

Causas de rejeição de amostras em um laboratório de análises clínicas de um Hospital Universitário

Causes of sample rejection in a clinical analysis laboratory of a University Hospital

Causas de rechazo de muestras en un laboratorio de análisis clínicos de un Hospital Universitario

Letícia Carolina Bonatto de Mendonça¹
Flávia Martinello²

Resumo: A mensuração do desempenho da etapa pré-analítica no laboratório clínico auxilia na tomada de decisão e proposição de melhorias. Esta pesquisa objetivou analisar as causas de rejeição que levam à recoleta de amostras em um laboratório clínico de um hospital universitário. Por meio de um estudo observacional descritivo, foram avaliados 17 indicadores da fase pré-analítica entre junho de 2022 e junho de 2024. O índice de recoleta foi de 0,07%, correspondendo a um Sigma 4,7. As causas mais frequentes de solicitação de recoleta foram: amostra coagulada (34%), volume insuficiente (17,2%) e confirmação de resultado (9,8%). Os setores Hematologia (45,8%), Bioquímica (24,3%) e Triagem (8,9%) foram os que mais solicitaram recoleta. Os pacientes que necessitavam de recoleta eram do Ambulatório (14,7%), UTI Neonatal (13,3%) e Emergência Adulto (12,5%). Os altos índices de recoleta parecem ser decorrentes de falhas internas ao laboratório, indicando oportunidades de melhoria nos processos.

Palavras-chave: Rejeição de amostras. Recoleta. Fase Pré-Analítica. Indicadores da Qualidade. Métrica Sigma.

Abstract: Measuring the performance of the pre-analytical stage in the clinical laboratory helps in decision-making and proposing improvements. This study aimed to analyze the causes of rejection that lead to samples being retaken in a clinical laboratory in a university hospital. Through an observational descriptive study, 17 pre-analytical phase indicators were evaluated between June 2022 and June 2024. The re-collection rate was 0.07%, corresponding to a Sigma of 4.7. The most frequent causes of re-collection requests were: clotted sample (34%), insufficient volume (17.2%) and confirmation of result (9.8%). Hematology (45.8%), Biochemistry (24.3%) and Screening (8.9%) were the sectors that requested the most re-collections. The patients who needed to be re-collected were from the Outpatient Department (14.7%), Neonatal ICU (13.3%) and Adult Emergency Department (12.5%). The high re-collection index seems to be the result of failings within the laboratory, indicating opportunities for process improvement.

Keywords: Sample rejection. Collection. Pre-Analytical Phase. Quality indicators. Sigma metrics.

¹ Graduanda em Farmácia. Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC. ORCID <https://orcid.org/0009-0006-7916-1393>. E-mail: leticia.mendonca@grad.ufsc.br

² Professora do Curso de Farmácia. Doutora em Ciências Farmacêuticas. Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC. ORCID <https://orcid.org/0000-0002-6073-3404>. E-mail: flavia.martinello@ufsc.br

Resumen: Medir el rendimiento de la fase preanalítica en el laboratorio clínico ayuda a la toma de decisiones y a proponer mejoras. Este estudio tuvo como objetivo analizar las causas de rechazo que llevan a retomar las muestras en un laboratorio clínico de un hospital universitario. Mediante un estudio observacional descriptivo, se evaluaron 17 indicadores de la fase preanalítica entre junio de 2022 y junio de 2024. La tasa de recaptación fue del 0,07%, correspondiente a un Sigma de 4,7. Las causas más frecuentes de las solicitudes de nueva recogida fueron: muestra coagulada (34%), volumen insuficiente (17,2%) y confirmación del resultado (9,8%). Hematología (45,8%), Bioquímica (24,3%) y Cribado (8,9%) fueron los sectores que solicitaron más recogidas. Los pacientes que requirieron una nueva recogida procedían de Consultas Externas (14,7%), UCI Neonatal (13,3%) y Urgencias de Adultos (12,5%). Las elevadas tasas de recolecciones parecen ser el resultado de fallos dentro del laboratorio, lo que indica oportunidades de mejora del proceso.

Palabras-clave: Rechazo de muestras. Recogida. Fase preanalítica. Indicadores de calidad. Métricas Sigma.

Submetido 19/02/2025

Aceito 12/05/2025

Publicado 19/05/2025

Considerações Iniciais

O laboratório clínico é definido como um estabelecimento assistencial de saúde que executa as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas e contribuem para a assistência e promoção da saúde por meio de resultados rápidos, precisos, exatos e confiáveis, cooperando para a correta interpretação do solicitante (Marques, 2022). Para que os resultados de exames laboratoriais sejam considerados apropriados, os laboratórios clínicos devem ter garantida a qualidade nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica das análises clínicas (WHO, 2011; Brasil, 2023; ABNT, 2024). De um ponto de vista objetivo, a qualidade pode ser entendida como o cumprimento de requisitos pré-definidos para o funcionamento dos laboratórios (Chaves, 2010).

A fase pré-analítica, por tratar-se de uma etapa que ocorre muitas vezes fora do laboratório, menos automatizada e que concentra grande número de diferentes profissionais, apresenta possibilidade consideravelmente maior de falhas, com estimativa de 40 a 70% de erros laboratoriais (Marques, 2022; Nordin *et al.*, 2024). Nesta fase ocorrem a seleção e a solicitação de exames apropriados, a preparação do paciente, a coleta, a identificação, o manuseio e o transporte de amostras biológicas e as demais atividades que antecedem o exame laboratorial. Segundo Atay *et al.* (2014), os tipos de erros na fase pré-analítica mudaram ao longo dos anos, mas a distribuição percentual de erros em comparação com as demais fases tem se mantido.

Nordin *et al.* (2024) mencionam como iniciativas para reduzir as fontes de erros na fase pré-analítica a automação dos processos, a educação e treinamento continuado, a detecção de amostras de baixa qualidade e a incorporação de indicadores da qualidade (IQ). Indicadores da qualidade, obrigatórios para funcionamento dos laboratórios clínicos, são medidas qualitativas ou quantitativas de avaliação do desempenho de um processo, obtidas ao longo de determinado período de tempo. Os IQ têm o intuito de indicar a necessidade de ações corretivas em caso de não atender aos objetivos em qualquer uma das etapas laboratoriais, bem como revelar potenciais pontos de atenção, de forma a prevenir erros (WHO, 2011; Shcolnik, 2019; Gonçalves, 2020; Mendonça *et al.*, 2021).

Conforme Sciacovelli *et al.* (2017), os IQ têm como propósito manter o risco de erro em um nível que minimize a probabilidade de dano ao paciente. A literatura menciona os IQ mais utilizados pelos laboratórios em cada etapa do exame laboratorial. Na fase pré-analítica, Plebani

et al. (2013) destacam aqueles relacionados a falhas na identificação, transporte, coleta, rejeição e aceitação de amostras, além de questões ligadas ao preenchimento do formulário e à entrada de requisições, assim como à identificação do paciente e à solicitação do exame adequado (Vieira *et al.*, 2011; Sciacovelli *et al.*, 2017). Na fase analítica, os indicadores referentes à aprovação nos controles interno e externo da qualidade são os mais recomendados (Sciacovelli *et al.*, 2017). Por fim, na fase pós-analítica, os indicadores que apontam falhas na liberação dos resultados, laudos incorretos e a falta de comunicação sobre resultados críticos são os mais relevantes (Vieira *et al.*, 2011; Sciacovelli *et al.*, 2017). No entanto, não há consenso nacional ou internacional quanto ao tipo ou número de indicadores a serem aferidos, nem às metas e objetivos a serem alcançados (Vieira *et al.*, 2011).

Por motivos diversos, as falhas na fase pré-analítica podem levar à recoleta de amostras, o que pode atrasar o diagnóstico ou tratamento, assim como causar impacto negativo no desfecho e na experiência do paciente (Lee, 2019). De acordo com Tasneem *et al.* (2023), a redução de erros da fase pré-analítica envolve a implementação de treinamento efetivo e uso de indicadores da qualidade bem estabelecidos, que sejam reconhecidos por sua eficácia em monitorar e melhorar os processos (Mendonça *et al.*, 2021).

Como forma de avaliar os IQ, é recomendada a participação em programas de indicadores, também chamados programas de *benchmarking*, que comparam indicadores entre laboratórios. Por exemplo, os programas Q-Probes e Q-Tracks, desenvolvidos pelo College of American Pathologists (CAP) e o Programa de *Benchmarking* de Indicadores Laboratoriais (PBIL) no Brasil (Dale e Novis, 2002; Zarbo e Novis, 2002; SBPC/ML, 2022). Alternativamente, os indicadores podem ser comparados com referências bibliográficas atualizadas (Brasil, 2023).

Opcionalmente, para avaliação dos indicadores, pode-se utilizar a Métrica Sigma, também conhecida como Seis Sigma ou Sigma, uma ferramenta amplamente utilizada que informa o número de falhas (características fora das especificações) ou defeitos por milhão de oportunidades (DPMO) em um processo ou produto final. A métrica Sigma é medida em uma escala de zero a 6, sendo 6 o mais alto nível de excelência, indicando que o processo não produz mais que 3,4 defeitos em um milhão de oportunidades, e sendo 3 o desempenho mínimo aceito para um processo (Berlitz e Haussen, 2005). Quanto maior o valor de Sigma, menor a

probabilidade de o processo gerar defeitos, assim como será menor o número de DPMO (Oliveira e Mendes, 2012).

Muitos laboratórios coletam dados relacionados à fase pré-analítica, auxiliando na percepção de erros nessa etapa. Todavia, nem todos os laboratórios analisam as informações obtidas ou programam ações com base nos achados, o que não condiz com o propósito do monitoramento da qualidade (Nordin *et al.*, 2024). Nesse contexto, o presente estudo tem o objetivo de analisar os registros de não-conformidades (NC) relacionados à rejeição de amostras, como indicadores da qualidade da fase pré-analítica de um laboratório de um hospital escola.

Metodologia

Trata-se de um estudo observacional descritivo (Bonita *et al.*, 2010). Foram consideradas para análise de causa de rejeição apenas as amostras indicadas à coleta, registradas diariamente em formulário denominado “Registro de Não-Conformidade”, entre junho de 2022 a junho de 2024, pelos profissionais dos setores do laboratório de análises clínicas de um Hospital Universitário (HU). Os registros foram compilados em 17 IQ da fase pré-analítica: erro de cadastro, erro de identificação, amostra coagulada, amostra contaminada, amostra hemolisada, amostra acidentada, volume insuficiente, tipo incorreto, perda de estabilidade, transporte e/ou armazenamento inadequado, fibrina ou lipemia, confirmação de resultado, tubo vencido, coleta fora do horário, paciente não seguiu as orientações do laboratório, falta de requisição médica ou documentação obrigatória e exame não realizado em plantão. Os demais registros de solicitação de coleta, presentes em menor quantidade, foram agrupados como outros. As solicitações de coleta sem causa específica foram agrupadas como não especificado.

Cada um dos IQ analisados foi calculado considerando o número de não-conformidades (NC), relativo a cada causa da rejeição da amostra, em relação ao número total de coletas no mês e, posteriormente, multiplicado por 100 para obtenção de um índice em percentual.

Os indicadores foram avaliados ao longo do tempo, por meio de comparação com o estado da arte e por meio da métrica Sigma (σ). Para tal, foi calculado o número de defeitos por milhão de oportunidades (DPMO) pela fórmula $DPMO = (N.^{\circ} \text{ de não-conformidade}$

específica/N.º de oportunidades no mês)*1.000.000. Como número de oportunidades no mês foi considerado o número total de exames naquele mês. Em seguida, o DPMO foi convertido em Sigma, utilizando-se a calculadora on-line disponibilizada no website de *Westgard*, no endereço eletrônico <https://westgard.com/six-sigma-calculators.html>. Para interpretação do Sigma, foi considerado $\sigma < 3$ como desempenho inaceitável, $3 < \sigma < 4$ como desempenho ruim, $4 < \sigma < 5$ desempenho bom, $\sigma > 5$ desempenho ótimo (Alshaghdali *et al.*, 2021).

As 17 causas de solicitação de coleta foram categorizadas de acordo com os setores analíticos que rejeitaram as amostras e conforme as áreas de origem das mesmas. Foram categorizados 17 setores de análise, com a adição da categoria “não especificado” e 86 possíveis áreas de origem das amostras rejeitadas.

Em seguida, as áreas de origem das amostras rejeitadas foram então classificadas em dois grandes grupos, ambulatorial e internação. O grupo ambulatorial foi constituído de 9 áreas: Ambulatório, Áreas A, C, D, J, K e R, Hemodiálise e Quimioterapia (QT). O grupo internação foi composto de 15 áreas: Alojamento Conjunto (AC), Centro Cirúrgico (CC), Clínica Médica 2 (CM 2), Clínica Médica 3 (CM 3), Centro Obstétrico (CO), Emergência Adulto, Emergência Obstétrica, Emergência Pediátrica, Ginecologia e Obstetrícia (G&O), Clínica Cirúrgica 1 (UIC 1), Clínica Cirúrgica 2 (UIC 2), Clínica Pediátrica (UIP), Unidade de Tratamento Dialítico (UTD), Unidade de Terapia Intensiva Geral (UTI Geral) e Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTI Neo).

As NC também foram classificadas em dois grupos, as de causa intra-laboratório, ou seja, de responsabilidade do laboratório, e as de causa extra-laboratório. Para efeito, foram consideradas do primeiro grupo os IQ amostra coagulada, amostra contaminada, amostra hemolisada, amostra acidentada, volume insuficiente, tipo incorreto, fibrina ou lipemia, erro de cadastro e confirmação de resultado. Reconhecemos que a ocorrência de lipemia é um fator extra-laboratorial, geralmente relacionado à ausência de jejum antes da realização do exame pelo paciente, enquanto a presença de fibrina, um fator interno devido à falha no processo de coagulação. No entanto, tratamos como uma causa intra-laboratorial, pois a presença de lipemia também pode ser decorrente da ausência de orientação por parte do laboratório. Como causas extra-laboratoriais de solicitação de coleta foram classificados os indicadores perda de estabilidade, transporte e/ou armazenamento inadequado, falta de requisição médica ou documentação obrigatória, paciente que não seguiu as orientações do laboratório e exame não

realizado em plantão. Consideramos difícil a classificação, pois alguns indicadores podem representar causas tanto intra quanto extra-laboratório para a recoleta. Assim os IQ erro de identificação, tubo vencido e coleta fora do horário foram excluídos da classificação em virtude de serem compatíveis com os dois grupos.

A normalidade dos dados de frequência foi verificada utilizando o teste de Shapiro-Wilk (PRISM® 8.0.2 para Windows, GraphPad Software, Boston, Massachusetts, EUA). Os dados com distribuição assimétrica foram representados como mediana e respectivos valores máximo e mínimo.

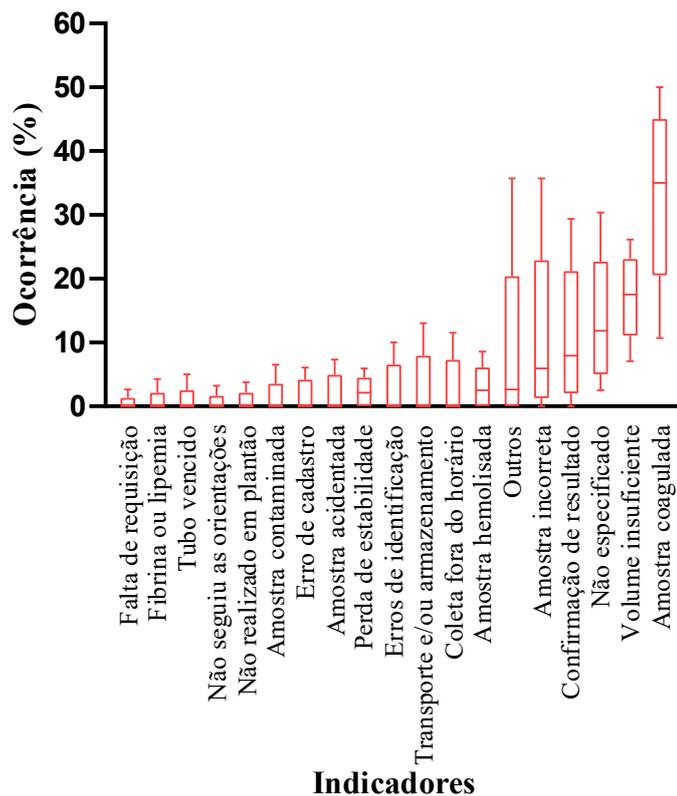
Análise dos dados e resultados

Sciacovelli *et al.* (2017) sugerem a harmonização e a priorização dos IQ em laboratórios clínicos. Dos 17 IQ utilizados pelo laboratório que estudamos, 8 tem o uso recomendado pelo grupo de Sciacovelli (2017), sendo 6 de prioridade 1, ou seja, de maior relevância: o índice de amostras coaguladas, de amostras hemolisadas, de amostras inadequadas por problemas de transporte e/ou armazenamento, de volume insuficiente, de tipo incorreto e de erros de identificação de amostras; e um IQ de prioridade 2: coleta realizada fora do horário para o exame solicitado. Em relação ao uso de pequeno número de IQ harmonizados pelo laboratório estudado, Orhan *et al.* (2020) esclarece que laboratórios podem escolher os indicadores que mais se adequam à sua realidade, contanto que colem os dados, façam relatórios e análise dos resultados.

Do total de 1.209.489 exames requisitados entre junho de 2022 e junho de 2024, foram solicitadas 910 recoletas, gerando um índice de recoleta de 0,07%, que corresponde a um Sigma 4,7. Em comparação, um laboratório da região nordeste e outro da região sul brasileira apresentaram, em 12 e 19 meses de estudo, uma média de 0,20% e 0,24% de recoletas mensais, respectivamente (Miranda *et al.*, 2021; Santos *et al.*, 2021). Ainda, um estudo de 2 anos em um laboratório de um hospital na Índia, identificou um índice de rejeição de amostras de 0,8%, correspondendo a um Sigma 4,0 (Sharma *et al.*, 2021). Enquanto a revisão bibliográfica de Vieira *et al.*, em 2011, apontou um índice de recoleta médio de 2%, uma revisão mais recente detectou que esse índice varia de 0,25% a 1,1% (Pimentel *et al.*, 2023), o que demonstra a evolução da qualidade dos processos laboratoriais.

No período observado, do total de solicitações de coleta (910), em 12,3% dos casos não havia especificação da causa. As causas registradas de rejeição de amostra mais frequentes que geraram solicitação de coleta foram: amostra coagulada (312/910, 34%), volume insuficiente (159/910, 17,2%) e para confirmação de resultado (87/910, 9,8). Por outro lado, as amostras rejeitadas por falta de pedido médico ou documentação obrigatória (1/910, 0,1%), fibrina ou lipemia (4/910, 0,4%) e tubo vencido (5/910, 0,5%) tiveram as menores frequências no período. As causas de coleta no período analisado e as respectivas frequências mínima, máxima e a mediana das ocorrências mensais estão apresentadas no Gráfico 1.

Gráfico 1 – *Boxplot* das causas de coleta em um laboratório de análises clínicas de um hospital universitário no período de junho de 2022 a junho de 2024



Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

Legenda: Cada *boxplot* descreve a mediana, os valores máximo e mínimo e os intervalos interquartis das causas de coleta.

Nordin *et al.* (2024) indicam que a baixa qualidade de amostras de sangue é considerada um critério de rejeição de espécimes em muitos laboratórios. No estudo conduzido por Orhan *et al.* (2020), os IQ utilizados por mais de 80% dos 75 laboratórios participantes da pesquisa em seu país eram referentes a volume insuficiente, amostra coagulada, amostra hemolisada e tubo de coleta errado.

Amostras coaguladas usualmente são as principais causas de erro pré-analítico, seguidas por amostras hemolisadas e volume insuficiente (Alshaghдали *et al.*, 2021). Em nosso estudo, as amostras com coágulo foram as responsáveis pela maior frequência de solicitações de recoleta, com um índice de 34%. Este resultado é validado por diversos outros estudos, que apresentaram índices de rejeição de 19,3% a 43,8% (Jafari *et al.*, 2022; Oliveira e Silva, 2022; Getawa *et al.*, 2023).

No que diz respeito ao Sigma, considerando o total de exames requisitados no período, o IQ amostra coagulada apresentou um desempenho bom, Sigma 5,0, demonstrando um desempenho muito superior ao Sigma 2,7 registrado em uma pesquisa também realizada em um laboratório hospitalar na Índia (Swetha *et al.*, 2023). Um estudo observacional de 8 anos em um laboratório hospitalar também apresentou um desempenho ruim nesse quesito, com Sigma 3,9 (Mary *et al.*, 2023). Neste contexto, é importante manter a boa performance, mas ainda assim propor ações de melhoria na fase pré-analítica para alcançar o seis Sigma.

Entre os aspectos que podem ocasionar a coagulação não desejada do espécime, e, portanto, podem ser aprimorados, estão a homogeneização inadequada ou ausente da amostra com o anticoagulante, o uso prolongado do torniquete, a sequência incorreta dos tubos durante a flebotomia, bem como a manipulação da agulha na veia (Oliveira e Silva, 2022; Nascimento *et al.*, 2024).

Com um índice de 17,2% das solicitações de recoleta, amostras contendo volume insuficiente foi o segundo IQ mais comum em nossa pesquisa, à semelhança de outros estudos, que retrataram índices de 10% a 22,81% de rejeição de amostra por este motivo (Getawa *et al.*, 2023; Nordin *et al.*, 2024). Por outro lado, Alshaghдали *et al.* (2021) e Berta *et al.* (2024) mencionam um índice de 1,1% na Arábia Saudita e 0,15% na Etiópia, respectivamente. Para esta NC, realizamos o estudo de associação entre o setor de análise do material, o material biológico coletado e a unidade hospitalar. O setor que mais rejeitou amostras por volume insuficiente foi a Bioquímica (86/159, 54,1%), seguido da Hematologia (25/159, 15,7%) e

Triagem (13/159, 8,2%). O laboratório externo, que serve de apoio, apresentou o terceiro maior percentual de rejeição de amostras por este IQ: 10,1% (16/159). O material biológico que apresentou maior frequência de volume insuficiente foi soro, com 52,2% (83/159); em seguida, sangue total EDTA (19/159, 11,9%) e sangue total heparinizado (15/159, 9,4%). As áreas de origem das amostras que mais tiveram pedidos de coleta devido a volume insuficiente foram a UTI Neo (39/159, 24,5%), Ambulatório (19/159, 11,9%) e Emergência Adulto (17/159, 10,7%).

Com ocorrência em diversos setores e em diferentes materiais biológicos, o volume insuficiente de amostra foi expresso como maior motivo de coleta de amostras de urina em um laboratório brasileiro (Saramela e Fernandes, 2021). Keskin e Aci (2022) mencionam este IQ como a razão mais comum para a rejeição de qualquer tipo de amostra, como sangue total, urina, soro, entre outras. Em nosso estudo, o maior percentual de coleta está relacionado às amostras de sangue. Amostras com volume insuficiente de soro e sangue total EDTA provenientes da UTI Neo podem ter relação com a dificuldade em realizar acesso venoso em recém-nascidos (Nascimento *et al.*, 2024). Nesta área, é comum que a coleta seja por gotejamento ou por punção arterial. As amostras de sangue total para gasometria são coletadas em seringas heparinizadas, o terceiro material biológico com maior frequência de coleta por volume insuficiente. No entanto, as coletas para gasometria são realizadas pelos enfermeiros das áreas.

Pimentel *et al.* (2023) destacam ainda, entre os principais motivos de coleta, a necessidade de confirmação de resultado. Contudo, por não se tratar de um indicador recomendado pela Federação Europeia de Química Clínica e Medicina Laboratorial (EFLM) (Sciacovelli *et al.*, 2017), são raros os dados na literatura. Em nosso estudo, a necessidade de confirmação de resultado foi responsável por um índice de coleta de 9,8%. Em outros estudos, a necessidade de confirmação de resultado foi apontada como um dos motivos de coleta com índices de 8,2% a 40,7% (Suzin e Bellato, 2015; Coriolano *et al.*, 2016), inclusive sendo a principal causa (Coriolano *et al.*, 2016) de forma semelhante ao que auferimos. Em ambos os estudos, este IQ está enquadrado na fase pós-analítica, sem a ocorrência de erro propriamente dito.

Os menores índices de coleta de amostras foram contabilizadas pela falta de requisição médica ou documentação obrigatória (0,1%), amostras inadequadas por fibrina ou lipemia

(0,4%) e tubo vencido (0,5%). O IQ falta de pedido/documentação obrigatória do nosso estudo pode ser comparado ao IQ “amostra sem solicitação” do estudo de Jafari *et al.* (2022) que apresentou uma frequência bem maior, 9,23%. A rejeição de amostras por presença de lipemia também foi observada como a causa menos frequente de erros em outros estudos, retratando os índices de 0,08% e 0,45% (Jafari *et al.*, 2022; Mary *et al.*, 2023). Por não se tratar de IQ com harmonização recomendada por Sciacovelli *et al.* (2017), eram previstas poucas referências para comparação.

A Federação Internacional de Química Clínica define especificações da qualidade para avaliação do desempenho das fases extra-analíticas (Tabela 1) (Hawkins *et al.*, 2012). Segundo estas especificações para seis dos IQ avaliados em nosso estudo, amostra coagulada (0,03%), volume insuficiente (0,016%), tipo incorreto (0,006%), amostra hemolisada (0,002%), erros de identificação de amostras (0,001%) e transporte e/ou armazenamento inadequado (0,002%), todos apresentam bom desempenho. De forma semelhante, na análise pela métrica Sigma, amostra coagulada apresenta desempenho bom (Sigma entre 4 e 5) e todos os demais IQ apresentam desempenho ótimo (Sigma >5). Mais recentemente o grupo de Sciacovelli (2019) propôs outras especificações da qualidade (em %) para indicadores de maior prioridade, classificando-os em qualidade alta, média e baixa. Levando em conta estes critérios, em nosso estudo, os IQ amostra coagulada, volume insuficiente de amostra, amostra hemolisada e transporte e/ou armazenamento inadequado apresentam desempenho com alta qualidade (Tabela 1). No entanto, o IQ tipo incorreto, que deve ter índice de zero, apresenta desempenho inaceitável. O grupo de Sciacovelli (2019) não define especificação para erros de identificação de amostras.

Tabela 1 – Especificações da qualidade para avaliação do desempenho das fases extra-analíticas

IQ	Resultados do Lab	Especificações da Qualidade	
		Hawkins	Sciacovelli
Amostra coagulada	0,030%	<0,5**	≤0,117*
Volume insuficiente	0,016%	<0,4**	≤0,020*
Tipo incorreto	0,006%	<0,07**	0*

Amostra hemolisada	0,002%	<1**	≤0,060*
Erros de identificação de amostras	0,001%	<0,07**	SE
Transporte e/ou armazenamento inadequado	0,002%	<0,1***	≤0,090*

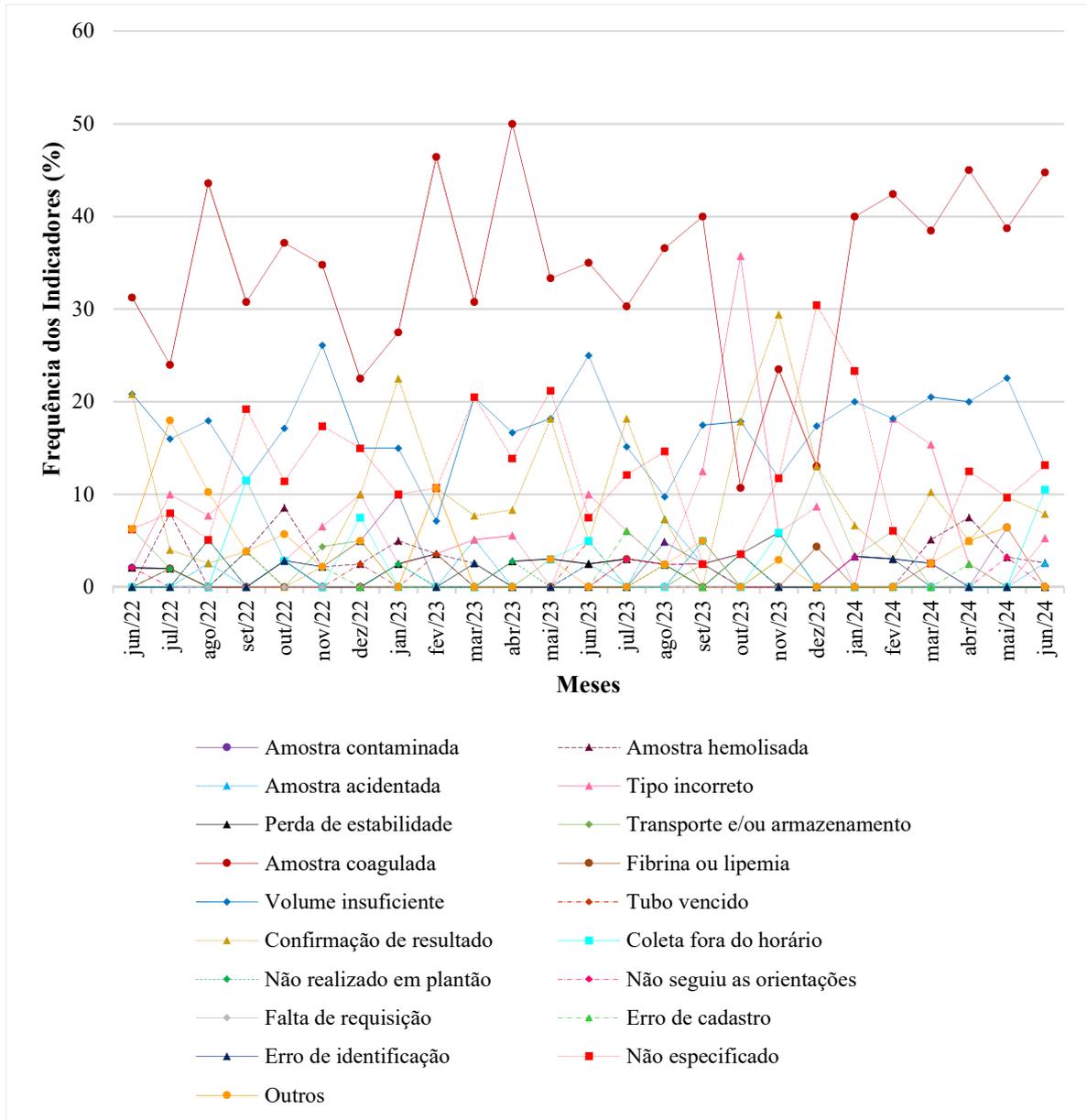
Fonte: Elaborada pelo autor (2024).

Legenda: SE: sem especificação. *Especificação para qualidade alta. ** Especificação para qualidade ótima. *** Especificação para qualidade desejável.

De forma geral, na análise dos IQ pela métrica Sigma, constatamos que 16/17 (94,19%) dos indicadores apresentaram desempenho ótimo (acima de 5) e 1/17 (5,9%) bom. Em outros estudos, segundo a métrica Sigma, de 29,4 a 50% dos IQ apresentaram performance inaceitável, 29,4 a 50% ruim e 41,2% desempenho bom (Swetha *et al.*, 2023; Berta *et al.*, 2024).

A evolução dos indicadores, mês a mês, ao longo do tempo estão apresentadas em percentual no Gráfico 2.

Gráfico 2 - Evolução dos indicadores da qualidade ao longo do tempo



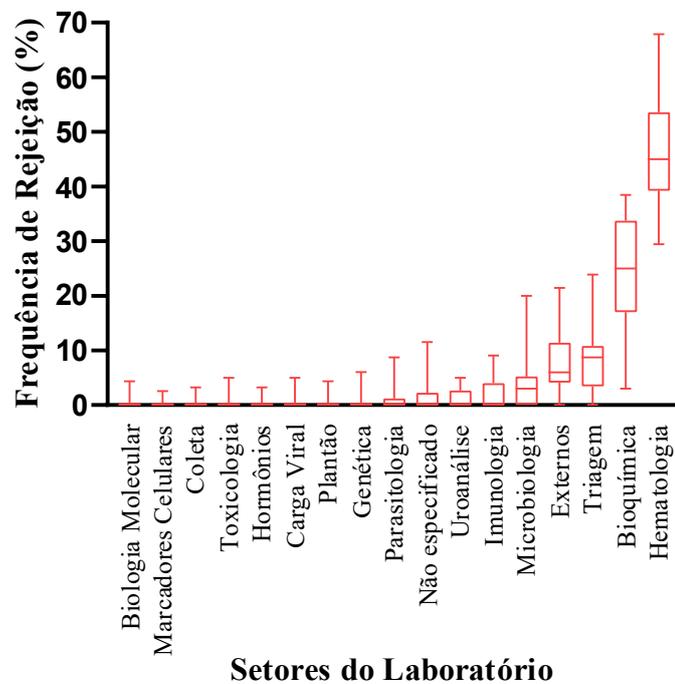
Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

O indicador amostra coagulada, além de ter apresentado a maior mediana no período, destacou-se no mês de abril de 2023 como a NC que mais gerou solicitações de coleta em um mês (50%) e como maior variação de resultados no período estudado (10,7% a 50%) (Gráfico 2).

A análise ao longo do tempo (Gráfico 2) demonstra que dos 17 IQ analisados, somente dois – amostra coagulada e volume insuficiente - foram causas de solicitação de recoleta em todos os 25 meses do estudo e correspondem a 51,3% de todas as NC no período (467/910). Os demais 15 IQ não foram causa de recoleta em pelo menos um dos meses ao longo de todo o período. Em apenas 20% ou menos dos meses avaliados houve registro de amostras inadequadas por fibrina ou lipemia (16% dos meses do estudo), tubo vencido (16%), paciente não seguiu as orientações do laboratório (20%) e falta de requisição médica ou documentação obrigatória (4%). Assim como os demais, os IQ sem registro de não conformidade por vários meses também apresentaram desempenho Sigma ótimo.

Quanto aos 17 setores do laboratório que mais solicitaram recoleta nos 25 meses de estudo, se destacaram a Hematologia (417/910, 45,8%), a Bioquímica (222/910, 24,3%) e a Triagem (81/910, 8,9%) (Gráfico 3). Os setores Biologia Molecular (2/910, 0,17%), Marcadores Celulares (2/910, 0,20%) e Toxicologia (3/910, 0,31%) solicitaram recoleta com menor frequência. Assim como em outros estudos (Jafari *et al.*, 2022; Keskin e Aci, 2022), os setores que mais recebem amostras são aqueles que geram o maior número de pedidos de recoleta. Neste caso, o ideal seria calcular o indicador considerando o número de amostras com NC em relação ao total de exames realizado pelo setor no período, no entanto, não dispúnhamos desses dados.

Gráfico 3 – Boxplot da frequência de rejeição de amostras pelos setores do laboratório de análises clínicas no período de junho de 2022 a junho de 2024



Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

Legenda: Cada *boxplot* descreve a mediana, os valores máximo e mínimo e os intervalos interquartis das frequências de rejeição de amostra por cada setor do laboratório.

Corroborando nosso resultado, os estudos de Jafari *et al.* (2022) e Keskin e Aci (2022) demonstraram que o setor de hematologia apresentou os maiores índices de erros pré-analíticos, com altos índices de rejeição de amostra e solicitação de recoleta de 35,58%, e 43,6%, respectivamente. Por outro lado, Coriolano *et al.* (2016) apresentaram um baixo índice de solicitação de recoleta pelo setor de hematologia, 0,77% (166/21.558).

Assim como em nosso estudo, inclusive com índices semelhantes, nos estudos de Keskin e Aci (2022) e Coriolano *et al.* (2016), o segundo setor com o maior número de requisições de recoleta foi a Bioquímica, com 30,16% e 29% de amostras rejeitadas. No estudo de Atay *et al.* (2014), este setor obteve o maior índice de rejeição, 35,3%.

Em nosso estudo, o setor de Triagem apresentou o terceiro maior índice de solicitação de recoleta. Este é o setor do laboratório que recebe todas as amostras e as encaminha aos

demais e aplica critérios de rejeição às amostras que são encaminhadas a outros laboratórios. Contudo, nem todos os erros são perceptíveis visualmente quando chegam na Triagem, e este setor não possui equipamentos que viabilizem a rejeição de amostra por presença de coágulo ou fibrina, o que só é possível após a centrifugação da amostra. A ausência do processo de triagem de amostras na etapa pré-analítica pode resultar em maior número de ocorrências de NC (Nascimento *et al.*, 2024). Todavia, desconhecemos outros estudos que tenham avaliado os índices de coleta demandada por esse setor, assim como pelos setores de Biologia Molecular, de Marcadores Celulares e de Toxicologia.

De forma geral, todos os setores do laboratório rejeitaram amostras no período. No entanto, de acordo com o índice geral de rejeição de amostras, nove dos 17 (52,9%) setores do laboratório avaliado em nosso estudo rejeitaram pequeno número de amostras. Em comparação, uma pesquisa de 2014 demonstrou que 66,7% dos setores de um laboratório apresentaram amostras com NC (Atay *et al.*, 2014).

Houve rejeição de amostras oriundas de 28 (32,5%) das 86 áreas possíveis de origem dos pacientes/requisições/amostras. Amostras procedentes de áreas não especificadas totalizaram a maior frequência de pedidos para coleta (198/910, 21,8%). O Ambulatório (134/910, 14,7%), a UTI Neonatal (121/910, 13,3%) e a Emergência Adulto (114/910, 12,5%) foram as áreas com mais solicitação de coleta. Em contrapartida, as oito áreas com menor frequência de necessidade de coleta no período foram G&O, Plantão, Hemodiálise, Áreas A, C, D, K e Banco de Sangue, todas com apenas um pedido de nova coleta para cada (1/910, 0,110%).

O estado hipercoagulável visto em pacientes da emergência pode ser a fonte mais importante de causa de rejeição de amostras naquele local, assim como a dificuldade de acesso venoso em neonatos (Keskin e Aci, 2022; Nascimento *et al.*, 2024). A rejeição de amostras pode ser influenciada pela alta densidade de pacientes atendidos. Geralmente, as coletas ambulatoriais ocorrem nas primeiras horas da manhã, gerando um fluxo significativo de indivíduos em um espaço de tempo reduzido. Essa situação pode resultar em registros inadequados, falhas no processo de amostragem e alto índice de rejeição de amostras (Keskin e Aci, 2022).

Do total de 910 solicitações de coletas, 147 (16,2%) eram de pacientes ambulatoriais e 554 (60,9%) internados. Ademais, 198 (21,8%) pedidos de coleta foram classificados como

sem especificação e 11 (1,2%) faziam parte das áreas que não foram incluídas em nenhum dos grupos.

O elevado índice de rejeição de amostras e solicitação de recoleta de amostras de pacientes internados pode ser decorrente de uma maior fragilidade dos vasos sanguíneos desses pacientes. Nesse contexto, o acesso venoso em recém-nascidos, crianças, pacientes oncológicos e aqueles em unidades de terapia intensiva exige habilidades e treinamento específicos, considerando que esses indivíduos apresentam um quadro de saúde comprometido (Kadić *et al.*, 2019; Nascimento *et al.*, 2024).

Em comparação, com um índice de recoleta de amostras de 0,27% (3.645/1.321.725), no estudo de Keskin e Aci (2022) as solicitações de recoleta foram mais frequentes em pacientes internados (2.501/613.803, 0,41%) em relação aos ambulatoriais (1.144/707.922, 0,16%). De forma semelhante ao nosso estudo, Nascimento *et al.* (2024) também observaram maior prevalência de NC (452/637, 71,0%) com amostras de pacientes internados em comparação ao grupo Ambulatorial, no qual foi incluída a Emergência (185/637, 29,0%).

Em nosso estudo, se somarmos as amostras ambulatoriais rejeitadas com as das unidades de emergência adulto, obstétrica e pediátrica, teríamos 30,8% de recoletas. Coriolano *et al.* (2016), ao contrário, observaram a maioria dos pedidos recoleta para pacientes ambulatoriais destas áreas (40,7%). Em outro estudo, as amostras que apresentaram os maiores índices de rejeição foram as amostras de sangue total (0,40%) coletadas de pacientes da Emergência, seguidas pelas amostras de bioquímica (0,62%) de pacientes internados. Além disso, os pacientes da UTI também apresentaram rejeições significativas em amostras de hormônios (0,29%), urina (0,40%), coagulação (0,40%) e gasometria (0,40%) (Keskin e Aci, 2022).

As causas de rejeição de amostras por motivos internos ao laboratório parecem predominar sobre aquelas que se sucedem fora do laboratório. As NC não classificadas em nosso estudo, tubo vencido, erro de identificação da amostra e coleta realizada fora do horário para o exame solicitado, representaram 5,3% das recoletas. Excluídas as causas sem especificação (112 amostras), as classificadas como outras (33 amostras) e aquelas ambíguas para classificação como intra ou extra-laboratorial (41), 679 (93,8%) de 724 recoletas foram classificadas como de responsabilidade direta do laboratório, ao passo que 45 (6,2%) possuem causa externa. Independente da origem, pedidos de recoleta geram, além de transtornos ao paciente, repetições desnecessárias de exames, gastos com reagentes e materiais de laboratório

e demora na liberação dos resultados (Rodrigues *et al.*, 2022). Contudo, altos índices de coleta decorrentes de falhas internas ao laboratório, indicam oportunidades de melhoria nos processos. Ainda, o fator humano parece ser o grande causador de falhas no processo pré-analítico.

Por fim, de acordo com Alavi *et al.* (2020), um dos fatores mais significativos que contribuem para os erros pré-analíticos é a utilização de técnicas de amostragem inadequadas. Isso está ligado à ausência de treinamento apropriado sobre os procedimentos operacionais padrão (POP) de coleta, à desvalorização da relevância da amostragem e às intensas demandas de trabalho. A implementação de programas de treinamento de funcionários e auditorias de rotina também são medidas que visam minimizar os erros pré-analíticos (Mankar *et al.*, 2024).

Considerações finais

O estudo dos indicadores da qualidade permitiu a identificação e avaliação das causas de rejeição de amostras durante a fase pré-analítica no laboratório estudado. A adoção da harmonização de indicadores pode favorecer a troca de informações entre laboratórios que adotam os mesmos critérios, evidenciando as áreas que requerem mais atenção e necessitam ser aprimoradas. Em casos de indicadores não harmonizados, quando o *benchmarking* ou a comparação com dados da literatura fica prejudicada, a métrica Sigma se mostrou útil, permitindo a análise.

A existência de um setor de triagem no hospital em questão reforça a importância que a instituição atribui à qualidade, visto que esse setor deve analisar as amostras coletadas e determinar se estão em conformidade. Contudo, a maioria das amostras são rejeitadas pelos próprios setores analíticos e não ainda pelo setor de triagem.

A necessidade de coleta de amostra pode impactar diretamente no relacionamento do cliente com o laboratório, que pode passar a questionar a sua qualidade e confiabilidade. Assim, a adoção de estratégias voltadas para a melhoria contínua da qualidade e redução de erros, como treinamento frequente em técnicas de coleta, transporte e armazenamento de qualquer material biológico também é fundamental. A melhoria contínua monitorada por IQ, além de trazer benefícios ao laboratório, beneficia o cliente, garantindo a eficiência das análises laboratoriais e a segurança do paciente.

Referências

- ABNT. NBR ISO 15189:2024. **Laboratórios de análises clínicas — Requisitos de qualidade e competência**. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2024.
- ALAVI, Nusrat *et al.* Challenges in preanalytical phase of laboratory medicine: rate of blood sample nonconformity in a tertiary care hospital. **The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**. Milano, p. 21-27. mar. 2020. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7109505/>. Acesso em 15 out. 2024.
- ALSHAGHDALI, Khalid *et al.* Detecting Preanalytical Errors Using Quality Indicators in a Hematology Laboratory. **Quality Management in Health Care**, Baltimore, v. 31, n. 3, p. 176-183, 3 set. 2021. Disponível em: https://journals.lww.com/qmhjournal/fulltext/2022/07000/detecting_preanalytical_errors_using_quality.11.aspx. Acesso em 13 set. 2024.
- ATAY, Aysenur *et al.* Clinical biochemistry laboratory rejection rates due to various types of preanalytical errors. **Biochemia Medica**, Zagreb, v. 24, n. 3, p. 376-382, 2014. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4210258/>. Acesso em 16 ago. 2024.
- BERLITZ, Fernando; HAUSSEN, Mariana. Seis sigma no laboratório clínico: impacto na gestão de performance analítica dos processos técnicos. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 41, n. 5, p. 301-312, out. 2005. FapUNIFESP (SciELO). Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpm/a/JWqMDnY5CsJZD8MDMhkyrr/?lang=pt>. Acesso em 13 jul. 2024.
- BERTA, Dereje *et al.* Assessment of hematology laboratory performance in the total testing process using quality indicators and sigma metrics in the northwest of Ethiopia: a cross-sectional study. **Health Science Reports**, Nova Jersey, v. 7, n. 1, p. 1-11, jan. 2024. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hsr2.1833>. Acesso em 21 out. 2024.
- BONITA, Ruth *et al.* **Epidemiologia básica**. 2. ed. São Paulo: Santos, 2010. 213 p.
- BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 05 de maio de 2023**. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-786-de-5-de-maio-de-2023-482394228>. Acesso em: 12 nov. 2024.
- CHAVES, Carla. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 46, n. 5, p. 352-352, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpm/a/kCG4xpDYCvvqQTByBcLJhbF>. Acesso em: 18 out. 2024.

CORIOLOANO, Natani *et al.* Analysis of the frequency of biological sample recollections as quality indicators in a clinical laboratory of Distrito Federal, Brazil. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, p. 11-16, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpml/a/qb4Lz5wmrPcKGq3Skxs5LVG/?lang=en>. Acesso em: 18 out. 2024.

DALE, Jane; NOVIS, David. Outpatient Phlebotomy Success and Reasons for Specimen Rejection. **Archives of Pathology & Laboratory Medicine**, Northfield, v. 126, n. 4, p. 416-419, 1 abr. 2002. Disponível em: <https://meridian.allenpress.com/aplm/article/126/4/416/453391/Outpatient-Phlebotomy-Success-and-Reasons-for>. Acesso em: 01 nov. 2024.

GETAWA, Solomon *et al.* Blood specimen rejection rate in clinical laboratory: a systematic review and meta-analysis. **Practical Laboratory Medicine**, Amsterdã, v. 33, p. 1-10, jan. 2023. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352551722000427?via%3Dihub>. Acesso em: 09 out. 2024.

GONÇALVES, Karla. **A importância do controle de qualidade no laboratório de análises clínicas: uma revisão bibliográfica**. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Biomedicina). Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2020. Disponível em: <https://repositorio.ufu.br/handle/123456789/30180>. Acesso em: 29 out. 2024.

HAWKINS, Robert. Managing the Pre- and Post-analytical Phases of the Total Testing Process. **Annals of Laboratory Medicine**, Seul, v. 32, n. 1, p. 5-16, 1 jan. 2012. Disponível em: <http://annlabmed.org/journal/view.html?doi=10.3343/alm.2012.32.1.5>. Acesso em: 08 out. 2024.

JAFARI, Elham *et al.* Rates and Reasons of Laboratory Sample Rejection due to Pre-analytical Errors in Clinical Settings. **Archives of Iranian Medicine**, Teerã, v. 25, n. 3, p. 166-170, 1 mar. 2022. Disponível em: <http://aimjournal.ir/Article/aim-20014>. Acesso em: 03 nov. 2024.

KADIĆ, Damira *et al.* The prevalence of pre-analytical errors in the laboratory of the Cantonal Hospital Zenica in Bosnia and Herzegovina. **Medicinski Glasnik**, Zenica, v. 16, n. 1, p. 1-6, 24 ago. 2019. Disponível em: <https://medicinskiglasnik.ba/article/357>. Acesso em: 30 nov. 2024.

KESKİN, Adem; ACI, Recai. Pre-analytical rejection rates of clinical samples based on patients' health status. **Baghdad Journal of Biochemistry and Applied Biological Sciences**, Bagdá, v. 3, n. 01, p. 29-39, 27 fev. 2022. Disponível em: <https://bjbabs.org/index.php/bjbabs/article/view/94>. Acesso em: 16 out. 2024.

LEE, Nan. Reduction of pre-analytical errors in the clinical laboratory at the University Hospital of Korea through quality improvement activities. **Clinical Biochemistry**, Kingston, v. 70, p. 24-29, ago. 2019. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0009912019302176?via%3Dihub>. Acesso em: 22 out. 2024.

MANKAR, Pooja *et al.* Enhancing Quality in Hematology Laboratory Testing: a comprehensive review of preanalytical phase errors and prevention strategies. **Journal of Applied Hematology**, Jedá, v. 15, n. 2, p. 95-101, abr. 2024. Disponível em: https://journals.lww.com/jaht/fulltext/2024/15020/enhancing_quality_in_hematology_laboratory.2.aspx. Acesso em: 19 nov. 2024.

MARQUES, Karen. Importância da qualidade na fase pré-analítica. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, Rio de Janeiro, v. 54, n. 4, p. 351-359, mar. 2022. Disponível em: https://www.rbac.org.br/wp-content/uploads/2023/04/RBAC-v54-4-2022_artigo02.pdf. Acesso em: 22 out. 2024.

MARY, Queen *et al.* Analysis of the Six Sigma Principle in Pre-analytical Quality for Hematological Specimens. **Cureus**, São Francisco, p. 1-7, 25 jul. 2023. Disponível em: <https://www.cureus.com/articles/163034-analysis-of-the-six-sigma-principle-in-pre-analytical-quality-for-hematological-specimens#!/>. Acesso em: 15 out. 2024.

MENDONÇA, Ana Paula *et al.* A relevância do uso de indicadores da qualidade na fase pré-analítica laboratorial. **Ciências da Saúde: Pluralidade dos aspectos que interferem na saúde humana** 6, Ponta Grossa, v. 2, n. 1, p. 16-25, 9 nov. 2021. Disponível em: <https://atenaeditora.com.br/catalogo/post/a-relevancia-do-uso-de-indicadores-da-qualidade-na-fase-pre-analitica-laboratorial>. Acesso em: 11 nov. 2024.

MIRANDA, Beneli *et al.* Índice de recoletas em um laboratório privado de Salvador-BA no ano de 2019. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, Rio de Janeiro, v. 53, n. 4, p. 418-425, dez. 2021. Disponível em: <https://www.rbac.org.br/artigos/indice-de-recoletas-em-um-laboratorio-privado-de-salvador-ba-no-ano-de-2019/>. Acesso em: 27 out. 2024.

NASCIMENTO, Beatriz *et al.* Levantamento de não conformidades e proposição de ações corretivas na fase pré-analítica no laboratório de uma maternidade pública. **Revista Contemporânea**, São José dos Pinhais, v. 4, n. 7, p. 1-19, 24 jul. 2024. Disponível em: <https://ojs.revistacontemporanea.com/ojs/index.php/home/article/view/5225>. Acesso em: 19 out. 2024.

NORDIN, Nani *et al.* Preanalytical Errors in Clinical Laboratory Testing at a Glance: source and control measures. **Cureus**, São Francisco, p. 1-10, 30 mar. 2024. Disponível em: <https://www.cureus.com/articles/240268-preanalytical-errors-in-clinical-laboratory-testing-at-a-glance-source-and-control-measures#!/>. Acesso em: 18 out. 2024.

OLIVEIRA, Carla de; MENDES, Maria Elizabete. **Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática**. Volume 3. Rio de Janeiro: Controllab, 2012. 148 p. Disponível em: https://controllab.com/wp-content/uploads/GestaoDaFaseAnaliticaV3_PDF.pdf. Acesso em: 16 nov. 2024.

OLIVEIRA, Raquel de; SILVA, Giselle. Os principais erros da fase pré-analítica de exames laboratoriais. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, Rio de Janeiro, v. 54, n. 1, p. 16-25, mar. 2022. Disponível em: <https://www.rbac.org.br/artigos/os-principais-erros-da-fase-pre-analitica-de-exames-laboratoriais/>. Acesso em: 12 out. 2024.

ORHAN, Bagnu *et al.* The use of preanalytical quality indicators: a turkish preliminary survey study. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**, Berlim, v. 59, n. 5, p. 837-843, 20 out. 2020. Disponível em: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2020-1426/html>. Acesso em: 18 out. 2024.

PIMENTEL, Amanda *et al.* Recoletas no laboratório Clínico. In: **SALÃO DO CONHECIMENTO**, 1., Ijuí, 2023. Disponível em: [file:///C:/Users/ACL/Downloads/1107095%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/ACL/Downloads/1107095%20(1).pdf). Acesso em 19 fev. 2025.

PLEBANI, Mario *et al.* Quality indicators in laboratory medicine: a fundamental tool for quality and patient safety. **Clinical Biochemistry**, Kingston, v. 46, n. 13-14, p. 1170-1174, set. 2013. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0009912012006649?via%3Dihub>. Acesso em: 10 nov. 2024.

RODRIGUES, Adriana *et al.* Interferências pré-analíticas em exames laboratoriais: uma revisão narrativa. **Research, Society and Development**, Vargem Grande Paulista, v. 11, n. 2, p. 1-11, 28 jan. 2022. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/25839>. Acesso em: 06 out. 2024.

SANTOS, Priscila *et al.* Impact of pre-analytical errors on costs of clinical analysis laboratory. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 57, p. 1-5, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpml/a/s6bSYDWrPGZWGjw8MqDqG8H/?lang=en>. Acesso em: 09 out. 2024.

SARAMELA, Mariana; FERNANDES, Talma. Evaluation of urinalysis pre-analytical phase in a private laboratory of Maringá city, Paraná, Brazil. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 57, p. 1-6, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpml/a/wMsFcHPhcjXbptkN5mMyYPq/?lang=en>. Acesso em: 13 nov. 2024.

SBPC/ML, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial. **Relatório consolidado de Indicadores Laboratoriais de 2022**. Disponível em: https://sbpc.org.br/download/RelatorioDeIndicadores_SBPCML_Ano.2022_v3.pdf. Acesso em: 09 nov. 2024.

SCIACOVELLI, Laura *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 (CCLM)**, Berlim, v. 55, n. 10, p. 1478-1488, 1 jan. 2017. Disponível em: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2017-0412/html>. Acesso em: 19 out. 2024.

SCIACOVELLI, Laura *et al.* 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**, Amsterdã, v. 497, p. 35-40, out. 2019. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0009898119319448?via%3Dihub>. Acesso em: 11 out. 2024.

SHARMA, Shikha *et al.* Six sigma principle as a medical laboratory quality evaluation tool: Experience at a tertiary care hospital. **Biochemistry Biotechnology Research**, Washington, v. 1, n. 9, p. 1-7, jul. 2021. Disponível em: <https://www.netjournals.org/pdf/BBR/2021/1/21-014.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2024.

SOUZA, Gustavo *et al.* Fase pré-analítica, desafio contínuo no laboratório clínico: uma revisão descritiva qualitativa. **Brazilian Journal of Health Review**, São José dos Pinhais, v. 6, n. 6, p. 30873-30892, 8 dez. 2023. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/65428>. Acesso em: 19 out. 2024.

SHCOLNIK, Wilson. Erros relacionados ao laboratório. **Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde** [online]. 2nd ed. rev. updt. Rio de Janeiro, RJ: CDEAD, ENSP, Editora FIOCRUZ, 2019, pp. 237-262. Disponível em: <https://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2020/08/SegurancaPaciente.pdf>. Acesso em: 10 out. 2024.

SUZIN, Camila; BELLATO, Tania. **Análise dos fatores resultantes de recoletas em laboratório de Análises Clínicas situado na serra catarinense**. Lages, p. 1-14, 2015. Disponível em: <http://www.ensinosuperior.sed.sc.gov.br/wp-content/uploads/2017/09/Camila-Fernandes-Suzin.pdf>. Acesso em: 17 out. 2024.

SWETHA, Kempegowda *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**, Pune, v. 79, p. 150-155, dez. 2023. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0377123722000600>. Acesso em: 17 nov. 2024.

TASNEEM, Aroofa *et al.* Frequency and types of pre-analytical errors in a clinical laboratory of a specialized healthcare hospital. **Pakistan Journal of Medical Sciences**, Carashi, v. 40, n. 2, p. 70-74, 5 dez. 2023. Disponível em: <https://pjms.org.pk/index.php/pjms/article/view/8963>. Acesso em: 14 out. 2024.

VIEIRA, Keila *et al.* A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, vol. 47, n. 3, p. 201-210, 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpm/a/mDn4tWrcgDpcLDbDs4PnpcR/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 12 nov. 2024.

WHO. World Health Organization. **Laboratory quality management system: handbook**. 2011. 271 p. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548274>. Acesso em: 14 out. 2024.

ZARBO, Richard; NOVIS, David. Q-Tracks: A College of American Pathologists Program of Continuous Laboratory Monitoring and Longitudinal Performance Tracking. **Archives of Pathology & Laboratory Medicine**, Northfield, v. 126, n. 9, p. 1036-1044, 1 set. 2002. Disponível em: <https://meridian.allenpress.com/aplm/article/126/9/1036/453544/Q-TracksA-College-of-American-Pathologists-Program>. Acesso em: 17 out. 2024.