



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO E PRODUÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS**

REJANE MOSCHEN

**AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA INFORMATIZAÇÃO DOS EXAMES
ANATOMOPATOLÓGICOS SOBRE OS ERROS NA FASE PRÉ ANALÍTICA**



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO E PRODUÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS
PORTO ALEGRE**

2022



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO E PRODUÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS**

REJANE MOSCHEN

**AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA INFORMATIZAÇÃO DOS EXAMES
ANATOMOPATOLÓGICOS SOBRE OS ERROS NA FASE PRÉ ANALÍTICA**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Avaliação e Produção de Tecnologias para o SUS no Programa de Pós-graduação em Avaliação de Tecnologias para o SUS do Grupo Hospitalar Conceição.

Orientador: Prof. Dr. Fernando Anschau

PORTO ALEGRE

2022



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO E PRODUÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS**

Banca Examinadora

Prof^(a). Dr(a)/Me./ e nome completo

Prof^(a). Dr(a)/Me./ e nome completo

Prof^(a). Dr(a)/Me./ e nome completo

ATA DE APROVAÇÃO
(versão final - após defesa)

AGRADECIMENTOS

À Deus, pela vida e por ter me mantido forte em períodos tão difíceis;

Ao Sistema Único de Saúde, por proporcionar tantos aprendizados;

À Escola do Grupo Hospitalar Conceição e ao Hospital Nossa Senhora da Conceição, pela oportunidade de realizar este sonho;

Ao Laboratório de Anatomia Patológica e ao Programa de Pós-graduação do Grupo Hospitalar Conceição (PPG ATSUS/GHC) pelo apoio à pesquisa.

Ao orientador, Dr. Fernando pelo conhecimento, experiência e por não desistir de mim,

À Patologista, Dra Tatiana WN Nunes (apoiadora), pela vivência da informatização e Controle de Qualidade em sua coordenação do LAP, e apoio incondicional neste estudo e validação do instrumento de coleta de dados;

À Patologista, Dra Karla Laís Pegas, coordenadora do LAP, que prontamente confiou e permitiu-me realizar esta pesquisa em cedência de horário;

Às estatísticas; professora Vania Hirakata e Luana Pedrotti, pela auditoria e análise dos dados.

Aos colegas do MESTRADO, pela partilha e encorajamento entre as aflições do turbilhão da Pandemia Covid, tentando não desistir, ainda que focados em preservar VIDAS.

Ao meu esposo, Darci, pelo amor incondicional, presença constante e suporte com as meninas e com a casa para que eu pudesse trilhar este caminho;

Às minhas filhas, Giovanna e Giulia, pelo amor e incentivo constante;

E por fim, aos pacientes oncológicos, por serem o maior motivo de minha busca por segurança e confiabilidade dos laudos anatomopatológicos.

MUITO OBRIGADA!!!

EPÍGRAFE

"Você vê apenas o que você sabe!"

"You only see what you know..!"

(GHOETE)

RESUMO

No Brasil, diversos estudos apontam erros na fase pré-analítica nos exames de laboratórios clínicos, contudo, há carência para amostras em Patologia Cirúrgica.

Objetivo: Avaliar o impacto da informatização de exames anatomopatológicos (AP) sobre a qualidade e confiabilidade das amostras na fase pré-analítica de um Laboratório de Anatomia Patológica(LAP). **Metodologia:** Estudo quantitativo, retrospectivo, COM e SEM identificação informatizada nos exames AP num grupo hospitalar de Porto Alegre, por meio de *Ficha de avaliação pré-analítica, em outubro de 2021*. **Resultados:** Foram analisados 1522 exames AP sobre a qualidade informada na requisição virtual *versus* a confiabilidade na identificação da amostra, para os grupos identificadores: **com** etiquetas informatizadas (CEI), houve 3%(n=12) de não conformidades (NC), *versus* 93,3%(n=1.044) **sem** etiqueta informatizada (SEMI) e valor $p < 0,0001$. Nestas rotulagens SEMI, em 72%(n=805) não havia data/hora da coleta; 48%(n=537) o nome do médico coletador; 3,7%(n=40) incompletos nome ou registro do paciente; e, em 4,2%(n=47) ausência do sítio anatômico. Por sua vez, tais valores CEI mostraram-se respectivamente: 0,7%(n=3), 0,7%(n=3), 0,5%(n=2) e 1,0%(n=4). Nas requisições informatizadas as NC diferiram significativa ($p < 0,05$) entre CEI e SEMI para informações das amostras, entretanto, não diferiram, quanto a falta do histórico clínico (58,1% $n=578$); hipótese diagnóstica (41,2% $n=410$) e, contato médico(94% $n=1430$). **Conclusão:** O estudo revelou que a requisição e etiqueta informatizadas na fase pré-analítica, diminuem o número de NC. A inadequação das informações clínicas e contato do médico, sugerem melhorias no instrumento informatizado e na capacitação permanente.

Palavras-chave: Biópsia, Erro; Fase pré-analítica; Patologia cirúrgica; Segurança do paciente; Aplicações da Informática Médica.

ABSTRACT

In Brazil, various studies point to errors in the preanalytical phase in clinical laboratory tests; however, there is a lack of studies for pathology samples. **Objective:** To assess the impact of the computerization of anatomopathological (AP) tests on the quality and reliability of the samples in the preanalytical phase of a Pathological Anatomy Laboratory (PAL). **Methodology:** This is a quantitative, retrospective study performed WITH and WITHOUT computerized identification in the AP tests at a Hospital Group of Porto Alegre, Brazil, through *preanalytical assessment sheets*, in October 2021. **Results:** A total of 1522 AP tests were analyzed regarding the quality of the online request information against the reliability of the in loco identification of the sample between the identifying groups: **with** computerized labels (WCL), there were 3% (n = 12) of non-conformities (NonCf), versus 93.3% (n = 1,044) **with no** computerized label (NCL) due to the inexistence of dates or times in 72% (n = 805) or of the name of the collecting physician in 48% (n = 537), to incomplete names or records in 3.7% (n = 40), or missing anatomical collection sites in 4.2% (n = 47); in turn, such values were respectively 0.7% (n = 3), 0.7% (n = 3), 0.5% (n = 2), and 1.0% (n = 4) for the WCL group. The non-conformities regarding the AP test requests were due to missing clinical histories in 58.1% (n = 578), diagnostic hypotheses in 41.2% (n = 410), and medical contact for discussing the case in 94% (n = 1430). **Conclusion:** The study identified a failure in the standardization of the preanalytical phase and a more considerable ratio of non-conformities the more frequent the use of manual identification of the AP samples was. The absence of clinical information in the request and medical contact suggests improvements to the computerized request instrument. The evidence corroborates the implementation of the computerized labeler in the PAL tests in the entire institution, significantly reducing the AP labeling errors.

Keywords: Biopsy, Error; Pre-Analytical Phase; Pathology, Surgical; Patient safety; Computerization.

LISTA DE FIGURAS E TABELAS

5.1.1 FIGURA 1 - CICLO PRÉ-ANALÍTICO DO EXAME ANATOMOPATOLÓGICO.....	<u>22</u>
5.7.1 FIGURA 2. LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA CIRÚRGICA, DE OMS 2009.....	<u>27</u>

LISTA DE ABREVIATURAS

AP Anatomopatológico

APTSUS Avaliação e Produção de Tecnologias para o SUS

GHC Grupo Hospitalar Conceição

HCC Hospital da Criança Conceição

HCR Hospital Cristo Redentor

HFE Hospital Fêmeina

HNSC Hospital Nossa Senhora da Conceição

CRM Conselho Regional de Medicina

LAP Laboratório de Anatomia Patológica

OMS Organização Mundial da Saúde

REDCap Research Eletronic Data Capture

SUS Sistema Único de Saúde

SBP Sociedade Brasileira de Patologia

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	13
1. OBJETIVOS.....	17
1.1 Objetivo Geral.....	17
1.2 Objetivos Específicos.....	17
2.INTRODUÇÃO.....	18
3. REVISÃO DE LITERATURA.....	19
3.1 A FASE PRÉ-ANALÍTICA E A REQUISIÇÃO DO EXAME.....	22
3.2 ACHADOS ESTATÍSTICOS DOS ERROS NA FASE PRÉ-ANALÍTICA.....	23
3.3 PREVENÇÃO DOS ERROS.....	23
3.4 IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA DO PACIENTE.....	25
3.5 INSTRUÇÕES DE COLHEITA, PRESERVAÇÃO E TRANSPORTE.....	25
3.6 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE.....	26
3.7 SEGURANÇA DO PACIENTE.....	27
REFERÊNCIAS.....	29
PRODUTO 1 – ARTIGO CIENTÍFICO.....	33
4. CONCLUSÃO.....	51
APÊNDICES E ANEXOS.....	49
ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO APROVAÇÃO DO CEP-GHC.....	53
ANEXO B – NORMAS PARA PUBLICAÇÃO NA REVISTA.....	57
APÊNDICE A – FERRAMENTA DE COLETA DE DADOS.....	61
APÊNDICE B – PARECER TÉCNICO À INFORMÁTICA.....	49

APRESENTAÇÃO

Este trabalho está inserido na linha de pesquisa Avaliação e Produção de Tecnologias na Gestão em Saúde, do Programa de Pós-graduação em Avaliação de Tecnologias para o Sistema Único de Saúde (SUS), sendo a Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Avaliação e Produção de Tecnologias para o SUS. A linha de pesquisa envolve estudos sobre a produção e a avaliação de tecnologias que se destinam aos processos de saúde-doença-cuidado, assim como pesquisas relacionadas ao custeio, à eficácia, à efetividade e à segurança dos modelos tecnoassistenciais em saúde (BRASIL. Ministério da Saúde. Grupo Hospitalar Conceição. Gerência de Ensino e Pesquisa, 2022).

O Mestrado Profissional em Avaliação e Produção de Tecnologias para o SUS (APTSUS) propõe-se a contribuir com a formação de profissionais que atuam nas áreas de gestão, assistência e educação, desenvolvendo habilidades e capacidade tecnocientíficas compatíveis para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (BRASIL. Ministério da Saúde. Grupo Hospitalar Conceição. Gerência de Ensino e Pesquisa, 2022).

Este estudo se debruça sobre informações dos exames anatomopatológicos na fase pré-analítica. O uso de ferramentas informatizadas a essas amostras dos pacientes SUS é avaliado e caracterizado frente à segurança ao paciente para o processamento Laboratorial. A produção desses dados em literatura de Patologia Médica representa o desvendar de características envolvidas na conservação e preservação dos tecidos para viabilizar terapêuticas oncológicas por meio de exames complementares, como os de genética molecular, tão relevante em saúde. Nesta trajetória, cabe aqui, ressaltar o longo percurso desta pesquisa, tendo claro a premissa: _ONDE SE QUER CHEGAR!

As não conformidades pré-analíticas em Laboratório de Anatomia Patológica (LAP) são intrigantes e difíceis de mensurar, pois demandam de processos executados por outros serviços médicos e de envolvimento profissional não gerenciável pelo LAP, ou mesmo, não controlável pelo pesquisador. No entanto, o uso de ferramentas informatizadas trouxe essa aproximação entre a coleta e a entrada do material no LAP, inquirindo a compreensão nesta etapa pré-analítica do exame do paciente.

Neste intuito, iniciei meu percurso como mestranda em avaliação de tecnologias para o SUS e ao assistir as apresentações dos projetos de colegas mestrandos, da turma anterior, despertou-me a metodologia da *linha de produção da Toyota: método Lean* que, “incorporava um dispositivo de parada automática, que interrompia o funcionamento de uma máquina caso um fio se partisse” (LEAN INSTITUTE BRASIL, 2022), ali estava o que vinha buscando – Processos de Controle de Qualidade. Então, pedi para o Profº Fernando Anschau me orientar na pesquisa e ele aceitou.

Mas, como construir um projeto de forma a avaliar processos tão específicos de uma área tão restrita como a Patologia? Eu confesso que não conseguia evoluir e me mantinha ofuscada pelo retrato do que vivi no Controle de Qualidade do LAP. Dr Fernando insistentemente me pontuou que “saísse de dentro do setor de Patologia e deixasse de dizer o que eu sabia, senão não teria razão para desenvolver uma pesquisa.” E, veio a pandemia COVID que nos arrastou emocionalmente para unicamente preservarmos vidas nos hospitais. As aulas passaram a ser online e me afastei do local de estudo, visto que fui realocada para áreas assistenciais com pacientes contaminados. A partir de então, pude separar o projeto de pesquisa de minha prática diária e focar neste desenvolvimento para apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do GHC. _Ainda bem que meu orientador não desistiu de mim!

Inicialmente fizemos uma busca retroativa, no sistema eletrônico do prontuário do paciente e outra no sistema informatizado do LAP, por meio de varredura dos exames online oriundos do HFE, antes e após implantação da etiquetadora eletrônica (ponto de corte: set/2018) na identificação dos recipientes com amostras para o LAP. Entretanto, neste modelo, os dados iriam responder apenas parte da pesquisa e as não conformidades da identificação sobre o rotulo ficariam subjetivas, visto que são arquivados por um período máximo de 90 dias (Assis, 2020), sendo inviável obter o cruzamento destas não conformidades. Ainda, a relação dos exames era infundável, com inúmeras razões de cancelamento das solicitações por erros ou requisições duplicadas (adaptação a implantação do sistema). Comparar cada requisição do exame com a data da coleta (procedimento cirúrgico ou exames) era no mínimo assustador e com poucas respostas aos propósitos do estudo.

Então, retorno ao orientador. Havendo diversas suposições e conjecturas no modo se desenvolver os propósitos do estudo, até clarear no modelo de coleta de

dados, que ocorreu na área de 'Registro' dos exames no LAP. Neste escopo, desenvolvemos uma 'Ficha de avaliação pré-analítica', construída no sistema REDCap, seguindo parâmetros do modelo Europeu (ROQUE, 2013) e da Sociedade Brasileira de Patologia (ASSIS, 2020), com readequações após as primeiras coletas, que nos renderam muitas horas de empenho nesta construção. Enfim obtivemos as informações sobre as não conformidades entre os modos de rotulagem *versus* as descrições na solicitação do exame AP informatizado, sendo possível comparar a confiabilidade/qualidade na identificação das amostras COM e SEM uso de etiquetadora no exame de LAP.

Neste percurso muitas decisões foram tomadas aos rumos da pesquisa:

I. A coleta pode ser desenvolvida em outubro de 2021, pois os procedimentos médicos de diagnóstico e cirúrgico estavam restabelecidos, em final de pandemia, o que restabeleceu o fluxo natural das amostras no LAP.

II. Mediante a orientação do Dr Fernando, decidimos pela coleta de todos os exames AP que preenchessem os critérios, neste período de 30 dias.

III. Incluímos o tempo de imersão da amostra no líquido fixador (dado inovador e essencial para pesquisas do tratamento oncológica);

IV. A coordenadora do LAP, Dra Karla, super empenhada em melhorais nos processos informatizados dos exames conseguiu junto à Gerência de Internação HNSC minha cedência para realizar este estudo em outubro de 2021 no LAP.

V. Dr^a Tatiana N.W.Nunes, Patologista e primeira coordenadora em meu trajeto no LAP, galgou este sonho comigo. No pré-projeto me orientou a enfatizar a importância do Controle de Qualidade para evitar Eventos Adversos ao paciente. Na coleta dos dados foi a patologista referencia sobre os parâmetros norteadores entre "conforme" e "não conforme" na requisição e na amostra, bem como os critérios desejados pelo patologista sobre as Informações na solicitação médica do exame, volume adequado do fixador para cada tamanho de recipiente, dados do rótulo e orientação das amostras AP.

Enfim, os trinta dias foram muito exaustivos, pois revisamos cerca de 2000 exames, delimitando-os a 1522 casos coletados, com média amostral de 100 exames AP/dia para confrontar a requisição e o rótulo da amostra e analisar as não conformidades (erros). A dificuldade por coletar tantos dados (sozinha), exigiu-me ficar no Laboratório das sete às dezoito horas e inclusive em sábados. Ainda, no mês seguinte, revisei quase todas as coletas em razão de não ter concluído a coleta de

tantos dados ou, por depender do desfecho, como a exemplo do tempo da amostra no fixador (formalina 10% tamponada), que dependia da data em que a amostra anatomopatológica fosse processada na macroscopia.

Esta pesquisa permitiu a construção de dois produtos no contexto de tecnologias em saúde, sendo eles: Artigo Científico e PARECER TÉCNICO À INFORMATICA-GHC, contribuindo na gestão do LAP.

Vontade de desistir? _Jamais!

Eis o estudo... Eu disse que seria valioso!

1 OBJETIVOS

1.1 Objetivo Geral

Avaliar o impacto da informatização dos exames anatomopatológicos (AP) sobre a qualidade e confiabilidade das amostras na fase pré-analítica de um Laboratório de Anatomia Patológica.

1.2 Objetivos Específicos

Identificar o número (e percentual) de não conformidades dos exames com e sem o uso de identificação informatizada sobre as requisições anatomopatológicas.

Caracterizar as não conformidades dos exames pela qualidade da informação sobre amostras com requisição informatizada:

- a) Identificação da amostra incompleta (paciente, registro, material, responsável);
- b) Nenhum material na amostra enviado / perda da amostra;
- c) Ausência de data ou hora da colheita e acondicionamento (fixação);
- d) Erro no pedido/análise requisitada não corresponde à amostra;
- e) Quantidade de recipientes com amostra não corresponde ao pedido;
- f) Acondicionamento/Condições de embalagem/vedação inadequadas;
- g) Integridade não preservada (não fixada);
- h) Erro de topografia do tecido /orientação incorreta /Local anatômico;
- i) Informações clínicas incompletas / imprecisas;
- j) Solicitante/Conselho e telefone de contato ausente).

2. INTRODUÇÃO

A escolha em avaliar a introdução de uma tecnologia na fase pré-analítica dos exames de LAP surgiu pela escassez de publicações neste assunto e pela importância que a qualificação desta fase exerce sobre a amostra de tecido do paciente. Se pudermos imaginar que existem amostras de excisão total de um tumor, se ocorrer algum erro na fase pré-analítica que perca a expressão da amostra, a definição do tratamento oncológico pode ficar comprometida. É imprescindível investigar como ocorrem os erros e avaliar as tecnologias utilizadas neste processo para evitar falhas.

Os exames AP são procedimentos em Patologia para diagnóstico de doenças em materiais de biópsias, peças cirúrgicas(PC), autópsias ou imunohistoquímica, sendo atribuída ao médico requisitante (coletador), a responsabilidade pelo adequado acondicionamento e fixação da amostra, até o seu encaminhamento para o Laboratório de Patologia.(BRASIL, 2017) A esta etapa inicial é atribuída a fase pré-analítica do exame, envolvendo a coleta da amostra, imersão em solução fixadora, vedação do recipiente, identificação no rótulo (dados do paciente e tipo de amostra acondicionada, médico responsável, data/hora da coleta), requisição do exame condizente com a amostra (tipo de análise, acondicionamento, quantidade de recipientes, informações do caso, solicitante/CRM e contato). Havendo não conformidades (NC), o exame tardará seu processamento até que seja contatado o coletador e garantido a confiabilidade sobre o material.

Erros pré-analíticos tendem a retardar o aceite da amostra pelo LAP, incorrendo em risco de perda (desagregação/apoptose) da estrutura tecidual (tumores, peças cirúrgicas maiores), inviabilizando o diagnóstico AP ou levando ao excesso de impregnação do fixador (tempo maior que 72 horas) com inativação da expressão genética (ASSIS, 2020). Para esta fase analítica do processamento interno, iniciado no registro e codificação da amostra, segue-se etapas como macroscopia, processamento histológico técnico e microscopia médica ao laudo AP. A partir da emissão do laudo, a fase pós analítica, será dada, pela qual o médico assistente informará o diagnóstico ao paciente e definirá condutas terapêuticas, ou poderá retornar ao Patologista para revisão do caso com estudos complementares (BRASIL, 2021; ROQUE, 2017).

Toda estas etapas do exame exigem rigorosa conferencia para a segurança diagnóstica do paciente. Neste intuito, a partir de 2014, todo exame destinado ao LAP do Grupo Hospitalar Conceição (GHC), foi informatizado na requisição como meio de controle pré-analítico e adotado rigorosa conferência da conformidade entre os dados informados na requisição médica e a apresentação da amostra para o aceite do exame. Um formulário impresso foi padronizado para 'Notificar a não conformidade', sendo anexado ao recipiente da amostra e mantido no local de origem para que o médico e a equipe responsável pela coleta, pudessem certificar a confiabilidade deste material. Neste percurso, em 2016, o LAP-GHC passou a utilizar, uma nova ferramenta informatizada para o controle interno da qualidade e segurança do exame, permitindo a cada etapa do processamento, rastrear e dirimir erros.

Numa revisão de literatura estrangeira, Santana e Ferreira (2017) referem algumas NC encontradas na fase pré-analítica aos exames de LAP: 1) Entrega e registro do material incompleto; 2) Erro no pedido / pedido não corresponde à amostra; 3) A quantidade da amostra não corresponde ao pedido; 4) Amostra sem marcação prévia / orientação incorreta / Local anatômico incorreto; 5) Informações clínicas incompletas / imprecisas; 6) Nenhum material enviado ou perda da amostra; 7) Condições de embalagem / fixação inadequadas; 7) Integridade não preservada.

O erro em anatomia patológica representa um diagnóstico AP que não corresponde à verdadeira natureza da doença (ou ausência dela), em determinado doente (ROQUE, 2015). Ao Patologista, que exerce a definição diagnóstica em LAP, estimar que seu labor possa ter alguma margem de erro é no mínimo frustrante, ainda que isso dependa de fatores externos, pré-analíticos e, quebrar o tabu em torno do erro diagnóstico na Patologia requer uma visão crítica do processo (GRZYBICKI *et al.*, 2005), estratégias eficazes para minimizá-los, com padronização da coleta e o feedback para o corpo clínico (BORRECHO, 2018). Nesta problemática, especialmente decorrente da falta de conferencia na origem dos espécimes, quando vindos de outros hospitais, o LAP buscou padronizar, em outubro de 2018, a etiqueta informatizada no Hospital Fêmina (integrante do GHC), para fidelizar a conferencia da requisição emitida e os dados informados para a amostra do paciente. Para tanto, a análise desta ferramenta serve de parâmetro para este estudo, visto que não há etiquetadora ao LAP nos demais hospitais do GHC.

Este estudo contribui com achados estatísticos brasileiros inéditos referente à avaliação de erros em fase pré-analítica dos exames para LAP. Propõe-se obter subsídio técnico na prevenção de danos ao paciente e contextualizar os critérios de aceitação da amostra, bem como dados estatísticos para elaboração de protocolos e treinamentos no uso da ferramenta informatizada às equipes assistenciais envolvidas na coleta e envio de espécimes AP, bem como à familiarização com o sistema para novos residentes médicos no GHC. Mediante os indicadores pré-analíticos avaliados para a qualidade e confiabilidade ao exame de LAP, visa elaborar parecer técnico com apontamentos de melhorias e adequações da tecnologia informatizada em operação pelo CPD, promovendo maior segurança nas amostras histológicas no SUS.

3. REVISÃO DA LITERATURA

Por definição, ‘Laboratório de Anatomia Patológica’ (LAP) é um serviço médico de apoio diagnóstico e terapêutico especializado que, “fornece elementos essenciais para o diagnóstico, prognóstico, o estadiamento e o acompanhamento terapêutico do paciente” (MOURA, 2008, p12). Destina-se a análise morfológica (macro e microscópica) de peças cirúrgicas, tecidos, células, fluidos e secreções do corpo humano, com o objetivo de avaliar lesões e outras anormalidades presentes nessas estruturas amostrais.

Compreende ainda, análises complementares (molecular...) com o objetivo de determinar ou contribuir decisivamente para o diagnóstico de lesões, com implicações no tratamento e prognóstico das doenças, bem como na sua prevenção e detecção precoce. Engloba, basicamente, o exercício da histopatologia (biópsias, peças cirúrgicas e exames transoperatórios), da citopatologia (esfoliativa e aspirativa) e da necropsia (autópsia anátomo-clínica) (PORTUGAL, 2003).

A patologia humana é uma ciência milenar, cujo desenvolvimento médico das bases estruturais anatômicas deve-se, em grande parte, à obsessão dos artistas renascentistas que buscavam retratar perfeitamente o corpo humano. A dissecação em cadáveres e a observação de alterações surgidas, proporcionaram o desenvolvimento da teoria das moléstias. Contudo, o marco da Anatomia Patológica veio ao final do século XVI, com a invenção do microscópio; depois, a definição das estruturas celulares dos tecidos e a fundamentação da moderna histologia, por Rudolf Virchow (1821-1902), pela “teoria celular das doenças” (MOURA, 2008).

Mesmo com os avanços científico tecnológicos, há princípios básicos inalterados para fixação do tecido em solução estabilizadora para interromper a apoptose celular e preservar o tecido a fim de visualizá-lo pela microscopia óptica. Conforme a Sociedade Brasileira de Patologia (2014), todo tecido, assim que for retirado do corpo, sofre *isquemia fria* e necessita ser imediatamente submerso em agente fixador (formol tamponado 10%). O tempo para fixar e preservar a morfologia do tecido deve ser de 6 - 48 horas (ideal), com o máximo de 72 horas (ASSIS, 2020); menos do que isso não fixará de maneira apropriada, e mais do que isso alterará os resultados de antígenos do tecido para coloração histoquímica, imuno-histoquímica e eventuais pesquisas genético-moleculares que impactam no tratamento oncológico.

Nesta dimensão da relevância sobre a preservação de uma biópsia, um tecido pequeno ou grande só é apreendida mediante o acompanhamento do processo analítico em exame AP. A Instituição Hospitalar deve fomentar mecanismos de aperfeiçoarmos a integração do patologista com os demais especialistas médicos, otimizando a informação precisa e minuciosa a que demanda um exame a ser laudado, a agilidade e precisão desta análise e liberação do diagnóstico seguro ao paciente. O imenso arquivo histológico, necessário por lei preservar sob forma de blocos e laminas dos espécimes colhidos do paciente, faz deste serviço, um imenso potencial didático em estudos de casos e subsídio à produção científica de pesquisas.

3.1 A FASE PRÉ-ANALÍTICA E A REQUISIÇÃO DO EXAME.

O exame anatomopatológico transcorre em fases: pré-analítica (anterior), analítica (processamento interno) e pós-analítica (laudo liberado pelo Patologista). Nesta ilustração abaixo, visualizamos a fase pré-analítica do exame anatomopatológico, que inicia no serviço requisitante, seguindo para a colheita, identificação, preservação da amostra, transporte ao laboratório de Patologia e triagem (recepção) da conformidade na amostra frente aos dados da requisição do exame (Figura 1).



Figura 1 - Ciclo pré-analítico do exame anatomopatológico.

Dentre as medidas primordiais para o diagnóstico fidedigno na prática de análise histológica, segundo Moura (2008), está o “conhecimento do que se procura”, ou seja, depende da informação fornecida na solicitação do exame. É de consenso, dentre os diversos Manuais dos Serviços e Protocolos de Gestão em LAP, quais os dados essenciais devem acompanhar cada amostra: Identificação do paciente; Identificação do material; Hipótese clínica; Identificação e telefone do médico solicitante.

Considerando a análise do exame dependente da fase pré-analítica, esta representa a etapa de maior criticidade e relevância para a segurança diagnóstica. A maioria dos erros laboratoriais (‘não conformidades’) está na fase pré-analítica (NAKHLEH; GEPHARDT; ZARBO, 1999; BONINI *et al.*, 2002; GUIMARÃES *et.al.*, 2011, SOUZA, 2017; ROQUE, 2013; ROQUE *et. al.*, 2015), tornando-se fundamental investigação para preveni-los.

3.2 ERROS NA FASE PRÉ-ANALÍTICA.

Numa publicação recente, sobre as “Não conformidades na fase pré-analítica identificadas em um laboratório de saúde pública” (SOUZA; COAN; ANGHEBEM, 2020), de foco epidemiológico (LACEN), dentre os 132.567 exames realizados no ano de 2017, a análise no ‘Sistema GAL-Paraná’ identificou 9.723 descartes de amostras em desacordo. Do total, as não conformidades com maior prevalência foram: requisição cancelada por expirar o prazo de triagem (28%) e a solicitação incorreta para a análise da amostra (28%). Estes pontos vulneráveis estão diretamente ligados a informatização da solicitação do exame e a necessidade de capacitações e a melhoria do processo.

Importante pesquisa realizada em Portugal, por meio da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, traz à tona a preocupação sobre os “Erros pré-analíticos em anatomia patológica: prevalência, caracterização e consequências para a segurança do doente” (ROQUE, 2013). Esta dissertação, publicada em 2015, revela a prevalência de erros aferida em 3,1% (n=330), intervalo de confiança a 95% (valores 2,8% e 3,5%). Os resultados de prevalência estão especificados em 4,1% para amostras histológicas e 0,9% para as citologias; com erros em 2,6% nas requisições

e em 1,5% nos recipientes com amostras. A aceitação dos casos com erro é a ação mais frequente (66,9%), seguida pela devolução (24,4%) e retenção (8,7%).

Nestes hospitais investigados, os que dispõem de sistemas de notificação de erros e normas escritas para a aceitação da amostra, obtiveram menor prevalência de não conformidades e, os impactos mais críticos à segurança do paciente estiveram relacionados com amostras devolvidas a fresco, meio de colheita inadequado e/ou amostras danificadas. (ROQUE, 2013; ROQUE *et al.*, 2015).

3.3 PREVENÇÃO DOS ERROS

Não obstante, os LAP têm buscado o aperfeiçoamento e adotado Manuais de Orientações (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA, 2014) que requerem adesão e envolvimento de toda equipe assistencial na identificação da amostra (dados do paciente, anatomia do tecido), acondicionamento e fixação em meio adequado para conservação do tecido (evitando apoptose celular); na requisição do exame com informações clínicas e hipóteses fundamentais ao médico Patologista para elucidação diagnóstica. O transporte até o laboratório, as normas de Vigilância Sanitária (BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014) exigem a vedação do recipiente com a amostra biológica, a inserção deste em embalagem secundária individualizada e o acondicionamento em caixa de transporte própria, a fim de evitar que haja derramamento do líquido fixador e perda da identificação da amostra (ROQUE, 2013).

A parte mais crítica nesta fase pré-analítica é a identificação do paciente na amostra, a colheita e o transporte. Para a JCI melhorar a acuidade da identificação dos doentes é o primeiro e mais importante objetivo no âmbito da segurança do doente (PLEBANI, 2012). A taxa de amostras indevidamente identificadas e a taxa de amostras devolvidas são indicadores críticos que devem ser monitorizados (SANTANA, 2017).

Nakhleh e Zarbo (1996), relatam as seguintes intervenções como vantajosas, tendo demonstrado, na prática, que permitem reduzir tais erros em anatomia patológica:

- i. Implementação da requisição eletrônica de modo que o pedido possa ser feito de forma remota;
- ii. Estabelecer claramente as responsabilidades da entrega das amostras;

- iii. Combinar um horário ideal de recolhimento e entrega, que permita um processamento ótimo das amostras;
- iv. Fornecer recipientes adequados para o acondicionamento das amostras;
- v. Implementação de normas padrão de identificação das amostras, com criação de rotina para manipulação de amostras não conformes;
- vi. Manter atualizado o manual de colheita e fixação;
- vii. Estabelecer claramente quais são os critérios para a aceitação das amostras, com indicações claras de como proceder nos casos com não conformidades;
- viii. Uso de um programa de informática no registro de casos, que permita aceder ao histórico de análises do doente e ao seu processo clínico. (NAKHLEH; ZARBO, 1996, p.162).

3.4 IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA DO PACIENTE

É recomendável que pelo menos dois elementos sirvam para identificar os doentes e as amostras (nome e data de nascimento ou número de prontuário). A etiquetagem dos recipientes com as amostras deve ser efetuada apenas após a confirmação da identificação do paciente, quer perguntando ao doente, quer por confirmação de outro elemento identificativo (PLEBANI, 2012). Para esta verificação ser efetiva, o uso de pulseira de identificação é fundamental e ideal se houvesse o registro pelo uso de código de barras.

3.5 INSTRUÇÕES DE COLHEITA, PRESERVAÇÃO E TRANSPORTE

Várias diretrizes técnicas recomendam a elaboração de manuais com instruções facilmente compreensíveis para a colheita, preservação e transporte das amostras (PLEBANI, 2012), o horário de recepção do serviço de anatomia patológica e a informação clínica que deve acompanhar a amostra (NAKHLEH; ZARBO, 1996).

Enorme impacto tem a colheita adequada do tecido, a imersão em solução fixadora da amostra anatomopatológica para posterior preservação em bloco de parafina, sobre avançados determinantes terapêuticos. As técnicas de biologia molecular como o status da amplificação do gene ERB2 em doentes com carcinoma da mama, cujo resultado elege os doentes para uma terapêutica associada ao aumento da taxa de sobrevivência, são marcadores que dependem da adequada fixação para não degradar os constituintes celulares (antígenos), alterando o resultado. Desta forma, os seguintes elementos de consenso estão indicados na literatura:

- i. Necessidade de registro da hora e data da colheita, bem como da temperatura de acondicionamento;
- ii. Definição das condições ideais do fixador a utilizar;
- iii. Definição das condições de transporte: tipo e identificação do recipiente com a amostra, tempo e temperatura de transporte, registro de alterações não previstas e que tenham impacto na preservação da amostra. (ROQUE, 2013).

3.6 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

A evidência dos possíveis erros ao diagnóstico anatomopatológico tem despertado a comunidade científica. Alguns autores como Grzybicki *et al.*, (2005), abordam a fragilidade em construir e alimentar uma ferramenta informatizada de “banco de dados compartilhado” na Segurança do Paciente. Tais dados, poderiam promover a “**análise de causa raiz para erros**”, levando a prevenção e redução de danos, uma vez que dá ao patologista a “oportunidade de aprender sobre métodos de redução de erros bem sucedidos implementados em outras instituições e que podem se aplicar aos seus próprios laboratórios” (GRZYBICKI *et al.*, 2005).

Para Ferreira (2016), a diminuição do erro ao diagnóstico em LAP, sobre biopsias e peças cirúrgicas, recomenda: rigor no protocolo do envio do exame, preenchimento de história clínica com hipótese diagnóstica na requisição e consequente redução no tempo de resposta dos laudos anatomopatológicos. Com o propósito de obter resultados precisos e um laudo de qualidade, é necessário ter um ótimo desempenho na fase pré-analítica, atendendo ao direito ético do paciente de “obter informações da rastreabilidade do material coletado” (CONSÓRCIO BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO; JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, 2011).

No Brasil, a formação de Mestres Profissionais em Avaliação de Tecnologias para o SUS, surge pela demanda de maior otimização dos recursos em saúde. O Ministério da Saúde, por meio do DATASUS, lançou o “Plano de Transformação Digital da Saúde” (BRASIL, 2020) com o objetivo de ampliar a digitalização dos serviços prestados pelo SUS ao cidadão. Neste intuito, pretende integrar os dados e informações na área de saúde permitindo o acesso em todos os pontos da Rede de Atenção à Saúde, para continuidade dos cuidados. Nisto, a segurança diagnóstica é fator essencial, uma vez que o usuário terá maior acesso ao seu exame, antes mesmo de uma possível conferência revisional dos dados da amostra pelo próprio médico assistente (coletador).

3.7 SEGURANÇA DO PACIENTE

A Organização Mundial de Saúde lançou o Programa “Segundo desafio global para a segurança do paciente” tendo como foco “cirurgias seguras salvam vidas” (2009). Para tal, desenvolveram um *check list*: “Lista de verificação de segurança cirúrgica”, na qual contempla a amostra colhida: “Antes do paciente sair da sala de procedimentos: Como a amostra para anatomia patológica está identificada. (Incluindo o nome do paciente)”

 Lista de verificação de segurança cirúrgica (primeira edição)		
Antes de indução anestésica	Antes de incisão	Antes de o paciente sair de sala de operações
Entrada ☐ Paciente confirmou • Identidade • Sítio cirúrgico • Procedimento • Consentimento ☐ Sítio demarcado/não se aplica ☐ Verificação de segurança Anestésica concluída ☐ Oxímetro de pulso no paciente e Em funcionamento O paciente possui: ☐ Alergia conhecida? ☐ Não ☐ SIM ☐ Via aérea difícil/risco de aspiração? ☐ Não ☐ SIM, e equipamento/assistência disponíveis ☐ Risco de perda sanguínea > 500 ML (7 ML/KG em crianças)? ☐ Não ☐ SIM, e acesso endovenoso adequado e planejamento para fluidos	Pausa cirúrgica ☐ Confirmar que todos os membros da equipe se apresentaram pelo nome e função ☐ Cirurgião, anestesiolista e enfermeiro confirmam verbalmente: • Identificação do paciente • Sítio cirúrgico • Procedimento ☐ Eventos críticos previstos Revisão do cirurgião: Quais são as etapas críticas ou inesperadas, duração da operação, perda sanguínea prevista? ☐ Revisão da equipe de anestesia: Há alguma preocupação específica em relação ao paciente? ☐ Revisão da equipe de enfermagem: Os materiais necessários, como instrumentais, próteses e outros estão presentes e dentro da validade de esterilização? (incluindo resultados do indicador)? há questões relacionadas a equipamentos ou quaisquer preocupações? ☐ A profilaxia antimicrobiana FOI realizada nos últimos 60 minutos? ☐ SIM ☐ Não se aplica ☐ As imagens essenciais estão disponíveis? ☐ SIM ☐ Não se aplica	

Figura 2. Lista de verificação de Segurança Cirúrgica, de OMS 2009.

Erros que possam resultar em sérios danos ao cliente são definidos como evento sentinela, conforme Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e requerem investigação imediata e pronta resposta (BRASIL, 2015). Neste princípio, o uso de ferramentas que permitam a rastreabilidade da amostra passa a ser fundamental para um desfecho favorável e viabilidade diagnóstica com redução de riscos ao paciente. A definição e monitoramento de indicadores são medidas (qualitativa ou quantitativa) que permitem avaliar determinados atributos e parâmetros

do desempenho do Sistema de Saúde (RIPSA, 2022; CODAGNONE; GUEDES, 2014).

Sendo a possibilidade de erro inerente a qualquer ser humano, o compromisso de minimizá-lo deve ser assumido coletivamente perante o paciente. O rigor técnico dos processos é indispensável para a melhoria do cuidado prestado (SOUZA, 2019). O conhecimento e análise estatística permitem obter as informações necessárias à comunicação entre diferentes os profissionais envolvidos no processo, promovendo a reflexão, responsabilidade e cooperação na equipe de trabalho.

REFERÊNCIAS

ASSIS, Emilio. **Manual de boas práticas em patologia**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Patologia, 2020. Disponível em: www.sbp.org.br. Acesso em: 10 abr. 2022.

AZAMBUJA, G. **PSS Health**: power and sample size for health researchers. Porto Alegre, 2022. Disponível em: https://hcupa-unidade-bioestatistica.shinyapps.io/PSS_Health/. Acesso em: 5 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. **Guia para diagnóstico laboratorial em saúde pública: orientações para o sistema nacional de laboratórios de saúde pública**. [recurso eletrônico] Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_laboratorial_sistema_nacional.pdf. Acesso em: 22 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de vigilância sanitária sobre o transporte de material biológico humano para fins clínico**. Brasília, DF: ANVISA, 2015. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/transporte-de-material-biologico/manual-de-transporte-de-material-biologico-humano.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 20, de 10 de abril de 2014**. Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano. Brasília, DF: ANVISA, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0020_10_04_2014.pdf. Acesso em: 2 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS. **Comitê de Informação e Informática em Saúde traça estratégias para a área**. Brasília, DF: DATASUS, 2020. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/comite-de-informacao-e-informatica-em-saude-traca-estrategias-para-a-area/>. Acesso: 10 abr. 2022.

BONINI, P. et al. Errors in laboratory medicine. Clinical chemistry, New York, v. 48, n. 5, p. 691-698, maio 2002. Disponível em: <https://academic.oup.com/clinchem/article/48/5/691/5641662>. Acesso em: 12 abr. 2022.

BORRECHO, G. - Verificação de indicadores de qualidade na fase analítica laboratorial em anatomia patológica: análise a 21 laboratórios portugueses. Lisboa: Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa. Escola Superior de Saúde do Algarve, 2018. (Dissertação de Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde). Disponível em: <https://repositorio.ipl.pt/bitstream>. Acesso em 20 mai, 2022.

CODAGNONE, F. T.; GUEDES, S. DE S. Buscando a eficiência laboratorial por meio de indicadores de qualidade: ênfase na fase pré-analítica. **Revista Acreditação**, [S. l.], v. 4, n. 8, p. 27-41, 2014. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5626602>. Acesso em: 1 abr. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 2.169, de 30 de outubro de 2017**. Disciplina responsabilidades dos médicos e laboratórios em relação aos procedimentos diagnósticos de Patologia e estabelece normas técnicas para a conservação e transporte de material biológico em relação a esses procedimentos. Disciplina, também, as condutas médicas tomadas a partir de laudos citopatológicos positivos, bem como a auditoria médica desses exames. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 272-274, 15 dez. 2017. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2169>. Acesso em: 22 maio 2022.

CONSÓRCIO BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO; JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. **Padrões de acreditação da Joint Commission Internacional para hospitais**. 4. ed. Rio de Janeiro: CBA, 2011.

FERREIRA, M. A. F. **O erro em anatomia patológica**: análise de 2884 exames histopatológicos do hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca EPE, 2016. Dissertação (Mestrado em Gestão da Saúde) – Escola Nacional de Saúde Pública. Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2016. Disponível em: <http://run.unl.pt/handle/10362/20029>. Acesso em: 2 abr. 2022.

FONTE MEDICINA DIAGNÓSTICA. **Manual de orientação para acondicionamento e transporte de amostras biológicas**. Rio de Janeiro: Fonte MD, 2018. Disponível em: <https://fontemd.com/wp-content/uploads/2017/03/FMD-Manual-de-Orientacao-para-Acondicionamento-e-Transporte.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2022.

GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO. **Linhas de pesquisa**. Gerência de Ensino e Pesquisa.. Porto Alegre, 2022. Disponível em: <https://ensinoepesquisa.ghc.com.br/index.php/producaomestrado/linhas-de-pesquisa>. Acesso em: 12 abr. 2022.

GRZYBICKI, D. M. *et al.* Database construction to improve patient safety by examining pathology errors. **American Journal of Clinical Pathology**, Baltimore, v. 124, n. 4, p. 500-509, 2005. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/7614757_Database_Construction_for_Improving_Patient_Safety_by_Examining_Pathology_Errors. Acesso em: 2 abr. 2022.

GUIMARÃES, A. C. *et al.* O laboratório clínico e os erros pré-analíticos. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 31, n. 1, p. 66-72, 2011. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/hcpa/article/view/13899>. Acesso em: 12 abr. 2022.

LEAN INSTITUTE BRASIL. **Systema Toyota de produção**. [S. l.]: Lean Institute Brasil, 2022. Disponível em: [https://www.lean.org.br/conceitos/117/sistema-toyota-de-producao-\(toyota-production-system---tps\).aspx](https://www.lean.org.br/conceitos/117/sistema-toyota-de-producao-(toyota-production-system---tps).aspx). Acesso em: 4 maio 2022.

MOURA, A de. **Gestão hospitalar**: da organização ao serviço de apoio diagnóstico e terapêutico. Barueri: Manole, 2008.

NAKHEH, R. E. **Error reduction and prevention in surgical pathology**. [S. l.]: Springer, 2015.

NAKHLEH, R. E.; GEPHARDT, C.; ZARBO, R. J. Necessity of clinical information in surgical pathology: a college of american pathologists Q-probes study of 771 475 surgical pathology cases from 341 institutions. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**, Chicago, v. 123, n. 7, p. 615-619, Jul. 1999. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10388918/>. Acesso em: 4 maio 2022.

NAKHLEH, R. E.; ZARBO, R. J. Surgical pathology specimen identification and accessioning: a college of american pathologists Q-probes study of 1 004 115 cases from 417 institutions. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**, Chicago, v. 120, n. 3, p. 227-233, 1996. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8629896/>. Acesso em: 4 maio 2022.

MOURA, M. L.; MENDES, W. Avaliação de eventos adversos cirúrgicos em hospitais do Rio de Janeiro. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 523-535, 2012. Disponível em: [https://www.scielo.br/j/rbepid/a/ZV8SFG3rBWHCDRNdLg4H7vr/?lang=pt#:~:text=O%20risco%20de%20ocorrer%20um,\(69%2C%25\)%20eventos](https://www.scielo.br/j/rbepid/a/ZV8SFG3rBWHCDRNdLg4H7vr/?lang=pt#:~:text=O%20risco%20de%20ocorrer%20um,(69%2C%25)%20eventos). Acesso em: 4 maio 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Segundo desafio global para a segurança do paciente**: manual: cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS). Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde: Ministério da Saúde: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009.

PLEBANI, M. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. **The Clinical Biochemist Reviews**, Austrália, v. 33, n. 3, p. 85-88, Aug. 2012. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22930602/>. Acesso em: 5 maio 2022.

PORTUGAL. Direcção-Geral da Saúde. Direcção de Serviços de Planeamento. **Rede de referência hospitalar de anatomia patológica**. Lisboa: Direcção-Geral da Saúde, 2003. Disponível em: https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/09/Anatomia_Patologica_2003.pdf. Acesso em: 17 abr. 2022.

RIPSA. **Rede Interagencial de Informações para a Saúde**. Rio de Janeiro, 2022. Disponível em: <https://renastonline.ensp.fiocruz.br/recursos/rede-interagencial-informacoes-saude-ripsa>. Acesso em: 2 maio 2022.

ROQUE, R. **Erros pré-analíticos em anatomia patológica**: prevalência, caracterização e consequências para a segurança do doente. 2013. Dissertação (Mestrado em Segurança do Doente) – Escola Nacional de Saúde Pública. Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2013. Disponível em: <https://run.unl.pt/bitstream/10362/11270/3/RUN%20->

%20Disserta%C3%A7%C3%A3o%20de%20Mestrado%20-%20R%C3%BAben%20Roque.pdf. Acesso em: 2 maio 2022.

ROQUE, R.; HENRIQUE, H.; AGUIAR, P. Preanalytic errors in anatomic pathology: study of 10,574 cases from five Portuguese hospitals. **Diagnosis**, Berlin, v. 2, n. 3, p. 181-188, 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29540034/>. Acesso em: 2 maio 2022.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLINICA. **Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML):** coleta e preparo da amostra biológica. São Paulo: Manole: Minha Editora, 2014.

SANTANA, M. F.; FERREIRA, L. C. L. Diagnostic errors in surgical pathology. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 53, n. 2, p. 124-129, mar/abr. 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpml/a/cGZbNQ3CfsYNf3rqZXMmgVp/?format=pdf&lang=en>. Acesso em: 17 abr. 2022

SOUZA, Roberta Kelly L.; COAN, Etienne W.; ANGHEBEM, Mauren I. Não conformidades na fase pré-analítica identificadas em um laboratório de saúde pública. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial** Rio de Janeiro, v. 56, p. 1-8, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpml/a/HQsR8dSY39mfvZs84zjbDsQ/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 5 maio 2022.

SOUZA, Paulo (org.) **Segurança do paciente:** criando organizações de saúde seguras. 2. ed. Rio de Janeiro: CDEAD: ENSP: Fiocruz, 2019.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS (UNICAMP). **Manual de processos de trabalho do Laboratório de Anatomia Patológica.** 2. ed. Campinas: Hospital de Clínicas da UNICAMP, 2011. Disponível em: https://intranet.hc.unicamp.br/manuais/anatomia_patologica.pdf. Acesso em: 5 maio 2022.

1. ARTIGO

AVALIAÇÃO DA INFORMATIZAÇÃO NA FASE PRÉ-ANALÍTICA DOS EXAMES ANATOMOPATOLÓGICOS.

RESUMO

No Brasil, diversos estudos apontam erros na fase pré-analítica nos exames de laboratórios clínicos, contudo, há carência para amostras em Patologia Cirúrgica. **Objetivo:** Avaliar o impacto da informatização de exames anatomopatológicos (AP) sobre a qualidade e confiabilidade das amostras na fase pré-analítica de um Laboratório de Anatomia Patológica(LAP). **Metodologia:** Estudo quantitativo, retrospectivo, COM e SEM identificação informatizada nos exames AP num grupo hospitalar de Porto Alegre, por meio de *Ficha de avaliação pré-analítica*. **Resultados:** Foram analisados 1522 exames AP sobre a qualidade e confiabilidade da informação na etiqueta, para os grupos identificadores da amostra e a requisição informatizada. **Com** a etiqueta informatizada (CEI) houve 3%(n=12) de não conformidades (NC), *versus* 93,3%(n=1.044) **sem** etiqueta informatizada (SEMI) ($p<0,0001$), assim distribuídas, nos grupos identificadores respectivamente: data ou hora em 0,7%(n=3) e 72%(n=805); médico coletador em 0,7%(n=3) e 48%(n=537); nome ou registro incompleto, 0,5%(n=2) e 3,7%(n=40); e sítio anatômico, 1,0%(n=4) e 4,2%(n=47). Para as NC sobre a requisição informatizada, houve diferença significativa ($p<001$) entre as amostras CEI e SEMI para os indicadores: requisição ausente; análise, recipiente, quantidade ou topografia; e, inadequada orientação da amostra. Para os dados referente ao histórico clínico, não houve diferenças significativas entre CEI e SEMI. **Conclusão:** O estudo revelou que a requisição e etiqueta informatizadas diminuem o número de NC na fase pré-analítica. A inadequação nas informações clínicas e contato do médico, sugerem melhorias no instrumento informatizado e na capacitação permanente.

Palavras-chave: Erro; Fase pré-analítica; Patologia cirúrgica; Segurança do paciente; Aplicações da Informática Médica

INTRODUÇÃO

Os ‘exames anatomopatológicos (AP) são procedimentos em Patologia para diagnóstico de doenças em tecidos de biópsias, peças cirúrgicas, autópsias ou imunohistoquímica¹, cuja qualidade e confiabilidade envolvem fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica. A fase pré-analítica compreende as etapas de colheita da amostra, preservação do tecido, identificação (etiquetagem) no recipiente, requisição do exame, transporte, recepção no laboratório de Patologia e encerra no Registro, pela triagem na conformidade entre os dados na requisição e os identificados no recipiente (etiqueta) da amostra^{2,3,4}. A maior criticidade ao diagnóstico está nesta fase inicial⁵, onde as não conformidade (NC) mais comuns, compreendem a incorreta identificação, tanto para os dados do paciente e médico, quanto da amostra; falta de informação clínica na requisição; ausência de requisição; informação contida na requisição não coincidente com a amostra disponibilizada (incongruências nos desenhos anatómicos e número de amostras) e perda no transporte⁶.

Assegurar confiabilidade desse processo ao tratamento da amostra é garantia de segurança ao paciente. Não obstante, o médico patologista necessita informações detalhadas para a segurança técnica do diagnóstico e continuidade de seu tratamento no Sistema de Saúde. Neste escopo, acredita-se que a introdução de novas tecnologias de informatização tendem a favorecer a segurança ao diagnóstico laboratorial, entretanto, necessitam a avaliação de erros e de adequabilidade das ferramentas utilizadas⁶. Na literatura estrangeira, encontram-se estudos que apontam erros em Laboratório de Anatomia Patológica (LAP)⁷, entretanto, em revisão bibliográfica, não foram encontrados estudos nacionais que dimensionem as taxas de não conformidades ou mesmo, estratégias utilizadas.

O erro em anatomia patológica representa um diagnóstico anatomopatológico que não corresponde à verdadeira natureza da doença (ou ausência dela), em determinado doente. O que, para alguns autores, ainda é um “tabu em torno do erro diagnóstico na Patologia”, que deve ser quebrado por meio do aprimoramento de estratégias que possibilitem uma visão crítica do processo⁸, padronização de coleta e feedback ao corpo clínico^{10, 11}.

O presente estudo tem objetivo de avaliar o impacto da informatização dos exames anatomopatológicos sobre a qualidade e confiabilidade da informação na fase pré-analítica de um Laboratório de Anatomia Patológica.

METODOLOGIA

Estudo observacional, retrospectivo, com investigação do tipo COM e SEM a identificação informatizada nos exames AP, no período de 01 a 30 outubro de 2021, no setor de Registros do Laboratório de Anatomia Patológica (LAP) de um grupo hospitalar de alta complexidade de atenção pelo Sistema Único de Saúde do Sul do Brasil.

Este LAP atende cerca de 23.000 exames AP/ano. O serviço conta com 12 médicos patologistas, 10 técnicos em histopatologia, 5 técnicos em enfermagem e 3 auxiliares administrativos, além do Serviço de Residência Médica em Patologia. Considerando poder de 90%, nível de significância de 1% e proporção de não conformidades(erros) para 20% COM informatização e 30% SEM informatização⁹, estimamos uma amostragem de 1152 exames AP, acrescidos de 10% para possíveis perdas, num total de 1280 exames AP a serem coletados.

Delimitamos a inclusão no estudo para uma requisição de exame anatomopatológico por paciente (um paciente = um exame = uma amostra = um recipiente / independe se teve mais). Excluídos exames de origem externa ao grupo hospitalar, espécimes biológicos para outros exames (líquidos para citologia oncológica ou citopatologia cérvico-vaginais ou Necropsia), requisições canceladas (sem entrada no LAP) e AP a fresco (membros de amputação ou transoperatório). Nossa coleta utilizou ficha de avaliação pré-analítica (desenvolvida pelos autores, em anexo) e validada por médicos patologistas do serviço e a digitação em sistema informatizado (Research Electronic Data Capture - REDcap), totalizando 1522 exames amostrados. As informações digitalizadas foram auditadas para fidelidade estatística dos dados.

Como amostra anatomopatológica consideramos o procedimento médico de coleta de tecido do paciente para diagnóstico de doenças analisadas em LAP. A requisição informatizada foi caracterizada como a emissão *online* de exame, em prontuário eletrônico, com dados da amostra coletada = tipo de análise,

acondicionamento, quantidade de recipientes, topografia da coleta, informações clínicas, hipótese diagnóstica, solicitante/CRM e telefone de contato, data e hora. A Qualidade da fase pré-analítica foi analisada por meio da conformidade (ausência de erros) nas amostras ao LAP: adequada coleta e preservação do tecido (solução fixadora adequada, data e hora); informações na requisição do exame conferem com o rótulo da amostra (conformidade); registro do envio no prontuário eletrônico permitem rastreabilidade ao exame do paciente; vedação do recipiente e transporte estão adequados. A confiabilidade da amostra foi determinada pela avaliação de fidedignidade entre estudo do caso informado na requisição e o inspecionado na análise macro e microscópica do tecido (Tecido AP é da paciente e confere com a topografia informada, todos os sítios e ângulos amostrados estão presentes no processamento laboratorial). Consideramos não conformidade (NC) como falha ou erro na execução de uma ação conforme o planejado ou de acordo com o orientado.

Análise estatística

Efetou-se a estatística no programa informático SPSS, Versão 20 (tabelas de distribuição de frequências) e análise inferencial, com intervalo de confiança a 95%. Teste Qui-quadrado de *Pearson* com nível de significância 5%, para testar a relação entre a prevalência dos erros e a presença da informatização das amostras nos serviços/hospitais (valor de significância: $p < 0,05$)⁹.

Avaliação Ética

O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa – CEP GHC – sob o parecer 4.524.494 na Plataforma Brasil.

RESULTADOS

Foram registrados 2.035 exames AP no Sistema Informatizado do LAP entre 01 e 30 de outubro de 2021, aplicado os critérios de exclusão, obtendo 1522 exames AP incluídos no estudo, para 2.254 rótulos sobre o acondicionamento das amostras.

Tabela 1 – Não conformidades para rótulos e requisições de exames, entre os grupos identificadores COM e SEM a etiqueta informatizada ao LAP.

Grupos identificadores	*Não Conformidades n(%)		Total de Exames n(%)
	Rótulo	Requisição	
Etiqueta informatizada ao LAP – presente	12(3,0)	9(2,2)	403(26,5)
Etiqueta informatizada ao LAP – ausente	1.044(93,3)	122(10,9)	1.119(73,5)
Total (não conformes)	1.056(69,4)	131(8,6)	1.522(100)

* Não estão incluídas: informações clínicas faltantes e inadequações no acondicionamento.

Qui-quadrado: 1123.185

Valor p <0,0001

Encontramos evidências de NC em 69,4%(n=1.056) nos rótulos e em 8,6%(n=131) para as requisições informatizadas. No grupo **sem etiqueta informatizada(SEMI)**, houve 93,3%(n=1.044) de falhas nos rótulos, enquanto **com a etiqueta informatizada ao LAP(CEI)**, reduziu para 3%(n=12). Na requisição do exame AP verificou-se NC entre 10,9%(n=122) e 2,2%(n=9) nos respectivos grupos (Tabela 1). Comparativamente, há associação estatisticamente significativa na redução de casos de NC sobre a requisição e etiquetagem, pela ampla informatização dos exames AP (χ^2 : 1123.185; valor p<0,05).

Tabela 2 – Prevalência de rótulo legível pelas características identificadoras das amostras AP.

Grupos identificadores	Rótulo Legível n(%)		Total Exames n(%)
	Sím	Não	
Et. Informatizada LAP	401(99,5)	02 (0,5)	403(26,4)
Et. Mista	891(96,1)	36 (3,9)	927(60,9)
Id. Manual	154(80,2)	38(19,8)	192(12,6)
Total (Legível)	1.446 (95)	76 (5,0)	1.522 (100)

*Et.: Etiqueta;

*Id.: Identificação;

Qui-quadrado: 105.954

Valor p <0,0001.

Observou-se a informação legível em 95%(n=1446) dos rótulos das amostras AP; sendo a maior clareza e legibilidade para o grupo CEI em 99,5%(n=401), enquanto na etiqueta mista e na identificação manual, reduz para 96,1%(n=891) e 80,2%(n=154), respectivamente. A prevalência de ilegíveis (5%) demonstrou maior concentração na identificação manual (38 casos) seguida pela identificação mista, com 36 casos (Tabela 2); sendo que a informatizada apresentou apenas 2 casos,

evidenciando associação estatisticamente significativa entre o uso da etiqueta informatizada ao LAP e a presença de rótulo legível ($\chi^2:105.954$; valor $p<0,001$). A constatação nos diferentes grupos identificadores para: 26,4%(n=403) CEI, 60,9%(n=927) etiqueta mista (et. hospital e manual) e 12,6%(n=192) rótulo Id. manual, revela falta de padronização na fase pré-analítica das amostras AP.

Tabela 3. Adesão ao registro do envio da amostra AP em prontuário informatizado entre os diferentes grupos identificadores.

Grupos identificadores	Registro do Envio ao LAP n(%)		Total Exames n(%)
	Sim	Não	
Et. Informatizada LAP	379(94)	24(6,0)	403(26,4)
Et. Mista	848(91,5)	79(8,5)	927(60,9)
Id. Manual	150(78)	42(22)	192(12,6)
Total (registrou envio)	1.377(90,5)	145(9,5)	1.522(100)

Qui-quadrado: 41,01

Valor $p < 0,0001$

Evidenciamos no grupo CEI, 94% de registro do envio (379 amostras), no Misto, 91,5% (848 casos) e na Id. Manual, 79% (Tabela 4). Existe associação estatisticamente significativa entre CEI e o registro do envio ao LAP ($\chi^2:41,01$; valor $p<0,001$). Observa-se menor rastreabilidade da amostra AP, (22% = 42 casos na identificação manual) quanto menor a informatização no rótulo, possivelmente atribuível à má adesão ao uso da tecnologia informatizada.

Tabela 4 – Não conformidades, nas amostras AP, entre CEI e SEMI.

NÃO CONCORMIDADES		Etiqueta Informatizada ao LAP		p-valor
		SIM n=403(%)	NÃO n=1119(%)	
INFORMAÇÕES NA AMOSTRA	Nome ou registro incompleto	2 (0,5)	40 (3,7)	$<0,01$
	Sítio anatômico incompleto ou ausente	4 (1,0)	47 (4,2)	$<0,01$
	Médico coletador não informado	3 (0,7)	537(48)	$<0,01$
	Data ou hora ausente	3 (0,7)	805(72)	$<0,01$
	Rótulo e amostra discordantes	0 (0,0)	07 (0,6)	0,200
RECIPIENTE	Amostra ausente	0 (0,0)	1 (0,9)	-
	Fixador inadequado	1 (0,25)	2 (0,17)	0,788
	Frascos não ordenado(nº)*	3 (0,7)	35 (3,1)	$<0,01$
	Acondicionamento inadequado	53 (13,2)	164 (14,7)	0,204

* nº = numerados;

A incompletude no rótulo de amostras SEMI (Tabela 4), prevaleceu para data ou hora, em 72%(n=805) e para médico coletador, em 48%(n=537), mesmo aceitando o nome parcial, enquanto CEI esteve em 0,7(n=3) para ambas informações. Tais

incompletudes mostram estatisticamente significância entre a redução de NC nas informações na amostra CEI (χ^2 : 875.633; valor $p < 0,001$). Houve simultaneidade nestas falhas em 41%($n=429$) dos rótulos SEMI, justificáveis pela inexistência dos campos “Data e Hora” ao preenchimento manual, no recipiente a pronto uso (com solução fixadora).

Entre os dados essenciais para a confiabilidade sobre a amostra, obtivemos, um total de 6,6%(100 casos) do escopo de NC, assim distribuídos: Nome e registro (0,5% $n=2$ e 3,7% $n=40$); Sítio anatômico (1% $n=4$ e 4,2% $n=47$) e Rótulo versus amostra (0 e 0,6% $n=07$) nos grupos CEI e SEMI respectivamente. Estas evidências associam significância estatística para o uso da etiquetadora na adequada informação na amostra (χ^2 : 20,536; valor $p < 0,01$). Quanto à ordem dos frascos, se em quantidade maior que um, não estiveram numerados 38 casos (0,7% $n=3$; e 3,1% $n=35$) nos respectivos grupos, apresentando diferença significativa (χ^2 : 6,914; valor $p < 0,009$); e, dentre estes, 4 casos não foram orientados na requisição e nem no rótulo da amostra, incorrendo em risco de evento sentinela.

Outra nuance, relacionada a 1 caso de ausência da amostra, envolveu a requisição e etiquetagem emitidas antes da coleta do exame, com envio ao LAP. Assim também, em 3 casos, a solução fixadora esteve inadequada (veio em soro fisiológico), em 0,25%($n=1$) no grupo CEI e em 0,17%($n=2$) no SEMI, não tendo significância com a informatização($p=0,788$).

O acondicionamento inadequado em 13,2% CEI, e 14,7% SEMI, não mostrou significância ($p=0,204$). Entretanto, o volume reduzido do fixador em proporção à amostra atingiu em 18% ($n=276$) as peças cirúrgicas não submersas totalmente na solução, seguido pelo recipiente de tamanho inadequado (desproporcional à amostra) em 4,5% ($n=69$ amostras).

Tabela 5 – Não conformidades na requisição do exame AP CEI e SEMI.

NÃO CONFORMIDADES		ETI ao LAP		p-valor
		SIM n(%)	NÃO n(%)	
REQUISIÇÃO RECEBIDA	Requisição ausente: Biópsia	1(0,2)	11(1,0)	$<0,01$
	(>6h após coleta)			
	Peça Cirúrgica	1(0,2)	19(1,7)	$<0,01$
	Análise, recipiente, quantidade ou topografia	4(1,0)	39(3,5)	$<0,01$
	Orientação inadequada da amostra	3 (0,7)	36(3,2)	$<0,01$
	Contato médico ausente	398(98,7)	1032(92,3)	0,000
	Inf. Clínicas não auxiliam:	221(54,8)	536(47,9)	0,615

= Histórico clínico ausente	155(38,5)	423(37,8)	0,815
= Hipótese diagnóstica ausente	123(30,5)	287(25,6)	0,059
= Inf. discordante da amostra	0 (0,0)	07 (0,6)	<0,01
TOTAL AP	403(26,5)	1.119(73,5)	

Orientação da amostra: lateralidade, sequência dos espécimes.

*Qui-quadrado: 5,705

Constatamos, ao aferir a requisição do exame AP *versus* a descrição na amostra, 2,8% (43 casos de 1522) erros de conformidade, sendo 48,8%(n=21) para quantidade de recipientes; 16,3%(n=7) na análise requisita e, 34,9%(n=15) no acondicionamento, distribuídos entre CEI (4 casos) e SEMI (39 casos). Semelhante inadequação ocorreu na orientação da amostra em 0,7%(n=3) e 3,2%(n=36) nos respectivos grupos. Comparativamente, há significativa associação na conformidade mediante o uso integrado da requisição informatizada e adequada identificação impressa na amostra AP (χ^2 : 6,706; valor $p < 0,01$).

Observamos em 2,1%(n=32) casos, que não houve a emissão da requisição ao exame AP, após 6 horas da coleta da amostra, aferida por meio do prontuário informatizado do paciente; e, 1,4%(n=21) casos com solicitação emitida antes da coleta, totalizando 3,5%(n=53) falhas no tempo da requisição ao exame AP. A inexistência do pedido imediato ao processamento do exame AP mostrou-se em 0,2%(n=1) e 1%(n=11) para biópsias e 0,2%(n=1) e 1,7%(n=19) para peças cirúrgicas nos grupos CEI e SEMI, com evidência estatística significativa para a etiqueta informatizada (χ^2 : 5,203; valor $p < 0,01$). As informações faltantes no preenchimento da solicitação representaram 54,8%(n=221) no grupo CEI, e 47,9%(n=536) no SEMI, sendo que não auxiliam o laudo AP, mesmo com a ampla informatização (valor p 0,615). Da mesma forma, sobre a inexistência de contato médico, em 98,7%(n=398) e 92,3%(n=1032) nos respectivos grupos (valor p 0,00).

DISCUSSÕES

A presença ou não da conformidade entre os dados identificadores das amostras *versus* o informatizado via requisição virtual elucidou o impacto desta tecnologia na qualidade e confiabilidade dos exames de Patologia. É possível notar que para a maioria das NC há uma expressiva diferença entre os grupos CEI e SEMI. Em relação às informações na amostra, apenas rótulos e amostras discordantes, não

apresentou diferença significativa, enquanto todas as outras sim com a data ou hora ausente representando 72% para SEMI e 0,7% para CEI (Tabela 4).

Para a investigação da confiabilidade nos dados fundamentais sobre de identificação da amostra (rotulo = requisição informatizada), constatamos 6,6%(100 casos) no escopo de NC, sendo 1,5%(6 casos) para CEI e 8,4%(94 casos) para SEMI. O impacto em percentual de NC para o grupo SEMI, na rotulagem das amostras AP, confirma a indicação do uso padronizado da etiquetadora informatizada, como estratégia de maior confiabilidade sobre a fase pré-analítica dos exames, relacionada a maior criticidade e relevância à segurança diagnóstica^{4, 7, 12}. A literatura europeia⁴ refere 4,1% de erros em amostras AP (2,6% nas requisições e 1,5% nos recipientes), semelhante ao encontrado em nosso estudo CEI para 2,2%(n=9) na requisição e 3.0%(n=12) no rótulo das amostras. Entretanto, nosso estudo coletou os dados amostrais no LAP, enquanto em seu estudo, o autor supõe subnotificação dos erros, uma vez que observou a “não adesão ao preenchimento das grelhas de registro como fator de maior enviesamento, podendo ter originado uma prevalência inferior à real”⁴, à semelhança do publicado por Nakhleh *et al*¹².

Outro estudo em Uganda, aponta NC na etapa pré-analítica em 312 casos (96,59%) para coleta inapropriada; 262(81,11%) para informações incompletas do paciente; 242(74,92%) sobre data ausente da biópsia; 145(44,89%) em inadequação do recipiente; e, 27 casos (8,36%) para falta de informações clínicas⁹. Este referencial assemelha-se aos dados do grupo SEMI, pela ausência de data ou hora da coleta, em 72% dos rótulos em nosso estudo, entretanto, nas informações clínicas obtivemos 47,9%, de NC, enquanto neste autor se observa para 8,36% de casos, possivelmente atribuível à inexistência de sistema informatizado para consulta dos dados do paciente, presente nos hospitais integrantes do LAP investigado. Ainda, serve de parâmetro para monitorizarmos indicadores de qualidade adequados à realidade daquela Instituição ou serviço ofertado, não devendo ser generalizados.

Os dados de qualidade e confiabilidade nas amostras CEI também nos levam a refletir sobre a adequabilidade da ferramenta. Problemas de rasura e má ortografia, quase não são vistos no grupo CEI, quando apenas encontramos alguns problemas de borramento da etiqueta impressa decorrentes da má vedação do recipiente com a solução fixadora. Mesmo nestes últimos casos, os erros são de monta menor, com apenas 0,5%(2 casos) de prevalência demonstrada neste estudo. A presença de

rótulos não legíveis, em 5%(dentre 1522 amostras) dos casos (Tabela 3) inspecionados estiveram na proporção de 0,5% CEI; 3,9% na etiqueta mista (et. hospital e manual) e, em 19,8% sobre rótulos com identificação manual, constatando a relação de maior qualidade e confiabilidade nas amostras pré-laboratoriais, quanto menor o uso da identificação manual. Ou seja, quanto maior a padronização informatizada sobre o a amostra e sua requisição de exame AP, maior será o impacto aferido. Essa diferença reforça a indicação da padronização da etiqueta impressa na identificação das amostras ao LAP.

Conforme algumas diretrizes em LAP³, o médico solicitante está legalmente obrigado a especificar corretamente o material que envia ao Laboratório de Patologia, assim como o Laboratório de Patologia tem obrigação de conferir se o material recebido está em acordo com a requisição médica que acompanha. Assim como, regimenta que os procedimentos diagnósticos em Patologia são atos médicos complexos e devem ser executados com o conhecimento do contexto clínico que o gerou, não raro fazendo-se necessária a busca de informações complementares junto ao médico que assiste o paciente¹⁴. As NC em amostras aceitas no LAP, a exemplo da discordância em 0,6%(7casos) entre amostra e rótulo e/ou requisição revelada na macroscopia, incorrem em retardo no exame, pois demanda contato (nem sempre otimizado) com o médico coletador e aguardar sua revisão, para então, processar o material, podendo gerar evento sentinela¹⁵.

Nem sempre a equipe que auxilia a coleta, compreende o detalhamento necessário na especificação da amostra, visto a multiplicidade de topografias (sítios anatomicos) existentes, incorrendo em maior probabilidade de erro⁴; o que fundamenta a responsabilidade médica (requisitante) sobre os dados da amostra ao emitir a requisição informatizada. Desta forma, a etiqueta impressa, impacta em mecanismo de conferencia entre o espécime acondicionado e o solicitado no exame AP. A ausente da requisição, observada nesta investigação para 2 casos no grupo CEI, frente a 30 casos ao grupo SEMI, comprova a adequabilidade na estratégia de gerar a impressão da etiqueta para a amostra mediante a emissão do pedido no prontuário do paciente. Esta estratégia permite a equipe assistente, conferir visualmente a existencia do pedido e sua conformidade informada, como mecanismo de imediata correção de NC, trazendo qualidade e segurança tecnica para o processamento no LAP. Contudo, evidenciamos NC na inadequada preservação da

amostra, em 18%(276 amostras), em que o volume do fixador não cobria totalmente as peças cirúrgicas, seguido pelo recipiente de tamanho inadequado (desproporcional à amostra) em 4,5% (n=69 amostras) não tendo diferença significativa entre os grupos identificadores. Tais achados reportam à subjetividade do profissional envolvendo as condutas laboratoriais, o que reforça a indicação da capacitação permanente em serviços e disponibilização de Manuais Técnico-operacionais para exames de LAP.

Alguns apontamentos trazem a relevância do ato médico no requisitar o exame e no aferir a rotulagem do recipiente: em 1 caso, constatou-se que houve a emissão do pedido e a identificação do frasco, contudo não ocorreu a coleta, sendo mobilizado o profissional do registro no LAP, para ampla investigação ao setor de origem e contato médico para elucidar este erro. Outros 4 casos não foram orientados na requisição e nem no rótulo da amostra, sobre a sequência das biópsias acondicionados em diversos frascos, com risco de quase evento. Assim também, em 3 casos, a solução fixadora esteve inadequada (veio em soro fisiológico), em 0,25%(n=1) no grupo CEI e em 0,17%(n=2) no SEMI, não tendo significância com a informatização(p=0,788).

Tais achados corroboram para que a emissão da requisição e etiquetagem seja após a coleta, para melhor descrição do espécime (bordas, lateralidades, achados clínicos...), contudo durante procedimentos em campo cirúrgico, torna-se fundamental salientar à equipe assistente o modo como devem pré-identificar a sequência dos recipientes, dados amostrais e correta imersão em solução fixadora. Este estudo nos preocupou ao aferir a inexistência de informações clínicas em 30,5%(n=231) das requisições AP, ainda que pudessem estar relacionadas a peças pouco investigativas, pois compreende a passagem de informações do paciente, inerente a um processo investigativo do caso para chegar ao diagnóstico médico pelo Patologista. Observamos 54,8% no grupo CEI e 47,9% no SEMI, mostrando relação inversa à informatização, de tal forma que nos leva a relacionar com o descaso no preenchimento informatizado da requisição, quanto mais livre a ferramenta discorrer (não pré-tabulado).

Uma investigação de 3 anos sobre notificações em banco de dados Norte Americano de Segurança do Paciente revelou 648 eventos adversos ou quase eventos¹⁶. O predomínio de erros ocorreu sobre a fase pré-laboratorial, sendo 49%(n=319) na rotulagem da amostra; em 38%(n=247) no acondicionamento e

transporte do espécime; e, em 24%(n=156) na coleta. Os fatores contribuintes foram falhas na comunicação, desatenção da equipe e déficit de conhecimento. As especialidades médicas mais envolvidas foram: cirurgia geral (28%; n=93), obstetrícia/ginecologia (11%; n=36) e cirurgia ortopédica (9%; n=30). 8% dos eventos (52 de 648) resultaram em tratamento adicional, dano temporário ou permanente ao paciente, disparando a comunicação técnico-científica para desenvolverem ações proativas eficazes à segurança dos exames ao LAP e treinamento continuado às equipes. Recomendam que as organizações usem sistemas de identificação e rastreamento baseados em tecnologias informatizadas

A evolução do envio do espécime ao LAP, registrado no prontuário eletrônico do paciente é crucial para a segurança e rastreabilidade do exame coletado, visto o envolvimento ético atribuído. Nesta investigação, a ausência do registro de envio para o LAP, em 9,5%(n=145) das amostras coletadas, revela falhas nas informações pertinentes à rastreabilidade e ao respaldo técnico, em caso de direcionamento incorreto da amostra. Como também, oportuniza risco de evento adverso (extravio ou perda), visto que alguns exames descreveram apenas “coleta enviada para laboratório”, sem especificar para qual laboratório (clínico ou da Patologia), sendo neste caso, não considerado o envio para o LAP.

Está bem regulamentado os direitos inalienáveis no paciente, de forma a escrever tudo o que é feito e fazer tudo o que se escrevo”³. O extravio, perda ou dano da amostra coletada para análise, atribui à responsabilidade, ao médico coletador e ao diretor técnico médico da instituição que dispõe serviço de Patologia”¹. Para a “Cirurgia Segura”, na saída do paciente de sala cirúrgica, deve-se proceder a conferência da identificação/etiquetagem correta da amostra e leitura em voz alta do nome do paciente, descrição da amostra e quaisquer indicações orientadoras, em razão do potencial desastrosa de erros ao laboratório^{17,18,19}.

Um ponto fundamental nos achados envolveu a inexistência na requisição de um contato telefônico para comunicação com o médico coletador a fim de esclarecer dúvidas no exame AP. A agilidade do laudo pode estar prejudicada caso tenham dados divergentes do esperado, amostra insuficiente ou malignidade grave que precisa ser imediatamente informada ao paciente com finalidade terapêutica. Neste estudo, apenas 8% das requisições AP tinham alguma forma de contato do médico coletador com a equipe do LAP e, em sua maioria, decorrente do envolvimento entre

médicos Patologistas e Especialistas, para estudos de casos, tornando-os referência para estes exames, vindo direcionado (à pedido) para o Patologista de confiança desta equipe.

Compreendemos que o processo informatizado necessita ser instituído em todas as amostras e melhorado na requisição. Contudo, há dependência de informações clínicas corretas, claras e completas para uma adequada correlação clínico-patológica. Além de meios de contato rápido que favoreçam a resolução de inconformidades e evitem o tempo maior de 72h em formol 10%, relacionado ao risco de perda de marcadores tumorais decisórios em terapêutica oncológica. Um estudo da etapa pré-analítica²¹, de foco epidemiológico (LACEN), identificou 9.723 descartes (dentre os 132.567 exames) sobre amostras em desacordo. Do total, as não conformidades com maior prevalência foram: requisição cancelada por expirar o prazo de triagem (28% sem requisição) e a solicitação incorreta para a análise da amostra (28% erro na requisição). Estes pontos vulneráveis estão diretamente ligados a informatização da solicitação do exame e a necessidade de capacitações e a melhoria do processo.

Portanto, nosso estudo comprova que, as melhorias em qualidade e confiabilidade sobre os exames informatizados, demandam a padronização da etiquetadora para identificação das amostras AP em fase pré-analítica. Entretanto, a investigação limitou-se aos espécimes AP, sendo oportuno ampliar aos demais exames.

CONCLUSÃO

O estudo revelou que a requisição e etiqueta informatizada reduz as NC na fase pré-analítica, comprovando a indicação de padronização e implementação para as amostras ao LAP.

O desafio sobre a inadequação das informações clínicas e contato do médico, sugerem melhorias na ferramenta informatizada (ver relatório técnico) e capacitação permanente para adesão ao processo.

REFERÊNCIAS

1. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 2.169, de 30 de outubro de 2017. Disciplina responsabilidades dos médicos e laboratórios em relação aos procedimentos diagnósticos de Patologia e estabelece normas técnicas para a conservação e transporte de material biológico em relação a esses procedimentos. Disciplina, também, as condutas médicas tomadas a partir de laudos citopatológicos positivos, bem como a auditoria médica desses exames. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 272-274, 15 dez. 2017. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2169>. Acesso em: 22 maio 2022.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. Guia para diagnóstico laboratorial em saúde pública: orientações para o sistema nacional de laboratórios de saúde pública [recurso eletrônico] Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_laboratorial_sistema_nacional.pdf. Acesso em: 22 maio 2022.
3. VASSALO, José. Controle de qualidade e acreditação no laboratório de anatomia patológica, 2003. Disponível em: <https://www.sbp.org.br/wp-content/uploads/2021/08/LIVRO-CONTROLE-QUALIDADE-ACREDITACAO-2003.pdf>. Acesso em 06 jun. 2022.
4. ROQUE, R.; HENRIQUE, H.; AGUIAR, P. Preanalytic errors in anatomic pathology: study of 10,574 cases from five Portuguese hospitals. *Diagnosis*, Berlin, v. 2, n. 3, p. 181-188, 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29540034/>. Acesso em: 2 maio 2022.
5. ASSIS, Emilio. Manual de boas práticas em patologia. São Paulo: Sociedade Brasileira de Patologia, 2020. Disponível em: www.sbp.org.br. Acesso em: 10 abr. 2022.
6. BORRECHO, G. - Verificação de indicadores de qualidade na fase analítica laboratorial em anatomia patológica: análise a 21 laboratórios portugueses. Lisboa: Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa. Escola Superior de Saúde do Algarve, 2018. (Dissertação de Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde).
7. SANTANA, M. F.; FERREIRA, L. C. L. Diagnostic errors in surgical pathology. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, Rio de Janeiro, v. 53, n. 2, p. 124-129, mar/abr. 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpm/a/cGZbNQ3CfsYNf3rqZXMmgVp/?format=pdf&lang=en>. Acesso em: 17 abr. 2022

8. GRZYBICKI, D. M. et al. Database construction to improve patient safety by examining pathology errors. *American Journal of Clinical Pathology*, Baltimore, v. 124, n. 4, p. 500-509, 2005. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/7614757_Database_Construction_for_Improving_Patient_Safety_by_Examining_Pathology_Errors. Acesso em: 2 abr. 2022.

9. DYTHAM, C. **Choosing and using statistics** A Biologist's guide. 3rd ed. USA: Wiley-Brackwell, 2011.

10. NAMWASE, Betty. Pre-Analytical Errors Affecting Quality Of Final Results At The Pathology Laboratory College Of Health Sciences, Makerere University Kampala Uganda. 2018. Tese de Doutorado. International Health Sciences University.

11. SOUZA, Paulo (org.) *Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras*. 2. ed. Rio de Janeiro: CDEAD: ENSP: Fiocruz, 2019.

12. ROQUE, R.; HENRIQUE, H.; AGUIAR, P. Preanalytic errors in anatomic pathology: study of 10,574 cases from five Portuguese hospitals. *Diagnosis*, Berlin, v. 2, n. 3, p. 181-188, 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29540034/>. Acesso em: 2 maio 2022.

13. NAKHLEH, R. E. et al. Interpretive diagnostic error reduction in surgical pathology and cytology: guideline from the College of American Pathologists Pathology and Laboratory Quality Center e the Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, Chicago, v. 140, n. 1, p. 29-40, Jan. 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25965939/>. Acesso em: 4 maio 2022.

14. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA. Parecer 47. Disponível em: <https://www.sbp.org.br/pareceres/parecer-47/>. Acesso em 05 jun. 2022.

15. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 2.169, de 30 de outubro de 2017. Disciplina às responsabilidades dos médicos e laboratórios em relação aos procedimentos diagnósticos de Patologia e estabelece normas técnicas para a conservação e transporte de material biológico em relação a esses procedimentos. Disciplina, também, as condutas médicas tomadas a partir de laudos citopatológicos positivos, bem como a auditoria médica desses exames. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 272-274, 15 dez. 2017. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2169>. Acesso em: 22 maio 2022.

16. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, n. 143, p. 32-33, 26

- jul. 2013. Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 6 maio 2022.
17. STEELMAN VM, WILLIAMS TL, SZEKENDI MK, et al. Surgical Specimen Management: A Descriptive Study of 648 Adverse Events and Near Misses. Arch Pathol Lab Med. 2016 Dec;140(12):1390-1396. doi: 10.5858/arpa.2016-0021-OA. Epub 2016 Sep 9. PMID: 27610645.)
 18. Organização Mundial da Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente: Cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS) / Organização Mundial da Saúde; tradução de Marcela Sánchez Nilo e Irma Angélica Durán – Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009. 211 p.: il. Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_cirurgias_seguras_salvam_vidas.pdf. Acesso: 27/04/22.
 19. Tozbikian G, Gemignani ML, Brogi E. Specimen Identification Errors in Breast Biopsies: Age Matters. Report of Two Near-Miss Events and Review of the Literature. Breast J. 2017 Sep;23(5):583-588. doi: 10.1111/tbj.12797. Epub 2017 Mar 16. PMID: 28299848; PMCID: PMC5600634.
 20. TANG, Derek; DOWBEUS, Peter A.; FIRSTENBERG, Michael S.; PAPADIMOS, Thomas J. Patient Safety Issues in Pathology: From Mislabelled Specimens to Interpretation Errors. Edited by Stanislaw P. Stawicki and Michael S. Firstenberg. Publicado: 5 de setembro de 2018. DOI: 10.5772/intechopen.79634. Disponível em:
<https://www.intechopen.com/chapters/62892>. Acesso em 09 jun. 2022.
 21. SOUZA, Roberta Kelly L.; COAN, Etienne W.; ANGHEBEM, Mauren I. Não conformidades na fase pré-analítica identificadas em um laboratório de saúde pública. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial** Rio de Janeiro, v. 56, p. 1-8, 2020. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/jbpml/a/HQsR8dSY39mfvZs84zjbDsQ/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 5 maio 2022.

CONCLUSÃO

Com a informatização dos exames AP houve redução de casos de não conformidade para CEI em 2,2%(n=9) no rótulo e 3%(n=12) na requisição, em contraposição àqueles SEMI onde as não conformidades foram de 93,3%(n=1.044 casos) e 10,9%(122 casos) (χ^2 : 1123.185; valor $p < 0,05$).

Constatamos a prevalência de NC em 69,4%(1.056 casos) dos rótulos e em 8,6% (131casos) das requisições informatizadas. As NC foram assim caracterizadas:

- 1) Identificação incompleta na amostra, para = nome ou registro do paciente, 0,5%(2casos) CEI versus 3,7%(40casos) SEMI; sitio anatômico do material, 1%(4casos) versus 4,2%(47casos); e nome do responsável pela coleta em 0,7%(n=3casos) versus 48%(n=537%) nos respectivos grupos CEI e SEMI. Tais incompletudes mostram estatisticamente significância entre a redução de NC nas informações na amostra CEI (valor $p < 0,001$).
- 2) Nenhum material na amostra enviado / perda da amostra = observado 1 caso SEMI, cuja requisição foi emitida sem a presença do paciente em sala, ou seja, antes da coleta, sendo que fora enviado do recipiente e demandou tempo e envolvimento dos profissionais na resolução do erro;
- 3) Falta registro da data e hora da colheita e acondicionamento (fixação) = 0,7%(n=3 casos) CEI versus, 72%(n=805 casos) SEMI;
- 4) Erro no pedido/análise requisitada não corresponde à amostra = 0,5%(2casos) CEI versus, 2,7%(30 casos) SEMI;
- 5) Quantidade de recipientes com amostra não corresponde ao pedido = 0,2%(n= 1caso) CEI versus, 1,9%(n= 20 casos) SEMI;
- 6) Acondicionamento/Condições de embalagem/vedação inadequadas = 13,2%(n=53 casos) CEI versus, 14,7%(n=164 casos) SEMI;
- 7) Integridade não preservada (erro de fixador) = 0,2%(n= 1caso) CEI versus, 0,17%(n= 2 casos) SEMI;
- 8) Erro de topografia do tecido /orientação incorreta /Local anatômico incorreto = 0,2%(n= 1caso) CEI versus, 0,6%(n= 7 casos) SEMI;
- 9) Informações clínicas incompletas / imprecisas = 54,8%(n=221casos) CEI versus, 17,9%(n= 536 casos) SEMI;

10) 10. Solicitante/Conselho Médico ou ramal de contato ausente = 98,7%(n= 398 casos) CEI versus, 92,3%(n= 1032 casos) SEMI

Podemos concluir que a informatização para a requisição e a emissão da etiqueta garante qualidade e confiabilidade sobre a fase pré-analítica dos exames AP.

APÊNDICE E ANEXOS

ANEXO A – Parecer consubstanciado de aprovação do Comitê da Ética e Pesquisa do GHC.

HOSPITAL NOSSA SENHORA
DA CONCEIÇÃO - GRUPO
HOSPITALAR CONCEIÇÃO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA INFORMATIZAÇÃO DOS EXAMES ANATOMOPATOLÓGICOS SOBRE OS ERROS NA FASE PRÉ ANALÍTICA.

Pesquisador: FERNANDO ANSCHAU

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 41673821.3.0000.5530

Instituição Proponente: HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEICAO SA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.571.359

Apresentação do Projeto:

As doenças oncológicas estão entre as principais causas de morte no mundo e o seu correto diagnóstico – na maioria das vezes – traduz-se em amostra histológica do tecido acometido pelo câncer. A análise adequada e em tempo oportuno das amostras histológicas, o exame anatomopatológico, necessita de adequada coleta, identificação, preparo e acondicionamento. No momento da coleta de tecido para exame anatomopatológico, o médico requisitante é o responsável pelas condições de acondicionamento e adequado preparo das amostras, até o seu encaminhamento ao Laboratório de Anatomia Patológica (LAP). Desta forma, temos uma etapa extra LAP e outra intra LAP que são distintas, mas que influenciam na qualidade do diagnóstico final. Este processo extra LAP compreende o que podemos caracterizar como fase pré-analítica do exame, onde encontramos: a coleta da amostra, imersão em solução fixadora, vedação do recipiente, identificação do recipiente com os dados do paciente e tipo de amostra, além da requisição correta do exame. Entre as inconformidades mais comuns, nessa fase, estão o registro incompleto do material com solicitações que não correspondem à amostra ou estão incompletas, quantidade da amostra não correspondente ao pedido ou sem marcação prévia, com orientação e local anatômico incorreto, passando por ausência de informações clínicas ou de material no frasco enviado, até perda da amostra ou condições de embalagem e fixação inadequadas com integridade não preservada. Nesse sentido, quanto mais acurada for a fase pré-analítica, maior grau de especificidade sobre a amostra e maior a segurança técnica no diagnóstico do LAP ao paciente, por

Endereço: Francisco Trein, 326 - Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde - Escola GHC
Bairro: CRISTO REDENTOR **CEP:** 91.350-200
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3357-2805 **E-mail:** cep-ghc@ghc.com.br

HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO - GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO



Continuação do Parecer: 4.571.359

consequência melhor qualidade assistencial. Com a padronização do processo, os erros pré-analíticos podem ser minimizados. A exemplo disso, na instituição em estudo (GHC), foi realizada a informatização das requisições de exames para o LAP em 2014 e, após, implantado um software próprio (MEDERIS) em 2016. Nesse contexto, o presente estudo tem por objetivo avaliar o impacto desta experiência do GHC sobre não conformidades na fase pré-analítica em exames anatomopatológicos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

- Avaliar o impacto da requisição informatizada de exames anatomopatológicos na confiabilidade e qualidade da informação na fase pré-analítica de um Laboratório de Anatomia Patológica.

Objetivos Específicos:

- Identificar o número (e percentual) de não conformidades dos exames anatomopatológicos nos momentos pré e pós-implantação da requisição informatizada;
- Caracterizar as não conformidades nos momentos pré e pós-implantação da requisição informatizada (1. Identificação da amostra Incompleta (nome do paciente, registro, material, responsável; 2. Nenhum material na amostra enviado / perda da amostra; 3. Falta registro da data e hora da colheita e acondicionamento (fixação); 4. Erro no pedido/análise requisitada não corresponde à amostra; 5. Quantidade de recipientes com amostra não corresponde ao pedido; 6. Acondicionamento/Condições de embalagem/vedação inadequadas; 7. Integridade não preservada (não fixada); 8. Erro de topografia do tecido /orientação incorreta /Local anatômico incorreto; 9. Informações clínicas incompletas / imprecisas; 10. Solicitante/CRM ou ramal de contato ausente);
- Relacionar a prevalência de erros com a origem da amostra (Centro Cirúrgico, Centro Obstétrico, Ambulatórios, Centro de Imagens ou Endoscópico).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores informam que o estudo não apresentará riscos por realizar análise retrospectiva de uma tecnologia já implantada, afirmam manter sigilo dos dados secundários conforme resolução 466/2012. Como benefícios, é citada a avaliação estatística da tecnologia de informatização sobre a segurança das amostras histológicas na fase pré-analítica dos exames de Patologia no SUS.

Endereço: Francisco Trein, 326 - Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde - Escola GHC
Bairro: CRISTO REDENTOR **CEP:** 91.350-200
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3357-2805 **E-mail:** cep-ghc@ghc.com.br

HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO - GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO



Continuação do Parecer: 4.571.359

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo quantitativo, retrospectivo, do tipo antes e depois. Será realizada busca no "Sistema GHC" e no Software MEDERIS de dados secundários de exames anatomopatológicos realizados no GHC no período de janeiro 2012 a dezembro 2013 (período caracterizado como "anterior") e de julho 2014 a junho 2016 (período caracterizado como "posterior"). O marco de intervenção é definido pela informatização da requisição de exames pelo LAP, que ocorreu em janeiro de 2014 - sendo o primeiro semestre desse ano utilizado para adaptação à tecnologia (definido como "washout").

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores apresentaram a relação de pesquisadores de pesquisa, o currículo lattes de ambos, o termo de entrega de relatório e o termo de anuência do setor/GHC.

Por utilizarem dados secundários, os pesquisadores informam que não será utilizado TCLE.

Recomendações:

—

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores apresentaram carta resposta com esclarecimentos às pendências apontadas em parecer anterior, assim como, adequações de estrutura e linguagem científica no corpo do projeto. O projeto não apresenta maiores inadequações ou pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado de acordo com Resolução CONEP/CNS 466/2012 e normativas éticas complementares vigentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1685549.pdf	17/02/2021 11:26:40		Aceito
Outros	cartaresposta17fev2021.pdf	17/02/2021 11:26:21	FERNANDO ANSCHAU	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetomestrado17fev2021.pdf	17/02/2021 11:26:10	FERNANDO ANSCHAU	Aceito

Endereço: Francisco Trein, 326 - Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde - Escola GHC
Bairro: CRISTO REDENTOR **CEP:** 91.350-200
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3357-2805 **E-mail:** cep-ghc@ghc.com.br

**HOSPITAL NOSSA SENHORA
DA CONCEIÇÃO - GRUPO
HOSPITALAR CONCEIÇÃO**



Continuação do Parecer: 4.571.359

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetomestrado17fev2021_alteracoes_e m_destaque.doc	17/02/2021 11:26:00	FERNANDO ANSCHAU	Aceito
Outros	Termoentregarelatorio.pdf	04/01/2021 15:34:39	FERNANDO ANSCHAU	Aceito
Outros	anuencia.pdf	04/01/2021 15:21:17	FERNANDO ANSCHAU	Aceito
Outros	integrantes.pdf	04/01/2021 15:14:25	FERNANDO ANSCHAU	Aceito
Outros	Lattes_Fernando_Anschau.pdf	04/01/2021 15:13:53	FERNANDO ANSCHAU	Aceito
Outros	Lattes_Rejane.pdf	04/01/2021 15:13:29	FERNANDO ANSCHAU	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetomestrado04jan2021.doc	04/01/2021 15:12:44	FERNANDO ANSCHAU	Aceito
Folha de Rosto	FRCONEP.pdf	04/01/2021 15:12:18	FERNANDO ANSCHAU	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 03 de Março de 2021

Assinado por:
Daniel Demétrio Faustino da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Francisco Trein, 326 - Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde - Escola GHC
Bairro: CRISTO REDENTOR **CEP:** 91.350-200
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3357-2805 **E-mail:** cep-ghc@ghc.com.br

ANEXO B – Normas para publicação na revista - Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial.

Instruções aos autores

O *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial (JBPML)*, continuação do Jornal Brasileiro de Patologia, de periodicidade contínua, é o órgão oficial da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML). É indexado no Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), no Periodica e no Chemical Abstracts, além de ser integrante da base de dados Scientific Electronic Library Online (SciELO). Destina-se à publicação de trabalhos científicos que contribuam para o desenvolvimento da área de Medicina Laboratorial e aceita as seguintes categorias: artigos originais, de revisão, relatos de caso, comunicações breves e cartas aos editores. Os trabalhos podem ser submetidos nos idiomas português, inglês ou espanhol, mas o texto completo será publicado em inglês e português, com resumo em português e espanhol.

Análise dos trabalhos

O manuscrito recebido será enviado para, pelo menos, dois avaliadores independentes, pares científicos, de renome e com conhecimento específico na área contemplada pelo artigo. Após análise pelos avaliadores, o editor-chefe do JBPML entrará em contato com o autor principal comunicando os passos a serem seguidos na aceitação do trabalho para publicação ou sua eventual rejeição.

Responsabilidade da autoria e conflito de interesses

De acordo com as diretrizes elaboradas pelo International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), atualizada em 2013, a autoria deve ser validada para: a) concepção e projeto do trabalho ou aquisição, análise e interpretação dos dados; b) redação inicial do artigo ou revisão crítica do seu conteúdo; c) aprovação final da versão para publicação; d) responsabilidade para todos os aspectos do trabalho, garantindo que questões relacionadas com acurácia ou integridade de qualquer parte do trabalho sejam adequadamente investigadas e analisadas. Todos os autores listados no artigo devem preencher os quatro critérios de validação de autoria para serem designados como tal. Os participantes do trabalho que não preencherem os quatro critérios devem ser incluídos na seção de Agradecimentos (Acknowledgements). O autor principal deve especificar a contribuição de cada um nas diferentes etapas do estudo.

Do mesmo modo, o autor principal deve declarar ou negar a existência de possíveis conflitos de interesse. Caso exista algum conflito, ele deve ser especificado como nota no final do artigo.

Titulação

O nome dos autores deverá ser referido da seguinte forma: primeiro nome e último sobrenome serão grafados por extenso e nomes intermediários serão abreviados. Acrescentar após o nome de cada autor seu respectivo ORCID. Deve-se inserir nos créditos apenas a Instituição onde cada autor atua. O nome da instituição será grafado em português ou no idioma do país sede da instituição, relacionado por número ao nome dos autores correspondentes.

Resumos e unitermos

Independentemente do idioma no qual o trabalho foi escrito, devem constar dois resumos: um em português (Resumo) e outro em inglês (Abstract). Os **resumos** devem identificar os objetivos, os procedimentos e as conclusões do trabalho (**máximo de 250 palavras** para artigos originais).

Os unitermos, palavras que representam o assunto tratado no trabalho, devem ser em número de três a seis, utilizando o vocabulário controlado Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) da BIREME, acrescidos de outros termos, quando necessário. Devem ser apresentados em português e inglês.

Estrutura do texto

Artigos originais

São contribuições destinadas a divulgar resultados de pesquisa original, inédita, que possam ser replicados ou generalizados. Os artigos podem **conter até 4 mil palavras**. A sua estrutura formal deve seguir o esquema de apresentação do texto para esse tipo de artigo: Introdução, Objetivos, Material e Método, Resultados, Discussão, Conclusões e Referências.

O uso de subtítulos é recomendado, particularmente na Discussão. Implicações clínicas e limitações do estudo devem ser claramente apontadas. Sugere-se o detalhamento do tópico Material e Método. Para esses artigos, exige-se a apresentação de resumos estruturados em português e inglês, com cabeçalhos obedecendo à apresentação formal do artigo: Introdução, Objetivos, Material e Método, Resultados, Discussão, Conclusões e Referências. O Abstract (resumo em inglês) deve ser precedido pelo título em inglês. As referências devem aparecer no final do texto, obedecendo às normas especificadas a seguir.

Referências

As referências bibliográficas devem aparecer no final do artigo, e ser numeradas sucessivamente pela ordem em que são mencionadas pela primeira vez no texto. Devem seguir as normas do Estilo Vancouver. Os títulos dos periódicos deverão ser referidos na forma abreviada de acordo com o Index Medicus (List of Journals Indexed in Index Medicus). Se a lista de referências não seguir a norma adotada, os trabalhos serão imediatamente rejeitados, sem revisão de conteúdo.

Os autores devem certificar-se de que as referências citadas no texto constam da lista de referências com datas exatas e nomes de autores corretamente grafados. A exatidão das referências bibliográficas é de responsabilidade dos autores. Comunicações pessoais, trabalhos inéditos ou em andamento poderão ser citados,

quando absolutamente necessários, mas não devem ser incluídos na lista de referências bibliográficas; apenas mencionados no texto ou em nota de rodapé. A lista de referências deve seguir o estilo dos exemplos abaixo.

Exemplos:

Artigos de periódicos (um só autor)

Fry PH. O significado da anemia falciforme no contexto da 'política racial' do governo brasileiro 1995-2004. *Hist Cienc Saude Manguinhos*. 2005; 12: 347-70. PubMed PMID: 16353330.

Artigos de periódicos (até seis autores)

Barbosa AJA, Queiroz DM, Mendes EN, Rocha GA, Lima GF Jr, Oliveira CA. Immunocytochemical identification of *Campylobacter pylori* in gastritis and correlation with culture. *Arch Pathol Lab Med*. 1988 May; 112(5): 523-5. PubMed PMID: 3282485.

Artigos de periódicos (mais de seis autores)

Rocha GA, Queiroz DM, Mendes EN, et al. Indirect immunofluorescence determination of the frequency of anti-*H. pylori* antibodies in Brazilian blood donors. *Braz J Med Biol Res*. 1992; 25(7): 683-9. PubMed PMID: 1342599.

Artigo de periódico on-line

Polgreen PM, Diekema DJ, Vandenberg J, et al. Risk factors for groin wound infection after femoral artery catheterization: a case-control study. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. 2006 Jan; 27(1): 34-7. Disponível em: <http://www.journals.uchicago.edu/ICHE/journal/issues/v27n1/2004069/2004069.web.pdf>.

Livros no todo (dois autores)

Eyre HJ, Lange DP. Informed decisions: the complete book of cancer diagnosis, treatment, and recovery. 2nd ed. Atlanta: American Cancer Society; 2002.

Capítulos ou parte de livro editado por outro autor

Mendeenhall WM. Treatment of head and neck cancer. In: DeVita VT Jr, Lawrence TS, Rosenberg SA, editors. *Cancer: principles and practice of oncology*. 9th ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2011. p. 729-80.

Parte de livro em meio eletrônico

São Paulo (Estado). Secretaria do Meio Ambiente. Tratados e organizações ambientais em matéria de meio ambiente. In: São Paulo (Estado). *Entendendo o meio ambiente*. São Paulo; 1999. v. 1. Disponível em: <http://www.bdt.org/sma/entendendo/atual/htm>.

Evento em meio eletrônico

Christensen S, Oppacher F. An analysis of Koza's computational effort statistic for genetic programming. In: Foster JA, Lutton E, Miller J, Ryan C, Tettamanzi AG, editores. *Genetic programming. EuroGP 2002: Proceedings of the 5th European Conference on Genetic Programming*; 2002 Apr 3-5; Kinsdale, Ireland. Berlin: Springer; 2002. p. 182-91.

Tese ou dissertação

Silva MAL. Estudo da identificação de haplótipos e a relação com as manifestações clínicas em pacientes com doença falciforme. 2008. [dissertação]. Programa de pós-graduação em Ciências Médicas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2008.

Citações no texto

Devem ser identificadas por algarismos arábicos (números-índice). Podem também ser acrescentados o nome do autor e o ano. As referências com mais de um autor devem conter o sobrenome do autor seguido da expressão et al., como, por exemplo, Higashi et al.

Tabelas e figuras

As tabelas deverão ser numeradas consecutivamente com algarismos arábicos e encabeçadas por seu título, recomendando-se a não repetição dos mesmos dados em gráficos. Na montagem das tabelas, seguir as normas de apresentação tabular estabelecidas pelo Conselho Nacional de Estatística e publicadas pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 1993).

As ilustrações (gráficos, fotografias, desenhos etc.) deverão ser numeradas consecutivamente com algarismos arábicos e citadas como figuras. Devem ser suficientemente claras para permitir sua produção. Os gráficos deverão vir preparados em programa processador de gráficos. Deverão ser indicados os locais aproximados no texto onde as ilustrações serão intercaladas como figuras.

O SGP aceita a importação de tabelas, imagens e gráficos em arquivo eletrônico nos seguintes formatos: jpg, gif, psd, tif e png.

Abreviações e unidades de medida

As abreviações devem ser indicadas no texto no momento de sua primeira utilização. As unidades de medida, inclusive suas abreviaturas, devem ser expressas no sistema métrico decimal e, quando o autor assim o desejar, também no Sistema Internacional (SI) entre parênteses.

APENDICE A – PARECER TECNICO À INFORMATICA

De: Mestrado em avaliação de tecnologias para o SUS

Para: Centro de Processamento Digitalizado(CPD)

Considerando o estudo: Avaliação do impacto da informatização dos exames anatomopatológicos sobre os erros na fase pré-analítica;

Considerando que a etiquetadora dos exames de LAP se mostrou significativa na redução de não conformidades sobre as amostras AP;

Considerando ter uso padronizado no HFE, desde final de 2008, com sucesso;

Considerando o parecer da coordenação do LAP GHC(_____)

Indica-se a implementação da etiquetadora, com uso de código de barras em todas as Unidades do Grupo Hospitalar Conceição; e,

Indica-se adequações à requisição informatizada e incluir campos de preenchimento obrigatório:

1.Nas Informações da solicitação médica contemple:

- a) Histórico clínico;
- b) Hipótese diagnóstica;

2.No caso de contato com o médico solicitante

- a) Inclua um ramal da especialidade para contato ou bip de referência;

3.Para um mesmo exame, conforme o número de acondicionamento, hajam as opções:

- a) Emitir a mesma proporção de etiquetas para o número de recipientes informados,
- b) Permitir digitar complemento à topografia escolhida, favorecendo o uso da informação clara.

4. Nos setores de Exames de Imagem e Endoscopia, cuja etiquetadora é a mesma, que seja configurado o programa de modo a emitir, via requisição do exame, a etiqueta impressa para identificação das amostras ao LAP e ofertado adequada capacitação operacional à equipe médica e assistencial.

Nos colocamos à disposição:

Ms Enf^a Rejane Moschen

Dr Fernando Anschau, Orientador

APÊNDICE B – Ferramenta de coleta de dados*Confidential*Qualidade Solicitação AP
Page 1**Ficha de avaliação pré analítica**

Record ID	
Identificação do caso	
Registro	
Número do Ap	
Identificação da amostra manual?	☐ Yes ☐ No
Etiqueta de internação	☐ Yes ☐ No
Etiqueta LAP	☐ Yes ☐ No
Rótulo legível?	☐ Yes ☐ No
Razão para ilegível:	☐ 1 - rasurado ☐ 2 - molhado ☐ 3 - rasgado
Rótulo completo?	☐ Yes ☐ No
Qual incompleto?	☐ 1 - nome completo do paciente ☐ 2 - registro ☐ 3 - material (sítio coletado) ☐ 4 - médico coletador ☐ 5 - solução fixadora ☐ 6 - data ☐ 7 - hora
Total de frascos	
Ordenados?	☐ Yes ☐ No
Adequadamente acondicionados?	☐ Yes ☐ No
Qual inadequação de acondicionamento?	☐ 1 - Recipiente com tamanho inadequado ☐ 2 - Volume de formol inadequado ☐ 3 - Vedação inadequada

Confidential

Page 2

Biópsia ou peça?	☐ Biópsia ☐ Peça cirúrgica
Peça cirúrgica (tamanho)	☐ P ☐ M ☐ G ☐ GG
Peça cirurgica complexa?	☐ Yes ☐ No
Origem(Hospital)	☐ HCR ☐ HCC ☐ HF ☐ HNSC
HCC - setor	☐ 1 - Bloco cirúrgico ☐ 2 - CDI
HFE - setor	☐ 1 - BC ☐ 2 - CDI ☐ 3 - CO ☐ 4 - AMB
HNSC - setor	☐ 1 - BC ☐ 2 - CDI ☐ 3 - CO ☐ 4 - AMB ☐ 5 - INTERNADO/EMERG ☐ 6 - EDA ☐ 7 - Hosp Dia
Especialidade	☐ Cirurgia Geral ☐ C. Oncológica ☐ C. torácica ☐ C. Vascular ☐ C. Trauma ☐ Neurocirurgia ☐ Urologia ☐ Mastologia ☐ Ginecologia ☐ Proctologia ☐ Hematologia ☐ Endocrinologia ☐ Odonto(Buco) ☐ Otorrinolaringologia ☐ Obstetrícia ☐ Gastroenterologista (EDA) ☐ Cirurgia Pediátrica ☐ Dermatologia ☐ Cirurgia Cardíaca ☐ Outros ☐ Intervencionista
Especialidades_outros	_____
22.1 Envio da amostra?	☐ Yes ☐ No

Confidential

Page 3

Dia da coleta (procedimento)	
Hora_da_imersão no formol	
Dia da Requisição	
Hora_da_requisição	
Dia da fixação (peças cirúrgicas grandes)	
Hora_da_fixação	
Dia do registro do Patologista (registrado no LAP)	
Hora_do_registro	
Dia da Macroscopia (amostra saiu do formol)	
Hora_da macroscopia	
Requisição online está correta?	☐ Yes ☐ No
O que está incorreto na requisição?	☐ 1- nome completo do paciente ☐ 2 - registro ☐ 3 - analise (AP) ☐ 4 - acondicionamento ☐ 5 - quantidade ☐ 6 - topografia ☐ 7 - medico ☐ 8 - data ☐ 9 - hora
41. Informações clínicas auxiliam?	☐ Yes ☐ No
41. Informações faltantes	☐ 1 - histórico clínico ☐ 2 - hipótese diagnóstica ☐ 3 - discordam do rotulo ou da amostra
Contato médico?	☐ Yes ☐ No
Orientação da amostra	☐ Yes ☐ No

Confidential

Page 4

Ação	☐ Aceita ☐ Retem ☐ Devolve ☐ Sem ação
Ligou?	☐ Yes ☐ No
Notificação ao setor de origem por formulário?	☐ Yes ☐ No
Rede Sentinela	☐ Yes ☐ No
Quando identificado o erro?	☐ 1 - recolhimento (enfermagem) ☐ 2 - registro ☐ 3 - macroscopia ☐ 4 - microscopia ☐ 5 - depois (pós-analítico)
Observações	