



Escola Nacional de Saúde Pública

Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

II Mestrado em Segurança do Doente

**Erros pré-analíticos em anatomia patológica:
prevalência, caracterização e consequências
para a segurança do doente.**

Dissertação para obtenção do grau de mestre
em Segurança do Doente

Rúben Rodrigues Roque

Orientação:

Professor Doutor Pedro Manuel Vargues de Aguiar (orientador)

Engenheiro Hermínio Marques Henrique (coorientador)

Outubro de 2013

“Os doentes são como o capital: afluem aonde há confiança.”

Fernando Namora citando o Professor Francisco Gentil (Botelho & Namora, 1978)

Dedicatória

Ao meu pai e à minha mãe.

À Ana e à Inês, por compreenderem os períodos de ausência e pelo apoio incondicional demonstrado.

Agradecimentos

Em primeiro lugar, aos **responsáveis e colaboradores dos serviços de anatomia patológica que participaram no estudo**, sem eles este trabalho não teria sido possível;

Ao **Professor Pedro Aguiar e Engenheiro Hermínio Henrique**, pela orientação, amizade e apoio demonstrado ao longo da investigação;

Ao **Professor David Tavares e Dr. José Cabeçadas** pelas sugestões que em muito contribuíram para o estudo e pelo parecer dado sobre os instrumentos de recolha de dados;

Ao **Dr. Mário Matos e Dr. Raouf Nakhleh**, especialistas que deram o parecer sobre os instrumentos de recolha de dados;

Ao **Professor Amadeu Ferro e Doutora Lucília Gonçalves** pela revisão efetuada.

A todos, o meu sincero obrigado.

Resumo

A literatura disponível revela que a maioria dos erros relacionados com os exames anatomopatológicos ocorre na fase pré-analítica. Existem alguns estudos que quantificam e caracterizam estes erros mas, não foram encontrados artigos publicados sobre o tema em hospitais portugueses. Foi objetivo deste estudo determinar qual a prevalência e características dos erros pré-analíticos em amostras anatomopatológicas e as suas consequências para a segurança do doente.

Analisaram-se 10574 casos de exames anatomopatológicos, de cinco hospitais da região de Lisboa e Vale do Tejo. Os serviços de anatomia patológica registaram e caracterizaram, durante vinte dias, erros detetados nas amostras anatomopatológicas com origem nos serviços requisitantes. Posteriormente os hospitais foram caracterizados quanto aos procedimentos relativos à fase pré-analítica.

A prevalência de erros aferida foi de 3,1% (n=330), com um intervalo de confiança a 95% compreendido entre os valores 2,8% e 3,5%. Para além destes resultados destacam-se os seguintes pontos: i. As amostras histológicas têm 4,1% de prevalentes e as de citologia 0,9%; ii. Foram registados erros em 2,6% das requisições e em 1,5% dos contentores com as amostras; iii. A aceitação dos casos com erro é a ação mais frequente (66,9%), seguida pela devolução (24,4%) e retenção (8,7%); iv. Os hospitais com sistemas de notificação de erros e normas escritas para aceitação de amostras têm menor prevalência de erros; v. O impacto dos erros detetados na segurança dos doentes é difícil de determinar, sendo que os mais críticos relacionam-se com amostras devolvidas a fresco, meio de colheita inadequado ou com amostras danificadas.

Este estudo permitiu determinar a prevalência e caracterizar os erros pré-analíticos envolvendo amostras anatomopatológicas em hospitais portugueses. Reflete a dimensão atual do problema e efetua recomendações para a sua mitigação. A prevalência de erros encontrada é inferior às publicadas em estudos semelhantes.

Palavras-chave: Prevalência de erros; Fase pré-analítica; Anatomia patológica; Segurança do doente.

Abstract

Several studies showed that most errors related with anatomic pathology analysis occur in the pre-analytical phase. There are some studies that quantify and characterize these errors, none, to our best knowledge, were made in portuguese laboratories. The objective of this study was to determine the prevalence and characteristics of pre-analytical errors in anatomic pathology samples, and their implications for patient safety.

In this investigation 10574 cases for anatomic pathology examination were analyzed in five hospitals in the region of Lisbon. The pathology laboratories recorded and characterized, for twenty days, errors detected in samples originating in services requesting these examinations. Subsequently, procedures for pre-analytical phase were characterized for each hospital.

The prevalence of error obtained was 3.1% (n=330). The 95% confidence interval lies between the values 2.8% and 3.5%. Other results were: i. Errors occur in 4.1% of histology specimens and 0,9% of cytology specimens; ii. Errors were found in 2.6 % of the requisition forms and in 1.5% of samples containers; iii. Acceptance of cases with error is the action most frequent (66.9%), followed by rejection (24.4%) and retention (8.7%); iv. Services with error reporting systems and written standards for acceptance of samples have lower prevalence of errors; v. The impact of these errors on patient safety are difficult to determine, the most critical are related to rejection of non-fixed specimens, inappropriate fixative or damaged samples.

This study allowed us to determine the prevalence and characterize the pre-analytical errors involving anatomic pathology samples in portuguese hospitals, shows the size of the problem and makes recommendations for their mitigation. The prevalence of errors found is lower than those published in similar studies.

Keywords: Error prevalence; Pre-analytical phase; Anatomic pathology; Patient safety.

Índice

Índice de figuras.....	xv
Índice de tabelas	xvii
Lista de abreviaturas utilizadas	xix
1. Introdução e objetivos	1
2. Quadro teórico introdutório.....	5
2.1. Segurança do doente	5
2.1.1. Cultura organizacional e segurança do doente	6
2.1.2. Qualidade e Segurança do doente	7
2.1.3. Conceitos-chave.....	8
2.1.4. Ferramentas para garantir a segurança do doente	10
2.2. Erro em medicina	11
2.3. Anatomia patológica	13
2.3.1. Ciclo do exame anatomopatológico	14
2.3.2. Qualidade e segurança do doente em anatomia patológica.....	15
2.3.3. Erro em anatomia patológica	17
2.3.4. Indicadores de qualidade	20
2.4. Fase pré-analítica em anatomia patológica	21
2.4.1. Definições utilizadas.....	22
2.4.2. Requisitos dos casos para exame anatomopatológico	25
2.4.3. Procedimentos recomendados para prevenção de erros.....	27
2.4.4. Erros na fase pré-analítica.....	29
3. Metodologia.....	33
3.1. Caracterização do estudo	33
3.2. População em estudo e estratégia de amostragem.....	33
3.3. Unidade elementar de investigação.....	34
3.4. Operacionalização da medição	34
3.4.1. Instrumentos de recolha de informação.....	34
3.4.2. Variáveis.....	36
3.5. Tratamento e análise da informação recolhida	37
3.6. Operacionalização do estudo	38
3.6.1. Gestão do risco	39

3.6.2. Recolha de informação.....	40
3.7. Considerações éticas.....	40
4. Resultados	43
4.1. Caracterização dos serviços e hospitais	43
4.1.1. Tipo de requisição de exame anatomopatológico	43
4.1.2. Elementos de identificação do doente	44
4.1.3. Receção e registo de casos	45
4.1.4. Controlo da fase pré-analítica	47
4.2. Prevalência de erros na fase pré-analítica	48
4.2.1. Amostra estatística estudada	48
4.2.2. Erros detetados e prevalência	50
4.3. Caracterização dos erros.....	51
4.3.1. Serviço requisitante	51
4.3.2. Tipo de erro e ação face ao erro.....	52
4.4. Relação dos erros com as características dos hospitais e serviços.....	56
4.4.1. Dados relativos à requisição.....	56
4.4.2. Divulgação das orientações para colheita e normas para aceitação das amostras.....	57
4.4.3. Notificação de erros aos serviços de origem.....	58
4.4.4. Notificação de erros graves ao Gabinete de Segurança do Doente/Gestão de Risco Clínico	58
5. Discussão	59
6. Bibliografia	71
Apêndice 1 - <i>Dossier</i> de investigação	79
Apêndice 2 - Ficha de registo de casos e procedimentos.....	85
Apêndice 3 - Minuta dos pedidos de colaboração	91

Índice de figuras

Figura 1 - Classificação dos erros em medicina.	13
Figura 2 - Fluxograma de procedimentos em anatomia patológica.	14
Figura 3 - Ciclo do teste laboratorial.	15
Figura 4 - Contentor com amostra anatomopatológica.	22
Figura 5 - Exemplo de um caso para exame anatomopatológico.	23
Figura 6 - Exemplo de etiqueta com código de barras utilizada para identificar o doente na requisição e na amostra.	24
Figura 7 - Exemplo de requisição anatomopatológica em suporte de papel.	25
Figura 8 - Esquema ilustrativo da análise de dados efetuada.	38
Figura 9 - Esquema exemplificativo do ciclo do teste anatomopatológico.	38
Figura 10 - Ciclo do teste laboratorial.	40
Figura 11 - Gráfico setorial do tipo de requisição utilizada nos hospitais em estudo.	44
Figura 12 - Gráfico de barras com a síntese dos principais procedimentos nos hospitais estudados.	48
Figura 13 - Gráfico setorial dos tipos de espécimes que constituem a amostra estatística estudada.	49
Figura 14 - Gráfico setorial com frequência do número de erros por caso.	50

Índice de tabelas

Tabela 1 - Proposta de indicadores para a fase pré-analítica em anatomia patológica	21
Tabela 2 - Sumário dos principais estudos publicados sobre erros na fase pré-analítica em anatomia patológica.....	30
Tabela 3 - Especialistas que efetuaram a revisão dos instrumentos de recolha de dados.....	36
Tabela 4 - Variáveis dependentes e escala de medida.	37
Tabela 5 - Descrição do tipo de requisição utilizada nos hospitais.	43
Tabela 6 - Identificação do doente na requisição, informação mínima e meio utilizado.	44
Tabela 7 - Identificação do doente no contentor com a amostra, informação mínima e meio utilizado.	45
Tabela 8 - Elementos obrigatórios que devem constar na requisição e ação desencadeada caso a informação seja omissa.	46
Tabela 9 - Colaboradores responsáveis pela receção e registo dos casos.....	47
Tabela 10 - Informação da fase pré-analítica da qual os serviços de anatomia patológica têm conhecimento.....	47
Tabela 11 - Tabela bivariável de cruzamento do tipo de amostra anatomopatológica com os hospitais que participaram no estudo.....	49
Tabela 12 - Tabela de relação entre os grupos “hospital” e “tipo de amostra anatomopatológica” com a prevalência de erros.....	51
Tabela 13 - Tabela univariável de distribuição de casos com erro por serviço requisitante.	52
Tabela 14 - Caracterização dos erros registados.	52
Tabela 15 - Tabela bivariável de cruzamento do tipo de erro com o hospital.	53
Tabela 16 - Caracterização dos 481 erros registados.	53
Tabela 17 - Frequência de erros na requisição, por tipo e por hospital.	54
Tabela 18 - Tabela bivariável, que relaciona a ação desenvolvida face ao erro e o hospital.	55
Tabela 19 - Tabela bivariável com a relação do tipo de erro com a ação desenvolvida.	55
Tabela 20 - Tabela bivariável de cruzamento da fase em que foram detetados os erros com o hospital.	56

Tabela 21 - Tabela bivariável de cruzamento da prevalência de erro na requisição com a variável tipo de requisição.....	57
Tabela 22 - Tabela bivariável de cruzamento da prevalência no preenchimento da requisição com a variável requisição em papel ou eletrônica.	57
Tabela 23 - Tabela bivariável de cruzamento da prevalência de erro com a variável divulgação de orientações para colheita.	57
Tabela 24 - Tabela bivariável de cruzamento da prevalência de erro com a variável normas para aceitação de amostras anatomopatológicas.	58
Tabela 25 - Tabela bivariável de cruzamento da prevalência de erro com a variável notificação de erros ao serviço requisitante.	58
Tabela 26 - Tabela bivariável de cruzamento da prevalência de erro com a variável notificação de erros graves ao gabinete de segurança do doente.	58
Tabela 27 - Quadro comparativo dos resultados obtidos neste estudo com os publicados por Nakhleh & Zarbo (1996).....	61

Lista de abreviaturas utilizadas

ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde;

SPSS - *Statistical Package for the Social Sciences*;

E.g. - Exemplo;

I.e. - Isto é;

JCI - *Joint Commission International*

N.º - Número

OMS - Organização Mundial de Saúde

ISO - *International Organization for Standardization*;

vs - *Versus*.

1. Introdução e objetivos

A publicação do relatório sobre os erros associados aos cuidados médicos pelo *Institute of Medicine*, em 1999 (Kohn, Corrigan & Molla, 1999), tornou a segurança do doente um tema prioritário em todas as organizações que prestam cuidados de saúde. As áreas de diagnóstico laboratorial, como a anatomia patológica e a patologia clínica, não são exceção.

Apesar de manter um contacto limitado com o doente, a medicina laboratorial tem um caminho a percorrer no âmbito da segurança do doente. O contributo a dar não se cinge ao contacto presencial, que frequentemente corresponde ao ato da colheita da amostra. Garantir a segurança do doente é certificar que as amostras percorrem de modo satisfatório todas as etapas do processo de diagnóstico, desde o pedido da análise até à obtenção de um relatório.

Sabe-se que cerca de 60% a 70% das decisões médicas relativas a um diagnóstico ou tratamento envolvem análises laboratoriais (Hilborne, Lubin & Scheuner, 2009). Os custos associados aos exames de diagnóstico laboratorial consomem cerca de 4% dos gastos do *National Health System* no Reino Unido e têm tendência crescente, observou-se um aumento de 10% por ano entre 2003 e 2005 (Carter of Coles, 2006; Plebani, 2009). Relativamente ao número de exames anatomopatológicos, realizam-se por ano cerca de 13 milhões de lâminas de histopatologia e 4 milhões de citopatologia, no Reino Unido (Carter of Coles, 2006).

A anatomia patológica é a especialidade médica responsável pela análise morfológica de órgãos, tecidos e células, com o objetivo de contribuir, muitas vezes de forma decisiva, para o rastreio e diagnóstico de lesões, com implicações no tratamento e prognóstico das doenças, bem como na sua prevenção. Engloba, basicamente, o exercício da histopatologia (biópsias, peças cirúrgicas e exames intraoperatórios) e da citopatologia (esfoliativa e aspirativa), bem como de autópsias clínicas. Relatórios anatomopatológicos completos e claros, com conclusões corretas e precisas, e produzidos atempadamente, são um pilar fundamental da assistência hospitalar, com repercussões na qualidade dos cuidados prestados, nas demoras das decisões clínicas e nos tempos de internamento (Direção-Geral da Saúde, 2003).

A prestação de serviços de diagnóstico com elevados padrões de qualidade e segurança para os doentes é um desafio que se coloca a todos os serviços de anatomia patológica, dado tratar-se de uma especialidade médica com elevada complexidade. Nos laboratórios deve existir um sistema de melhoria da qualidade que garanta a realização das análises anatomopatológicas suportada, quer no

conhecimento científico atual nas áreas do diagnóstico e tratamento das diversas patologias, quer no cumprimento das normas internacionais e das obrigações legais.

À elevada fiabilidade exigida aos exames anatomopatológicos não é alheio o caráter único que frequentemente caracteriza as amostras colhidas para este tipo de análise. Segundo Nakhleh & Fitzgibbons (2005), devido à sua natureza ímpar e insubstituível todos os esforços devem ser feitos para garantir que as amostras anatomopatológicas percorrem de forma satisfatória todo o percurso conducente ao diagnóstico. Existem espécimes que são a única amostra da doença e é com base neles que vai ser elaborado um diagnóstico, que se define a terapêutica e se estabelece o prognóstico do doente. Se, em alguma etapa do processo, é comprometida a integridade da amostra anatomopatológica, pode não existir possibilidade de voltar a colher material biológico. Tomemos como exemplo a remoção completa de um nevo cutâneo (vulgo sinal) cuja dúvida clínica varia entre nevo pigmentado (lesão benigna que não requer terapêutica adicional) e melanoma maligno (doença com um comportamento agressivo e associada a baixa sobrevida) (Murphy & Mihm, 1999). Se a integridade do espécime excisado ficar comprometida, este diagnóstico diferencial não pode ser efetuado, resultando em danos evidentes e graves para o doente.

Sabendo que só será possível gerir e mitigar os erros quando a sua dimensão e as suas características são conhecidas, foi considerado pertinente, como dissertação de mestrado, investigar os erros (quantificar e caracterizar) nas amostras enviadas para exame anatomopatológico. O estudo dos erros no âmbito da anatomia patológica é um tema lato, e envolve diferentes fases do exame. Para delimitar o âmbito da investigação, optou-se por focalizar o estudo na fase pré-analítica. Neste trabalho o termo pré-analítico refere-se a todos os procedimentos compreendidos entre a colheita e a entrega das amostras no laboratório, tal como definido por Raab & Grzybicki (2010), os erros em procedimentos posteriores à receção nos serviços de anatomia patológica saem do âmbito do estudo.

É consensual para a maioria dos autores que esta é a fase que apresenta maior número de erros (Hollensead, Lockwood & Elin, 2004; Cooper, 2006; Carraro & Plebani, 2007; Raab & Grzybicki, 2010; Hawkins, 2012).

Apesar de existirem publicações que quantificam estes erros em amostras anatomopatológicas, nenhuma foi identificada que decorresse em hospitais portugueses.

Assim, na origem do estudo, estiveram as seguintes questões:

- i. Qual a prevalência e as características dos erros pré-analíticos em casos enviados para análise anatomopatológica?

- ii. Existe alguma relação entre as características organizacionais e a prevalência de erros?
- iii. Qual o impacto destes erros na segurança dos doentes?

Com base nestas questões foram definidos os objetivos do estudo que enunciam de forma precisa o que o investigador pretende efetuar para responder às questões de investigação (Fortin, 1999). O objetivo geral desta investigação foi:

- **Determinar qual a prevalência e características dos erros pré-analíticos em amostras anatomopatológicas e o seu impacto para segurança do doente.**

Para a concretização do objetivo geral foram definidos os seguintes objetivos específicos:

- i. Determinar qual a prevalência de erros na fase pré-analítica, em casos enviados para análise anatomopatológica, em cinco hospitais portugueses;
- ii. Determinar quais os erros típicos que ocorrem, e qual a sua frequência;
- iii. Relacionar as características dos serviços/hospitais com a prevalência de erros;
- iv. Determinar qual o impacto dos erros na segurança do doente;
- v. Efetuar recomendações, com base nos resultados obtidos e na literatura consultada, que contribuam para a melhoria da segurança dos doentes.

Esta dissertação segue as principais fases do processo de investigação descritas por Fortin (1999). Nos capítulos “Introdução” e “Quadro teórico” estão descritos o problema de investigação, o quadro teórico e a determinação das questões e objetivos de investigação, corresponde à fase concetual. A fase metodológica, presente no capítulo “Metodologia”, corresponde à escolha do desenho de investigação, definição da população-alvo e da amostra estatística, variáveis, bem como os métodos de recolha e de análise da informação. Por fim, no capítulo “Resultados” e “Discussão” encontra-se descrita a fase empírica, que compreende a recolha de dados e a sua organização e análise estatística, interpretação e discussão, de forma a responder às questões de investigação.

Para elaboração da dissertação seguiram-se as orientações emanadas pela Escola Nacional de Saúde Pública e Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa para a redação de trabalhos.

2. Quadro teórico introdutório

Neste capítulo pretende-se reunir a informação obtida com a revisão bibliográfica e pesquisa documental efetuada sobre a problemática em estudo. Teve um caráter exploratório, serviu para definir o estado da arte, ajudou a definir o desenho do estudo e a discutir os resultados da investigação.

Foi efetuada pesquisa utilizando diferentes motores de busca disponíveis *online* (*Pubmed*, *Web of Knowledge* e *b-on*) e nos centros de documentação e informação da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, Escola Nacional de Saúde Pública e Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, EPE..

2.1. Segurança do doente

A segurança do doente é definida por Vincent (2010) como “o ato de evitar, prevenir e melhorar os resultados adversos ou danos decorrentes do processo de prestação de cuidados de saúde”.

Esta é uma área de investigação que recentemente tem vindo a ganhar relevo, apesar de ser estudada há mais de cem anos (Vincent, 2010). A maioria dos autores refere como ponto de charneira para a discussão pública deste problema a publicação, em 1999, do relatório sobre erros em medicina nos Estados Unidos da América (Kohn *et al.*, 1999).

Até ai, o facto de um elevado número de pessoas serem afetadas por danos desnecessários, o que também implica o gasto de avultadas quantias de dinheiro, escapou à atenção de quase toda a gente. Era como se uma epidemia percorresse toda a população, sem que ninguém se preocupasse em estudá-la (Vincent, 2010).

Trata-se de um tema de difícil abordagem devido à complexidade das organizações de prestação de cuidados de saúde, aos múltiplos fatores que permitem as falhas de segurança e à sensibilidade do tema (Sousa, 2006).

O número de doentes que sofrem danos durante a prestação de cuidados de saúde varia com o âmbito e o país de origem do estudo. Dois estudos, publicados em 2000 e 2001, na Dinamarca e Reino Unido, revelaram taxas de eventos adversos de 9% e 10%, respetivamente. Cerca de metade desses eventos foram considerados como potencialmente evitáveis (Sousa, 2006).

Em Portugal, num artigo de 2009, conclui-se que o nosso país carece de sistemas de prevenção de erros nas unidades de saúde (Faria & Moreira, 2009). Posteriormente, num estudo que envolveu a análise de processos clínicos de 1669 doentes internados,

verificou-se que a taxa de incidência de eventos adversos foi de 11,1%, sendo que 53,2% eram evitáveis (Sousa, Sousa Uva, Serranheira, Leite & Nunes, 2011).

Atualmente é inquestionável que se trata de um problema que merece a atenção dos prestadores de cuidados e responsáveis políticos. Marc Danzon, (ex-diretor regional da Organização Mundial de Saúde (OMS) para a Europa) no prefácio do livro de De Alma a Harry (Sakellarides, 2006), afirma que a melhoria da qualidade dos cuidados e da segurança dos doentes é um dos pilares para o desenvolvimento dos sistemas de saúde.

Este tema tem merecido a atenção dos decisores das políticas de saúde e de organizações internacionais (Sousa, 2006). Em Portugal foi criado o Gabinete da Segurança do Doente, na Direção Geral da Saúde.

A existência do Curso de Mestrado em Segurança do Doente, na Escola Nacional de Saúde Pública, confirma de que se trata de um tema atual e que merece ser investigado. Segundo o regulamento do curso (Universidade Nova de Lisboa, 2010) o mestrado garante a formação de pessoas com conhecimentos científicos e competências avançadas para o estudo e para a investigação no domínio da qualidade em saúde e da segurança do doente, que devem contribuir para a melhoria do sistema de saúde e da saúde da população.

A segurança do doente convida a novas abordagens nos sistemas de saúde, com vista à melhoria da segurança da prestação de cuidados. Aborda temas diversos como o estudo da natureza do erro, psicologia, fatores humanos e a aprendizagem com outras indústrias de alto risco (Vincent, 2010).

2.1.1. Cultura organizacional e segurança do doente

A melhoria da segurança do doente implica uma mudança de cultura organizacional, definida por Fleming & Wentzell (2008) como “o conjunto de perceções e de comportamentos de um grupo ou organização e traduz o modo como exerce a sua atividade”. A mudança que urge efetuar consiste na passagem do individualismo para a ação em equipa e a interpretação do sistema na sua globalidade (Fragata, 2010). A cultura tem uma dimensão no grupo e organização mas implica uma interiorização em cada membro atuante (Fragata, 2010). *Apud* (Fragata, 2010), James Reason, refere os três componentes da cultura de segurança:

- i. Cultura justa - as pessoas não são punidas por cometer erros, só as violações são punidas;
- ii. Cultura de reporte de eventos;
- iii. Cultura de aprendizagem associada aos erros.

Nesta mudança de paradigma os profissionais da saúde são peças-chave que devem ser envolvidos e a quem deve ser explicado o papel que podem desenvolver neste âmbito (Claridge & Sandars, 2007). É necessário ter em conta de que estas mudanças de atitudes e de práticas não são rápidas, nem simples (Fragata, 2010).

Em Portugal existem alguns estudos publicados sobre cultura de segurança em profissionais da saúde. Em 2011 o Departamento da Qualidade na Saúde, em parceria com a Associação Portuguesa para o Desenvolvimento Hospitalar realizou um projeto-piloto que envolveu sete hospitais denominado “Estudo Piloto de Avaliação da Cultura de Segurança do Doente em Hospitais Portugueses” (Diniz *et al.*, 2011). O inquérito foi respondido por 2447 profissionais de saúde e são apontadas como dimensões negativas a resposta ao erro não punitiva, a frequência de notificação e a dotação de profissionais nos serviços. Como dimensões positivas realça-se o trabalho de equipa, a melhoria contínua e as ações que promovem a segurança do doente.

Noutra publicação (Fernandes & Queirós, 2011), onde se pretende aferir a cultura de segurança percebida por enfermeiros em hospitais distritais, conclui-se que os pontos fortes identificados estão relacionados com o trabalho de equipa dentro dos serviços/unidades, a importância dada pela chefia aos problemas frequentes e o trabalho ativo desenvolvido no âmbito da segurança do doente. Os aspetos problemáticos têm a ver com a resposta não punitiva aos erros, o relato de eventos adversos, o apoio da administração hospitalar à segurança do doente e a dotação de recursos humanos.

2.1.2. Qualidade e segurança do doente

“... in healthcare, safety is not the overriding priority. Delivering healthcare to patients is the priority but, safety should always take priority over other objectives when there is a clash.” (Vincent, 2010)

A relação entre qualidade e segurança do doente pode ser definida de várias formas. Segundo Vincent (2010) a segurança é uma dimensão da qualidade. Para Fragata (2010) não existe qualidade sem segurança. Definir um problema como sendo do âmbito da qualidade ou da segurança, pode ser por vezes difícil. Segundo Brown *et al* (2008), de um modo geral, erros raros com impacte imediato e causadores de dano remetem para a segurança, como por exemplo a administração intratecal de um fármaco que resulta na morte do doente. Por outro lado, erros frequentes, com baixo impacte e poucas consequências, são mais vezes concetualizados como relativos à qualidade, exemplo disso é o não cumprimento de uma orientação para administração de uma vacina prevista no plano de vacinação.

Sousa (2006), refere que a segurança dos doentes é reconhecida como uma componente fundamental da qualidade em saúde. Na definição de qualidade em saúde da *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* é revelada a relação íntima entre as duas componentes: qualidade em saúde é “o modo como os serviços de saúde, com o atual nível de conhecimentos, aumentam a possibilidade de obter os resultados desejados e reduzem a possibilidade de obtenção de resultados indesejados”, no entanto é de salientar que resultados indesejados vão sempre existir, pois os erros são inevitáveis (Fragata, 2010).

No Plano Nacional de Saúde 2012-2016 (Direção Geral da Saúde, 2013), onde a Qualidade em Saúde é apontada como um dos quatro eixos estratégicos, a segurança é referida como uma das principais dimensões da qualidade.

O relatório do *Institute of Medicine*, no qual se pretendeu criar uma visão do sistema de saúde dos Estados Unidos da América para o século XXI (Institute of Medicine, 2001), defende que os objetivos do sistema de saúde devem ser construídos em torno de cinco necessidades fundamentais, que definem a qualidade num serviço de saúde: a segurança, a efetividade, a prestação de cuidados centrada no doente e em tempo útil, a eficiência e a equidade.

2.1.3. Conceitos-chave

A terminologia utilizada no âmbito da segurança dos doentes, bem como a sua definição não é consensual. Neste trabalho adotaram-se as definições da Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente (Direção Geral da Saúde, 2011). Ficam aqui os que são considerados mais relevantes para a compreensão desta investigação:

- Doente - é a pessoa que recebe os cuidados de saúde, em si definidos como serviços recebidos por indivíduos ou comunidades para promover, manter, monitorizar ou restabelecer a saúde. Na versão portuguesa são referidos como doentes todos os utilizadores dos serviços de saúde, ao invés de clientes, utentes, pacientes ou consumidores, apesar de ser reconhecido que alguns beneficiários como uma grávida saudável ou uma criança submetida a imunização não podem ser considerados, ou considerarem-se, como doentes. A definição de Saúde, da OMS, é “o estado de completo bem-estar físico, psicológico e social e não só a mera ausência de doença ou enfermidade”;
- Segurança - redução do risco de danos desnecessários a um mínimo aceitável. Um mínimo aceitável refere-se à noção coletiva em face do

conhecimento atual, dos recursos disponíveis e no contexto em que os cuidados foram prestados em oposição ao risco do não tratamento ou de outro tratamento. No âmbito do conceito de segurança é importante esclarecer o conceito de perigo, que é uma circunstância, agente ou ação que pode conduzir a, ou aumentar, o risco de dano. Risco é a probabilidade de alguém ou algo ser prejudicado pelo perigo;

- Evento - algo que acontece a, ou implica um doente;
- Segurança do doente - redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável;
- Erro - Um erro é a falha na execução de uma ação planeada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano. Os erros podem manifestar-se por prática da ação errada (comissão) ou por não conseguir praticar a ação certa (omissão), quer seja na fase de planeamento ou na fase de execução. Assim, se o rastreio do cancro intestinal envolve testes regulares para pesquisa de sangue oculto, a realização de uma colonoscopia de rastreio na ausência de teste prévio para pesquisa de sangue oculto compreende um erro de comissão (aplicação de um plano incorreto), ao passo que a falha em providenciar o teste para pesquisa de sangue oculto constituiria um erro de omissão. Uma infração é um desvio deliberado de um procedimento operacional, norma ou regra. Um erro de negligência é aquele que se deve à desatenção ou à não realização de uma ação obrigatória. Quer os erros quer as infrações aumentam riscos, mesmo que não ocorra qualquer incidente.
- Incidente - pode ser uma ocorrência comunicável, um quase evento, um incidente sem danos ou um incidente que envolva danos (evento adverso). Uma ocorrência comunicável é uma situação com potencial significativo para causar dano, mas em que não ocorreu nenhum incidente, por exemplo, levar um desfibrilhador para uma emergência e descobrir que não funciona, apesar de não ter sido necessário. Um quase evento é um incidente que não alcançou o doente, como conectar uma unidade de sangue à via endovenosa do doente errado, mas detetar o erro antes de iniciar a transfusão. Um evento sem danos é um incidente em que um evento chegou ao doente mas não resultou em danos discerníveis, como no caso em que a unidade de sangue foi transfundida mas o sangue não era incompatível com o doente. Um incidente com danos (evento

adverso) é um incidente que resulta em danos para o doente, é exemplo disso a transfusão da unidade de sangue errada que leva à morte do doente por reação hemolítica).

- Dano - Dano implica prejuízo na estrutura ou funções do corpo e/ou qualquer efeito pernicioso daí resultante, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte, e pode ser físico, social ou psicológico.
- Fator contribuinte - é uma circunstância, ação ou influência (tais como escalas ou distribuição deficiente de tarefas) que se pensa ter desempenhado um papel na origem ou desenvolvimento de um incidente, ou aumentar o risco de acontecer um incidente. Os fatores contribuintes podem ser externos (ou seja, fora do controlo da estrutura ou da organização), organizacionais (por exemplo, indisponibilidade dos protocolos comumente aceites), relacionados com os profissionais (por exemplo, um defeito cognitivo ou de comportamento de um indivíduo, défice no trabalho em equipa ou comunicação inadequada) ou relacionados com os doentes (por exemplo, não adesão ao tratamento). Um fator contribuinte pode ser um precursor necessário a um incidente e pode ou não ser suficiente para causar o incidente.
- Sistema - conjunto de elementos interdependentes (pessoas, processos e equipamentos) interagindo para atingir um objetivo comum.

As definições referidas são as que constam na Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente (Direção Geral da Saúde, 2011).

2.1.4. Ferramentas para garantir a segurança do doente

A segurança dos doentes, resulta da interação de múltiplos fatores (e.g. dotação de profissionais, recursos materiais disponíveis, estrutura organizacional, ambiente, características do doente, etc.). Sousa (2006) elege como principais elementos da estratégia para a melhoria da segurança na prestação de cuidados de saúde a existência de um sistema de reporte de eventos adversos, uma forte liderança, o envolvimento dos profissionais e um clima de confiança e de aprendizagem em vez de de culpabilização face aos erros.

A aprendizagem com os erros é um dos pontos-chave da segurança do doente. Numa publicação de McIntyre & Popper (1983) que aborda a ética, a filosofia e a ciência é enfatizada a importância da aprendizagem com o erro como método de aperfeiçoamento, quer individual, quer da medicina em geral. Também explora o

motivo da dificuldade de implementação desta cultura, num ambiente onde os profissionais, vistos como especialistas, são aqueles que nunca erram.

No Plano Nacional de Saúde 2012-2016 (Direção Geral da Saúde, 2013) é reiterada a importância da gestão do risco como ferramenta para assegurar a segurança. A gestão do risco tem como ferramentas os sistemas de notificação, os sistemas de alerta, as auditorias, os protocolos, as equipas multidisciplinares para decisão terapêutica, os sistemas de verificação redundante, as reuniões de avaliação da mortalidade e morbidade, a discussão de casos com evolução clínica inesperada, e a formação contínua.

2.2. Erro em medicina

“Steps may be taken to correct errors but in many instances the mistake is irrevocable; the only benefit is the prevention of similar errors in the future.” (McIntyre & Popper, 1983).

Como já foi relatado anteriormente, erro é definido pela OMS como “Um termo genérico para abranger todas as situações nas quais uma sequência planeada de atividades mentais ou físicas não conseguem atingir o resultado desejado” (Direção Geral da Saúde, 2011). Hofer, Kerr & Hayward (2000) enfatizam a diferença entre erro e evento adverso indicando que apenas uma pequena parte dos erros origina danos nos doentes. O termo erro em medicina abarca erros graves, erros menores e quase-eventos (Dintzis *et al.*, 2011). Uma das componentes da segurança do doente envolve o estudo da psicologia do erro, e a sua relação com o trabalho (Raab & Grzybicki, 2006).

Leape (1994) publicou um artigo onde questiona a atitude vigente face ao erro. Especialmente nas carreiras médica e de enfermagem o erro era visto como tendo origem na falta de atenção, ou pior, na falta de profissionalismo. Profissionais motivados e bem treinados não deveriam cometer erros e a culpa era usada para manter um bom desempenho. Leape debruçou-se sobre a fisiologia do erro, e descreveu que a maior parte deles acontece para além do controlo consciente do indivíduo, tendo origem num largo espectro de fatores. Afirma que a prevenção de erros que assenta exclusivamente em ações disciplinares e no treino, não têm sucesso e aponta como caminho a seguir a compreensão dos fatores humanos, reconhecendo as limitações e a falibilidade dos indivíduos, e coloca ênfase na visão sistémica dos erros.

Uma das características que mais dificulta a redução dos erros é a etiologia multifatorial, sendo difícil a sua prevenção com uma única iniciativa. Devido às

múltiplas origens, é importante que os erros sejam analisados, por exemplo utilizando a metodologia de análise de causa-raiz, de modo a perceber que fatores contribuíram para a sua ocorrência (Raab & Grzybicki, 2006).

Vincent (2010) defende que apesar da compreensão dos erros ser fundamental para a segurança do doente, o enfoque deve ser dado aos eventos adversos e não aos erros, baseado seguintes argumentos:

- i. Dano é a maior preocupação dos doentes;
- ii. Nem todos os danos sofridos pelos doentes são devidos a erros. Tome-se como exemplo o caso das infeções nosocomiais devido à sobrelotação dos hospitais;
- iii. Grande parte dos erros não conduz a dano no doente.

No entanto, duas das cinco estratégias apontadas pelo relatório do Instituto de Medicina para reduzir os erros em medicina nos Estados Unidos da América apontam para a implementação de programas e estratégias para a redução de erros e a criação de sistemas de relato de erros menos graves e quase-eventos.

Esta recomendação advoga o uso de uma abordagem sistémica para a redução dos erros que enfatize a eliminação de falhas latentes e que crie um ambiente livre de culpa ou de vergonha para os profissionais que comentem os erros (Sirota, 2005).

Apud Vincent (2010), Senders e Moray definem que quando um erro acontece algo foi feito que:

- i. Não era desejado de acordo com as regras definidas;
- ii. Levou a tarefa ou sistema para fora dos limites aceitáveis;
- iii. Não corresponde ao plano de quem desenvolveu a ação.

Para que uma ação possa ser classificada como errada tem que existir um padrão ou uma norma que defina qual o procedimento correto. James Reason, *apud* Vincent (2010), divide os erros em duas categorias:

- i. Deslises e lapsos, que são erros de ação. Ocorrem quando uma pessoa sabe o que quer fazer, mas a ação não resulta como pretendido. Deslises estão relacionados com erros de atenção (e.g. pegar na seringa errada), enquanto os lapsos são episódios internos associados a falha de memória (e.g. esquecer a distribuição de um medicamento);
- ii. Enganos, têm origem em erros de conhecimento ou planeamento. Nestes casos a ação decorre como planeado, mas o plano escolhido é errado. Aqui a falha está relacionada com processos mentais relativos ao planeamento, formulação de intenções, avaliação e resolução de problemas (e.g. tratar um doente com dor torácica como se se tratasse

de um enfarte do miocárdio, quando de facto o doente não sofre dessa patologia).

Na Figura 1 encontra-se esquematizada a classificação dos erros supracitada.

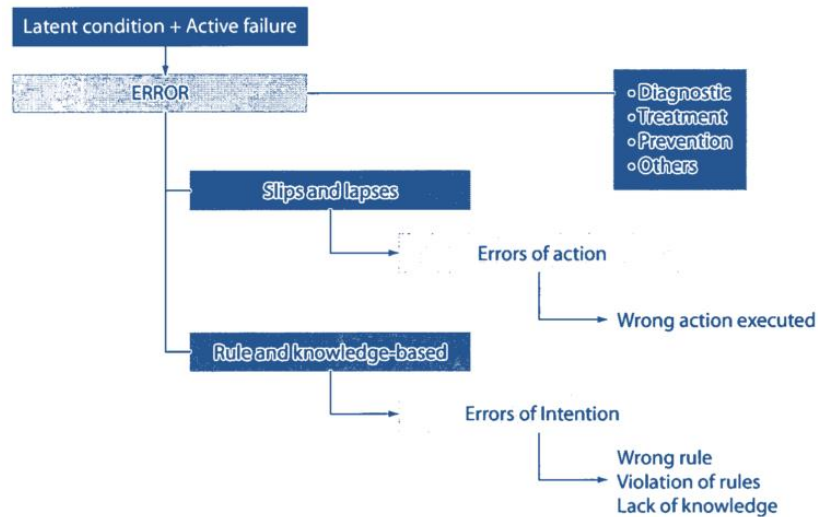


Figura 1 - Classificação dos erros em medicina (Lippi, Simundic & Mattiuzzi, 2010).

2.3. Anatomia patológica

Sendo este um estudo que aborda os erros em amostras anatomopatológicas é fundamental perceber quais as competências desta área da medicina laboratorial. Pardo Mindán (2000) define a anatomia patológica como a ciência que estuda as bases fisiopatológicas e morfológicas da doença a nível molecular, subcelular, celular, tecidual e orgânico. Aparece como a união entre as ciências básicas (física, química, anatomia e fisiologia) e as ciências clínicas.

É a especialidade médica que procede à análise morfológica de células, tecidos e órgãos, tendo como objetivo o diagnóstico de lesões, com implicações no tratamento e no prognóstico das doenças, bem como na sua prevenção. Realiza atividades de diagnóstico, de monitorização de terapêuticas e de rastreio no domínio da patologia humana, fornece dados decisivos para a boa prestação de cuidados de saúde e interrelaciona-se com diferentes profissionais de saúde (Ministério da Saúde, 2009a).

A anatomia patológica tem a particularidade, entre as disciplinas da patologia, de atribuir resultados maioritariamente qualitativos, em vez de quantitativos, pelo que os relatórios anatomopatológicos expressam opiniões, contêm interpretações, explicações, avaliação de probabilidades e avaliações clínicas (Royal College of Pathologists, 2006).

Na Figura 2 é mostrado o fluxograma de atividades típico de um serviço de anatomia patológica. Na caixa dos processos de diagnóstico encontram-se referidas todas as

etapas dos exames anatomopatológicos, de modo a responder às necessidades dos requisitantes (e.g. clínicos, doentes), gerando satisfação.

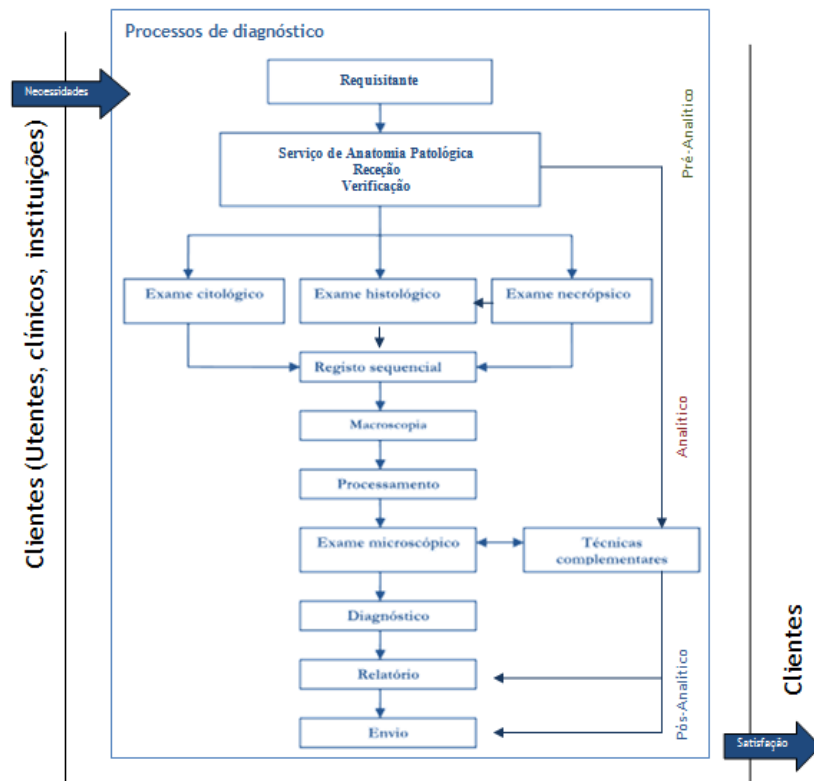


Figura 2 - Fluxograma de procedimentos em anatomia patológica.

Adaptado do Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica (Ministério da Saúde, 2009a).

Segundo o *Clinical Laboratory Improvement Amendments*, que nos Estados Unidos da América define os padrões de qualidade para os laboratórios, os exames anatomopatológicos são classificados como de alta complexidade, o nível mais alto da escala (Nakhleh & Fitzgibbons, 2005).

2.3.1. Ciclo do exame anatomopatológico

O ciclo do exame anatomopatológico pode ser dividido nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica (Hollensead *et al.*, 2004; Nakhleh & Fitzgibbons, 2005; Howanitz, 2005), conforme esquematizado na Figura 3.

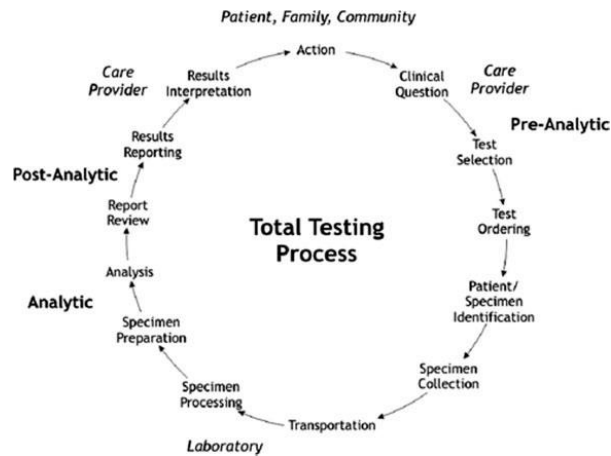


Figura 3 - Ciclo do teste laboratorial (Raab & Grzybicki, 2010).

A fase pré-analítica compreende a seleção do teste pelo requisitante, o pedido da análise, a colheita da amostra, a identificação do utente e da amostra e, por fim, o transporte até ao laboratório. A fase analítica abarca o processamento, preparação e interpretação da amostra biológica. A fase pós-analítica compreende o envio do relatório, a sua receção e a interpretação pelo clínico, assim como a ação clínica baseada no resultado do teste (Raab & Grzybicki, 2010).

2.3.2. Qualidade e segurança do doente em anatomia patológica

“We all know that the money devolved for quality are those best spent, and always associated with a paradoxical but tangible reduction of costs.” (Lippi *et al.*, 2010)

A patologia clínica, que coloca enfoque na acuidade e precisão dos resultados analíticos, desenvolveu e implementou medidas de controlo de qualidade antes da anatomia patológica. A anatomia patológica coloca ênfase na correlação clínica, na interpretação e no diagnóstico diferencial (Nakhleh & Fitzgibbons, 2005). De uma forma simples, o objetivo da anatomia patológica é proporcionar um diagnóstico correto e completo, em tempo útil, e num formato que seja compreensível e útil para o clínico (Sirota, 2006; Royal College of Pathologists, 2006). O conhecimento necessário para o médico anatomopatologista elaborar um diagnóstico resulta da sua experiência profissional e da consulta de publicações de referência (Crawford, 2007). Esta descrição de atividade, não se enquadra em absoluto nos tradicionais testes de controlo de qualidade que, tradicionalmente, usam uma abordagem quantitativa (Nakhleh & Fitzgibbons, 2005).

A análise da qualidade na anatomia patológica pode ser dividida em três níveis segundo Nakhleh & Fitzgibbons (2005) e Smith & Raab (2011):

- i. Controlo de qualidade - consiste na avaliação da uniformidade dos processos efetuados, verificando se estão a ser realizados dentro de determinados parâmetros. Compara o procedimento avaliado com o procedimento definido como padrão pelo laboratório;
- ii. Garantia da qualidade - é o termo utilizado para designar o sistema global de controlos de qualidade definidos, que promove uma melhoria no nível de funcionamento de um processo específico;
- iii. Melhoria da qualidade - conjunto de atividades que procura melhorar os resultados. Um bom programa de melhoria da qualidade utiliza um sistema de deteção e análise de erros, de forma a prevenir prospectivamente danos nos doentes, de forma prospetiva. Quando é detetada uma falha deve ser feita uma análise de causas raiz, para compreender as verdadeiras causas do erro.

O objetivo principal destas ferramentas é o da prevenção dos erros (Smith & Raab, 2011). Apesar da anatomia patológica não ser uma especialidade clínica, tem um impacto direto nos doentes, uma vez que fornece informação essencial para a sua avaliação e seguimento. Uma vez que o contacto dos colaboradores dos serviços de anatomia patológica com os doentes é pontual, pode ser esquecido que o principal motivo de desenvolver um plano de melhoria da qualidade é melhorar a prestação dos cuidados de saúde (Nakhleh & Fitzgibbons, 2005).

O princípio básico de um sistema de melhoria da qualidade é o de aceitar que a maioria dos erros se deve ao desenho deficiente do sistema, e não ao desempenho individual. Cerca de 65% dos erros de diagnóstico em medicina têm associados fatores causais relacionados com o sistema (Plebani, 2009). Muitos desses erros devem-se a falhas latentes, que são imperfeições do sistema que não se detetam quando estes foram desenhados, mas podem ocorrer quando o sistema é submetido a pressão (e.g. aumento do volume de trabalho). São exemplos de erros latentes os recursos humanos inadequados ou a comunicação ineficaz (Nakhleh & Fitzgibbons, 2005).

Algumas das recomendações do relatório *To err is human* são de aplicação direta na anatomia patológica. Passa pela obrigatoriedade do relato dos erros que causem eventos adversos, pela criação de um sistema de notificação voluntário para relato de eventos menos graves ou quase-eventos, e pela exigência da criação de metas para a diminuição de erros e de eventos adversos (Sirota, 2000). Estas recomendações obrigam a uma mudança cultural, que deve também refletir-se na

formação base e contínua, na qual a segurança do doente deve ter um foco constante.

O legislador nacional tem a percepção de que a qualidade deve ser uma característica intrínseca à prática anatomopatológica. O Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica (Ministério da Saúde, 2009a), para além de regras sobre as instalações, a organização e o funcionamento, determinou que os laboratórios devem dispor de um sistema de garantia da qualidade dinâmico e contínuo, que abranja toda a organização.

2.3.3. Erro em anatomia patológica

Considera-se que um erro em anatomia patológica representa um diagnóstico anatomopatológico que não corresponde à verdadeira natureza da doença (ou ausência dela), em determinado doente (Grzybicki *et al.*, 2005). O diagnóstico anatomopatológico determina frequentemente a terapêutica e o prognóstico, e podem existir erros com consequências catastróficas para o doente. É exemplo disso um diagnóstico em biópsia de um tumor ósseo maligno numa criança que determine a amputação de um membro e posteriormente, na observação da peça de amputação, se verifique que se trata apenas um processo reativo ou inflamatório (André, 2013). No entanto, o diagnóstico anatomopatológico é complexo, os erros podem ocorrer em múltiplos passos desde a colheita das amostras até à emissão do relatório escrito e a maioria dos erros são secundários a múltiplos fatores (André, 2013).

Os erros no diagnóstico anatomopatológico podem ocorrer na fase pré-analítica, na fase analítica ou na fase pós-analítica. As taxas de erros significativos publicadas na literatura variam entre 0,25% e 24,0% e está estabelecido que a maior parte dos erros (cerca de 53%) ocorrem na fase pré-analítica (Sirota, 2006; Cooper, 2006). Um estudo baseado em questionários distribuídos a cirurgiões sobre os relatórios anatomopatológicos, incidindo sobre a fase pós-analítica, revela que estes clínicos têm mal-entendidos relativos à interpretação dos relatórios 30% das vezes, (Hollensead *et al.*, 2004).

Sirota (2006) divide os erros relacionados com o diagnóstico anatomopatológico em dois tipos: Erro *minor* - é aquele cujo resultado não altera o prognóstico, nem tem um efeito *major* na terapêutica; Erro *major* - é aquele que tem um efeito *major* no percurso terapêutico do doente, que altera o prognóstico da doença, ou tem um impacte relevante no prognóstico, independentemente da terapêutica.

Outra publicação do mesmo ano (Nakhleh, Coffin & Cooper, 2006) caracteriza o impacte do erro nos doentes, em três categorias:

- i. Sem dano ou impacte nos cuidados prestados ao doente;
- ii. Dano ou impacte ligeiro nos cuidados prestados ao doente;
- iii. Dano ou alteração significativa no percurso clínico.

Existem vários métodos/sistemas diferentes de classificação do erro, como o “Sistema de classificação do erro pelo impacte clínico” (Raab, Grzybicki, *et al.*, 2005), o “Sistema de classificação taxonómica do erro” (Zarbo, Meier & Raab, 2005) e a “Classificação do erro em anatomia patológica: uma proposta para a padronização baseada na evidência” (Foucar, 2005).

Como referido anteriormente, os erros podem ser divididos em enganos, deslizes e lapsos. Num laboratório de anatomia patológica um exemplo de deslize é o de uma lâmina que é assinalada como vista, quando nunca foi observada. Um lapso, quando palavras-chave são deixadas inadvertidamente fora de um relatório. Um engano, quando um diagnóstico raro não é efetuado por o anatomopatologista não ter considerado essa entidade quando formulou o diagnóstico diferencial (Raab & Grzybicki, 2006).

A deteção de erros de diagnóstico resulta, na maior parte das vezes de uma segunda observação do caso. Comparar o diagnóstico da primeira observação, com uma segunda opinião revela-nos a taxa de discrepância. Renshaw & Gould (2007) e Raab, Nakhleh & Ruby (2005) defendem a análise de resultados de uma segunda observação dos casos de patologia cirúrgica para contabilizar os erros de diagnóstico. Num estudo em que participaram 74 instituições, determinou-se que a taxa de discrepâncias entre a primeira e segunda observação foi de 6,7%. Do total de discrepâncias, 5,3% tinham um impacte moderado a grave no doente (Raab, Nakhleh, *et al.*, 2005).

Outros exemplos de métodos utilizados para apurar a acuidade de diagnóstico são a comparação do resultado da citologia com a biópsia em ginecologia, a comparação do resultado do exame extemporâneo com o da peça cirúrgica (Nakhleh & Fitzgibbons, 2005).

Embora a discrepância de diagnósticos entre patologistas seja interpretado habitualmente como uma forma de erro, a falta de reprodutibilidade não é necessariamente sinal de erro. Vários sistemas taxonómicos aceites e usados comumente não são reprodutíveis, nem mesmo entre patologistas especialistas na área. São exemplo disso a hiperplasia atípica e o carcinoma ductal *in situ* da mama, a hiperplasia endometrial atípica, o melanoma, os tumores *borderline* e os tumores cerebrais. Embora as razões para esta variabilidade possam ser compreendidas pelos patologistas, não são bem entendidas nem bem aceites, quer pelos clínicos, quer

pelos doentes. Para eles, constitui um erro importante, dado que terapêuticas diferentes poderem ser aplicadas aos diferentes diagnósticos efetuados num mesmo corte histológico (Sirota, 2000; André, 2013).

Erros de diagnóstico, quando considerado atos de negligência (i.e. uma prática médica que fica abaixo do padrão de cuidados (Troxel, 2012)), podem resultar em indemnizações. Num relato de uma companhia de seguros especializada em seguros para médicos nos Estados Unidos da América pode ler-se que entre 2004 e 2010 foram recebidos 276 pedidos que deram origem a indemnizações relacionadas com anatomopatologistas. É uma especialidade com baixa frequência de indemnizações, apenas 6% dos anatomopatologistas segurados estavam envolvidos nesta situação. No entanto consideram que, no que toca a indemnizações, é uma especialidade com custos elevados, uma vez que os processos se relacionam com falhas de diagnóstico de cancro, que resultam em atrasos no diagnóstico e/ou tratamento inadequado (Royal College of Pathologists, 2006; Troxel, 2012). A média do valor de indemnização pagas entre 1999 e 2010 foi de \$431,964. Nos casos que envolvem o diagnóstico de melanomas o valor médio fixa-se em \$753,100, e em citologia ginecológica \$596,455 (Troxel, 2012).

Reduzir a incidência dos erros na anatomia patológica envolve métodos complexos, o trabalho em equipa multidisciplinar é de extrema importância na prevenção dos erros de diagnóstico. Se não houver uma integração criteriosa do resultado anatomopatológico no contexto clínico, é muito maior a probabilidade de um tratamento inadequado. O erro em medicina é muitas vezes o resultado de um acumular de erros. Quando o diagnóstico anatomopatológico proposto não se enquadra no contexto clínico é obrigatório rever todo o processo clínico e conferenciar com o patologista. Os métodos elaborados pelo sistema legal têm sido pouco relevantes para a redução de erros, uma vez que a definição legal de prática padrão é vaga e focada em casos individuais (André, 2013). Também a existência de um sistema de gestão da qualidade é fundamental para garantir um processo fiável e com a menor taxa de erro possível.

Segundo Fragata & Martins (2004) tem sido dada mais atenção ao desempenho geral dos laboratórios, no âmbito de sistemas de acreditação, do que à análise dos erros, uma vez que estes são considerados eventos raros. No entanto, a ocorrência de erros é realmente é muito superior aos que são identificados.

Quanto à revelação dos erros aos doentes, num inquérito efetuado a médicos anatomopatologistas nos Estados Unidos da América (Dintzis *et al.*, 2011), é quase unânime (95,2%) a opinião de que os erros graves devem ser discutidos com os

colegas e relatados ao sistema de reporte de erros do hospital, que se encarrega de dar conhecimento ao doente. Dos inquiridos, 43,6% responderam já terem estado envolvidos num caso de erro grave.

2.3.4. Indicadores de qualidade

“If you’re not getting better, you’re bound to be worse, for nothing stands still in the universe.” (Cobb & Rolfe, 1984)

É tão importante a auditoria nos serviços de diagnóstico laboratorial como nas restantes áreas da prestação de cuidados. Como referido por Erasmus & Zemlin (2009) para auditar é fundamental a existência de uma norma com a qual se comparem as práticas. Sendo a prática laboratorial um processo padronizado e associado a uma metodologia rigorosa e reproduzível, é esperado que para o mesmo tipo de atividade existam normas universalmente aceites.

Para aferir o desempenho e compará-lo, é necessária a existência de indicadores. No entanto atualmente não existem indicadores internacionalmente aceites para a área laboratorial. Hawkins (2012) faz uma comparação de indicadores, para a fase pré-analítica e pós-analítica, adotados pelas três principais organizações que procedem à acreditação dos laboratórios (*Joint Commission International (JCI)*, *College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program* e *International Organization for Standardization (ISO) 15189:2007*) e verifica que não existe uniformidade de critérios. Para colmatar esta lacuna, um grupo de trabalho com representação de 39 países (*Working Group on Laboratory Errors and Patient Safety* da *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*) tenta criar critérios consensuais que, ao serem aplicados de forma transversal, permitam que os laboratórios coloquem ênfase em áreas consideradas fulcrais para o processo, possibilitando no futuro a realização de *benchmarking*. Especificamente para a anatomia patológica, as áreas a monitorizar na fase pré-analítica relacionam-se com a fixação e transporte de amostras, a identificação dos doentes e das amostras e a adequação da informação clínica (Nakhleh *et al.*, 2006).

Num artigo recente, publicado em julho de 2013, Bixenstine *et al.* (2013) definem os indicadores que devem ser controlados para a fase pré-analítica, de forma a garantir que as amostras correspondem aos requisitos definidos pelas boas práticas. Os indicadores definidos por estes autores constam na Tabela 1.

Tabela 1 - Proposta de indicadores para a fase pré-analítica em anatomia patológica (Bixenstine *et al.*, 2013).

Measure	Definition
Composite defect rate measures	
Case defect rate	Number of cases with 1 or more defects divided by the total number of cases
Container defect rate	Number of containers with 1 or more defects divided by the total number of containers accessioned
Requisition defect rate	Number of requisitions with 1 or more defects divided by the total number of requisitions accessioned
Container defects	
Missing specimen	No specimen within the container and/or requisitions received with a missing container
Container label	No identifying label and/or misplaced label
Container patient identification	No patient name and/or incorrect patient name
Container numeric identifier	No numeric patient identifier and/or incorrect numeric patient identifier
Container source/type	No specimen type or source and/or incorrect specimen type or source
Container laterality	No specimen laterality and/or the incorrect specimen laterality
Requisition defects	
Missing requisition	No requisition and/or a blank requisition received with associated specimen container(s)
Requisition date/time	No date and time and/or with the incorrect date and time
Requisition patient name	No patient name and/or with the incorrect patient name
Requisition numeric identifier	No numeric identifier and/or incorrect numeric identifier
Requisition specimen source/type	No specimen source and tissue type and/or with the incorrect specimen source and tissue type
Requisition laterality	No specimen laterality and/or incorrect specimen laterality

As auditorias podem focar mais os resultados ou o processo, mas devem sempre contribuir para a melhoria contínua e gerar mudança. Outro ponto que as auditorias devem abranger é o das condições de trabalho, verificando se existem condições ambientais e ergonómicas que propiciem o bom desempenho da atividade profissional (Waise, 1999; Falchuk & Falchuk, 2012).

2.4. Fase pré-analítica em anatomia patológica

A fase pré-analítica compreende o percurso da análise desde a colheita da amostra biológica até à sua entrega no laboratório (Raab & Grzybicki, 2010), terminando com o início da fase analítica (APORMED, 2007). Contudo estes limites não são estanques nem bem definidos, depois da receção no serviço de anatomia patológica, os procedimentos que antecedem a análise da amostra (e.g. registo) são considerados pré-analíticos. No entanto, no momento da receção por vezes é efetuada de imediato uma descrição da amostra (e.g. descrição da quantidade e aspeto de um líquido das cavidades serosas), sendo este um procedimento que pode ter relevância para a análise. Stroobants *et al* (2003) e Plebani (2009) denominam a fase extralaboratorial, que antecede a chegada das amostras ao laboratório, como fase pré-pré-analítica. Compreende todos os procedimentos iniciais da colheita que não são realizados no laboratório, nem são controlados pelos profissionais do laboratório. Neste trabalho, o

termo pré-analítico refere-se a todos os procedimentos, desde a colheita até à entrega da amostra no laboratório, tal como definido por Raab & Grzybicki (2010).

2.4.1. Definições utilizadas

O tipo de amostras enviadas para análise anatomopatológica varia, podendo ir de um cadáver para autópsia, passando por peças e biópsias de patologia cirúrgica, até amostras de fluidos ou de escovados. Por vezes, a classificação das amostras (e.g. como biópsia ou peça cirúrgica) é ambígua. Neste estudo, e de forma a garantir transversalidade da classificação utilizada, seguiram-se as normas divulgadas pelo Ministério da Saúde (2009b) e pela Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS, 2009), outras definições utilizadas foram adaptadas da literatura. As definições que se seguem integraram o *dossier* de investigação distribuído aos serviços que participaram no estudo, e que consta no Apêndice 1.

- **Amostra** - espécime recebido num contentor (Nakhleh & Zarbo, 1996), tal como exemplificado na Figura 4;



Figura 4 - Contentor com amostra anatomopatológica.

- **Biópsia** - fragmento de órgão ou de tecido colhido por meios cirúrgicos, por meio de instrumentação endoscópica ou por meio de agulha (Ministério da Saúde, 2009b). Corresponde aos códigos de faturação 31016, 31017, 31037 e 31057 publicados no Diário da República, 1.ª série – N.º 21 – 30 de Janeiro de 2009;
- **Caso** - Uma ou mais amostras recebidas do mesmo doente, acompanhadas de uma requisição, que são registadas com o mesmo número de análise anatomopatológica (adaptado de Nakhleh & Zarbo, 1996). Na Figura 5 pode observar-se um caso, constituído por uma requisição e três amostras.

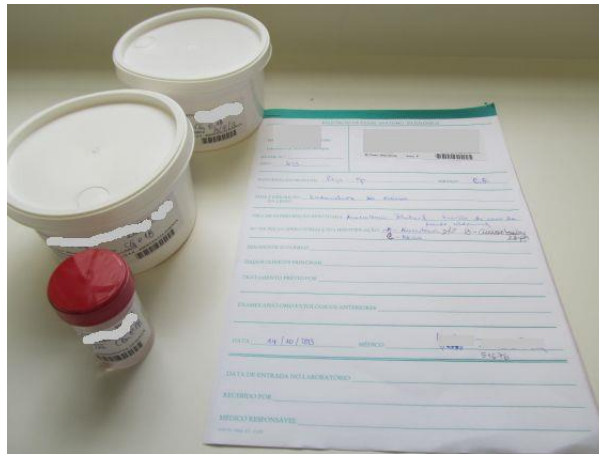


Figura 5 - Exemplo de um caso para exame anatomopatológico.

- **Caso aceite** - Caso que preenche os critérios de aceitação definidos pelo serviço, e do qual é efetuado registo;
- **Caso retido** - Caso que, por não preencher os critérios de aceitação definidos pelo serviço, não é registado, ficando a aguardar no serviço de anatomia patológica a correção do erro que motivou a não receção;
- **Caso devolvido** - Caso que, por não preencher os critérios de aceitação definidos pelo serviço, é devolvido ao serviço requisitante;
- **Citologia aspirativa** - Amostra obtida por remoção de células de uma massa suspeita, utilizando uma agulha fina, com o propósito de a diagnosticar (DeMay, 1996);
- **Citologia esfoliativa** - Espécimes resultantes da descamação celular espontânea ou colhidas por métodos abrasivos (e.g. raspados) ou lavados e derrames das cavidades serosas (adaptado de Koss & Melamed, 2006);
- **Fase pré-analítica** - Compreende a escolha do teste pelo clínico, o pedido do teste, a colheita da amostra, identificação do doente e da amostra, e o transporte da amostra (Raab & Grzybicki, 2010). Termina com a receção da amostra no laboratório (Sirota, 2006);
- **Identificação do utente** - Neste estudo compreende os elementos, definidos pelo serviço, que constam na requisição e no contentor com a amostra a analisar, que permitem identificar de forma inequívoca o doente ao qual a amostra pertence, como exemplificado na Figura 6;



Figura 7 - Exemplo de requisição anatomopatológica em suporte de papel.

2.4.2. Requisitos dos casos para exame anatomopatológico

A receção é a primeira fase do processo da anatomia patológica, onde é feita a triagem dos casos, verificando se cumprem os critérios de aceitação definidos pelo serviço. Desta triagem pode resultar uma de três ações: aceitação, retenção ou devolução do caso. Os serviços de anatomia patológica só são responsáveis pela amostra anatomopatológica depois da sua aceitação (Nakhleh & Fitzgibbons, 2005).

A receção é efetuada por um colaborador do laboratório que faz uma avaliação do caso para verificar se está conforme os requisitos estabelecidos para a aceitação. Estes requisitos são definidos por cada instituição e devem conter o modo como as amostras são enviadas (e.g. fixadas ou a fresco), as instruções para preenchimento da requisição e os critérios utilizados pelo laboratório para a rejeição das amostras (Nakhleh & Fitzgibbons, 2005).

A norma ISO 15189:2007 (APORMED, 2007), que define os requisitos de qualidade para os laboratórios clínicos, estabelece que as requisições de análise devem conter, no mínimo, os seguintes elementos:

- i. Identificação do doente;
- ii. Tipo de amostra/local anatómico de origem;
- iii. Exame requisitado;
- iv. Informação clínica relevante;
- v. Identificação do médico requisitante;
- vi. Hora e data da colheita.

Esta informação também é considerada obrigatória para amostras de citologia no *Code of practice for exfoliative cytopathology* da *British Society for Clinical Cytology* (Chandra *et al.*, 2009). Os dois documentos referidos anteriormente e o Colégio Americano de Patologistas (Nakhleh & Fitzgibbons, 2005) definem como

mandatória a existência de normas escritas para a colheita e preservação de amostras, que devem ser divulgadas aos serviços requisitantes.

Nem sempre as indicações para colheita são seguidas pelos clínicos, num estudo onde se pretendeu aferir a perceção e a opinião dos médicos que realizam as colheitas sobre o teste de Papanicolaou, 33,9% responderam que rodam a escova de colheita mais do que 360°, um procedimento que aumenta o risco de danificar as células - dificultando a análise - e que pode aumentar o desconforto na doente, com o aumento de risco de hemorragia. Esta situação ocorreu apesar das indicações corretas de colheita serem distribuídas pela empresa que comercializa as escovas (Morrell *et al.*, 1996), este é um exemplo de como pode ser difícil a perceção das necessidades da colheita por parte dos clínicos.

A presença de informação clínica é fundamental para um correto diagnóstico anatomopatológico (Hollensead *et al.*, 2004; Nakhleh, 2006). Juan Rosai, *apud* Nakhleh, Gephardt & Zarbo (1999), defende que a patologia cirúrgica depende largamente da informação dada pelos clínicos e pelos cirurgiões. Tratando-se de uma análise subjetiva está dependente da informação que o anatomopatologista possui no momento em que avalia o espécime colhido. Esta informação corresponde a informação clínica essencial, achados durante a cirurgia e o tipo de cirurgia realizada (Nakhleh, Gephardt & Zarbo, 1999). Está demonstrado que o desempenho dos exames anatomopatológicos é incrementado quando é fornecida informação clínica pertinente (Raab *et al.*, 2000; Raab & Grzybicki, 2010)

Os clínicos por vezes confundem a análise qualitativa da anatomia patológica com a quantitativa da patologia clínica. Sobre a visão que os clínicos mantêm sobre os anatomopatologistas Oscar Rambo, *apud* Nakhleh, Gephardt & Zarbo (1999), refere: “... *clinicians believe that the pathologists, given only a piece of a patient’s tissue, have all the other ingredients necessary to produce a statement of absolute truth at the end of his report. More dangerous to mankind is a pathologist with the same concept. Incomplete communication between the clinician and the pathologist may make diagnosis difficult or impossible. To perform intelligently, a consultant must know all the facts that have any bearings on the case.*”

O Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica (Ministério da Saúde, 2009a) dedica vários pontos à colheita, fixação e transporte de amostras, bem como aos critérios de receção, que vão de encontro aos definidos pelas normas internacionais atrás referidas.

Segundo estas normas, as amostras que não estejam corretamente identificadas não devem ser aceites nem processadas pelo laboratório (i.e. devem ser devolvidas ao

serviço requisitante para correção da informação). No entanto esta é uma medida que deve ser considerada com bastante cuidado, uma vez que algumas amostras anatomopatológicas são únicas e insubstituíveis (Nakhleh & Fitzgibbons, 2005).

As normas da *British Society for Clinical Cytology* referem que só às amostras que cumprem os critérios definidos para aceitação é atribuído um número de registo (Chandra *et al.*, 2009).

A devolução de amostras tem implicações para a segurança do doente. Pode atrasar informação importante, quer para o tratamento, quer para o diagnóstico (Sciakovelli *et al.*, 2011). Também vai aumentar o percurso percorrido pela amostra, aumentando a possibilidade de deterioração ou extravio. Estas falhas, na maioria das vezes, não passam de quase-eventos, mas se não forem detetados e corrigidos podem originar eventos adversos.

Nem todas as amostras que apresentam falhas são devolvidas, falhas menores podem ser toleradas ou corrigidas no momento da receção. Em caso de faltas ou situações duvidosas deve ser contactado de imediato o serviço requisitante (Ministério da Saúde, 2009a).

2.4.3. Procedimentos recomendados para prevenção de erros

As áreas críticas da fase pré-analítica são a identificação dos doentes e das amostras, bem como a colheita e o transporte das mesmas. Para a JCI melhorar a acuidade da identificação dos doentes é o primeiro e mais importante objetivo no âmbito da segurança do doente (Plebani, 2009). A taxa de amostras indevidamente identificadas e a taxa de amostras devolvidas são indicadores críticos que devem ser monitorizados (McCay, Lemer & Wu, 2009).

Nakhleh & Fitzgibbons (2005), relatam as seguintes intervenções como vantajosas, e tendo já demonstrado, na prática, que permitem reduzir os erros pré-analíticos em anatomia patológica:

- i. Implementação da requisição eletrónica de modo a que o pedido possa ser feito de forma remota;
- ii. Estabelecer claramente as responsabilidades da entrega das amostras;
- iii. Combinar com uma hora ideal de recolha e entrega, que permita um processamento ótimo das amostras;
- iv. Fornecer contentores adequados para o acondicionamento das amostras;
- v. Implementação de normas restritas de identificação das amostras, com criação de normas para manipulação de amostras não conformes;

- vi. Manter atualizado o manual de colheitas e fixação;
- vii. Estabelecer claramente quais são os critérios para a aceitação das amostras, com indicações claras de como proceder com os casos não conformes;
- viii. Uso de um programa informático de registo de casos, que permita aceder ao histórico de análises do doente e ao seu processo clínico.

2.4.3.1. Identificação do doente/amostra

É recomendável que pelo menos dois elementos sirvam para identificar os doentes e as amostras (e.g. nome e data de nascimento ou número de processo clínico). A etiquetagem dos contentores com as amostras deve ser efetuada apenas após a verificação da identificação do doente, quer perguntando ao doente, quer por confirmação de outro elemento identificativo (Plebani, 2009). Para que esta verificação seja efetiva, é fundamental a implementação da identificação dos doentes com a pulseira com código de barras.

2.4.3.2. Instruções de colheita, preservação e transporte

Devem ser elaborados manuais com instruções facilmente compreensíveis para a colheita, preservação e transporte das amostras (Plebani, 2009), o horário de receção do serviço de anatomia patológica e a informação clínica que deve acompanhar a amostra (Nakhleh & Fitzgibbons, 2005). A colheita, preservação e fixação da amostra podem condicionar os resultados da fase analítica. Um exemplo, em anatomia patológica, é a determinação do *status* da amplificação do gene ERBB2 em doentes com carcinoma da mama, cujo resultado elege os doentes para uma terapêutica associada ao aumento da taxa de sobrevivência. A quantificação desta proteína nos tumores é uma análise anatomopatológica que recorre a técnicas de biologia molecular. Para obter resultados precisos deve, entre outros, existir padronização da fase pré-analítica. Por exemplo, a fixação inadequada pode degradar os constituintes celulares (e.g. antigénios), adulterando o resultado. Em Portugal foi criado um consenso técnico, a nível nacional, com o contributo de intervenientes da área, onde são definidos os requisitos para esta análise (Matos *et al.*, 2012) e constituem um ótimo exemplo do que se deve fazer a nível de padronização num percurso clínico laboratorial. Os elementos definidos no consenso, que mais interessam a este estudo, são:

- i. Necessidade de registo 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, registo de alterações não previstas e que tenham impacte na preservação da amostra.

É de realçar que para as amostras submetidas apenas a uma análise morfológica os critérios de fixação não são tão exigentes, no entanto, no momento da colheita não é possível saber que tipo de técnicas se irão aplicar à amostra, pelo que é sensato tratar todas com os melhores padrões de qualidade. O transporte também é um dos pontos críticos no percurso de análise, deve ocorrer o mais cedo possível após a colheita (Nakhleh & Fitzgibbons, 2005).

2.4.4. Erros na fase pré-analítica

Estima-se que cerca de 0,5% de todos os resultados laboratoriais sejam errados (Wallin *et al.*, 2008). Dos erros relacionados com o diagnóstico laboratorial, são vários os estudos que relatam que a maioria das falhas ocorre nas fases pré-analítica e pós-analítica, sendo que a primeira apresenta mais falhas (Hollensead *et al.*, 2004; Cooper, 2006; Carraro & Plebani, 2007; Raab & Grzybicki, 2010; Hawkins, 2012). Assim, de modo a promover a segurança do doente, a redução de erros pré-analíticos deve ser uma prioridade para todos os prestadores de cuidados de saúde (Cooper, 2006; Wallin *et al.*, 2008; Lippi *et al.*, 2010).

A fase analítica, controlada na totalidade pelo laboratório, atinge um desempenho perto do sigma 5 (0,002% de falhas), cerca de 3000 vezes inferior aos erros de medicação (Hawkins, 2012). Devido a este facto, programas de melhoria da qualidade focados apenas na fase analítica perdem a oportunidade de promover uma melhoria efetiva (Plebani, 2009).

O erro do clínico é a maior fonte de erro na fase pré-analítica e que pode estar na origem de erros major em outras fases do diagnóstico. São exemplos destes erros a obtenção da amostra do doente errado, o procedimento cirúrgico não adequado, a obtenção de material inadequado para diagnóstico, a colocação da amostra no fixador errado, o pedido do exame inadequado (e.g. citologia aspirativa ou exame extemporâneo quando não indicados), a identificação incorreta da amostra ou do local da colheita e o fornecimento de informação clínica inadequada. Também podem ocorrer erros graves durante o transporte como perda, exposição a fatores ambientais que possam destruir a amostra, não entrega da amostra ou entrega no local errado (Sirota, 2005; André, 2013).

Segundo Plebani (2002), na origem deste facto está a fraca comunicação entre os clínicos e os especialistas do laboratório. Temas fundamentais como a escolha do

teste, a preparação do doente, o manuseamento das amostras, bem como a interpretação dos testes não são considerados muito importantes, tornando as fases extra-analíticas mais suscetíveis aos erros. Hollensead (2004) reconhece que é essencial a comunicação dos clínicos com os anatomopatologistas para que seja alcançado um diagnóstico correto. A maior parte dos erros nos testes laboratoriais devem-se a deficiente articulação interdepartamental e não à atividade do laboratório (Fragata & Martins, 2004).

O número de erros detetados na fase pré-analítica varia com o estudo, Stroobants *et al* (2003) relata que os erros para a fase pré-analítica variam entre 2% e 12%, para todos os laboratórios A Tabela 2 mostra um sumário dos estudos mais relevantes referentes à anatomia patológica.

Tabela 2 - Sumário dos principais estudos publicados sobre erros na fase pré-analítica em anatomia patológica.

Referência	Título do estudo	Número de casos analisados	Taxa de erro aferida	Âmbito
Nakhleh & Zarbo (1996)	<i>Surgical pathology specimen identification and accessioning: A College of American Pathologists Q-Probes Study of 1 004 115 cases from 417 institutions.</i>	n=1004115	6,0%	Erro total da fase pré-analítica.
D'Angelo & Zarbo (2007)	<i>The Henry Ford Production System: measures of process defects and waste in surgical pathology as a basis for quality improvement initiatives.</i>	n=1690	8,3% (Taxa de erro para a fase pré-analítica)	
Nakhleh, Gephardt & Zarbo (1999)	<i>Necessity of Clinical Information in Surgical Pathology A College of American Pathologists Q-Probes Study of 771 475 Surgical Pathology Cases From 341 Institutions</i>	n=771445	0,73% dos casos necessitam de informação clínica adicional	Erros relativos à informação clínica
Kim <i>et al.</i> (2012)	<i>Standardized patient identification and specimen labeling: A retrospective analysis on improving patient safety.</i>	i. n=8288 ii. n=9072	i. 0,58% ii. 0,35%	Erros relativos à identificação das amostras.
Bixenstine <i>et al.</i> (2013)	<i>Developing and pilot testing practical measures of preanalytic surgical specimen identification defects.</i>	n=60501	2,9%	Erros relativos à identificação das amostras.

Destaco o estudo de Nakhleh e Zarbo (1996), onde foi identificada uma percentagem de erro de 6,0%, em cerca de um milhão de casos analisados. Agrupando os erros encontrados neste estudo, 9,6% relacionavam-se com a identificação da amostra anatomopatológica, 77,0% deviam-se a informação clínica ausente ou incorreta e 3,6% dos erros eram relativos ao transporte. Os erros individuais mais comuns foram a ausência de informação clínica (40,4%), a ausência da data da colheita (14,1%), não especificação da natureza da amostra (9,4%) e a ausência de identificação do clínico requisitante (6,7%). Quanto à ação desenvolvida face aos casos com erro, foram aceites pelos laboratórios sem tomar mais nenhuma medida em 66,3% dos casos, em 18,7% dos casos foram aceites após contacto com o serviço requisitante, em 2,0% a amostra foi devolvida ao serviço requisitante.

Num estudo mais recente Bixenstine *et al.* (2013) aferiu uma taxa de erro de 2,9% relativa a erros de identificação das amostras. Os contentores com as amostras apresentavam erros em 1,2% dos casos e as requisições em 2,3%.

Existem dois fatores principais, relacionadas com a receção das amostras, que podem contribuir para um resultado incorreto. A identificação errada ou insuficiente do doente pode conduzir a uma troca que resulta num diagnóstico errado (Nakhleh, 2006). Relativamente à identificação das amostras, são erros comuns na medicina laboratorial, mas a maioria são detetados antes da emissão dos resultados e apenas uma pequena parte resulta em eventos adversos (Valenstein, Raab & Walsh, 2006).

Segundo, a informação clínica incorreta, ou incompleta também pode resultar em erro (Nakhleh, 2006; McCay *et al.*, 2009), por exemplo, a abordagem de uma amostra acompanhada de uma informação de doença inflamatória é diferente da mesma amostra acompanhada da informação de massa de etiologia a esclarecer, descartar malignidade (Nakhleh, 2006).

Com mais de 4000 testes laboratoriais disponíveis e informação limitada acerca deles, é inevitável que os clínicos tenham, por vezes, falta de conhecimento para requisitar o teste correto, no momento certo. Depois do pedido do teste, também a colheita tem um vasto potencial de erro. Começa com a correta preparação do doente (e.g. colheita ginecológica na fase adequada do ciclo menstrual) que pode comprometer a interpretação do teste, passa pela incorreta identificação do doente, adicionando a esta a possibilidade de erro na rotulagem do espécime. Também durante a colheita podem ocorrer erros relacionados com a insuficiente representatividade das amostras e com o tipo de preservação. Durante o transporte os riscos maiores prendem-se com atrasos, alterações significativas na temperatura e outros danos na amostra que possam influenciar a fase analítica (McCay *et al.*, 2009).

As “Recomendações para a garantia e melhoria da qualidade em patologia cirúrgica e autópsias”, emanadas pela *Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology* (Nakhleh, Coffin & Cooper, 2006), definem as áreas da fase pré-analítica que devem ser monitorizadas:

- i. Fixação da amostra;
- ii. Transporte da amostra;
- iii. Identificação do doente e da amostra;
- iv. Adequação da informação clínica;

Para além das consequências para a segurança do doente, estas falhas também acarretam custos. D’Angelo e Zarbo (2007), num estudo efetuado durante três semanas, concluem que as falhas registadas em todo o processo de análise anatomopatológica, durante o estudo, originaram um trabalho adicional de 159 horas de recursos humanos. Transpondo para o período de um ano, equivale ao tempo de trabalho de 1,3 colaboradores, a tempo inteiro.

Na pesquisa efetuada, não foram encontradas publicações sobre os erros relacionados com o diagnóstico anatomopatológico em Portugal.

3. Metodologia

Neste capítulo é apresentada a estratégia a utilizar na resolução da problemática, que compreende, segundo Carvalho (2009), o desenho de investigação, método e técnicas utilizadas e o percurso da investigação. Esta fase tem por objetivo explicitar o modo pelo qual as questões de investigação serão integradas num desenho, que serve de planeamento para as atividades a realizar no decorrer do estudo (Fortin, 2009).

3.1. Caracterização do estudo

Tratou-se de um estudo observacional, transversal, descritivo com componente analítica, de prevalência de erros nos casos e com caracterização dos prevalentes (Aguar, 2007).

Justificação do tipo de estudo:

Observacional - não existe intervenção do investigador, este limita-se à observação e medição das unidades de investigação (Aguar, 2007). Nesta investigação a triagem das análises foi realizada por colaboradores dos serviços de anatomia patológica, que efetuaram o registo dos casos prevalentes;

Transversal - pretende medir a frequência de um acontecimento numa dada população (Fortin, 2009). A avaliação dos casos efetuou-se nas fases compreendidas entre a receção e a fase pós-analítica;

Descritivo com componente analítica - Descrevem-se dados sobre a amostra estudada e pretende-se analisar associações entre diferentes fatores, aplicando testes estatísticos (Aguar, 2007). Pretendeu-se identificar características dos serviços e instituições, que sejam relacionáveis com os erros identificados;

Prevalência de erros - porque se analisou os casos que apresentavam erros, num dado momento temporal;

Caracterização dos casos prevalentes - para todos os casos com erro preencheu-se uma grelha de registo onde se recolheram dados que permitiram caracterizar o erro detetado;

3.2. População em estudo e estratégia de amostragem

A população alvo do estudo são todos os casos enviados para análise anatomopatológica. A amostra estatística a estudar foi constituída por todos os casos entregues em cinco serviços de anatomia patológica durante 20 dias. Foram

observados no estudo **10574 casos**, provenientes de cinco hospitais, para deteção de prevalentes.

Foram duas as estratégias de amostragem utilizadas:

- i. Seleção dos cinco serviços de anatomia patológica a integrar o estudo. Foram selecionados quatro serviços de anatomia patológica certificados e um em processo de certificação pela norma ISO 9001:2008. Foi critério de elegibilidade serem serviços com trabalho efetuado no âmbito da certificação e/ou acreditação. Para realizar o tipo de registos pretendidos, e do qual depende inteiramente o estudo, seria necessário existir no serviço e instituição hábitos de triagem e registo de erros. Foi um modo de garantir um mínimo de homogeneidade entre os serviços, uma vez que para serem certificados devem cumprir com os requisitos da norma. Estes hospitais localizavam-se na região de Lisboa e Vale do Tejo.
- ii. Posteriormente, integraram o estudo todos os casos entregues nos cinco serviços de anatomia patológica, durante o período de tempo definido para recolha de dados.

3.3. Unidade elementar de investigação

Neste estudo a unidade elementar de investigação corresponde a cada caso entregue para análise anatomopatológica. Note-se que cada caso corresponde a um doente específico, e pode compreender uma ou mais amostras anatomopatológicas.

Também foi efetuada uma caracterização dos casos prevalentes (i.e. casos que apresentavam erros). Consideram-se casos com erro, ou prevalentes, todos os que não cumpriam os requisitos definidos pelo serviço de anatomia patológica, no que concerne à fase pré-analítica.

3.4. Operacionalização da medição

3.4.1. Instrumentos de recolha de informação

Os dois instrumentos utilizados para recolha de informação foram:

- i. Grelha para registo e caracterização de caso com erro - esta grelha foi preenchida pelos colaboradores dos serviços que participaram no estudo, sempre que identificaram um erro da fase pré-analítica. Para além de quantificar os prevalentes, permitiu caracterizá-los relativamente ao tipo de amostra anatomopatológica, serviço de origem, tipo de erro, ação do serviço de anatomia patológica face ao erro e profissional que detetou o

erro. Esta grelha foi distribuída juntamente com um documento que continha os objetivos do estudo, o contacto do investigador e o glossário. Em conjunto formaram o *dossier* de investigação, que pode ser consultado no Apêndice 1;

- ii. Ficha de registo de casos e procedimentos - esta ficha continha questões que permitiram caracterizar a fase pré-analítica e os procedimentos em uso nos hospitais/serviços onde decorreu o estudo. Foi distribuída uma por cada hospital, sendo o seu preenchimento realizado por um responsável do serviço, depois de terminado o período de registo de erros. Pode ser consultada no Apêndice 2.

3.4.1.1. Construção e validação

Os dois instrumentos de recolha de dados foram construídos e validados especificamente para este estudo. Desde a elaboração até à aplicação, com vista à recolha de informação, foram observadas as seguintes fases sequenciais:

- i. Construção - realizada pelo investigador tendo por base estudos semelhantes já publicados, como Nakhleh & Zarbo (1996), Valenstein, Raab & Walsh (2006) e D'Angelo & Zarbo (2007). Também a experiência profissional do investigador, enquanto técnico de anatomia patológica e gestor da qualidade do Serviço de Anatomia Patológica do Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, EPE, contribuíram para a elaboração dos instrumentos;
- ii. Revisão - Foi pedido a cinco especialistas em diferentes áreas (investigação, gestão da qualidade em saúde, anatomia patológica), para darem um parecer sobre os instrumentos de recolha de informação. Especialista, segundo Carvalho (2009), é o profundo conhecedor do assunto, seja por formação/especialização académica, seja por experiência na área em questão. A revisão dos instrumentos também foi efetuada por um responsável de cada serviço em que se realizou o estudo, de forma a assegurar a sua adequação à realidade do hospital. Assim, os instrumentos foram analisados por dez pessoas (cinco especialistas e cinco responsáveis dos serviços), que se encontram identificadas na Tabela 3. Não são discriminados os nomes dos responsáveis dos cinco serviços participantes, uma vez que tal procedimento colocaria em causa o anonimato. Apesar do parecer contar com contributos de dez pessoas, não existiram opiniões contraditórias, pelo que foi possível obter instrumentos considerados pelo investigador

como consensuais, dispensando uma segunda ronda de consulta aos especialistas.

Tabela 3 - Especialistas que efetuaram a revisão dos instrumentos de recolha de dados.

Nome	Especialidade
David Tavares	Professor Coordenador na Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa; Doutorado em Ciências da Educação, especialidade de Sociologia da Educação.
Hermínio Henrique	Engenheiro Mecânico; Especialista em Sistemas de Gestão da Qualidade no setor da saúde.
José Cabeçadas	Médico Anatomopatologista; Diretor do Serviço de Anatomia Patológica do Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, EPE.
Mário Matos	Assistente na Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa; Autor do “Consenso Técnico para a determinação do <i>status</i> da proteína HER2 por imunocitoquímica em carcinoma da mama”;
Raouf Nakhleh	Médico Anatomopatologista na Clínica Mayo; Membro do Colégio Americano de Patologistas; Autor de diversas publicações de referência sobre qualidade em anatomia patológica.

- iii. Após terem sido analisados pelos especialistas, os instrumentos foram sujeitos a um pré-teste que decorreu em todos os serviços participantes no estudo, durante uma semana (hospitais A e E - de 28 de janeiro a 1 de fevereiro de 2013; hospitais B, C e D - de 4 a 8 de fevereiro de 2013). Esta fase consistiu no ensaio dos instrumentos de recolha de dados antes da sua utilização em maior escala (Fortin, 1999) e teve como objetivo desenvolver os procedimentos de aplicação, testar a adequação do vocabulário e assegurar que os registos a efetuar possibilitam medir as variáveis em estudo (Gil, 2002). Do pré-teste surgiram alterações que permitiram melhorar os instrumentos. Com a informação recolhida no pré-teste aperfeiçoou-se a matriz de análise de dados a utilizar.

3.4.2. Variáveis

As variáveis devem estar alinhadas com os objetivos específicos do estudo, correspondendo a ramificações destes (Aguiar, 2005; Fortin, 2009). A variável dependente principal neste estudo foi a prevalência (i.e. casos com erro *versus* (vs) sem erro). Consideram-se casos prevalentes, todos aqueles em que num dado momento temporal se observa o resultado em estudo (Aguiar, 2007). Para além da

prevalência, existiram outras variáveis dependentes, que constam na Tabela 4, utilizadas para caracterizar o erro detetado, que foram medidas exclusivamente nos casos prevalentes (Aguiar, 2007).

Tabela 4 - Variáveis dependentes e escala de medida.

Variável	Tipo de variável	Escala de medida
Caso prevalente	Categórica; Nominal.	Escala nominal
Tipo de erro no caso	Categórica; Nominal.	Escala nominal
Ação face ao erro	Categórica; Nominal.	Escala nominal
Características da deteção do erro	Categórica; Nominal.	Escala nominal

As variáveis independentes centram-se em todas as características dos serviços que se pretendiam averiguar, e que constam no ponto 3 da “Ficha de registo de casos e procedimentos”. Também o serviço requisitante e o tipo de amostra anatomopatológica, na grelha de registo de erro, se integram nas variáveis independentes. São todas variáveis nominais, exceto o “Número de postos de receção existentes no serviço”, que é uma variável numérica discreta.

3.5. Tratamento e análise da informação recolhida

Para o tratamento estatístico recorreu-se ao programa informático *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 20. Efetuou-se a estatística descritiva dos dados recolhidos (tabelas de distribuição de frequências) e análise inferencial, determinando a prevalência de erros com um intervalo de confiança a 95% da real prevalência de erros. Utilizou-se o teste do Qui-quadrado de Pearson com tabelas de cruzamento 2*2, 2*3, 2*4 e 2*5, como testes de hipóteses bilaterais, para um nível de significância de 5%, para testar a relação entre a prevalência dos erros e as características dos serviços/hospitais. Com este valor de significância podemos rejeitar a hipótese nula sempre que o valor $p < 0,05$ e concluir que existem diferenças estatisticamente significativas entre os resultados (Dytham, 2011).

A análise dos dados recolhidos dividiu-se em três etapas, ilustradas na Figura 8: i. Caracterização dos serviços/hospitais; ii. Análise de todos os casos enviados para exame anatomopatológico; iii. Caracterização dos casos prevalentes.

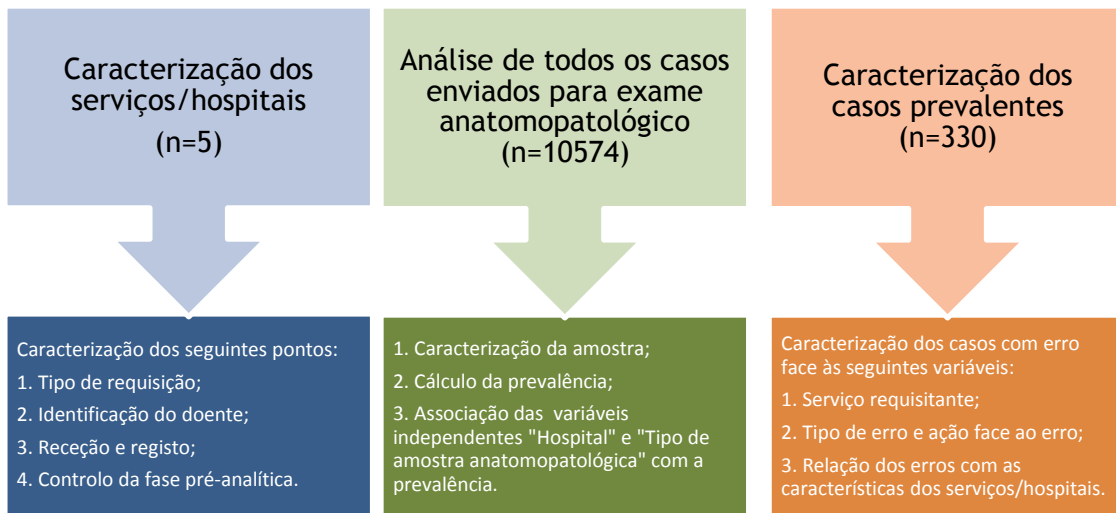


Figura 8 - Esquema ilustrativo da análise de dados efetuada.

3.6. Operacionalização do estudo

Neste estudo pretendeu-se medir a prevalência de erros em casos para análise anatomopatológica que tivessem origem desde a colheita até à entrega da amostra no laboratório, e que fossem detetados em qualquer parte do ciclo do teste, após a entrega da análise na anatomia patológica.

Para perceber esta investigação é fundamental compreender o percurso de um espécime enviado para análise anatomopatológica. Tal como ilustrado na Figura 9, tem início no serviço requisitante, com a escolha e o pedido do teste pelo clínico, seguindo-se a colheita, a identificação e a preservação da amostra anatomopatológica, seguido pelo transporte para o laboratório (1).

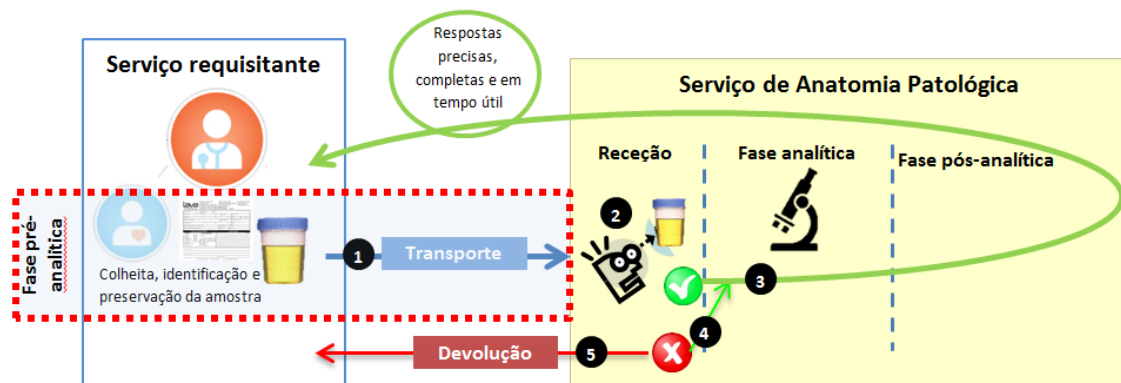


Figura 9 - Esquema exemplificativo do ciclo do teste anatomopatológico.

Quando o caso é entregue no serviço de anatomia patológica é efetuada uma triagem, que consiste na avaliação da conformidade dos produtos enviados face aos requisitos definidos pelo serviço, numa fase do processo denominada receção (2). Se o caso se encontrar conforme é rececionado (3), percorrendo o fluxo analítico

habitual. Caso não cumpra os requisitos definidos pelo serviço de anatomia patológica para aceitação de pedidos de exame, o caso fica retido até resolução dos erros encontrados (4) ou é devolvido (5). Apesar de esta avaliação ser feita por um profissional com formação, tem limitações, pelo que pode existir aceitação de uma amostra anatomopatológica que apresente erros. Essa falha poderá ser detetada a jusante, dentro do serviço de anatomia patológica, ou fora dele, pelo serviço requisitante. Na Figura 9 encontra-se delimitada, com a linha vermelha a tracejado, a fase pré-analítica para a qual se pretende aferir a prevalência de erros nesta investigação.

3.6.1. Gestão do risco

A principal ameaça, identificada pelo investigador, para o desenvolvimento deste estudo foi a não adesão dos colaboradores dos serviços participantes ao preenchimento da grelha de registo de casos com erro. Para mitigar este risco foram desenvolvidas três ações:

- i. Transversalidade da grelha de registo - a grelha de registo foi revista por um responsável de cada serviço, para garantir a sua aplicabilidade à realidade dos cinco serviços que participam no estudo. Também foi efetuado o pré-teste dos instrumentos de recolha de dados em todos os hospitais;
- ii. Sessões de esclarecimento - antes do início do estudo foram realizadas reuniões de esclarecimento com os Técnicos Coordenadores (hospitais C, D e E) e com todos os colaboradores (hospitais A e B). Esta sessão teve por finalidade explicar o estudo, o preenchimento da grelha, esclarecer dúvidas e estabelecer um contacto pessoal entre o investigador e os colaboradores dos serviços;
- iii. Elos de ligação - em cada serviço existiu uma pessoa responsável com quem o investigador pôde manter uma comunicação bidirecional de modo a monitorizar o processo ou resolver problemas que surgissem. Estes elos de ligação foram os técnicos coordenadores ou os gestores da qualidade.

Foi disponibilizada no *dossier* de investigação (no qual constam as folhas com as grelhas de registo de casos com erro), uma lista dos termos utilizados na grelha e a sua definição bem como exemplos de erros. Pretendeu-se assim facilitar o preenchimento e diminuir a subjetividade da recolha de dados.

Na Figura 10 são apresentadas as fases do diagnóstico laboratorial e a sua relação face ao estudo. Encontram-se identificadas a vermelho as fases do processo para a

qual se pretende determinar a prevalência de erros - fase pré-analítica. A verde as fases em que se efetuou a triagem e registo dos erros.

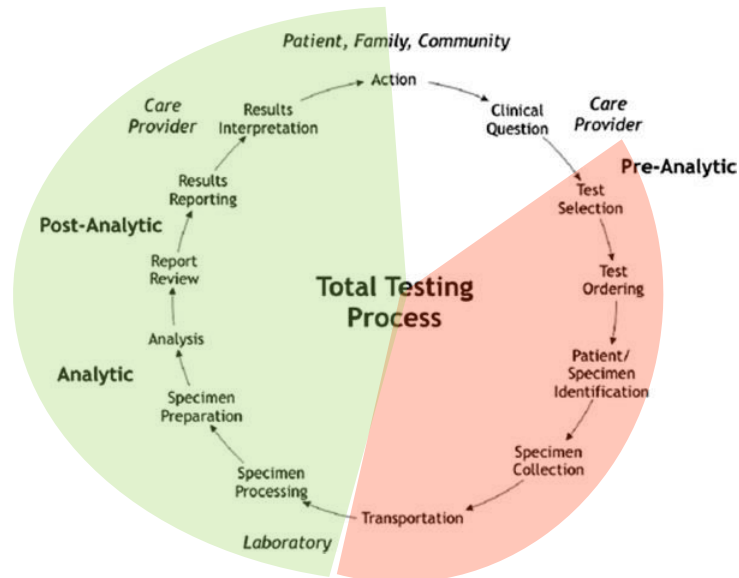


Figura 10 - Ciclo do teste laboratorial. Adaptado de Raab & Grzybicki (2010).

3.6.2. Recolha de informação

A recolha de dados estava planeada para decorrer simultaneamente em todos os hospitais, durante o mês de março de 2013, totalizando 20 dias úteis. No entanto, no Hospital B a data do parecer da Comissão de Ética apenas permitiu que a recolha de dados se iniciasse em 8 de março. Assim, apenas neste hospital, e com o intuito de obter igual número de dias úteis de recolha de dados em todos os centros, foram estudados todos os casos que chegaram ao Serviço de Anatomia Patológica entre 8 de março e 5 de abril de 2013, inclusive. Apesar de serem apenas elegíveis para o estudo os casos entregues nas datas supracitadas, o preenchimento da grelha para registo de erros prolongou-se por mais três semanas, isto permitiu que o ciclo de teste ficasse completo (i.e. o requisitante tivesse conhecimento do resultado), de modo a que erros não detetados aquando da receção mas numa fase posterior, fossem incluídos no estudo.

3.7. Considerações éticas

As considerações éticas do investigador, neste estudo, expressaram-se em duas áreas principais, tal como definido por Gauthier (2003):

- i. Relativamente à comunidade científica o investigador tem a responsabilidade de informar quais os procedimentos seguidos para

chegar aos resultados descritos. Deve também agir com o máximo zelo, de forma a não introduzir enviesamentos na investigação.

- ii. Face aos participantes no estudo, o investigador não deve invadir os direitos das pessoas que participam na investigação, nem afetar o seu bem-estar.

Previamente ao início da recolha de dados foi solicitada autorização formal aos hospitais. Os pedidos de colaboração foram endereçados aos Conselhos de Administração, em três deles foi pedido parecer à Comissão de Ética. Em todas as instituições o estudo foi autorizado (a minuta do pedido de colaboração enviada aos hospitais encontra-se no Apêndice 3).

No decorrer do estudo o investigador não teve acesso à identificação dos doentes a quem pertenciam as amostras anatomopatológicas. O anonimato de cada hospital, na publicitação dos dados obtidos, foi garantido ao longo de todo o processo de investigação.

O investigador comprometeu-se a dar conhecimento dos resultados do estudo a todas as instituições que nele participaram. Esta divulgação tem por objetivo contribuir para que as instituições tenham conhecimento dos erros detetados e, se julgarem necessário, procederem a ações corretivas ou de melhoria.

Por fim, foi tido em conta pelo investigador que dele é esperado que contribua para o desenvolvimento dos conhecimentos científicos e que os resultados sejam benéficos para a melhoria da prestação de cuidados de saúde (Gauthier, 2003).

4. Resultados

Neste capítulo pretende-se, de forma sistematizada, apresentar a informação obtida através dos dois instrumentos de recolha de dados. De forma a facilitar a interpretação de resultados, este capítulo está dividido em: 4.1. Caracterização dos serviços e hospitais; 4.2. Prevalência de erros na fase pré-analítica; 4.3. Caracterização dos erros; 4.4. Relação dos erros com as características dos serviços e hospitais.

Os dados apresentados foram recolhidos em dois hospitais do setor privado e três do setor público, situados na região de Lisboa e Vale do Tejo, durante vinte dias.

Para determinar diferenças entre variáveis utilizou-se o teste do Qui-quadrado de Pearson. Em nenhum dos cálculos as frequências esperadas foram inferiores ao valor de referência 5, pelo que se considera existir consistência nos resultados apresentados (Aguiar, 2007; Afonso & Nunes, 2010).

4.1. Caracterização dos serviços e hospitais

A caracterização dos procedimentos dos serviços/hospitais onde decorreu o estudo foi realizado através do preenchimento da “Ficha de registo de casos e procedimentos”, por um responsável do serviço.

4.1.1. Tipo de requisição de exame anatomopatológico

Quanto ao tipo de suporte em que se efetua o pedido de análise (requisição) a modalidade mais frequente, observada em três hospitais, foi um sistema de requisição misto (i.e. existe uso de requisição eletrónica e em suporte de papel). Estes dados podem ser consultados na Tabela 5 e Figura 11. No Hospital E, a requisição eletrónica estava em fase de implementação no período em que decorreu o estudo.

Tabela 5 - Descrição do tipo de requisição utilizada nos hospitais.

Hospital A	Hospital B	Hospital C	Hospital D	Hospital E
Requisição eletrónica	Requisição em papel	Predomina requisição eletrónica, mas também existe requisição em papel	Predomina requisição em papel, mas também existe requisição eletrónica	Predomina requisição em papel, mas também existe requisição eletrónica

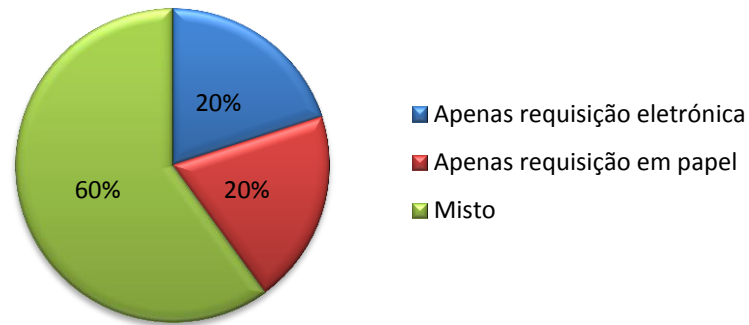


Figura 11 - Gráfico setorial do tipo de requisição utilizada nos hospitais em estudo.

Quando existia requisição em papel, o transporte de requisições e amostras era efetuado nos seguintes modos: nos hospitais B e E múltiplas amostras e requisições são transportadas num contentor comum, no Hospital C, as amostras eram entregues com requisição anexada, no Hospital D, para além das formas descritas anteriormente as amostras e requisições podiam vir isoladas num contentor.

4.1.2. Elementos de identificação do doente

Todos os hospitais tinham definidos quais os elementos que servem para identificar o doente, quer na requisição, quer na amostra anatomopatológica. Estes elementos podem ser consultados nas tabelas 6 e 7.

Quanto à identificação do doente na requisição, em todos os hospitais, deveria constar, no mínimo, o nome e o número de identificação atribuído na unidade de saúde. O modo como essa identificação era feita variava entre etiqueta manuscrita e etiqueta impressa, com ou sem código de barras.

Tabela 6 - Identificação do doente na requisição, informação mínima e meio utilizado.

	Hospital A	Hospital B	Hospital C	Hospital D	Hospital E
Elementos de identificação	Nome N.º identificação	Nome N.º identificação	Nome N.º identificação	Nome N.º identificação	Nome N.º identificação
Meio utilizado	Não se aplica, utilizam apenas requisição eletrónica.	Etiqueta com código de barras; Manuscrito (pontualmente).	Etiqueta, com e sem código de barras; Manuscrito.	Etiqueta com e sem código de barras; Manuscrito (pontualmente).	Etiqueta sem código de barras; Manuscrito.

Os contentores com as amostras anatomopatológicas eram identificados, no mínimo, por dois elementos. O modo como a informação era afixada variou entre os hospitais, podendo ser manuscrita ou impressa em etiquetas, com ou sem código de barras.

Tabela 7 - Identificação do doente no contentor com a amostra, informação mínima e meio utilizado.

	Hospital A	Hospital B	Hospital C	Hospital D	Hospital E
Elementos de identificação	Nome N.º identificação N.º episódio Data nascimento	Nome N.º identificação	Nome N.º identificação	Nome N.º identificação Data nascimento	Nome N.º identificação
Meio utilizado	Etiqueta sem código de barras.	Etiqueta com código de barras; Manuscrito (pontualmente).	Etiqueta, com e sem código de barras; Manuscrito.	Etiqueta com e sem código de barras; Manuscrito (pontualmente).	Etiqueta com código de barras (nos casos de pedido eletrónico); Etiqueta, sem código de barras (requisição em papel).

Quanto ao uso de leitores óticos de códigos de barras associados ao programa de registo de exames anatomopatológicos, que torna efetivo o uso do código de barras, apenas o Hospital B dispunha deste equipamento. No Hospital E pretendiam implementá-lo a curto prazo, associado ao processo de transição para requisição eletrónica.

4.1.3. Receção e registo de casos

Todos os hospitais tinham definidas normas mínimas, com as quais os serviços requisitantes deveriam cumprir, para que as amostras fossem aceites nos serviços de anatomia patológica. Nos hospitais A, B, D e E essas normas estavam escritas, no Hospital C, encontravam-se definidas informalmente.

Na Tabela 8 encontram-se sintetizados os elementos obrigatórios que deveriam constar na requisição, por hospital e a ação desencadeada no caso de a informação ser omissa.

Tabela 8 - Elementos obrigatórios que devem constar na requisição e ação desencadeada caso a informação seja omissa.

Informação	Obrigatório?	Se sim, caso esteja omissa, qual a ação desencadeada?
Identificação do utente	Sim, em todos os hospitais	Retenção - Hospital D (apenas nos caso precedentes de serviços externos); Devolução - hospitais B, C, D (apenas para casos de serviços internos) e E; Nota: no Hospital A, uma vez que dispõe de requisição eletrónica, esta informação é de cariz obrigatório, não sendo possível encerrar a requisição sem este campo estar preenchido.
Informação clínica	Sim - hospitais A, B e E; Não - hospitais C e D.	Retenção - hospitais A e E; Devolução - Hospital B.
Identificação da amostra	Sim, em todos os hospitais	Retenção - hospitais A, C, D (apenas nos caso precedentes de serviços externos) e E; Devolução - hospitais B e D (apenas para casos de serviços internos).
Identificação do médico requisitante	Sim - hospitais A, B, C e E Não - Hospital D	Retenção - hospitais C e E; Devolução - Hospital B; Nota: no Hospital A, uma vez que dispõe de requisição eletrónica, esta informação é de cariz obrigatório, não sendo possível encerrar a requisição sem este campo estar preenchido.
Data da colheita	Sim - hospital A, C e E Não - hospitais B e D	Aceitação - Hospital C e E; Nota: no Hospital A, uma vez que dispõe de requisição eletrónica, esta informação é de cariz obrigatório, não sendo possível encerrar a requisição sem este campo estar preenchido.

O Hospital E acrescentou a justificação da urgência, nos casos identificados como urgentes, expressando que quando não cumprem este requisito os casos devem ser devolvidos.

Todos os hospitais tinham apenas um posto de receção de amostras, à exceção do B que tinha dois postos. A tarefa de receção e posterior registo dos casos para análise anatomopatológica era efetuada por funcionários administrativos ou por técnicos de anatomia patológica, dependendo do hospital. Estes resultados podem ser consultados na Tabela 9.

Tabela 9 - Colaboradores responsáveis pela receção e registo dos casos.

	Hospital A	Hospital B	Hospital C	Hospital D	Hospital E
Receção	Técnico de anatomia patológica	Técnico de anatomia patológica	Administrativo	Técnico de anatomia patológica	Técnico de anatomia patológica
Registo	Administrativo	Posto 1 - Técnico de anatomia patológica; Posto 2 - Administrativo	Administrativo	Administrativo	Administrativo

Nos hospitais A, B e D existiam, em alguns serviços requisitantes, colaboradores responsáveis por efetuarem uma verificação dos casos antes do seu envio para análise anatomopatológica. Nos hospitais C e E, os serviços de anatomia patológica não tinham conhecimento da existência deste procedimento.

4.1.4. Controlo da fase pré-analítica

Todos os serviços de anatomia patológica, à exceção do Hospital B, tinham definidas e divulgadas orientações para a colheita, preservação e transporte de amostras em todos os serviços requisitantes. No Hospital B, essas orientações existiam, mas divulgadas apenas em alguns serviços.

A informação da qual o laboratório tem conhecimento da fase pré-analítica está sintetizada na Tabela 10.

Tabela 10 - Informação da fase pré-analítica da qual os serviços de anatomia patológica têm conhecimento

Informação	O laboratório tem conhecimento?
Hora da colheita	Sim, para algumas amostras - hospitais A, C, D e E Não - Hospital B
Hora do início da fixação	Sim, para algumas amostras - hospitais A, C e D Não - hospitais B e E
Condições de acondicionamento	Sim, para algumas amostras - em todos os hospitais

Em todos os hospitais, os serviços de anatomia patológica afirmaram definir os fixadores utilizados para espécimes com destino ao exame anatomopatológico.

Quanto ao reporte de erros graves detetados (foi dado como exemplo a troca na identificação dos doentes), nos hospitais B, D e E eram reportados ao Gabinete de Segurança do Doente/Risco Clínico do hospital, no Hospital A não eram reportados e o Hospital C não tinha este gabinete.

Os erros pré-analíticos detetados nos casos para análise eram reportados aos serviços requisitantes nos hospitais A, D e E, quer diretamente, quer através da gestão de risco, nos restantes hospitais, isso não acontecia. O Hospital D relatou que desenvolveu uma recente reformulação do circuito de envio de amostras para exame anatomopatológico, com a criação de elos de ligação e a formação dos colaboradores nas unidades externas ao hospital. Na Figura 12 é possível consultar uma síntese das características atrás descritas, para os cinco hospitais em estudo.

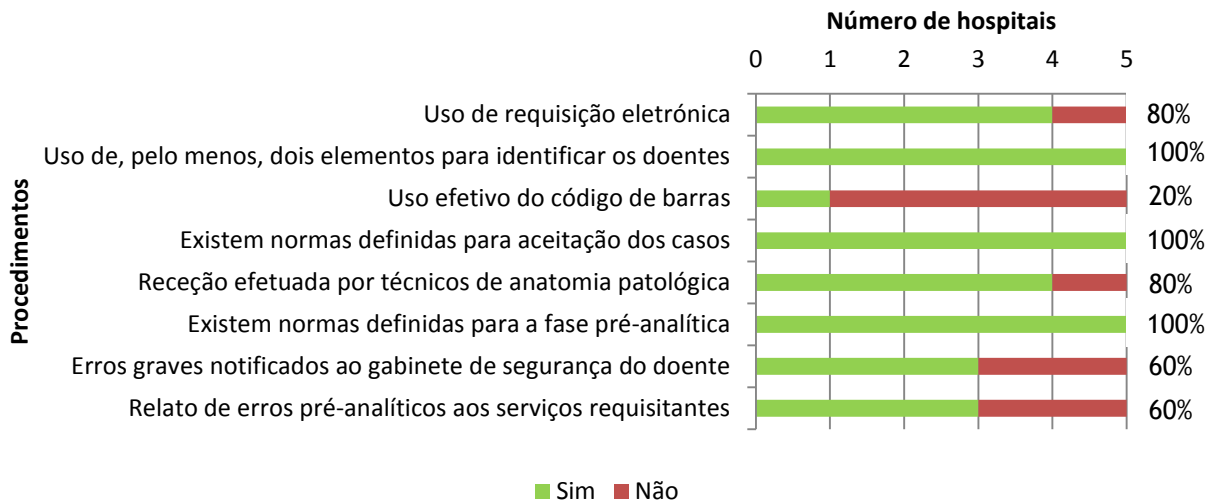


Figura 12 - Gráfico de barras com a síntese dos principais procedimentos nos hospitais estudados.

4.2. Prevalência de erros na fase pré-analítica

4.2.1. Amostra estatística estudada

Foram triados, no período em que decorreu o estudo, **10574** casos de doentes para exame anatomopatológico. O total de casos, por tipo de amostra anatomopatológica, pode ser consultado na Figura 13. O tipo de espécime mais frequente foram as biópsias (39,4%), seguidas da citologia esfoliativa (37,3%) que, em conjunto, correspondem a 76,7% dos casos estudados. No tipo de casos identificados como “Outros” foram registadas análises com menor expressão, como autópsias, microscopia eletrónica e casos cujo número de registo compreende dois espécimes diferentes (e.g. biópsia e citologia esfoliativa).

As biópsias e as peças cirúrgicas podem ser agrupadas como amostras histológicas (57,5%, n=6079), as amostras de citologia (esfoliativa e aspirativa) correspondem a 43,3% dos casos em estudo (n=4477).

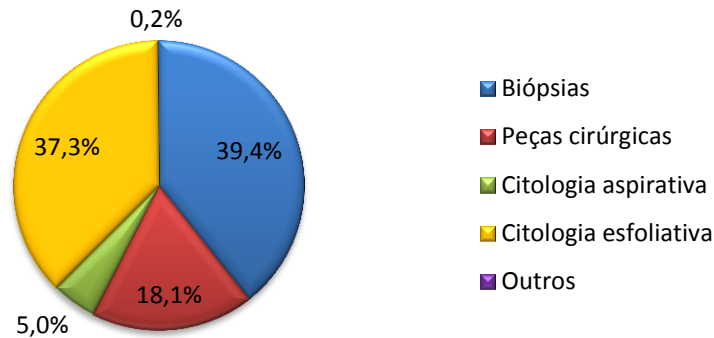


Figura 13 - Gráfico setorial dos tipos de espécimes que constituem a amostra estatística estudada.

Na categoria “citologia esfoliativa” o tipo de amostra anatomopatológica mais frequente foi a citologia ginecológica de rastreio (também conhecido por teste de Papanicolaou) que representou 79,3% (88 em 111 casos) desta categoria no Hospital A, 41,6% (155 em 373 casos) no Hospital B, 97,6% (1863 em 1909 casos) no Hospital D e 96,7% (1114 em 1152 casos) no Hospital C. No Hospital E não foi possível subdividir esta categoria.

Na Tabela 11 pode ser consultada a distribuição de casos por hospital. Com 39,2% das amostras do estudo encontra-se o Hospital D, seguido pelo Hospital C (23,8%), Hospital B (18,5%), Hospital E (12,9%) e Hospital A (5,7%).

Tabela 11 - Tabela bivariável de cruzamento do tipo de amostra anatomopatológica com os hospitais que participaram no estudo.

Tipo de amostra anatomopatológica	Número de casos rececionados					Total
	Hospital A	Hospital B	Hospital C	Hospital D	Hospital E	
Biópsia	349 (58,1%)	921 (47,2%)	916 (36,4%)	1294 (31,2%)	683 (50,0%)	4163 (39,4%)
Peça Cirúrgica	124 (20,6%)	386 (19,8%)	292 (11,6%)	896 (21,6%)	218 (16,0%)	1916 (18,1%)
Citologia Aspirativa	17 (2,8%)	271 (13,9%)	154 (6,1%)	42 (1,0%)	48 (3,5%)	532 (5,0%)
Citologia Esfoliativa	111 (18,5%)	373 (19,1%)	1152 (45,8%)	1909 (46,1%)	400 (29,3%)	3945 (37,3%)
Outros	—	—	1 (0,0%)	1 (0,0%)	16 (1,2)	18 (0,2%)
Total	601	1951	2515	4142	1365	10574

(Entre parêntesis encontra-se a percentagem de cada tipo de amostra anatomopatológica face ao total da coluna).

Observa-se que nos hospitais C e D a citologia esfoliativa é o tipo de espécime mais frequente, nos restantes são as biópsias. A citologia aspirativa é a amostra menos comum em todos os hospitais em estudo, se não for considerada a categoria “Outros”.

4.2.2. Erros detetados e prevalência

Registaram-se **330 casos com erro** em 10574 casos triados. Assim, a **prevalência de erros** nos casos enviados para análise anatomopatológica foi de **3,1%**. A partir deste valor, obtido da amostra em estudo, é possível afirmar com 95% de confiança que a **verdadeira prevalência de erros na população** se encontra entre **2,8% e 3,5%**.

Dos 330 casos com erro registados existem vários com erros múltiplos, pelo que o número total de erros aferido é de 481. O mais frequente são casos com um erro (n=221; 67,0%), seguindo-se dois erros (n=67; 20,3%) e por último três erros (n=42;12,7%). Os resultados estão ilustrados na Figura 10.

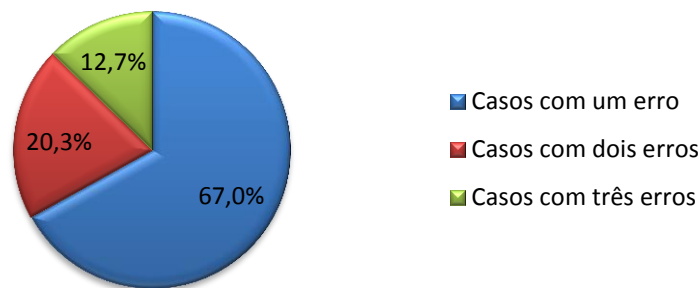


Figura 14 - Gráfico setorial com frequência do número de erros por caso.

Analisando o registo de casos com erro para cada hospital, aquele que neste estudo apresenta maior registo é o Hospital C (n=161; 48,8%) dos casos com erro encontrados no estudo, seguido pelos hospitais E (n=64; 19,4%), B (n=45; 13,6%), A (n=39; 11,8%) e D (n=21; 6,4%).

Atendendo ao número total de casos recebidos em cada hospital, estes valores traduzem-se nas seguintes taxas de prevalência: Hospital A - 6,5%; Hospital B - 2,3%; Hospital C - 6,4%; Hospital D - 0,5%; Hospital E - 4,7%. No global, para um nível de significância de 5% rejeita-se a hipótese nula ($p < 0,001$), existem diferenças estatisticamente significativas na prevalência de erros entre os hospitais que participaram no estudo. No entanto, entre os hospitais A vs C vs E as diferenças não são estatisticamente significativas ($p=0,077$).

Em 33 dos 330 registos de erro, o campo “Tipo de amostra” não foi preenchido (taxa de preenchimento de 90%), obtendo-se 297 respostas válidas. Analisando a

prevalência de erros por tipo de amostra anatomopatológica verificou-se que para as biópsias assumiu o valor de 4,4% (185/4163), para as peças operatórias de 3,4% (65/1916), 2,3% (12/532) para a citologia aspirativa e 0,7% (28/3945) para a esfoliativa. Agrupando estes tipos de amostras, verifica-se que a prevalência para a histologia é de 4,1% e para a citologia de 0,9%.

A categoria “outros” (que compreende as autópsias, microscopia eletrónica, etc.) apresenta prevalência de 38,9%, sendo um *outlier*. Aplicando o teste do Qui-quadrado, na globalidade dos resultados verifica-se que existem diferenças estatisticamente significativas ($p < 0,001$) para a prevalência de erros nos diferentes tipos de espécimes. Estes resultados podem ser observados na Tabela 12.

Tabela 12 - Tabela de relação entre os grupos “hospital” e “tipo de amostra anatomopatológica” com a prevalência de erros.

Variável em análise	Categorias da variável	Frequência absoluta dos prevalentes	Total da categoria na amostra estatística	Prevalência de erros	Valor p
Hospital	Hospital A	39	601	6,5%	$p < 0,001$
	Hospital B	45	1951	2,3%	
	Hospital C	161	2515	6,4%	
	Hospital D	21	4142	0,5%	
	Hospital E	64	1365	4,7%	
Tipo de amostra	Biópsias	185	4163	4,4%	$p < 0,001$
	Peças cirúrgicas	65	1916	3,4%	
	Citologia aspirativa	12	532	2,3%	
	Citologia esfoliativa	28	3945	0,7%	
	Outros	7	18	38,9%	

4.3. Caracterização dos erros

4.3.1. Serviço requisitante

O registo do serviço requisitante não é efetuado de igual modo nos hospitais que colaboraram no estudo, o que impossibilitou a contabilização, de forma transversal, desta característica pelo que não foi possível calcular a prevalência de erros por serviço. Apresentam-se apenas as frequências absolutas, registadas em 306 dos 330 registos de erro, a consultar na Tabela 13.

Tabela 13 - Tabela univariável de distribuição de casos com erro por serviço requisitante.

	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (n/306)
Gastroenterologia	69	22,5%
Dermatologia	57	16,3%
Cirurgia	52	17,0%
Ginecologia	42	13,7%
Imagiologia	25	8,2%
Obstetrícia	23	7,5%
Urologia	9	2,9%
Pediatria	6	2,0%
Pneumologia	5	1,6%
Hematologia	3	1,0%
Oncologia Médica	3	1,0%
Otorrinolaringologia	2	0,7%
Outros	10	3,0%

4.3.2. Tipo de erro e ação face ao erro

Na Tabela 14 pode ser consultada a síntese dos resultados para a categoria “Tipo de Erro”, “Ação face ao erro”, “Profissional que deteta o erro” e “Fase da deteção do erro”. Estes resultados serão mostrados em maior detalhe nos pontos seguintes.

Tabela 14 - Caracterização dos erros registados.

Variável em análise	Categorias da variável	Contagem dos prevalentes		Total da categoria na amostra	Prevalência
		Frequência absoluta	Frequência relativa		
Tipo de erro	Na requisição	167	50,6%	10574	1,6%
	Na amostra anatomopatológica	48	14,5%		0,5%
	Na requisição e na amostra	101	30,6%		1,0%
	Outros	13	3,9%		0,1%
	Na amostra e nos outros	1	0,3%		0,0%
Ação face ao erro	Caso aceite	208	66,9%	311 registos	
	Caso retido até correção do erro	27	8,7%		
	Caso devolvido	76	24,4%		
Profissional que deteta o erro	Administrativo	3	0,9%	330 registos	
	Médico anatomopatologista	2	0,6%		
	Técnico de anatomia patológica	323	97,9%		
	Extra anatomia patológica	2	0,6%		
Fase da deteção do erro	Receção	140	43,8%	320 registos	
	Registo	4	1,3%		
	Fase Analítica	174	54,4%		
	Fase Pós-Analítica	2	0,6%		

4.3.2.1. Tipo de erro

Na Tabela 15 é possível observar a frequência dos 330 casos com erros, distribuídos por local onde ocorrem (requisição e/ou contentor com a amostra), por hospital.

Tabela 15 - Tabela bivariável de cruzamento do tipo de erro com o hospital.

	Hospital A	Hospital B	Hospital C	Hospital D	Hospital E
Erro na requisição	25 (64,1%)	34 (75,6%)	54 (33,5%)	9 (42,9%)	45 (70,3%)
Erro na amostra	12 (17,4%)	5 (11,1%)	12 (7,5%)	10 (47,6%)	9 (14,1%)
Erro na requisição e na amostra	-	4 (8,9%)	95 (59,0%)	1 (4,8%)	1 (1,6%)
Outros	2 (5,1%)	2 (4,4%)	-	1 (4,8%)	8 (12,5%)
Na amostra e nos outros	-	-	-	-	1 (1,6%)
Total	39	45	161	21	64

(Entre parêntesis encontra-se a percentagem do erro face ao total da coluna).

O número total de erros registado foi de 481, distribuídos por 330 casos. A caracterização das falhas pode ser consultada na Tabela 16.

Tabela 16 - Caracterização dos 481 erros registados.

		n (% face ao total de erros)	Total da categoria
Requisição	Ausência de requisição	51 (10,6%)	315 (65,5%)
	Identificação do utente	6 (1,2%)	
	Informação clínica	76 (15,8%)	
	Identificação da amostra	169 (35,1%)	
	Identificação do médico requisitante	13 (2,7%)	
Amostra	Ausência de amostra	7 (1,5%)	152 (31,6%)
	Identificação do utente	2 (0,4%)	
	Identificação da amostra	124 (25,8%)	
	Meio de colheita	15 (3,1%)	
	Amostra danificada	4 (0,8%)	
Outra		14 (2,9%)	
Total		481 (100%)	

Associados ao preenchimento da requisição ocorreram 65,5% dos erros registados (n=315). Destes, destacam-se pela elevada frequência os erros relativos à identificação da amostra anatomopatológica (n=169) e os relativos à informação clínica (n=76).

Em relação ao contentor com a amostra registaram-se 31,6% dos erros (n=152). Meio de colheita inapropriado e ausência de amostra anatomopatológica são as categorias que mais falhas apresentam, depois da identificação da amostra (n=124).

A categoria “Outros” corresponde a 2,9% dos erros registados, compreende falhas como pedido efetuado em requisição errada, amostra para análise noutra serviço e serviço requisitante não especificado. Na Tabela 17 podem ser consultados os erros na requisição, por hospital.

Tabela 17 - Frequência de erros na requisição, por tipo e por hospital.

	Hospital A	Hospital B	Hospital C	Hospital D	Hospital E	Total
Ausência de requisição	21 (84,0%)	1 (2,4%)	1 (0,5%)	1 (10,0%)	27 (56,3%)	51 (16,2%)
Identificação do utente	-	2 (4,9%)	-	4 (40,0%)	-	6 (1,9%)
Informação clínica	2 (8,0%)	11 (26,9%)	56 (28,3%)	-	7 (14,6%)	76 (24,1%)
Identificação da amostra	2 (8,0%)	19 (46,3%)	133 (69,6%)	5 (50,0%)	10 (20,8%)	169 (53,7%)
Identificação do médico requisitante	-	8 (19,5%)	1 (0,5%)	-	4 (8,3%)	13 (4,1%)
Total	25	41	191	10	48	315

(Entre parêntesis encontra-se a percentagem do erro face ao total da coluna).

4.3.2.2. Ação face ao erro

Este campo foi preenchido em 311 dos 330 casos com erro a que corresponde uma taxa de preenchimento de 94,2%. Como já referido anteriormente, na Tabela 14, a ação mais frequente é a aceitação dos casos com erro (66,9%).

Da consulta da Tabela 18 podemos aferir que, quando existiam erros, a devolução de amostras fixadas era a ação mais frequente nos hospitais A (39,5%), B (26,5%) e E (50,9%). No Hospital C apenas dois casos foram devolvidas, em 161 com erro, os restantes foram detetados após a aceitação no serviço. No Hospital D, 38,1% dos casos foram aceites, apesar de ser detetada uma falha. Apenas os hospitais A e E têm registo de casos retidos. Registaram-se devoluções de amostras a fresco nos hospitais B e E.

Apesar de não estar presente na grelha inicial, aquando da análise de dados foi contemplada a categoria “outra” que compreende dois casos do Hospital E, constituídos por duas amostras anatomopatológicas: uma foi devolvida fixada, outra a fresco.

Tabela 18 - Tabela bivariável, que relaciona a ação desenvolvida face ao erro e o hospital.

		Hospital					Total
		A	B	C	D	E	
Caso aceite	Caso aceite após contacto com o serviço requisitante	-	5 (14,7%)	-	5 (23,8%)	-	10 (3,2%)
	Erro detetado na receção, mas o caso foi aceite	8 (22,1%)	6 (17,6%)	-	8 (38,1%)	-	22 (7,1%)
	Erro detetado após aceitação da amostra	6 (15,8%)	3 (8,8%)	159 (98,8%)	5 (23,8%)	3 (5,3%)	176 (56,6%)
Caso retido até correção do erro		9 (23,7%)	-	-	-	18 (31,6%)	27 (8,7%)
Caso devolvido	Amostra devolvida fixada	15 (39,5%)	9 (26,5%)	2 (1,2%)	1 (4,8%)	29 (50,9%)	56 (18,0%)
	Amostra devolvida a fresco	-	6 (17,6%)	-	-	4 (7,0%)	10 (3,2%)
	Sem amostra	-	5 (14,7%)	-	2 (9,5%)	1 (1,8%)	8 (2,6%)
Outra		-	-	-	-	2 (3,5%)	2 (0,6%)
Total		38	34	161	21	57	311

(Entre parêntesis encontra-se a percentagem de cada ação desencadeada, por hospital).

Em 460 dos 481 erros registados (95,63%) é possível correlacionar o tipo de erro com a ação desencadeada. Na Tabela 19 verifica-se que, para o mesmo erro foram desencadeadas diferentes ações com exceção dos casos com amostras danificadas.

Tabela 19 - Tabela bivariável com a relação do tipo de erro com a ação desenvolvida.

Ação desencadeada	Erro na requisição					Erro na amostra					Outros erros
	Ausência requisição	Identificação do doente	Informação clínica	Identificação da amostra	Identificação do requisitante	Ausência de amostra	Identificação doente	Identificação da amostra	Meio de colheita	Amostra danificada	
Caso aceite após contacto com o serviço requisitante	1 (2,1%)	1 (0,2%)	1 (1,4%)	5 (3,0%)	-	1 (20,0%)	-	1 (0,8%)	-	-	-
Erro detetado na receção, mas o caso foi aceite	-	2 (0,4%)	3 (4,0%)	4 (2,4%)	1 (8,3%)	-	-	-	11 (73,3%)	-	1 (7,7%)
Erro detetado após aceitação da amostra	-	1 (0,2%)	57 (77,0%)	136 (83,4%)	2 (16,7%)	-	1 (50,0%)	109 (90,1%)	4 (26,7%)	4 (100,0%)	-
Caso retido até correção do erro	7 (15,2%)	-	6 (8,1%)	7 (4,3%)	4 (33,3%)	1 (20,0%)	-	3 (2,5%)	-	-	3 (23,1%)
Amostra devolvida fixada	35 (76,1%)	-	6 (8,1%)	7 (4,3%)	1 (8,3%)	-	1 (50,0%)	6 (5,0%)	-	-	5 (38,5%)
Amostra devolvida a fresco	2 (4,3%)	-	1 (1,4%)	2 (1,2%)	3 (25,0%)	-	-	2 (1,6%)	-	-	2 (15,4%)
Devolvido sem amostra	1 (2,1%)	1 (0,2%)	-	1 (0,6%)	1 (8,3%)	3 (60,0%)	-	-	-	-	1 (7,7%)
Outra	-	-	-	1 (0,6%)	-	-	-	-	-	-	1 (7,7%)
Total	46	5	74	163	12	5	2	121	15	4	13

(Entre parêntesis encontra-se a percentagem da ação desencadeada, por tipo de erro).

4.3.2.3. Deteção dos erros

Também foi possível determinar quais os profissionais que mais erros identificaram, e em que fase do processo. No campo destinado a caracterizar os profissionais, o preenchimento foi de 100%, no campo para a identificação da fase do processo foi de 97,0% (n=320).

Em 323 casos (98,0%) foram os técnicos de anatomia patológica que detetaram o caso com erro. Três casos foram reportados por pessoal administrativo (0,9%) e dois por médicos anatomopatologistas (0,6%). Dois casos (0,6%) foram relatados por outro serviço, que não a anatomia patológica.

Quanto à fase do processo, em todos os hospitais, à exceção do Hospital C, a maioria dos erros foram detetados na receção. Esta informação pode ser consultada na Tabela 20.

Tabela 20 - Tabela bivariável de cruzamento da fase em que foram detetados os erros com o hospital.

	Hospital A	Hospital B	Hospital C	Hospital D	Hospital E	Total
Receção	32 (82,0%)	31 (88,6%)	1 (0,6%)	15 (71,4%)	61 (95,3%)	140 (43,7%)
Registo	1 (2,6%)	2 (5,7%)	-	1 (4,8%)	-	4 (1,2%)
Fase Analítica	6 (15,4%)	2 (5,7%)	160 (99,4%)	3 (14,3%)	3 (4,7%)	174 (54,4%)
Fase Pós-Analítica	-	-	-	2 (9,5%)	-	2 (0,6%)
Total	39	35	161	21	64	320

(Entre parêntesis encontra-se a percentagem do erro face ao total da coluna).

4.4. Relação dos erros com as características dos hospitais e serviços

4.4.1. Dados relativos à requisição

Para analisar esta variável os hospitais foram agrupados em três categorias: Só requisição em papel - Hospital B; Misto: hospitais C, D e E; Só requisição eletrónica - Hospital A. Os resultados podem ser consultadas na Tabela 21 e apresentam diferenças estatisticamente significativas ($p=0,009$).

Tabela 21 - Tabela bivariável de cruzamento da prevalência de erro na requisição com a variável tipo de requisição.

Variável em análise	Categorias da variável	Medidas estatísticas	Tipo de requisição		
			Só em papel n=1951	Misto n=8290	Só eletrónica n=601
Prevalência de erros	Caso com erro	n (%)	38 (1,9%)	205 (2,5%)	25 (4,2%)
	Caso sem erro	n (%)	1913 (98,1%)	8085 (97,5%)	576 (95,8%)

Analisando os 25 casos com falha na requisição eletrónica, verifica-se que 21 são devidas a ausência de requisição, restando 4 erros relativos ao preenchimento. Dos 38 casos com erro na categoria só em papel, apenas um se relaciona com ausência de requisição. A percentagem de erro, quando analisado apenas o correto preenchimento da requisição (i.e. excluindo as ausências de requisição), para estas duas categorias, pode ser consultada na Tabela 22, existindo diferenças estatisticamente significativas elas ($p=0,036$).

Tabela 22 - Tabela bivariável de cruzamento da prevalência no preenchimento da requisição com a variável requisição em papel ou eletrónica.

Variável em análise	Categorias da variável	Medidas estatísticas	Tipo de requisição	
			Só em papel n=1951	Só eletrónica n=601
Prevalência de erros	Caso com erro	n (%)	37 (1,9%)	4 (0,7%)
	Caso sem erro	n (%)	1914 (98,1%)	597 (99,3%)

4.4.2. Divulgação das orientações para colheita e normas para aceitação das amostras

Quanto à universalidade da divulgação das normas de colheita, podem ser divididas entre as que foram divulgadas em todos os serviços e as que foram divulgadas apenas em alguns serviços. A diferença na prevalência de casos com erro entre as duas categorias é estatisticamente significativa ($p=0,022$) e pode ser consultada na Tabela 23.

Tabela 23 - Tabela bivariável de cruzamento da prevalência de erro com a variável divulgação de orientações para colheita.

Variável em análise	Categorias da variável	Medidas estatísticas	Divulgação	
			Todos serviços n=8623	Alguns serviços n=1951
Prevalência de erros	Caso com erro	n (%)	285 (3,3%)	45 (2,3%)
	Caso sem erro	n (%)	8338 (96,7%)	1906 (97,7%)

A definição de regras para aceitação de amostras divide-se em normas informais e normas escritas, tal como consta na Tabela 24. Existem diferenças estatisticamente

significativas entre as duas categorias ($p < 0,001$), que favorecem a utilização de normas escritas

Tabela 24 - Tabela bivariável de cruzamento da prevalência de erro com a variável normas para aceitação de amostras anatomopatológicas.

Variável em análise	Categorias da variável	Medidas estatísticas	Tipo de normas	
			Escritas n=8059	Informais n=2515
Prevalência de erros	Caso com erro	n (%)	169 (2,1%)	161 (6,4%)
	Caso sem erro	n (%)	7890 (97,9%)	2354 (93,6%)

4.4.3. Notificação de erros aos serviços de origem

Nos hospitais A, D e E, quando é detetado um erro é criada uma notificação aos serviços requisitantes, nos hospitais B e C não se verificam estes procedimentos. Podemos analisar a prevalência de erros para as duas modalidades de funcionamento “Com notificação dos erros” e “Sem notificação dos erros” na Tabela 25. Existem diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos ($p < 0,001$).

Tabela 25 - Tabela bivariável de cruzamento da prevalência de erro com a variável notificação de erros ao serviço requisitante.

Variável em análise	Categorias da variável	Medidas estatísticas	Notificação dos erros	
			Sim n=6108	Não n=4466
Prevalência de erros	Caso com erro	n (%)	124 (2,0%)	206 (4,6%)
	Caso sem erro	n (%)	5984 (98,0%)	4260 (95,4%)

4.4.4. Notificação de erros graves ao Gabinete de Segurança do Doente/Gestão de Risco Clínico

Nos hospitais B, D e E erros graves são relatados ao Gabinete de Segurança do Doente/Risco Clínico, nos restantes isso não acontece. Podemos analisar a prevalência para os dois grupos, como demonstrado na Tabela 26. Existem diferenças estatisticamente significativas entre eles ($p < 0,001$).

Tabela 26 - Tabela bivariável de cruzamento da prevalência de erro com a variável notificação de erros graves ao gabinete de segurança do doente.

Variável em análise	Categorias da variável	Medidas estatísticas	Notificação dos erros	
			Sim n=7458	Não n=3116
Prevalência de erros	Caso com erro	n (%)	130 (1,7%)	200 (6,4%)
	Caso sem erro	n (%)	7328 (98,3%)	2916 (93,6%)

5. Discussão

Este capítulo finaliza a parte empírica do estudo, interpreta os resultados e deve responder às questões que deram origem a este trabalho de investigação. Também é efetuada a contextualização dos resultados relativamente à literatura encontrada durante a pesquisa bibliográfica (Maltby, Williams, McGarry & Day, 2010).

Prevalência e caracterização dos erros pré-analíticos

Foram analisados 10574 casos enviados para exame anatomopatológico, durante 20 dias, em cinco serviços hospitalares de anatomia patológica. Estudos semelhantes foram efetuados com recurso a uma amostra estatística com menor número de casos: D'Angelo & Zarbo (2007) n=1690; Kim *et al.* (2012) n=8288 e n=9072. Não foi encontrado nenhum documento onde constasse o número total de exames anatomopatológicos efetuados a nível nacional, pelo que não foi possível quantificar a população alvo. Esta investigação incluiu todo o tipo de amostras anatomopatológicas, sendo que as amostras citológicas correspondem a 43,3% dos casos em estudo (n=4477) e as amostras histológicas a 57,5% (n=6079). Os estudos semelhantes publicados abordam apenas amostras de histologia, deixando de fora uma parte substancial das amostras anatomopatológicas.

A prevalência de erros aferida foi de 3,1%, os valores obtidos para um intervalo de confiança de 95% situam-se entre 2,8% e 3,5%,. A taxa de casos com erro nos hospitais variou entre 0,5% e 6,5% e existiram diferenças estatisticamente significativas entre eles. A prevalência de erros em amostras de citologia foi de 0,9% e de 4,1% para as amostras histológicas. O valor obtido para as amostras de histologia é inferior aos 6,0% e 8,3% reportados por Nakhleh & Zarbo (1996) e D'Angelo & Zarbo (2007), respetivamente. Estas diferenças podem estar relacionadas com o facto do estudo de D'Angelo & Zarbo (2007) decorrer apenas em um serviço e ser desenvolvido como uma tarefa do grupo de trabalho, pelo que a motivação e sensibilização para a deteção e registo dos erros deverá ser mais elevada do que em estudos em que o investigador não está presente, nem faz parte do grupo. Quanto ao estudo de Nakhleh & Zarbo (1996), decorreu em 1994, a diferença temporal (19 anos) entre os dois estudos permitiu alterações tecnológicas e melhoria dos sistemas de gestão da qualidade, que são fatores que conduzem à redução de erros. Relativamente à prevalência de erros para amostras de citologia, não foram encontrados valores na bibliografia consultada.

Quando analisada a prevalência por tipo de amostra individualmente, o resultado mais baixo está associado à citologia esfoliativa, com 0,7% de prevalentes. Trata-se de um valor substancialmente mais baixo do que o obtido pelos outros tipos de amostras (4,4% em biópsias, 3,4% nas peças cirúrgicas e 2,3% em citologia aspirativa). Uma explicação para este resultado reside no facto do tipo de espécime mais frequente dentro da citologia esfoliativa ser a citologia ginecológica, um método de rastreio. As amostras de citologia ginecológica correspondem, em média a 78,8% da categoria citologia esfoliativa, tendo em conta os valores dos quatro hospitais em que foi possível obter esta discriminação. O investigador sabe, por via da experiência profissional, que neste tipo de amostras não é exigido tanto detalhe relativamente à informação clínica, quando comparado com os outros tipos de amostras anatomopatológicas. Muitas vezes apenas a idade da utente é considerada como informação clínica suficiente e são amostras em que a discriminação do local anatómico de colheita é fácil de identificar, o que pode explicar a baixa prevalência de erros para esta categoria. A multiplicidade de amostras por caso, mais frequentemente associadas a biópsias ou peças cirúrgicas, aumenta a probabilidade de erro (na requisição e no contentor com a amostra), pelo que a maior taxa de erro nestas amostras é compreensível.

Pretendeu-se determinar a prevalência de erros por serviço requisitante, uma medida que não foi possível de concretizar devido à existência de diferentes terminologias nos hospitais em estudo.

A prevalência de erros na requisição é superior à encontrada nos contentores com as amostras anatomopatológicas (2,6% vs 1,5%). Verificou-se que dos erros associados à requisição o mais frequente deve-se à falha na identificação do tipo de amostra anatomopatológica (53,7%), seguido pela informação clínica (24,1%) e ausência de requisição (16,2%). Nos erros detetados nos contentores com as amostras destacam-se os relacionados com a identificação da amostra (81,6%; 124/152), seguidos pelos relativos ao meio de colheita (9,9%; 15/152) e ausência de amostra (4,6%; 7/152).

É possível fazer alguns paralelismos entre este estudo e o de Nakhleh & Zarbo (1996). Na Tabela 27 comparam-se a prevalência de erros nos dois estudos, para as categorias em que tal é possível. Destacam-se como principais diferenças a prevalência de erros relativos à informação clínica (0,7% vs 2,7%) e falhas na identificação do tipo de amostra (1,8% vs 0,6%).

Tabela 27 - Quadro comparativo dos resultados obtidos neste estudo com os publicados por Nakhleh & Zarbo (1996).

Tipo de erro	Estudo atual		Nakhleh & Zarbo (1996)	
	% dentro dos prevalentes	Prevalência	% dentro dos prevalentes	Prevalência
Ausência de requisição	10,6% (n=51)	0,5%	1,7% (n=1135)	0,1%
Relativo à informação clínica	15,8% (n=76)	0,7%	40,4% (n=27590)	2,7%
Ausência de identificação do médico requisitante	2,7% (n=13)	0,1%	6,7% (n=4592)	0,5%
Erro na identificação do doente na requisição ou no contentor	1,6% (n=8)	0,1% (7 casos)	9,4% (n=5662)	0,6%
Ausência do tipo de amostra na requisição ou no contentor	60,9% (n=293)	1,8% (192 casos)	10,7% (n=6446)	0,6%
Ausência de amostra	1,4% (n=7)	0,1%	0,1% (n=91)	0,01%
Erros relativos ao meio de colheita	3,1% (n=15)	0,1%	2,9% (n=1970)	0,2%
Amostra danificada durante o transporte	0,8% (n=4)	0,04%	0,5% (n=334)	0,03%

Quanto aos erros na identificação dos contentores com as amostras e requisição, Bixenstine *et al.*, (2013) aferiram uma taxa de erro de 2,9%. As requisições apresentavam taxa de falha de 2,3% e os contentores com as amostras de 1,2%. Estes valores são ligeiramente inferiores aos encontrados neste estudo (2,6% e 1,5%), no entanto o estudo publicado tem um âmbito mais restrito, não abrangendo, por exemplo, erros relativos à informação clínica, ou amostras danificadas. Kim *et al.*, (2012) encontram para este parâmetro valores de prevalência inferiores (0,58% e 0,35%), no entanto analisaram apenas as amostras de patologia cirúrgica vindas de um único serviço de dermatologia.

Dos casos com erro, a ação mais frequente é a aceitação (66,9%). Em 24,4% destas ocorrências os casos foram devolvidos ao serviço requisitante, para correção das falhas encontradas, destes, 10 casos foram devolvidos a fresco. Todos os hospitais efetuaram devolução de casos e a retenção das amostras foi registada em apenas dois dos cinco hospitais. A taxa de devolução de amostras é muito superior à relatada por Nakhleh & Zarbo (1996) (24,4% vs 2,0%).

Os profissionais que mais erros relataram foram os técnicos de anatomia patológica, em 97,9% dos registos. No global, a maior parte dos erros pré-analíticos foram detetados na fase analítica (54,4%) seguida pela receção (43,8%). Este valor deve ser analisado com cuidado, uma vez que esta tendência só se verifica no Hospital C. Em todos os restantes hospitais a maioria dos erros é detetada na receção (valores

variam entre 71,4% e 95,3%). O Hospital C é o único em que a receção é efetuada por administrativos, podendo este ser um fator que hipoteticamente se relaciona com a aparente fraca triagem, uma vez que são colaboradores com menos conhecimentos técnicos e que supostamente não têm a mesma sensibilidade para a deteção de falhas do que os técnicos de anatomia patológica. Outra explicação pode estar relacionada com a definição dúbia dos critérios para a aceitação das amostras. De notar que este foi o único serviço que referiu que as normas para aceitação de amostras eram informais, ao invés de escritas. No estudo de Nakhleh & Zarbo (1996) 48,6% dos erros são detetados na receção e 49,9% na fase analítica.

Caracterização dos hospitais e prevalência de erros

Em quatro dos cinco hospitais existe requisição eletrónica, mas apenas em um deles este é o único tipo de requisição utilizada, os restantes três usam também a versão em papel. Apenas um dos hospitais tem exclusivamente requisição em papel. A diferença de erros relativos ao preenchimento da requisição é mais baixa quando existe requisição eletrónica (0,7% vs 1,9%), sendo a diferença estatisticamente significativa. A desvantagem da requisição eletrónica parece ser a dificuldade que os serviços requisitantes têm em verificar se a requisição já foi preenchida ou não. No hospital em que existe apenas requisição eletrónica, a maioria dos erros relativos à requisição (84,0%) prende-se com amostras enviadas sem requisição. A existência de requisição eletrónica é tida como favorável, uma vez que a existência de campos de preenchimento obrigatórios, embora possa ser contornada, assegura informação mínima. Hill *et al.*, (2010), num estudo coorte onde comparam os erros pré e pós-implementação da requisição eletrónica e uso de etiquetas com código de barras, num serviço de urgência, relatam uma diminuição na prevalência de erros de 0,42% para 0,11%. Mesmo quando existe requisição eletrónica, podem existir falhas relacionadas com a informação clínica, dado que a informação pode ser demasiado sucinta ou estar por siglas.

Relativamente ao transporte, a existência num contentor comum de múltiplas amostras e requisições é o procedimento de mais propícia à troca e extravio de amostras, corresponde à prática em uso em três hospitais.

Quanto aos elementos obrigatórios que devem constar na requisição (Tabela 8), o Hospital D é o que dispensa maior quantidade de informação, não definindo como obrigatória a presença de informação clínica, a identificação do médico requisitante e a data da colheita. Esta é um dos fatores que pode ser relacionada com o reduzido valor de prevalentes obtidos por este hospital (0,5%). A não obrigatoriedade desta

informação prende-se com a possibilidade da mesma poder ser consultada posteriormente, através do processo clínico eletrónico. No Hospital C, que também não define como obrigatória a presença de informação clínica, 28,3% dos erros relativos à requisição prendem-se com este ponto.

Todos os hospitais que colaboraram no estudo tinham definido como obrigatório, pelo menos dois elementos para identificar os doentes, quer na requisição, quer no contentor com as amostras, tal como definido pelas boas práticas. Todos têm disponíveis etiquetas impressas para identificação dos doentes, no entanto também é admitido o uso de informação manuscrita. A informação manuscrita deve ser evitada, uma vez que pode originar erros de interpretação, em caso de caligrafia dúbia ou pouco legível. À etiqueta impressa está associada a possibilidade de impressão de código de barras, no entanto este recurso só é rentabilizado se existir equipamento para leitura do código de barras e o programa informático conseguir receber a informação, é de notar que apenas um dos hospitais preenchia estas condições. A implementação deste sistema diminui os erros de registo na anatomia patológica. Segundo D'Angelo & Zarbo (2007) o uso de leitores óticos de códigos de barras para leitura da identificação das amostras é uma mais-valia transversal a todo o processo de exame anatomopatológico, devendo também ser aplicado na fase analítica e pós-analítica.

É unânime a existência de orientações para colheita, preservação e transporte das amostras. Varia entre os hospitais a abrangência da divulgação destas normas, em todos os hospitais, à exceção do Hospital B, a divulgação é universal. No Hospital B as normas encontram-se divulgadas apenas em alguns serviços. A prevalência de erros no Hospital B é inferior à do conjunto dos restantes hospitais (2,3% vs 3,3%), sendo as diferenças estatisticamente significativas. Era esperado um resultado oposto, no entanto é importante referir que se desconhece qual a dimensão da divulgação por "alguns serviços". O mais importante desta análise é constatar a existência unânime de orientações para a fase pré-analítica, um requisito obrigatório, segundo as principais normas de certificação ou acreditação. A divulgação de normas para colheita e preservação de amostras anatomopatológicas é uma das pedras basulares do incremento da qualidade e segurança do doente no âmbito dos exames anatomopatológicos. É necessário que os responsáveis pela colheita e pelo acondicionamento das amostras saibam quais são as condições para a sua preservação. Também os procedimentos relativos à identificação das amostras e ao preenchimento das requisições devem ser claros.

Quanto ao controlo da fase pré-analítica, todos os serviços definem quais são os fixadores utilizados. Este é um ponto muito positivo, uma vez que diferentes fixadores (e.g. tipo, marca, concentração) agem de forma diferente sobre as amostras, tendo impacte na fase analítica. A padronização dos fixadores permite ao laboratório ter reprodutibilidade e fiabilidade na realização de testes mais sensíveis, como a imunocitoquímica. Nenhum hospital controla na totalidade a hora de colheita, hora de início de fixação e condições de acondicionamento.

Todos os serviços tinham definidas normas para a aceitação de amostras anatomopatológicas, embora num deles (Hospital C) fossem normas informais, o que pode tornar a recusa/aceitação de amostras arbitrária. Quando analisada a prevalência de erros entre os hospitais com normas escritas vs normas informais, verifica-se que existem diferenças estatisticamente significativas entre eles, obtendo-se as taxas de prevalência média de 2,1% e 6,4%, respetivamente. A existência destas normas é outro dos requisitos tidos como essenciais por entidades de certificação ou acreditação.

O sistema de relato de erros é um dos pilares da segurança do doente (Sousa, 2006; Fragata, 2010) e é de implementação mandatória nos serviços de anatomia patológica (Sirota, 2000). A oportunidade que nos é dada pelos erros é a de que aprendamos com eles (McIntyre & Popper, 1983), pelo que é fundamental que os serviços requisitantes e os serviços responsáveis pelo transporte das amostras tenham conhecimentos dos erros cometidos. Só assim é possível desenvolver ações de melhoria para mitigar os erros frequentes ou graves. Neste estudo os serviços foram inquiridos sobre a notificação dos erros, em três dos cinco hospitais os erros pré-analíticos detetados são relatados, quer diretamente ao serviço de origem, quer via sistema de registo de ocorrências do hospital. Os serviços que relatam os erros têm uma taxa menor de prevalentes (2,0% vs 4,6%). O relato de erros graves é efetuado, em três dos hospitais, ao Gabinete de Gestão do Risco Clínico ou Segurança do Doente. Também aqui a taxa de prevalentes é menor do que no grupo dos serviços que não relata (1,7% vs 6,4%). Estes resultados corroboram a importância da existência de sistemas de notificação de erros, não apenas de erros graves mas também de erros menos graves.

Consequências dos erros para a segurança do doente

O impacte dos erros detetados no estudo para a segurança do doente é difícil de aferir, no entanto, existem alguns pontos a considerar.

Decorrente dos erros, a devolução de casos retarda a análise da amostra anatomopatológica, o que pode atrasar a tomada de decisão clínica relacionada com um diagnóstico ou tratamento, contribuindo assim para um subótimo acompanhamento do doente (Sciacovelli *et al.*, 2011).

As amostras devolvidas representam 0,7% dos casos em estudo. Destas, os espécimes devolvidos não fixados apresentam um maior risco de deterioração, o que pode inviabilizar o resultado, encontraram-se nestas condições 10 amostras (0,1%). A retenção é uma boa forma de abordagem aos casos com erro, evita que o percurso da amostra seja triplicado e controla as suas condições de preservação. No entanto esta ação foi à qual os serviços menos recorreram quando encontraram um produto não conforme.

Relativamente ao impacto da escassez de informação clínica, Nakhleh *et al.* (1999), num estudo efetuado sobre a necessidade da informação clínica em anatomia patológica, relatam que 32,0% dos casos sofrem um atraso quando a informação não é suficiente, sendo que em 15,1% o atraso no diagnóstico é superior a um dia. Estas falhas também se refletem no volume de emendas efetuadas nos relatórios anatomopatológicos, os mesmos autores verificaram que 10% das emendas dos relatórios se devem à transmissão de informação adicional, da qual o anatomopatologista não tinha conhecimento na altura do diagnóstico.

A escassez de informação clínica na requisição pode ser colmatada com a consulta dos processos clínicos dos doentes. No entanto, para ter acesso a essa informação quer informatizada, quer em suporte de papel, o anatomopatologista tem de despende bastante tempo, o que na prática torna esta tarefa impossível, se forem muitos os casos com escassez de informação.

Erros relativos a amostras danificadas ou meio de colheita inadequado verificam-se em 19 dos 481 erros registados. São erros graves que podem comprometer o diagnóstico, uma vez que pode resultar na inutilização da amostra. Das falhas relativas à identificação das amostras, Bixenstine *et al.*, (2013) referem que 6% podem resultar em eventos adversos.

Recomendações para melhoria da fase pré-analítica

Com base nos resultados obtidos e na bibliografia consultada, é possível efetuar algumas recomendações para a melhoria da fase pré-analítica, que se reflete no aumento, quer da qualidade dos diagnósticos, quer da segurança do doente.

As práticas implementadas nos hospitais envolvidos no estudo, que demonstraram estar associadas a uma menor prevalência de erros foram a utilização de requisição

eletrónica (no que toca ao correto preenchimento), a existência de normas escritas para aceitação das amostras e o relato de erros aos serviços requisitantes e Gabinete de Segurança do Doente/Gestão do Risco Clínico. O Hospital D foi o que obteve a menor prevalência de erros (0,5%). Relatou ter desenvolvido recentemente uma reformulação da fase pré-analítica que envolveu ações de formação aos colaboradores dos serviços requisitantes, a criação de elos de ligação nesses serviços (que verificam as amostras antes do envio para a anatomia patológica) e a revisão da documentação associada aos procedimentos pré-analíticos (instruções de trabalho e registos). Também no artigo publicado por Kim *et al.* (2012) a implementação de um protocolo com pontos semelhantes, para a fase pré-analítica, permitiu a redução de erros de identificação das amostras anatomopatológicas de 0,58% para 0,35%. Um dos pontos enfatizados por este autor refere-se à responsabilização dos profissionais, defende que quem confere as amostras antes do envio deve ser identificado e responsabilizado pelas falhas que possam ser detetadas posteriormente. A implementação de *checklist* de verificação antes do envio de amostras para exame anatomopatológico representa uma vantagem, uma vez que a correção dos erros é mais fácil quando detetados no serviço de origem. Além disso evita o transporte de retorno das amostras (no caso de espécimes devolvidos) e o consumo de tempo dos colaboradores da anatomia patológica na resolução dos erros. Em três dos cinco hospitais envolvidos neste estudo esta é uma prática implementada, mas não generalizada a todos os serviços requisitantes. O uso de *checklists* é recomendado uma vez que reduz de forma consistente os erros, em virtude de os sistemas serem modificados para que haja menor recurso à memorização (Nakhleh, 2006).

Também as melhorias das instalações, com espaço físico adequado no local de colheitas, evitariam que espécimes e processos clínicos de diferentes doentes se pudessem misturar potenciando a ocorrência de trocas.

Não deve ser descurada a formação e a sensibilização dos profissionais dos serviços requisitantes, para que percebam a importância de seguir os procedimentos estabelecidos, bem como explicar qual o papel que é esperado de cada um dos intervenientes no âmbito da segurança do doente.

Por último, a salutar troca de experiências entre hospitais é importante para que as boas estratégias sejam implementadas pelos pares. Estas sinergias poderiam contribuir para a construção de sistemas de reporte e bases de dados transversais. Nakhleh (2005) enfatiza a importância das bases de dados com registo de erros e a criação de definições de erros transversais, de modo a permitir a comparação de desempenho entre hospitais.

As mudanças e incertezas atuais a nível socioeconómico têm impacte na qualidade dos exames anatomopatológicos, pelo que é importante estar ciente de quais os perigos que podem acarretar, de modo a definir medidas de mitigação. O impacte destas alterações na medicina laboratorial tem sido alvo de considerações por autores como Plebani (2009) e pelo *Royal College of Pathologists* (2006).

A junção de serviços e hospitais, formando unidades funcionais mais complexas obrigam ao cumprimento de novos procedimentos e novas funções que por vezes geram tensão e desmotivação. Na fase pré-analítica as ameaças serão a nível do transporte de análise. A distância física entre o local da colheita e o laboratório implica maior exigência na preservação das amostras, aumento da possibilidade de extravio ou dano durante o transporte e perturbação do *workflow* contínuo. Esta distância, que dificulta o contacto pessoal, poderá influenciar a comunicação entre os profissionais, comprometendo a resolução de erros e a implementação de melhorias (Royal College of Pathologists, 2006).

A redução do número de profissionais de saúde, com o conseqüente aumento do volume de trabalho, obriga a um aumento de produtividade individual que poderá revelar falhas latentes. O trabalho excessivo é uma causa de erro, períodos longos de trabalho, devido a fadiga e *stress*, estão associados a um incremento da frequência de erros (Raab & Grzybicki, 2006).

A competitividade entre os laboratórios privados leva a uma baixa de preço nas análises que se pode refletir no recrutamento de colaboradores com menos formação/experiência e com menor remuneração, ou reagentes laboratoriais de menor qualidade. Também a rapidez dos resultados, cada vez mais uma exigência dos clínicos e doentes, deve ser conseguida sem detrimento da qualidade dos resultados.

Para evitar que a qualidade do diagnóstico se deteriore têm um papel fundamental os diretores de serviço e os gestores da qualidade (estes últimos são de existência obrigatória nos laboratórios privados, de acordo com o Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica (Ministério da Saúde, 2009a). Ambos devem ser o garante de uma prestação de serviços de diagnóstico de acordo com os padrões exigidos atualmente. Uma forte liderança, conhecimento sobre a gestão da qualidade e a criação de uma cultura de qualidade permitirá que os serviços se tornem mais eficientes, sem colocar em risco os doentes.

Limitações do estudo

Este trabalho baseou-se no registo de erros por parte dos colaboradores dos serviços que participaram no estudo. A não adesão ao preenchimento das grelhas de registo foi o fator que maior enviesamento pode ter causado, dando origem a uma prevalência inferior à real. Foi um fator não controlado pelo investigador, apenas se criaram medidas de mitigação descritas no ponto 3.6.1. No entanto o registo voluntário de erros por parte dos serviços, sem intervenção do investigador, é um método usado em estudos semelhantes como os publicados por Nakhleh & Zarbo (1996) e Nakhleh *et al.* (1999).

O forte apoio demonstrado pelos responsáveis dos laboratórios, a transversalidade das grelhas de registo de erros, as ações de divulgação do estudo, a escolha de serviços com trabalho feito na certificação e o interesse do estudo para os serviços foram fatores determinantes para minimizar a falta de adesão aos registos.

Sabe-se que ao registo de erros está associado algum constrangimento, no entanto, neste estudo, uma vez que os erros relatados tinham origem noutros serviços, este é um fator de impacto baixo ou inexistente.

Também o anonimato foi garantido desde o início, no contacto direto com os responsáveis dos serviços. O estudo foi sempre apresentado como uma investigação que visa não a quantificação de erros com a conotação negativo associada, mas sim contribuir para a melhoria dos serviços de anatomia patológica.

Considerações finais

Este estudo aferiu qual a taxa de prevalência de erros pré-analíticos em anatomia patológica, em cinco hospitais portugueses. Os resultados obtidos permitem determinar que a prevalência de erros na população se encontra entre 2,8% e 3,5%, acrescentando conhecimento a uma área sobre a qual não foi encontrada informação recolhida em hospitais portugueses. Na bibliografia internacional foram encontrados poucos artigos que quantificam os erros e todos se cingem a amostras de histopatologia. Permitiu medir e caracterizar o problema, e sugerir estratégias eficazes que possam levar à melhoria da prestação de cuidados de saúde.

Os hospitais estudados já tinham implementado uma série de ferramentas que garantem o bom desempenho dos serviços e a segurança do doente.

É de salientar que os erros na fase pré-analítica representam um desafio para os serviços de anatomia patológica, que deverão ter um papel ativo na melhoria desta fase do teste e não optar por uma atitude passiva, por ocorrerem fora da esfera do laboratório. Trata-se de um desafio difícil uma vez que depende de outros

intervenientes, que não se encontram na dependência hierárquica dos responsáveis dos serviços de anatomia patológica. Devem ser vistos e resolvidos como problemas da organização, que requerem envolvimento de todas as partes. O aumento da fiabilidade desta fase tem impacte positivo na segurança dos doentes, na qualidade da prestação de cuidados em saúde e na diminuição dos custos inerentes, o que nos lembra, uma vez mais, o corolário de que os recursos empregues na qualidade e segurança não são um gasto, mas sim um investimento.

É esperado que este estudo contribua para compreensão dos erros pré-analíticos em anatomia patológica, e que tenha continuidade em investigações posteriores. Seria interessante determinar qual o erro total no processo de diagnóstico anatomopatológico. Concomitantemente, um estudo que servisse para testar e validar indicadores quantitativos de desempenho seria importante para comparar os serviços de forma mais eficiente.

6. Bibliografia

ACSS. (2009). *Normas de registo e facturação dos procedimentos de Anatomia Patológica que constam na Portaria no 132/2009*. ACSS.

Afonso, A., & Nunes, C. (2010). *Estatística e Probabilidades: Aplicações e Soluções em SPSS*. Escolar Editora.

Aguiar, P. (2005). *Qual a relação entre objectivos específicos e variáveis e que tipos de variáveis é que podem ser operacionalizadas numa investigação de saúde?* In Gauss. Eurotrials.

Aguiar, P. (2007). *Guia prático climepsi de estatística em investigação epidemiológica: SPSS*. Lisboa: Climepsi.

André, M. S. (2013). *Erro médico em anatomia patológica*. Trabalho elaborado no âmbito do Programa de Doutoramento em Medicina e Ciências da Vida, 4.^a ed., Faculdade de Ciências Médicas. Texto inédito. Lisboa.

APORMED. (2007). *NP EN ISO 15189:2007*. Instituto Português da Qualidade.

Bixenstine, P. J., Zarbo, R. J., Holzmueller, C. G., Yenokyan, G., Robinson, R., Hudson, D. W., ... Berenholtz, S. M. (2013). Developing and pilot testing practical measures of preanalytic surgical specimen identification defects. *American journal of medical quality*, 28(4), 308-14.

Botelho, L., & Namora, F. (1978). *Francisco Gentil*. Lisboa: Liga Portuguesa Contra o Cancro.

Brown, C., Hofer, T., Johal, a, Thomson, R., Nicholl, J., Franklin, B. D., & Lilford, R. J. (2008). An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Part 1. Conceptualising and developing interventions. *Quality & safety in health care*, 17(3), 158-62.

Carraro, P., & Plebani, M. (2007). Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clinical chemistry*, 53(7), 1338-42.

Carter of Coles, Lord. (2006). *Report of the Review of NHS Pathology Services in England*. UK: Department of Health.

Carvalho, J. E. (2009). *Metodologia do Trabalho Científico* (2.a ed.). Lisboa: Escolar Editora.

Chandra, a, Cross, P., Denton, K., Giles, T., Hemming, D., Payne, C., ... Wilson, P. (2009). The BSCC code of practice - exfoliative cytopathology (excluding gynaecological cytopathology). *Cytopathology*, 20(4), 211-23.

Claridge, T., & Sandars, J. (2007). Patient safety culture. In *ABC of Patient Safety*. Oxford: BMJ Books.

Cobb, W. M., & Rolfe, D. T. (1984). FORWARD THE ONLY WAY. *Journal of the National Medical Association*, 76(5).

Cooper, K. (2006). Errors and error rates in surgical pathology: an Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology survey. *Archives of pathology & laboratory medicine*, 130(5), 607-9.

Crawford, J. M. (2007). Original research in pathology: judgment, or evidence-based medicine? *Laboratory investigation*, 87(2), 104-14.

D'Angelo, R., & Zarbo, R. J. (2007). The Henry Ford Production System: measures of process defects and waste in surgical pathology as a basis for quality improvement initiatives. *American journal of clinical pathology*, 128(3), 423-9.

DeMay, R. (1996). *The Art & Science of Cytopathology*. Chicago: American Society of Clinical Pathologists.

Diniz, A., Escoval, A., Costa, C., Eiras, M., Gaspar, M. J., Bruno, P., & Fernandes, A. (2011). *Estudo Piloto de Avaliação da Cultura de Segurança do Doente em Hospitais Portugueses*. Lisboa: Direção-Geral da Saúde.

Dintzis, S. M., Stetsenko, G. Y., Sitlani, C. M., Gronowski, A. M., Astion, M. L., & Gallagher, T. H. (2011). Communicating pathology and laboratory errors: anatomic pathologists' and laboratory medical directors' attitudes and experiences. *American journal of clinical pathology*, 135(5), 760-5.

Direção-Geral da Saúde. (2003). *Rede de Referência Hospitalar em Anatomia Patológica*. Lisboa. Direção-Geral da Saúde.

Direção Geral da Saúde. (2011). *Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente*. Lisboa. Ministério da Saúde.

Direção Geral da Saúde. (2013). *Plano Nacional de Saúde 2012-2016*. Lisboa. Ministério da Saúde.

Dytham, C. (2011). *Choosing and using statistics: a biologist's guide* (3rd ed.). Chichester, UK: Wiley-Blackwell.

Erasmus, R. T., & Zemlin, a E. (2009). Clinical audit in the laboratory. *Journal of clinical pathology*, 62(7), 593-7.

Falchuk, K. H., & Falchuk, E. (2012). The misdiagnosis epidemic: Five root causes and the growing demand for more patient-centric care. *Journal of Management & Marketing in Healthcare*, 5(1), 61-65.

Faria, P. L. de, & Moreira, P. S. (2009). Direito da Saúde - Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde: notas em torno do Despacho no 14223/2009, de 24 de Junho de 2009 da Ministra da Saúde. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 27(2 (Julho/Dezembro 2009)), 103-106.

Fernandes, A., & Queirós, P. (2011). Cultura de Segurança do Doente percecionada por enfermeiros em hospitais distritais portugueses. *Revista de Enfermagem Referência*, III(4), 37-48.

Fleming, M., & Wentzell, N. (2008). Creating a Patient Safety Culture, Patient Safety Culture Improvement Tool: Development and Guidelines for Use. *Healthcare Quarterly*, 11, 10-15.

Fortin, M.-F. (1999). *O Processo de Investigação - da Concepção à Realização*. Loures: Lusociência.

Fortin, M.-F. (2009). *Fundamentos e etapas do processo de investigação*. Loures: Lusodidacta.

Foucar, E. (2005). Classification of error in anatomic pathology: a proposal for an evidence-based standard. *Seminars in diagnostic pathology*, 22(2), 139-46.

Fragata, J. (2010, November 1). Erro médico: A segurança dos doentes -Indicador de qualidade em saúde. *Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar*, 26(564-70).

- Fragata, J., & Martins, L. (2004). *O Erro em Medicina*. Coimbra: Almedina.
- Gauthier, B. (2003). *Investigação social: da problemática à colheita de dados* (3.a ed.). Loures: Lusociência.
- Gil, A. C. (2002). *Como Elaborar Projetos de Pesquisa* (4.a ed.). São Paulo: Editora Atlas S.A.
- Grzybicki, D. M., Turcsanyi, B., Becich, M. J., Gupta, D., Gilbertson, J. R., & Raab, S. S. (2005). Database construction for improving patient safety by examining pathology errors. *American journal of clinical pathology*, 124(4), 500-9.
- Hawkins, R. (2012). Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Annals of laboratory medicine*, 32(1), 5-16.
- Hilborne, L. H., Lubin, I. M., & Scheuner, M. T. (2009). The beginning of the second decade of the era of patient safety: implications and roles for the clinical laboratory and laboratory professionals. *Clinica chimica acta*, 404(1), 24-7.
- Hill, P. M., Mareiniss, D., Murphy, P., Gardner, H., Hsieh, Y.-H., Levy, F., & Kelen, G. D. (2010). Significant reduction of laboratory specimen labeling errors by implementation of an electronic ordering system paired with a bar-code specimen labeling process. *Annals of emergency medicine*, 56(6), 630-6.
- Hofer, T., Kerr, E., & Hayward, R. (2000). What is an error? *Eff Clin Pract*, 3(6), 261-269.
- Hollensead, S. C., Lockwood, W. B., & Elin, R. J. (2004). Errors in pathology and laboratory medicine: consequences and prevention. *Journal of surgical oncology*, 88(3), 161-81.
- Howanitz, P. J. (2005). Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. *Archives of pathology & laboratory medicine*, 129(10), 1252-61.
- Institute of Medicine. (2001). *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*. Washington DC: National Academy Press.
- Kim, J. K., Dotson, B., Thomas, S., & Nelson, K. C. (2012). Standardized patient identification and specimen labeling: A retrospective analysis on improving patient safety. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 1-4.

Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Molla, S. (1999). *To Err Is Human*. (L. T. Kohn, J. M. Corrigan, & M. S. Donaldson, Eds.) *Medicine* (Vol. 126, p. 312). National Academies Press.

Koss, L., & Melamed, M. (2006). *Koss' Diagnostic Cytology and Its Histopathologic Bases* (5th ed.). Philadelphia: Lippincot Williams & Wilkins.

Leape, L. (1994). Error in medicine. *Journal of the American Medical Association*, 272(23), 1851-7.

Lippi, G., Simundic, A., & Mattiuzzi, C. (2010). Special issue: Quality in laboratory diagnostics: from theory to practice. Overview on patient safety in healthcare and laboratory diagnostics. *Biochemia Medica*, 20(2).

Universidade Nova de Lisboa. (2010). Diário da República, 2.a série – N.º 218 – 10 de Novembro de 2010 - *Regulamento do Curso de Mestrado em Segurança do Doente*.

Maltby, J., Williams, G., McGarry, J., & Day, L. (2010). *Research Methods for Nursing and Healthcare*. Harlow: Pearson Education Limited.

Matos, M., Ferro, A., Teixeira, A., Coias, A., Fernandes, A. C., Cristina, A., ... Marques, A. L. (2012). Consenso Técnico para a determinação do status da proteína HER2 por imunocitoquímica em carcinoma da mama. *Saúde & Tecnologia*, ed. online, Outubro, 71-82.

McCay, L., Lemer, C., & Wu, A. W. (2009). Laboratory safety and the WHO World Alliance for Patient Safety. *Clinica chimica acta*, 404(1), 6-11.

McIntyre, N., & Popper, K. (1983). The critical attitude in medicine: the need for a new ethics. *British medical journal*, 287(6409), 1919-23.

Ministério da Saúde. (2009). Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica. Ministério da Saúde.

Ministério da Saúde. (2009). *Portaria n.º 132/2009 de 30 de Janeiro - Estabelece os preços a cobrar nos serviços prestados pelo Sistema Nacional de Saúde*. Ministério da Saúde.

Morrell, D., Curtis, P., Mintzer, M., Resnick, J. C., Hendrix, S., & Qaqish, B. F. (1996). Perceptions and opinions on the performance of Pap smears: a survey of

clinicians using a commercial laboratory. *American journal of preventive medicine*, 12(4), 271-6.

Murphy, G., & Mihm, M. (1999). The skin. In R. Cotran, V. Kumar, & C. Tucker (Eds.), *Robbins Pathologic Basis of Disease* (6th ed., pp. 1170-1213). Philadelphia: W.B. Saunders Company.

Nakhleh, R. (2005). A prelude to error reduction in anatomic pathology. *American journal of clinical pathology*, 124(4), 489-90.

Nakhleh, R. (2006). Error reduction in surgical pathology. *Archives of pathology & laboratory medicine*, 130(5), 630-2.

Nakhleh, R., Coffin, C., & Cooper, K. (2006). Recommendations for quality assurance and improvement in surgical and autopsy pathology. *Human pathology*, 37(8), 985-8.

Nakhleh, R. E., & Zarbo, R. J. (1996). 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 & laboratory medicine*, 120(3), 227-33.

Nakhleh, R., & Fitzgibbons, P. (2005). *Quality Management in Anatomic Pathology - Promotion Patient Safety Through Systems Improvement and Error Reduction*. Illinois: College of American Pathologists.

Nakhleh, R., Gephardt, G., & Zarbo, R. (1999). Necessity of Clinical Information in Surgical Pathology A College of American Pathologists Q-Probes Study of 771 475 Surgical Pathology Cases From 341 Institutions. *Arch Pathol Lab Med*, 123(July).

Pardo Mindán, F. J. (2000). *Anatomia Patológica*. Madrid: Harcourt.

Plebani, M. (2002). Charting the course of medical laboratories in a changing environment. *Clinica chimica acta*, 319(2), 87-100.

Plebani, M. (2009). Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clinica chimica acta*, 404(1), 16-23.

Raab, S. S., & Grzybicki, D. M. (2006). Anatomic Pathology Workload and Error. *American Journal of Clinical Pathology*, 125(6), 809-812.

Raab, S. S., & Grzybicki, D. M. (2010). Quality in Cancer Diagnosis. *CA CANCER J CLIN*, 60(3), 139-165.

Raab, S. S., Grzybicki, D. M., Janosky, J. E., Zarbo, R. J., Meier, F. a, Jensen, C., & Geyer, S. J. (2005). Clinical impact and frequency of anatomic pathology errors in cancer diagnoses. *Cancer*, 104(10), 2205-13.

Raab, S. S., Nakhleh, R. E., & Ruby, S. G. (2005). Patient safety in anatomic pathology: measuring discrepancy frequencies and causes. *Archives of pathology & laboratory medicine*, 129(4), 459-66.

Raab, S. S., Oweity, T., Hughes, J. H., Salomao, D. R., Kelley, C. M., Flynn, C. M., ... Cohen, M. B. (2000). Effect of Clinical History on Diagnostic Accuracy in the Cytologic Interpretation of Bronchial Brush Specimens. *Am J Clin Pathol*, (114), 78-83.

Renshaw, A. a, & Gould, E. W. (2007). Measuring errors in surgical pathology in real-life practice: defining what does and does not matter. *American journal of clinical pathology*, 127(1), 144-52.

Royal College of Pathologists. (2006). *Lord Carter's review of NHS Pathology Services - A submission from the Histopathology / Cytopathology Specialty Advisory Committee of the Royal College of Pathologists*. London.

Sakellarides, C. (2006). *De Alma a Harry - crónica da democratização da saúde* (2.a ed.). Coimbra: Edições Almedina SA.

Sciacovelli, L., O'Kane, M., Skaik, Y. A., Caciagli, P., Pellegrini, C., Da Rin, G., ... Plebani, M. (2011). Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project "Laboratory Errors and Patient Safety". *Clinical chemistry and laboratory medicine*, 49(5), 835-44.

Sirota, R. L. (2000). The Institute of Medicine ' s Report on Medical Error Implications for Pathology. *Arch Pathol Lab Med*, 124 (November 2000).

Sirota, R. L. (2005). Error and error reduction in pathology. *Archives of pathology & laboratory medicine*, 129(10), 1228-33.

Sirota, R. L. (2006). Defining error in anatomic pathology. *Archives of pathology & laboratory medicine*, 130(5), 604-6.

Smith, M. L., & Raab, S. S. (2011). Quality Assurance and Regulations for Anatomic Pathology. In L. Cheng & D. Bostwick (Eds.), *Essentials of Anatomic Pathology* (3rd ed., pp. 481-488). New York: Springer.

Sousa, P. (2006). Patient Safety - A necessidade de uma estratégia nacional. *Acta Médica Portuguesa*, 19, 309-318.

Sousa, P., Sousa Uva, A., Serranheira, F., Leite, E., & Nunes, C. (2011). *Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade*. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública.

Stroobants, A. , Goldschmidt, H. M. ., & Plebani, M. (2003). Error budget calculations in laboratory medicine: linking the concepts of biological variation and allowable medical errors. *Clinica Chimica Acta*, 333(2), 169-176.

Troxel, D. B. (2012). Trends in pathology malpractice claims. *The American journal of surgical pathology*, 36(1), e1-5.

Valenstein, P., Raab, S., & Walsh, M. (2006). Identification Errors Involving Clinical Laboratories.pdf. *Arch Pathol Lab Med*, 130, 1106-1113.

Vincent, C. (2010). *Patient Safety* (2nd ed.). West Sussex, UK: Blackwell Publishing Ltd.

Waise, a. (1999). Clinical audit and the contribution of the laboratory to clinical outcome. *Clinica chimica acta*, 280(1-2), 47-57.

Wallin, O., Söderberg, J., Van Guelpen, B., Stenlund, H., Grankvist, K., & Brulin, C. (2008). Preanalytical venous blood sampling practices demand improvement--a survey of test-request management, test-tube labelling and information search procedures. *Clinica chimica acta*, 391(1-2), 91-7.

Zarbo, R. J., Meier, F. a, & Raab, S. S. (2005). Error detection in anatomic pathology. *Archives of pathology & laboratory medicine*, 129(10), 1237-45.

Apêndice 1 - *Dossier* de investigação



Dissertação no âmbito do
II Mestrado em Segurança do Doente

DOSSIER DE INVESTIGAÇÃO

Erros nos casos enviados para análise
anatomopatológica: prevalência,
caracterização e consequências para a
segurança do doente

Hospital X
Caderno n.º #

Investigador: Rúben Roque

Orientador: Professor Doutor Pedro Aguiar

Coorientador: Engenheiro Hermínio Henrique

Março de 2013

1. Introdução

Este *dossier* destina-se ao registo de erros detetados nos casos enviados para análise anatomopatológica, que tenham origem nos serviços requisitantes.

A amostra a estudar é constituída por **todos os casos que chegam ao Serviço de Anatomia Patológica, entre 1 e 31 de março de 2013. Não se incluem no estudo casos de consulta e revisões de lâminas.**

O preenchimento da grelha para registo vai estender-se até **19 de abril de 2013**. Isto permite que erros não detetados aquando da receção, mas sim numa fase posterior, sejam incluídos no estudo.

Para além das grelhas de registo de erros, este *dossier* contém um glossário dos termos utilizados nas grelhas, bem como exemplos de preenchimento.

Objetivo geral do estudo

Determinar qual a prevalência e tipo de erros em amostras enviadas para análise anatomopatológica, e o seu impacte para a segurança do doente.

2. Contactos do investigador

Para qualquer esclarecimento que seja necessário, estou disponível através do telemóvel 966486356 ou via correio eletrónico, rubenroque@gmail.com.

3. Glossário

Amostra: espécime recebido num contentor (R. E. Nakhleh & Zarbo, 1996).

Biópsia: fragmento de órgão ou de tecido colhido por meios cirúrgicos, por meio de instrumentação endoscópica ou por meio de agulha (Ministério da Saúde, 2007). Corresponde aos códigos de faturação 31016, 31017, 31037 e 31057 publicados no Diário da República, 1.ª série — N.º 21 — 30 de Janeiro de 2009.

Caso: Uma ou mais amostras recebidas do mesmo doente, acompanhadas de uma requisição, que são registadas com o mesmo número de análise anatomopatológica (adaptado de Nakhleh & Zarbo, 1996).

Caso aceite: caso que preenche os critérios de aceitação definidos pelo serviço, e do qual é efetuado registo.

Caso retido: caso que, por não preencher os critérios de aceitação definidos pelo serviço, não é registado, ficando a aguardar no serviço de anatomia patológica a correção do erro que motivou a não receção.

Caso devolvido: caso que, por não preencher os critérios de aceitação definidos pelo serviço, é devolvido ao serviço requisitante.

Citologia aspirativa: amostra obtida por remoção de células de uma massa suspeita, utilizando uma agulha fina, com o propósito de a diagnosticar (DeMay, 1996).

Citologia esfoliativa: espécimes resultantes da descamação celular espontânea ou colhidas por métodos abrasivos (e.g. raspados) ou lavados e derrames das cavidades serosas (adaptado de Koss & Melamed, 2006).

Erro: é a falha na execução de uma ação planeada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano. Os erros podem manifestar-se por prática da ação errada (comissão) ou por não conseguir praticar a ação certa (omissão), quer seja na fase de planeamento ou na fase de execução (Direção Geral da Saúde, 2011).

Fase analítica: todos os procedimentos necessários para a análise da amostra e para gerar um relatório (Sirota, 2006). Compreende o processamento, preparação, resultados imediatos e interpretação (Raab & Grzybicki, 2010).

Fase pós-analítica: compreende todos os procedimentos necessários para comunicar os resultados obtidos na fase analítica, ao clínico requisitante, de modo a que essa informação seja usada efetivamente para a prestação de cuidados (Sirota, 2006).

Fase pré-analítica: compreende a escolha do teste pelo clínico, o pedido do teste, a colheita da amostra, identificação do doente e amostra, e transporte da amostra (Raab & Grzybicki, 2010). Termina com a receção da amostra no laboratório (Sirota, 2006).

Identificação do utente: neste estudo compreende os elementos, definidos pelo serviço, que constam na requisição e contentor com amostra, que permitem identificar de forma inequívoca o utente à qual a amostra pertence.

Informação clínica: informação acerca do estado do utente, que é relevante para a análise da amostra (R. E. Nakhleh & Zarbo, 1996). Também compreende as hipóteses de diagnóstico colocadas pelo clínico.

Identificação da amostra: sítio anatómico ou localização do qual a amostra é obtida (R. E. Nakhleh & Zarbo, 1996).

Meio de colheita: neste estudo, entende-se por meio de colheita a solução fixadora utilizada para preservar a amostra ou as características do contentor de transporte.

Peça operatória: parte ou a totalidade de um órgão ou de estrutura anatómica a examinar (Ministério da Saúde, 2007). Corresponde aos códigos de faturação 31077 e 31097 publicados no Diário da República, 1.ª série — N.º 21 — 30 de Janeiro de 2009.

Receção: primeira fase do processo da anatomia patológica, onde é feita a triagem dos casos, verificando se cumprem os critérios de aceitação definidos pelo serviço. Desta triagem podem resultar três ações: aceitação, retenção ou devolução do caso.

Registo: processo de atribuição de um número de análise anatomopatológica a um caso que preenche os critérios de aceitação definidos pelo serviço (i.e. não é retido nem devolvido) (R. E. Nakhleh & Zarbo, 1996).

Requisição: documento que acompanha a amostra, que tem espaço disponível para que o clínico forneça informações, tais como identificação do utente, tipo de amostra, informação clínica, diagnóstico, data e identificação do requisitante (adaptado de Nakhleh & Zarbo, 1996). Pode ser em suporte eletrónico ou papel.

4. Exemplos de erros

Na requisição:

Identificação do utente (na requisição ou amostra): nome omissivo, incompleto ou ilegível. Ausência de um segundo elemento de identificação para além do nome.

Informação clínica: ausência, ilegibilidade ou escassez de informação clínica, que se considere insuficiente para a correta interpretação da amostra.

Identificação da amostra: tipo/natureza da amostra não discriminada, omissiva, ilegível, ou errada. Nos casos com múltiplos contentores de amostra, se não existe discriminação dessas amostras na requisição.

Identificação do médico requisitante: ilegibilidade ou ausência de rubrica, número de identificação, ou outro elemento definido pela instituição, que inviabiliza a identificação do requisitante da análise.

Na amostra:

Ausência de amostra: quando não é recebido contentor, ou quando é enviado um contentor sem amostra.

Identificação da amostra: quando, em casos com mais de um contentor descritos na requisição, os contentores não se encontram identificados.

Meio de colheita: quando o meio de colheita é insuficiente ou inadequado.

Amostra danificada: lâmina partida, amostra derramada, contentor partido.

Quando existe mais do que um erro no mesmo caso, assinalar mais do que uma opção, de acordo com os erros identificados.

Grelha para registo e caracterização de caso com erro

Data: ____/____/2013		Tipo de amostra: <input type="checkbox"/> Biópsia <input type="checkbox"/> Peça operatória <input type="checkbox"/> Citologia aspirativa <input type="checkbox"/> Citologia esfoliativa <input type="checkbox"/> Outra. Qual? _____		Serviço requisitante:	
N.º análise (apenas para casos aceites):					
Tipo de erro	Na requisição, relativo a:		<input type="checkbox"/> Ausência de requisição <input type="checkbox"/> Identificação do utente <input type="checkbox"/> Informação clínica <input type="checkbox"/> Identificação da amostra <input type="checkbox"/> Identificação do médico requisitante		
	Na amostra, relativo a:		<input type="checkbox"/> Ausência de amostra <input type="checkbox"/> Identificação do utente <input type="checkbox"/> Identificação da amostra <input type="checkbox"/> Meio de colheita <input type="checkbox"/> Amostra danificada		
			<input type="checkbox"/> Outro. Qual? _____		
Ação	Caso aceite		<input type="checkbox"/> Caso aceite após contacto com o serviço requisitante <input type="checkbox"/> Erro detetado na receção, mas o caso foi aceite <input type="checkbox"/> Erro detetado após aceitação da amostra		
	Caso retido		<input type="checkbox"/> Caso retido até correção do erro		
	Caso devolvido		<input type="checkbox"/> Amostra devolvida fixada <input type="checkbox"/> Amostra devolvida a fresco <input type="checkbox"/> Sem amostra		
Quem detetou o erro:	No Serviço de Anatomia Patológica		<input type="checkbox"/> Administrativo <input type="checkbox"/> Anatomopatologista <input type="checkbox"/> Técnico de Anatomia Patológica <input type="checkbox"/> Outro. Qual? _____		
	<input type="checkbox"/> Outro serviço				
Em que fase:	<input type="checkbox"/> Receção	<input type="checkbox"/> Registo	<input type="checkbox"/> Fase analítica	<input type="checkbox"/> Fase pós-analítica	

Apêndice 2 - Ficha de registo de casos e procedimentos

Ficha de registo de casos e procedimentos

1. Número de casos rececionados durante o período em que decorreu o estudo, por tipo.

Biópsias: _____;

Peças operatórias: _____;

Citologia aspirativa: _____;

Citologia esfoliativa: _____;

Outras: Quais?

_____:

_____.

2. Número de casos rececionados durante o período em que decorreu o estudo, por serviço de origem.

Bloco operatório: _____ casos

Consultas: _____ casos

Serviços de diagnóstico: _____ casos

Outros. Quais?

_____:

_____:

_____:

_____:

3. Características do Serviço

(Pretende-se que seja preenchido de acordo com as características que predominam no serviço, no período em que decorreu o estudo. Podem ser selecionadas, para a mesma pergunta, mais do que uma opção de resposta).

3.1. Quanto ao suporte, qual o tipo de requisição enviada pelo serviço requisitante?

- Só em papel;
- Predomina a requisição em papel mas também existe requisição eletrónica;
- O volume de requisições em papel e eletrónica é semelhante;
- Predomina a requisição eletrónica, mas também existe em papel;
- Só requisição eletrónica.

3.2. De que modo as amostras chegam ao laboratório (só responder se existir requisição em papel)?

- Amostra com a requisição anexada;
- Amostra e requisição isoladas num contentor;
- Múltiplas amostras e requisições transportadas num contentor comum;
- De outro modo. Qual? _____.

3.3. O laboratório tem definido quais os elementos para a identificação do utente, na requisição e amostra?

- Sim;
- Não.

Se sim:

3.3.1. Quais são os elementos mínimos do utente que servem para identificar o recipiente com a amostra?

- Apenas o nome do utente;
- Apenas o número de identificação;
- Nome e número de identificação;
- Outros. Quais? _____.

3.3.2. Como é feita a identificação do utente no recipiente das amostras?

- Etiqueta impressa, com código de barras;
- Etiqueta impressa, sem código de barras;
- Manuscrita;

3.3.3. Quais são os elementos mínimos do utente que servem para identificar a requisição?

- Apenas o nome do utente;
- Apenas o número de identificação;
- Nome e número de identificação;
- Outros. Quais? _____.

3.3.4. Como é feita a identificação do utente nas requisições?

- Etiqueta com código de barras;
- Etiqueta sem código de barras;
- Manuscrita;
- De todas as formas anteriormente descritas.

3.3.5. O serviço utiliza leitores óticos de código de barras, associados ao programa de registo de casos?

- Sim;
- Não.

3.4. Existem normas para receção/rejeição de amostras?

- Sim, normas escritas;
- Sim, normas informais;
- Não.

3.5. Relativamente à informação que deve constar na requisição do exame, refira quais os elementos mínimos obrigatórios, definidos pelo serviço, e qual a ação na eventualidade dessa informação ser omissa.

Informação	Obrigatório?	Se sim, caso esteja omissa, qual a ação desencadeada?
Identificação do utente	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Aceitação <input type="checkbox"/> Retenção <input type="checkbox"/> Devolução

Informação clínica	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Aceitação <input type="checkbox"/> Retenção <input type="checkbox"/> Devolução
Identificação da amostra	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Aceitação <input type="checkbox"/> Retenção <input type="checkbox"/> Devolução
Identificação do médico requisitante	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Aceitação <input type="checkbox"/> Retenção <input type="checkbox"/> Devolução
Data da colheita	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Aceitação <input type="checkbox"/> Retenção <input type="checkbox"/> Devolução
	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Aceitação <input type="checkbox"/> Retenção <input type="checkbox"/> Devolução

3.6. Quantos postos de receção de amostras existem no serviço? _____.

3.7. Quais os profissionais que fazem a receção dos casos?

- Administrativos;
- Técnicos de Anatomia Patológica;
- Outros. Quais? _____.

3.8. Quais os profissionais que fazem o registo dos casos?

- Administrativos;
- Técnicos de Anatomia Patológica;
- Outros. Quais? _____.

3.9. Existe, no serviço requisitante, um colaborador responsável por fazer uma segunda verificação, antes de enviar para a anatomia patológica?

- Sim, em todos os serviços;
- Sim, em alguns serviços;
- Não;
- O laboratório não tem conhecimento destes procedimentos nos serviços requisitantes.

3.10. O laboratório tem orientações para colheita, preservação e transporte de amostras, divulgadas junto dos serviços requisitantes?

- Sim, para todos os serviços;
- Sim, em alguns os serviços;
- Não.

3.11. O laboratório tem conhecimento da seguinte informação, relativamente à fase pré-analítica?

Hora da colheita:

- Tem conhecimento, para todas as amostras;
- Tem conhecimento, para algumas amostras;
- Não tem conhecimento.

Hora de início da fixação:

- Tem conhecimento, para todas as amostras;
- Tem conhecimento, para algumas amostras;
- Não tem conhecimento.

Condições de acondicionamento:

- Tem conhecimento, para todas as amostras;
- Tem conhecimento, para algumas amostras;
- Não tem conhecimento.

3.12. Os fixadores utilizados para preservação de amostras anatomopatológicas são definidos pelo laboratório (e.g. marca, concentração)?

- Sim;
- Não.

3.13. Os erros *major* detetados (e.g. troca na identificação do doente) são reportados ao Gabinete de Risco Clínico/Segurança do Doente do Hospital?

- Sim;
- Não;
- Não existe este órgão no hospital.

3.14. Existe informação adicional acerca do serviço, que possa ter impacte no estudo, e que não tenha sido abordado nos pontos anteriores? Se sim, refira, se faz favor.

Nota do investigador, adicionada depois da distribuição do instrumento (julho 2013): Neste ponto, foi perguntado oralmente se os erros detetados eram relatados aos serviços de origem. Tal foi possível porque o preenchimento da relha foi feito na presença do investigador.

Apêndice 3 - Minuta dos pedidos de colaboração

Excelentíssimo Departamento de Investigação/Conselho
de Administração

Hospital XXXX

Assunto: Autorização para efetuar recolha de dados para a investigação sobre o tema “Erros nos casos enviados para análise anatomopatológica: prevalência, caracterização e consequências para a segurança do doente”.

Na qualidade de investigador do II Curso de Mestrado em Segurança do Doente da Escola Nacional de Saúde Pública – Universidade Nova de Lisboa, venho por este meio solicitar a colaboração do Serviço de Anatomia Patológica da Vossa instituição na realização de um estudo, subordinado ao tema “Erros nos casos enviados para análise anatomopatológica: prevalência, caracterização e consequências para a segurança do doente”.

O estudo constitui o Projeto de Dissertação que pretendo desenvolver para a obtenção do grau de mestre. Mais informo que a investigação tem como orientador o Professor Doutor Pedro Aguiar (docente da Escola Nacional de Saúde Pública) e o Engenheiro Hermínio Henrique (Especialista em Sistemas de Gestão da Qualidade).

Os objetivos do estudo são:

- I. Determinar qual a prevalência de erros em casos enviados para análise anatomopatológica (fase pré-analítica), em cinco hospitais portugueses, durante o mês de março do ano 2013;
- II. Determinar quais os erros típicos que ocorrem, e qual a sua frequência;
- III. Determinar qual o impacte dos erros registados para a segurança do doente;
- IV. Relacionar as características do serviço/organização com a prevalência de erros.

A colaboração que pretendo da Vossa instituição compreende o preenchimento de dois instrumentos de recolha de dados: 1 - Uma grelha que permite quantificar e caracterizar as análises que apresentam falhas; 2 – Uma ficha que pretende recolher informação acerca do tipo e número de casos analisados durante o período em que decorre o estudo, bem como algumas questões que permitem a caracterização do Serviço.

Trata-se de um estudo prospetivo que pretende analisar as amostras enviadas para análise anatomopatológica durante o período de um mês. Prevê-se que o estudo decorra durante o mês de março de 2013.

Aos hospitais que colaborarem no estudo será garantido o anonimato. O investigador não terá acesso a nenhuma informação que permita identificar os utentes ou profissionais da instituição. Serão acautelados todos os princípios éticos inerentes a este tipo de investigação, assim como o acesso livre aos resultados obtidos pela vossa instituição, bem como o acesso ao estudo.

Informo também que o Dr. XXX, Diretor(a) do Serviço de Anatomia Patológica, já tem conhecimento e aprova a colaboração no estudo.

Sem mais assunto, os meus respeitosos cumprimentos.

PS. Os instrumentos de recolha de dados podem ser consultados nos anexos 1 e 2 deste *dossier*.

Lisboa, xxx de xxxxxx de 201x

O aluno