

11. Erros relacionados ao laboratório

Wilson Shcolnik

Neste capítulo, serão abordados: o processo laboratorial e a qualidade em laboratórios clínicos; os erros laboratoriais e a segurança do paciente; testes laboratoriais remotos; e os indicadores de segurança do paciente aplicados ao laboratório clínico. Não serão aqui consideradas especificidades de laboratórios de anatomia patológica.

O papel do laboratório clínico na assistência à saúde

A medicina laboratorial ou patologia clínica é a especialidade médica voltada para o uso racional do laboratório clínico no apoio ao cuidado integral à saúde. Em alguns países, além de médicos, os farmacêuticos-bioquímicos e os biomédicos podem dirigir laboratórios clínicos.

Os laboratórios clínicos desempenham papel essencial para o oferecimento de assistência à saúde de qualidade e baseada em evidências. Muitas decisões clínicas que ocorrem durante o processo de assistência à saúde são tomadas com base em informações contidas em resultados de exames laboratoriais. De forma tradicional, os principais objetivos de suas atividades são confirmar, estabelecer ou complementar o diagnóstico clínico. Secundariamente, os resultados laboratoriais podem fornecer elementos para o prognóstico de determinadas doenças, além de estabelecer critérios de normalidade e delinear fatores de risco evolutivos (Carraza, Andriolo 2000; Misbah et. al. 2013). Entretanto, é preciso considerar que os progressos obtidos com o sequenciamento do genoma humano abriram novas possibilidades para a medicina preditiva, o que tornou ainda mais promissor e relevante o papel dos laboratórios clínicos na prática médica no que tange a diagnósticos precoces e

Os aspectos relacionados aos serviços de hemoterapia e os aspectos transfusionais serão tratados no Capítulo 12, “Gestão do risco de quedas, úlceras por pressão e de incidentes relacionados com transfusão de sangue e hemoderivados”, deste livro, *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*.

identificação de pacientes que podem se beneficiar de novos fármacos, possibilitando a personalização da terapia, a atuação preventiva e individualizada (Kirsztajn 2010).

Você sabia?

Além dos riscos à saúde, mais de 30% dos erros laboratoriais estão associados a desconforto adicional ao paciente, realização de procedimentos invasivos desnecessários e aumento dos custos do cuidado de saúde (Plebani et al. 2006).

Pelo exposto, o sistema de saúde está crescentemente dependente de serviços laboratoriais confiáveis. No presente, estima-se que o laboratório clínico contribua com cerca de 70% dos dados utilizados pelos médicos para suas decisões, representando próximo a 5% dos gastos do sistema de saúde (Forsman 1996; Lippi, Mattiuzzi 2013; Rohr et al. 2016).

A missão do laboratório clínico, sob uma ótica tradicional, é “fornecer resultados de exames precisos, em tempo hábil a baixo custo”. Porém, segundo Epner (2013), isso hoje é insuficiente e deveria se considerar a missão de “propiciar um diagnóstico rápido e eficiente, a seleção de tratamentos apropriados e o monitoramento efetivo das condições de saúde.”

O laboratório clínico, instalado de forma centralizada, ainda é o local em que a maioria dos exames é realizada, embora seja possível observar forte tendência de crescimento na utilização de testes laboratoriais remotos, também denominados “exames de beira de leito/cama” ou *point-of-care tests* (Poct). Tais exames merecem especial atenção, pois, dependendo das condições de utilização, podem colocar em risco a segurança do paciente.

Para refletir

Como são feitos os testes laboratoriais em sua organização: centralizados ou de forma remota?

Você identifica riscos à segurança dos pacientes em relação (ou em função) aos (dos) locais em que os exames são realizados?

O processo laboratorial e a qualidade em laboratórios clínicos

Em consequência da grande evolução científica e tecnológica observada nas últimas décadas, aumentou também a complexidade da prática

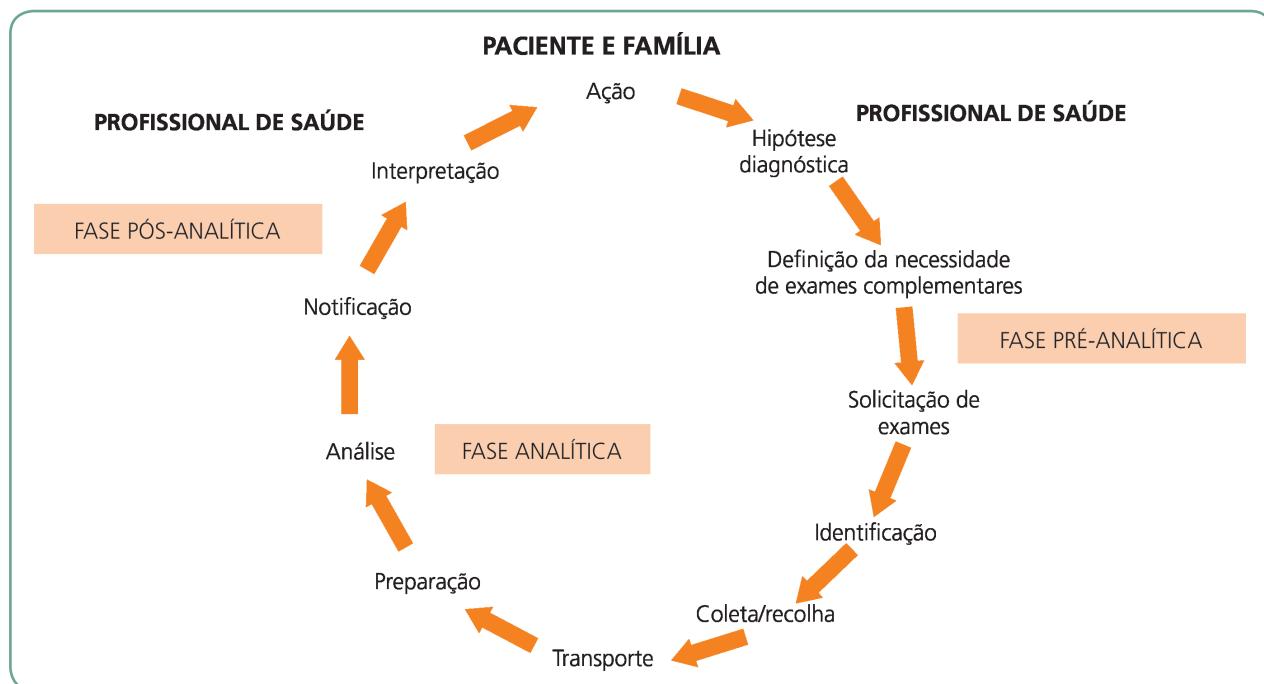
laboratorial que ocorre em um ambiente em que coexistem procedimentos, equipamentos, tecnologia e conhecimento humano, tornando possível a ocorrência de erros laboratoriais. Os poucos estudos existentes sobre as consequências dos erros laboratoriais revelam que, felizmente, há baixa frequência de eventos adversos ocasionados por falhas no processo laboratorial. Entretanto, informações laboratoriais erradas, além de eventos adversos, podem afetar de forma direta os resultados da assistência à saúde (Shcolnik 2012).

O processo laboratorial

O processo laboratorial pode ser apresentado de forma didática como constituído em três fases, demonstradas na Figura 1:

1. pré-analítica;
2. analítica; e
3. pós-analítica.

Figura 1 – O processo laboratorial



Fonte: Adaptado de ISO/TR 22869:2005 (ISO 2005).

A fase pré-analítica se inicia na solicitação do exame, sucedida pelo preparo adequado para o exame e identificação do paciente, coleta/recolha, transporte e preparação da amostra a ser analisada. A fase analítica propriamente dita é realizada por meio de instrumentos e reagentes no interior do laboratório.

A fase pós-analítica é constituída da emissão e transmissão/comunicação do resultado do exame e interpretação do responsável pela assistência.

A seguir, veremos que, atualmente, a maior frequência de erros ocorre nas fases pré e pós-analíticas.

A qualidade no laboratório clínico

A preocupação dos laboratórios clínicos com a qualidade, sempre associada à padronização e monitoramento de desempenho dos seus processos, vem de longa data. Inicialmente, a maior atenção foi com a qualidade analítica, que deu margem à organização de programas de controle interno e externo da qualidade, hoje denominados “ensaios de proficiência”.

O controle interno da qualidade permite aos laboratórios avaliar a precisão das suas análises e detectar erros analíticos antes de liberar os resultados dos exames. Isso ocorre graças à utilização e análise de amostras-controle (soros/sangues/urinas-controle), cujos resultados são conhecidos previamente e devem ser comparados aos encontrados pelos laboratórios clínicos. Caso isso não ocorra, o laboratório clínico terá de necessariamente reavaliar seu sistema analítico antes de proceder às análises de amostras de seus clientes. Já os ensaios de proficiência são realizados por meio da análise de materiais de controle desconhecidos e servem para os laboratórios avaliarem a exatidão dos resultados obtidos pela comparabilidade laboratorial, garantindo a confiabilidade/fiabilidade analítica.

Para refletir

O laboratório que atende à sua organização de saúde realiza diariamente o controle interno da qualidade e participa de forma ativa de programa de Controle Externo da Qualidade (ensaio de proficiência) para garantir a precisão e exatidão das análises? Se não o faz, qual a justificativa? Você acredita ser viável implementar essas ações?

Em muitos países, a utilização de programas de controle da qualidade é obrigatória, e as legislações não se restringem a reduzir o risco sanitário, incluindo também a realização de atividades relacionadas à gestão da qualidade.

Além de normas para funcionamento, os laboratórios dispõem de sistemas de qualidade e programas de acreditação que, com seus requisi-

tos ou padrões específicos, podem garantir a boa prática laboratorial e permitir que a qualidade dos serviços seja mantida, o que agrega valor ao resultado final da assistência. No Brasil, existem normas específicas para acreditação laboratorial. No âmbito da ISO, a norma 15189:2012 apresenta requisitos para qualidade e competência em laboratórios clínicos que têm sido incorporados a normas de acreditação. A norma 15189:2012 vem sendo utilizada de forma crescente em alguns países da Europa e outros continentes. Segundo o Instituto Português de Acreditação (Ipac), a norma ISO 15189:2012 é aplicada exclusivamente aos laboratórios clínicos; no entanto, eles podem também optar pela norma ISO/IEC 17025, também aplicada a outros tipos de laboratórios.

A utilização de indicadores de desempenho para avaliar a qualidade do processo laboratorial tem sido crescente. Alguns desses indicadores são relacionados à segurança do paciente e serão tratados adiante.

Erros laboratoriais

Segundo a ISO 22367:2008, um erro laboratorial pode ser definido como

falha na realização de ação, de acordo com o planejado ou a intenção, ou uso de um plano errado para atingir um objetivo, podendo ocorrer em qualquer etapa do processo laboratorial, desde a requisição do exame até o reporte do resultado, incluindo a sua interpretação ou reação diante do seu recebimento.

Essa definição de erro tem conformidade com a definição explicitada no Capítulo 4 deste livro.

A maioria dos erros durante a assistência à saúde, sobretudo em hospitais, referem-se aos relacionados à medicação e a eventos cirúrgicos. Recentemente, pesquisas têm demonstrado que os erros diagnósticos são frequentes. A inadequada solicitação de exames (sub ou superutilização), assim como erros ocorridos no decorrer das fases do processo laboratorial podem levar a incidentes, inclusive com lesão – os eventos adversos. A comunicação de valores críticos, encontrados em resultados de análises laboratoriais, em tempo hábil pode salvar vidas e evitar eventos adversos (Plebani 2009).

Você sabia?

Resultados críticos “são resultados de exames que geram a necessidade de intervenção ou tomada de decisão imediata pelo médico assistente, por poderem representar **risco para a vida do paciente**. Por isso, devem ser comunicados pelo laboratório **o mais rápido possível**” (Lundberg 1990, p. 709).

Os erros laboratoriais e suas características estão bem estudados, e dados colhidos entre 1990 e 1997 demonstram que as taxas de erros analíticos decresceram de 162.116 para 447 por milhão de testes realizados. Isso se deve à ampla difusão de automação, tecnologia da informação, padronização de técnicas e utilização de regras de controle de qualidade bem definidas, além de investimentos em capacitação de profissionais de laboratório. Mas, mesmo com os avanços conseguidos e, apesar da evolução tecnológica, assim como em outras áreas da medicina, sempre é preciso considerar que as “maravilhas tecnológicas” têm criado uma expectativa de perfeição no setor laboratorial, não se pode esquecer, porém, que elas, inevitavelmente, introduzirão consigo novas formas de erros (Leappe, Berwick 2000; Wu, 2000).



Admiráveis avanços obtidos na tecnologia de instrumentos analíticos, automação e ciência da computação simplificaram muitas tarefas laboratoriais consideradas repetitivas e enfadonhas (Lippi et al 2006). Por meio de tais avanços e com o desenvolvimento e implementação exitosa de elevados padrões de qualidade, os erros na fase analítica não representam mais o principal fator de preocupação. Atualmente, os principais problemas laboratoriais derivam da indisponibilidade de especificações da qualidade para a fase extra-analítica (pré e pós-analíticas) e são consensualmente aceitos (Plebani 2011, 2013; Wallin et al. 2008).

Você sabia?

Cerca de 75% de erros laboratoriais produzem resultados de exames **dentro dos intervalos de referência**; 12,5% produzem resultados errados tão absurdos que levam à desconsideração clínica; e 12,5% restantes podem gerar algum efeito sobre a saúde do paciente (Goldschmidt 1995).

Estudos realizados em laboratório de emergência demonstraram que, no intervalo de dez anos, as distribuições de erros em relação às fases do processo laboratorial não se modificaram, sendo 62-68% na fase pré-analítica; 13-15% na fase analítica; e 18-23% na fase pós-analítica (Carraro, Plebani 2007; Plebani, Carraro 1997).

Por muitos anos, melhorias na segurança da fase pós-analítica foram obtidas por meio da ampla utilização de automação e transferência eletrônica de resultados (Walz, Darcy 2013). Mas, com o advindo dos registros eletrônicos em saúde e considerando o enorme número de dados fornecidos pelos laboratórios clínicos, muitos deles críticos para a segurança do paciente, o novo desafio que se apresenta é a transformação desses dados em informações úteis, assegurando que resultados confiáveis e de fácil interpretação sejam enviados, recebidos e bem interpretados pelos que são responsáveis pela assistência do paciente.

O laboratório clínico, tal como outros ambientes de trabalho existentes no setor de saúde, é um sistema complexo, no qual interagem dinamicamente pessoas, tecnologia e rotinas organizacionais, e, como todas as outras partes do sistema, suscetível a erros (Carraro, Plebani 2007).

Quadro 1 – Tipos de erros encontrados durante as fases do processo laboratorial

Fases do processo laboratorial	Tipos de erros encontrados
Pré-analíticos	Erro no preenchimento do tubo de coleta/recolha Tubo de coleta/recolha com material insuficiente Tubo de coleta/recolha ou recipiente impróprios Amostra não preservada durante o transporte ou pré-análise Extravio de tubo contendo amostra Erro na identificação do paciente Erro no procedimento de solicitação de exames

Quadro 1 – Tipos de erros encontrados durante as fases do processo laboratorial (cont.)

Fases do processo laboratorial	Tipos de erros encontrados
Pré-analíticos	Conflitos na comunicação de dados Falta de requisição médica ou incorreção da informação diagnóstica Incompreensão ou má interpretação da requisição médica Incorreção do cadastramento do paciente/exame no sistema de informática laboratorial Preparo inadequado do paciente Horário de coleta/recolha incorreto
Analíticos	Erros aleatórios inerentes aos sistemas analíticos ou causados por problemas nos instrumentos analíticos Inexatidão do sistema analítico
Pós-analíticos	Liberação de resultados apesar de desaconselhado pelo controle da qualidade Atraso na liberação de resultados (TAT) Erros de digitação, de transcrição e outros semelhantes Erros nos laudos e na comunicação de resultados ao solicitante Laudos ambíguos, indefinidos ou de difícil compreensão Demora/atrasos na liberação de resultados

Fonte: Elaboração do autor.

Eventos adversos

Existem dois obstáculos para o estudo dos eventos adversos relacionados a erros laboratoriais: o primeiro é que a maioria dos laboratórios clínicos não coleta/recolhe dados sobre o resultado da assistência consequente aos erros laboratoriais, e o segundo é o desafio prático de detectar o número relativamente baixo de eventos adversos relacionados a erros laboratoriais entre o enorme número de exames realizados (Yuan et al. 2004).

Ao considerar as definições de evento adverso pela Organização Mundial da Saúde (OMS), nota-se que é baixa a frequência de incidentes com danos aos pacientes (Shcolnik, Mendes 2013). Os diversos autores que estudaram a relação dos erros laboratoriais e o dano ao paciente empregaram vários termos, mas é possível observar a preocupação com incidentes que não atingiram o paciente ou não produziram dano.

Astion considerou “evento adverso real” o “dano ao paciente, causado durante a assistência e não pelo processo de doença, que resultou em incapacidade ou prolongamento da internação/internamento hospitalar” (Astion 2003). “Evento adverso potencial” foi definido por esse autor como

erro ou incidente que não produziu dano, mas que tem claro potencial para produzir. Podem ter sido interceptados antes de produzir dano ou alcançado o paciente, sem causar dano. Estas definições permitiram diferenciar o incidente com lesão do incidente sem lesão ou o incidente que não atinge o paciente (*near miss*) (Astion 2003; Weingart et al. 2001).

Outro autor, O’Kane (2008), considerou importante e desejável que os sistemas de análise de notificações de incidentes nas organizações de saúde não meçam apenas eventos adversos reais, mas, também, eventos adversos potenciais, graduando sua gravidade, pois eles podem auxiliar na priorização de ações corretivas e na monitorização do desempenho geral do laboratório clínico. Um incidente pode nem sempre afetar o paciente e ocasionar um evento adverso real, mas o incidente que não atinge o paciente (*near miss*) pode representar um evento adverso potencial que contribui para identificar a fragilidade de sistemas, os quais podem, no futuro, levar a um evento adverso evitável (O’Kane et al. 2008).

Uma revisão sistemática, realizada em 2012, revelou que as proporções dos eventos adversos e os impactos clínicos evidenciados nos estudos variaram conforme a (Shcolnik 2012):

- ✿ definição utilizada por diferentes autores;
- ✿ classificação de eventos adversos potenciais e reais utilizada; e
- ✿ graduação de eventos adversos, em função de sua gravidade.

Os resultados dessa revisão podem ser encontrados na Tabela 1.

Tabela 1 – Eventos adversos, impactos clínicos e evitabilidade descritos nos estudos, por autor e ano de publicação

Autor/ Ano	Resultados dos estudos
Nutting 1996	27% incidentes com impacto na assistência à saúde. Impacto na assistência à saúde: coleta/recolha; erro no resultado do exame citológico preventivo para câncer/ cancro de colo de útero; erro na determinação do tempo de protrombina; resultado falso-negativo de sorologia para HIV; falso-positivo para gravidez; atraso na liberação de resultado de potássio; falso-negativo de cultura de urina; atraso na liberação de resultado de cultura de fezes; internação/internamento desnecessária.
Plebani1997	26% incidentes com efeitos no desfecho do paciente. Em 19%, houve necessidade de investigação adicional; 6,4% levaram à assistência inapropriada ou modificação da terapêutica. Efeitos no desfecho do paciente: necessidade de investigação adicional ou assistência inapropriada ou modificação terapêutica, que resultaram em aumento injustificável de custos; transfusão inapropriada; modificação na infusão de heparina; infusão de solução de eletrólitos inapropriada; modificação inapropriada de terapia com digoxina.
CDC 2001	A partir da investigação dos dois óbitos, verificou-se que todos os 2.146 exames revistos continham erros de cálculo.

Tabela 1 – Eventos adversos, impactos clínicos e evitabilidade descritos nos estudos, por autor e ano de publicação (cont.)

Autor/ Ano	Resultados dos estudos
Weingart 2001	Não foram observados eventos adversos (EAs) associados a erro laboratorial. 48 Eventos Adversos Potenciais (EPA) (54,5% do total de incidentes e 4,9% das internações/internamentos). Erro laboratorial foi origem de oito EPAs (16,7% do total de EPAs, ou 9% do total de incidentes). Evento Adverso Potencial: atrasos na liberação do resultado do exame, dificuldades na alta hospitalar.
Astion 2003	EAs – 6 casos (5,4%); EPA – 122 casos (95%); EPA + EA 1 caso (1%): atraso nos resultados dos exames (110 casos - 85%). Recoleta/recolha (51 casos - 40%); dano relacionado à flebotomia (7 casos - 5%). EA: atraso de resultados, recoleta/recolha, liberação de resultados incorretos a médicos; dano relacionado à flebotomia. EPAs: atraso em dosagem de tireoglobulina; reidentificação de amostra hospitalar depois de perda de identificação; questionamentos por médicos de baixos valores de hemoglobina e hematócrito com recoleta/recolha e obtenção de resultados dentro de valores de referência; entrega de resultados de exames urgentes de coagulação em duas horas em uma unidade de tratamento intensivo; demora de três dias para recebimento de resultado de hemocultura positiva (<i>Klebsiellapneumoniae</i>) em paciente submetido à diálise, ocasionando falta de tratamento durante dois dias e tratamento errado durante um dia. 94 incidentes evitáveis.
Yuan 2005	301(62,7%) dos resultados corrigidos não foram considerados com impacto clínico significativo. 154 casos (32,1%) indicados para entrevista com médicos: 32 (6,7%) casos de resultados corrigidos foram associados a impacto clínico adverso; 19 (54%) casos de atraso terapêutico; 8 (25%) casos de terapêutica medicamentosa imprópria; 1 (3,1%) procedimento ou exame invasivo desnecessário; 5 (15,6%) casos de morbidade/morbilidade transitória (menos de uma semana); 1 (3,1%) morbidade/morbilidade (mais de uma semana); 4 (12,5%) aumentos no nível da assistência. EAs: atraso na terapia medicamentosa; terapia medicamentosa imprópria ou desnecessária; procedimento ou exame invasivo desnecessário; morbidade/morbilidade transitória; elevação no nível da assistência. Evitabilidade em 28 casos (87,5%).
Carraro 2007	121 erros (75,6%) não tiveram efeito nos pacientes, enquanto 39 (24,4%) tiveram impacto negativo na assistência. Desfecho no paciente: admissão na UTI 1 caso (0,6% do total de incidentes); transfusão desnecessária 2 casos (1,3%); investigação adicional 9 casos (5,6%); repetição de exames 27 casos (16,9%). Evitabilidade em 73,1% dos casos.
Natividad 2007	614 resultados corrigidos, 97 (15,8%) foram considerados positivos (atenderam um ou mais critérios de rastreamento), e 517 (84,2%) foram negativos quanto ao rastreamento. Dos 97 resultados corrigidos, 8 (8,2%) foram associados a impactos clínicos adversos. Impacto clínico adverso: 5 casos envolvendo elevação do nível de assistência; 2 casos com tratamentos desnecessários; 1 caso com tratamento não ministrado; e 1 caso com atraso no tratamento Evitabilidade - 59 (60,8%) evitáveis; 27 (27,8%) inevitáveis e 11 (11,3%) indeterminados.

Tabela 1 – Eventos adversos, impactos clínicos e evitabilidade descritos nos estudos, por autor e ano de publicação (cont.)

Autor/ Ano	Resultados dos estudos
O’Kane 2008	75% das falhas de qualidade não tiveram impacto adverso na assistência. Correlação entre grau de gravidade e falhas da qualidade reais e potenciais: Grau de gravidade 1 (menor) → Falhas Reais 72,7% e Falhas Potenciais 0,3%; Grau de gravidade 2 → Falhas Reais 6,9% e Falhas potenciais 11,6%; Grau gravidade 3 → Falhas Reais 20,8% e Falhas Potenciais 15,9%; Grau gravidade 4 → Falhas Reais 0% e Falhas Potenciais 6,2%; Grau gravidade 5 (maior) → Falhas Reais 0% e Falhas Potenciais 66%.

Fonte: Shcolnik (2012).

Os autores dos estudos selecionados na revisão de literatura, relacionados na Tabela 1, empregaram conceitos diversos para as consequências no cuidado ao paciente em razão do erro de laboratório. Essas consequências foram: desde nenhuma influência na assistência, até a coleta/recolha de amostras, repetições de exames, atrasos na liberação de resultados de exames, influência no diagnóstico e/ou tratamento, tratamentos impróprios e/ou desnecessários, realização de investigação adicional desnecessária, internação/internamento em unidade de terapia intensiva, danos decorrentes da flebotomia e óbitos.

Excetuando-se os óbitos e a morbidade/morbilidade transitória ou elevação no nível da assistência que, segundo a taxonomia da OMS (WHO 2009), devem ser classificados como eventos adversos, os demais eventos descritos mereceriam investigação mais detalhada, o que permitiria considerá-los “incidente sem dano” ou mesmo um incidente que não atinge o paciente (*near miss*) (Shcolnik, Mendes 2013).

Cabe destacar que a ocorrência de duas mortes em 2001, em um hospital da Pensilvânia, ocorreu em consequência de erro laboratorial durante o cálculo errado do índice internacional normalizado (INR), executados em 2.146 exames de avaliação do tempo de protrombina. Esse exame é relacionado ao monitoramento do uso de medicamento anticoagulante oral, e os resultados errados notificados ocasionaram modificação nas doses e sangramentos em dois pacientes que faleceram.

Os estudos selecionados confirmam a baixa frequência de eventos adversos decorrentes de erros laboratoriais, o que, é possível, ocorre em virtude de barreiras existentes ao longo e externamente ao processo laboratorial (Lippi et al. 2010; Plebani 2009, 2010). Mas, mesmo considerando a baixa frequência dos eventos adversos, a investigação de incidentes associados aos erros laboratoriais deve continuar a ser estimulada, visto que, além dos danos aos pacientes, podem trazer outros impactos e prejuízos ao sistema de saúde.



Novas investigações com o objetivo de aumentar o conhecimento acerca dos impactos dos erros laboratoriais na segurança do paciente devem adequar os conceitos sobre eventos adversos reais e potenciais, assim como sua gravidade, à classificação internacional sobre segurança dos pacientes da OMS (Shcolnik, Mendes 2013).

Os vários participantes da cadeia de assistência à saúde, a fim de tornar a assistência mais segura, devem trabalhar conjunta e coordenadamente para identificar e corrigir as condições inseguras existentes, e todo incidente deve ser reportado e investigado independentemente da sua frequência. Com base nessas afirmações, o Fórum Nacional da Qualidade, nos Estados Unidos, em 2011, incluiu em sua lista dois eventos relacionados a laboratório clínico que devem ser comunicados e investigados:

- * morte ou dano resultante de perda ou substituição irreparável de amostra biológica;
- * dano resultante de falha no *follow up* ou comunicação de resultados de exames laboratoriais e radiológicos (National Quality Forum 2011).

Para refletir

Como são identificados e geridos os erros no laboratório da sua organização de saúde?

Como prevenir erros laboratoriais e eventos adversos?

Conforme demonstrado na Tabela 1, vários autores apontam para o alto grau de inevitabilidade de ocorrência de erros laboratoriais, o que justifica investimentos em gerenciamento de riscos com o objetivo de identificar e reduzir erros laboratoriais, bem como a ocorrência de eventos adversos deles originados.

As ferramentas da qualidade disponíveis para a avaliação de risco, redução das não conformidades, erros e eventos adversos que podem ser aplicadas ao ambiente laboratorial, são:

- * padronização e treinamento;
- * análises de causa raiz;
- * análise de Pareto;
- * brainstorming;
- * diagrama de Ishikawa;
- * cinco porquês;
- * *Failure Mode and Effect Analysis*;
- * outras, como acreditação e *benchmarking*.

Benchmarking: padrão de comparação; padrão de excelência (<http://proqualis.net/glossario>).

Laboratórios que voluntariamente submetem-se a processos de acreditação laboratorial já são estimulados a identificar, registrar e buscar as origens de quaisquer falhas continuamente, o que possibilita definir ações corretivas eficazes. Da mesma forma, também são estimulados a agir de forma proativa, implementando ações preventivas para falhas possíveis, mas que ainda não tenham se manifestado (Mendes 2006).

Quando se procede à análise de causa raiz dos erros laboratoriais, grande quantidade desses erros pode ser atribuída a fatores humanos. Entretanto, algumas vezes, os erros laboratoriais são causados por deficiências ou falhas nos sistemas analíticos usados na realização dos exames, aí incluídos reagentes, equipamentos ou instrumentos utilizados na determinação de estado de saúde (Stankovic, Romeu 2007).

Recomenda-se que a abordagem da equipe do laboratório para a discussão de erros laboratoriais e eventos adversos deles decorrentes seja feita de modo a lembrar a inevitabilidade do erro humano. É importante considerar que os problemas certamente já existem, antes mesmo de se falar de forma aberta sobre eles, e devem ser buscados problemas “latentes” (sistêmicos), e não apenas erros “ativos”, mais facilmente identificados.

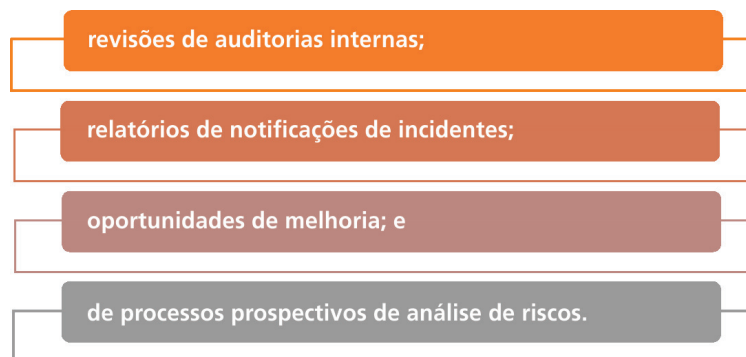
Do erro laboratorial ao gerenciamento de riscos

Gerenciamento de riscos pode ser definido como

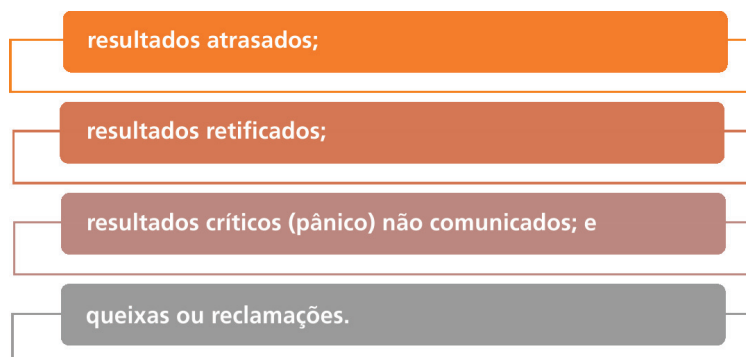
a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas relacionadas à análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos. Sistemas de monitoramento e notificação de erros atuam como sistemas de vigilância úteis para preservar a segurança do paciente, pois identificam erros que podem se traduzir em eventos adversos (Plebani 2007).

Estratégias de gerenciamento de riscos, integradas à rotina diária já têm sido propostas, reduzindo o foco na identificação do erro laboratorial e movendo-o para a predição de incidentes, aumento e diversificação das defesas (barreiras), acarretando a redução da vulnerabilidade dos processos.

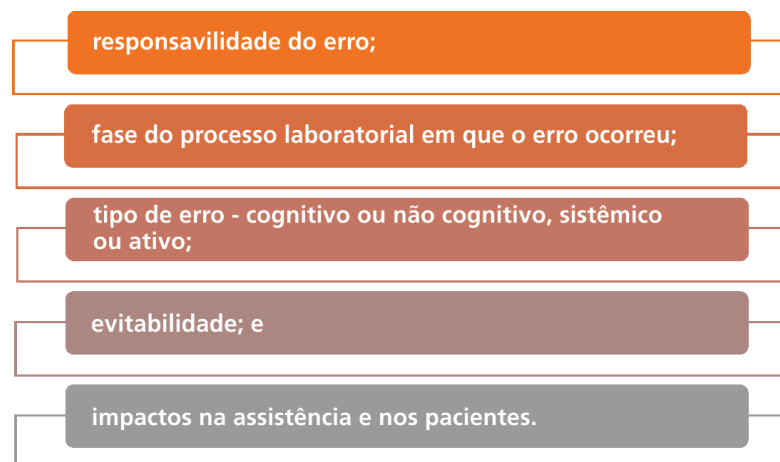
Segundo a norma ISO 22367:2008, Laboratórios Clínicos: redução dos erros através do gerenciamento de riscos e melhoria contínua, a identificação de erros ou incidentes deve ser realizada por meio de:



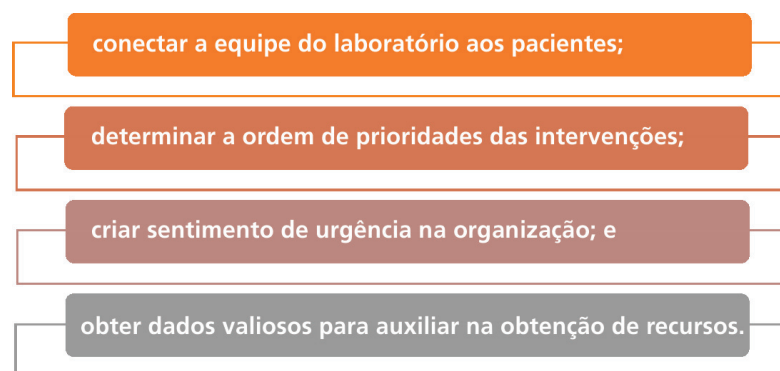
As informações sobre a ocorrência de eventos adversos ocasionados por erros laboratoriais também podem ser obtidas principalmente pelos registros de:



A norma recomenda que todos os erros laboratoriais devem ser classificados e investigados, pois isso determinará as intervenções mais indicadas. A classificação deve abranger, mas não se restringir a (Astion 2003):



A avaliação dos impactos no desfecho clínico e a existência de eventos adversos é essencial, pois, com base nessas informações, será possível:



A participação de médicos e equipes extralaboratoriais na investigação de eventos adversos decorrentes de erros laboratoriais é de fundamental importância, pois eles detêm informações nem sempre disponíveis às equipes laboratoriais, o que lhes permite obter dados sobre o impacto dos incidentes, os quais, dificilmente, seriam conhecidos pela equipe do laboratório (Yuan et al. 2005).

Para refletir

Em seu serviço, diante da ocorrência de incidentes provenientes de erros laboratoriais, os médicos são consultados para obtenção de impactos na assistência?

Segundo o Colégio Americano de Patologistas, para assegurar a segurança do paciente, o laboratório clínico deve se preocupar com a redução de erros ao longo de todo o processo laboratorial, com foco nas fases pré e pós-analítica, considerando que a fase analítica está sendo amparada pelos programas de controle de qualidade.

Testes laboratoriais remotos *Point-of-care tests (Poct)*

Podemos definir os testes laboratoriais remotos como

amostras analisadas próximo ao paciente, assumindo-se que os resultados são liberados instantaneamente ou num curto intervalo de tempo, de modo a prover dados aos responsáveis pela assistência, que lhes permitirão imediato diagnóstico ou intervenção clínica (Ehrmeyer, Laessig, Ronald 2007, p. 766).

Esses testes são empregados frequentemente por membros da equipe de saúde, em especial nos serviços de emergência. São exemplos desses testes: detecção de nível de glicose sanguínea por glicosímetros, detecção de antígenos ou anticorpos relacionados a agentes infecciosos, analisadores de gases sanguíneos e eletrólitos, marcadores de doenças cardíacas, dosagem de fatores da coagulação, urinálise, entre outros.

Os testes laboratoriais remotos representam ferramenta valiosa para redução do tempo de entrega de resultados (TAT), particularmente no monitoramento de variáveis metabólicas com rápida cinética, tornando a informação disponível em minutos após a coleta/recolha do material biológico, evitando desperdício de tempo e risco de anormalidades nas condições de transporte das amostras a serem analisadas (Plebani 2007). Entretanto, é necessária a validação dos benefícios clínicos e operacionais dessa ferramenta considerando que as especificações analíticas para os Poct devem ser as mesmas que as usadas para as análises em laboratório. A liberação instantânea dos resultados, quando não são seguidas as recomendações ou boas práticas de execução desses exames, somada à possibilidade de uma rápida intervenção ou decisão médica, podem representar riscos à segurança dos pacientes (Plebani 2007).

Quanto mais testes laboratoriais remotos são realizados por médicos, enfermeiras e outros membros da equipe de saúde, mais salvaguardas são necessárias a fim de prevenir erros e reduzir riscos de eventos adversos (Kost 2001). Entre as iniciativas para garantir a segurança desse procedimento está a conectividade bidirecional entre o local em que esses exames são realizados, com sistemas de informação laboratorial, utilizados pelo laboratório central, a quem deve caber o gerenciamento desses procedimentos, e também com o prontuário

médico/processo clínico do paciente. Devem ser assegurados ainda a validação dos dispositivos utilizados, a capacitação periódica de operadores e o controle de qualidade das análises realizadas.

No Brasil, a RDC 302/2005, da Anvisa, dispõe que a execução dos Poct e de testes rápidos deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta/recolha ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar, sendo o responsável técnico pelo laboratório clínico responsável por todos os Poct realizados dentro da organização, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta/recolha laboratorial em unidade móvel.

A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) publicou, em 2013, a Diretriz para a Gestão e Garantia da Qualidade de Testes Laboratoriais Remotos e a norma do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML. Tais documentos abordam o assunto. Em Portugal, os Poct designam-se de Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (DMDIV). O Decreto-Lei n. 189, de 12 de agosto de 2000, que transpõe a diretiva 98/79/CE define o que são DMDIV. A autoridade competente que assegura a implementação das diretivas comunitárias em Portugal é o Infarmed. Também é essa entidade que tem o dever de certificar que os DMDIV cumprem os requisitos legais para segurança do paciente.

Figura 2 – Testes rápidos



Fonte: Wikimedia Commons (2013).

Existem testes rápidos qualitativos e semiquantitativos úteis na detecção de antígenos ou de anticorpos ligados a vários agentes infecciosos (por exemplo, para diagnóstico de infecção por HIV), ou ligados a marcadores laboratoriais relacionados à doenças (por exemplo, marcadores de doença coronariana/coronária aguda).

Não se pode desconsiderar o risco de erros decorrentes do aumento na disponibilização de resultados sob a forma de *smartphones*, *tablets* e portais. Surge, então, a necessidade de assegurar que os resultados de exames postados em registros eletrônicos de saúde sejam corretamente recebidos e interpretados por responsáveis pela assistência à saúde (Walz, Darcy 2013). Outra preocupação que merece a atenção de laboratórios está relacionada às transições de alto risco durante a assistência, como a alta hospitalar com pendência de resultados de exames, que precisam ser monitoradas e incorporadas em processos e monitoramento da qualidade.

Indicadores de segurança do paciente aplicados ao laboratório clínico

Indicadores de qualidade representam ferramenta essencial, pois permite aos gestores e à equipe laboratorial avaliar sua qualidade, possibilitando comparações com base em critérios pré-definidos. Um indicador de qualidade pode ser definido como “medida objetiva que avalia domínios críticos da assistência, baseado em evidências associadas a esses domínios, que podem ser implementados de forma consistente e comparável entre diferentes cenários, e ao longo do tempo” (IOM 2000).

O uso de indicadores, no decorrer de um período, permite identificar, corrigir e monitorar defeitos continuamente em busca de melhor desempenho, bem como assegurar a segurança do paciente por meio de intervenções efetivas. Para avaliar os serviços laboratoriais, é preciso utilizar um conjunto de indicadores relacionados a todas as fases do processo laboratorial, com foco em áreas com impacto direto no paciente e nos desfechos da assistência à saúde (Plebani et al 2013).

Entre os indicadores de qualidade propostos para serem usados em laboratórios clínicos, podemos encontrar alguns relacionados à segurança do paciente.



Para saber mais sobre o Programa Indicadores Laboratoriais, visite o site da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica: www.sbpc.org.br.

No Brasil, por iniciativa da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica, em 2005, foi criado o Programa Indicadores Laboratoriais para possibilitar o *benchmarking* de aspectos analíticos, gerenciais e mercadológicos. Com essas iniciativas, a comunidade laboratorial brasileira passou a contar com mais uma ferramenta de gestão da qualidade de nível mundial. No programa brasileiro, entre os indicadores relacionados à segurança do paciente, é possível encontrar as taxas de:

- * atraso na entrega de resultados;
- * insucesso na comunicação de resultados considerados críticos;
- * laudos retificados;
- * contaminação de hemoculturas;
- * contaminação de uroculturas e
- * coleta/recolha de amostras (SBPC/ML, 2013).

Para refletir

O laboratório que atua em seu local de trabalho investiga as consequências dos erros laboratoriais detectados e sua relação com os desfechos clínicos? De que maneira essa investigação é feita? Qual tem sido a aplicabilidade dos dados coletados, caso existam?

Outra experiência interessante está em curso na Austrália e na Nova Zelândia por meio do projeto Sistemas de Monitoramento e Gerenciamento de Incidentes Chave (*Key Incident Monitoring & Management Systems – KIMMS*), que permite aos laboratórios o registro do conjunto de incidentes-chave e erros que podem ocorrer durante o ciclo de processos laboratoriais, o que permite *benchmarking* entre pares. O estímulo para intensificar a atenção, com vistas à redução de erros e ao aumento da segurança do paciente, está entre os objetivos desse projeto.

Algumas tentativas de padronização de indicadores têm sido propostas para avaliar a qualidade dos serviços laboratoriais (Signori et al. 2007; Sciacovelli et al. 2011). Resultados de estudo realizado pelo grupo de trabalho vinculado à *International Federation of Clinical Chemistry* demonstraram que um sistema de indicadores da qualidade, gerenciado da mesma maneira que um programa de controle externo da qualidade, usualmente utilizado em laboratórios clínicos, pode servir como ferramenta para monitorar e controlar os processos laboratoriais e permitir a identificação de riscos que levam a erros e danos aos pacientes (Sciacovelli et al. 2011).

Em uma revisão de literatura realizada sobre indicadores laboratoriais, consideraram que alguns deles são relacionados à qualidade e à segurança do paciente. Exemplos desses indicadores estão apresentados no Quadro 2. É interessante notar que, nesse estudo, não se considerou o indicador de atraso no reporte de resultados de exames como um indicador relacionado à segurança (Shahangian, Snyder 2009).

Quadro 2 – Indicadores laboratoriais relacionados à segurança do paciente

Erros na identificação de pacientes (pulseira de código de barras)
Taxa de rejeição de amostras inadequadas para exames
Taxa de contaminação de hemoculturas
Taxa de informações erradas na identificação do recipiente de amostras
Taxa de desempenho em ensaios de proficiência
Taxa de resultados de exames corrigidos (retificados)
Taxa de sucesso na comunicação de valores críticos
Taxa de disponibilidade de resultados de exames laboratoriais de pacientes hospitalizados em horários de visitas e discussões matinais (<i>rounds</i>)
Tempo médio para comunicação de resultados críticos
Tempo de liberação de resultados (TAT) – <i>turn around time</i>
Taxa de exatidão de transmissão de resultados por meio de interfaces e em reportes em papel

Exames laboratoriais e erros diagnósticos

Uma pesquisa realizada em 2017, nos Estados Unidos da América (EUA), revelou que 21 % dos adultos entrevistados relataram experiência pessoal com erro no cuidado de saúde, culminando frequentemente com impactos emocionais, físicos, financeiros e nas relações familiares dos pacientes. O atendimento ambulatorial foi apontado como o ambiente mais frequente de ocorrência, e os erros relacionados ao diagnóstico e à comunicação entre provedores e pacientes foram os mais comuns entre os entrevistados que relataram tal experiência. Problemas não diagnosticados, diagnósticos incorretos ou atrasados foram relatados por 59% dos entrevistados que apontaram erros no cuidado de saúde (NORC at the University of Chicago, IHI/NPSF Lucian Leape Institute 2017).

O Capítulo 10, “A segurança do paciente e o diagnóstico”, deste livro, *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*, aborda de maneira aprofundada o processo diagnóstico e seus impactos na segurança do paciente.

O relatório “Melhorando o Diagnóstico no Cuidado de Saúde” (*Improving Diagnosis in Health Care*), publicado pela *National Academies of Sciences, Engineering and Medicine*, em 2015, representou uma sequência da série sobre o “Abismo da Qualidade” (*Crossing the Quality Chasm*) e abordou um tema que havia recebido pouca atenção até então, mas que representa um aspecto crítico do cuidado de saúde, o processo diagnóstico.

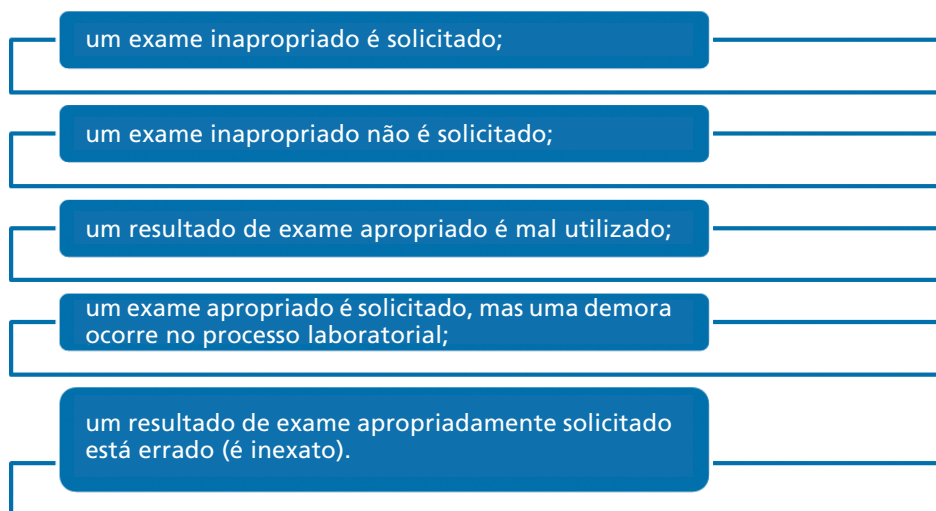
O paciente foi colocado no centro da solução do erro diagnóstico, que foi definido como “falha em (a) estabelecer uma explicação precisa e oportuna para o(s) problema(s) de saúde do paciente ou (b) comunicar

essa explicação ao paciente” (National Academies of Sciences, Engineering and Medicine 2015).

Segundo o relatório, os adultos norte-americanos experimentarão, ao menos, um (1) erro diagnóstico ao longo de sua vida, algumas vezes com consequências devastadoras. Estimativas conservadoras apontam que 5% de adultos que buscam assistência ambulatorial experimentarão um erro diagnóstico, a metade com possibilidade de danos. Estudos post-mortem, realizados ao longo de décadas, revelaram que os erros diagnósticos contribuíram para aproximadamente 10% das mortes. A revisão de prontuários médicos sugere que os erros diagnósticos contribuem para 6-17%) dos eventos adversos ocorridos em pacientes hospitalizados, sendo a principal causa de indenização em ações judiciais por má prática. Singh et al. (2017), entretanto, questionaram se esses números poderiam ser replicados para outros países, já que nos EUA, ao contrário de muitos países, o sistema de saúde é mais integrado, há acesso a prontuários eletrônicos, o que contribui para a definição de diagnósticos.

Considerou-se, nas conclusões do referido relatório, que o sistema de trabalho e a cultura existentes no cuidado de saúde não favorecem o processo de diagnóstico, que é tido como resultante de um esforço colaborativo e envolve cooperação entre membros de uma mesma equipe e entre diferentes profissionais, podendo ocorrer em consequência a erro humano ou a erro sistêmico.

Segundo Epner et al. (2013), erros diagnósticos relacionados a exames laboratoriais podem ocorrer quando:



Para relembrar as recomendações do referido relatório para a melhoria do processo diagnóstico e consequente diminuição dos erros de diagnóstico, leia o Capítulo 10, "A segurança do paciente e o diagnóstico", deste livro, *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*.

O papel importante e crescente de radiologistas e patologistas como membros da equipe diagnóstica foi enfatizado no relatório, e repercutida a recomendação, já registrada em relatórios anteriores, de desenvolvimento de uma cultura organizacional que valorize a discussão e o feedback do desempenho diagnóstico.

Existe grande oportunidade de cooperação de patologistas clínicos e profissionais de laboratório na fase do processo laboratorial denominada "pré-analítica", a qual envolve a seleção e a solicitação dos exames pelos médicos assistentes. Essa fase é considerada como ponto de fragilidade no processo de trabalho, por conta do grande número e variabilidade dos exames disponíveis, tornando difícil a escolha apropriada dos exames por um médico generalista, o que acaba colocando em risco a definição de um diagnóstico.

Já na fase pós-analítica, deve haver possibilidade de diálogo entre o médico solicitante e o patologista clínico, a quem cabe sugerir a realização de novos exames, na dependência do contexto clínico; realizar considerações sobre possibilidades diagnósticas, considerando resultados de exames obtidos; e avaliar benefícios e danos relacionados à realização de novos exames e tratamentos, com base nas informações obtidas nos resultados. Fatores que contribuem para falhas nessa fase incluem: interpretação incorreta de exames e falha na orientação dos médicos assistentes para agirem sobre resultados de exames, por exemplo, solicitação de exames de follow-up ou ação terapêutica consistente com os resultados obtidos (*National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine 2015*).

Considerações finais

Em consequência da grande evolução científica e tecnológica observada nas últimas décadas, a exemplo do que ocorre em outras áreas da assistência, aumentou também a complexidade da prática laboratorial, que ocorre em um ambiente no qual coexistem procedimentos, equipamentos, tecnologia e conhecimento humano, tornando possível a ocorrência de erros laboratoriais.

Apesar da falta de padronização da taxonomia e metodologias diversas empregadas em vários estudos que objetivaram a identificação e classificação dos incidentes decorrentes de erros laboratoriais, os relatos confirmam a baixa frequência de eventos adversos em consequência desse tipo de erros, e são eles associados a altos índices de evitabilidade. Isso é possível ocorrer em razão das barreiras existentes ao longo e externamente ao processo laboratorial. Tais achados justificam o estímulo a

medidas que visam identificar, monitorar e prevenir esses incidentes. A utilização de indicadores de qualidade relacionados à segurança do paciente, que devem cobrir todas as fases do processo laboratorial, precisa ser estimulada para tal fim.

Em algumas organizações de saúde, em que se realizam testes laboratoriais remotos pela rápida disponibilização de resultados, o risco de eventos adversos decorrentes de erros laboratoriais deve ser mitigado pela utilização de boas práticas e capacitação periódica dos profissionais de saúde que os utilizam.

“As maravilhas tecnológicas têm realmente criado para os pacientes uma expectativa de perfeição, mas não podemos esquecer que trarão consigo novas formas de erros!” (Leape, Berwick 2000).

Referências

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Anvisa]. Nota técnica n. 039/2014-Grecs/GGTES/Anvisa. 2014 [citado 2015 mar. 23]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b1a8b200456cc5f1a2a6ffa667b641b5/Nota+T%C3%A9cnica++039+-+vers%C3%A3o+para+o+site.pdf?MOD=AJPERES>.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Anvisa]. Resolução-RDC n. 302, 13 de outubro de 2005. Diário Oficial da União, 2005 out 14 [citado 2014 jun 26]. Disponível em: <http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=33&data=14/10/2005>.
- Astion ML et al. Classifying laboratory incident to identify problems that jeopardize patient safety. *Am J Clin Pathol*. 2003 Jul;120(1):18-26.
- Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem*. 2007;53:1338-42.
- Carraza FR, Andriolo A. Diagnóstico laboratorial em pediatria. São Paulo: Sarvier; 2000. p. 3.
- Ehrmeyer SS, Laessig RH, Ronald H. Point-of-care testing, medical error, and patient safety: a 2007 assessment. *Clin Chem Lab Med*. 2007;45(6):766-73.
- Epner PL. Driving improved patient outcomes from the clinical laboratory; seeding knowledge for tomorrow's labs. 2013 [citado 2019 jan. 8]. Disponível em: http://seeding-knowledge.com/2013/images/lectures/7-KSA-Improving_patient_Outcomes_PE.pdf
- Epner PL, Gans JE, Graber ML. When diagnostic testing leads to harm: a new outcomes-based approach for laboratory medicine. *BMJ Qual Saf* 2013;22:ii6-ii10. doi:10.1136/bmjqs-2012-001621
- Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organization? *Clin Chem*. 1996;42:813-6.
- Goldschmidt HMJ. Gross errors and work flow analysis in the clinical laboratory. *Klin Biochem Metab*. 1995;3:131-40.
- Institute of Medicine [IOM]. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academic Press; 2000.

International Standard Organization. ISO 15189:2003: medical laboratories: particular requirements for quality and competence. Geneva: ISO; 2003 [citado 2011 nov 12]. Disponível em: www.iso.org/.

International Standard Organization. ISO/TR 22869:2005: medical laboratories: guidance on laboratory implementation of ISO 15189: 2003. Geneva: ISO; 2005.

International Standard Organization. ISO/TS 22367:2008: medical laboratories: reducing error through risk management and continual improvement: complementary element. Geneva: ISO; 2008.

Key Incident Monitoring & Management Systems [Project] (KIMMS). New South Wales: Australian Government's Quality Use of Pathology Program, 2013 [citado 2013 jul 21]. Disponível em: <http://www.rcpaqap.com.au/kimms/>.

Kirsztajn GM. Diagnóstico laboratorial em nefrologia. São Paulo: Sarvier; 2010.

Kost GJ. Preventing medical errors in point-of-care testing. Arch Pathol Lab Med. 2001 Oct;125(10):1307-15.

Leape LL, Berwick DM. Safe health care: are we up to it? BMJ. 2000;320:725-6. Editorial.

Lippi G, Mattiuzzi C. Testing volume is not synonymous of cost, value and efficacy in laboratory diagnostics. Clin Chem Lab Med. 2013;51:243-5.

Lippi G, Simundic A, Mattiuzzi C. Overview on patient safety in healthcare and laboratory diagnostics. Biochem Med. 2010;20(Spec Issue 2):131-43.

Lippi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. Clin Chem Lab Med. 2006;44(4):358-65.

Lundberg GD. Critical (panic) value notification established laboratory practice policy (paameter). J Am Med Assoc. 1990;263:709.

Mendes ME, Gartner MT, Sumita NM, Sanchez PB. Gestão por processos no laboratório clínico: uma abordagem prática. Rio de Janeiro: EPR Editora; 2006.

Misbah SA et al. The role of the Physician in Laboratory Medicine. J Clin Pathol. 2013;66(5):432-7.

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Improving diagnosis in health care. Washington, DC: National Academies Press; 2015.

National Quality Forum. Serious reportable events in healthcare 2011 update: a consensus report. Washington, DC: NQF; 2011 [citado 2013 jul 17]. Disponível em: http://www.qualityforum.org/Publications/2011/12/Serious_Reportable_Events_in_Healthcare_2011.aspx.

NORC at the University of Chicago, IHI/NPSF Lucian Leape Institute. Americans' experiences with medical errors and views on patient safety. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement and NORC at the University of Chicago; 2017.

O'Kane M, Lynch PLM, McGowan N. Development of a system for the reporting, classification and grading of quality failures in the clinical biochemistry laboratory. Ann Clin Biochem. 2008;45:129-34.

Plebani M. The CCLM contribution to improvements in quality and patient safety. Clin Chem Lab Med. 2013;51(1):39-46.

Plebani M. Closing the brain-to-brain loop in laboratory testing. Clin Chem Lab Med. 2011;49(7):1131-33.

Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. Ann Clin Biochem. 2010;47:101-10.

- Plebani M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. *Clin Chem Lab Med*. 2007;45(6):700–7.
- Plebani M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clin Chim Acta*. 2009;404:16-23.
- Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem*. 1997 Aug;43(8Pt1):1348-51.
- Plebani M, Lippi G. To err is human: to misdiagnose might be deadly. *Clin Biochim*. 2010;43:1-3.
- Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, Ottomano C, Pansini N, Bonini IP. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. *Clin Chem Lab Med*. 2006;44(2):150-160.
- Plebani M, Sciacovelli L, Marinova M, Marcuccitti J, Chiozza ML. Quality indicators in laboratory medicine: a fundamental tool for quality and patient safety. *Clin Biochem*. 2013 Sep [citado 2013 jul 6];46(13-14):1170-4. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2012.11.028>.
- Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML). PALC acreditação laboratorial: norma 2013. Brasília: SBPC/ML; 2013 [citado 2013 jul 20]. Disponível em: http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/Norma_palc2013_web.pdf.
- Rohr UP, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CG, Toerien E, et al. The value of in vitro diagnostic testing in medical practice: a status report. *PLoS One*. 2016;11:e0149856.
- Sciacovelli L et al. Monitoring quality indicators in laboratory medicine does not automatically result in quality improvement. *Clin Chem Lab Med*. 2011;50(3):463-9.
- Shahangian S, Snyder SR. Laboratory medicine quality indicators: a review of the literature. *Am J Clin Pathol*. 2009 Mar;131(3):418-31.
- Shcolnik W. Erros laboratoriais e segurança do paciente: revisão sistemática [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, 2012.
- Shcolnik W, Mendes W. Erros laboratoriais e eventos adversos, metodologias de estudo: uma revisão sistemática. *J Bras Patol Med Lab*. 2013;49(5):332-40.
- Signori C, Cerriotti F, Sanna A, Plebani M, Messeri G, Ottomano C et al. Process and risk analysis for reduce errors in clinical laboratories. *Clin Chem Lab Med*. 2007;45(6):742-8.
- Singh H, Schiff GD, Graber ML, Onakpoya I, Thompson MJ. The global burden of diagnostic errors in primary care. *BMJ Qual Saf* 2017;26:484–94. doi:10.1136
- Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML). Diretriz para a gestão e garantia da qualidade de testes laboratoriais remotos. São Paulo: Manole; 2013.
- Stankovi AK, Romeu P. The role of in vitro diagnostic companies in reducing laboratory error *Clin Chem Lab Med*. 2007;45(6):781-8.
- Tate JR, Johnson R, Barth J, Panteghini M. Harmonization of laboratory testing - Current achievements and future strategies. *Clin. Chim. Acta* 2014;432:4–7.
- Wallin O, Soderberg J, Van Guelpen B, Stenlund H, Grankvist K, Brulin C. Preanalytical venous blood sampling practices demand improvement: a survey of test-request management, test tube labeling and information search procedures, *Clin Chim Acta*. 2008;391:91-7.
- Walz SE, Darcy TP. Patient safety & post-analytical error. *Clin Lab Med*. 2013;33:183–94.
- Weingart S et al. A physician-based voluntary reporting system for adverse events and medical errors. *J Gen Intern Med*. 2001;12(16):809-14.

Wikimedia Commons. File:Rapid point-of-care syphilis test-CDC.jpg. 2013 maio 13 [citado 2014 jun 25]. Disponível em: http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Rapid_point-of-care_syphilis_test-CDC.jpg?uselang=pt-br.

World Health Organization. The conceptual framework for the international classification for patient safety: technical report. Version 1.1. Geneva: WHO; 2009 [citado 2011 fev 20]. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_en.pdf.

Wu AW. Medical error: the second victim. BMJ. 2000;320:725-7.

Yuan S et al. Clinical impact associated with corrected results in clinical microbiology testing. J Clin Microbiol. 2005;43(5):2188-93.