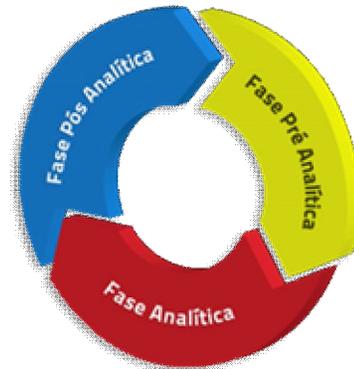


PROCESSOS OPERACIONAIS



ADALBERTO YASSUO SUGAHARA

REDE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DO PARANÁ

CAMBÉ

05 de Novembro de 2013

FASE PRÉ ANALÍTICA

- 5 ETAPAS CONSTITUEM A FASE PRÉ-ANALÍTICA:
 - ✓ PEDIDO DE EXAME
 - ✓ PREPARAÇÃO DO PACIENTE
 - ✓ COLETA
 - ✓ TRANSPORTE
 - ✓ PREPARAÇÃO





RDC302 – Processos operacionais – FASE PRÉ-ANALÍTICA

12	Processos Operacionais				
12.1	Fase Pré - Analítica				

“aquela parte do processo que envolve todos os passos a seguir em ordem cronológica, partindo desde a solicitação do médico, a indicação, a preparação do paciente, a obtenção da amostra primária, o transporte até o laboratório e finaliza quando o procedimento analítico começa.”

Ravelo e Marcel (2007, p160)

É hoje o principal foco de capacitação nos olhos do gestor de laboratório

Grande impacto no custo da não qualidade!!

“a chave para melhoria da qualidade do laboratório, está na interação entre as equipes de laboratório com aquelas que participam do processo, mas estão fora dele, e ai se inclui os clínicos, corpo de enfermagem, administrativos, coletadores, ou qualquer profissional envolvido com o paciente ou suas amostras”.

Wiwanitkit (2001, p 5)

“um processo complexo, não porque exige alta sofisticação de conhecimentos, mas porque revela a dependência e interação ativa e multidisciplinar e que se comporta como “um sistema complexo, dinâmico, não linear”

Cançado e Vieira (2005, 74p)

RDC302 – Processos operacionais – FASE PRÉ-ANALÍTICA

Fase pré-analítica:

- ponto crítico no diagnóstico laboratorial
- Muitas vezes indetectáveis devido às suas características extra-laboratoriais
 - Difícil monitoramento
 - requer capacitação permanente
- e integração das equipes multidisciplinares, extra e interlaboratorial
 - PARA:
 - Eliminar ou minimizar interferentes aleatórios
 - Podendo ser usado como indicador de qualidade do serviço
 - monitorar, controlar, medir, fiscalizar, corrigir, padronizar, melhorar e normatizar

Estudo comparativo dos índices de erros por etapa do processo

AUTORES	FASE PRÉ-ANALÍTICA	FASE ANALÍTICA	FASE PÓS-ANALÍTICA
Plebani e col.	68%	13%	19%
Lapwort e col.	32%	32%	6%
Gldschmit e col.	53%	23%	24%
Nutting e col.	56%	13%	30%
Stahl e col.	75%	16%	9%

Fonte: CORREA, J. A. - Programa Nacional de Controle de Qualidade. 2008. p3

Tipos de erros pré-analíticos registrados em Laboratório Hospitalar

TIPO DE ERRO	PACIENTES INTERNOS	PACIENTES EXTERNOS
Amostra hemolisada	8,494	256
Amostra insuficiente	3,256	102
Amostra incorreta	1,824	289
Amostra coagulada	792	80
Identificação incorreta	287	2
Falta de assinatura (grupo sanguíneo)	266	
Tubo vazio	238	8
Ausência ou erro de compilação do módulo de acompanhamento	120	
Amostra não refrigerada	75	6
Tubo quebrado na centrífuga	57	36
Teste não reservado	31	
Urina não acidificada	24	
Recipiente aberto	20	13
Módulo sem assinatura	14	
Volume de urina não indicado	5	
Total	15.503	792

Fonte: Bonini, et. al. (2002, p 691-698)



RDC302 – Processos operacionais – FASE PRÉ-ANALÍTICA

12	Processos Operacionais	SI	NÃO	NA	Legis.
		M			
12.1	Fase Pré - Analítica				
12.2	Disponibiliza ao paciente ou responsável, instruções escritas e/ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras tendo como objetivo o entendimento do paciente?				RDC 302/05 item 6.1.1
12.3	Solicita ao paciente documento que comprove a sua identificação ou obtém do prontuário médico (hospital ou ambulatório)?				RDC 302/05 item 6.1.2 e 6.1.2.1
12.4	Possui instruções disponíveis com critérios de aceitação e rejeição de amostra e realização de exames em amostras com restrições.				RDC 302/05 item 6.1.3

Apresentar um exemplar das instruções que fornece ao paciente, contendo todas as informações necessárias para a coleta de material e seu preparo.

Informações claras, escritas de forma simples e ao ser entregues também deve-se proceder verbalmente as orientações necessárias.

Podem tb ser realizadas em forma de revista em quadrinhos.

•Apresentar um modelo do cadastro dos pacientes – fichas ou em computador

Deve solicitar documento de identificação para esse cadastro

É importante que tenha um cadastro único no laboratório para manter seu histórico.

Para Internados – pode-se obter os dados dos prontuários (mostrar o prontuário – ficha ou eletrônico) Para HIV é obrigatória a identificação por documento oficial

O laboratório deve estabelecer os critérios de rejeição ou restrição de amostras.

•Apresentar as instruções que contenham essas informações – necessárias para que os coletadores saibam e procedam a correta técnica de coleta de amostra e possam intervir quando necessário impedindo ou prevenindo o encaminhamento de amostras inadequadas aos setores técnicos

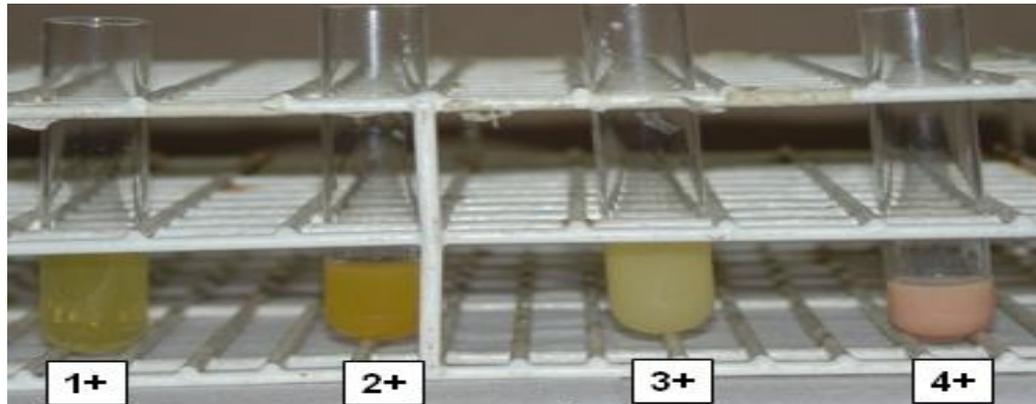
•Apresentar registro de amostras das rejeições

•Apresentar modelo de laudo de exames realizados com amostras com restrições (se houver)



FASE PRÉ-ANALÍTICA

Interferências e potenciais causas de resultados falso positivos e falso negativos



Lipemia



Hemólise



RDC302 – Processos operacionais – FASE PRÉ-ANALÍTICA

12	Processos Operacionais	SIM	NÃO	NA	Legis.
12.5	O cadastro do paciente possui: número de registro de identificação do paciente completo gerado pelo laboratório, nome do paciente, idade, sexo e procedência do paciente, telefone e/ou endereço do paciente, quando aplicável, nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado, nome do solicitante, data e hora do atendimento, horário da coleta, quando aplicável, exames solicitados e tipo de amostra; quando necessário: informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância), data prevista para a entrega do laudo e indicação de urgência, quando aplicável.				RDC 302/05 item 6.1.4 a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l.
12.6	Fornecer ao paciente ambulatorial ou ao seu responsável, um comprovante de atendimento com: número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório?				RDC 302/05 item 6.1.5
12.7	Dispõe de meios que permitam a rastreabilidade da hora do recebimento e ou coleta de amostra.				RDC 302/05 item 6.1.6

Mostrar cópia da
ficha cadastral com
as informações

Apresentar modelo
do comprovante de
atendimento

Apresentar instruções escritas
documento comprobatório desta
rastreabilidade
**Etiquetas de código de barras e
sistemas informatizados
possibilitam melhor
rastreabilidade**



RDC302 – Processos operacionais - FASE PRÉ-ANALÍTICA

12	Processos Operacionais	SI M	NÃO	NA	Legis.
Fase Pré - Analítica					
12.8	A amostra é identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente?				RDC 302/05 item 6.1.7
12.9	É identificado o nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade?				RDC 302/05 item 6.1.7.1
12.10	Possui instruções disponível que orientem o recebimento, coleta e identificação de amostra?				RDC 302/05 item 6.1.8
12.11	Possui instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade?				RDC 302/05 item 6.1.9
12.12	Quando do transporte, a amostra de paciente é transportada e preservada em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres "Espécimes para Diagnóstico" e com nome do laboratório responsável pelo envio?				RDC 302/05 item 6.1.10
12.13	Existe contrato formal quando da terceirização do transporte da amostra?				RDC 302/05 item 6.1.12
12.14	Realiza importação ou exportação de "Espécimes para Diagnóstico"? Caso positivo seguem a RDC/ANVISA nº 01, de 06 de dezembro de 2002 e a Portaria MS nº 1985, de 25 de outubro de 2001 suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-las.				RDC 302/05 item 6.1.13

Apresentar etiqueta de identificação e instruções escritas

Apresentar instruções
O uso do sistema informatizado possibilita registros no sistema, da identif. do coletador
Em sistemas manuais – rúbrica do coletador nos protocolos, ou planilhas de envio de amostras, ou livros de registros

Apresentar os POPs – Its
Assim que as amostras forem obtidas ou entregues pelo paciente devem ser adequadamente armazenadas conforme orientações do laboratório para cada tipo de amostra.
Geladeira, abrigo da luz, retração do coágulo, temperatura ambiente, etc

Apresentar modelo da
cx

Apresentar contrato (a empresa contratada deve obedecer tb esta RDC) e ter pessoal habilitado.
Fornecer EPIs

Remetente, transportadora e recebedor devem seguir a legislação pertinente
As amostra não podem ser transportadas em bagagens, bolsos, ou transporte onde estão pessoas Há embalagens especiais.





Flexible, compacto y versátil



Symex CA-500
Instrumentos flexibles y compactos para la rutina de hemostasia, laboratorio de urgencias o como apoyo, diseñados específicamente pensando en sus necesidades actuales y futuras

EQUIPAMENTOS



50 YEARS



FASE ANALÍTICA

- COMEÇA COM A VALIDAÇÃO DO SISTEMA ANALÍTICO E TERMINA QUANDO A DETERMINAÇÃO ANALÍTICA GERA UM RESULTADO

FASE ANALÍTICA

❖ ANÁLISE

- Verificação de Instrumentos e reagentes
- Verificação do estado de controle dos sistemas
- Monitoramento dos processos de análises
- Manutenção de soroteca

FASE ANALÍTICA

- EXAMES

Instruções de Trabalhos Analíticos (IT)
inclusive para TLRs;

Planilha de trabalho;

Comunicação dos resultados com valores
críticos;

Notificação Compulsória.

PORTARIA 104

25 de Janeiro de 2011

- § 1º - As doenças, agravos e eventos constantes do Anexo II a esta Portaria, devem ser **notificados às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde (SES e SMS) em, no máximo, 24 (vinte e quatro) horas** a partir da suspeita inicial, e às SES e às SMS que também deverão informar imediatamente à SVS/MS.



PORTARIA 104

25 de Janeiro de 2011

- Art. 4º - Adotar, na forma do Anexo II a esta Portaria, a Lista de Notificação Compulsória Imediata - LNCI, referente às doenças, agravos e eventos de importância para a saúde pública de abrangência nacional em toda a rede de saúde, pública e privada.

PORTARIA 104

25 de Janeiro de 2011

- Art. 7º - A notificação compulsória é obrigatória a todos os profissionais de saúde médicos, enfermeiros, odontólogos, médicos veterinários, biólogos, biomédicos, **farmacêuticos** e outros no exercício da profissão, bem como os responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e de ensino, em conformidade com os arts. 7º e 8º, da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.



FASE ANALÍTICA

- **CONTROLE DA QUALIDADE**
 - Procedimentos de medidas estão sujeitos a variações.
 - Controle estatístico de processos, desempenho dos métodos seja mantido dentro dos limites esperados de variação.

FASE ANALÍTICA

- Controle Interno da Qualidade – Imprecisão
- Controle Externo da Qualidade - Precisão
- Limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles.

FASE ANALÍTICA

- LABORATÓRIO DE APOIO

Sistemática de seleção

Envio de Amostras

Recebimento de Laudos:

Emissão; Transcrição; Conteúdo; Controle;

Manuseio; Arquivamento e Confidencialidade.

FASE ANALÍTICA

- VARIÁVEIS QUE INFLUENCIAM A FASE ANALÍTICA
- -EQUIPAMENTO;
- -REAGENTES;
- -INTERFERENTES;
- -CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS;
- -QUALIDADE DA ÁGUA;
- -TEMPERATURA AMBIENTE;
- MATERIAIS DE CONTROLE E CALIBRADORES;
- - ESTABILIDADE DA AMOSTRA.



FASE ANALÍTICA

- ASPECTOS RELEVANTES PARA UM DESEMPENHO ADEQUADO:
 - - Condições de coleta;
 - -Material Biológico a ser analisado;
 - Intervalo analítico;
 - Limite de detecção;
 - -Linearidade;
 - Exatidão;
 - - Precisão;
 - -Especificidade;

FASE ANALÍTICA

- -Análise de Interferentes;
- -Nível de desempenho desejado;
- -Mecanismo de controle Interno e Externo;
- -Valôres críticos;
- -Mecanismos de contingência
- -Carga de trabalho.

FASE PÓS-ANALÍTICA

- Aprovação e liberação do resultado
- Emissão do laudo

- FLUXO DOS DADOS
- - Sistema de Informática Laboratorial (SIL)

FASE PÓS-ANALÍTICA

RDC 302/2005-4.20- Fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para interpretação pelo solicitante

FASE PÓS ANALÍTICA

- Laudo do Exame
- - Preparo do laudo dos exames
- - Impressão, ou transmissão do laudo
- - Recebimento do Laudo
- - Tomada de decisão

FASE PÓS-ANALÍTICA

- LAUDO deve conter no mínimo
-m-) valores de referência,
limitações técnicas da metodologia,
dados para interpretação.

FASE PÓS-ANALÍTICO

- RDC 302/2005- 6.3.4 Quando for aceita amostra com restrição, esta condição deve constar no laudo.
- “Amostra hemolisada”
- “Amostra icterica”
- “Amostra lipêmica”
- “Opalescente e/ou Turva

FASE PÓS-ANÁLITICO

- “A importância de entender as variáveis para controlar o processo e garantir a segurança do paciente”
- “Os elementos essenciais das boas práticas de laboratório, da garantia, melhoria e o planejamento da qualidade devem estar incluídos na Gestão da Qualidade. Estes constituem os elementos básicos da gestão total da qualidade nos laboratórios clínicos.”

OBRIGADO