



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

Fernando de Almeida Berlitz

Prospecção, validação e implementação de indicadores da qualidade pré-analítica relacionados à coleta de sangue no laboratório clínico

Florianópolis

2023

Fernando de Almeida Berlitz

Prospecção, validação e implementação de indicadores da qualidade pré-analítica relacionados à coleta de sangue no laboratório clínico

Dissertação de mestrado submetida ao Programa de Pós-Graduação em Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito para a obtenção do título de Mestre em Farmácia.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Flávia Martinello

Florianópolis

2023

Berlitz, Fernando de Almeida

Prospecção, validação e implementação de indicadores da qualidade pré-analítica relacionados à coleta de sangue no laboratório clínico / Fernando de Almeida Berlitz ; orientador, Flávia Martinello, 2023.

92 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Farmácia, Florianópolis, 2023.

Inclui referências.

1. Farmácia. 2. qualidade. 3. fase pré-analítica. 4. indicadores da qualidade. 5. coleta de sangue.. I. Martinello, Flávia. II. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Farmácia. III. Título.

Fernando de Almeida Berlitz

Prospecção, validação e implementação de indicadores da qualidade pré-analítica relacionados à coleta de sangue no laboratório clínico

O presente trabalho em nível de Mestrado foi avaliado e aprovado pela banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Maria Luiza Bazzo, Dr^a
Universidade Federal de Santa Catarina

Maria Elizabete Mendes, Dr^a
Universidade de São Paulo

Paschoalina Romano, Dr^a
Universidade de São Paulo

Certificamos que esta é a versão original e final da dissertação de mestrado que foi julgada adequada para obtenção do título de Mestre em Farmácia pelo Programa de Pós-Graduação em Farmácia.

Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Farmácia

Prof.^a Flávia Martinello, Dra.
Orientadora

Florianópolis, 2023.

Dedico essa dissertação à minha esposa e filhos, que sempre me apoiaram nesse sonho acadêmico e que me acompanharam nessa trajetória de esforço e intenso aprendizado.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente à minha professora orientadora, que acreditou nesse projeto e me apoiou decisivamente em todas as etapas, me suprindo com todo o aporte de conhecimento necessário para a condução desta pesquisa, bem como tendo a compreensão para entender o meu processo de execução e a difícil agenda que um mestrando que compartilha atividades acadêmicas e profissionais possui.

Agradeço à UFSC e, em especial, ao Programa de Pós-graduação em Farmácia desta universidade, pela oportunidade de conduzir o presente projeto de pesquisa e desenvolver as minhas competências acadêmicas.

Agradeço à empresa *Controllab*, e de forma muito especial ao seu Diretor Executivo Vinícius Biasoli, por acreditar nesse projeto e por viabilizar a sua realização, disponibilizando recursos tecnológicos e conhecimento para a concretização das principais etapas desse estudo.

Agradeço à empresa *Siemens Healthineers* que, desde o momento inicial desse projeto de mestrado, me incentivou e apoiou decisivamente para a execução desse sonho acadêmico.

Por fim, amplio os meus agradecimentos a todos os colegas que, de forma direta ou indireta, apoiaram e contribuíram nessa trajetória acadêmica.

“O talento vence jogos, mas trabalho em equipe e inteligência vencem campeonatos”.

Michael Jordan

RESUMO

Todos os processos precisam ser planejados, executados, monitorados e melhorados continuamente. Para avaliar seus processos, as organizações implementam sistemas de monitoramento de desempenho que podem incluir diferentes ferramentas de gestão, sendo a prática dos indicadores de desempenho a mais utilizada e consolidada. Erros pré-analíticos são responsáveis por até 70% de todos os erros cometidos nos laboratórios clínicos. Indicadores da qualidade para a fase pré-analítica do processo laboratorial são determinantes para assegurar a satisfação dos pacientes. Mesmo sendo a atividade mais crítica da fase pré-analítica e com maior impacto na satisfação do paciente, a etapa da coleta de sangue geralmente não tem um indicador de desempenho exclusivo para seu monitoramento. O objetivo deste estudo foi prospectar, validar e implementar novos indicadores da qualidade pré-analítica relacionados à coleta de amostras de sangue no laboratório clínico. O presente estudo foi executado em três fases sequenciais: (I) Mapeamento do processo pré-analítico laboratorial e Revisão sistemática sobre Indicadores da Qualidade Pré-analítica; (II) Proposição de novos indicadores pré-analíticos potenciais e avaliação de relevância e viabilidade junto aos laboratórios; (III) Escolha e padronização de um novo indicador piloto, com validação técnica por meio de programa de *benchmarking* de indicadores laboratoriais. Na fase I, considerando os resultados do mapeamento dos processos pré-analíticos e da revisão sistemática, foi proposto um grupo de indicadores potenciais, que ainda não são comumente utilizados nos laboratórios, e que podem agregar valor na gestão da fase pré-analítica do processo, em especial no monitoramento da atividade de coleta da amostra de sangue: (1) Insucesso da Coleta; (2) Índice de repunção; (3) Danos ou eventos relacionados à coleta; (4) Custos com erros pré-analíticos; (5) Satisfação do paciente com a coleta de sangue. Na fase II do estudo, esses indicadores foram submetidos à avaliação por um grupo de laboratórios, por meio de enquete utilizando a plataforma do Programa de *Benchmarking* de Indicadores Laboratoriais (PBIL) da Controllab/SBPC/ML. Nesta enquete, 110 laboratórios respondentes avaliaram os 5 indicadores quanto aos critérios de relevância, viabilidade, confiabilidade e tendência a utilizar. Na fase III do estudo, os dois indicadores com melhor avaliação nos critérios da enquete, (1) satisfação de coleta e (2) insucesso de coleta, foram estruturados e avaliados em rodada piloto no PBIL. Na rodada piloto, o indicador de satisfação de coleta apresentou um *Net Promoter Score* médio de 95,8%, enquanto o indicador de insucesso de coleta acessou uma métrica média de 0,53% (4,06 sigma). O presente estudo apresenta uma proposta, baseada em evidências, de ampliação das opções de indicadores pré-analíticos, especificamente para etapa de coleta de sangue, para uso nos laboratórios. Mesmo considerando as limitações de amostragem da rodada piloto, os resultados deste projeto nos permitem evidenciar que há espaço evidente para propor novos indicadores aos laboratórios para acessar o desempenho dessa etapa crítica que é a coleta de sangue, permitindo que os laboratórios identifiquem oportunidades de melhoria que visem ampliar a segurança e satisfação dos seus clientes, com ganhos paralelos à organização norteando a manutenção da sua reputação e sustentabilidade no mercado de atuação. Os novos indicadores aqui propostos e validados por meio de pesquisa de relevância e rodada de piloto com laboratórios voluntários se mostraram viáveis e robustos para aplicação prática nos laboratórios, oportunizando inclusive o seu uso de forma comparativa, em programa estruturado de benchmarking.

Palavras-chave: qualidade; indicadores da qualidade; fase pré-analítica; coleta de sangue; flebotomia; venopunção.

ABSTRACT

All processes need to be planned, executed, monitored, and continuously improved. To evaluate their processes, organizations implement performance monitoring systems that can include different management tools, with the practice of performance indicators being the most used and consolidated. Pre-analytical errors are responsible for up to 70% of all errors that occur in clinical laboratories. Quality indicators for the pre-analytical phase of the laboratory process are crucial to ensuring patient satisfaction. Even though it is the most critical activity in the pre-analytical phase and has the greatest impact on patient satisfaction, the blood collection stage generally does not have an exclusive performance indicator for monitoring. The objective of this study was to propose, validate and implement new pre-analytical quality indicators related to the collection of blood samples in the clinical laboratory. The present study was carried out in three sequential phases: (I) Mapping of the laboratory pre-analytical process and Systematic review of Pre-analytical Quality Indicators; (II) Proposal of new potential pre-analytical indicators and assessment of relevance and feasibility with laboratories; (III) Choice and standardization of a new pilot indicator, with technical validation through a laboratory indicator benchmarking program. In phase I, considering the results of the mapping of pre-analytical processes and the systematic review, a group of potential indicators was proposed, which are not yet commonly used in laboratories, and which can add value in the management of the pre-analytical phase of the process, especially when monitoring the blood sample collection activity: (1) Collection Failure; (2) Refund rate; (3) Damages or events related to collection; (4) Costs of pre-analytical errors; (5) Patient satisfaction with blood collection. In phase II of the study, these indicators were submitted to evaluation by a group of laboratories, through a survey using the Laboratory Indicators Benchmarking Program (PBIL) platform from Controllab/SBPC/ML. In this survey, 110 responding laboratories evaluated the 5 indicators according to the criteria of relevance, feasibility, reliability, and tendency to use. In phase III of the study, the two indicators with the best evaluation in the survey criteria, (1) collection satisfaction and (2) collection failure, were structured and evaluated in a pilot round at PBIL. In the pilot round, the collection satisfaction indicator (NPS) presented an average level of 95.8%, while the collection failure indicator reached an average metric of 0.53% (4.06 sigma). The present study presents an evidence-based proposal to expand the options for pre-analytical indicators, specifically for the blood collection stage, for use in laboratories. Even considering the sampling limitations of the pilot round, the results of this project allow us to demonstrate that there is clear space to propose new indicators to laboratories to assess the performance of this critical stage, which is blood collection, allowing laboratories to identify opportunities for improvement. that aim to increase the safety and satisfaction of its customers, with parallel gains for the organization guiding the maintenance of its reputation and sustainability in the market in which it operates. The new indicators proposed here and validated through relevance research and a pilot round with volunteer laboratories proved to be viable and robust for practical application in laboratories, even providing opportunities for their use in a comparative way, in a structured benchmarking program.

Keywords: quality; quality indicators; pre-analytical phase; blood collection; phlebotomy; venipuncture.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Etapas da metodologia proposta para o estudo	29
Figura 2 - Texto de introdução à enquete com laboratórios clínicos brasileiros participantes do Programa de Benchmarking de Indicadores Laboratoriais sobre os novos indicadores da qualidade propostos para a fase pré-analítica.....	35
Figura 3 - Modelo de perguntas e respostas da enquete com laboratórios clínicos brasileiros participantes do Programa de Benchmarking de Indicadores Laboratoriais sobre os novos indicadores da qualidade propostos para a fase pré-analítica.....	36
Figura 4 - Descritivo do Indicador de Satisfação do Paciente com a Coleta de Sangue, estruturado em modelo de Net Promoter Score (NPS).....	39
Figura 5 - Descritivo do Indicador de Insucesso de coleta.....	40
Figura 6 - Aviso aos participantes, na plataforma de indicadores do PBIL, sobre a disponibilização dos novos indicadores em rodada piloto	41
Figura 7 - Diagrama de contexto de processos: interações do processo pré-analítico com os demais processos do laboratório	45
Figura 8 - Mapa de Processo: fluxo de trabalho pré-analítico com as principais atividades executadas.....	47
Figura 9 - Diagrama SIPOC: principais atividades do processo, com suas entradas, saídas e partes interessadas.....	49
Figura 10 - Diagrama do fluxo de seleção de estudos para a revisão bibliográfica, conforme modelo PRISMA 2020	53
Figura 11 - Estratificação dos estudos selecionados para revisão sistemática, por ano de publicação	54
Figura 12 - Gráfico de Pareto com a quantificação das citações de indicadores da qualidade pré-analítica na amostragem de estudos selecionados para revisão bibliográfica de 2012 a 2022	56
Figura 13 - Gráfico de probabilidade frente à distribuição normal conforme teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov e Histograma amostral para os resultados da rodada piloto para o indicador de Insucesso da coleta de sangue (n=13).	72
Figura 14 - Gráfico boxplot dos resultados da rodada piloto para o indicador de Insucesso da coleta de sangue (n=13).....	73

Figura 15 - Gráfico de probabilidade frente à distribuição normal conforme teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov e Histograma amostral para os resultados da rodada piloto para o indicador de Satisfação com a coleta de sangue (n=27).76

Figura 16 - Distribuição (boxplot) dos resultados da rodada piloto para o indicador de Satisfação com a coleta de sangue (IN123).77

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Autores com maior número de publicações entre os estudos selecionados para revisão bibliográfica.....	55
Tabela 2 - Indicadores da qualidade pré-analítica mais citados nos estudos selecionados para a revisão bibliográfica.....	57
Tabela 3 - Pontuação atribuída a cada critério do indicador de Insucesso da Coleta, resultante da enquete com 110 laboratórios	61
Tabela 4 - Pontuação atribuída a cada critério do indicador de Índice de Repunção, resultante da enquete com 110 laboratórios	62
Tabela 5 - Pontuação atribuída a cada critério do indicador de Índice de Eventos Adversos ao Paciente, resultante da enquete com 110 laboratórios.....	63
Tabela 6 - Pontuação atribuída a cada critério do indicador de Custos com Erros Pré-Analíticos, resultante da enquete com 110 laboratórios.....	64
Tabela 7 - Pontuação atribuída a cada critério do indicador de Satisfação do Paciente com a Coleta de Sangue (NPS), resultante da enquete com 110 laboratórios	65
Tabela 8 - Pontuação de cada indicador nos critérios avaliados	67
Tabela 9 - Resultados obtidos na rodada piloto para o indicador de Insucesso da coleta de sangue (n=5).....	70
Tabela 10 - Estatística descritiva para os dados da rodada piloto do indicador de Insucesso da coleta de sangue (IN124)	71
Tabela 11 - Resultados obtidos na rodada piloto para o indicador de Satisfação com a coleta de sangue, IN123 (n=6).....	74
Tabela 12 - Estatística descritiva para os dados da rodada piloto do indicador de Satisfação com a coleta de sangue (IN123).....	75

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Detalhamento da questão científica, por meio do acrônimo PICO, para a revisão sistemática da literatura.....	31
Quadro 2 - Requisitos para análise da viabilidade técnica dos indicadores da qualidade propostos na Fase I	33
Quadro 3 - Indicadores potenciais da fase pré-analítica propostos para monitorar a etapa de coleta de sangue	59

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	16
2. OBJETIVOS	28
3. METODOLOGIA	29
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	44
4.1. FASE I: MAPEAMENTO E PROSPECÇÃO	44
4.2. FASE II: ENQUETE COM LABORATÓRIOS	60
4.3. FASE III: AVALIAÇÃO EM RODADA PILOTO	69
5. CONCLUSÕES	84
REFERÊNCIAS	85

1. INTRODUÇÃO

Qualquer produto ou serviço disponibilizado por uma organização a seus clientes é gerado a partir de um processo. Segundo Hammer (1993), Ahmed (2010) e Senkus (2021), processo pode ser definido como um conjunto de atividades que utilizam um ou mais tipos de entradas (insumos, recursos) e geram uma saída (produto ou serviço) que tem valor percebido pelo cliente para o atendimento de uma necessidade específica. Davenport (1993) e Mahammed (2017) definem processo como um grupo de atividades logicamente relacionadas que são executadas para obter um desfecho de negócio previamente definido. Conforme Reijers (2021), as empresas que têm melhor desempenho possuem atenção especial aos seus processos, entendendo as etapas do fluxo de trabalho como integrantes de um processo sequencial que agrega valor ao produto a ser disponibilizado aos clientes. Assim, processos são entidades básicas de uma operação empresarial visando à consecução das estratégias de negócio, por meio do atendimento dos requisitos de clientes.

Considerando que o produto ou serviço deve atender com eficácia as necessidades específicas dos clientes e que deve ser gerado com eficiência, todos os processos precisam ser planejados, executados, monitorados e melhorados continuamente. Para Berlitz e Haussen (2010), um sistema de medição de desempenho permite a tomada de decisão baseada em fatos e dados, ampliando a probabilidade de sucesso do processo de gestão. O monitoramento de um processo tem como objetivo verificar se este está sendo eficaz na geração de produtos/serviços dentro dos requisitos necessários para o atendimento das necessidades dos clientes.

Para avaliar os seus processos, as organizações implementam sistemas de monitoramento de desempenho que podem incluir diferentes ferramentas de gestão, sendo a prática dos indicadores de desempenho a mais utilizada e consolidada, nos mais distintos mercados e dimensões de produto/serviço. Segundo Berlitz e Galoro (2012), os indicadores de desempenho permitem a identificação de desvios no atendimento dos requisitos e objetivos previstos pelo sistema de gestão, viabilizando ações preventivas ou corretivas e promovendo a melhoria contínua dos processos.

Conforme Domínguez (2019), indicadores de desempenho são conjuntos de medições que tem foco nos aspectos do desempenho organizacional mais críticos

para o sucesso atual e futuro da organização. Para Barbu (2021), indicador de desempenho pode ser definido como um item de informação, coletado em intervalos de tempo regulares, para acessar o desempenho de um sistema. Mesmo que os conceitos de “métrica” e “indicadores” sejam utilizados frequentemente como sinônimos, existe uma distinção prática entre estas denominações. Taylor (2017) sugere que métricas são as unidades de medição utilizadas nos indicadores de desempenho e que indicadores de desempenho são métricas com meta e prazo incorporados. Assim, indicadores permitem análise crítica do desempenho e apoiam a tomada de decisão quanto ao processo sob monitoramento, viabilizando ações corretivas e preventivas. Segundo Berlitz e Galoro (2012), o principal objetivo de um indicador de desempenho é apoiar a tomada de decisão baseada em dados, agregando segurança, alinhamento estratégico e foco nos resultados. Assim, indicadores de desempenho visam identificar inconsistências e oportunidades de melhoria, permitindo ações e visando ampliação da eficiência e eficácia dos processos, com impactos positivos aos clientes e ao negócio.

A definição de quais indicadores devem ser utilizados por uma organização para monitorar seus processos, produtos ou serviços, é feita individualmente por cada empresa considerando seus objetivos estratégicos, contexto do mercado na qual está inserida, além das características inerentes ao produto/serviço. Conforme Galoro e colaboradores (2020), cada organização deve selecionar os seus indicadores da qualidade de acordo com as necessidades específicas da instituição, considerando o ambiente de atuação, a clientela, a estratégia, os pontos prioritários de melhoria, as maiores fragilidades do processo e os riscos à segurança dos pacientes.

Indicadores no segmento de saúde

Todos os conceitos e aspectos citados até aqui são amplamente compatíveis com o mercado de prestação de serviços em saúde. A medicina diagnóstica vem passando por transformações relevantes nas últimas décadas, viabilizadas pela evolução do conhecimento científico e pelo desenvolvimento tecnológico. Na área das análises clínicas, esses avanços propiciaram aos laboratórios a oportunidade para um significativo crescimento em volume de exames, ampliação do escopo e complexidade dos exames laboratoriais. Os laboratórios têm sido provocados a atender aos novos requisitos clínicos e competitivos no mercado, tais como redução no tempo de

liberação dos resultados, melhoria contínua da qualidade analítica e redução dos custos operacionais (SHCOLNIK *et al.*, 2021).

Nesse contexto, tem sido demonstrado que a medição de desempenho pode contribuir para a melhoria da qualidade dos serviços oferecidos aos pacientes. Organizações de saúde que investem no monitoramento de processos críticos tendem a alcançar melhores níveis de desempenho, ampliando a segurança e a satisfação de pacientes e médicos (SUMITA *et al.*, 2016).

A norma NBR ISO 15189:2022, referência para acreditação de laboratórios clínicos, desde a primeira versão, recomenda que “o laboratório deve estabelecer indicadores de qualidade para avaliar o desempenho em todos os aspectos-chave dos processos de pré-exame, exame e pós-exame e monitorar o desempenho em relação aos objetivos” (ISO, 2022). Mais recentemente, essa prática ganhou reforço regulatório no Brasil, com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 786, de 5 de maio de 2023 (BRASIL, 2023). O artigo nº 54 desta resolução estabelece que “o Programa da Garantia da Qualidade deve ser documentado e ter sua efetividade monitorada pelo Responsável Técnico por meio de indicadores de desempenho” (ANVISA, 2023).

Conforme Berlitz e Haussen (2010), as primeiras iniciativas com foco no monitoramento de desempenho em laboratórios clínicos foram propostas ainda na década de 1980 nos Estados Unidos, provocadas por agências regulatórias e acreditadoras, tais como o *Clinical Laboratory Improvement Amendments* (CLIA) e a *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO). Ainda no final da década de 1980 o Colégio Americano de Patologistas (CAP) introduziu o programa “Q-Probes”, iniciativa que visa acessar o desempenho de indicadores específicos em período preestabelecido. Quase ao final da década de 1990 o CAP implantou o “Q-Tracks”, programa mais robusto para a gestão dos laboratórios, com monitoramento contínuo de indicadores ao longo do tempo. A partir destas iniciativas pioneiras, pode ser identificada nos laboratórios clínicos uma tendência para o desenvolvimento e implementação de um sistema de medição de desempenho baseado em indicadores, visando a melhoria da qualidade dos serviços oferecidos aos clientes.

Gestão comparativa de Indicadores

Para avaliar o desempenho do laboratório é considerado fundamental estabelecer padrões de referência comparativos. Os indicadores podem ser comparados entre os ambientes, ao longo do tempo e por um determinado critério comparativo (CHAWLA *et al.*, 2010; LIPPI e PLEBANI, 2018). Nesse contexto, a gestão de indicadores visando identificar oportunidades de melhoria nos processos e, conseqüentemente, nos serviços prestados pelos laboratórios, tem a sua efetividade ampliada quando associada a uma visão de gestão comparativa de indicadores (*benchmarking*). A gestão comparativa de indicadores objetiva viabilizar a comparação de práticas e resultados entre organizações. A visão comparativa do mercado proposta por programas de *benchmarking* permite uma tomada de decisão consistente baseada em dados, apoiando a melhoria de processos (SHCOLNIK *et al.*, 2021).

Alinhado ao contexto de *benchmarking*, nas últimas décadas, sociedades científicas da área de análises clínicas, tais como a Federação Internacional de Química Clínica (IFCC) e a Federação Europeia de Química Clínica e Medicina Laboratorial (EFLM), têm implementado iniciativas visando estimular e harmonizar o monitoramento comparativo de desempenho dos processos laboratoriais, com especial foco nas fases extra-analíticas (SCIACOVELLI *et al.*, 2017a). No Brasil, a iniciativa mais robusta e relevante em termos de escopo de indicadores e número de laboratórios participantes, tem sido o “Programa de *Benchmarking* de Indicadores Laboratoriais” (PBIL), promovido pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML) em parceria com a empresa ControlLab (SHCOLNIK *et al.*, 2012). Mais recentemente, estas iniciativas tiveram o respaldo regulatório por meio do parágrafo único do artigo nº 54 da RDC nº 786/2023 que define como padrão a prática de *benchmarking* ao serviço que executa exames de análises clínicas, que deve “comparar os resultados de seus indicadores de desempenho por meio de programas e, quando não disponível, através de referências bibliográficas atualizadas” (ANVISA, 2023).

Considerando o contexto no qual a comparação de desempenho entre pares é essencial para identificar oportunidades de melhoria e que o foco do monitoramento de falhas dos processos deve estar no dimensionamento do impacto ao paciente, novas métricas têm sido propostas para expressar resultados de indicadores de

desempenho. Uma das mais relevantes é a métrica sigma, que tem sido reconhecida como a métrica que melhor indica o nível de falhas em um processo (SHCOLNIK *et al.*, 2021). A abordagem sigma tem base estatística e objetiva avaliar o desempenho dos processos por meio de uma métrica única, que comunica uma determinada probabilidade de erros/falhas nesse processo frente às especificações previamente definidas ou requisitadas pelas partes interessadas. Além de quantificar o desempenho, a métrica sigma permite a comparação desse desempenho com o de outros processos, viabilizando o *benchmarking*. O cálculo da métrica sigma é derivado de outra métrica, o número de defeitos por milhão de oportunidades (DPMO). A métrica sigma tem sido utilizada com sucesso para monitorar o desempenho dos processos extra-analíticos, nos laboratórios de análises clínicas (JAIN, 2022) e nos programas de *benchmarking* de indicadores laboratoriais (SHCOLNIK, 2021).

Indicadores da qualidade e a experiência do paciente

Distintas modelagens analíticas para avaliação de qualidade foram utilizadas para direcionar iniciativas visando a melhoria dos cuidados em saúde nos setores público e privado. Uma das mais relevantes é a estrutura apresentada pelo *Institute of Medicine* (IOM) norte-americano, que inclui seis objetivos primordiais para o sistema de saúde (IOM, 2001; CRAIG, 2020), conforme descrito a seguir.

- **Seguro:** evitar danos aos pacientes durante a prestação dos cuidados;
- **Eficaz:** prestar serviços com base no conhecimento científico a todos os que possam beneficiar e abster-se de prestar serviços a quem não possa beneficiar;
- **Centrado no paciente:** fornecer cuidados que respeitem e respondam às preferências, necessidades e valores individuais do paciente e garantir que os valores dos pacientes guiem todas as decisões clínicas;
- **Oportuno:** reduzir as esperas e atrasos;
- **Eficiente:** evitar o desperdício, inclusive de equipamentos, suprimentos, ideias e energia;
- **Equitativo:** prestar cuidados que não variem em qualidade devido a características pessoais, como gênero, etnia, localização geográfica e status socioeconômico.

As medidas de desempenho existentes atualmente nos serviços de saúde abordam alguns desses domínios mais extensivamente do que outros. A maioria das medidas aborda a eficácia e a segurança, um número menor examina a pontualidade e o foco no paciente, e muito poucos avaliam a eficiência ou equidade do atendimento (IOM, 2005; DUBROFSKY, 2020).

De forma alinhada com a norma ISO 15189, é relevante destacar o conceito de monitorar o processo global dos laboratórios em suas diferentes etapas, mais comumente denominadas como: pré-analítica, analítica e pós-analítica (ANAND, 2022). O racional para essa estratificação é que as fases do processo laboratorial têm probabilidade de falhas significativamente distintas, conforme relatos na literatura científica relacionada. Conforme Cadamuro (2022), a maior frequência de erros nos laboratórios tem sido identificada antes (fase “pré-analítica”) e depois (fase “pós-analítica”) do processamento analítico. A fase pré-analítica compreende as atividades que vão desde a preparação do paciente, cadastro da requisição médica, coleta da amostra até o armazenamento temporário e transporte ao local de realização do exame laboratorial. A fase pós-analítica engloba todas as atividades realizadas após a realização do exame, incluindo validações técnicas e entrega do laudo (CAROBENE *et al.*, 2023).

O princípio de planejamento dos cuidados em saúde “centrado no paciente” proposto pelo IOM, em termos de monitoramento do desempenho, deve ser expandido para englobar todo o ciclo da “Experiência do Paciente” no uso dos serviços laboratoriais. Conforme Oben (2020), a experiência do paciente é internacionalmente reconhecida como uma relevante dimensão da qualidade dos serviços de saúde. Conforme esse mesmo autor, apesar do reconhecimento da importância desse tema, ainda não há uma harmonização de entendimento quanto ao significado preciso da “experiência do paciente” para os diferentes atores envolvidos nos cuidados em saúde. Apesar disso, existe um senso comum de que, na perspectiva do paciente no contexto dos serviços laboratoriais, a experiência do cliente é um agregado de percepções durante todo o ciclo da prestação do serviço, envolvendo todos os momentos de contato desse paciente com o laboratório. Proporcionar uma boa experiência ao paciente é uma parte fundamental da prestação de cuidados de saúde de alta qualidade e mensurar a experiência do cliente é igualmente essencial (AHMED *et al.* 2014). O Instituto Nacional de Serviços de Saúde da Inglaterra (NHS), por

exemplo, identifica oito domínios críticos para proporcionar uma adequada experiência ao paciente, entre eles: (1) respeito pelos valores, preferências e necessidades expressas Do paciente; (2) coordenação e integração de cuidados; (3) informação, comunicação e educação; (4) conforto físico; (5) apoio emocional; (6) envolvimento de familiares e amigos; (7) transição e continuidade; (8) acesso aos cuidados. Embora nem todos esses domínios sejam aplicáveis aos laboratórios clínicos, em razão do contato direto com o paciente não ser tão amplo quanto em outros serviços de saúde, podemos identificar que a fase pré-analítica do processo laboratorial tem papel essencial no favorecimentos de uma adequada experiência do paciente na prestação dos serviços laboratoriais.

Proporcionar uma excelente experiência aos pacientes, atendendo na plenitude as necessidades desses clientes, deve ser o propósito fundamental dos laboratórios clínicos. Esse propósito se mostra ainda mais relevante quando avaliado na perspectiva atual de contínuo crescimento do poder de escolha do paciente nos cuidados de saúde, especialmente no contexto do sistema privado de saúde. Entre os principais obstáculos que devem ser superados pelos laboratórios para proporcionar uma adequada experiência aos pacientes estão os erros pré-analíticos. Erros pré-analíticos podem comprometer de forma significativa a experiência do cliente, frustrando as expectativas e criando impactos na credibilidade do paciente quanto aos serviços prestados pelo laboratório, além de potenciais riscos em termos de segurança do paciente (CORNES, 2016; CADAMURO, 2023). Tem sido reportado que os erros pré-analíticos podem ser responsáveis por até 70% de todos os erros cometidos nos laboratórios (PLEBANI, 2015; CORNES, 2016), a maioria dos quais podem ser originados a partir de problemas na preparação do paciente, erros na coleta, falhas no transporte da amostra, ou ainda na preparação da amostra para análise ou no seu armazenamento temporário. Indicadores para a fase pré-analítica do processo laboratorial são críticos para assegurar a satisfação dos pacientes e tem sido proposto na literatura científica (TSAI, 2019; ALSHAGHDALI, 2022).

Satisfação de pacientes nos serviços de saúde

A captação das experiências dos pacientes no contexto de seus contatos com serviços de saúde tem recebido cada vez mais atenção das organizações desse segmento e se consolidam como indicadores essenciais para acessar a qualidade dos

serviços prestados aos pacientes (FRIEDEL *et al.*, 2023). De acordo com Bull (2021), “experiência do paciente” e “satisfação do paciente” não são conceitos intercambiáveis. Segundo essa autora, a experiência do paciente poderia ser conceituada como “o que” ocorreu durante um episódio de cuidado em saúde e “como” esse evento aconteceu na perspectiva desse paciente, enquanto a satisfação do paciente acessa as expectativas pessoais e opiniões subjetivas frente ao cuidado recebido. Mesmo sendo conceitos distintos, é racional o entendimento de que uma experiência positiva do paciente ao utilizar os serviços de saúde pode contribuir potencialmente para a obtenção de índices mais elevados de satisfação. Conforme Friedel e colaboradores (2023), os indicadores de experiência e satisfação de pacientes estão conectados, tendo uma profunda influência um no outro.

Indicadores que acessam a satisfação de clientes podem ser estruturados em diferentes modelos, mas, em geral, têm origem em dados de pesquisas de satisfação (FRIEDEL *et al.*, 2023). Captar a satisfação de clientes é uma tarefa complexa, visto que envolve acessar percepções por vezes pouco tangíveis, momentâneas e que podem refletir diferentes dimensões de desempenho de valor para os clientes. As pesquisas de satisfação podem acessar uma percepção global dos pacientes quanto aos serviços prestados ou podem capturar percepções individualizadas para diferentes dimensões e aspectos do processo na visão dos clientes (BULL, 2021). As pesquisas também podem variar quanto à ferramenta de busca das informações (pesquisa impressa presencial, pesquisa por meio informatizado etc.). Em razão da importância dessa informação para os prestadores de serviços, existe uma busca contínua quanto a alternativas para acessar e avaliar a experiência e satisfação dos pacientes. Conforme Krol e colaboradores (2015), existe uma tendência crescente para o uso da abordagem do “*Net Promoter Score*” (ou NPS). O índice NPS foi inicialmente proposto por Reichheld (2006) e tem como base a probabilidade de recomendação da empresa (ou de um produto ou serviço) pelo usuário que teve a experiência com essa organização para uma outra pessoa com o qual ele se relaciona (familiar, amigo, colega etc.). Segundo Adams e colaboradores (2022) existem publicações que ponderam o uso do NPS em razão de que a sua aplicação ainda não está amplamente referendada por pesquisas. Sendo assim, pode não haver evidências consolidadas de que o NPS seja uma medida robusta e independente para ser utilizada com precisão em qualquer ambiente de negócio. Existem, por exemplo,

ponderações para a utilização do NPS em serviços de saúde em situações na qual o usuário possa não ter opção para escolher o prestador de serviços de sua preferência (ADAMS *et al.*, 2022). Mesmo que seja necessário maior embasamento científico para definir com clareza as limitações de uso do NPS, esse indicador tem sido utilizado frequentemente em organizações de saúde e são entendidos como parâmetro para acessar a satisfação do cliente e sua lealdade à empresa fornecedora desses serviços (BITENCOURT, 2023).

Qualidade pré-analítica nos laboratórios clínicos

Considerando que a fase pré-analítica é o momento de maior contato do cliente com o laboratório e a fase com maior frequência de erros no processo laboratorial, é frequente o uso de indicadores para avaliar a qualidade da etapa. Entre as principais dimensões que são alvos de monitoramento nessa fase do processo estão métricas relacionadas a falhas no cadastro da requisição, tempo de execução das atividades, qualidade e volume da amostra, erros de identificação (do paciente e da amostra), produtividade e satisfação do cliente (SCIACOVELLI, 2017; TSAI, 2019; SHCOLNIK *et al.*, 2021).

Entretanto, ainda podem ser identificadas oportunidades para padronização e harmonização dessas métricas de desempenho e para proposição de novos indicadores, principalmente com relação ao procedimento de coleta de amostra (PLEBANI, 2013). A coleta de amostra de sangue é a mais comum, e muitas vezes o único segmento do laboratório envolvido no contato direto com o paciente. É necessário considerar que a coleta de sangue é um procedimento invasivo, que potencialmente envolve riscos ao paciente e afeta a sua percepção quanto à experiência vivenciada. A etapa de coleta de sangue tem diferenciada relevância, visto que, além da qualidade da amostra para a análise, nesse momento do processo estão envolvidos fatores críticos para a qualidade percebida pelos clientes, a qual é composta de diferentes atributos objetivos e subjetivos. Além disso, a coleta da amostra é o ponto mais crítico de contato do paciente com o laboratório, pois lida com expectativas prévias do cliente a serem atendidas, e que nem sempre são manifestadas por esse usuário durante o atendimento. Entre estas expectativas podemos citar sensação de segurança, privacidade, conforto, ausência de dor ou mal-estar, atendimento com educação, tempo de execução do procedimento, quantidade

de amostra coletada (número de tubos e volume de sangue), entre outros requisitos que podem ser amplamente variáveis de um indivíduo para outro (GUPTA *et al.*, 2017). Experiências negativas anteriores do paciente com a coleta de sangue, mesmo que em outros laboratórios, podem ampliar ainda mais a dificuldade para que os laboratórios gerem no paciente uma percepção positiva na experiência da coleta. A qualidade desse contato, que requer técnicas e habilidades interpessoais, é refletida no nível de satisfação do paciente com essa experiência (DALE e HOWANITZ, 1996; FU *et al.*, 2021; NOVIS *et al.*, 2022).

De forma complementar aos aspectos relacionados à percepção do paciente durante a coleta de amostra, intercorrências que possam exigir a repetição do procedimento de coleta confere impactos negativos significativos ao cliente e ao laboratório. A necessidade de repetição da coleta, na ampla maioria das ocorrências, afeta negativamente de forma definitiva a experiência do paciente com o laboratório. O evento da repetição da coleta de sangue pode ser estratificado em dois tipos, de acordo com o momento em que esse ocorre. O primeiro tipo, denominado frequentemente como “repunção”, ocorre quando há necessidade de uma nova punção para coleta de sangue ainda durante a primeira experiência do paciente dentro da sala de coleta, isto é, quando o problema com a primeira punção é identificado imediatamente pelo flebotomista. Entre outros motivos, a repunção é necessária, por exemplo, quando a punção não acessa o volume adequado de sangue para a análise. A repunção por vezes é relatada como “tentativa de punção” (MULLOY *et al.*, 2018) ou “punção dupla” (KULKARNI *et al.*, 2018), denominação essa que pode vir a contribuir para a fragilidade de medição e subnotificação dessa ocorrência. É relevante salientar que, embora a repunção ainda na sala de coleta possa evitar a necessidade de retorno do paciente ao laboratório e atrasos na entrega dos resultados, esse evento afeta igualmente a experiência do paciente, além de contemplar riscos adicionais à segurança do paciente. O segundo tipo de repetição de coleta, denominado simplesmente “recoleta”, ocorre quando a necessidade de nova punção é identificada após o paciente deixar a sala de coleta. A repunção geralmente é originada a partir de problemas técnicos com a coleta (procedimento, insumos ou condições do paciente), enquanto a recoleta pode ser originada a partir dos mais diferentes motivos, desde problemas com a coleta, com a amostra obtida ou com atividades pós-coleta, incluindo confirmação de resultados (TACHIBANA, 2019; SHCOLNIK *et al.*, 2021).

Os impactos dos eventos de repunção e recoleta podem ser entendidos com base em diferentes dimensões. Na dimensão do paciente, entre outros, temos impactos em termos de percepção de segurança, tempo e confiabilidade quanto aos serviços do laboratório. Na dimensão do laboratório, podemos incluir impactos relacionados aos aspectos de tempo, produtividade e custos, por exemplo (LIPPI e FAVALORO, 2013). Nesse contexto, têm sido reportadas experiências de redução de custos como resultado de contingenciamento de recoletas laboratoriais (SANTOS *et al.*, 2021).

Entre as principais causas de recoleta relacionadas ao procedimento de coleta de sangue, têm sido destacados eventos como: coletas realizadas em tubo inapropriado e técnica de coleta inadequada, impactando em amostras coaguladas, contaminadas, hemolisadas ou com volume insuficiente (KUREC, 2017).

Mesmo sendo a atividade mais crítica da fase pré-analítica e com maior impacto na satisfação do paciente, a etapa da coleta de sangue geralmente não conta com indicadores exclusivos para monitorar seu desempenho. Indicadores que monitoram o quantitativo de recoletas de amostras ou o tempo de execução da coleta são exemplos de indicadores relacionados à coleta utilizados pelos laboratórios e reportados na literatura (CHOI *et al.*, 2019; SHCOLNIK *et al.*, 2021). Entretanto, o indicador de recoleta não tem causas apenas relacionadas à atividade de coleta, podendo refletir falhas de outros momentos do processo ou até mesmo para confirmação de resultados, que podem não ter relação com erros no processo laboratorial.

Os índices de recoletas são muito variáveis entre os laboratórios clínicos, por razões que vão desde características de pacientes até questões inerentes ao próprio laboratório, incluindo-se aí questões de capacitação e recursos disponíveis. Contudo, a literatura tem relatado índices de rejeição de amostras frequentemente inferiores à 1% (STARK *et al.*, 2007; ATAY *et al.*, 2014; CAO *et al.*, 2016).

Ao contrário do indicador de recoleta, que tem seu uso nos laboratórios e relatos na literatura com frequência relevante, o evento da repunção não apresenta a mesma visibilidade. Existem poucos relatos na literatura sobre eventos de repunção, que se tornam ainda mais escassos quando se trata do seu monitoramento (HARTY-GOLDER, 2010; MARCO *et al.*, 2017; MULLOY *et al.*, 2018). Mesmo que seja um evento de correção muitas vezes rápida, a repunção tem impactos importantes na

satisfação dos pacientes e nos custos, e seu monitoramento permite identificar oportunidades quanto à capacitação da equipe do laboratório ou repadronização de procedimentos internos.

Todas as dimensões de desempenho dos cuidados em saúde preconizados pelo *Institute of Medicine*, de segurança do paciente, eficácia, equidade, centralização no paciente, oportunidade e eficiência, podem ser traduzidas para a coleta de sangue nos laboratórios clínicos. E, para monitorar o desempenho dessa etapa do processo laboratorial considerando essas dimensões de desempenho, indicadores de desempenho podem ser construídos e implantados, viabilizando a tomada de decisão para ações visando a melhoria dos serviços prestados pelos laboratórios.

Neste contexto, este estudo visa propor e discutir opções de indicadores pré-analíticos, avaliando a sua viabilidade e valor para monitorar a etapa de coleta de sangue, acessando aspectos e impactos relevantes para os pacientes e laboratórios. A expectativa é contribuir para a qualidade dos serviços prestados pelos laboratórios, viabilizando a implantação contínua de melhorias nesse processo com base em evidências e refinando a experiência do cliente, bem como potencialmente viabilizar outros ganhos marginais para os laboratórios, tais como possível redução de custos.

2. OBJETIVOS

Esse projeto de pesquisa se propõe a validar o uso de potenciais indicadores de desempenho pré-analítico para os laboratórios clínicos, direcionados à etapa de coleta da amostra de sangue.

Como objetivos específicos são propostos:

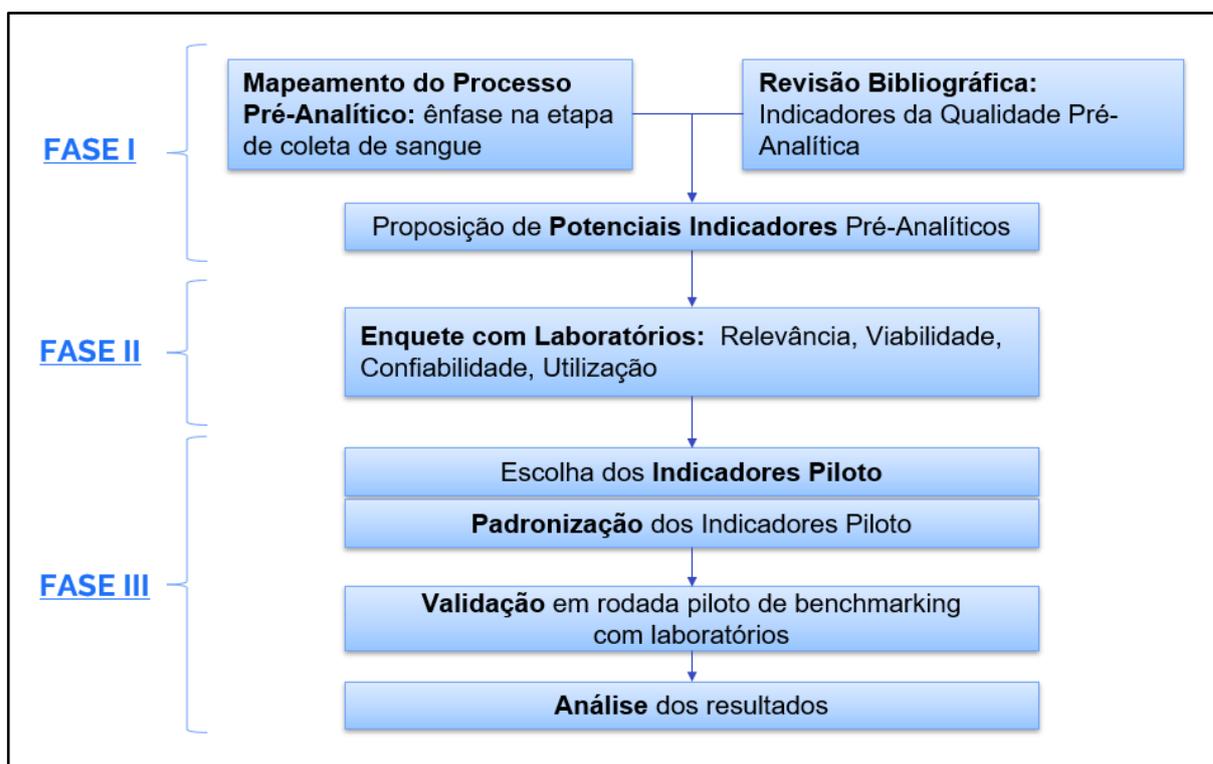
- Realizar uma revisão sistemática da literatura dos indicadores da qualidade relacionados à coleta de sangue.
- Propor potenciais indicadores da qualidade que sejam relevantes para monitorar e oportunizar melhorias na etapa de coleta de sangue no contexto do processo da fase pré-analítica dos laboratórios clínicos.
- Acessar o posicionamento dos laboratórios quanto à viabilidade, relevância e potencial utilização dos indicadores propostos.
- Identificar os indicadores melhor avaliados e estruturá-los tecnicamente para viabilizar a implantação padronizada nos laboratórios.
- Validar o(s) indicador(es) com um grupo de laboratórios participantes de programa de *benchmarking* e avaliar os resultados.

3. METODOLOGIA

O estudo foi realizado em parceria com a empresa ControlLab¹, organização com mais de 45 anos de operação e líder de mercado em controle da qualidade para laboratórios clínicos, respeitando os aspectos éticos pertinentes. A empresa Controllab opera, desde 2006, em parceria com a Sociedade Brasileira de Patologia e Medicina Laboratorial (SBPC/ML), o Programa de Benchmarking de Indicadores Laboratoriais, cuja plataforma foi utilizada nas fases II e III desta pesquisa.

O presente estudo foi estratificado em três fases sequenciais, conforme apresentado na Figura 1.

Figura 1 - Etapas da metodologia proposta para o estudo



A fase I da metodologia compreendeu duas etapas: (a) mapeamento do processo pré-analítico de um laboratório de análises clínicas e (b) revisão bibliográfica sobre indicadores da qualidade pré-analítica, com foco nas atividades relacionadas à coleta de sangue.

¹ <https://controllab.com/empresa#sobre>

O mapeamento do processo pré-analítico foi realizado em um laboratório de análises clínicas, com certificado de Acreditação Laboratorial vigente, localizado no estado de Santa Catarina. Esse laboratório, inaugurado em 1996 e pertencente à uma rede cooperativa médica, atende clientes em 8 postos de atendimento próprios, além de receber amostras de outros laboratórios parceiros da região. O laboratório realiza aproximadamente 150.000 exames mensalmente e tem sua gestão e processos certificados por dois programas de acreditação laboratorial: ONA (Organização Nacional de Acreditação; www.ona.org.br) e PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos; www.sbpc.org.br/pt/qualidade/programa-de-acreditacao-de-laboratorios-clinicos-palc). Os programas de acreditação ONA e PALC são acreditados pela ISQua (*International Society for Quality in Health Care*; <https://ieea.ch/>). A ISQua é a mais relevante organização em âmbito mundial na promoção da melhoria da qualidade e a segurança na prestação de serviços em saúde (BRAITHWAITE *et al.*, 2020).

O mapeamento do processo foi realizado conforme descrito previamente na literatura (BERLITZ, 2011), por meio de entrevistas com a equipe de processo pré-analítico do laboratório (operadores e gestores), com registro do fluxo desses processos e suas principais atividades e recursos envolvidos. Durante o mapeamento foram identificados e registrados os principais pontos de riscos e sugestões de melhoria relacionadas, para serem utilizadas como insumo para potenciais controles e indicadores da etapa pré-analítica. Os processos mapeados foram consolidados em mapas visuais do tipo “*swimlane*” e diagramas de contexto (BERLITZ, 2011; BAKAR *et al.*, 2020).

A revisão bibliográfica foi estruturada segundo o modelo de Revisão Sistemática de Siddaway e colaboradores (2019). O objetivo da revisão foi coletar e avaliar publicações científicas sobre indicadores de desempenho relacionados à coleta de sangue de pacientes adultos ambulatoriais em laboratórios clínicos.

A questão científica selecionada foi: “Os indicadores para monitoramento da qualidade do processo da coleta de sangue nos laboratórios clínicos descritos até o momento são suficientes?”. A pergunta científica foi estruturada com apoio do acrônimo PICO (METHLEY, 2014), conforme detalhado no Quadro 1.

Quadro 1 - Detalhamento da questão científica, por meio do acrônimo PICO, para a revisão sistemática da literatura

	Tópico	Detalhamento da questão científica
P	População ou Problema	Indicadores já descritos para monitoramento da coleta de sangue, de pacientes adultos, em laboratórios ambulatoriais
I	Intervenção	Aplicabilidade e efetividade dos indicadores já descritos na literatura para monitorar a coleta de sangue em laboratórios ambulatoriais
C	Controle ou Comparação	Coleta única (um procedimento por atendimento) ou múltipla (provas funcionais, por exemplo)
O	Desfecho (<i>outcome</i>)	Monitoramento do desempenho do processo e da percepção do paciente frente a esse processo

Fonte: Elaborado pelo autor.

Duas bases de dados foram escolhidas como fonte de estudos para a revisão sistemática: PubMed e Elsevier Scopus. Como estratégia de busca foram selecionados os seguintes operadores booleanos, descritos em língua inglesa: *(Quality) AND (Indicator) AND (PreAnalytical) OR (Extra-Analytical)*.

A revisão sistemática da literatura foi realizada conforme a metodologia *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)* (MOHER *et al.*, 2009).

Como critérios de elegibilidade, foram incluídos:

1. Estudos publicados entre 01/07/2012 e 30/06/2022;
2. Estudos publicados em inglês, português ou espanhol;
3. Estudos com texto integralmente disponível aos autores;
4. Estudos que descrevem indicadores da qualidade da fase pré-analítica, incluindo indicadores relacionados à percepção do paciente quanto a essa fase do processo laboratorial.

Como critérios de exclusão da revisão, foram selecionados:

- Indicadores pré-analíticos utilizados para o monitoramento de ocorrências relacionadas à amostra após a coleta da mesma (exemplo: extravio de amostra, acidente com amostra durante transporte, armazenamento inadequado da amostra etc.);

- Indicadores utilizados para o monitoramento da qualidade do atendimento de pacientes fora do laboratório (material coletado fora do laboratório, não ambulatorial, pacientes internados);
- Indicadores para o monitoramento da qualidade da coleta de material não sangue (urina ou outras amostras biológicas).

A seleção dos estudos foi realizada por dois pesquisadores, de forma independente, para evitar potencial viés ou erro humano nessa etapa metodológica.

Ao final da fase I do projeto foi realizada uma consolidação entre os achados do mapeamento de processos com o resultado da revisão sistemática da literatura, gerando um grupo de potenciais indicadores pré-analíticos relacionados ao processo de coleta de sangue.

A fase II do projeto de pesquisa analisou a viabilidade técnica dos indicadores propostos na primeira fase deste estudo considerando os quatro requisitos descritos no Quadro 2. Estes requisitos foram propostos como uma derivação simplificada da abordagem denominada “RUMBA”, um acrônimo, em inglês, para as dimensões “*Relevant, Understandable, Measurable, Behaviourable, Achievable*”, conforme descrito por Kyeremanteg e colaboradores (2015).

Quadro 2 - Requisitos para análise da viabilidade técnica dos indicadores da qualidade propostos na Fase I

Requisitos	Questões	Possíveis respostas
Relevância dos indicadores propostos	(1) De forma a acessar o desempenho atual e identificar oportunidades de melhoria, na visão do laboratório, qual a relevância de cada um dos indicadores propostos para a gestão da fase pré-analítica?	Escala gráfica visual com notas de 0 a 10 para cada indicador, onde "0" se entende como nenhuma relevância e "10", como importância fundamental para a gestão.
	(2) Na visão do laboratório, qual a relevância da comparação entre resultados de diferentes laboratórios para cada um dos indicadores propostos para a gestão da fase pré-analítica?	
Viabilidade dos indicadores propostos	(1) Na visão do laboratório, como você classifica a viabilidade de obtenção dos dados para cada um dos indicadores propostos para a gestão da fase pré-analítica?	Escala gráfica visual com notas de 0 a 10 para cada indicador, onde "0" se entende como nenhuma viabilidade de obtenção dos dados e "10", como amplamente viável obter dados para o indicador proposto.
	(2) Na visão do laboratório, como você classifica a viabilidade de obter dados de forma automatizada ou integrada (sem intervenção manual) para cada um dos indicadores propostos?	
Confiabilidade dos dados	(1) No cenário atual do laboratório, como você classifica a confiabilidade dos dados que seriam obtidos para gerar cada um dos indicadores propostos?	Escala gráfica visual com notas de 0 a 10 para cada indicador, onde "0" se entende como nenhuma confiabilidade dos dados e "10", como dados amplamente confiáveis.
Tendência à utilização	(1) Como o seu laboratório classificaria a sua tendência atual de implantar cada um dos indicadores propostos em sua gestão pré-analítica?	Escala gráfica visual com notas de 0 a 10 para cada indicador, onde "0" se entende como nenhuma possibilidade de implantar o novo indicador e "10", como altíssima tendência a implantar o novo indicador.

Fonte: Elaborado pelo autor.

A viabilidade técnica dos indicadores propostos foi avaliada por meio de enquete formal em plataforma eletrônica própria da empresa parceira ControlLab aos potenciais usuários dessas medidas de desempenho, os laboratórios clínicos brasileiros participantes do Programa de *Benchmarking* de Indicadores Laboratoriais (PBIL) da SBPC/ML, independente do seu porte (volume de exames realizados), localização geográfica ou tipo de atuação (público ou privado; hospitalar ou independente). A premissa de número de participantes na pesquisa foi de no mínimo 90 laboratórios, correspondente aproximadamente a 50% do total de laboratórios brasileiros participantes do PBIL (erro estimado: 7,4%; 95% confiança).

O modelo da pesquisa (questionário) foi elaborado em parceria com a empresa Controllab, conforme apresentado nas Figuras 2 e 3.

Figura 2 - Texto de introdução à enquete com laboratórios clínicos brasileiros participantes do Programa de Benchmarking de Indicadores Laboratoriais sobre os novos indicadores da qualidade propostos para a fase pré-analítica



Controllab

Enquete
Indicadores Pré-Analíticos

(0%)

INTRODUÇÃO

A adequada gestão do processo pré-analítico pelos laboratórios é crítica para a melhoria dos serviços prestados, bem como para minimizar riscos na tomada de decisão médica. Os indicadores da qualidade são ferramentas clássicas e amplamente validadas para apoiar a gestão e melhoria contínua dos processos nos laboratórios.

O atendimento das necessidades dos clientes é o propósito fundamental dos laboratórios clínicos. Atualmente, os erros pré-analíticos são responsáveis por até 70% de todos os erros cometidos nos laboratórios, a maioria dos quais surgem de problemas na preparação do paciente, coleta, transporte, preparação para análise e armazenamento da amostra. Indicadores para a fase pré-analítica do processo laboratorial são críticos para assegurar a satisfação dos pacientes e tem sido propostos na literatura científica. Entretanto, ainda podem ser identificadas oportunidades para padronização e harmonização dessas métricas de desempenho e para proposição de novos indicadores, principalmente com relação ao procedimento de coleta de sangue. A etapa de coleta de amostra tem diferenciada relevância, visto que nesse momento do processo estão envolvidos fatores críticos para a qualidade percebida pelos clientes, tais como segurança, privacidade, sensação de dor ou mal estar, tempo de execução do procedimento, volume de amostra coletada (número de tubos e volume de sangue), intercorrências que possam exigir a repetição do procedimento, entre outros. O serviço de coleta de sangue é o mais comum, e muitas vezes o único segmento do laboratório envolvido no contato direto com o paciente. A qualidade de esse contato, que requer técnicas e habilidades interpessoais, é refletido no nível de satisfação do paciente com essa experiência.

O objetivo dessa enquete é captar feedbacks dos laboratórios referentes à 5 (cinco) potenciais novos indicadores relacionados à gestão da fase pré-analítica dos laboratórios, mais especificamente relacionados à experiência/visão do cliente durante o processo de atendimento e coleta ambulatorial. Estes potenciais indicadores são apresentados a seguir e, para a avaliação destes, são propostas 6 perguntas, em 4 dimensões: relevância para a gestão; viabilidade de obtenção de dados; confiabilidade dos dados; tendência à utilização.

Próximo

Fonte: Controllab.

Figura 3 - Modelo de perguntas e respostas da enquete com laboratórios clínicos brasileiros participantes do Programa de Benchmarking de Indicadores Laboratoriais sobre os novos indicadores da qualidade propostos para a fase pré-analítica



Enquete
Indicadores Pré-Analíticos



Viabilidade técnica de Indicadores Pré-analíticos relacionados à experiência do paciente na coleta de sangue no Laboratório Clínico

Página 1 de 5 (0%)

INDICADOR 1

Nome do Indicador:
Objetivo:
Métrica/Cálculo:
Detalhamento:

RELEVÂNCIA

De forma a acessar o desempenho atual, identificar oportunidades de melhoria e apoiar o processo de tomada de decisão, na visão do seu laboratório, qual a relevância desse Indicador proposto para a gestão da fase pré-analítica?

Aqui é possível inserir nota

0 (Nenhuma relevância) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Extremamente relevante)

Na visão do laboratório, qual a relevância da comparação entre resultados de diferentes laboratórios (Benchmarking) para esse Indicador proposto para a gestão da fase pré-analítica?

Aqui é possível inserir nota

0 (Nenhuma relevância) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Extremamente relevante)

VIABILIDADE

Na visão do laboratório, como você classifica a viabilidade de obtenção dos dados para esse indicador proposto?

Aqui é possível inserir nota

0 (Nenhuma viabilidade) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Extremamente viável)

Na visão do laboratório, como você classifica a viabilidade de obter dados de forma automatizada ou integrada (sem intervenção manual) para esse indicador proposto?

Aqui é possível inserir nota

0 (Nenhuma viabilidade) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Extremamente viável)

CONFIABILIDADE DOS DADOS

No cenário atual do laboratório, como você classifica a confiabilidade dos dados que seriam obtidos para gerar esse indicador proposto?

Aqui é possível inserir nota

0 (Nenhuma confiabilidade) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Extremamente confiável)

TENDÊNCIA À UTILIZAÇÃO

Como o seu laboratório classificaria a sua tendência atual para implantar esse indicador proposto para a gestão da fase pré-analítica?

Aqui é possível inserir nota

0 (Nenhuma possibilidade de implantar) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Altíssima possibilidade de implantar)

Fonte: Controllab.

Na fase III do estudo, com base no resultado da enquete realizada com os laboratórios na fase II, foram selecionados dois indicadores da qualidade da fase pré-analítica relacionados ao processo de coleta de sangue para uma rodada piloto visando potencial implantação futura nos laboratórios, bem como em programas de gestão comparativa de indicadores laboratoriais. Esses indicadores da qualidade foram estruturados tecnicamente por meio de um descritivo documentado que permite a sua implantação e uso de forma padronizada.

A estruturação do novo indicador proposto foi realizada com base no modelo proposto por Berlitz e Haussen (2010) e comunicado conforme a padronização do Programa de *Benchmarking* de Indicadores Laboratoriais (PBIL), conforme as Figuras 4 e 5 apresentadas abaixo.

Figura 4 - Descritivo do Indicador de Satisfação do Paciente com a Coleta de Sangue, estruturado em modelo de Net Promoter Score (NPS)

INDICADORES DE GESTÃO ORGANIZACIONAL						
GESTÃO DE CLIENTES E OUTRAS PARTES INTERESSADAS						
Relacionamento com Clientes						
IN123 SATISFAÇÃO DO PACIENTE COM A COLETA DE SANGUE (NPS COLETA DE SANGUE)						
Dados utilizados no indicador	Unidade	Formato	Período de coleta	Indicadores relacionados		
<p>ED273 Número de Promotores na Pesquisa Net Promoter Score (NPS Coleta de Sangue)</p> <p>Número de pacientes atendidos que avaliaram na Pesquisa de Satisfação Net Promoter Score (NPS Coleta de Sangue) com notas entre 9 e 10 / Os feedbacks de clientes quanto ao procedimento de coleta de sangue devem ser acessados por meio de questionamento específico do laboratório a estes: "Qual é a probabilidade de você recomendar a coleta do nosso laboratório para um familiar, amigo ou colega?" (ou variações dessa pergunta); as respostas devem ser manifestadas em uma escala entre 1 e 10, em valores que crescem com o aumento da probabilidade do cliente em recomendar a coleta do laboratório</p>		#,	Mensal	IN123		
<p>ED274 Número de Detratores na Pesquisa Net Promoter Score (NPS Coleta de Sangue)</p> <p>Número de pacientes atendidos que avaliaram na Pesquisa de Satisfação Net Promoter Score (NPS Coleta de Sangue) com notas entre 0 a 6 / Os feedbacks de clientes quanto ao procedimento de coleta de sangue devem ser acessados por meio de questionamento específico do laboratório a estes: "Qual é a probabilidade de você recomendar a coleta do nosso laboratório para um familiar, amigo ou colega?" (ou variações dessa pergunta); as respostas devem ser manifestadas em uma escala entre 1 e 10, em valores que crescem com o aumento da probabilidade do cliente em recomendar a coleta do laboratório</p>		#,	Mensal	IN123		
<p>ED275 Número total de pacientes atendidos respondentes na Pesquisa Net Promoter Score (NPS Coleta de Sangue)</p> <p>Número de pacientes atendidos respondentes na Pesquisa de Satisfação Net Promoter Score (NPS Coleta de Sangue). Considerar todos os promotores (que avaliaram com notas entre 9 e 10), neutros (que avaliaram com nota entre 7 e 8) e os detratores (que avaliaram com notas entre 0 e 6) / Os feedbacks de clientes quanto ao procedimento de coleta de sangue devem ser acessados por meio de questionamento específico do laboratório a estes: "Qual é a probabilidade de você recomendar a coleta do nosso laboratório para um familiar, amigo ou colega?" (ou variações dessa pergunta); as respostas devem ser manifestadas em uma escala entre 1 e 10, em valores que crescem com o aumento da probabilidade do cliente em recomendar a coleta do laboratório</p>		#,	Mensal	IN123		
Método de Cálculo	Unidade	Período de comparação	Sigma	Posição relativa(Ranking)	Harmonização	Apoio
$\frac{ED273 - ED274}{ED275}$	100Percentual	Mensal	Não	Sim	-	SBPC/ML

Legenda: IN e ED são códigos identificadores alfanuméricos padronizados pelo programa de *benchmarking* PBIL. Fonte: Controllab

Figura 5 - Descritivo do Indicador de Insucesso de coleta

▼ INDICADORES DE PROCESSO						
▼ PRÉ-ANALÍTICO						
IN124 INSUCESSO DA COLETA DE SANGUE						
Dados utilizados no indicador		Unidade	Formato	Período de coleta	Indicadores relacionados	
<p>ED276 Número de eventos de coleta de sangue com insucesso Considerar insucesso quando um ou mais tubos de sangue a serem coletados do paciente não foram obtidos com sucesso durante o procedimento de coleta, independente do motivo, com necessidade de retorno do paciente ou cancelamento do exame. Considerar "Coleta" como o procedimento/etapa/evento, independente do número de tubos a serem obtidos para cada paciente específico.</p>			#,	Mensal	IN124	
<p>ED277 número total de coletas de sangue número total de coletas de sangue no mês. Considerar "coleta" ao procedimento/etapa/evento, independente do número de tubos a serem obtidos para cada paciente específico.</p>			#,	Mensal	IN124	
Método de Cálculo	Unidade	Período de comparação	Sigma	Posição relativa(Ranking)	Harmonização	Apoio
$\frac{ED276}{ED277}$	1000000 DPMO	Mensal	Sim	Sim	-	SBPC/ML

Legenda: IN e ED são códigos identificadores alfanuméricos padronizados pelo programa de *benchmarking* PBIL. Fonte: Controllab.

A partir dessa padronização, o indicador foi encaminhado para rodada piloto visando a validação com um grupo de laboratórios, utilizando a plataforma do programa PBIL como ferramenta operacional.

Ao acessar a plataforma do PBIL, os usuários foram alertados sobre os novos indicadores por meio de uma comunicação que agregava o histórico do projeto desde a enquete e o propósito do trabalho, conforme apresentado na Figura 6.

Figura 6 - Aviso aos participantes, na plataforma de indicadores do PBIL, sobre a disponibilização dos novos indicadores em rodada piloto

Novos Indicadores da Fase Pré Analítica (Rodada Piloto) ✕

Prezado Usuário,

Em Mar/23 foi realizada a enquete "Pesquisa de Indicadores Pré-Analíticos" com todos os participantes do serviço clínico da Controllab no qual contou com a participação de 110 laboratórios.

A pesquisa abordou 5 (cinco) potenciais novos indicadores relacionados à gestão da fase pré-analítica dos laboratórios, mais especificamente relacionados à experiência do cliente durante o processo de atendimento e coleta de amostras sanguíneas em laboratórios e/ou ambulatórios clínicos.

A pesquisa avaliou a viabilidade técnica de obtenção de dados nos laboratórios, assim como a relevância e utilização destes indicadores.

Dois indicadores se destacaram dentre os resultados obtidos, sendo selecionados para um período experimental (1 mês) no Programa de Benchmarking e Indicadores Laboratoriais: **Satisfação do paciente com a coleta de sangue (NPS Coleta de Sangue) e Insucesso da Coleta de Sangue.**

Após a fase Piloto, os dados serão analisados e verificada a viabilidade de serem incluídos no programa.

Reporte as variáveis **(ED 273 a ED 276)** para monitorar esses novos indicadores.

O menu "Descritivo" contém as informações detalhadas sobre estes indicadores.

Estamos à sua disposição para ajudá-lo a participar do programa.

Equipe Controllab.

Fonte: Controllab.

Os resultados da rodada piloto para esses dois indicadores foram analisados criticamente visando potencial implantação futura nos laboratórios e, conseqüentemente, de forma definitiva no programa de *benchmarking* de indicadores

laboratoriais (PBIL). Nessa análise crítica foram considerados alguns elementos, entre estes: (a) tendências de comportamento dos dados, *outliers* de desempenho, variação interlaboratorial; (b) correlação com resultados de outros indicadores da fase pré-analítica dos respectivos laboratórios, caso disponível; (c) comparação dos resultados com relatos da literatura científica.

As amostragens obtidas para os dois indicadores na rodada piloto foram submetidas à análise estatística, realizada com apoio do Software Minitab (www.minitab.com), contemplando:

- Estatística descritiva.
- Teste de Normalidade de distribuição de Kolmogorov-Smirnov (HAZRA e GOGTAY, 2016a).
- Gráfico de Box-plot (HAZRA e GOGTAY, 2016b).
- Contextualização em métrica-sigma (XIA *et al.*, 2020), conforme pertinência.

Considerações Éticas, Legais e de Segurança

As fases II e III desse projeto de pesquisa tiveram a parceria da empresa Controllab (<https://controllab.com/>), organização que gerencia junto com a SBPC/ML o Programa de *Benchmarking* de Indicadores Laboratoriais (PBIL), que a partir de setembro de 2023 foi integrado à plataforma Metricare (<https://metricare.com.br/>). O Programa de Benchmarking de Indicadores Laboratoriais tem seu modelo de negócio baseado em governança estruturada, com amplo atendimento aos requisitos legais aplicáveis e de ampla segurança e privacidade de dados.

O programa de indicadores está plenamente aderente à LGPD (Lei Geral Proteção de Dados), assegurando a privacidade dos dados em todo o seu escopo de serviços, e não utilizando em seu modelo de negócio e processos nenhum dado de pacientes atendidos pelos laboratórios, se limitando a trabalhar com as informações consolidadas da operação dessas organizações, voluntariamente informadas ao programa. Conforme a Política de Privacidade do programa, a Controllab não cede ou comercializa, sob nenhuma forma, qualquer informação individual de seus usuários sem expressa autorização dos mesmos.

O código de Conduta Ética do Programa de *Benchmarking* de Indicadores Laboratoriais contempla oito princípios, cuja aderência visa assegurar o profissionalismo, transparência e efetividade das práticas de benchmarking executadas dentro do escopo do programa. Entre estes princípios éticos estão contemplados: Princípio da Legalidade, Princípio da Troca, Princípio da Confidencialidade, Princípio do Uso, Princípio do Contato, Princípio da Preparação, Princípio da Conclusão, Princípio da Compreensão e Ação. O Código de Ética do Programa de Benchmarking de Indicadores Laboratoriais é aceito por todos os laboratórios participantes e é aplicável às atividades executadas nesse projeto de pesquisa, incluindo a enquete da fase II e o piloto da fase III.

Todas essas diferenciadas práticas de governança asseguram o tratamento ético e a confiabilidade de todas as etapas desse projeto que foram realizadas com apoio da empresa Controllab.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

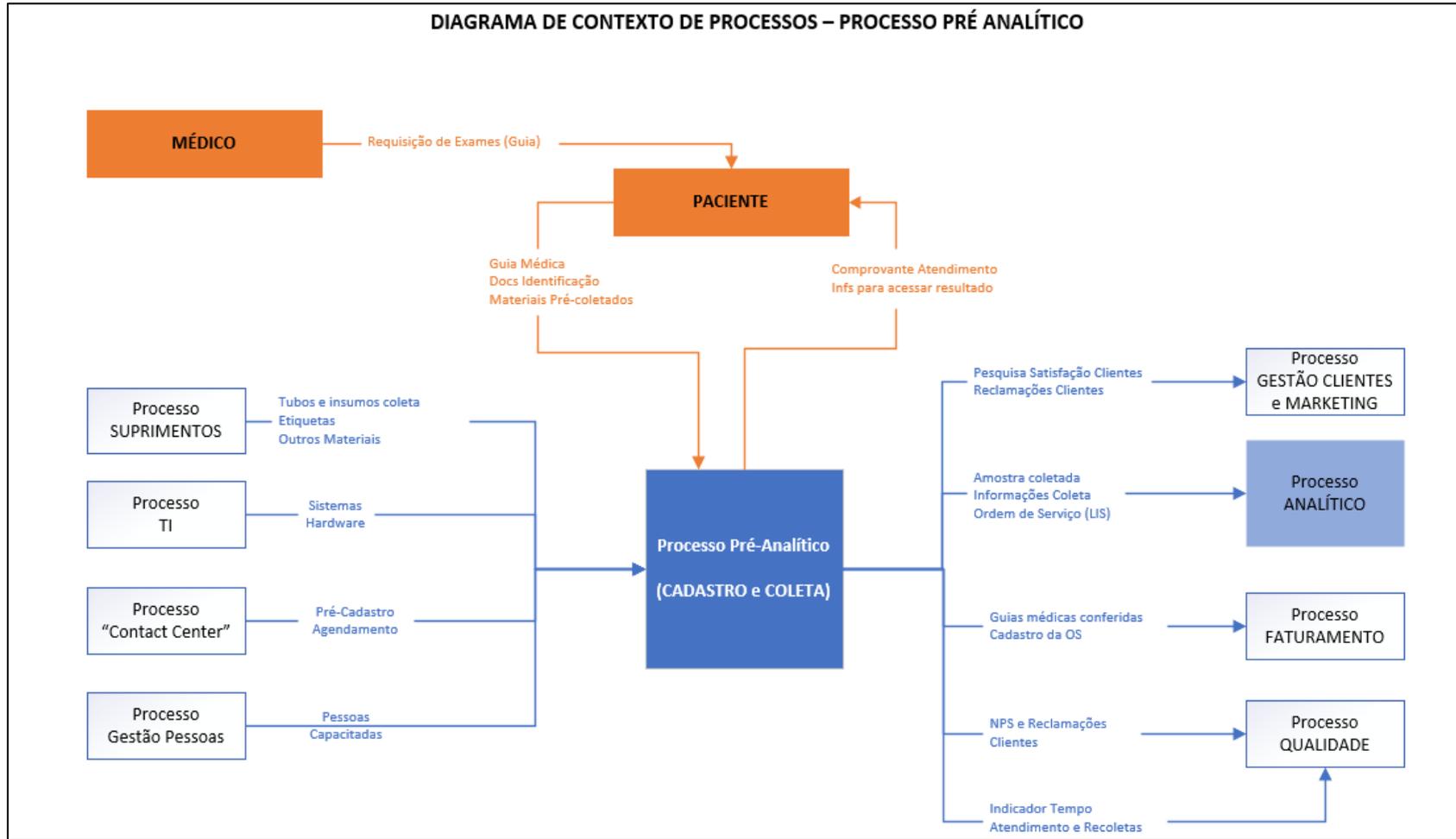
4.1 FASE I: MAPEAMENTO E PROSPECÇÃO

A fase I do estudo consistiu em mapear o processo pré-analítico de um laboratório acreditado, com ênfase especial na etapa da coleta de sangue, bem como em prospectar os principais indicadores que têm sido utilizados pelos laboratórios para monitorar o desempenho dessa fase do processo laboratorial.

4.1.1 Mapeamento do Processo Pré-Analítico

O mapeamento do processo pré-analítico realizado em um laboratório de análises clínicas gerou um diagrama de contexto, apresentado na Figura 7, que consolida as principais interações do processo pré-analítico com os demais processos do laboratório.

Figura 7 - Diagrama de contexto de processos: interações do processo pré-analítico com os demais processos do laboratório



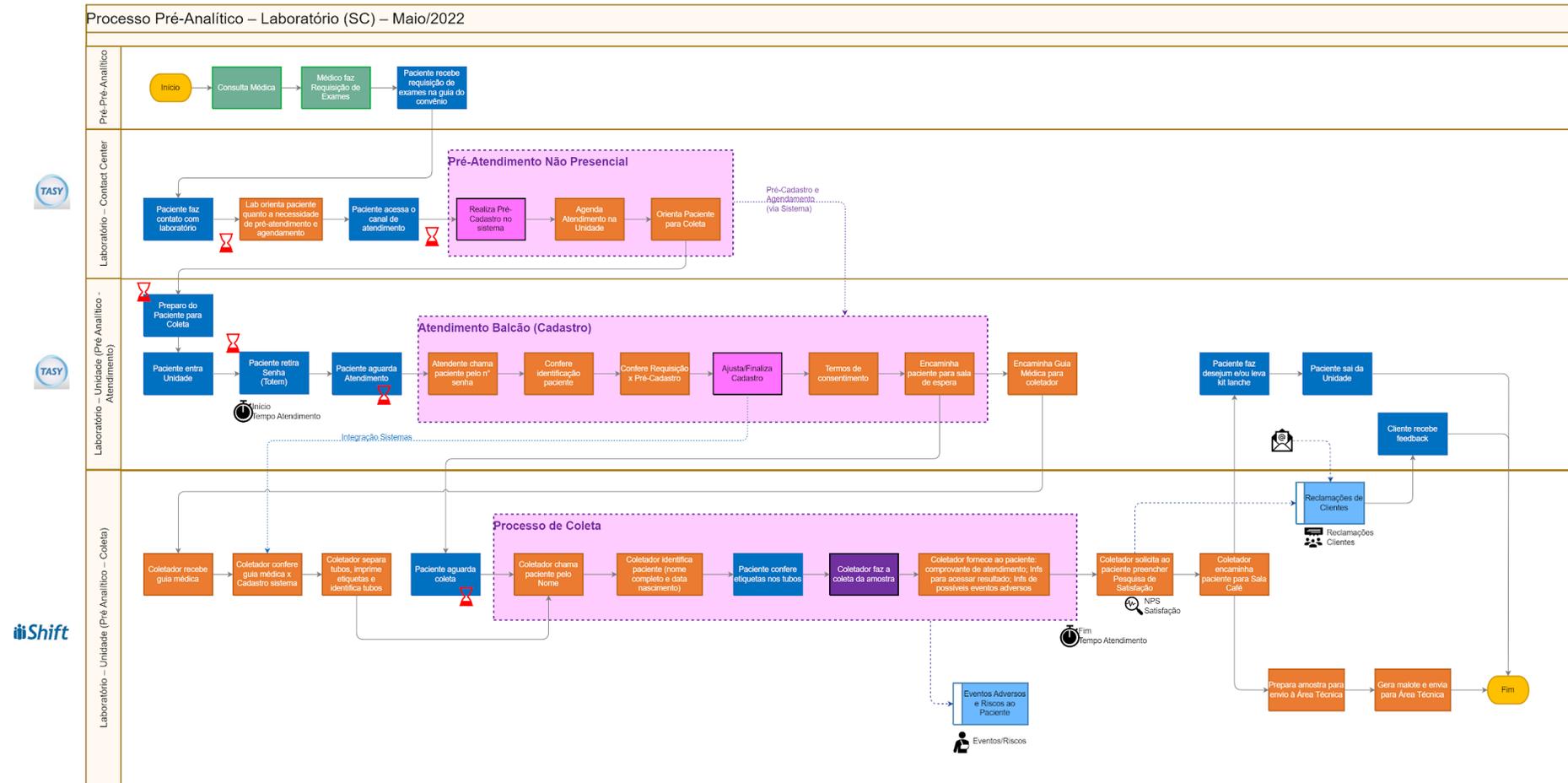
Legenda: TI: tecnologia da informação; Docs: documentos; Infns: informações; OS: ordem de serviço; LIS: sistema de informações laboratoriais; NPS: Net Promoter Score. Fonte: Elaborada pelo autor.

Segundo Massoud (2015) e Fedorova e colaboradores (2020), o diagrama de contexto representa as principais interações em um determinado processo, identificando os cenários e transações de negócios essenciais, sinalizando as informações compartilhadas entre os elementos de integração do processo. Esse diagrama é muito utilizado no projeto de novos sistemas e nas suas integrações, mas tem potencial para apoiar a visão simplificada de um processo com fins de harmonizar o entendimento por uma determinada equipe de profissionais, servindo como um resumo que pode em seguida ser aprofundado por uma metodologia de mapeamento de processos.

O diagrama de contexto obtido nesta pesquisa (Figura 7) evidencia a centralidade das atividades de cadastro da requisição médica e da coleta para o sucesso dos serviços laboratoriais, contribuindo para a melhor experiência do paciente, sua satisfação quanto à atuação do laboratório e, inclusive corroborando para a qualidade das fase analítica e pós-analítica.

Para elucidar de forma mais detalhada o processo pré-analítico, o fluxo de trabalho e a sequência de atividades, um mapa de processo foi gerado, conforme apresentado na Figura 8. Nessa Figura, as “raias” horizontais representam o local onde as atividades são executadas, as formas retangulares representam as atividades executadas, e os símbolos à esquerda do mapa representam os sistemas de informação que dão suporte ao fluxo de trabalho de cada etapa do processo.

Figura 8 - Mapa de Processo: fluxo de trabalho pré-analítico com as principais atividades executadas

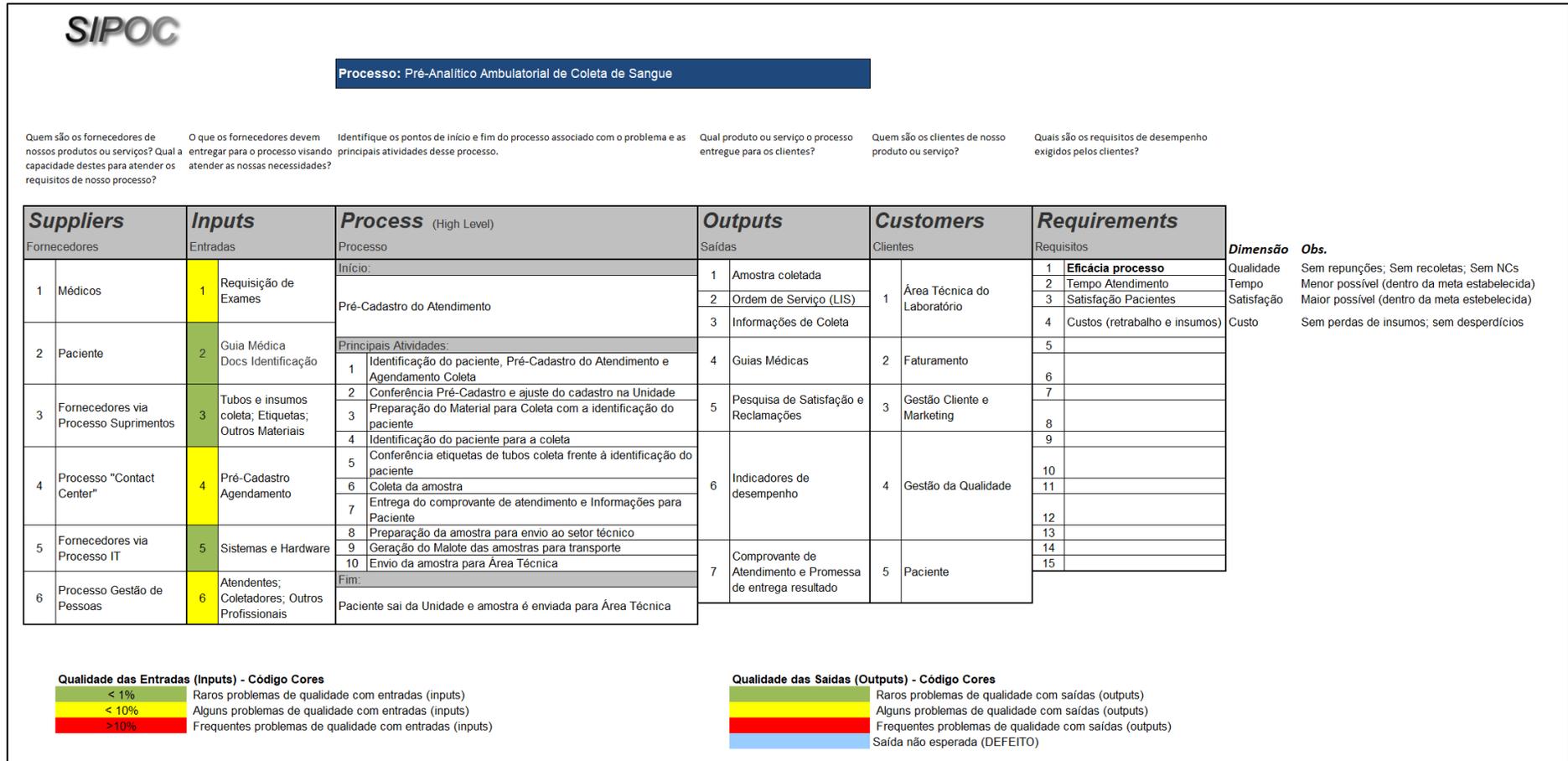


Legenda: Retângulo verde: atividades realizadas no consultório médico; Retângulo azul: atividades realizadas pelo cliente; Retângulo alaranjado: atividades executadas pela equipe do laboratório; Retângulo rosa: atividades realizadas com uso do sistema informatizado do laboratório; Símbolo "cronômetro": pontos de início e fim do "tempo de atendimento" contabilizado pelo laboratório, Símbolo "ampulheta": pontos que envolvem tempo de espera pelo cliente durante atendimento no laboratório. Fonte: Elaborada pelo autor. Obs.: Para melhor visualização, o mapa de processo desta Figura pode ser acessado neste [link](#).

Conforme Antonacci e colaboradores (2021), mapas de processos contribuem para ampliar a visão sobre processos complexos, facilitando a sua compreensão e viabilizando o planejamento e implantação de ações de melhoria. Entretanto, segundo esse mesmo autor, no segmento da saúde ainda existem poucas pesquisas sobre o uso do mapeamento de processos. Em um estudo anterior, Antonacci e colaboradores (2018) identificaram oito benefícios da utilização da metodologia de mapeamento de processos: compreensão compartilhada da realidade do processo; identificação das oportunidades de melhoria; envolvimento das partes interessadas; definição dos objetivos dos projetos de melhoria; monitoramento da evolução dos projetos de melhoria; aprendizado; ampliação do nível de empatia da equipe de projeto/processo; simplicidade metodológica. Em nossa pesquisa os objetivos propostos para essa metodologia do mapeamento de processos e seus benefícios citados na literatura foram também identificados, visto que o mapa de processo gerado proporcionou uma visão completa, porém simplificada, do processo global do laboratório, permitindo adicionalmente identificar diferenças entre as atividades mapeadas, por tipo de executor, responsabilidades, riscos e recursos utilizados. Esse mapa de processo se mostrou útil para potencialmente identificar desconexões ou rupturas de fluxo que possam ser alvo de projetos de melhoria.

Com objetivo de sintetizar as principais entradas e saídas do processo pré-analítico, bem como suas atividades elementares e principais partes interessadas envolvidas, foi construído um diagrama conhecido como “SIPOC” – do inglês *Suppliers* (Fornecedores), *Inputs* (Entradas), *Process* (Processo), *Outputs* (Saídas), *Customers* (Clientes) (De Barros, 2021), conforme apresentado na Figura 9.

Figura 9 - Diagrama SIPOC: principais atividades do processo, com suas entradas, saídas e partes interessadas



Fonte: Elaborada pelo autor.

Segundo Brown (2019), o diagrama SIPOC é uma das ferramentas da abordagem Lean Six Sigma, uma metodologia que associa agregar agilidade e eficiência aos processos, com uso racional de recursos e reduzido número de falhas. Conforme esse autor, o SIPOC considera os principais elementos ligados ao processo, dos fornecedores aos clientes, oferecendo uma visão simplificada do mesmo, apoiando os profissionais que se relacionam com a continuidade dos negócios. Brown (2019) menciona ainda que ao utilizarmos de experiências, conhecimentos e ferramentas de outras áreas profissionais, temos uma abordagem transdisciplinar, onde se torna viável atingir a excelência e continuidade do negócio e ao mesmo tempo acrescentar valor à organização, em cenários onde os recursos são continuamente reduzidos.

No diagrama SIPOC apresentado na Figura 9 podemos identificar os principais elementos envolvidos, as principais entradas e saídas do processo, bem como os principais clientes externos e internos ao laboratório. E, como informação adicional e essencial, foram identificadas quatro dimensões de desempenho elementares a serem almejadas: Qualidade (eficácia quanto aos objetivos propostos); Tempo de execução; Satisfação do Cliente (desfecho esperado da experiência do cliente); Custo para o laboratório.

Durante o processo de mapeamento foram identificados os indicadores utilizados pela gestão do laboratório para monitorar o desempenho do processo pré-analítico. Os cinco indicadores atualmente utilizados pelo laboratório são descritos a seguir, acompanhado de considerações quanto ao modelo implantado e potenciais desconexões.

a) Tempo médio de Atendimento: contempla o tempo médio global de atendimento, desde a emissão da senha para atendimento na unidade até a saída da coleta; engloba todas as unidades de atendimento ao cliente sob a gestão do laboratório. Essa consolidação como “tempo médio” permite potencialmente uma “contaminação” da métrica do indicador por valores extremos (*outliers*) da amostragem do período (mensal) avaliado. Adicionalmente, podemos comentar que a métrica desse indicador não está centrada no paciente, visto que sua meta é baseada em tempo médio de atendimento e não contempla, por exemplo, um percentual mínimo de pacientes que deveria ser atendido em “25 minutos”. Sob outro ponto de vista, pode ser

observado que esse indicador avalia o tempo de processo e não a pontualidade, aspecto que poderia ser relevante quando considerado que os atendimentos no laboratório são pré-agendados com hora marcada. Adicionalmente, pode ser observado que esse indicador considera apenas o tempo de atendimento presencial do paciente na unidade do laboratório, não contemplando o tempo do pré-atendimento/cadastro no canal remoto disponibilizado pelo laboratório.

- b) NPS - Satisfação de Clientes:** do inglês *Net Promoter Score* (NPS), acessa a satisfação do cliente utilizando como referência o nível de clientes promotores obtido em pesquisa de satisfação formal pós-atendimento. O preenchimento da pesquisa de satisfação é promovido pelo coletador junto ao cliente após o atendimento, por meio de “QR Code” no *box* de coleta e também é enviada por e-mail. A meta atual para esse indicador de NPS é de 85%; onde NPS% é: o % de clientes promotores (notas 9 e 10) menos o % de clientes detratores (notas de 0 a 6). Esse indicador acessa uma visão consolidada do atendimento dos requisitos dos clientes quanto ao processo global, incluindo vários aspectos e percepções individuais de cada cliente. Esse indicador não capta diretamente ou de forma isolada a satisfação dos clientes quanto a dimensões como empatia, cordialidade, conforto etc. Estas manifestações podem estar impregnadas no índice de NPS e nas reclamações de clientes, mas não são individualizadas para posterior ação.
- c) Reclamações de Clientes:** Acessa as manifestações de clientes que sinalizam insatisfação quanto aos serviços prestados pelo laboratório. Todas as reclamações são avaliadas e tratadas individualmente. Esse indicador é estratificado por motivos, porém, seus resultados não são consolidados com um indicador formal do sistema de gestão da qualidade, a tratativa é apenas individual, sem consolidação.
- d) Ocorrências de eventos adversos:** Acessa as ocorrências relacionadas a eventos adversos no escopo de segurança do paciente. Os resultados não são consolidados com um indicador formal do sistema de gestão da qualidade do laboratório, é apresentado por meio de agrupamento de motivos, sendo tratados os mais frequentes. Na padronização atual do laboratório, os eventos de coleta ou repunção não são entendidos como eventos adversos no escopo de segurança do paciente.

- e) **Recoleta de Amostras:** Acessa o número total de solicitações de novas coletas por motivos diversos, por período. Não engloba somente problemas pré-analíticos, mas é estratificado por motivo para respectiva análise e tratamento, por exemplo, para confirmação de resultados.

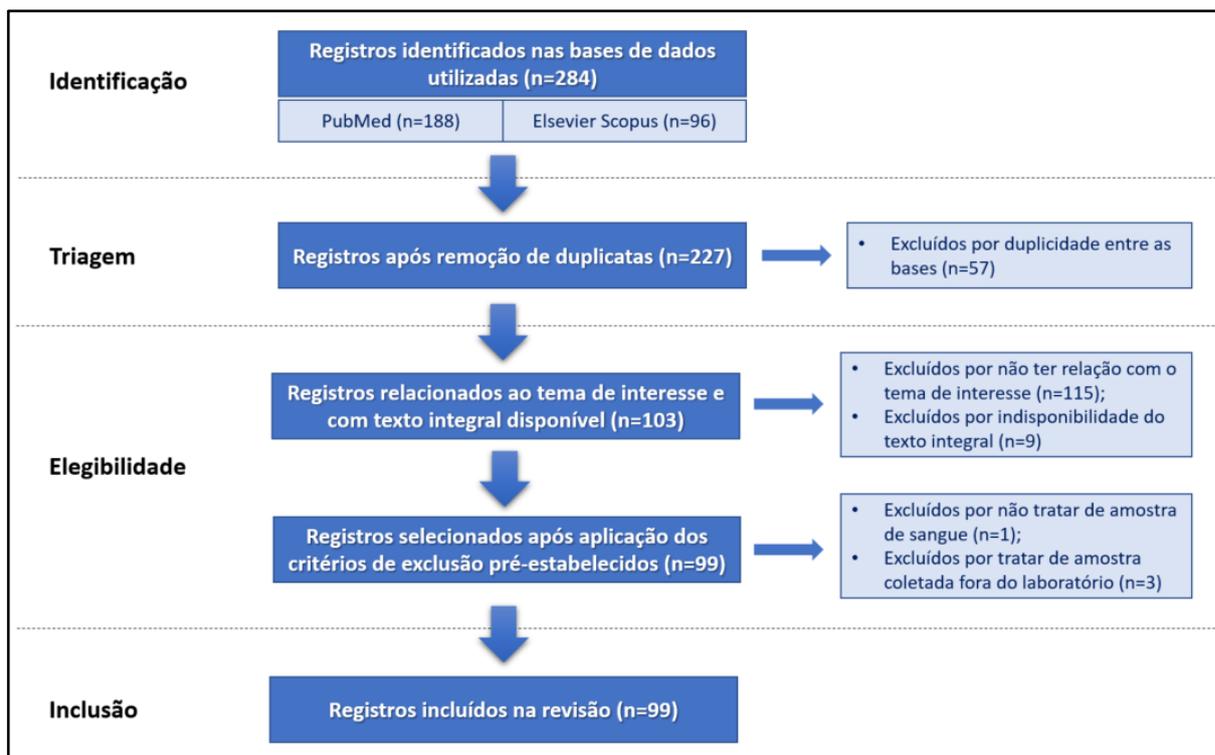
Avaliando o processo mapeado e os indicadores utilizados atualmente pelo laboratório, podemos destacar que o monitoramento do desempenho está focado em aspectos como: (a) eficiência do processo (tempo de atendimento); (b) Manifestação dos clientes (NPS e Reclamações); (c) Eventos adversos (relacionados à segurança do paciente ou eventos que possam comprometer a qualidade da amostra biológica obtida). Atualmente não são utilizados pelo laboratório indicadores em dimensões de desempenho que possam refletir a visão do paciente quanto ao processo do laboratório, tais como, por exemplo: necessidade de repunção durante o processo de coleta; conforto do ambiente (temperatura ambiente, mobiliário, fornecimento de lanche para desjejum, etc.); empatia/cordialidade da equipe de atendimento; higiene das instalações (incluindo uniformes da equipe do laboratório, etc.); sensação de segurança (instalações, procedimentos adequados, informações recebidas, insumos utilizados, acidentes, etc.); direitos preservados/valorizados (privacidade, prioridade de atendimento, sigilo, preferências, etc.); nível de esforço do paciente (necessidade de pré-atendimento e agendamento); acessibilidade (capilarização das unidades, acessibilidade física, etc.); e pontualidade.

Nesse contexto, a percepção da ausência de indicadores focados no cliente neste laboratório, considerado de excelência, foi confirmada na literatura.

4.1.2. Revisão Bibliográfica

A revisão sistemática da literatura sobre indicadores da qualidade da fase pré-analítica foi realizada conforme a metodologia proposta pela diretriz PRISMA 2020 (PAGE, 2021), de acordo com o diagrama de fluxo para a seleção de estudos apresentado na Figura 10.

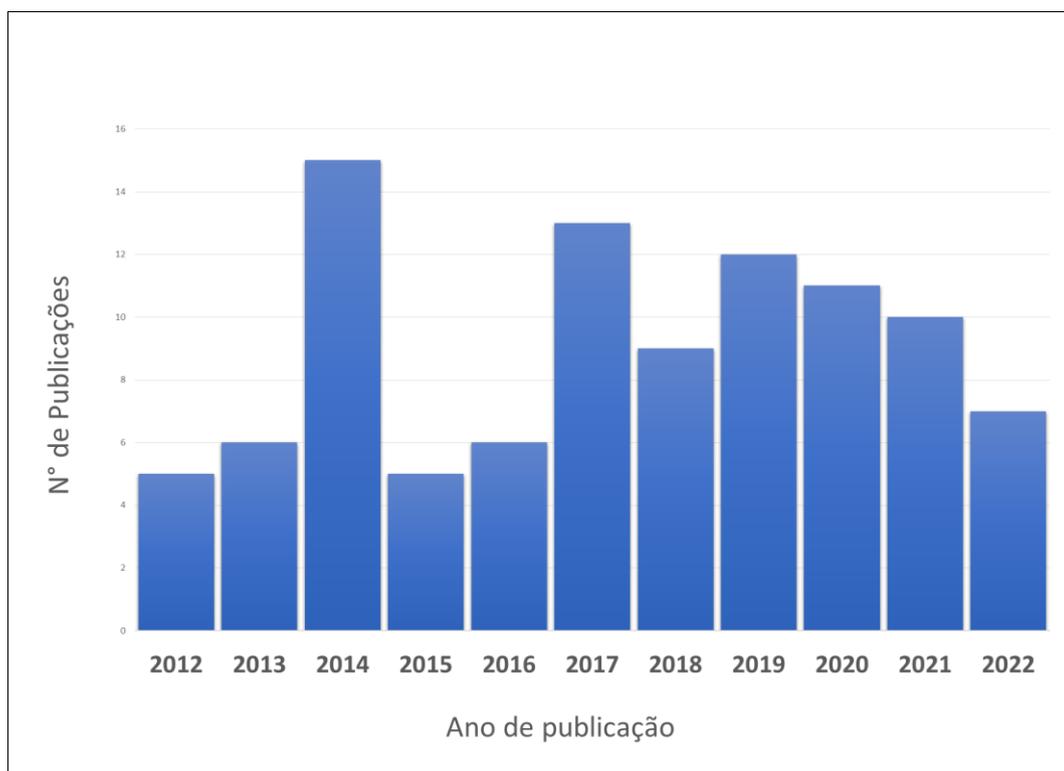
Figura 10 - Diagrama do fluxo de seleção de estudos para a revisão bibliográfica, conforme modelo PRISMA 2020



Fonte: Elaborada pelo autor, adaptado do modelo PRISMA 2020 (Page, 2021).

Os 99 estudos selecionados e revisados estão identificados por asterisco (*) nas referências bibliográficas desta dissertação. A Figura 11 apresenta os 99 estudos selecionados, estratificados por ano de publicação.

Figura 11 - Estratificação dos estudos selecionados para revisão sistemática, por ano de publicação



Fonte: Elaborada pelo autor

Os estudos selecionados sobre indicadores da qualidade para a fase pré-analítica apresentam uma diversidade de países de origem. Entretanto, os autores mais frequentes entre as publicações nessa amostragem estão relacionados a duas principais organizações: IFCC (Grupo de trabalho “*Laboratory Errors and Patient Safety*”) e EFLM (Grupo de trabalho “*Performance specifications for the extra-analytical phases*”). Essas duas organizações têm liderado as principais iniciativas em nível mundial visando ampliar a conscientização quanto a importância do monitoramento de desempenho dos laboratórios nas fases extra-analíticas de seus processos e harmonizar os indicadores da qualidade relacionados. A Tabela 1 destaca os autores com maior número de publicações entre o grupo de estudos selecionados para a revisão bibliográfica. Dentro desse grupo de autores mais frequentes no tema, com exceção de Simundic, A. M., que é da Croácia, todos os demais são pesquisadores do norte da Itália.

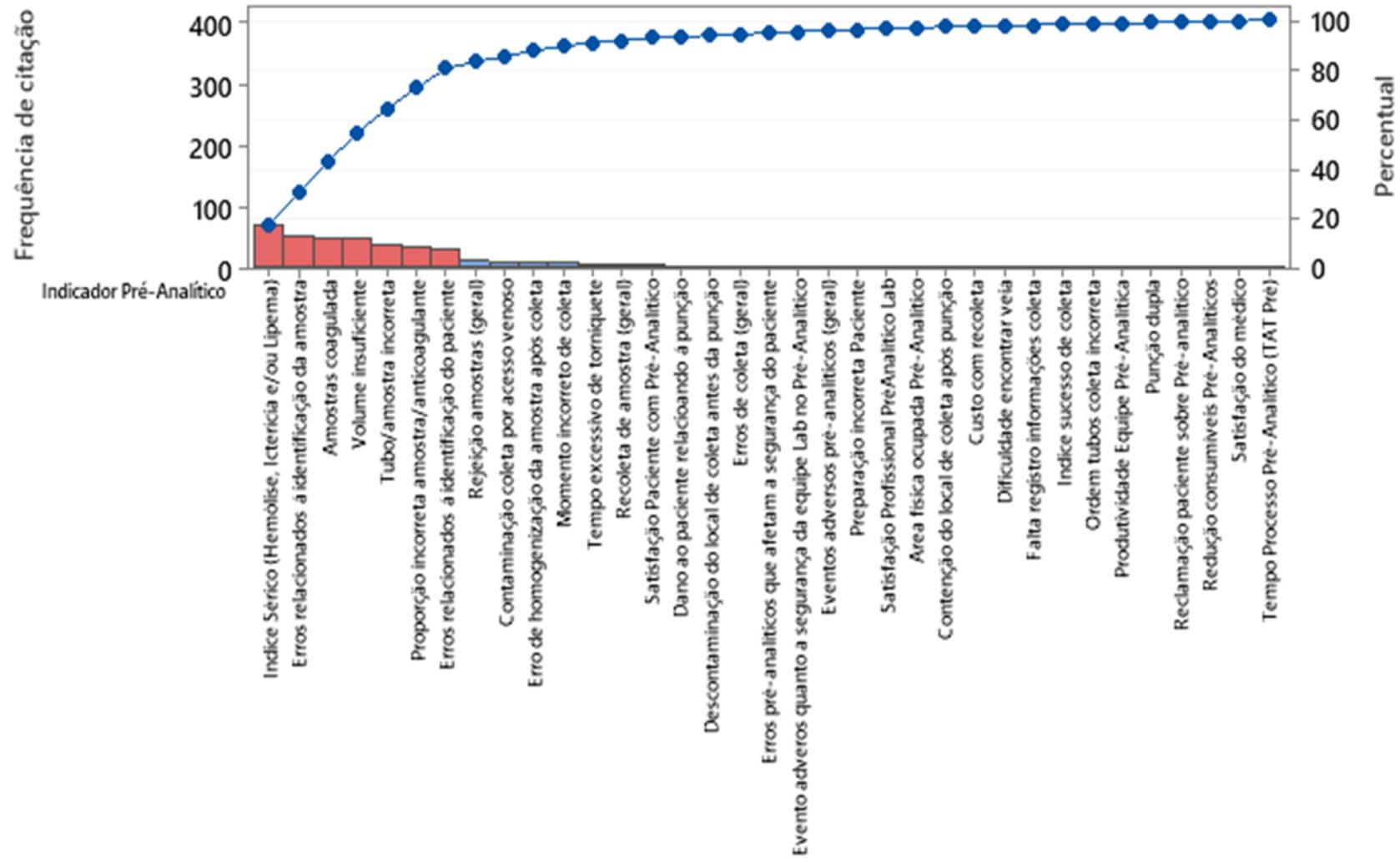
Tabela 1 - Autores com maior número de publicações entre os estudos selecionados para revisão bibliográfica

Autores	Nº de Publicações
Lippi, G.	22
Plebani, M.	18
Sciacovelli, L.	15
Simundic, A. M.	11
Cadamuro, J.	10

Fonte: Elaborada pelo autor

A análise dos 99 estudos selecionados aponta para uma ampla variedade de indicadores propostos para monitorar a fase pré-analítica do laboratório, incluindo a etapa de coleta de sangue. Para identificar os indicadores da qualidade mais citados entre os artigos revisados, as citações encontradas nesses estudos foram estratificadas e quantificadas, utilizando-se a ferramenta do Gráfico de Pareto (Figura 12).

Figura 12 - Gráfico de Pareto com a quantificação das citações de indicadores da qualidade pré-analítica na amostragem de estudos selecionados para revisão bibliográfica de 2012 a 2022



Fonte: Elaborada pelo autor.

Entre os indicadores da qualidade mais citados nas 99 referências consultadas, a Tabela 2 destaca a frequência de citação, que corresponde a 80% do global, conforme colunas destacadas em vermelho no Gráfico de Pareto.

Tabela 2 - Indicadores da qualidade pré-analítica mais citados nos estudos selecionados para a revisão bibliográfica

Indicador	Frequência de Citação	%
Índice Sérico (Hemólise, Icterícia e/ou Lipemia)	71	17,6
Erros relacionados à identificação da amostra	52	12,9
Amostra coagulada	49	12,2
Volume insuficiente	48	11,9
Tubo/amostra incorreta	38	9,4
Proporção incorreta amostra/anticoagulante	34	8,4
Erros relacionados à identificação do paciente	32	7,9

Fonte: Elaborada pelo autor

Conforme a Tabela 2, entre os indicadores mais citados, a maioria está relacionada ao monitoramento da qualidade da amostra, destacando-se a citação dos índices séricos em 71 dos 99 estudos avaliados. Todos estes indicadores mais citados na literatura estão incluídos no consenso e harmonização de indicadores laboratoriais proposto pelos grupos de trabalho da IFCC e EFLM, conforme publicação de Sciacovelli e colaboradores (2017). Os indicadores desses consensos têm se consolidado como referência para os laboratórios e programas de gestão comparativa de indicadores laboratoriais em nível global (SHCOLNIK *et al.*, 2021). Entretanto, mesmo que os indicadores da qualidade da fase pré-analítica identificados tenham um escopo aderente ao objetivo de monitorar o desempenho a partir de diferentes pontos de vista dos processos executados no laboratório, podemos ainda identificar lacunas no monitoramento do desempenho do processo de coleta de sangue, na

amplitude de dimensões que abrangem essa etapa crítica do processo laboratorial. Isso fica mais evidente quando identificamos que a maioria dos indicadores citados nos consensos IFCC/EFLM e pelos estudos avaliados para a revisão tem foco específico em questões técnicas do processo laboratorial e que objetivam prioritariamente assegurar a qualidade da amostra para análise. No entanto, dão pouca ênfase a outras dimensões como os aspectos relacionados à percepção do paciente quanto ao processo de coleta e à aspectos de custo com erros pré-analíticos. Quanto aos aspectos relacionados à percepção do paciente, por exemplo, são escassamente citados. Apenas 6 das 99 publicações selecionadas para revisão citam indicadores que visam acessar dimensões da coleta diretamente relacionadas ao paciente, entre estes: satisfação do paciente quanto à etapa de coleta; insucesso na coleta ou múltiplas punções; problemas com descontaminação do local de coleta; problemas com contenção do local da coleta após punção; tempo do paciente na sala de coleta; evento ou dano ao paciente durante a coleta, como hematoma, desmaio etc. (Lima-Oliveira *et al.*, 2012; Simundic e Lippi 2012; Nakhleh *et al.*, 2014; Giménez-Marín *et al.*, 2014; Kulkarni *et al.*, 2018; O'Herlihy *et al.*, 2021).

4.1.3. Seleção do grupo piloto de indicadores

Considerando o resultado do mapeamento dos processos pré-analíticos e da revisão sistemática, foi proposto um grupo de indicadores potenciais, que ainda não são comumente utilizados nos laboratórios, e que podem agregar valor na gestão da fase pré-analítica, em especial no monitoramento da atividade de coleta da amostra de sangue. O Quadro 3 apresenta os indicadores propostos e o racional de escolha.

Quadro 3 - Indicadores potenciais da fase pré-analítica propostos para monitorar a etapa de coleta de sangue

Nome do Indicador	Descrição	Racional de escolha	Cálculo e métrica	Observações
Insucesso da Coleta de sangue¹	Índice de insucesso em coleta de sangue	Monitorar a efetividade do processo de coleta de sangue do laboratório e esforço do paciente	<ul style="list-style-type: none"> • $(n^\circ \text{ de coletas de sangue com insucesso} / n^\circ \text{ total de coletas de sangue no período}) \times 1.000.000$ • Converter para métrica sigma 	• Sucesso de coleta: coleta de sangue realizada na primeira visita do cliente ao laboratório (todos os tubos), sem necessidade de retorno ou cancelamento do exame.
Índice de repunção	Índice de coletas com mais de uma punção	Monitorar a efetividade do processo de coleta de sangue do laboratório.	<ul style="list-style-type: none"> • $(n^\circ \text{ de coletas sangue com mais de uma punção} / n^\circ \text{ total de coletas de sangue no período}) \times 1.000.000$ • Converter para métrica sigma 	• Repunção: mais de uma punção para coleta do paciente durante um atendimento específico (durante visita única ao laboratório, podendo a repunção ser realizada pelo mesmo ou por outro profissional do laboratório)
Danos ou eventos relacionados à coleta de sangue	Índice de eventos ou danos ao paciente relacionados à etapa de coleta de sangue	Monitorar consequências para o paciente relacionadas à coleta de sangue laboratorial	<ul style="list-style-type: none"> • $(n^\circ \text{ de coletas de sangue com eventos} / n^\circ \text{ total de coletas de sangue no período}) \times 1.000.000$ • Converter para métrica sigma 	• “Dano ou evento”: qualquer consequência adversa relatada pelo paciente ou observável, durante ou relacionável à coleta de sangue no laboratório (por exemplo: mal estar, quedas, desmaios, hematomas etc.)
Custos com erros pré-analíticos	Percentual de faturamento investido pelo laboratório para contingenciar erros ocorridos na fase pré-analítica	Monitorar consequências financeiras dos erros pré-analíticos para o laboratório	<ul style="list-style-type: none"> • $(R\\$ \text{ para contingenciar erros pré-analíticos no período de apuração} / \text{Faturamento do período}) \times 100$ 	• R\$ investidos para contingenciar erros pré-analíticos: todo custo para o laboratório envolvido com o tratamento de erros pré-analíticos, incluindo custos com recoletas, custo de logística, custo com questões judiciais etc.
Satisfação do paciente com a coleta de sangue	Índice de pacientes satisfeitos com a coleta (Pesquisa de Satisfação ou NPS)	Monitorar a satisfação dos pacientes especificamente com a coleta laboratorial	<ul style="list-style-type: none"> • $(n^\circ \text{ de pacientes satisfeitos com a coleta} / (n^\circ \text{ total de coletas de sangue no período}))$ 	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfação via pesquisa de satisfação: percentual de respostas “ótimo” e “bom” • Satisfação via NPS: “percentual de promotores” - “percentual de detratores”

¹ Insucesso na coleta acessa o número de ocorrências na qual o paciente se submeteu ao procedimento de coleta de sangue, mas a amostra necessária não foi obtida. Difere-se do indicador clássico de “Recoleta”, pois a recoleta pode ser consequência de falhas não relacionadas à etapa de coleta de sangue. Fonte: Elaborado pelo autor.

4.2. FASE II: ENQUETE COM LABORATÓRIOS

A enquete sobre os cinco (5) indicadores, propostos a partir dos resultados da Fase I, foi realizada em março de 2023, na plataforma de indicadores do PBIL. A enquete foi disponibilizada por 20 dias e, ao final desse período, foram obtidas respostas de 110 laboratórios, atendendo as premissas de participação mínima desse projeto de pesquisa. Para cada uma das seis (6) perguntas realizadas na enquete, os laboratórios emitiram as suas percepções por meio de uma avaliação quantitativa, atribuindo um escore entre 0 e 10, para os cinco indicadores propostos. Para cada indicador proposto, as pontuações atribuídas pelos laboratórios foram somadas, por questão da enquete. Considerando as seis perguntas/critérios por indicador, a pontuação total por indicador foi consolidada e comparada frente a pontuação máxima possível (Nota 10 x n° de respondentes x n° perguntas=6.600). As percepções dos laboratórios quanto aos novos indicadores propostos são apresentadas nas tabelas a seguir.

Tabela 3 - Pontuação atribuída a cada critério do indicador de Insucesso da Coleta, resultante da enquete com 110 laboratórios

INSUCESSO DA COLETA							
CRITÉRIOS AVALIADOS							
NOTA	RELEVÂNCIA		VIABILIDADE				Pontuação total atribuída
	Relevância para gestão e tomada de decisão	Relevância do benchmarking	Viabilidade dos dados	Viabilidade dos dados automatizados	Confiabilidade dos dados	Tendência em utilizar	
0	3	4	4	10	3	5	0
1	0	1	0	4	2	4	11
2	0	0	1	3	0	2	12
3	0	0	5	7	6	1	57
4	1	0	5	5	4	4	76
5	2	5	5	11	6	5	170
6	3	4	4	6	4	6	162
7	8	12	21	9	18	15	581
8	16	22	11	9	20	12	720
9	18	19	22	20	16	17	1.008
10	59	43	32	26	31	39	2.300
Pontos parciais	968	911	839	717	830	832	5.097

Legenda: Pontos possíveis em cada critério = 1100 (110 participantes X Nota 10). Pontuação máxima TOTAL possível para cada indicador = 6600 (110 participantes X Nota 10 x 6 critérios). Fonte: Elaborada pelo autor.

Tabela 4 - Pontuação atribuída a cada critério do indicador de Índice de Repunção, resultante da enquete com 110 laboratórios

ÍNDICE DE REPUNÇÃO							
CRITÉRIOS AVALIADOS							
	RELEVÂNCIA		VIABILIDADE				
NOTA	Relevância para gestão e tomada de decisão	Relevância do benchmarking	Viabilidade dos dados	Viabilidade dos dados automatizados	Confiabilidade dos dados	Tendência em utilizar	Pontuação total atribuída
0	3	4	5	13	6	6	0
1	0	1	4	8	4	3	20
2	0	0	4	5	3	3	30
3	2	2	4	5	3	4	60
4	0	3	6	2	0	4	60
5	3	2	8	9	13	9	220
6	4	2	4	6	8	7	186
7	16	14	14	10	12	14	560
8	19	26	17	16	16	17	888
9	15	16	14	13	16	13	783
10	48	40	30	23	29	30	2.000
Pontos parciais	924	891	772	667	778	775	4.807

Legenda: Pontos possíveis em cada critério = 1100 (110 participantes X Nota 10). Pontuação máxima TOTAL possível para cada indicador = 6600 (110 participantes X Nota 10 x 6 critérios). Fonte: Elaborada pelo autor.

Tabela 5 - Pontuação atribuída a cada critério do indicador de Índice de Eventos Adversos ao Paciente, resultante da enquete com 110 laboratórios

ÍNDICE DE EVENTOS ADVERSOS AO PACIENTE NA COLETA DE SANGUE							
CRITÉRIOS AVALIADOS							
NOTA	RELEVÂNCIA		VIABILIDADE				Pontuação total atribuída
	Relevância para gestão e tomada de decisão	Relevância do benchmarking	Viabilidade dos dados	Viabilidade dos dados automatizados	Confiabilidade dos dados	Tendência em utilizar	
0	2	2	3	12	4	2	0
1	0	0	2	6	1	2	11
2	1	1	1	3	3	3	24
3	3	3	4	10	0	4	72
4	0	0	3	1	2	2	32
5	2	3	7	10	12	8	210
6	3	5	8	3	5	2	156
7	5	13	11	12	13	14	476
8	22	19	22	12	17	23	920
9	20	20	17	13	14	17	909
10	52	44	32	28	39	33	2.280
Pontos parciais	950	919	837	691	848	845	5.090

Legenda: Pontos possíveis em cada critério = 1100 (110 participantes X Nota 10). Pontuação máxima TOTAL possível para cada indicador = 6600 (110 participantes X Nota 10 x 6 critérios). Fonte: Elaborada pelo autor.

Tabela 6 - Pontuação atribuída a cada critério do indicador de Custos com Erros Pré-Analíticos, resultante da enquete com 110 laboratórios

CUSTOS COM ERROS PRÉ-ANALÍTICOS							
CRITÉRIOS AVALIADOS							
	RELEVÂNCIA		VIABILIDADE				
NOTA	Relevância para gestão e tomada de decisão	Relevância do benchmarking	Viabilidade dos dados	Viabilidade dos dados automatizados	Confiabilidade dos dados	Tendência em utilizar	Pontuação total atribuída
0	4	5	8	6	6	5	0
1	0	0	3	4	3	5	15
2	0	0	3	1	0	3	14
3	0	1	3	3	3	1	33
4	2	1	3	3	1	2	48
5	7	8	14	14	11	11	325
6	4	4	9	5	10	7	234
7	11	13	8	15	13	13	511
8	18	20	12	13	15	17	760
9	15	16	14	14	16	15	810
10	49	42	33	32	32	31	2.190
Pontos parciais	913	886	762	782	806	791	4.940

Legenda: Pontos possíveis em cada critério = 1100 (110 participantes X Nota 10). Pontuação máxima TOTAL possível para cada indicador = 6600 (110 participantes X Nota 10 x 6 critérios). Fonte: Elaborada pelo autor.

Tabela 7 - Pontuação atribuída a cada critério do indicador de Satisfação do Paciente com a Coleta de Sangue (NPS), resultante da enquete com 110 laboratórios

SATISFAÇÃO DO PACIENTE COM A COLETA DE SANGUE (NPS)							
CRITÉRIOS AVALIADOS							
	RELEVÂNCIA		VIABILIDADE				
NOTA	Relevância para gestão e tomada de decisão	Relevância do benchmarking	Viabilidade dos dados	Viabilidade dos dados automatizados	Confiabilidade dos dados	Tendência em utilizar	Pontuação total atribuída
0	2	2	3	7	3	3	0
1	1	1	2	5	2	4	15
2	0	0	2	2	1	2	14
3	1	1	1	6	1	1	33
4	0	0	3	1	5	3	48
5	1	5	6	7	5	4	140
6	4	3	5	3	5	6	156
7	5	8	17	13	11	11	455
8	12	20	9	14	20	16	728
9	18	20	18	18	18	18	990
10	66	50	44	34	39	42	2.750
Pontos parciais	986	943	874	789	871	866	5.329

Legenda: Pontos possíveis em cada critério = 1100 (110 participantes X Nota 10). Pontuação máxima TOTAL possível para cada indicador = 6600 (110 participantes X Nota 10 x 6 critérios). Fonte: Elaborada pelo autor.

Considerando a avaliação global das pontuações atribuídas pelos laboratórios, os indicadores com melhor índice quantitativo foram: (1) Satisfação do Paciente com a coleta de sangue (5.329 pontos) e (2) Insucesso da coleta de sangue (5.097 pontos) (Tabela 8). Ambos os indicadores apresentaram pontuação global acima de 76% dos pontos possíveis, além de serem considerados os mais relevantes para a gestão e tomada de decisão pelos laboratórios participantes. Todos os indicadores avaliados na enquete foram considerados viáveis em termos de obtenção de dados para monitoramento. O menor índice foi apresentado para o indicador de custos pré-analíticos, com 69% da pontuação máxima. A maioria dos laboratórios manifestou tendência em utilizar os indicadores sugeridos (pontuação 70% ou superior para todos os indicadores). A pontuação detalhada dos indicadores submetidos à enquete com os laboratórios é apresentada na Tabela 8.

Tabela 8 - Pontuação de cada indicador nos critérios avaliados

INDICADOR	CRITÉRIOS AVALIADOS													
	Relevância para gestão e tomada de decisão		Relevância do benchmarking		Viabilidade dos dados		Viabilidade dos dados automatizados		Confiabilidade dos dados		Tendência em utilizar		PONTUAÇÃO TOTAL ATRIBUÍDA	
	Pontos Atribuídos	% do Máximo	Pontos Atribuídos	% do Máximo	Pontos Atribuídos	% do Máximo	Pontos Atribuídos	% do Máximo	Pontos Atribuídos	% do Máximo	Pontos Atribuídos	% do Máximo	Pontos Atribuídos	% do Máximo
Satisfação do paciente com a coleta de sangue (NPS Coleta)	986	90	943	86	874	79	789	72	871	79	866	79	5.329	81
Insucesso da Coleta	968	88	911	83	839	76	717	65	830	75	832	76	5.097	77
Índice de eventos adversos ao paciente na coleta de sangue	950	86	919	84	837	76	691	63	848	77	845	77	5.090	77
Custos com erros pré-analíticos	913	83	886	81	762	69	782	71	806	73	791	72	4.940	75
Índice de repunção	924	84	891	81	772	70	667	61	778	71	775	70	4.807	73

Legenda: NPS, *Net Promoter Score*. Pontos possíveis em cada critério = 1100 (110 participantes X Nota 10). Pontuação máxima TOTAL possível para cada indicador = 6600 (110 participantes X Nota 10 x 6 critérios). Fonte: Elaborada pelo autor.

Os resultados apresentados nessa enquete, quando avaliados de forma global, traduzem com assertividade o cenário de aplicação dos indicadores no processo de coleta de sangue nos laboratórios. Cabe ponderar os resultados da enquete frente ao escopo de aplicação dessa pesquisa, que foi disponibilizada aos laboratórios que tem acesso à plataforma online da Controllab, isto é, laboratórios que são clientes dessa organização e, sendo essa uma empresa com serviços relacionados à gestão e qualidade, os laboratórios respondentes podem ser classificados como laboratórios com um nível de gestão diferenciado frente ao contexto global de laboratórios no Brasil, sendo a maioria dos respondentes laboratórios com creditações formais de qualidade e outros reconhecimentos de gestão.

Todos os indicadores propostos foram considerados de elevada contribuição à gestão do processo (acima de 70% da pontuação máxima), com destaque para o indicador de satisfação do paciente com a coleta, que obteve o melhor índice. Entretanto, mesmo com essa contribuição destacada à gestão dos laboratórios, parece haver dificuldade na obtenção de dados frente a outros indicadores utilizados nessas organizações, provavelmente pela característica da coleta laboratorial, que é um processo manual, uma atividade de execução essencialmente humana, onde os sistemas informatizados não conseguem acessar diretamente dados para todos os aspectos relevantes e que possam se traduzir em indicadores. Essa limitação é identificada, por exemplo, no indicador de repunção, que obteve a menor pontuação para viabilidade de dados automatizados. A ocorrência de necessidade de repunção é um evento interno do momento da coleta e que, em muitas vezes, é contornado imediatamente com uma segunda punção do paciente, sendo frequentemente negligenciado em termos de registros nos sistemas informatizados laboratoriais.

Um aspecto relevante a ser comentado é o desempenho do indicador de custos com erros pré-analíticos na enquete. A monetização dos impactos de erros laboratoriais é fundamental para a sustentabilidade dessas organizações no mercado no qual atuam. Com a maior frequência de erros na etapa pré-analítica, poderíamos talvez esperar que a relevância do indicador proposto nessa enquete tivesse uma melhor pontuação por parte dos laboratórios participantes. Um dos aspectos que pode ter impactado nessa avaliação é também a dificuldade de obtenção de dados nas atividades, predominantemente manuais, da fase pré-analítica. Como há potencial dificuldade na obtenção de dados referentes à identificação de erros pré-analíticos,

isso pode impactar negativamente no dimensionamento dos impactos financeiros desses erros. Adicionalmente, os impactos causados pelos erros pré-analíticos são de amplo escopo, que podem ir desde a insatisfação do paciente, passando por custos de insumos e com recursos humanos, até questões relacionadas à reputação da organização no mercado e processos judiciais. Esses impactos têm naturezas e temporalidades distintas, o que dificulta o monitoramento dos desfechos financeiros dos erros pré-analíticos. As referências na literatura quanto a estudos visando acessar os custos de erros pré-analíticos laboratoriais estão frequentemente associadas aos custos relacionados à recoletas de sangue e acessam apenas custos com materiais de coleta e recursos humanos envolvidos no processo (SANTOS *et al.*, 2021; EKER, 2022). Como dado adicional que reflete a relevância do acesso a dados de custos com erros pré-analíticos, Eker (2022) relata em seu estudo um custo direto de aproximadamente 0,153% do custo operacional total de um hospital. Considerando que nem todos os erros pré-analíticos possíveis foram incluídos neste estudo, podemos esperar um quantitativo de custos ainda mais relevante para o global de erros laboratoriais na fase pré-analítica.

O desempenho na enquete do indicador de insucesso na coleta pode ser inicialmente considerado como surpreendente. Sendo qualificado pelos laboratórios como o segundo indicador mais relevante entre os propostos, podemos extrapolar que a ocorrência do insucesso na coleta, isto é, evento no qual o paciente deixa o laboratório sem ter a sua amostra coletada, provavelmente pode não ter uma frequência tão baixa para que seja considerado de monitoramento irrelevante. Considerando que esse seja um desfecho negativo extremo e com consequências importantes para o paciente e para o laboratório, o entendimento desse indicador como relevante para os laboratórios gera um ponto de atenção para todas as organizações que atuam nesse segmento de medicina laboratorial.

4.3. FASE III: AVALIAÇÃO EM RODADA PILOTO DOS INDICADORES SELECIONADOS

Os dois indicadores com melhor pontuação atribuída na enquete realizada na fase II do estudo foram estruturados e encaminhados para avaliação em rodada piloto de *benchmarking* com os participantes do PBIL em maio de 2023. A rodada piloto com os novos indicadores ficou disponível até setembro de 2023. Os laboratórios poderiam inserir na plataforma seus dados para esses indicadores piloto para qualquer período

mensal de 2023, inclusive dados retroativos (janeiro a abril de 2023). Os resultados obtidos para esses indicadores no piloto são discutidos a seguir.

4.3.1. Indicador de *Insucesso da coleta de sangue (IN124)*

Para o indicador de insucesso da coleta de sangue (identificado no PBIL como “IN124”), houve a participação de cinco (5) laboratórios no piloto, que enviaram dados que permitiram o cálculo de 14 resultados de indicadores mensais. Esses resultados, expressos em defeitos por milhão de oportunidades (DPMO) são apresentados na Tabela 9. Por razão de preservação da privacidade dos laboratórios, a identificação das organizações participantes foi codificada (LAB1, LAB2, LAB “n”).

Tabela 9 - Resultados obtidos na rodada piloto para o indicador de Insucesso da coleta de sangue (n=5)

	Defeitos por Milhão de Oportunidades (DPMO)								
	Lab	Jan/23	Fev/23	Mar/23	Abr/23	Mai/23	Jun/23	Jul/23	Ago/23
	LAB1								1.580
	LAB2								212
IN124	LAB3	4.430	5.325	3.145	5.481	5.334	4.665	8.273	7.652
	LAB4								31.111
	LAB5					8.436	6.778		7.221

Fonte: Elaborada pelo autor

Apenas 1 laboratório (LAB 3) informou seus dados para todo o período da rodada piloto, incluindo também dados prévios ao período dessa rodada, consolidando o período entre janeiro e agosto de 2023. Três laboratórios informaram dados para apenas um mês (agosto de 2023) e um laboratório informou dados para três meses não integralmente consecutivos (LAB 5). Todos os dados informados pelos laboratórios foram testados estatisticamente para detecção de possíveis outliers. Não foram identificados resultados estatisticamente discrepantes (*outliers*), exceto para o dado do LAB4 de agosto de 2023. Assim, o resultado originado do laboratório LAB4, de 31.111 insucessos por milhão de coletas de sangue realizadas, foi excluído das análises para esse indicador. Como os indicadores são calculados diretamente pela

plataforma de indicadores do PBIL, esse reporte *outlier* não pode ser atribuído a cálculo incorreto da métrica do indicadores. Por outro lado, o laboratório em questão pode ter equivocadamente entendido insucesso de coleta com o mesmo conceito de recoleta. Os principais dados estatísticos da rodada piloto para o indicador de insucesso da coleta de sangue são apresentados na Tabela 10.

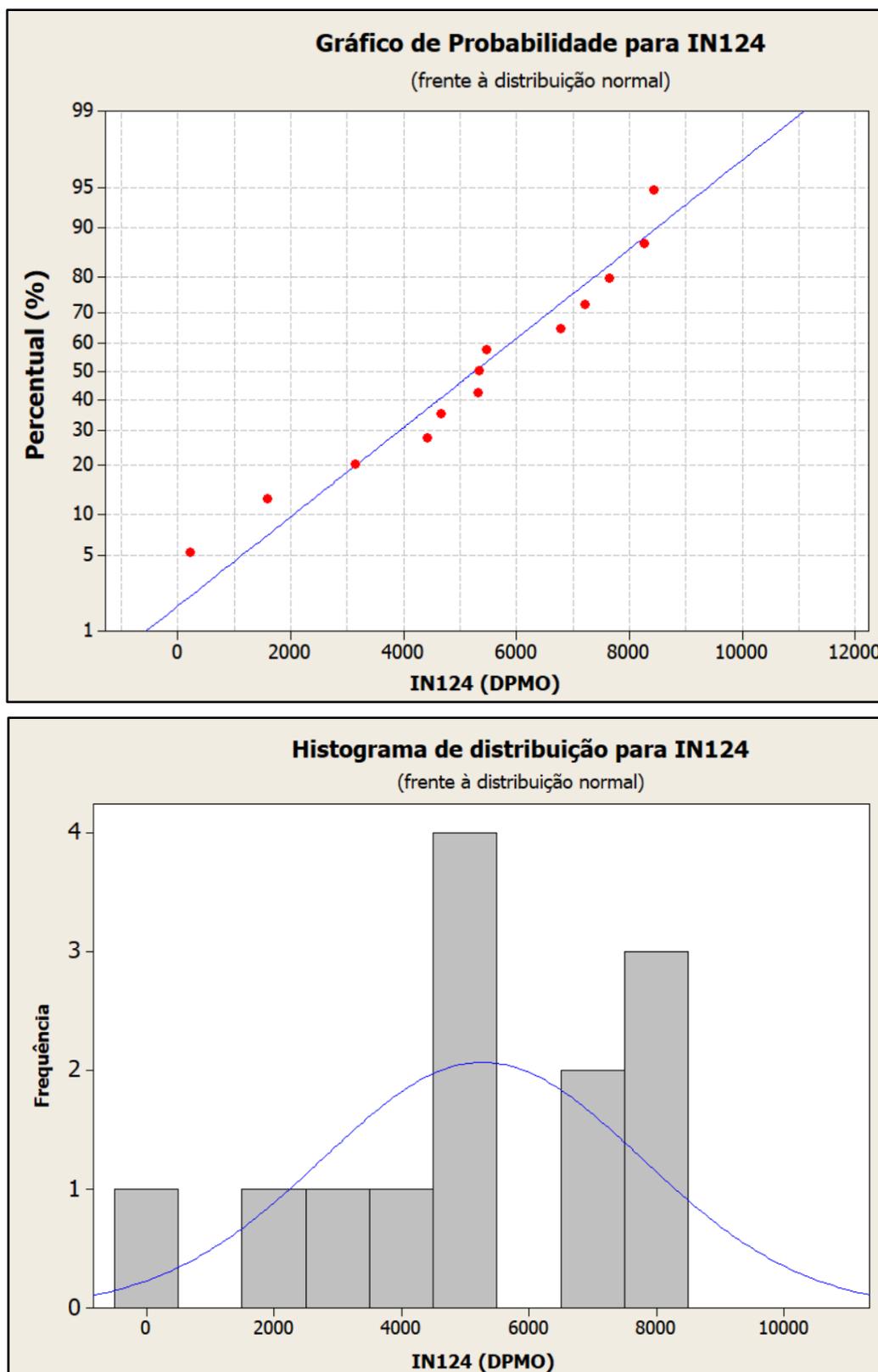
Tabela 10 - Estatística descritiva para os dados da rodada piloto do indicador de Insucesso da coleta de sangue (IN124)

Parâmetro Estatístico	Resultado
Nº de Dados	13
Média	5.272 DPMO
SD	2.511 DPMO
Mínimo	212 DPMO
1º Quartil	3.788 DPMO
Mediana	5.334 DPMO
3º Quartil	7.487 DPMO
Máximo	8.436 DPMO

Legenda: DPMO=Defeitos por milhão de oportunidade. Fonte: Elaborada pelo autor

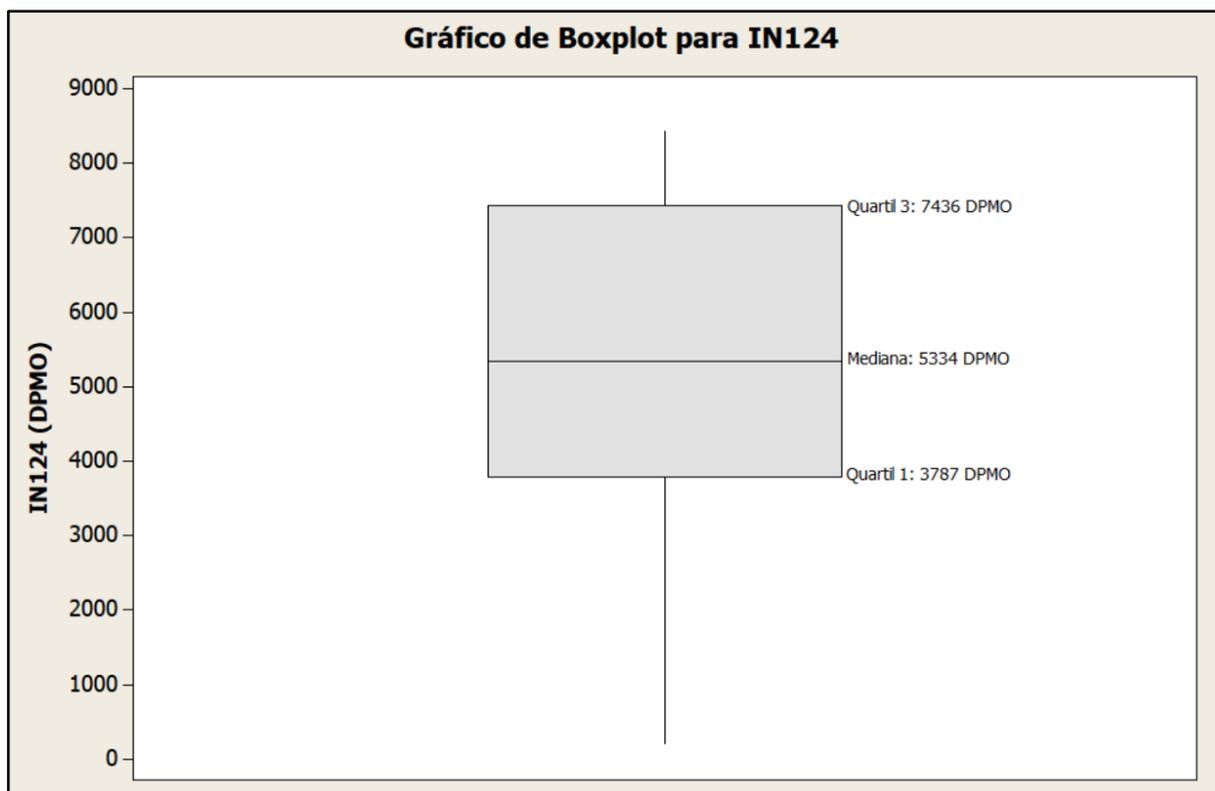
Os dados obtidos na rodada piloto para o indicador de insucesso na coleta de sangue foram submetidos ao teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov, sendo aceita a hipótese da normalidade de distribuição ($p = 0,951$); a distribuição dos dados é apresentada nos gráficos da Figura 13.

Figura 13 - Gráfico de probabilidade frente à distribuição normal conforme teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov e Histograma amostral para os resultados da rodada piloto para o indicador de Insucesso da coleta de sangue (n=13).



Os dados obtidos na rodada piloto para o indicador de insucesso na coleta de sangue, para fins de avaliação de distribuição amostral, foram também consolidados em um gráfico do tipo box-plot, conforme apresentado na Figura 14.

Figura 14 - Gráfico boxplot dos resultados da rodada piloto para o indicador de Insucesso da coleta de sangue (n=13).



4.3.2. Indicador de *Satisfação do paciente com a coleta de sangue*

Para o indicador de satisfação do paciente com a coleta de sangue, NPS de coleta (identificado no PBIL como "IN123"), houve a participação de seis (6) laboratórios na rodada piloto, que enviaram dados que permitiram o cálculo de 27 resultados de indicadores mensais. Entre os laboratórios respondentes, 3 são laboratórios que também participaram da rodada piloto para o IN124 (LAB1, LAB2, LAB3), enquanto outros 3 laboratórios somente participaram da rodada para o IN123 (LAB6, LAB7, LAB8). Esses resultados, expressos em percentual (%) de pacientes satisfeitos (percentual de promotores subtraído do percentual de detratores frente ao total de respondentes na pesquisa de NPS de coleta de sangue dos laboratórios) são apresentados na Tabela 11.

Tabela 11 - Resultados obtidos na rodada piloto para o indicador de Satisfação com a coleta de sangue, IN123 (n=6).

	<i>Net Promoter Score (NPS, %)</i>								
	Lab	Jan/23	Fev/23	Mar/23	Abr/23	Mai/23	Jun/23	Jul/23	Ago/23
IN123	LAB1								98,5
	LAB2	100,0	99,3	96,7	97,1	97,3	100,0	96,4	98,8
	LAB3						88,2	97,9	92,9
	LAB6	94,5	100,0	93,5	93,6	96,3	95,5	92,4	94,5
	LAB7	92,9	91,5	92,9	96,2	95,5	96,0		
	LAB8								98,4

Fonte: Elaborada pelo autor

Dois laboratórios (LAB2 e LAB6) informaram seus dados para todo o período da rodada piloto, incluindo também dados prévios ao período dessa rodada, consolidando o período entre janeiro e agosto de 2023. Dois laboratórios informaram dados para apenas 1 mês, agosto de 2023 (LAB1 e LAB8). Os principais dados estatísticos da rodada piloto para o indicador de insucesso da coleta de sangue são apresentados na Tabela 12.

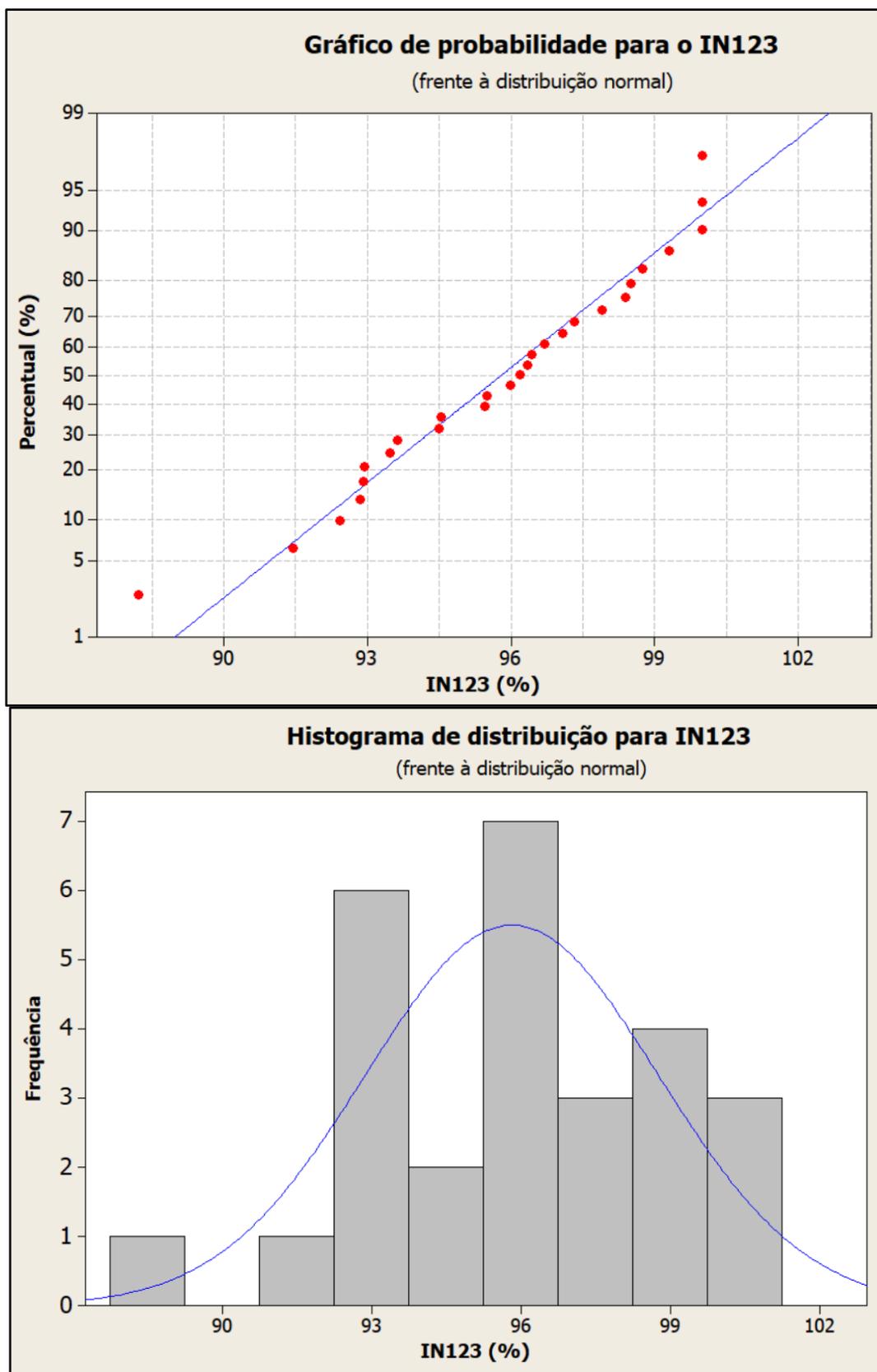
Tabela 12 - Estatística descritiva para os dados da rodada piloto do indicador de Satisfação com a coleta de sangue (IN123).

Parâmetro Estatístico	Resultado
N° Dados	27
Média	95,8%
SD	2,941%
Mínimo	88,22%
1° Quartil	93,47%
Mediana	96,19%
3° Quartil	98,41%
Máximo	100%

Fonte: Elaborada pelo autor

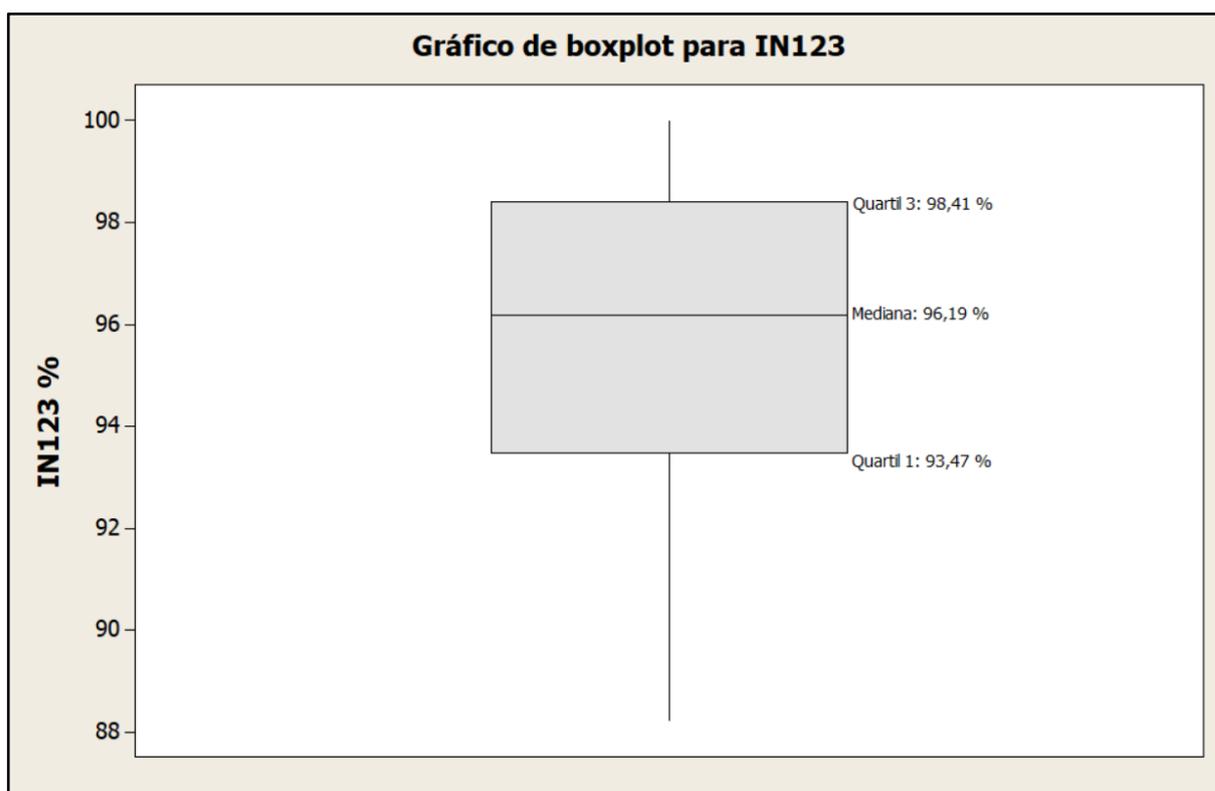
Os dados obtidos na rodada piloto para o indicador de *satisfação com a coleta de sangue* foram submetidos ao teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov, sendo aceita a hipótese da normalidade de distribuição (p 0,990); a distribuição dos dados é apresentada nos gráficos da Figura 15.

Figura 15 - Gráfico de probabilidade frente à distribuição normal conforme teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov e Histograma amostral para os resultados da rodada piloto para o indicador de Satisfação com a coleta de sangue (n=27).



Os dados obtidos na rodada piloto para o indicador de satisfação com a coleta de sangue, para fins de avaliação de distribuição amostral, foram consolidados em um gráfico do tipo box-plot, conforme apresentado na Figura 16.

Figura 16 - Distribuição (boxplot) dos resultados da rodada piloto para o indicador de Satisfação com a coleta de sangue (IN123).



4.3.3. Considerações sobre os resultados da Rodada Piloto

Atualmente o PBIL tem um universo de aproximadamente 170 laboratórios com participação ativa, ou seja, laboratórios com envio periódico de dados ao programa de *benchmarking*, o que representa uma média de 60% dos 280 laboratórios inscritos no período do piloto. Mesmo que os indicadores selecionados para a rodada piloto tenham sido os com melhor pontuação na enquete realizada com os laboratórios, a participação na rodada piloto esteve limitada a cinco e seis laboratórios, para os indicadores de insucesso na coleta e satisfação com a coleta, respectivamente. Esse nível de participação representa aproximadamente menos de 3,5% de adesão aos novos indicadores propostos. O nível de participação poderia ser considerado reduzido quando comparado a indicadores similares, mas com maior longevidade no programa, tais como o indicador de satisfação global de clientes

(IN109), que tem uma média de participação mensal de 39 laboratórios, que representa 23% de participação frente a 170 laboratórios com participação ativa. Entretanto, considerando que esses indicadores da rodada piloto foram recentemente apresentados aos laboratórios e que eles precisam ser primeiramente estruturados internamente no sistema de gestão dessas organizações para padronizar a coleta de dados e posteriormente seu reporte ao programa de *benchmarking*, a adesão rápida de um grupo de laboratórios pode inclusive ser considerada promissora em uma perspectiva futura de crescimento. A experiência acumulada de mais de 17 anos do Programa de *Benchmarking* de Indicadores da Controllab/SBPC-ML mostra que novos indicadores inseridos no escopo dessa plataforma necessitam de investimentos em comunicação, evidenciando o valor do novo indicador para que os laboratórios tomem a decisão de incorporar esse em seu sistema de gestão.

Outro ponto a salientar é que as análises estatísticas dos resultados de ambos os indicadores na rodada piloto demonstraram uma normalidade de distribuição, o que pode ser considerado como favorável à hipótese da adequação e robustez dos dados acessados junto aos laboratórios na rodada piloto.

4.3.4. Considerações sobre os resultados da rodada piloto para o indicador de *Insucesso da coleta de sangue*

Mesmo com o entendimento de que a participação e a amostragem de dados seja uma limitação para a emissão de considerações quanto à robustez dos dados, podemos considerar os dados enviados pelos laboratórios como coerentes dentro do padrão de mercado. Para o indicador de insucesso na coleta de sangue a rodada piloto apresentou um resultado médio de 5272 DPMO, o que equivale a aproximadamente 0,53% de insucesso (4,06 sigma). Esse resultado de 0,53% de insucesso é coerente com o nível de outros indicadores de falhas pré-analíticas no programa de benchmarking (PBIL), como por exemplo o indicador de recoletas geral, que apresentou em 2022 uma mediana de falhas de 0,71% (METRICARE, 2023). Comparando com outras referências na literatura, o estudo de Kulkarni e colaboradores (2018) reportou, por exemplo, um desempenho de 4,43 sigma para repunção na coleta. Mesmo considerando que a meta desejada de desempenho de um processo seja uma métrica de 6 sigma ou superior (COSKUN, 2020), desempenhos entre 4 sigma e 5 sigma são frequentemente reportados para o processo pré-analítico laboratorial. Por exemplo, Giménez-Marín e colaboradores

(2014) identificaram um índice global de erros pré-analíticos críticos correspondente a 4,9 sigma e Shcolnik e colaboradores (2021) relataram um nível médio de recoletas de 4,0 sigma.

Entre os artigos selecionados e avaliados na revisão sistemática realizada na primeira fase desse estudo não foram publicados resultados para indicadores relacionados ao sucesso de coleta de sangue. Entretanto, segundo Howanitz e Schifman (1994), em um estudo menos recente para coletas de sangue de pacientes hospitalizados em 683 instituições participantes do programa Q-Probes do Colégio Americano de Patologistas (CAP), 1,6% das coletas não obtiveram sucesso. Saindo do escopo do presente estudo e buscando referências de outros segmentos em saúde, em artigo publicado em 2021 por Radovčić e colaboradores, é mencionado um nível de insucesso de 0,84% das coletas de doadores de sangue.

Um outro raciocínio interessante que pode ser conduzido é quanto à consolidação do indicador de insucesso de coleta com o de recoleta geral para acessar o desfecho do paciente. Se considerarmos o somatório das medianas do indicador de insucesso de coleta na rodada piloto do presente projeto de pesquisa (0,53%) e do indicador de recoleta geral no global do ano de 2022 do PBIL (0,71%; METRICARE, 2023) seria possível extrapolar a hipótese de que, na operação de até 50% dos laboratórios participantes do programa de indicadores, poderíamos ter aproximadamente até 1,2% dos pacientes atendidos sem a disponibilidade de amostra adequada para a análise (amostras não obtida durante a coleta ou obtida em condições não adequadas para a análise). Esse achado corrobora com as evidências de que efetivamente a fase pré-analítica é a etapa mais crítica do processo laboratorial. Os resultados obtidos para o indicador de insucesso na coleta, respaldados pelos demais estudos na literatura que relatam erros pré-analíticos relacionados à não obtenção de amostra de sangue adequada para a análise laboratorial, nos apresentam com clareza a importância do monitoramento da efetividade do processo de coleta para a segurança e satisfação dos pacientes. Mais do que a necessidade de monitoramento, os resultados destes indicadores sinalizam a necessidade de agir frente às principais causas que colaboram para o desempenho aquém do desejado para o processo de coleta em grande parte dos laboratórios clínicos. Block e colaboradores (2019) citam a ocorrência de hemólise como a principal causa de rejeição de amostras e apresentam iniciativas envolvendo ações educativas, de padronização de processos e de uso de recursos tecnológicos como

ações que colaboram para a melhoria contínua do processo pré-analítico, com melhoria da segurança e dos desfechos para os pacientes.

4.3.5. Considerações sobre os resultados da Rodada Piloto para o indicador de *satisfação do paciente quanto a coleta de sangue*

Para o indicador de satisfação do paciente quanto à coleta de sangue, a rodada piloto apresentou um resultado médio de 95,8% de satisfação. Esse resultado também pode ser considerado coerente quando comparado com o indicador de satisfação global de clientes no programa de indicadores (PBIL) quanto aos serviços dos laboratórios que, entre janeiro de 2022 e agosto de 2023 apresentou uma mediana de 90% de satisfação. A evidência, a partir dessa comparação de indicadores de satisfação, na qual teríamos um índice de satisfação de coleta superior ao índice de satisfação global de clientes, pode ser entendida como coerente, visto que no índice de satisfação global está incluída a percepção do cliente quanto a outros aspectos do processo laboratorial, como a qualidade e atendimento dos prazos de entrega de resultados.

O programa “Q-Tracks” do Colégio Americano de Patologistas (CAP) mantém um indicador desde o ano 2000 para acessar a satisfação de pacientes não hospitalizados quanto à coleta de sangue (“OUTPATIENT SATISFACTION W/PHLEB SERVICE - QT7”). Nesse indicador há uma pontuação da satisfação entre 1 e 5 para cinco aspectos, incluindo: experiência global com a coleta, tempo de espera, conforto do paciente, profissionalismo e cortesia, privacidade do paciente e horários de operação. Os resultados dessa experiência do CAP são apresentados em um estudo publicado em 2014 por Nakhleh e colaboradores, que está incluído na revisão sistemática da literatura realizada na presente pesquisa. Para o ano de 2012 os autores citam uma mediana de 4,8 pontos (escala até 5 pontos), o que corresponde a aproximadamente 96% de satisfação, muito similar ao índice de 95,8% apresentado na rodada piloto do nosso projeto. Nessa mesma publicação, o percentil 90 da distribuição de dados do indicador QT7 do CAP foi de 4,95 pontos, que corresponde a aproximadamente 99% de satisfação com a coleta de sangue nos laboratórios participantes da nossa pesquisa.

O estudo de Gupta e colaboradores, em 2017, relatou um índice de satisfação de 94% com a coleta de sangue, um resultado levemente inferior ao encontrado na rodada piloto da nossa pesquisa. Esse mesmo estudo cita entre as principais causas

de menor nível de satisfação dos pacientes: o tempo elevado de espera para coleta (causado por deficiência quantitativa de profissionais do laboratório, inadequada gestão do processo pré-analítico, problemas de sistema etc.); apresentação/vestimenta dos profissionais de coleta; comportamento da equipe de coleta; limpeza da sala de coleta; necessidade de múltiplas punções.

Em estudo publicado por Dawar em 2015 o resultado foi similar, sendo identificado um nível de satisfação global com a coleta de sangue de 93%. Nesse estudo os pontos críticos sinalizados como oportunidades de melhoria para elevar o nível de satisfação dos pacientes foram: ampliar a capacidade do profissional de coleta para deixar o paciente a vontade durante o procedimento; ampliar a capacidade do coletador para responder aos questionamentos dos pacientes; melhorar a limpeza e o conforto dos banheiros; reforçar as informações sobre hematomas e outros possíveis eventos na coleta.

Em contraponto às informações dos estudos citados anteriormente, um nível muito inferior de satisfação de pacientes ambulatoriais com os serviços de coleta de sangue foi reportado por Koh (2014), com um percentual global de 70,5%. Entre as principais causas de menor nível de satisfação dos pacientes foram citadas: nível insuficiente de informação sobre o processo de coleta e sobre cuidados pós-coleta dos profissionais do laboratório para os pacientes; tempo elevado de espera para coleta; inadequada acessibilidade da sala de coleta.

Considerando as diferenças de resultados entre os estudos que reportam índices de satisfação de pacientes quanto a coleta de sangue nos laboratórios podemos elencar hipóteses quanto ao potencial impacto do modelo de acesso à satisfação dos pacientes nesse indicador (formato de pesquisa, questões propostas ao paciente, momento da pesquisa no processo laboratorial etc.). Adicionalmente, devemos considerar que a satisfação do paciente quanto ao laboratório está condicionada também a uma ampla gama de fatores que podem influenciar nessa sua manifestação e que podem não estar diretamente sob o controle ou no escopo de ação do laboratório, incluindo aspectos emocionais, características pessoais, aspectos culturais, experiências pregressas em serviços similares, entre outros.

4.3.6. Limitações quanto aos resultados da Rodada Piloto

Embora os resultados da rodada piloto para os dois indicadores propostos (insucesso de coleta de sangue e satisfação com a coleta de sangue) possam em

princípio ser considerados promissores, cabe ressaltar que a amostragem restrita de laboratórios participantes até esse momento confere limitações às considerações feitas frente aos resultados relatados na literatura científica. Com a expectativa futura de ampliação da participação dos laboratórios nesses indicadores podemos ter uma amostragem mais representativa do nosso mercado de laboratórios e, conseqüentemente, acessar resultados mais robustos e confiáveis quanto à qualidade dos serviços prestados pelos laboratórios clínicos na etapa de coleta de sangue.

4.3.7. Considerações relacionadas à melhoria do desempenho na coleta de sangue e contribuições para aprimorar a experiência do paciente

Os dois indicadores explorados na fase III desse projeto de pesquisa não esgotam as necessidades de monitoramento do desempenho dos laboratórios na etapa de coleta de sangue ambulatorial. Estes indicadores, embora se mostrem úteis e aplicáveis aos laboratórios, tem escopo de utilização limitados aos seus objetivos específicos, mais diretamente para avaliar um desfecho negativo na obtenção de amostra biológica para análise e para acessar a percepção de satisfação do paciente. As dimensões de desempenho para essa importante etapa do processo laboratorial podem ser ampliadas com o monitoramento de outros indicadores, como os citados na fase II desse projeto. Entre estes indicadores citados na fase II do projeto se destaca o índice de repunção, que avalia uma ocorrência que pode mascarar o indicador de insucesso na coleta, por exemplo, e caso monitorado pode oportunizar ao laboratório uma visão mais ampla sobre o processo de coleta de sangue, permitindo identificar possíveis ações de melhoria visando potencializar uma experiência mais positiva ao cliente. Com a necessidade de repunção dentro de um mesmo atendimento ao paciente temos potencialmente uma ampliação dos riscos inerentes ao procedimento de coleta, além de outros elementos que, na perspectiva do cliente, podem levar ao aumento da sua sensação de temor, esforço desnecessário e culminar em insatisfação com os serviços prestados. A ocorrência de repunção não tem causas potenciais exclusivamente sob a gestão direta do laboratório, visto que condições inerentes aos pacientes como condições físicas e psicológicas, pacientes com obesidade, pacientes submetidos a certos tratamentos etc., podem contribuir para a necessidade de repetição do procedimento para obtenção a amostra. Entretanto, para minimizar a ocorrência de repunção de coleta, insucessos de coleta e potencializar uma experiência mais positiva do cliente frente à coleta de sangue

ambulatorial, alguns pontos devem ser de atenção dos laboratórios. Primeiramente, um foco primordial deve estar nos recursos humanos dos laboratórios. Devemos considerar que a coleta de sangue é essencialmente uma atividade manual, realizada por um profissional do laboratório. Esse profissional deve ter um nível de excelência em termos de competência para a realização dessa atividade, na qual devemos englobar aspectos como conhecimento, habilidade, atitude e resultados. As questões relacionadas ao conhecimento e habilidade devem ser asseguradas com programas de capacitação técnica adequados ao nível de desempenho pretendido, contemplar educação continuada e supervisão eficaz durante a operação. O aspecto da atitude é bem mais amplo e igualmente relevante. Ter empatia com o paciente e seu momento emocional é também um fator contribuidor importante visando obter um melhor desfecho para o procedimento de coleta e para a experiência do paciente. Os profissionais do laboratório devem ser preparados para acolher o paciente, utilizar uma comunicação efetiva e ter preparo técnico e emocional para lidar com intercorrências na etapa da coleta de sangue. Fatores adicionais como apresentação pessoal do profissional, infraestrutura do local de coleta, utilização de equipamentos de apoio (venoscópios, por exemplo) e insumos de qualidade para a coleta, entre outros, podem contribuir também de forma decisiva para os objetivos propostos.

De forma mais global, podemos identificar que para melhores desfechos do processo de coleta, devemos planejar com excelência esse processo (padronização de processos e recursos utilizados), supervisionar a sua execução com apoio efetivo, monitorar continuamente indicadores apropriados e agir frente a situações de desempenho inadequado, atuando sobre as causas pertinentes. Mais do que desfechos considerados aceitáveis, os laboratórios devem almejar oferecer a melhor experiência possível aos pacientes, objetivo que contempla atuar em diferentes frentes, visto que a experiência do paciente é algo complexo, abrangente e multifatorial. Indicadores de desempenho fazem parte desse arsenal de práticas de gestão que podem apoiar os laboratórios para atingir esse objetivo central desejado.

5. CONCLUSÕES

A revisão bibliográfica sobre os indicadores da qualidade da fase pré-analítica demonstrou uma lacuna quanto ao monitoramento de todas as dimensões de desempenho contempladas nessa fase do processo laboratorial, em especial quanto à etapa de coleta de sangue e seus impactos na perspectiva do paciente.

O mapeamento do processo pré-analítico em um laboratório com qualidade acreditada demonstrou que o monitoramento do desempenho desta etapa está direcionado para acessar dimensões como eficiência do processo, manifestação dos clientes e eventos adversos, não sendo utilizados indicadores em outras dimensões de desempenho que possam refletir mais diretamente a visão do paciente ou os impactos para esse usuário quanto ao processo de coleta de sangue.

O grupo de indicadores propostos a partir da revisão da literatura e do mapeamento da fase pré-analítica do laboratório, quando submetido à avaliação por uma amostragem relevante de laboratórios voluntários, foi percebido de forma global como relevante para a gestão e com viabilidade para a implantação nos laboratórios de forma confiável. Adicionalmente, os laboratórios manifestaram uma tendência positiva quanto a potencial utilização desses índices de desempenho em seus sistemas de gestão.

Os dois indicadores com melhor pontuação na pesquisa com os laboratórios, Insucesso na Coleta de sangue e NPS de satisfação com a coleta de sangue, foram estruturados tecnicamente e inseridos em rodada piloto no Programa de Benchmarking de Indicadores Laboratoriais Controllab-SBPC/ML (PBIL). Como base nos resultados da rodada piloto, ambos os indicadores avaliados se mostraram viáveis para utilização pelos laboratórios, tendo a aderência de um grupo de laboratórios já no curto período do piloto.

O indicador de satisfação de pacientes quanto à coleta de sangue apresentou um índice de satisfação médio (NPS médio do período) de 95,8% na rodada piloto. O indicador de insucesso de coleta apresentou um índice médio de insucesso de coleta de 0,53% (4,06 sigma).

Os resultados apresentados neste estudo permitem concluir que existe oportunidade evidente para propor novos indicadores aos laboratórios para acessar o desempenho dessa etapa crítica que é a coleta de sangue.

REFERÊNCIAS

* *Estudos incluídos na revisão sistemática da literatura.*

*AARSAND, A. K.; SANDBERG, S. How to achieve harmonisation of laboratory testing - The complete picture. **Clinica chimica acta**, v. 432, p. 8–14, 2014.

ADAMS, C. *et al.* The ultimate question? Evaluating the use of Net Promoter Score in healthcare: A systematic review. **Health expectations**, v. 25, n. 5, p. 2328–2339, 2022.

*ADCOCK, D. M.; FAVALORO, E. J.; LIPPI, G. Critical pre-examination variables in the hemostasis laboratory and their quality indicators. **Clinical biochemistry**, v. 49, n. 18, p. 1315–1320, 2016.

*AGARWAL, R. *et al.* A trend analysis of quality indicators of patient safety in the clinical laboratory over 21 months. **Laboratory medicine**, v. 43, n. 6, p. 300–306, 2012.

AHMED, A. *et al.* **Business Process Reengineering: An Integrated Approach.** Social Science Research Network, p. 1-27, 2010. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/Delivery.cfm/SSRN_ID1693986_code1447219.pdf?abstractid=1693986>. Acessado em 05 de agosto de 2023.

AHMED, F.; BURT, J.; ROLAND, M. Measuring patient experience: Concepts and methods. **The patient**, v. 7, n. 3, p. 235–241, 2014.

*AITA, A.; SCIACOVELLI, L.; PLEBANI, M. Extra-analytical quality indicators - where to now? **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 57, n. 1, p. 127–133, 2018.

*ALSHAGHDALI, K. *et al.* Detecting preanalytical errors using quality indicators in a Hematology Laboratory. **Quality management in health care**, v. 31, n. 3, p. 176–183, 2022.

*AMBACHEW, S. *et al.* Errors in the total testing process in the Clinical Chemistry laboratory at the University of Gondar Hospital, Northwest Ethiopia. **Ethiopian journal of health sciences**, v. 28, n. 2, p. 235–244, 2018.

ANAND, U. The three phases of medical laboratory testing. **Clinical chemistry**, v. 68, n. 8, p. 1114–1114, 2022.

ANTONACCI, G. *et al.* The use of process mapping in healthcare quality improvement projects. **Health services management research**, v. 31, n. 2, p. 74-84, 2018.

ANTONACCI, G. *et al.* Process mapping in healthcare: a systematic review. **BioMedCentral Health Services Research**, v. 21, n. 1, 342, p. 1-15, 2021.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da diretoria colegiada, RDC Nº 786, de 5 de maio de 2023.** Disponível em: <www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-786-de-5-de-maio-de-2023-482394228> Acessado em: 16 de outubro de 2023.

*ASMEHASH, D.; WOREDE, A.; TESHOME, M. Extra-analytical clinical laboratory errors in Africa: A Systematic Review and meta-analysis. **Electronic journal of international federation clinical chemistry**, v. 31, n. 3, p. 208–224, 2020.

*ATAY, A. *et al.* Clinical biochemistry laboratory rejection rates due to various types of preanalytical errors. **Biochemia medica**, v. 24, n. 3, p. 376–382, 2014.

*BAKAN, E.; BAKAN, N. Prevention of extra-analytical phase errors by non-analytical automation in clinical laboratory. **Turkish journal of biochemistry**, v. 46, n. 3, p. 235–243, 2021.

BAKAR, N. W. A.; MUSA, S.; MOHAMAD, A. H. A mini comparative study of requirements modelling diagrams towards swimlane: Evidence of enterprise resource planning system. **Journal of physics. Conference series**, v. 1529, n. 5, p. 052054, 2020.

*BARBA-MESEGUER, N. *et al.* ISO 15189 accreditation of the preanalytical phase of a clinical laboratory. **Revista de calidad asistencial**, v. 30, p. 273–280, 2015.

BARBU, A. *et al.* Key success factors that enable IT service providers to achieve organizational performance: Evidence from Romania. **Sustainability**, v. 13, n. 19, 10996, p. 1-20, 2021.

BERLITZ, F. A. Análise crítica de experiência com redesenho de processos em um laboratório clínico. **Jornal brasileiro de patologia e medicina laboratorial**, v. 47, n. 3, p. 257–269, 2011.

BERLITZ, F. A.; GALORO, C. A. **Métricas de Controle de Processos**. In: Oliveira CA, Mendes ME (Org.). *Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática*. Rio de Janeiro: ControlLab, 2012 p. 121-148.

BERLITZ, F. A.; HAUSSEN, M. L. **Indicadores da Qualidade da Fase Analítica**. In: Oliveira CA, Mendes ME (Org.). *Gestão da Fase Analítica do Laboratório: como assegurar a qualidade na prática*. Rio de Janeiro: ControlLab, 2010. p. 119-143.

*BHATT, R. D.; SHRESTHA, C.; RISAL, P. Factors affecting turnaround time in the clinical laboratory of the Kathmandu University Hospital, Nepal. **eJIFCC**, v. 30, n. 1, p. 14–24, 2019.

BITENCOURT, V. N. *et al.* Net Promoter Score (NPS) as a tool to assess parental satisfaction in pediatric intensive care units. **Jornal de pediatria**, v. 99, n. 3, p. 296-301, 2023.

BLOCK, D. R. *et al.* Continuous improvement of blood redraw rates in the emergency department: A 5-year journey. **The journal of applied laboratory medicine**, v. 4, n. 2, p. 284-286, 2019.

*BÖLENIUS, K. *et al.* Minor improvement of venous blood specimen collection practices in primary health care after a large-scale educational intervention. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 51, n. 2, p. 303-310, 2013.

BOLWIJN, P. T.; KUMPE, T. Manufacturing in the 1990s - Productivity, flexibility and innovation. **Long range planning**, v. 23, n. 4, p. 44-57, 1990.

BRAITHWAITE, J. *et al.* Transformational improvement in quality care and health systems: the next decade. **BioMedCentral medicine**, v. 18, n. 1, 340, p. 1-17, 2020.

BRAUN, J.P. *et al.* Quality indicators in intensive care medicine: why? Use or burden for the intensivist. **German medical science**, v.8, p. 1-20, 2010.

BROWN, C. Why and how to employ the SIPOC model. **Journal of business continuity & emergency planning**, v. 12, n. 3, p. 198-210, 2019.

*BROWN, L. *et al.* Pre-analytical variables in hemostasis: Findings from the United Kingdom National External Quality Assessment scheme for Blood Coagulation (UK NEQAS BC) hemolysis exercise. **International journal of laboratory hematology**, v. 43, p. 1198-1206, 2021.

*BRUN, M. *et al.* Identifying sources of error and selecting quality indicators for point of care testing. **Practical laboratory medicine**, v. 25, n. e00216, p. 1-11, 2021.

BULL, C. Patient satisfaction and patient experience are not interchangeable concepts. **International journal for quality in health care**, v. 33, n. 1, mzab023, p. 1-1, 2021.

*CABALLERO, A. *et al.* Evaluation of 18 quality indicators from the external quality assurance preanalytical programme of the Spanish Society of Laboratory Medicine (SEQCML). **Advances in laboratory medicine**, v. 3, n. 2, p. 175-200, 2022.

CADAMURO, J. *et al.* How do we use the data from pre-analytical quality indicators and how should we? **Journal of laboratory and precision medicine**, v. 3, n. 4, p. 40-40, 2018.

*CADAMURO, J. *et al.* European survey on preanalytical sample handling - Part 1: How do European laboratories monitor the preanalytical phase? On behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE): How do European laboratories monitor the preanalytical phase? On behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE). **Biochemia medica**, v. 29, n. 2, 020704, p. 1-12, 2019.

*CADAMURO, J. *et al.* European survey on preanalytical sample handling - Part 2: Practices of European laboratories on monitoring and processing haemolytic, icteric and lipemic samples. On behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE): Practices of European laboratories on monitoring and processing haemolytic, icteric and lipemic samples. On behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE). **Biochemia medica**, v. 29, n. 2, 020705, p. 1-12, 2019.

CADAMURO, J. *et al.* Preanalytical quality improvement – an interdisciplinary journey. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 60, n. 5, p. 662-668, 2022.

CADAMURO, J.; SIMUNDIC, A. M. The preanalytical phase: from an instrument-centred to a patient-centred laboratory medicine. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 61, n. 5, p. 732-740, 2023.

*CANTERO, M. *et al.* Use of quality indicators to compare point-of-care testing errors in a neonatal unit and errors in a STAT central laboratory. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 53, n. 2, p. 239-247, 2015.

CAO, L. *et al.* Causes and impact of specimen rejection in a clinical chemistry laboratory. **Clinica Chimica acta**, v. 458, p. 154-158, 2016.

CAROBENE, A. *et al.* Where is laboratory medicine headed in the next decade? Partnership model for efficient integration and adoption of artificial intelligence into medical laboratories. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 61, n. 4, p. 535-543, 2023.

*CHARURUKS, N. Sigma metrics across the total testing process. **Clinics in laboratory medicine**, v. 37, n. 1, p. 97-117, 2017.

CHAWLA, R. *et al.* Evaluating laboratory performance with quality indicators. **Laboratory medicine**, v. 41, n. 5, p. 297-300, 2010.

CHOI, S. M. *et al.* A study on the appropriate manpower estimation according to the evaluation of the blood collection workload of medical technologists. **Korean journal of clinical laboratory science**, v. 51, n. 4, p. 495-503, 2019.

CRAIG, T. *et al.* U.S. hospital performance methodologies: a scoping review to identify opportunities for crossing the quality chasm. **BioMedCentral Health Serv Res.**, v. 20, n.1, p. 640. 2020.

*COLLIE, J. T. B. *et al.* Vitamin C measurement in critical illness: challenges, methodologies and quality improvements. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 58, n. 4, p. 460-470, 2020.

*CORNES, M. P. *et al.* Monitoring and reporting of preanalytical errors in laboratory medicine: the UK situation. **Annals of clinical biochemistry**, v. 53, n. Pt 2, p. 279-284, 2016.

COSKUN, A. *et al.* Sigma metric or defects per million opportunities (DPMO): the performance of clinical laboratories should be evaluated by the Sigma metrics at decimal level with DPMOs. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 54, n. 8, e217-e219, 2016.

COSKUN, A.; IALONGO, C. Six Sigma revisited: We need evidence to include a 1.5 SD shift in the extra-analytical phase of the total testing process. **Biochemia medica**, v. 30, n. 1, p. 149-152, 2020.

DALE, J. C.; HOWANITZ, P. J. Patient satisfaction in phlebotomy: A college of American pathologists' Q-probes study. **Laboratory medicine**, v. 27, n. 3, p. 188-192, 1996.

DAVENPORT, T. H. **Process Innovation: Reengineering Work through Information Technology**, Harvard Business School Press, Boston, MA (1993).

*DAVID, R. E.; DOBREANU, M. Pre-Analytical Components of Risk in Four Branches of Clinical Laboratory in Romania-Prospective Study. **Clinical Laboratory**, v. 62, p. 1033-1044, 2016.

DAWAR, R. Patient satisfaction of phlebotomy services in a tertiary care hospital. **International journal of current research and academic review**, v.3, n.6, p. 35-38, 2015.

DE BARROS, L. B. *et al.* Lean Healthcare tools for processes evaluation: An integrative review. **International journal of environmental research and public health**, v. 18, n. 14, 7389, p. 1-21, 2021.

*DE LA SALLE, B. Pre- and postanalytical errors in hematology. **International journal of laboratory hematology**, v. 41, p. 170-176, 2019.

Department of Health. NHS patient experience framework. Department of Health. 2011. Disponível em: <www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/215159/dh_132788.pdf>. Acessado em 16 de outubro de 2023.

*DIKMEN, Z. G.; PINAR, A.; AKBIYIK, F. Specimen rejection in laboratory medicine: Necessary for patient safety? **Biochemia medica**, v. 25, n. 3, p. 377-385, 2015.

*DOLCI, A.; PANTEGHINI, M. Harmonization of automated hemolysis index assessment and use: Is it possible? **Clinica chimica acta: international journal of clinical chemistry**, v. 432, p. 38-43, 2014.

DOMÍNGUEZ, E. *et al.* A taxonomy for key performance indicators management. **Computer standards & interfaces**, v. 64, p. 24-40, 2019.

*DUAN, M. *et al.* National surveys on 15 quality indicators for the total testing process in clinical laboratories of China from 2015 to 2017. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 57, n. 2, p. 195-203, 2018.

DUBROFSKY, L. *et al.* **An environmental scan and evaluation of home dialysis quality indicators currently used in Canada**. Canadian journal of kidney health and disease, v. 7, 2054358120977391, p. 1-10, 2020.

EKER, P. Direct cost analysis for 32,783 samples with preanalytical phase errors. **Northern clinics of Istanbul**, v. 9, n. 4, p. 391-400, 2022.

*ERDAL, E. P. *et al.* The economic impact of poor sample quality in clinical chemistry laboratories: results from a global survey. **Annals of clinical biochemistry**, v. 54, n. 2, p. 230-239, 2017.

*EREN, F. *et al.* The response of total testing process in clinical laboratory medicine to COVID-19 pandemic. **Biochemia medica**, v. 31, n. 2, 020713, p. 1-9, 2021.

*FAVALORO, E. J.; LIPPI, G. Post-analytical issues in hemostasis and thrombosis testing. **Methods in molecular biology**, v. 1646, p. 545-559, 2017.

FEDOROVA, N.; SHCHEGLOV, Y.; KOPYLYACKIY, P. Application of IDEF0 functional modeling methodology at the initial stage of design the modernization of TPP in ETC. **E3S web of conferences**, v. 209, 03013, p. 1-8, 2020.

*FERNANDEZ, P. et al. Harmonization in hemolysis detection and prevention. A working group of the Catalonian Health Institute (ICS) experience. *Clinical chemistry and laboratory medicine*, v. 52, n. 11, p. 1557-1568, 2014.

FITZ-GIBBON, C. T. **Performance indicators**. Clevedon, Avon, England: Multilingual Matters, 1990.

*FLEGAR-MEŠTRIĆ, Z. et al. Risk analysis of the preanalytical process based on quality indicators data. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 55, n. 3, p. 368-377, 2017.

*FRELINGER, A. L., 3rd et al. Consensus recommendations on flow cytometry for the assessment of inherited and acquired disorders of platelet number and function: Communication from the ISTH SSC Subcommittee on Platelet Physiology. **Journal of thrombosis and haemostasis: JTH**, v. 19, n. 12, p. 3193-3202, 2021.

FRIEDEL, A. L. et al. Measuring patient experience and patient satisfaction—how are we doing it and why does it matter? A comparison of European and U.S. American approaches. **Healthcare (Basel, Switzerland)**, v. 11, n. 6, p. 797, 2023.

FU, S. et al. Service quality improvement of outpatient blood collection by lean management. **Patient preference and adherence**, v. 15, p. 1537-1543, 2021.

GALORO, C. A.; BERLITZ, F. A.; BALI, L. B.; SHCOLNIK, W. **Como definir e acompanhar os indicadores laboratoriais**. In: Sumita, N. (Org.). *Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML): boas práticas em laboratório clínico*. 1. ed. Barueri [SP]: Manole, 2020.

*GAY, S. et al. Review of current incidents and risk calculations used in the Royal College of Australasian Pathologists Key Incident Management and Monitoring Systems - a system that could be used by all Australasian medical laboratories, and easily adapted to worldwide use. **Biochemia medica**, v. 32, n. 1, 010702, p. 1-6, 2022.

*GAY, S.; BADRICK, T. Changes in error rates in the Australian key incident monitoring and management system program. **Biochemia medica**, v. 30, n. 2, 020704, p. 1-8, 2020.

*GIAVARINA, D.; LIPPI, G. Blood venous sample collection: Recommendations overview and a checklist to improve quality. **Clinical biochemistry**, v. 50, n. 10–11, p. 568–573, 2017.

*GIMÉNEZ-MARÍN, A. et al. Pre-analytical errors management in the clinical laboratory: a five-year study. **Biochemia medica**, v. 24, n. 2, p. 248-257, 2014.

*GRECU, D. S.; VLAD, D. Dumitrascu V. Quality indicators in the preanalytical phase of testing in a stat laboratory. **Laboratory Medicine**, v. 45, p. 74-81, 2014.

GUPTA, A. *et al.* Analysis of patient's satisfaction with phlebotomy services in NABH accredited neuropsychiatric hospital: An effective tool for improvement. **Journal of clinical and diagnostic research**, v.11, n.9, p. 5-8, 2017.

HAMMER, M., &CHAMPY, J. **Reengineering the corporation: a manifesto for business revolution**. New York: Harper Business, 1993.

HARTY-GOLDER, B. **How many times should a phlebotomist try to draw blood?** Medical Laboratory Observer. 2010. Disponível em: <<https://www.mlo-online.com/home/article/13003630/how-many-times-should-a-phlebotomist-try-to-draw-blood>>. Acesso em 15 de Agosto de 2022.

*HAWKINS, R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. **Annals of laboratory medicine**, v. 32, n. 1, p. 5-16, 2012.

HAZRA, A.; GOGTAY, N. Biostatistics series module 3: Comparing groups: Numerical variables. **Indian journal of dermatology**, v. 61, n. 3, p. 251, 2016a.

HAZRA, A.; GOGTAY, N. Biostatistics series module 1: Basics of biostatistics. **Indian journal of dermatology**, v. 61, n. 1, p. 10, 2016b.

*HJELMGREN, H. *et al.* Retrospective study showed that blood sampling errors risked children's well-being and safety in a Swedish pediatric tertiary care. **Acta Paediatrica**, v. 108, p. 522-528, 2019.

HOWANITZ, P. J.; SCHIFMAN, R. B. Inpatient phlebotomy practices. A College of American Pathologists Q-Probes quality improvement study of 2,351,643 phlebotomy requests. **Archives of pathology & laboratory medicine**, v. 118, n. 6, p. 601-605, 1994.

*HUF, W. *et al.* Benchmarking medical laboratory performance: survey validation and results for Europe, Middle East, and Africa. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 60, n. 6, p. 830-841, 2022.

IOM. INSTITUTE OF MEDICINE (IOM). **Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century**. Washington, D.C: National Academy Press, 2001.

IOM. INSTITUTE OF MEDICINE (IOM). **Performance Measurement: Accelerating Improvement**. Washington, D.C: National Academy Press, 2005.

ISO. International Organization of Standardization. **Medical laboratories - requirements for quality and competence**. ISO Guide 15189. ISO: Geneva, Switzerland, 2022.

JAIN, P. *et al.* Quantification of Pre-analytical Quality Indicators in a Clinical Laboratory and Formulating the Lean Six Sigma DMAIC Strategy. **Indian medical association**, v. 120, n. 2, p. 17-22, 2022.

*KANG, F. *et al.* Three years' experience of quality monitoring program on pre-analytical errors in China. **Journal of clinical laboratory analysis**, v. 35, n. 3, e23699, p. 1-7, 2021.

*KARADAĞ, C.; DEMIREL, N. N. Continual improvement of the pre-analytical process in a public health laboratory with quality indicators-based risk management. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 57, n. 10, p. 1530-1538, 2019.

KAUSHIK, A. **Web analytics 2.0: The art of online accountability and science of customer centricity**. Indianapolis, IND: Wiley. 2011.

KOH, Y. R. *et al.* Customer satisfaction survey with clinical laboratory and phlebotomy services at a tertiary care unit level. **Annals of laboratory medicine**, v. 34, n. 5, p. 380-385, 2014.

*KRISTENSEN, G. B. B. *et al.* How to conduct External Quality Assessment Schemes for the pre-analytical phase? **Biochemia medica**, v. 24, n. 1, p. 114-122, 2014.

KROL, M. W. *et al.* The Net Promoter Score – an asset to patient experience surveys? **Health expectations: an international journal of public participation in health care and health policy**, v. 18, n. 6, p. 3099-3109, 2015.

*KULKARNI, S. *et al.* Evaluation of preanalytical quality indicators by six sigma and Pareto's principle. **Indian journal of clinical biochemistry**, v. 33, n. 1, p. 102-107, 2018.

*KUMAR, S. A. *et al.* Evaluation of quality indicators in a laboratory supporting tertiary cancer care facilities in India. **Laboratory medicine**, v. 45, n. 3, p. 272-277, 2014.

KUREC, A. Proper patient preparation, specimen collection, and sample handling are critical to quality care. **Medical laboratory observer**, v. 49, n. 1, p. 22-24, 2017.

KYEREMANTENG, K. *et al.* Why process quality measures may be more valuable than outcome measures in critical care patients. **Biology and medicine**, v. 07, n. 02, p. 1-3, 2015.

*LARSON, L. M. *et al.* Preanalytic and analytic factors affecting the measurement of haemoglobin concentration: impact on global estimates of anaemia prevalence. **British medical journal global health**, v. 6, n. 7, e005756, p. 1-9, 2021.

*LAY, S.; PINAR, I.; AKBIYIK, A. Classification of reasons for rejection of biological specimens based on pre-preanalytical processes to identify quality indicators at a university hospital clinical laboratory in Turkey. **Clinical Biochemistry**, v. 47, p. 1002-1005, 2014.

*LEE, E. J. *et al.* Development of a novel quality improvement indicator based on the hemolysis index. **Annals of laboratory medicine**, v. 36, n. 6, p. 599-602, 2016.

*LIMA-OLIVEIRA, G. *et al.* Is phlebotomy part of the dark side in the clinical laboratory struggle for quality? **Laboratory medicine**, v. 43, n. 5, p. 172-176, 2012.

*LIPPI, G. *et al.* Systematical assessment of serum indices does not impair efficiency of clinical chemistry testing: a multicenter study. **Clinical biochemistry**, v. 46, n. 13–14, p. 1281-1284, 2013.

*LIPPI, G. *et al.* Preanalytical quality improvement: in quality we trust. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 51, n. 1, p. 229-241, 2013.

*LIPPI, G.; FAVALORO, E. J. **Causes of Errors in Medical Laboratories**. In *Quality in Laboratory Hemostasis and Thrombosis, Second Edition*. John Wiley & Sons. p. 22-31. 2013.

*LIPPI, G.; IPPOLITO, L.; FAVALORO, E. J. Technical evaluation of the novel preanalytical module on instrumentation laboratory ACL TOP: advancing automation in hemostasis testing: Advancing automation in hemostasis testing. **Journal of laboratory automation**, v. 18, n. 5, p. 382-390, 2013.

LIPPI, G.; PLEBANI, M. A. Six-Sigma approach for comparing diagnostic errors in healthcare - where does laboratory medicine stand? **Annals of translational medicine**, v. 6, n. 10, p. 180-180, 2018.

*LIPPI, G.; SIMUNDIC, A. European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE). The EFLM strategy for harmonization of the preanalytical phase. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 56, p. 1660-1666, 2018.

*LIPPI, G. *et al.* European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group for Preanalytical Phase. Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony. On behalf of the European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE). **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 53, p. 357-370, 2015.

*LIPPI, G. *et al.* Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). Preanalytical challenges - time for solutions. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 57, p. 974-981, 2019.

*LIPPI, G. *et al.* SIMUNDIC, A. On behalf of the Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). Preanalytical challenges - time for solutions. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**, v. 57, p. 974-981, 2019.

*LIPPI, G. *et al.* Blood sample quality. **Diagnosis**, v. 6, p. 25-31, 2019.

MAHAMMED, N.; BENSLIMANE, S. M. An evolutionary algorithm-based approach for business process multi-criteria optimization. **International journal of organizational and collective intelligence**, v. 7, n. 2, p. 34–53, 2017.

*MAJKIĆ-SINGH, N.; ŠUMARAC, Z. Quality Indicators of the pre-analytical phase. **Journal of medical biochemistry**, v. 31, n. 3, p. 174-183, 2012.

MARCO, C. A. *et al.* Pain scores for venipuncture among emergency department patients. **The American journal of emergency medicine**, v. 35, n. 4, p. 654, 2017.

MASSOUD, A. A new Framework for Quality-Based SOA Migration. **Proceedings of the 2015 International Conference on Software Engineering Research and Practice**. Disponível em: <<https://worldcomp-proceedings.com/proc/p2015/SER3199.pdf>>. Acesso em: 29 out.

*MEYER, V. *et al.* Call for more transparency in manufacturers declarations on serum indices: On behalf of the Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). **Clinica Chimica Acta**, v. 484, p. 328-332, 2018.2023b.

METHLEY, A. M. *et al.* PICO, PICOS and SPIDER: a comparison study of specificity and sensitivity in three search tools for qualitative systematic reviews. **BMC Health Services Research**, v. 14, n. 1, 579, p. 1-10, 2014.

METRICARE. **Ebook Indicador de Recoleta**. Disponível em: <<https://metricare.com.br/ebook-recoleta/>>. Acesso em: 3 nov. 2023.

MING, Y. *et al.* Managing patient satisfaction in a blood-collection room by the probabilistic linguistic gained and lost dominance score method integrated with the best-worst method. **Computers & industrial engineering**, v. 145, n. 106547, p. 1-36, 2020.

MOHER, D. *et al.* Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. **PLoS medicine**, v. 6, n. 7, e1000097, p. 1-6, 2009.

*MORER, R. Quality indicators for extra-analytical processes in clinical laboratory: Ten years experience. **Revista del Laboratorio Clínico**, v. 9, n. 4, p. 147-158, 2016.

*MRAZEK, C. *et al.* Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making – A review of causes, consequences, surveillance and solutions. **Biochemia medica**, v. 30, n. 2, p. 215-233, 2020.

*MUKHOPADHYAY, T. *et al.* The rise in preanalytical errors during COVID-19 pandemic. **Biochemia medica**, v. 31, n. 2, 020710, p. 1-7, 2021.

MULLOY, D. F. *et al.* Effect of peripheral IV based blood collection on catheter dwell time, blood collection, and patient response. **Applied nursing research: ANR**, v. 40, p. 76-79, 2018.

*NAKHLEH, R. E. *et al.* Fifteen years' experience of a college of American pathologists program for continuous monitoring and improvement. **Archives of pathology & laboratory medicine**, v. 138, n. 9, p. 1150-1155, 2014.

*NANDA, R. *et al.* Review of pre-analytical errors in oral glucose tolerance testing in a tertiary care hospital. **Journal of Nepal health research council**, v. 16, n. 1, p. 6-10, 2018.

NOVIS, D. A. *et al.* Phlebotomy staffing. **Archives of pathology & laboratory medicine**, v. 146, n. 6, p. 686-690, 2022.

OBEN, P. Understanding the patient experience: A conceptual framework. **Journal of patient experience**, v. 7, n. 6, p. 906-910, 2020.

*O'HERLIHY, N. *et al.* Validation of phlebotomy performance metrics developed as part of a proficiency-based progression initiative to mitigate wrong blood in tube. **Postgraduate medical journal**, v. 97, n. 1148, p. 363-367, 2021.

*OLIVER, P. *et al.* Real-world use of key performance indicators for point-of-Care Testing network accredited by ISO 22870. **Practical laboratory medicine**, v. 22, n. e00188, p. 1-12, 2020.

*ORHAN, B. *et al.* The use of preanalytical quality indicators: a Turkish preliminary survey study. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 59, n. 5, p. 837-843, 2021.

*PADOAN, A. *et al.* Extra-analytical sources of uncertainty: which ones really matter? **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 57, n. 10, p. 1488-1493, 2019.

PAGE, M. J. *et al.* The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. **British medical journal**, v. 372, n. 71, p. 1-9, 2021.

PETERSEN, R. **12 experts define Key Performance Indicators (KPI's)**. Disponível em: <<https://barnraisersllc.com/2012/02/18/experts-define-key-performance-indicators>>. Acesso em: 16 out. 2023.

PLEBANI, M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 44, n. 6, p. 750-759, 2006.

*PLEBANI, M.; CHIOZZA, M. L.; SCIACOVELLI, L. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 51, n. 1, p. 187-195, 2013.

*PLEBANI, M. *et al.* Harmonization of pre-analytical quality indicators. **Biochimica medica**, v. 24, n. 1, p. 105-113, 2014.

*PLEBANI, M. *et al.* Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. **Clinica chimica acta**, v. 432, p. 44-48, 2014.

*PLEBANI, M. *et al.* Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 53, n. 6, p. 943-948, 2015.

PLEBANI, M.; LIPPI, G. Improving diagnosis and reducing diagnostic errors: the next frontier of laboratory medicine. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 54, n. 7, p. 1117-1118, 2016.

*PLEBANI, M. *et al.* EFLM Task Force on "Performance specifications for the extra-analytical phases" (TFG-PSEP). The use of extra-analytical phase quality indicators by clinical laboratories: the results of an international survey. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 54, p. e315-e317, 2016.

*PLEBANI, M.; SCIACOVELLI, L.; AITA, A. Quality indicators for the total testing process. **Clinics in laboratory medicine**, v. 37, n. 1, p. 187-205, 2017.

*PLEBANI, M.; SCIACOVELLI, L. ISO 15189 accreditation: Navigation between quality management and patient safety. **Journal of medical biochemistry**, v. 36, n. 3, p. 225-230, 2017.

*PLEBANI, M. EFLM Task Force on Performance Specifications for the extra-analytical phases. Performance specifications for the extra-analytical phases of laboratory testing: Why and how. **Clinical Biochemistry**, v. 50, p. 550-554, 2017.

RADOVČIĆ, M. K. *et al.* Blood collection failures from a blood establishment perspective. **Transfusion medicine**, v. 31, n. 2, p. 88-93, 2021.

*REDDY, B. *et al.* Factors influencing the high rejection rates of HIV 1/2 serology samples at Charlotte Maxeke Johannesburg Academic Hospital and the cost implications. **Southern African journal of HIV medicine**, v. 23, n. 1, p. 1326, 2022.

REICHHELD, F. **The Ultimate Question**. Boston, Mass: Harvard Business School Press, 2006.

REIJERS, H. A. Business Process Management: The evolution of a discipline. **Computers in industry**, v. 126, n. 103404, p. 1-5, 2021.

*RIZK, M. M. *et al.* Evaluating laboratory key performance using quality indicators in Alexandria University Hospital Clinical Chemistry Laboratories. **The journal of the Egyptian public health association**, v. 89, n. 3, p. 105-113, 2014.

SANTOS, P. R. *et al.* Impact of pre-analytical errors on costs of clinical analysis laboratory. **Jornal brasileiro de patologia e medicina laboratorial**, v. 57, p. 1-4, 2021.

*SCIACOVELLI, L. *et al.* Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group "Laboratory Error and Patient Safety" and EFLM Task and Finish Group "Performance specifications for the extra-analytical phases". **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 55, n. 10, p. 1478-1488, 2017a.

*SCIACOVELLI, L. *et al.* Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 55, n. 3, p. 348-357, 2017b.

*SCIACOVELLI, L.; AITA, A.; PLEBANI, M. Extra-analytical quality indicators and laboratory performances. **Clinical biochemistry**, v. 50, n. 10-11, p. 632-637, 2017c.

*SCIACOVELLI, L. *et al.* Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" of International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Pre-analytical quality indicators in laboratory medicine: Performance of laboratories participating in the IFCC working group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. **Clinica Chimica Acta**, v. 497, p. 35-40, 2019.

SENKUS, P. *et al.* Process definitions - critical literature review. **European research studies**, v. 24, n. 3, p. 241-255, 2021.

SEOW, H. *et al.* A framework for assessing quality indicators for cancer care at the end of life. **Journal of pain and symptom management**, v. 38, n. 6, p. 903-912, 2009.

*SHARMA, P.; PATGIRI, D.; DEB, N. Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety. **Journal of medical society**, v. 32, n. 2, p. 157-9, 2018.

*SHAIKH, M. S. *et al.* Performance evaluation of a coagulation laboratory using Sigma metrics. **International journal of health care quality assurance**, v. 31, n. 6, p. 600-608, 2018.

SHCOLNIK, W. *et al.* Brazilian laboratory indicators program. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 50, n. 11, p. 1923-1934, 2012.

*SHCOLNIK, W. *et al.* Brazilian laboratory indicators benchmarking program: three-year experience on pre-analytical quality indicators. **Diagnosis (Berlin)**, v. 8, n. 2, p. 257-268, 2021.

*SHIN, D. H. *et al.* Development of an integrated reporting system for verifying hemolysis, icterus, and lipemia in clinical chemistry results. **Annals of laboratory medicine**, v. 34, n. 4, p. 307-312, 2014.

SIDDAWAY, A. P.; WOOD, A. M.; HEDGES, L. V. How to do a systematic review: A best practice guide for conducting and reporting narrative reviews, meta-analyses, and meta-syntheses. **Annual review of psychology**, v. 70, n. 1, p. 747-770, 2019.

*SIMUNDIC, A. M.; LIPPI, G. Preanalytical phase: a continuous challenge for laboratory professionals. **Biochemia Medica**, v. 22, p. 145-149, 2012.

SIMUNDIC, A. M. *et al.* Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 56, n. 12, p. 2015-2038, 2018.

*SIMUNDIC, A. M. *et al.* Managing hemolyzed samples in clinical laboratories. **Critical reviews in clinical laboratory sciences**, v. 57, n. 1, p. 1-21, 2020.

SLACK, N. **Vantagem Competitiva em Manufatura**. São Paulo: Atlas, 1993.

STARK, A. *et al.* Clinical laboratory specimen rejection—association with the site of patient care and patients' characteristics: Findings from a single health care organization. **Archives of pathology & laboratory medicine**, v. 131, n. 4, p. 588-592, 2007.

SUMITA, N. *et al.* **Diretrizes para a gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (TLR) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML)**. 2ª ed. Barueri: Editora Manole, 2016.

*SWETHA, N. K. *et al.* Sigma metric analysis of quality indicators across the testing process as an effective tool for the evaluation of laboratory performance. **Medical journal armed forces India**, p. 150-155, 2022.

TACHIBANA, K. The importance of specimen reception and the universal challenges it faces in laboratory flow: A brief overview. **Laboratory medicine**, v. 50, n. 2, p. 15-e17, 2019.

*TASHKANDI, S. A. *et al.* Clinical laboratory services for primary healthcare centers in urban cities: a pilot ACO model of ten primary healthcare centers. **BMC family practice**, v. 22, n. 1, p. 105, 2021.

*TATE, J. R. *et al.* Harmonization of laboratory testing - Current achievements and future strategies. **Clinica chimica acta**, v. 432, p. 4-7, 2014.

*TÓTH, J. *et al.* Detection of haemolysis, a frequent preanalytical problem in the serum of newborns and adults. **Electronic journal of international federation clinical chemistry**, v. 31, n. 1, p. 6-14, 2020.

TAYLOR, J. **What is a KPI, Metric or Measure?** Klipfolio Blog, 2017. Disponível em: <<https://www.klipfolio.com/blog/kpi-metric-measure>>. Acesso em: 15 out. 2023.

*TSAI, E. R. *et al.* A critical review of laboratory performance indicators. **Critical reviews in clinical laboratory sciences**, v. 56, n. 7, p. 458-471, 2019.

*VAN ELSLANDE, J. *et al.* Delayed diagnosis and treatment of extreme hypertriglyceridemia due to rejection of a lipemic sample. **Biochemia medica**, v. 31, n. 2, p. 021002, p. 1-9, 2021.

VIEIRA, K. F. *et al.* A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. **Jornal brasileiro de patologia e medicina laboratorial**, v. 47, n. 3, p. 201-210, 2011.

*WEST, J. *et al.* Preanalytical errors in medical laboratories: a review of the available methodologies of data collection and analysis. **Annals of clinical biochemistry**, v. 54, n. 1, p. 14-19, 2017.

WILLIE, A. **What are business metrics?** Disponível em: <<https://www.klipfolio.com/resources/articles/what-are-business-metrics>>. Acesso em: 16 out. 2023.

*XIA, Y. *et al.* Risk assessment of the total testing process based on quality indicators with the Sigma metrics. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 58, n. 8, p. 1223-1231, 2020.

*YANG, C. *et al.* A deep learning-based system for assessment of serum quality using sample images. **Clinica chimica acta**, v. 531, p. 254-260, 2022.

*YE, Y. *et al.* Haematology specimen acceptability: a national survey in Chinese laboratories. **Biochemia medica**, v. 28, n. 3, 030704, p. 1-10, 2018.