UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS

FACULDADE DE FARMÁCIA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA E AVALIAÇÃO EM SAÚDE

Samira Mariana Naciff Pedreira

IMPACTO DA IMPLEMENTAÇÃO DA QUALIDADE NA FASE PRÉ-ANALÍTICA EM UM LABORATÓRIO CLÍNICO PRESTADOR DE SERVIÇO PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Goiânia-GO

2017

TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAR VERSÕES ELETRÔNICAS DE TESES E DISSERTAÇÕES NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFG

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), regulamentada pela Resolução CEPEC nº 832/2007, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou *download*, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

1. Identificação do material bibliográfico: **[X] Dissertação** **[ ] Tese**

2. Identificação da Tese ou Dissertação:

Nome completo do autor: Samira Mariana Naciff Pedreira

Título do trabalho: Impacto da implementação da qualidade na fase pré-analítica em um laboratório clínico Prestador de serviço para o sistema único de saúde.

3. Informações de acesso ao documento:

Concorda com a liberação total do documento [ ] SIM [X] NÃO[1]

Havendo concordância com a disponibilização eletrônica, torna-se imprescindível o envio do(s) arquivo(s) em formato digital PDF da tese ou dissertação.

Ciente e de acordo:

Samira Mariana Naciff Pedreia. CPF:033.291.611-16

Assinatura do(a) autor(a)[2]

Rita Goreti Amaral. CPF:452.414.496-04

Assinatura do(a) orientador(a)[2] Data: 07 /12/ 2017

[1] Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. A extensão deste prazo suscita justificativa junto à coordenação do curso. Os dados do documento não serão disponibilizados durante o período de embargo.

Casos de embargo:

- Solicitação de registro de patente;
- Submissão de artigo em revista científica;
- Publicação como capítulo de livro;
- Publicação da dissertação/tese em livro.

[2] A assinatura deve ser escaneada.

SIBI
SISTEMA DE BIBLIOTECAS UFG

PRPG
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO

UFG

TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAR VERSÕES ELETRÔNICAS DE TESES E DISSERTAÇÕES NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFG

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), regulamentada pela Resolução CEPEC nº 832/2007, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou *download*, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

O conteúdo das Teses e Dissertações disponibilizado na BDTD/UFG é de responsabilidade exclusiva do autor. Ao encaminhar o produto final, o(a) autor(a) e o(a) orientador(a) firmam o compromisso de que o trabalho não contém nenhuma violação de quaisquer direitos autorais ou outro direito de terceiros.

1. Identificação do material bibliográfico: **[x] Dissertação** **[ ] Tese**

2. Identificação da Tese ou Dissertação:

Nome completo do(a) autor(a): SAMIRA MARIANA NACIFF PEDREIRA

Título do trabalho: IMPACTO DA IMPLEMENTAÇÃO DA QUALIDADE NA FASE PRÉ-ANALÍTICA EM UM LABORATÓRIO CLÍNICO PRESTADOR DE SERVIÇO PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

3. Informações de acesso ao documento:

Concorda com a liberação total do documento [x] SIM [ ] NÃO[1]

Independente da concordância com a disponibilização eletrônica, é imprescindível o envio do(s) arquivo(s) em formato digital PDF da tese ou dissertação.

Samira Mariana Naciff Pedreia. CPF:033.291.611-16

Assinatura do(a) autor(a)[2]

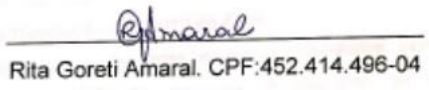
[1] Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. Após esse período, a possível disponibilização ocorrerá apenas mediante: a) consulta ao(à) autor(a) e ao(à) orientador(a); b) novo Termo de Ciência e de Autorização (TECA) assinado e inserido no arquivo da tese ou dissertação. O documento não será disponibilizado durante o período de embargo.

Casos de embargo:

- Solicitação de registro de patente;
- Submissão de artigo em revista científica;
- Publicação como capítulo de livro;
- Publicação da dissertação/tese em livro.

[2] As assinaturas devem ser originais sendo assinadas no próprio documento. Imagens coladas não serão aceitas.

Ciente e de acordo:



Assinatura do(a) orientador(a)[2] Data: 02 / 06 /2022

Ministério da Educação
Universidade Federal de Goiás
Faculdade de Farmácia
Programa de Pós-Graduação em Assistência e Avaliação em Saúde

Faculdade de Farmácia/UFG

ATA DA SESSÃO PÚBLICA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO Nº 15

Aos sete dias do mês de dezembro do ano de 2017, às ...9...h:..00.. min no Mini Auditório da *Biblioteca da UFG*, Câmpus Colemar Natal e Silva
, realizou-se a Defesa de dissertação, intitulada **"Impacto da implementação da qualidade na fase pré-analítica de um laboratório clínico prestador de serviço para o sistema único de saúde"**, de autoria de Samira Mariana Naciff Pedreira, aluna do Programa de Pós-Graduação em Assistência e Avaliação em Saúde, nível: Mestrado. A Comissão Examinadora esteve constituída pelos professores Rita Goreti Amaral, Rita de Cassia Pereira da Costa e Silva, Suelene Brito do Nascimento Tavares, Valéria Christina de Rezende Feres e Karlla Greick Batista da Costa e Silva. Concluídos os trabalhos de apresentação e arguição, cada avaliador emitiu um parecer sobre o desempenho da candidata, sendo a mesma ...Aprovada..... pela Comissão Examinadora. Cumpridas as formalidades de pauta, às ...11...h:...15... min a presidência da mesa encerrou a sessão e para constar, eu.....Rita Goreti Amaral....., lavrei a presente Ata que, depois de lida e aprovada, segue assinada pelos membros da banca examinadora e pelo discente.

Parecer da Comissão Examinadora

Membro	Aprovado/ Reprovado
Rita Goreti Amaral	Aprovada
Rita de Cassia Pereira da Costa e Silva	Aprovada
Suelene Brito do Nascimento Tavares	aprovada
Valéria Christina de Rezende Feres	
Karlla Greick Batista da Costa e Silva	

Goiânia, 07 de dezembro de 2017

Profª. Drª. Rita Goreti Amaral
Presidente

Profª. Drª. Rita de Cassia P. da C. e Silva
Membro Titular

Profª. Drª. Suelene Brito do N. Tavares
Membro Titular

Samira Mariana Naciff Pedreira
Discente

Samira Mariana Naciff Pedreira

IMPACTO DA IMPLEMENTAÇÃO DA QUALIDADE NA FASE PRÉ-ANALÍTICA EM UM LABORATÓRIO CLÍNICO PRESTADOR DE SERVIÇO PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Assistência e Avaliação em Saúde da Universidade Federal de Goiás para obtenção do Título de Mestre

Orientadora: Profª. Drª. Rita Goreti Amaral
Co-Orientador: Prof. Dr. Sérgio Henrique Nascente Costa

Goiânia-GO
2017

Dado Internacional de Catalogação na Publicação na (CIP)

GPT/BC/UFG

Naciff Pedreira, Samira Mariana
IMPACTO DA IMPLEMENTAÇÃO DA QUALIDADE NA FASE PRÉ ANALÍTICA EM UM LABORATÓRIO CLÍNICO PRESTADOR DE SERVIÇO PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE [manuscrito] / Samira Mariana Naciff Pedreira, Rita Goreti Amaral, Sérgio Henrique Nascente Costa. - 2017.
74 f.

Orientador: Profa. Dra. Rita Goreti Amaral ; co-orientadora Dra. Sérgio Henrique Costa Nascente.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Goiás, Faculdade Farmácia (FF), Programa de Pós-Graduação em Assistência e Avaliação em Saúde, Goiânia, 2017.
Bibliografia. Anexos. Apêndice.
Inclui siglas, abreviaturas, tabelas.

1. controle de qualidade, indicadores de serviço, analíses clínicas, laboratórios, serviços laboratoriais de saúde pública.. I. Goreti Amaral, Rita. II. Nascente Costa, Sérgio Henrique. III. Goreti Amaral , Rita , orient. IV. Costa Nascente, Sérgio Henrique , co-orient. V. Título.

CDU 61

Programa de Pós-Graduação em Assistência e Avaliação em Saúde

Da Universidade Federal de Goiás

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Aluna: Samira Mariana Naciff Pedreira

Orientador (a): Profa. Drª. Rita Goreti Amaral

Co-Orientador: Prof. Dr. Sérgio Henrique Nascente Costa

Membros:

1. **Profª Drª Rita Goreti Amaral**
2. **Profª Drª Suelene Brito do Nascimento Tavares**
3. **Profª Drª Rita de Cassia Pereira Costa**

Suplente:

1- **Profª Drª Valéria Christina de Rezende Féres**

2- **Profª Drª Karlla Greick Batista Dias Pena**

Data: 07/12/2017

Dedico este trabalho a todos que lutam pela melhoria e qualidade dos serviços de saúde pública no Brasil.

AGRADECIMENTOS

À Deus, que em sua infinita bondade me deu forças para realização deste sonho me fortalecendo diariamente, para que eu pudesse cumprir a promessa dele em minha vida.

Aos meus pais Mário G Pedreira e Maria Aparecida Naciff Pedreira, que sempre me apoiaram, confiaram e apostaram em mim e em meus sonhos. Mesmo enfrentando obstáculos nos mantivemos unidos para vencermos, com certeza a vitória não é minha é nossa. E que sempre me fizeram entender que o futuro é feito a partir da constante dedicação no presente! Amo vocês!

Ao meu Irmão Mário G Pedreira Junior que sempre confio e acreditou em mim e em meu sonho.

À minha orientadora professora Drª Rita Goreti Amaral, por ter confiado e acreditado que eu era capaz, com todo seu amor e dedicação fez com que a caminhada fosse mais doce e leve, se tornando mais que uma orientadora de mestrado e assim uma orientadora da vida, gratidão eterna.

Ao meu co-orientador professor Dr Sérgio Henrique Nascente Costa, por ter aceito essa nova parceria e por sua preciosa colaboração.

A Dra. Thalyta Renata Araújo Santos que esteve ao meu lado desde o início deste trabalho, sempre apoiando e fazendo contribuições preciosas. Gratidão por todo apoio, carinho e atenção comigo e com este trabalho.

A professora Dra. Keila Correia de Alcântara que com todo seu zelo, carinho e amor esteve sempre pronta para me ajudar, apoiar e aconselhar na realização deste trabalho.

As minhas amigas que se tornaram irmãs Marina Nery, Marina Dangoni, Carolina Barbosa, Isabela Moraes e Débora Duarte que foram meu ponto de equilíbrio tantas vezes durante esses 2 anos, por confiarem em mim e acreditarem que eu era capaz de vencer e nunca me deixarem desistir do meu sonho.

Aos meus amigos que estiveram ao meu lado me apoiando, me dando força e coragem para seguir, por entenderem a minha ausência em tantos momentos.

Aos familiares que sempre estiveram ao meu lado com amor

As minhas amigas que o mestrado me deu de presente Camila, Laís, Lívia e Nathania, por compartilharem comigo tantos momentos de desespero e momentos de alegria e que fizeram que todo esse ciclo fosse mais alegre, fácil e cheio de amor.

Agradeço especialmente a Ma. Juliana Cristina Magalhães, por toda atenção, carinho, apoio, contribuição e amizade dedica a mim e ao meu trabalho nesses últimos 2 anos.

A toda a equipe do Laboratório Rômulo Rocha da Universidade Federal de Goiás, que sem a contribuição e dedicação de cada um seria impossível a realização deste trabalho.

Muito obrigada a todos vocês!

ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO

Esta dissertação de mestrado está no formato alternativo de dissertações de mestrado do **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA E AVALIAÇÃO EM SAÚDE DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS**, de acordo com o disposto em normas específicas desse programa.

Inclui uma introdução sobre o tema, os objetivos e a metodologia utilizada, um artigo original - respondendo aos objetivos específicos e contendo os resultados da dissertação, as considerações finais, as referências bibliográficas referentes à introdução e á metodologia, anexos e os apêndices.

SUMÁRIO

LISTA DE TABELA

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CQI: Controle Qualidade Interno

FR: Formulários de Registro

IT: Instruções Normativas

ISO: Organização Internacional para Padronização (*Internacional Organization for Standardization*)

N R: Norma Regulamentadora

POP: Procedimento Operacional Padrão

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

SBPC/ML: Sociedade Brasileira de Patologia Clinica e Medicina Laboratorial

SIL: Sistema de informática Laboratorial

RESUMO

Objetivo: Avaliar o impacto da implementação da qualidade na fase pré-analítica em um laboratório clínico prestador de serviço para Sistema Único de Saúde. **Método:** Este estudo foi realizado em três etapas distintas. A primeira etapa, antes da intervenção, foi realizada de junho a novembro de 2015, totalizando 7.058 atendimentos. Entre dezembro/2015 e maio/2016 foi realizada a segunda etapa ou etapa de intervenções. As intervenções foram realizadas por meio de ações de educação permanente aos profissionais envolvidos e implementação de formulários e procedimentos operacionais padrão (POP's). Após as intervenções, iniciou-se a terceira etapa que avaliou os indicadores de qualidade no primeiro semestre (de junho a novembro de 2016), totalizando 6.317 atendimentos, e no segundo semestre após as intervenções (de janeiro a junho de 2017) totalizando 6.698 atendimentos. As variáveis estudadas foram os indicadores de não conformidade de cadastro, não conformidade de coleta, hemólise e recoleta e indicadores de produtividade da recepção e dos flebotomistas. Para a análise estatística foi utilizado o programa Stata 12®. Para verificar o impacto da implementação da qualidade foi utilizado o teste de Qui-quadrado, com nível de significância de 5% e o teste exato de Fisher. **Resultados:** No primeiro semestre após as intervenções observou-se redução das não conformidades relacionadas à recepção antes das intervenções 9,7% após 7,4% ($p< 0,01$) e à coleta antes da intervenção 1,0% após 0,4% ($p < 0,01$) e aumento de não conformidades relacionadas à triagem antes 0,7% após 1,2% ($p=0,003$). No segundo semestre após as intervenções observou-se uma redução das não conformidades relacionadas à recepção 5,1% ($p< 0,01$), à coleta 0,3% ($p< 0,01$), e à triagem 0,6% ($p= 0,05$). No primeiro semestre após as intervenções houve o aumento significativo da produtividade do guichê um da recepção antes 36,4% após 39,30% ($p<0,01$) e dos flebotomistas um antes 21,5% após 34,8% e do dois antes 14,2% e após 26,7% ($p<0,01$). No segundo semestre após as intervenções o guichê um manteve a produtividade, o guichê dois aumentou antes 31,2% após 6 meses 38,4% e o guichê três reduziu antes 32,4% após 6 meses 24,7%. Os flebotomistas aumentaram a produtividade em relação ao período antes das intervenções. **Conclusão:** Observou-se um

impacto positivo na implementação do controle interno de qualidade na fase pré-analitica. Após intervenção houve uma diminuição das não conformidades relacionadas à recepção e à coleta e aumento da produtividade dos flebotomistas. A redução das não conformidades pode refletir positivamente na qualidade do serviço prestado ao paciente e deve ser uma ação permanente no laboratório .

Palavras-chave: controle de qualidade, indicadores de serviço, analíses clínicas, laboratórios, serviços laboratoriais de saúde pública.

Abstract

Objective: To evaluate the impact of the implementation of quality in the preanalytical phase in a clinical laboratory providing services for the Brazilian public healthcare system. **Method:** This study was carried out in three distinct stages. The first stage, before the intervention, was held between June and November 2015, summing up 7,058 consultations. The second stage or stage of interventions was carried out between December 2015 and May 2016. The interventions were carried out through permanent education actions to the professionals involved and implementation of standard operating procedures and forms (POPs, in Portuguese). After the interventions, the third stage began, evaluating the quality indicators in the first semester (between June and November 2016), in a total of 6,317 visits, and in the second semester after the interventions (between January and June 2017), in a total of 6,698 visits. The variables studied were the indicators of nonconformities of registry, nonconformities of collection, hemolysis and recollection and indicators of productivity of receptionists and phlebotomists. Stata 12® was used for statistical analysis. In order to verify the impact of the implementation of the quality, the Chi-square test was used, with a significance level of 5%, and Fisher's exact test.

Results

In the first semester after the interventions, a reduction of nonconformities related to the reception before the interventions was observed 9.7% after 7.4% ($p < 0.01$) and to the collection before the intervention 1.0% after 0.4% ($p < 0.01$) and increase in nonconformities related to screening before 0.7% after 1.2% ($p = 0.003$). However, there was no reduction in emissions at 5.1% ($p < 0.01$), collection at 0.3% ($p < 0.01$), and at 0.6% ($p = 0.05$) . In the first half of the year after the interventions, a significant increase of productivity of the reception desk before 36.4% after 39.30% ($p<0.01$) and of phlebotomists one before 21.5% after 34.8% and of the two before 14.2% and after 26.7% ($p<0.01$). In the second semester after the interventions the booth one maintained the productivity, the booth two increased before 31.2% after 6 months 38.4% and the booth three reduced before 32.4% after 6 months 24.7%. Phlebotomists

increased productivity in relation to the period before interventions.. **Conclusion:** There was a positive impact in the implementation of the internal quality control in the preanalytical phase. After intervention, there was a decrease in nonconformities related to reception and collection and an increase of phlebotomist productivity. The reduction of nonconformities may reflect positively on the quality of the service provided to the patient.

Key words: quality control, service indicators, clinical analyzes, laboratories, public health laboratory services.

1. INTRODUÇÃO

Na área de laboratórios de análises clínicas a primeira iniciativa inter-laboratorial de controle de qualidade foi realizada em 1947 nos Estados Unidos, onde enviou-se para análise um *pool* de soro humano para comparação dos resultados dentre um grupo de laboratórios[1].

No Brasil, em 2005, foi aprovada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 302/2005 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios de análises clínicas. Dentre os conceitos desta Resolução, destacasse-se a importância das amostras, controle, calibração, controle de qualidade em geral, controle interno e externo da qualidade[2].

A preocupação com o controle de qualidade é crescente e necessária, especialmente no âmbito de laboratórios de análises clínicas. Pois neste cenário os erros podem acarretar riscos à saúde, sofrimento para o paciente, elevação dos custos com o tratamento e perda da credibilidade no serviço prestado[3].

O controle de qualidade interno (CQI) avalia as três fases de funcionamento do laboratório de análises clínicas: as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, e os procedimentos que envolvem cada uma delas. Desta forma, visa fornecer resultados válidos e confiáveis que possam contribuir de maneira efetiva no diagnóstico do paciente[4]. O serviço laboratorial tem grande relevância na prática clínica para a monitorização e recuperação da saúde. Os resultados obtidos pelas análises laboratoriais interferem na prevenção e na escolha de terapias adequadas para diversas doenças[5].

Dentre as fases do CQI, estima-se que a pré-analítica seja responsável por 46-68.2% dos erros laboratoriais. Dentre os principais fatores que contribuem para este elevado índice destacam-se a falta de padronização dos procedimentos e a dificuldade de controlar as variáveis pré-analíticas[5]. Esta dificuldade ocorre pois diversas variáveis estão relacionadas ao preparo do paciente e à coleta de algumas amostras, como fezes e urina, que são realizadas distantes da supervisão do laboratório[6].

Devido à importância da fase pré-analítica para a obtenção de resultados de exames laboratoriais confiáveis, deve haver especial atenção à identificação, obtenção e preparo das amostras, evitando assim possíveis interferências nos exames laboratoriais, como por exemplo: a lipemia, a fotodegradação e a hemólise.

A implementação da qualidade na fase pré-analítica visa a identificação precoce das não conformidades. Desta forma, erros sistemáticos poderão ser evitados e ações corretivas que levam a erros aleatórios poderão ser executadas.

Neste contexto, vale destacar que a capacitação da equipe envolvida é de extrema importância, pois os procedimentos realizados nesta fase dependem, na sua maioria, de habilidades manuais e por isto são mais passíveis de erros.

Com a implantação de uma gestão do controle de qualidade, acessível e eficiente, que considera as necessidades específicas do laboratório, incluindo as restrições operacionais e financeiras e também alinhadas às rotinas de trabalho, tem o potencial de gerar grandes benefícios relacionados à prevenção e gerenciamento das não conformidades. Isto ocorre em função da facilidade de localização e solução das não conformidades da fase pré-analítica, refletindo assim, na redução dos possíveis resultados falso positivos e falso negativos, bem como para o aumento da qualidade final do serviço prestado pelo laboratório ao cliente.

2. OBJETO

Garantia da Qualidade pode ser definida como o conjunto de atividades planejadas e sistemáticas de uma empresa, que servirão para garantir que o seu produto ou serviço atende os requisitos da qualidade. A Garantia da Qualidade engloba as atividades relacionadas com os processos pré-analíticos,analíticos e pós-analíticos. Portanto, o seu objetivo é assegurar que o produto final de suas atividades seja adequado às necessidades e satisfação do cliente[7].

A medicina laboratorial tem como objetivo principal a garantia de um resultado de exame eficiente, confiável e rápido, sejam eles laboratoriais ou de imagem, para que o diagnóstico possa auxiliar na tomada de decisão em relação à conduta da clínica[8].

Embora, erros frequentes que não alteram significativamente o resultado de um exame possam existir, os laboratórios seguem normas que visam minimizá-los ou mesmo eliminá-los. Para que isto ocorra, é necessário que o profissional de saúde, que esteja atuando em laboratórios de análises clínicas, tenha conhecimento dos procedimentos padrão e evitem ao máximo cometer erros, afim de não influenciar negativamente no diagnóstico por meio de resultados falso positivos ou falso negativos[9].

Em um laboratório de análises clínicas considera-se que a garantia da qualidade foi alcançada quando se tem o total e absoluto controle sobre todas as fases do processo, ou seja, todos os procedimentos de realização do exame, compreendidos nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica[10].

A garantia da qualidade de todas as fases pode ser alcançada por meio da padronização de cada uma das atividades envolvidas, desde a indicação médica dos exames, passando pelo primeiro atendimento ao paciente no laboratório e finalizando com a liberação do laudo. Todas essas atividades no laboratório devem ser documentadas por meio de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) ou Instruções de Trabalho (IT). O conteúdo desses documentos deve ser de total conhecimento dos profissionais e deverão estar sempre em locais acessíveis aos funcionários envolvidos nas atividades[11].

O Controle interno da qualidade avalia o funcionamento confiável e eficiente dos procedimentos laboratoriais para fornecer resultados válidos, que possam contribuir eficazmente no estabelecimento diagnóstico pelo clínico.[12]

A fase pré-analítica compreende a indicação e solicitação do exame, as instruções de preparo do paciente, a avaliação das condições prévias no momento do cadastro no

laboratório, a realização de procedimentos específicos de coleta, o acondicionamento, preservação e transporte da amostra biológica até o momento em que o exame seja efetivamente realizado[13].

Dessa forma, a fase pré-analítica se desenvolve pela sequência de ações de vários indivíduos, com formações profissionais, focos de interesse e grau de envolvimento diferentes.[14] Ao médico solicitante do exame e seus auxiliares diretos, interessa a obtenção, às vezes em caráter de urgência, de um resultado laboratorial, ao paciente, ocorre a preocupação com o possível desconforto do preparo e da coleta da amostra, ao flebotomista cabe a preocupação com o cumprimento dos requisitos técnicos da coleta e com os riscos biológicos potenciais e da mesma forma os colaboradores responsáveis pelo acondicionamento, preservação e transporte da amostra, que prestam os cuidados para com a segurança e integridade do material e dos riscos ocupacionais[15].

Os erros pré-analíticos são responsáveis por até 68,8% de todos os erros cometidos em diagnóstico laboratorial. A maioria destes erros surgem devido a problemas na preparação do paciente, na coleta de amostras de forma inadequada, no transporte e na preparação para análise incorretos. Alguns aspectos necessitam de maior atenção na fase pré-analítica, dentre os quais podemos destacar: as orientações acerca do preparo adequado para a coleta, identificação correta do paciente, informações relevantes, como: idade, sexo e uso de medicamentos, coleta, a identificação e transporte da amostra biológica[10]. São relatados, ainda, como erros pré-analíticos os problemas devido á centrifugação e á aliquotagem inadequadas. Além disso, a escolha inapropriada de testes laboratoriais pelo médico também é disso um erro pré-analítico[16].

Existem algumas normatizações técnicas internacionais que podem ser implantadas nos laboratórios clínicos visando a redução de erros através da gestão de qualidade. Dentre estas, pode-se destacar a ISO 22367, que se caracteriza pela aplicação da ISO 15189/2012. Esta Norma dispõe de um sistema para reduzir o erro do laboratório e melhoraria da segurança do paciente aplicando os princípios de gestão de qualidade, no que se refere aos aspectos analíticos, especialmente os aspectos pré-analíticos e pós-analíticos do ciclo do laboratório clínico e os cuidados ao paciente[14].

A ISO 15189/2012 enfatiza que “o processo de indicadores de qualidade de monitoramento deve ser planejado, incluindo os objetivos, metodologia, interpretação, os limites, o plano de ação e duração de medição”. Além disso, todos os erros devem ser medidos e controlados periodicamente por meio de indicadores de qualidade para garantir uma avaliação objetiva do problema [11,14,16].

Para quantificar todo o processo do controle de qualidade podem ser usados indicadores como ferramentas importantes. Segundo a Fundação Nacional da Qualidade (FNQ, 2006), indicadores são dados ou informações numéricas que buscam quantificar as entradas (recursos ou insumos), as saídas (produtos) e o desempenho de processos, produtos ou da organização como um todo. Os indicadores são constituídos por observações estatísticas ou outros dados que refletem o desempenho de um processo, e são empregados para acompanhar e melhorar os resultados ao longo do tempo[16].

Os indicadores de qualidade são ferramentas valiosas para a quantificação dos processos selecionados, comparando-os com critérios pré definidos. O controle qualidade interna, por meio dos indicadores, pode analisar os principais erros que acontecem, auxiliar na tomada de decisões e definição de prioridades, permitindo assim uma comparação feita entre os erros e a eficiência das intervenções[18].

Além disto, a utilização de indicadores de qualidade e produtividade contribuem para evidenciar as reais deficiências dos setores e auxiliam na análise necessária às ações que objetivam melhorias nos processos de serviços[17]. Os indicadores ganham maior importância na área da saúde, que tem buscado uma melhoria na assistência ao paciente com mais qualidade e eficiência, diminuindo o número de reclamações, reduzindo os custos operacionais e aumentando os seus lucros, entre outros resultados.

Na Austrália e na Nova Zelândia (2011) foi desenvolvido o projeto *Key Incident Monitoring & Management Systems* (KIMMS), um sistema de monitoramento e gerenciamento de incidente chave. Este projeto desenvolveu um programa para monitorar os principais incidentes ocorridos nos laboratórios de análises clinicas. O programa fornece um sistema para os laboratórios reportarem um conjunto definido dos principais incidentes e erros que ocorrem dentro dos laboratórios. Após esta etapa, é feito um relatório em que são descritas as fases em que ocorreram os erros, incluindo as fases pré e pós-analítica. Finaliza-se com um quadro onde são disponibilizados os resultados dos outros laboratórios envolvidos, com a finalidade de se obter uma avaliação interlaboratorial e desta forma verificar as taxas de erros (acessado 20/01/2017)[18].

No Brasil, a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratórial (SBPC/ML) desenvolveu um programa de indicadores de qualidade laboratorial[19]. O Programa fornece 61 indicadores da qualidade classificados em três grupos: 16 indicadores demográficos, que são utilizados para avaliar a tomada de decisão estratégica direta, 18 indicadores de desempenho do processo, que são utilizados para monitorizar a eficácia do processos que compreendem as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica e 27 indicadores de gestão, utéis para verificar os dados relativos aos custo[19].

Para reduzir o número de não conformidades na fase pré-analítica é preciso estabelecer metas para cada indicador e definir procedimentos, implementar atividades que visam a formação, a educação e a atualização dos profissionais envolvidos nos processos desta fase[3].

Estudos envolvendo os indicadores de qualidade da fase pré-analítica propõem uma inovadora abordagem para o desenvolvimento de novos indicadores e definição do seu âmbito, de acordo com recomendações nacionais e internacionais[16]. Neste contexto, observa-se a importância da implementação da qualidade na fase pré-analítica, por meio de ações de educação permanente dos profissionais envolvidos e padronização das instruções de trabalho. Ressalta-se ainda, a importância da avaliação do impacto desta implementação por meio dos indicadores da qualidade preconizados, objetivando a redução das não conformidades e a melhoria do serviço prestado ao cliente.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo geral

Avaliar o impacto da implementação da qualidade na fase pré-analítica em um laboratório de análises clínicas prestador de serviço para Sistema Único de Saúde.

3.2. Objetivos específicos

Verificar a prevalência de não conformidades identificadas na recepção, na coleta e na triagem, antes e após da implementação do controle interno da qualidade.

Comparar os indicadores de qualidade da fase pré-analítica antes e após a implementação do controle interno da qualidade.

Comparar os indicadores de produtividade da recepção e coleta antes e após a implementação do controle interno da qualidade.

4. MÉTODOS

4.1. Desenho do Estudo

Trata-se de um estudo de intervenção e observacional, com abordagem quantitativa dos dados, desenvolvido em um laboratório escola prestador de serviço para o Sistema Único de Saúde em uma Universidade pública na região Centro Oeste do Brasil. Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás sob o número do parecer CAAE 49392815.0.0000.5083 (Anexo1).

4.2. Tamanho da Amostra

A casuística foi constituída por todos os atendimentos do laboratório, entre junho e novembro de 2015, totalizando 7.058 atendimentos antes da intervenção, a qual foi denominada de primeira etapa. A segunda etapa ocorreu no período de dezembro de 2015 a maio de 2016, sendo caracterizada por intervenções. As intervenções foram realizadas por meio de ações de educação permanente aos profissionais envolvidos e implementação de formulários e procedimentos operacionais padrão (POP's). A terceira etapa contemplou os atendimentos solicitados no primeiro semestre após as intervenções, no período de junho de 2016 a novembro de 2016, totalizando 6.317 atendimentos, e também os atendimentos no segundo semestre após as intervenções, no período de janeiro a junho de 2017, totalizando 6.698 atendimentos.

4.3. Critérios de Inclusão e Exclusão

Foram incluídos no estudo os atendimentos do laboratório realizados no período de junho a novembro de 2015, junho a novembro de 2016 e janeiro a junho de 2017.

Foram excluídas as recoletas solicitadas para confirmação de resultados de exames em todos os períodos estudados.

4.4. Variáveis

As Variáveis do estudo utilizadas para avaliar o impacto da intervenção na fase pré-analítica estão descritos abaixo, tendo como referência a SBPC/ML/2010.

Não Conformidade de Cadastro: Foram considerados não conformidades de cadastros os erros relacionados aos nomes dos pacientes, a data de nascimento e o sexo digitados de forma incorreta, exames que constavam no pedido e não foram cadastrados e exames

cadastrados errados por falta de solicitação ou por falta de entendimento da caligrafia ou sigla utilizada pelo médico.

O indicador de erro de cadastro foi calculado por meio da fórmula:

$$\frac{\text{Nº de erros de cadastro}}{\text{Total de atendimentos}} \times 100$$

Adotou-se como critério de aceitabilidade 0,2% [20].

Não Conformidade de coleta: Foram considerados não conformidade de coleta os erros relacionados as etiquetagens dos tubos, coleta de material insuficiente e tubo de coleta impróprio para a determinada análise.

O indicador de erro de coleta foi calculado por meio da fórmula:

$$\frac{\text{Nº de erros de coleta}}{\text{Total de atendimentos}} \times 100$$

Adotou-se como critério de aceitabilidade 0,02% [21].

Recoleta: Foram considerados não conformidades de recoleta os erros que levaram a recoleta as solicitações de novas amostras por coleta de volume de material insuficiente, coleta em tubos desapropriados para análise de material, amostras não coletadas, amostras não etiquetadas.

O indicador de recoleta foi calculado por meio da fórmula:

$$\frac{\text{Nº de recoletas}}{\text{Total de atendimentos}} \times 100$$

Adotou-se como critério de aceitabilidade: 2%[22].

Hemólise: Foram considerados não conformidades de hemólises apenas a presença ou ausência de alteração da cor do soro/plasma por percepção visual do profissional.

O indicador de hemólise foi calculado por meio da fórmula:

$$\frac{\text{Total de amostras hemólisadas}}{\text{Total de atendimentos}} \times 10000$$

Adotou-se como critério de aceitabilidade 0,20%[20].

Produtividade recepção: A produtividade da recepção foi avaliada por meio da relação entre o total de atendimentos de cada guichê e o total de atendimentos do laboratório.

O indicador de produtividade recepção foi calculado por meio da fórmula:

$$\frac{\text{Nº atendimentos dos guichês}}{\text{Nº de atendimento do laboratório}} \times 100$$

A formula original da SBPC/ML traz como numerador o número de recepcionistas, no entanto, no presente trabalho, utilizou-se o número de guichês pois houve rotatividade de profissionais.

Foi realizada comparação da produtividade da recepção antes e após as intervenções.

Produtividade coleta: A produtividade da coleta foi avaliada por meio da relação de atendimentos total de cada flebotomista e pelo total de atendimentos do laboratório.

O indicador de produtividade de coleta foi calculado por meio da fórmula:

$$\frac{\text{Nº de atendimentos de flebotomista}}{\text{Nº atendimentos do laboratório}} \times 100$$

Considerou-se como número de flebotomistas apenas os dois profissionais fixos nesta função. Foi realizada comparação da produtividade da coleta antes e após a intervenções.

4.5. Operacionalização

Para a operacionalização deste estudo foram definidas três etapas como descrita a seguir.

Na primeira etapa, antes das intervenções, foram identificadas as não conformidades da recepção (erros de cadastro), do setor de coleta (erros de coleta e recoleta) e no setor de triagem (hemólise). Para identificar estas não conformidades foram implementados os formulários para registro de pedido de nova amostra (Apêndice 4), não conformidades da coleta (Apêndice 5), não conformidades da recepção (Apêndice 6) e formulário de registro de hemólise (Apêndice 7). Estes formulários seguiram as normativas para o funcionamento de um laboratório de análises clínicas conforme RDC 302/2005 e NR32[2,23].

A coleta de dados das não conformidades da recepção, coleta e triagem foram feitas por meio do sistema de informação Multilab 2, (Sistema de Informática Laboratorial – SIL) e por meio dos formulários implementados. Nesta etapa não houve qualquer tipo de intervenção.

Na segunda etapa foram realizadas as intervenções. Estas intervenções ocorreram por meio das implementações e retificações dos POP'S e formulários de registro e sessões de educação permanente conforme recomendações da RDC 302/2005 e NR32[2, 23], visando a diminuição de erros, otimização de fluxo de trabalho e maior confiabilidade na liberação de resultados para os pacientes.

As sessões de educação permanente foram realizadas quinzenalmente, visando promover atualização, desenvolvimento pessoal e profissional da equipe e o aperfeiçoamento das atividades que eles desenvolviam, dentro da realidade em que estavam inseridos. Inicialmente foram abordados os temas RDC 302/2005 e NR 32 para toda a equipe, por se tratar das normativas gerais para o funcionamento dos laboratórios de análises clínicas.

Na recepção foram abordados temas que envolviam os erros de cadastro (nome, idade, sexo, exames cadastrados errados), como tratar com cortesia o paciente, transmissão de segurança e confiança ao paciente, fatores externos que podem alterar o resultado laboratorial e tempos de jejum conforme preconizado no POP.

Na coleta foram abordados temas que envolviam procedimentos corretos de coleta de amostras biológicas, coletas especiais, fatores que influenciavam a hemólise, critérios de aceitação e rejeição de amostras coletadas pelo próprio paciente.

No setor de triagem e transporte foram abordados os fatores que influenciam na hemólise, transporte de amostra dentro do laboratório, preparo de amostra para laboratório de apoio, critérios de aceitação e rejeição de amostras, tempos corretos de centrifugação.

As sessões de educação permanente foram ministradas por meio de encontros presenciais utilizando projetor, vídeos educativos, palestras e treinamentos.

Na terceira etapa, que ocorreu no primeiro e segundo semestre após intervenção, foram realizadas novas coletas de dados por meio do sistema de informação Multilab 2, (Sistema de Informática Laboratorial – SIL) e dos formulários para verificar se houve redução das não conformidades da recepção (erros de cadastro), coleta (erros de coleta e recoleta) e triagem (hemólise).

4.6. Processamento dos dados

Para o processamento de dados utilizou-se as planilhas no programa excel conforme recomendações da SBPC/ML/2010. Após a digitação dos dados, o banco foi revisado e quando identificada alguma inconsistência, as correções foram realizadas e novamente submetidas à digitação.

4.7. Análise estatística

Para a análise estatística foi utilizado o programa Stata 12®. As variáveis foram analisadas descritivamente através de frequências absolutas e relativas, e comparou-se as variáveis antes e após a intervenção. Para verificar o impacto da implementação da qualidade foi utilizado o teste de Qui-quadrado, com nível de significância de 5% e o teste exato de Fisher.

5. PUBLICAÇÃO

O Impacto Da Implementação Do Controle De Qualidade Na Fase Pré-Analítica Em Um Laboratório Clínico Público Brasileiro

Autoras - Samira Mariana Naciff Pedreira, Keila Correia de Alcântara,Thalyta Renata Araújo Santos, Sérgio Henrique Nascente Costa, Rita Goreti Amaral

Revista -Será enviado para publicação à revista CLINICAL BIOCHEMISTRY

Instruções para publicação - Anexo 2

ARTIGO

Title: The impact of the implementation of quality control in the preanalytical phase in a Brazilian public clinical laboratory

Samira Mariana Naciff Pedreira[1], Keila Correia de Alcântara[1], Thalyta Renata Araújo Santos[1], Sérgio Henrique Nascente Costa[1], Rita Goreti Amaral[1]

[1] Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Goiás, Goiânia, Goiás, Brasil.

Correspondência:
Samira Mariana Naciff Pedreira
Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Goiás
Rua do Camorim, quadra 65, lote 18, Jardim Atlântico
CEP: 74343170 Goiânia, Goiás, Brasil.
Telephone: +55 62 3209.
E-mail: samiramariananaciff@gmail.com

Abstract

Objective: To evaluate the impact of the implementation of quality in the preanalytical phase in a clinical laboratory providing services for the Brazilian public healthcare system. Method: This study was carried out in three distinct stages. The first stage, before the intervention, was held between June and November 2015.The second stage or stage of interventions was carried out between December 2015 and May 2016. After the interventions, the third stage began, evaluating the quality indicators in the first semester (between June and November 2016), and in the second semester after the interventions (between January and June 2017. Results: In the first semester after the interventions, a reduction in nonconformities regarding the reception ($p < 0.01$) and the collection ($p < 0.01$) could be observed, as well as an increase in non- conformities related to the screening ($p = 0.003$). In the second semester after the interventions, however, there was a reduction in non-conformities related to the reception ($p<0.01$), to the collection ($p < 0.01$), and to the screening ($p = 0.05$). In the first semester after the interventions, there was a significant increase in the productivity of two reception counters ($p<0.01$) and phlebotomists 1 and 2 ($p<0.01$).In the second half after the interventions, counter 1 maintained productivity, counter 2 experienced an increase in this aspect and counter 3 saw a decrease. Phlebotomists increased productivity compared to the period before interventions. Conclusion: There was a positive impact in the implementation of the internal quality control in the preanalytical phase. After intervention, there was a decrease in nonconformities related to reception and specimen collection and an increase of phlebotomist productivity.

Key words: quality control, service indicators, clinical analyzes, laboratories, public health laboratory services.

1. INTRODUCTION

Quality Control is a growing and necessary concern, especially in the field of clinical analysis laboratories. In this scenario, errors can lead to health risks, suffering for the patient, increased costs of treatment and loss of credibility of the service rendered [1]. The internal Quality Control comprises the three phases of laboratory operation: pre-analytical, analytical and post-analytical. Clinical laboratories can achieve improvement in customer service through the implementation of a quality management system [2].

Among the phases of internal quality control, we highlight the pre-analytical phase, which may be responsible for 60 to 90% of laboratory errors. Among the main factors contributing to such a high ratio are the lack of standardization of procedures and the difficulty of controlling the pre-analytical variables, such as the patient's preparation for the collection of biological material [1]. The problems of centrifugation, aliquoting and transportation of the samples are also reported as pre-analytical errors. In addition, the inappropriate choice of laboratory tests by the physician is also considered a pre-analytical error [3].

In order to achieve a reduction of nonconformities in the preanalytical phase, it is necessary to define procedures, implement activities aimed at training, education and updating of the professionals involved, and establish goals for quality indicators [1]. Quality indicators are objective measures to quantify, document, monitor and improve quality. They are also key for clinical laboratory accreditation [4]. Several national and international accreditation programs have been developing and using quality indicators of the preanalytical phase, such as errors in sample collection, registration errors, hemolysis, recollection, productivity in the reception department, collection productivity, and quality of the samples[4].

The management of preanalytical nonconformities continues to be the greatest challenge faced in clinical laboratories and the main difficulty for quality assurance. In this regard, it is necessary to adopt measures to control and ensure that the quality procedures and procedures adopted are effective [5]. It is necessary to carry out studies that use preanalytical quality indicators to establish plans for corrective and preventive actions. Therefore, this study aimed to evaluate the impact of the implementation of quality on the preanalytical phase in a laboratory of clinical analysis providing services for the Brazilian public healthcare system.

2. METHODOLOGY

2.1 Study Design

This was an intervention study, with a quantitative approach to data, developed in a laboratory providing services for the Unified Health System (SUS, in Portuguese – Brazil's public healthcare system) in a public university in the Central-West region of Brazil, approved by the ethics committee of this institution.

Sample size

The casuistry consisted of all laboratory visits between June and November 2015, totaling 7,058 visits before the intervention, which was called the first stage. The second stage occurred between December 2015 and May 2016, being characterized by interventions. The interventions were carried out through permanent educational actions to the professionals involved and implementation of standard operating procedures and forms (POPs). The third stage contemplated the services requested in the first semester after the interventions, from June 2016 to November 2016, totaling 6,317 visits, and also the attendances in the second semester after the interventions, from January to June 2017, totaling 6,698 calls.

Inclusion and Exclusion Criteria

Laboratory visits from June to November 2015, June to November 2016 and January to June 2017 were included in this study. Recollection requested to confirm the results of exams were excluded.

Variables

The study variables used to evaluate the impact of the intervention in the preanalytic phase are described below, with reference to SBPC / ML / 2010.

Nonconformity of registry: Errors related to the patients' names, date of birth and gender were considered nonconformities of registry. Exams that were required, but not registered,as well as exams that were incorrectly registered, due the lack of request or unintelligibility of the physician's handwriting or the acronym used, were also considered nonconformities of registry.

The registration error indicator was calculated using the formula:

[Number of registry errors/ Total of laboratory visits] x 100

The adopted acceptance criterion was of 0.2% (LIPPI H et al 2009).

Nonconformity of specimen collection: Errors related to tube labels, collection of insufficient material, and the use of inappropriate collection tubes for specific analyses were considered as nonconformities of collection.

The collection error indicator was calculated using the formula:

[Number of errors in collection / Total of laboratory visits] x100

The adopted acceptance criterion was of 0.02 (SBPC /ML 2010).

Recollection of specimen: Errors that led to recollection, requests of new samples due to insufficient material volume, collections using inappropriate tubes for material analysis, uncollected samples, and unlabeled samples were considered nonconformities of recollection.

The recollection indicator was calculated using the formula:

[Number of recollections/Total of laboratory visits] x 100

The adopted acceptance criterion was of 2% (SBPC /ML 2010).

Hemolysis: Only the presence or absence of color change in the serum or plasma by visual perception of the professional was considered a nonconformity of hemolysis.

The hemolysis indicator was calculated using the formula:

[Total of hemolyzed samples/Total of laboratory visits] x 10000

The adopted acceptance criterion was of 0,20% (SBPC/ML2010).

Productivity of receptionists: The productivity of the receptionists was evaluated by means of the relation between the total of attendances of each counter and the total of entries in the laboratory.

The reception productivity indicator was calculated using the formula:

[Attendance numbers in the counters/Number of entries in the laboratory]X100

The original formula of the SBPC/ML brings the number of receptionists as a numerator; however, in the present work, the number of counters was used because there are different professionals working in different shifts.

Reception productivity was compared before and after the interventions.

Productivity in collection: The productivity in collection was evaluated through the total attendance ratio of each phlebotomist and the total number of laboratory visits.

The productivity indicator collected was calculated using the formula:

[Number of phlebotomist consultations/Number of laboratory visits] x 100

Only the two professionals fixed in this function were considered phlebotomists. The comparison of the productivity of the collection before and after the interventions was performed.

2.5 Operationalization

Three stages were defined for the operationalization of this study. In the first stage, before the interventions, the nonconformities of the reception (registration errors), collection (collection and retrieval errors) and screening (hemolysis) were identified. In order to identify these nonconformities, the registration forms for new sample requests, nonconformities in collection, nonconformities in the reception , and the hemolysis registration form were implemented. These forms followed the regulations for the operation of a clinical analyzes laboratory according to RDC 302/2005 and NR322 [7,8].

Data collection of the nonconformities of the reception, collection and screening were done through the Multilab® information system (Laboratory Information System - SIL) and through the forms implemented. There was no intervention at this stage.

In the second stage the interventions were performed. These interventions occurred through the implementation and rectification of POPs, registration forms, and permanent educational sessions, as recommended by RDC 302/2005 and NR322 [7,8], aiming at decreasing the error ratio, optimizing the workflow and obtaining greater reliability when issuing results for the patients.

The permanent educational sessions were held fortnightly, aiming to promote personal and professional development for the team and the improvement of the activities that they developed, within the reality in which they were inserted. Initially, topics RDC 302/2005 and NR 32 were addressed for the whole team, since these are general guidelines for the operation of clinical analysis laboratories.

At the reception department, issues involving errors of registry (name, age, sex, erroneously registered exams), how to treat the patient with courtesy, and conveying safety and confidence to the patient were addressed, as well as external factors that could alter laboratory results and fasting times as recommended in the POPs.

In the collection section topics involving correct procedures in the collection of biological samples and special collections were approached, as well as factors that influenced hemolysis, criteria of acceptance and rejection of samples collected by patients themselves.

In the screening and transportation sector, the factors influencing the hemolysis, transportation of samples inside the laboratory, preparation of samples for supporting laboratories, criteria of acceptance and rejection of samples, and correct time of centrifugation were discussed.

The permanent educational sessions were held through face-to-face meetings using projector, educational videos, lectures, and training

In the third stage, which occurred after the first and second semester of intervention, new data collections were carried out through the Multilab® information system (Laboratory Information System - SIL) and the forms, so as to verify whether there was a decrease in nonconformities of reception (errors of registry), collection (errors in collection and retrieval) and screening (hemolysis).

2.6 Data processing

For the data processing, the spreadsheets were used as recommended by SBPC / ML / 2010. After the data was entered, the database was reviewed and when any inconsistency was identified, the corrections were performed and re-typed. Stata 12® was used for the statistical analysis. The variables were analyzed descriptively through absolute and relative frequencies and the variables before and after the intervention were compared. To verify the impact of the implementation of the quality, the Chi-square test and Fisher's exact test were used, with a significance level of 5%.

Results

In the first semester after the interventions, there was a reduction of nonconformities related to the reception (p <0.01) and to the collection section (p <0.01) and increase of nonconformities related to the screening (p = 0.003). In the second semester after the interventions, there was a reduction in nonconformities related to the reception (p <0.01), collection section (p <0.01) and also reduction of nonconformities in the screening (p = 0.5) (Table 1).

Table 1. Prevalence of nonconformities occurred at the reception, collection and screening before the intervention and in the first and second semesters after the intervention .

Variables	Before Intervention n (%)	1st semester after intervention n (%)	*p*	2nd semester after intervention n (%)	*p*
Nonconformities	804 (11.4)	570(9.0)	< 0.001	409(6.0)	< 0.001
Reception	683 (9.7)	466 (7.4)	< 0.001	345(5.1)	< 0.001
Collection	69 (1.0)	26 (0.4)	< 0.001	20(0.3)	< 0.001
Screening	52 (0.7)	78 (1.2)	0.003	44(0.6)	0.5
Conformities	6,254(88.6)	5,747(91.0)	< 0.001	6,289(94,0)	< 0.001
Total	7,058(100)	6,317(100)		6,698(100)	

Chi-square test. The percentage of errors was calculated based on the total number of attendences for the period evaluated. The nonconformities of the second semester after the intervention were compared with the number of nonconformities before the intervention.

In the first semester after intervention, there was a reduction in nonconformities (p <0.01), nonconformities involving the patient's name, which decreased from 6.7% to 3.5%. nonconformities related to the collection approached the level of acceptability (p <0.001), highligh nonconformities that involved collection tube with insufficient material and improper collection t There was an increase in hemolysis (p = 0.003) and a decrease in relation to biological sa recollection (p = 0.018). In the second semester after interventions, a significant improvement was observed in relation to the errors of the total register (p <0.01), errors of biological samples collection (p<0.01) and recollection (p <0.001) and a reduction in relation to hemolysis (p = 0.5) (Table 2).

Table 2. Indicators of nonconformities of errors in registry, collection, hemolysis, and recollection before interventions and in the first and second semesters after interventions

Variables	Before intervention n (%)	1st semester after intervention n (%)	p 1st semester after intervention	2nd semester after intervention n (%)	p 2nd semester after intervention	Acceptability criterion %
Nonconformities of registry						**0,2**
Name	473(6.7)	223(3.5)	<0.001	181(2.7)	<0.001	
Date of birth	32(0.45)	37 (0.58)	0.28	29(0.43)	0.8	
Gender	31(0.44)	38 (0.44)	0.19	22(0.32)	0.295	
Erroneously registered exam	147(2.08)	168 (2.65)	0.028	113(1.68)	0.089	
Total	683 (9.6)	466 (7.3)	< 0.01	345(5.1)	< 0.001	
Nonconformities in biological sample collection						**0,02**
Error in tube labeling	2 (0.028)	0	0.501*	0	0.500*	
Collection tube with insufficient sample	13 (0.18)	2 (0.031)	0.009*	0	<0.001*	
Inedequate collection tube	6 (0.08)	0	0.033*	0	0.032*	
Total	21 (0.3)	2 (0.03)	<0.001*	0	<0.001*	
HEMÓLYSIS	52 (0.73)	78(1.23)	0.003	44(0.65)	0.5	**0,20**
BIOLOGICAL SAMPLE RECOLLECTION	48(0.68)	24(0.38)	0.018	20 (0.30)	0.001	**2**

Chi-square test and Fisher's exact test. The variables were calculated based on the attendance number before interventions (7,058). The percentage of errors was calculated based on the total attendance number for the period evaluated. The nonconformities of the second semester after the intervention were compared with the number of nonconformities before the intervention. Acceptability criteria as recommended by the Brazilian Society of Clinical Pathology and Laboratory Medicine 2010 and Lippih et al.2009

Table 3 shows an increase in the productivity of receptionists in counters 1 and 2 ($p<0.01$) and decreasein counter 3. It also shows an increase in productivity of Phlebotomists 1 and 2 ($p<0.01$) in the first semester after interventions. In the second half after interventions, counter 1 maintained its productivity, whereas counter 2 experienced an increase and counter 3 suffered a decrease in the same area; phlebotomists, on the other hand, increased their productivity when compared to how it was before interventions.

Table 3. Indicators of productivity in the reception and collection section before the interventions, in the first and second semesters after the interventions

Productivity in reception and collection	Before intervention n (%)	1st semester after intervention n (%)	p 1st semester after intervention	2nd semester after intervention n (%)	p 2nd semester after intervention
Counter 1	2569 (36.4)	2483 (39.30)	<0.01	2464 (36.8)	0.6
Counter 2	2197(31.2)	1962 (31.1)	< 0.01	2577(38.4)	< 0.01
Counter 3	2292 (32.4)	1874 (29.6)	< 0.01	1657(24.7)	<0.01
Phlebotomist1	1522 (21.5)	2200 (34.8)	<0.01	2000(29.8)	< 0.01
Phlebotomist 2	1006 (14.2)	1685 (26.7)	< 0.01	1580(23.6)	< 0.01

Chi-square test. The variables were calculated based on the attendance number before interventions (7,058), attendance number in the first semester after interventions (6,317) and attendance number in the second semester after interventions (6,698). The indicators of productivity of the second semester after the intervention were compared the indicators before the intervention.

4. Discussion

The results of this study showed that interventions performed in the preanalytical phase through permanent education, the implementation of POPs and registration forms contributed to the reduction of nonconformities in reception, collection and screening sections.

A higher prevalence of registry nonconformities was observed, being able to highlight errors of patients name and erroneous registered exams. These nonconformities often occur due to lack of understanding of the physician's handwriting, lack of instruction by the team, or lack of attention [5]. Most of the time, the professionals who occupy the position of receptionists in the clinical analysis laboratories only have an average academic level and do not have a computer / typing course, implying an even greater difficulty in relation to the patients' registry [8]. Another important factor is the lack of a specific technical course for laboratory reception, which could train professionals qualified for the job market and reduce errors in the pre-analytical phase. In this sense, the permanent education has a very important role, from the entrance of the professional in the function of receptionist, as well as training and updating, aiming at improvements in the routine of a laboratory of clinical analyzes [9].

When elaborating a permanent education class, it is necessary to analyze the knowledge gaps that the professionals have [10]. In the present study, it was possible to evaluate these shortcomings through the implementation of quality and new forms of nonconformities registry, in order to remedy the difficulties of the professionals and minimize the errors of the preanalytic phase. Another relevant aspect in permanent education is related to the professional who will provide it; it must be enabled, with practical and theoretical knowledge about the subject and informed about the real conditions of the target public. In this study, the classes were taught by a professional that met these requirements. However, despite the significant reduction of nonconformities of registration was not enough to reach the criterion of acceptability, but it is believed that with the continuity of the implemented quality program this criterion can be reached.

Regarding the collection section, there was a reduction in nonconformities in the first semester after the interventions, but did not reach the acceptance criteria. However, in the second semester, after the interventions, the criterion of acceptability was reached, evidencing the importance of permanent education and implementation of POPs, which made it possible to update the team about the correct specimen collection procedures. Another fact that should be emphasized is that the collection team was composed of professionals of a higher level such as biomedical, nurses and pharmacists and of technical level, being able to perform the functions with higher qualification.

There was an increase of nonconformities of hemolysis after interventions in the first semester. It was the result of the intervention of the internal quality control that instructed and trained the professionals involved to correctly identify a hemolyzed sample and the implantation of the hemolysis index form in the screening sector that started after the interventions. The presence of hemolysis accounts for between 40-70% of the total sample unsuitable for analysis in the laboratory [11].

It is noteworthy that there are several degrees of hemolysis, which is difficult to identify by professionals in the area [12]. In the present study, the degrees of hemolysis of the samples were not evaluated, but only the presence or absence. If the degrees of hemolysis had been evaluated, the results could have been different, since the classification of the degrees of hemolysis would determine a minimum acceptable level. However, there are no technical specifications to determine how much the degrees of hemolysis can interfere with the outcome [12,13].

The laboratory should define quality procedures as a starting point to achieve any objective and implement evidence-based quality specifications in daily practice [14]. In the second semester after the intervention, it was possible to observe a reduction in the cases of hemolysis in relation to the first semester, suggesting that these changes occurred during the intervention period and the permanent education sessions that continued to be carried out in the laboratory, thus reflecting in an improvement to be continued. The objective is to reach the criteria of acceptability and after reaching these criteria it is necessary that the critical analyzes and decision making are continuous to maintain the level of quality of the laboratory.

In spite of the technological evolution, the concern about quality and the implementation of the indicators of the preanalytical phase, there is still a high incidence of errors due to the difficulty to control the variables of this phase, since most of the errors are committed during preparation of the patient and during specimen collection. Failure to automate the most processes involving manual operations, high staff turnover, neglect, lack of adequate protocols, non-standardization of services, or even lack of understanding of good laboratory practice can justify the wide range of errors occurring in the preanalytical phase [15].

With the implementation of quality control in the laboratory, an improvement in the productivity of the reception and specimen collection team was observed. This is mainly due to the standardization of processes, which enabled and optimized the workflow. Thus, the management team was able to detect early nonconformities, and intervene as soon as possible through corrective and preventive measures, generating a higher quality of the service and greater safety to the team, aiming to release the results of the exams with greater reliability.

It is known that during the implementation of quality control in the routine of a clinical analysis laboratory some difficulties are experienced, since several professionals are reluctant to changes, mistaking quality control for punishment. However, quality control aims to improve processes and higher performance of services provided. It is noteworthy that during the intervention period in this study there was resistance on the part of the team to adapt to the implemented processes. Faced with this, it was necessary to relocate reception, collection and screening employees for not adapting to the changes generated after the interventions.

Also in this study, it was possible to evidence improvement in the quality indicators of the preanalytical phase that involved the reception, collection and screening sections. It was noted the importance of monthly monitoring of the registration forms allowing the detection of nonconformities. In order to improve the quality of the processes involved in the preanalytical phase, the use of standardized methods was paramount, since when implementing POPs, records forms, definitions of functions and permanent education, a decrease in nonconformities , avoiding the total error in order to prevent systematic errors and corrective actions for random errors.

The laboratory where the study was carried out is a clinical laboratory of a public university that provides service to the Unified Health System and, like other institutions, is suffering from the scarcity of resources in the network, which is a great barrier to access to actions and services necessary to meet the health needs of the population [16]. These barriers faced by the laboratory often jeopardize the actions proposed by the quality assurance, the lack of financial resources and a reduced number of employees makes difficult the progress of quality processes, however, in spite of all the difficulties, the results were satisfactory.

The results of this study showed that it is possible to implement quality management in the preanalytical phase in a public laboratory, and may serve as subsidies for other laboratories to implement programs of permanent education and adequacy of procedures in their routines, always aiming at the improvement of the services rendered and, consequently, the release of results of exams with higher quality, thus increasing the security and satisfaction of the client.

5. Conclusion

After the interventions, there was a reduction of the nonconformities identified at the reception, collection and better identification of nonconformities in the triage and increase of the indicators of productivity of the reception and collection. Thus, it was evidenced the importance of the implementation of quality in the pre-analytical phase, aiming at reducing non-conformities and improving the service provided.

6.Reference

[1] Lippi.G, Acaso.Jj, Igreja.S, Dazzi.P, Fontana.R, Giavarina.D, Grankvist.K Huisman.W, Kouri.T, Palicka.V, Plebani.M, Puro.V, Salvagno.G.L, Sandberg.s, Sikaris.k, Watson.i,Stankovic.a.k , Simundic.a.m.. Preanalytical Quality Improvement: From Dream To Reality. ClinChem Lab Med. 49 (2011) 1113–1126.

[2] Rachna Agarwal, MD; Quality-Improvement Measures as Effective Ways of Preventing Laboratory Errors, Laboratory Medicine. 45 (2014) 80.

[3] Magnette A, Chatelain M, Chatelain B, Ten Cate H, Mullier F. Pre-analytical issues in the haemostasis laboratory: guidance for the clinical laboratories. Thrombosis Journal. 14 (2016);49.

[4] Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing M. Plebani a, L. Sciacovelli a , A. Aita a , A. Padoan a , M.L. Chiozza bClinica Chimica Acta. 432 (2014) 44–48.

[5]Krleza, J. L., Dorotic, A., Grzunov, A., & Maradin, M.. Capillary blood sampling: national recommendations on behalf of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine. Biochemia Medica. 25 (2015) 335–358.

[6] Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 302/2005, de 13 de Outubro de 2005 – Diário Oficial da União de 14 de outubro de 2005. Disponível em: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id= 19176&word [16.05.2017]

[7] Brasil. Ministério do Trabalho. Norma Regulamentadora NR 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde Disponível em:http://www.mte.gov.br/legislacao/normas_regulamentadoras/nr_32.pdf [16.05. 2017].

[8] RIN, G. Pre-analytical workstations as a tool for reducing laboratory errors. Journal of Medical Biochemistry, Georgetown. 29 (2010) 315-324.

[9] Miccas F, Batista S.permanent education in health: a review. Revista de Saúde Pública. 48 (2014) 170-185.

[10] Peduzzi M, Del Guerra DA, Braga CP, Lucena FS,Silva JAMEducational activities for primary healthcare workers: and continuing education concepts in the day-to-day routine of primary healthcare units in São Paulo. Interface Comun Saude Educ.13 (2009) 121-34.

[11] E .Vecellio, R. Lake, Ling Li, L.Burnett, D. Chesher,Key factors influencing the incidence of hemolysis: A critical appraisal of current evidence Euan James McCaughey show all. (2016) 59- 72.

[12] Gimenez-Marin A, Rivas-Ruiz F, Perez-Hidalgo M, Molina-Mendoza P. Pre-analytical errors management in the clinical laboratory: a five-year study. Biochemia Medica. 24 (2014) 248-257.

[13] Bailey IR, Thurlow VR. Is suboptimal phlebotomy technique impacting on potassium results for primary care? Ann Clin Biochem. 45 (2007) 266–269.

[14] Westgard, James & Westgard, Sten. (2015). ANNALS EXPRESS: Quality Control Review: Implementing a scientifically based quality control system. Annals of clinical biochemistry. Doi 53.10.1177/0004563215597248.

[15] Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza M. Harmonization of pre-analytical quality indicators. Biochemia Medica. (2014) 105-113.

[16] Gawryszewski Ana Raquel Bonder, Oliveira Denize Cristina, Gomes Antonio Marcos Tosoli. Access to SUS: representations and practices of professionals developed in Regulation Centers. 22 (2012) 119-140.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

5.1. Conclusões

A prevalência de não conformidades antes da intervenção na recepção, coleta e triagem foi de 9,7% 1,0% e 0,7%, respectivamente e após a intervenção foi de 7,4% 0,4% e 1,2%, respectivamente.

Os indicadores de erro de cadastro melhorou mas não alcançou o índice esperado. O indicadores de erros de coleta alcançaram o índice esperado. O indicador de hemólises não acalçou o índice e o indicador de recoleta estava dentro do esperado.

Os indicadores de produtividade da recepção e coleta melhoraram após intervenções da implementação do controle interno da qualidade.

5.2. Considerações finais

O presente estudo mostrou que a equipe da qualidade tem o desafio de ampliar os conhecimentos, envolver e treinar os colaboradores, visando difundir os conceitos e a importância do controle interno da qualidade em busca de uma melhoria constante.

Todas as ações desenvolvidas durante o período de estudo envolveram materiais e mecanismos que garantiram a qualidade final dos exames realizados, cumprindo as normas e diretrizes propostas pela legislação e por organizações acreditadoras.

Existiram algumas limitações no estudo, tais como resistência da equipe em se adequar aos novos procedimentos após a implementação da qualidade, redução no quadro de funcionários e orçamento restrito.

A diminuição das não conformidades promoveu uma melhoria na qualidade não apenas dos processos que envolviam a fase pré-analítica, como consequentemente melhoria em todas as fases do laboratório (analítica e pós analítica). Gerando assim, uma maior confiabilidade e qualidade na liberação e conclusão do laudo que será entregue ao paciente.

O estudo evidenciou que por meio da implementação da qualidade e com um programa de educação permanente, foi possível a redução das não conformidades da fase pré-analítica. É praticamente impossível a eliminação total das não conformidades, mas é possível a redução das mesmas e consequentemente alcance de valores de indicadores de qualidade aceitáveis.

Após a intervenção observou-se uma maior sensibilidade dos funcionários, que começaram a desempenhar as suas funções com maior competência e confiança. A educação permanente deve ser contínua para que possam ter ainda mais melhorias e maior redução das não conformidades, até que todos os critérios de aceitabilidade dos indicadores da qualidade sejam alcançados.

6.REFERÊNCIAS

1. Plebani M. Quality in laboratory medicine: 50years on. Clinical Biochemistry. 2017;50(3):101-104.
2. Ministério da Saúde(BR). Resolução RDC nº 302/2005, de 13 de Outubro de 2005 – Diário Oficial da União de 14 de outubro de 2005.
3. Lippi G, Chance J, Church S, Dazzi P, Fontana R, Giavarina D et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 2011;49(7):1113-1126.
4. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Chiozza M. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. Clinica Chimica Acta. 2014;432:44-48.
5. Atay A, Demir L, Cuhadar S, Saglam G, Unal H, Aksun S et al. Clinical biochemistry laboratory rejection rates due to various types of preanalytical errors. Biochemia Medica. 2014;24(3):376-382.
6. Stankovic A. The laboratory is a key partner in assuring patient safety. Clinics in Laboratory Medicine. 2004;24(4):1023-1035.
7. Jesus Lopes H. Garantia e Controle da Qualidade no Laboratorio Clinico. 1st ed. Belo Horizonte: Gold Analisa Diagnostico; 2003.
8. Guimarães AC, Wolfart M, Brisolara MLL, Dani C. Causes of rejection of blood samples handled in the clinical laboratory of a University Hospital in Porto Alegre. Clin Biochem 2012; 45(1–2):123–6.
9. Lippi G, Cornes M, Grankvist K, Nybo M, Simundic A. EFLM WG-Preanalytical phase opinion paper: local validation of blood collection tubes in clinical laboratories. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2016;54(5): 755–760.

10. Codagnone F, Alencar S, Shcolnik W, Chaves S, Silva L, Henriques V et al. The use of indicators in the pre-analytical phase as a laboratory management tool. Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial. 2014;50(2):100-104.

11. Chaves Carla D.. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. J. Bras. Patol. Med. Lab. 2010 ; 46(5): 352-352.

12. Albuquerque de Oliveira C, Mendes M, Almeida Berlitz F, Gonçalves Munhoz M, Lipp Haussen M, Massakazu Sumita N et al. Gestão da fase analítica do laboratório como assegurar a prática vol 1. 1st ed. Rio de Janeiro: Controlab; 2010.

13. Gimenez-Marin A, Rivas-Ruiz F, Perez-Hidalgo M, Molina-Mendoza P. Pre-analytical errors management in the clinical laboratory: a five-year study. Biochemia Medica. 2014;24(2):248-257.

14. Costa Vivaldo Gomes da, Moreli Marcos Lázaro. Principais parâmetros biológicos avaliados em erros na fase pré-analítica de laboratórios clínicos: revisão sistemática. J. Bras. Patol. Med. Lab.2012;48(3): 163-168.

15. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza M. Harmonization of pre-analytical quality indicators. Biochemia Medica. 2014;24(1):105–13

16. Fundação nacional da qualidade [internet] Para que serve os indicadores (BR) ;2017 [citado em 2017 jul 8] Disponível em :https://fnq.org.br/informe-se/noticias/para-que-servem-os-sistemas-de-indicadores.

17. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. International Journal for Quality in Health Care. 2003;15(6):523-530.

18. Proceedings of the Australasian Association of Clinical Biochemists' 50th Annual Scientific Conference. (2012). *The Clinical Biochemist Reviews*, *33*(4), S1–S53.

19. Vieira Keila Furtado, Shitara Edson Shusaku, Mendes Maria Elizabete, Sumita Nairo Massakazu. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. J. Bras. Patol. Med. Lab. 2011; 47(3): 201-210.

20. Lippi G, Blanckaert N, Bonini P, Green S, Kitchen S, Palicka V et al. Causes, consequences, detection, and prevention of identification errors in laboratory diagnostics. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 2009;47(2).

21. Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. Clinica Chimica Acta. 2009;404(1):79-85.

22. Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, Ottomano C, Pansini N, Bonini P. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2006;44(2).

23. Ministério do Trabalho(BR). Norma Regulamentadora NR 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde. Diário Oficial da União de 11 de novembro de 2005.

7.APÊNDICES

1. Apêndice Cronograma

Atividades previstas para os anos 2015 a 2017	**Data Inicial**	**Data Final**
Operacionalização do Projeto	**01/06/2015**	**02/09/2015**
Submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa	**18/09/2015**	**29/10/2015**
Realização de revisão bibliográfica	**01/06/2015**	**30/07/2017**
Coleta de dados antes da intervenção	**01/06/2015**	**30/11/2015**
Digitação dos dados antes da intervenção	**01/12/2015**	**31/03/2016**

Educação Continuada (Intervenção)	**01/12/2015**	**31/05/2016**
Coleta de dados após a intervenção	**01/06/2016**	**01/11/2016**
Digitação dos dados após intervenção	**01/12/2016**	**01/02/2017**
Análise da consistência dos dados	**01/02/2017**	**31/03/2017**
Análise estatística	**31/03/2017**	**31/05/2017**
Elaboração do relatório final	**01/04/2017**	**31/07/2017**
Divulgação dos resultados em eventos científicos	**01/02/2017**	**31/08/2017**
Redação do manuscrito e submissão à publicação	**01/04/2017**	**09/11/2017**

2. Apêndice Orçamento

Este estudo foi realizado no laboratório de Análises Clínicas prestrador de serviço para o SUS de uma Universidade Federal. Contou com o apoio de toda a equipe do laboratório, composta por 22 funcionários entre eles Farmacêuticos, Biomédicos, Técnicos em análises clínicas, Técnicos administrativos e Estagiários.

O laboratório dispunha da infraestrutura para a realização de todas as etapas do estudo, dentre eles a utilização do espaço físico para as atividades das educações permanente, bem como utilização de computadores, impressoras e conjuntos de multimídia. Eventuais gastos tais como papel, tinta para impressão, fotocópias e demais materiais de escritório foram subsidiados pelo próprio laboratório.

3. Apêndice Equipe

Samira Mariana Naciff Pedreira

Professora Drª Rita Goreti Amaral

Professor Dr Sérgio Henrique Nascente da Costa

Farmacêutica Drª Thalyta Renata Araújo Santos

Professora Drª Keila Correia de Alcântara.

4. Apêndice Formulário Nova Amostra

FORMULÁRIO	DATA REVISÃO	REVISÃO	Mês:
		01	

Nova Amostra Instruções:

Data / Horário	Protocolo	Nova Amostra	Observação	Assinatura

5. Apêndice Formulário Não Conformidades Coleta

		Código: **FOR 00**
	Formulário de Registro	Versão: **0.0**
	Não conformidades Coleta	Página: 1 de 1

Cabeçalho

Data	Protocolo	Tipo de erro	Responsável pelo erro	Revisor	Obs.

Rodapé

Pág _____

6. Apêndice Formulário Não Conformidades Recepção

		Código: FOR 051
	Formulário de Registro	Versão: 0.0
	Não conformidades Recepção	Página: 1 de 1

Cabeçalho

Data	Protocolo	Tipo de erro	Responsável pelo erro	Revisor	Obs.

Rodapé

Pág _____

7. Apêndice Formulário de Registro de Hemólise

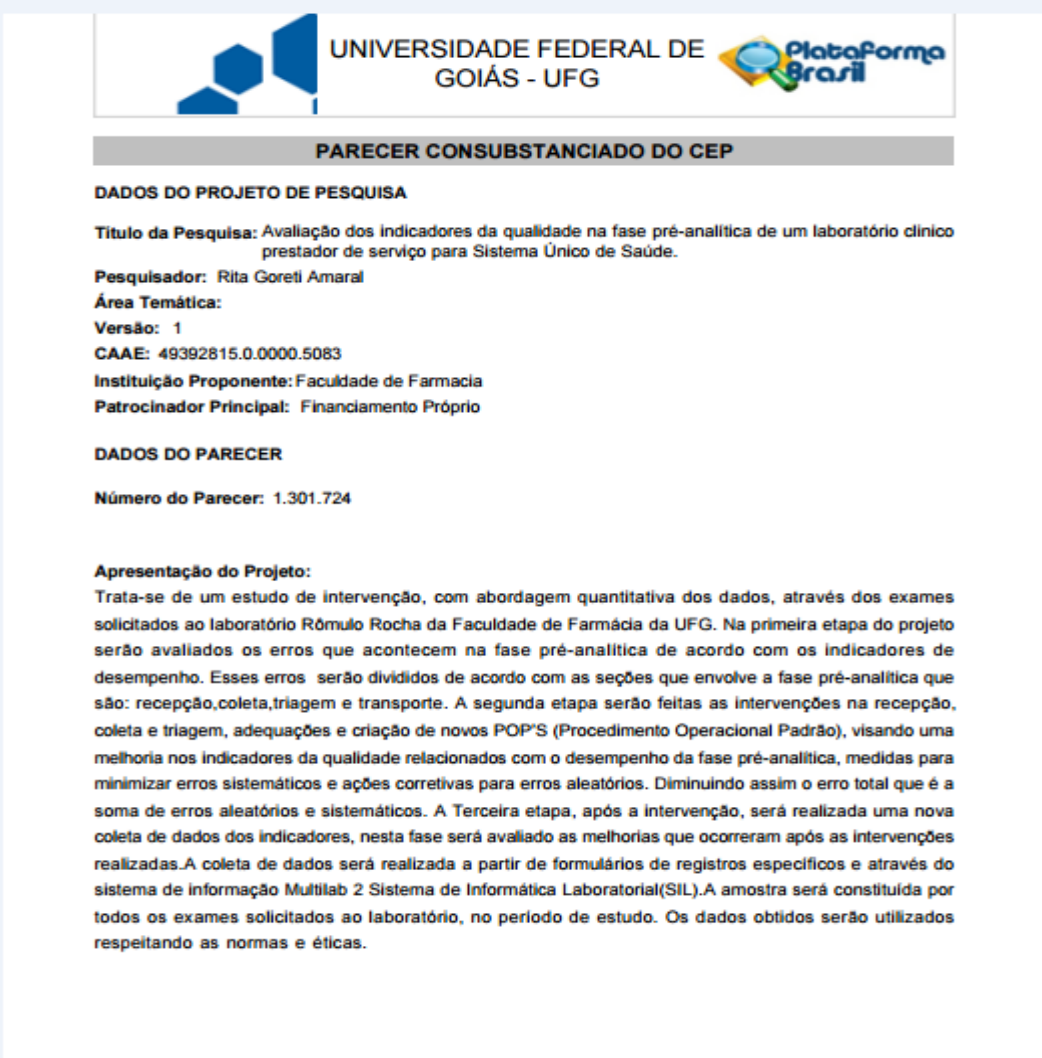
FORMULARIO 00
Elaborador(a):
Aprovador(a):
Data criação:
Data aprovação:
Versão: 01

Formulário Hemólise

Data	Protocolo	Exames	Coletador	Responsavél pela triagem

8. ANEXOS

8.1. Anexo 1- Parecer Consubstanciado do CEP



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS - UFG

Plataforma Brasil

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação dos indicadores da qualidade na fase pré-analítica de um laboratório clínico prestador de serviço para Sistema Único de Saúde.

Pesquisador: Rita Goreti Amaral

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 49392815.0.0000.5083

Instituição Proponente: Faculdade de Farmacia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.301.724

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo de intervenção, com abordagem quantitativa dos dados, através dos exames solicitados ao laboratório Rômulo Rocha da Faculdade de Farmácia da UFG. Na primeira etapa do projeto serão avaliados os erros que acontecem na fase pré-analítica de acordo com os indicadores de desempenho. Esses erros serão divididos de acordo com as seções que envolve a fase pré-analítica que são: recepção,coleta,triagem e transporte. A segunda etapa serão feitas as intervenções na recepção, coleta e triagem, adequações e criação de novos POP'S (Procedimento Operacional Padrão), visando uma melhoria nos indicadores da qualidade relacionados com o desempenho da fase pré-analítica, medidas para minimizar erros sistemáticos e ações corretivas para erros aleatórios. Diminuindo assim o erro total que é a soma de erros aleatórios e sistemáticos. A Terceira etapa, após a intervenção, será realizada uma nova coleta de dados dos indicadores, nesta fase será avaliado as melhorias que ocorreram após as intervenções realizadas.A coleta de dados será realizada a partir de formulários de registros específicos e através do sistema de informação Multilab 2 Sistema de Informática Laboratorial(SIL).A amostra será constituída por todos os exames solicitados ao laboratório, no período de estudo. Os dados obtidos serão utilizados respeitando as normas e éticas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o impacto da implementação e implantação dos indicadores da qualidade na fase pré-analítica de um laboratório clínico prestador de serviço para Sistema Único de Saúde. Objetivo Secundário: Verificar a prevalência de não conformidades identificadas na recepção, antes e após as intervenções. Verificar a prevalência de não conformidades identificadas da coleta, triagem antes e após as intervenções. Verificar a prevalência de não conformidades identificadas na triagem e transporte antes e após as intervenções. Comparar os indicadores da qualidade na fase pré-analítica antes e após a implementação e implantação do controle interno da qualidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores os possíveis riscos que o estudo poderá enfrentar é a falta de comprometimento da equipe do laboratório, o possível constrangimento da equipe frente as intervenções e aos resultados encontrados e não aceitarem assinar o termo livre de consentimento. Como benefício esta pesquisa poderá colaborar na diminuição dos erros da fase pré-analítica, bem como trazer benefícios aos colaboradores do laboratório Rômulo Rocha na identificação das não conformidades, consequentemente tomara os resultados dos exames mais seguro quanto a qualidade do material que irá analisar, como na capacidade de detecção de erros e falhas podendo ser corrigidos imediatamente, e também trará benefícios aos paciente que vão receber resultados mais fidedignos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante e poderá proporcionar subsídios para a avaliação dos indicadores do controle interno de qualidade da fase pré-analítica, na interpretação dos resultados, identificando os erros da recepção, coleta e triagem, bem como, possibilitando o armazenamento e gerência das informações obtidas nesta fase inicial da realização dos exames. Com isso poderá contribuir com a melhoria da qualidade dos exames realizados. A metodologia é adequada. Os pesquisadores não terão contato com os pacientes e nem com o material biológico e garantem que os dados obtidos serão utilizados somente para esta pesquisa, respeitando sigilo, anonimato e confidencialidade conforme previsto na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Garantem também a publicação dos resultados.

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
Bairro: Campus Samambaia **CEP:** 74.001-970
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3521-1215 **Fax:** (62)3521-1163 **E-mail:** cep.prpi.ufg@gmail.com

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_452125.pdf;projeto_difinitivo_18_09_2015_samira.pdf;Curriculo_Samira_Mariana_Naciff_Pedreira.pdf; TCLE.pdf; Curriculo_Lattes_Rita.pdf; Curriculo_do_Lattes_Thalyta_Renata_Araujo_Santos.pdf;Curriculo_Lattes_Sergio_Henrique_Nascente_Costa.pdf;orçamento.pdf;termo_de_compromisso.pdf;anuencia.pdf;Cronograma.pdf; folhaderosto.pdf. Todos os documentos exigidos foram anexados. O TCLE está de acordo com o recomendado CEP. Cronograma adequado. Orçamento apresentado, sendo a pesquisa financiada pelos próprios pesquisadores.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa/CEP-UFG considera o presente protocolo APROVADO, o mesmo foi considerado em acordo com os princípios éticos vigentes. Reiteramos a importância deste Parecer Consubstanciado, e lembramos que o(a) pesquisador(a) responsável deverá encaminhar ao CEP-UFG o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na incidência de publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto na Resolução CNS nº. 466/12. O prazo para entrega do Relatório é de até 30 dias após o encerramento da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_452125.pdf	18/09/2015 15:45:09		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_difinitivo_18_09_2015_samira.pdf	18/09/2015 14:32:38	SAMIRA MARIANA NACIFF PEDREIRA	Aceito
Outros	Curriculo_Samira_Mariana_Naciff_Pedreira.pdf	18/09/2015 13:47:13	SAMIRA MARIANA NACIFF PEDREIRA	Aceito
Outros	Curriculo_do_Lattes_Thalyta_Renata_Araujo_Santos.pdf	18/09/2015 13:44:41	SAMIRA MARIANA NACIFF PEDREIRA	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Sergio_Henrique_Nascente_Costa.pdf	18/09/2015 13:42:57	SAMIRA MARIANA NACIFF PEDREIRA	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Rita.pdf	18/09/2015 13:39:53	SAMIRA MARIANA NACIFF PEDREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE.pdf	18/09/2015 11:11:49	SAMIRA MARIANA NACIFF PEDREIRA	Aceito

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
Bairro: Campus Samambaia CEP: 74.001-970
UF: GO Município: GOIANIA
Telefone: (62)3521-1215 Fax: (62)3521-1163 E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS - UFG

Plataforma Brasil

Continuação do Parecer: 1.301.724

Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	18/09/2015 11:11:49	SAMIRA MARIANA NACIFF PEDREIRA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	18/09/2015 11:10:13	SAMIRA MARIANA NACIFF PEDREIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_compromisso.pdf	18/09/2015 11:07:52	SAMIRA MARIANA NACIFF PEDREIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia.pdf	18/09/2015 11:06:56	SAMIRA MARIANA NACIFF PEDREIRA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	18/09/2015 11:05:28	SAMIRA MARIANA NACIFF PEDREIRA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	18/09/2015 10:59:32	SAMIRA MARIANA NACIFF PEDREIRA	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

GOIANIA, 29 de Outubro de 2015

Assinado por:
João Batista de Souza
(Coordenador)

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
Bairro: Campus Samambaia **CEP:** 74.001-970
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3521-1245 **Fax:** (62)3521-1167 **E-mail:** cep.prp.ufg@gmail.com

8.2. Anexo 2 – Normas da revista

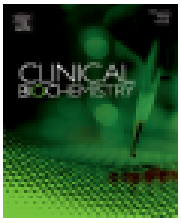
CLINICAL BIOCHEMISTRY

Official Journal of the Canadian Society of Clinical Chemists

ELSEVIER

AUTHOR INFORMATION PACK

TABLE OF CONTENTS



ISSN: 0009-9120

DESCRIPTION

Clinical Biochemistry publishes articles relating to clinical chemistry, molecular biology and genetics, therapeutic drug monitoring and toxicology, laboratory immunology and laboratory medicine in general, with the focus on analytical and clinical investigation of laboratory tests in humans used for diagnosis, prognosis, treatment and therapy, and monitoring of disease.

Manuscripts are categorized as Analytical or Clinical Investigations and may be offered as Full Papers, Short Communications, or Letters. Opinion pieces and Special Reports are welcome, but contributors are encouraged to contact the Editor-in-Chief to avoid conflict with other forthcoming publications.

AUDIENCE

Clinical chemists, laboratory directors, physicians, as well as other laboratory professionals including, hematologists, geneticists, microbiologists, pathologists, biochemists, toxicologists, immunologists, analytical chemists, and molecular biologists.

IMPACT FACTOR

2016: 2.434 © Thomson Reuters Journal Citation Reports 2017

ABSTRACTING AND INDEXING

BIOSIS
Elsevier BIOBASE
Chemical Abstracts
Current Contents/Life Sciences
MEDLINE®
EMBASE
Reference Update
Scopus

GUIDE FOR AUTHORS

Your Paper Your Way

We now differentiate between the requirements for new and revised submissions. You may choose to submit your manuscript as a single Word or PDF file to be used in the refereeing process. Only when your paper is at the revision stage, will you be requested to put your paper in to a 'correct format' for acceptance and provide the items required for the publication of your article.
To find out more, please visit the Preparation section below.

INTRODUCTION

Clinical Biochemistry publishes articles relating to clinical chemistry, molecular biology and genetics, therapeutic drug monitoring and toxicology, laboratory immunology and laboratory medicine in general, with the focus on analytical and clinical investigation of laboratory tests in humans used for diagnosis, prognosis, treatment and therapy, and monitoring of disease.

Manuscripts are categorized as Analytical or Clinical Investigations and may be offered as Full Papers, Short Communications, or Letters. Opinion pieces and Special Reports are welcome, but contributors are encouraged to contact the Editor-in-Chief to avoid conflict with other forthcoming publications.

Types of submission and criteria

•Original Research Communications (designated as one of two categories: Analytical or Clinical Investigation) may be offered as Full Papers or as Short Communications. The latter format is recommended for presenting technical evaluations and short clinical notes, comprising up to 1,500 words of text, 15 references, and two illustrative items (Tables and/or Figures). • Case Reports will be accepted only where they provide novel insight into disease mechanisms or diagnostic applications.• Reviews will be welcome but prospective authors are strongly advised to seek authorization from the Editor-in-Chief to avoid conflict with scheduled reviews invited by the Editorial Board. They should address new topics or trends in clinical biochemistry or related fields. •Consensus recommendations or guidelines on the use of laboratory test for clinical practice will be considered if they are compiled by a recognized organization or expert panel (e;g. IFCC, IUPAC, AACC, etc.) Please contact the Editor-in-Chief for consideration. The responsibility for such material remains with the originating body.•Editorial and opinion pieces. Please contact the Editor-in-Chief for consideration.

Contact details for submission

Papers should be submitted using the *Clinical Biochemistry* online submission system, http://ees.elsevier.com/clb.

Submission checklist

You can use this list to carry out a final check of your submission before you send it to the journal for review. Please check the relevant section in this Guide for Authors for more details.

Ensure that the following items are present:

One author has been designated as the corresponding author with contact details:
- E-mail address
- Full postal address

All necessary files have been uploaded:
Manuscript:
- Include keywords
- All figures (include relevant captions)
- All tables (including titles, description, footnotes)
- Ensure all figure and table citations in the text match the files provided
- Indicate clearly if color should be used for any figures in print

Graphical Abstracts / Highlights files (where applicable)
Supplemental files (where applicable)

Further considerations
- Manuscript has been 'spell checked' and 'grammar checked'
- All references mentioned in the Reference List are cited in the text, and vice versa

• Permission has been obtained for use of copyrighted material from other sources (including the Internet)
• A competing interests statement is provided, even if the authors have no competing interests to declare
• Journal policies detailed in this guide have been reviewed
• Referee suggestions and contact details provided, based on journal requirements

For further information, visit our Support Center.

BEFORE YOU BEGIN

Ethics in publishing

Please see our information pages on Ethics in publishing and Ethical guidelines for journal publication.

Policy and ethics

The work described in your article must have been carried out in accordance with *The Code of Ethics of the World Medical Association (Declaration of Helsinki) for experiments involving humans* http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html ;
Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals http://www.icmje.org, published by the International Committee of Medical Journal Editors. This must be stated at an appropriate point in the article

Please note: *Clinical Biochemistry* does not accept submission of papers based on animal studies.

STARD initiative

Clinical Biochemistry supports the STARD initiative on reporting of diagnostic accuracy. http://www.stard-statement.org

Declaration of interest

All authors must disclose any financial and personal relationships with other people or organizations that could inappropriately influence (bias) their work. Examples of potential conflicts of interest include employment, consultancies, stock ownership, honoraria, paid expert testimony, patent applications/registrations, and grants or other funding. If there are no conflicts of interest then please state this: 'Conflicts of interest: none'. More information.

Submission declaration and verification

Submission of an article implies that the work described has not been published previously (except in the form of an abstract or as part of a published lecture or academic thesis or as an electronic preprint, see 'Multiple, redundant or concurrent publication' section of our ethics policy for more information), that it is not under consideration for publication elsewhere, that its publication is approved by all authors and tacitly or explicitly by the responsible authorities where the work was carried out, and that, if accepted, it will not be published elsewhere in the same form, in English or in any other language, including electronically without the written consent of the copyright-holder. To verify originality, your article may be checked by the originality detection service CrossCheck.

Authorship

All authors should have made substantial contributions to all of the following: (1) the conception and design of the study, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data, (2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content, (3) final approval of the version to be submitted.

Changes to authorship

Authors are expected to consider carefully the list and order of authors **before** submitting their manuscript and provide the definitive list of authors at the time of the original submission. Any addition, deletion or rearrangement of author names in the authorship list should be made only **before** the manuscript has been accepted and only if approved by the journal Editor. To request such a change, the Editor must receive the following from the **corresponding author**: (a) the reason for the change in author list and (b) written confirmation (e-mail, letter) from all authors that they agree with the addition, removal or rearrangement. In the case of addition or removal of authors, this includes confirmation from the author being added or removed.

Only in exceptional circumstances will the Editor consider the addition, deletion or rearrangement of authors after the manuscript has been accepted. While the Editor considers the request, publication of the manuscript will be suspended. If the manuscript has already been published in an online issue, any requests approved by the Editor will result in a corrigendum.

Article transfer service
This journal is part of our Article Transfer Service. This means that if the Editor feels your article is more suitable in one of our other participating journals, then you may be asked to consider transferring the article to one of those. If you agree, your article will be transferred automatically on your behalf with no need to reformat. Please note that your article will be reviewed again by the new journal. More information.

Copyright

Upon acceptance of an article, authors will be asked to complete a 'Journal Publishing Agreement' (see more information on this). An e-mail will be sent to the corresponding author confirming receipt of the manuscript together with a 'Journal Publishing Agreement' form or a link to the online version of this agreement.

Subscribers may reproduce tables of contents or prepare lists of articles including abstracts for internal circulation within their institutions. Permission of the Publisher is required for resale or distribution outside the institution and for all other derivative works, including compilations and translations. If excerpts from other copyrighted works are included, the author(s) must obtain written permission from the copyright owners and credit the source(s) in the article. Elsevier has preprinted forms for use by authors in these cases.

For open access articles: Upon acceptance of an article, authors will be asked to complete an 'Exclusive License Agreement' (more information). Permitted third party reuse of open access articles is determined by the author's choice of user license.

Author rights
As an author you (or your employer or institution) have certain rights to reuse your work. More information.

Elsevier supports responsible sharing
Find out how you can share your research published in Elsevier journals.

Role of the funding source

You are requested to identify who provided financial support for the conduct of the research and/or preparation of the article and to briefly describe the role of the sponsor(s), if any, in study design; in the collection, analysis and interpretation of data; in the writing of the report; and in the decision to submit the article for publication. If the funding source(s) had no such involvement then this should be stated.

Funding body agreements and policies
Elsevier has established a number of agreements with funding bodies which allow authors to comply with their funder's open access policies. Some funding bodies will reimburse the author for the Open Access Publication Fee. Details of existing agreements are available online.

Elsevier journals comply with current NIH public access policy.

Open access

This journal offers authors a choice in publishing their research:

Open access
- Articles are freely available to both subscribers and the wider public with permitted reuse.
- An open access publication fee is payable by authors or on their behalf, e.g. by their research funder or institution.

Subscription
- Articles are made available to subscribers as well as developing countries and patient groups through our universal access programs.
- No open access publication fee payable by authors.

Regardless of how you choose to publish your article, the journal will apply the same peer review criteria and acceptance standards.

For open access articles, permitted third party (re)use is defined by the following Creative Commons user licenses:

Creative Commons Attribution (CC BY)
Lets others distribute and copy the article, create extracts, abstracts, and other revised versions, adaptations or derivative works of or from an article (such as a translation), include in a collective work (such as an anthology), text or data mine the article, even for commercial purposes, as long as they credit the author(s), do not represent the author as endorsing their adaptation of the article, and do not modify the article in such a way as to damage the author's honor or reputation.

Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs (CC BY-NC-ND)
For non-commercial purposes, lets others distribute and copy the article, and to include in a collective work (such as an anthology), as long as they credit the author(s) and provided they do not alter or modify the article.

The open access publication fee for this journal is **USD 2400**, excluding taxes. Learn more about Elsevier's pricing policy: https://www.elsevier.com/openaccesspricing.

Green open access
Authors can share their research in a variety of different ways and Elsevier has a number of green open access options available. We recommend authors see our green open access page for further information. Authors can also self-archive their manuscripts immediately and enable public access from their institution's repository after an embargo period. This is the version that has been accepted for publication and which typically includes author-incorporated changes suggested during submission, peer review and in editor-author communications. Embargo period: For subscription articles, an appropriate amount of time is needed for journals to deliver value to subscribing customers before an article becomes freely available to the public. This is the embargo period and it begins from the date the article is formally published online in its final and fully citable form. Find out more.

This journal has an embargo period of 12 months.

Elsevier Publishing Campus
The Elsevier Publishing Campus (www.publishingcampus.com) is an online platform offering free lectures, interactive training and professional advice to support you in publishing your research. The College of Skills training offers modules on how to prepare, write and structure your article and explains how editors will look at your paper when it is submitted for publication. Use these resources, and more, to ensure that your submission will be the best that you can make it.

Language (usage and editing services)
Please write your text in good English (American or British usage is accepted, but not a mixture of these). Authors who feel their English language manuscript may require editing to eliminate possible grammatical or spelling errors and to conform to correct scientific English may wish to use the English Language Editing service available from Elsevier's WebShop.

Informed consent and patient details
Studies on patients or volunteers require ethics committee approval and informed consent, which should be documented in the paper. Appropriate consents, permissions and releases must be obtained where an author wishes to include case details or other personal information or images of patients and any other individuals in an Elsevier publication. Written consents must be retained by the author and copies of the consents or evidence that such consents have been obtained must be provided to Elsevier on request. For more information, please review the Elsevier Policy on the Use of Images or Personal Information of Patients or other Individuals. Unless you have written permission from the patient (or, where applicable, the next of kin), the personal details of any patient included in any part of the article and in any supplementary materials (including all illustrations and videos) must be removed before submission.

Submission
Our online submission system guides you stepwise through the process of entering your article details and uploading your files. The system converts your article files to a single PDF file used in the peer-review process. Editable files (e.g., Word, LaTeX) are required to typeset your article for final publication. All correspondence, including notification of the Editor's decision and requests for revision, is sent by e-mail.

Referees

A minimum of six suitable potential reviewers must be supplied (please provide their name, email addresses, and institutional affiliation). When compiling this list of potential reviewers please consider the following important criteria: they must be knowledgeable about the manuscript subject area; must not be from your own institution; at least two of the suggested reviewers should be from another country than the authors'; and they should not have recent (less than four years) joint publications with any of the authors. However, the final choice of reviewers is at the editors' discretion.

PREPARATION

NEW SUBMISSIONS

Submission to this journal proceeds totally online and you will be guided stepwise through the creation and uploading of your files. The system automatically converts your files to a single PDF file, which is used in the peer-review process.

As part of the Your Paper Your Way service, you may choose to submit your manuscript as a single file to be used in the refereeing process. This can be a PDF file or a Word document, in any format or lay-out that can be used by referees to evaluate your manuscript. It should contain high enough quality figures for refereeing. If you prefer to do so, you may still provide all or some of the source files at the initial submission. Please note that individual figure files larger than 10 MB must be uploaded separately.

References

There are no strict requirements on reference formatting at submission. References can be in any style or format as long as the style is consistent. Where applicable, author(s) name(s), journal title/book title, chapter title/article title, year of publication, volume number/book chapter and the pagination must be present. Use of DOI is highly encouraged. The reference style used by the journal will be applied to the accepted article by Elsevier at the proof stage. Note that missing data will be highlighted at proof stage for the author to correct.

Formatting requirements

There are no strict formatting requirements but all manuscripts must contain the essential elements needed to convey your manuscript, for example Abstract, Keywords, Introduction, Materials and Methods, Results, Conclusions, Artwork and Tables with Captions.

If your article includes any Videos and/or other Supplementary material, this should be included in your initial submission for peer review purposes.

Divide the article into clearly defined sections.

Figures and tables embedded in text

Please ensure the figures and the tables included in the single file are placed next to the relevant text in the manuscript, rather than at the bottom or the top of the file. The corresponding caption should be placed directly below the figure or table.

Peer review

This journal operates a single blind review process. All contributions will be initially assessed by the editor for suitability for the journal. Papers deemed suitable are then typically sent to a minimum of two independent expert reviewers to assess the scientific quality of the paper. The Editor is responsible for the final decision regarding acceptance or rejection of articles. The Editor's decision is final. More information on types of peer review.

REVISED SUBMISSIONS

Use of word processing software

Regardless of the file format of the original submission, at revision you must provide us with an editable file of the entire article. Keep the layout of the text as simple as possible. Most formatting codes will be removed and replaced on processing the article. The electronic text should be prepared in a way very similar to that of conventional manuscripts (see also the Guide to Publishing with Elsevier). See also the section on Electronic artwork.

To avoid unnecessary errors you are strongly advised to use the 'spell-check' and 'grammar-check' functions of your word processor.

Article structure

Subdivision - numbered sections
Divide your article into clearly defined and numbered sections. Subsections should be numbered 1.1 (then 1.1.1, 1.1.2, ...), 1.2, etc. (the abstract is not included in section numbering). Use this numbering also for internal cross-referencing: do not just refer to "the text". Any subsection may be given a brief heading. Each heading should appear on its own separate line.

Introduction
State the objectives of the work and provide an adequate background, avoiding a detailed literature survey or a summary of the results.

Material and methods
Provide sufficient detail to allow the work to be reproduced. Methods already published should be indicated by a reference: only relevant modifications should be described.

Experimental
Provide sufficient detail to allow the work to be reproduced. Methods already published should be indicated by a reference: only relevant modifications should be described.

Theory/calculation
A Theory section should extend, not repeat, the background to the article already dealt with in the Introduction and lay the foundation for further work. In contrast, a Calculation section represents a practical development from a theoretical basis.

Results
Results should be clear and concise.

Discussion
This should explore the significance of the results of the work, not repeat them. A combined Results and Discussion section is often appropriate. Avoid extensive citations and discussion of published literature.

Conclusions
The main conclusions of the study may be presented in a short Conclusions section, which may stand alone or form a subsection of a Discussion or Results and Discussion section.

Glossary
Please supply, as a separate list, the definitions of field-specific terms used in your article.

Appendices
If there is more than one appendix, they should be identified as A, B, etc. Formulae and equations in appendices should be given separate numbering: Eq. (A.1), Eq. (A.2), etc.; in a subsequent appendix, Eq. (B.1) and so on. Similarly for tables and figures: Table A.1; Fig. A.1, etc.

Essential title page information

- ***Title.*** Concise and informative. Titles are often used in information-retrieval systems. Avoid abbreviations and formulae where possible.
- ***Author names and affiliations.*** Please clearly indicate the given name(s) and family name(s) of each author and check that all names are accurately spelled. Present the authors' affiliation addresses (where the actual work was done) below the names. Indicate all affiliations with a lower-case superscript letter immediately after the author's name and in front of the appropriate address. Provide the full postal address of each affiliation, including the country name and, if available, the e-mail address of each author.
- ***Corresponding author.*** Clearly indicate who will handle correspondence at all stages of refereeing and publication, also post-publication. **Ensure that the e-mail address is given and that contact details are kept up to date by the corresponding author.**
- ***Present/permanent address.*** If an author has moved since the work described in the article was done, or was visiting at the time, a 'Present address' (or 'Permanent address') may be indicated as a footnote to that author's name. The address at which the author actually did the work must be retained as the main, affiliation address. Superscript Arabic numerals are used for such footnotes.

Abstract
A concise and factual abstract is required. The abstract should state briefly the purpose of the research, the principal results and major conclusions. An abstract is often presented separately from the article, so it must be able to stand alone. For this reason, References should be avoided, but if essential, then cite the author(s) and year(s). Also, non-standard or uncommon abbreviations should be avoided, but if essential they must be defined at their first mention in the abstract itself.

Maximum length of submissions

Full length articles should not exceed 4000 words (maximum 40 references), and up to 6 tables and/or figures with short communications comprising up to 1500 words of text, maximum 15 references, and two illustrative items (Tables and/or Figures). Letters will be classified as Case Reports (provide novel insight into disease mechanisms or diagnostic applications), Laboratory Notes (technical evaluation or important insight into analytical methodology), or Letters to the Editor (focused on a specific article that has appeared in Clinical Biochemistry within 4 weeks of print issue date of article). For all 3 types of letters listed above, the text should not exceed 500 words, with no abstract, a maximum of 1 table or figure and up to 5 references. Review Articles and Special Reports may exceed the word and reference limit for Full length articles as per the comprehensive nature of these articles. However, both of these articles (Reviews and Special Reports) will still require an abstract (unstructured, 250 word maximum). Editorials and Opinion pieces will not require an abstract and will be limited to 2000 words and up to 20 references.

Graphical abstract

Although a graphical abstract is optional, its use is encouraged as it draws more attention to the online article. The graphical abstract should summarize the contents of the article in a concise, pictorial form designed to capture the attention of a wide readership. Graphical abstracts should be submitted as a separate file in the online submission system. Image size: Please provide an image with a minimum of 531 × 1328 pixels (h × w) or proportionally more. The image should be readable at a size of 5 × 13 cm using a regular screen resolution of 96 dpi. Preferred file types: TIFF, EPS, PDF or MS Office files. You can view Example Graphical Abstracts on our information site.
Authors can make use of Elsevier's Illustration Services to ensure the best presentation of their images and in accordance with all technical requirements.

Highlights

Highlights are mandatory for this journal. They consist of a short collection of bullet points that convey the core findings of the article and should be submitted in a separate editable file in the online submission system. Please use 'Highlights' in the file name and include 3 to 5 bullet points (maximum 85 characters, including spaces, per bullet point). You can view example Highlights on our information site.

Keywords

Immediately after the abstract, provide a maximum of 6 keywords, using American spelling and avoiding general and plural terms and multiple concepts (avoid, for example, 'and', 'of'). Be sparing with abbreviations: only abbreviations firmly established in the field may be eligible. These keywords will be used for indexing purposes.

Abbreviations

Define abbreviations that are not standard in this field in a footnote to be placed on the first page of the article. Such abbreviations that are unavoidable in the abstract must be defined at their first mention there, as well as in the footnote. Ensure consistency of abbreviations throughout the article.

Acknowledgements

Collate acknowledgements in a separate section at the end of the article before the references and do not, therefore, include them on the title page, as a footnote to the title or otherwise. List here those individuals who provided help during the research (e.g., providing language help, writing assistance or proof reading the article, etc.).

Formatting of funding sources

List funding sources in this standard way to facilitate compliance to funder's requirements:

Funding: This work was supported by the National Institutes of Health [grant numbers xxxx, yyyy]; the Bill & Melinda Gates Foundation, Seattle, WA [grant number zzzz]; and the United States Institutes of Peace [grant number aaaa].

It is not necessary to include detailed descriptions on the program or type of grants and awards. When funding is from a block grant or other resources available to a university, college, or other research institution, submit the name of the institute or organization that provided the funding.

If no funding has been provided for the research, please include the following sentence:

This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

Nomenclature and units
Follow internationally accepted rules and conventions: use the international system of units (SI). If other quantities are mentioned, give their equivalent in SI. You are urged to consult IUB: Biochemical Nomenclature and Related Documents for further information.

Math formulae
Please submit math equations as editable text and not as images. Present simple formulae in line with normal text where possible and use the solidus (/) instead of a horizontal line for small fractional terms, e.g., X/Y. In principle, variables are to be presented in italics. Powers of e are often more conveniently denoted by exp. Number consecutively any equations that have to be displayed separately from the text (if referred to explicitly in the text).

Footnotes
Footnotes should be used sparingly. Number them consecutively throughout the article. Many word processors build footnotes into the text, and this feature may be used. Should this not be the case, indicate the position of footnotes in the text and present the footnotes themselves separately at the end of the article.

Artwork

Image manipulation
Whilst it is accepted that authors sometimes need to manipulate images for clarity, manipulation for purposes of deception or fraud will be seen as scientific ethical abuse and will be dealt with accordingly. For graphical images, this journal is applying the following policy: no specific feature within an image may be enhanced, obscured, moved, removed, or introduced. Adjustments of brightness, contrast, or color balance are acceptable if and as long as they do not obscure or eliminate any information present in the original. Nonlinear adjustments (e.g. changes to gamma settings) must be disclosed in the figure legend.

Electronic artwork
General points
- Make sure you use uniform lettering and sizing of your original artwork.
- Preferred fonts: Arial (or Helvetica), Times New Roman (or Times), Symbol, Courier.
- Number the illustrations according to their sequence in the text.
- Use a logical naming convention for your artwork files.
- Indicate per figure if it is a single, 1.5 or 2-column fitting image.
- For Word submissions only, you may still provide figures and their captions, and tables within a single file at the revision stage.
- Please note that individual figure files larger than 10 MB must be provided in separate source files.

A detailed guide on electronic artwork is available.
You are urged to visit this site; some excerpts from the detailed information are given here.
Formats
Regardless of the application used, when your electronic artwork is finalized, please 'save as' or convert the images to one of the following formats (note the resolution requirements for line drawings, halftones, and line/halftone combinations given below):
EPS (or PDF): Vector drawings. Embed the font or save the text as 'graphics'.
TIFF (or JPG): Color or grayscale photographs (halftones): always use a minimum of 300 dpi.
TIFF (or JPG): Bitmapped line drawings: use a minimum of 1000 dpi.
TIFF (or JPG): Combinations bitmapped line/half-tone (color or grayscale): a minimum of 500 dpi is required.
Please do not:
- Supply files that are optimized for screen use (e.g., GIF, BMP, PICT, WPG); the resolution is too low.
- Supply files that are too low in resolution.
- Submit graphics that are disproportionately large for the content.

Color artwork
Please make sure that artwork files are in an acceptable format (TIFF (or JPEG), EPS (or PDF), or MS Office files) and with the correct resolution. If, together with your accepted article, you submit usable color figures then Elsevier will ensure, at no additional charge, that these figures will appear in color online (e.g., ScienceDirect and other sites) regardless of whether or not these illustrations are reproduced in color in the printed version. **For color reproduction in print, you will receive**

information regarding the costs from Elsevier after receipt of your accepted article. Please indicate your preference for color: in print or online only. Further information on the preparation of electronic artwork.

Illustration services
Elsevier's WebShop offers Illustration Services to authors preparing to submit a manuscript but concerned about the quality of the images accompanying their article. Elsevier's expert illustrators can produce scientific, technical and medical-style images, as well as a full range of charts, tables and graphs. Image 'polishing' is also available, where our illustrators take your image(s) and improve them to a professional standard. Please visit the website to find out more.

Figure captions
Ensure that each illustration has a caption. A caption should comprise a brief title (**not** on the figure itself) and a description of the illustration. Keep text in the illustrations themselves to a minimum but explain all symbols and abbreviations used.

Tables

Please submit tables as editable text and not as images. Tables can be placed either next to the relevant text in the article, or on separate page(s) at the end. Number tables consecutively in accordance with their appearance in the text and place any table notes below the table body. Be sparing in the use of tables and ensure that the data presented in them do not duplicate results described elsewhere in the article. Please avoid using vertical rules and shading in table cells.

The Editor-in-Chief, on accepting a manuscript, may recommend that additional tables containing important backup data, too extensive to be published in the article, may be published as supplementary material (see below) or deposited with the National Auxiliary Publications Service or made available by the author(s). In that event, an appropriate statement will be added to the text. Submit such tables for consideration with the manuscript.

References

Citation in text
Please ensure that every reference cited in the text is also present in the reference list (and vice versa). Any references cited in the abstract must be given in full. Unpublished results and personal communications are not recommended in the reference list, but may be mentioned in the text. If these references are included in the reference list they should follow the standard reference style of the journal and should include a substitution of the publication date with either 'Unpublished results' or 'Personal communication'. Citation of a reference as 'in press' implies that the item has been accepted for publication.

Web references
As a minimum, the full URL should be given and the date when the reference was last accessed. Any further information, if known (DOI, author names, dates, reference to a source publication, etc.), should also be given. Web references can be listed separately (e.g., after the reference list) under a different heading if desired, or can be included in the reference list.

Data references
This journal encourages you to cite underlying or relevant datasets in your manuscript by citing them in your text and including a data reference in your Reference List. Data references should include the following elements: author name(s), dataset title, data repository, version (where available), year, and global persistent identifier. Add [dataset] immediately before the reference so we can properly identify it as a data reference. The [dataset] identifier will not appear in your published article.

References in a special issue
Please ensure that the words 'this issue' are added to any references in the list (and any citations in the text) to other articles in the same Special Issue.

Reference management software
Most Elsevier journals have their reference template available in many of the most popular reference management software products. These include all products that support Citation Style Language styles, such as Mendeley and Zotero, as well as EndNote. Using the word processor plug-ins from these products, authors only need to select the appropriate journal template when preparing their article, after which citations and bibliographies will be automatically formatted in the journal's style. If no template is yet available for this journal, please follow the format of the sample references and citations as shown in this Guide.

Reference formatting
There are no strict requirements on reference formatting at submission. References can be in any style or format as long as the style is consistent. Where applicable, author(s) name(s), journal title/book title, chapter title/article title, year of publication, volume number/book chapter and the pagination must be present. Use of DOI is highly encouraged. The reference style used by the journal will be applied to the accepted article by Elsevier at the proof stage. Note that missing data will be highlighted at proof stage for the author to correct. If you do wish to format the references yourself they should be arranged according to the following examples:

Reference style
Text: Indicate references by number(s) in square brackets in line with the text. The actual authors can be referred to, but the reference number(s) must always be given.
Example: '..... as demonstrated [3,6]. Barnaby and Jones [8] obtained a different result ....'
List: Number the references (numbers in square brackets) in the list in the order in which they appear in the text.
Examples:
Reference to a journal publication:
[1] J. van der Geer, J.A.J. Hanraads, R.A. Lupton, The art of writing a scientific article, J. Sci. Commun. 163 (2010) 51–59.
Reference to a book:
[2] W. Strunk Jr., E.B. White, The Elements of Style, fourth ed., Longman, New York, 2000.
Reference to a chapter in an edited book:
[3] G.R. Mettam, L.B. Adams, How to prepare an electronic version of your article, in: B.S. Jones, R.Z. Smith (Eds.), Introduction to the Electronic Age, E-Publishing Inc., New York, 2009, pp. 281–304.
Reference to a website:
[4] Cancer Research UK, Cancer statistics reports for the UK. http://www.cancerresearchuk.org/aboutcancer/statistics/cancerstatsreport/, 2003 (accessed 13.03.03).
Reference to a dataset:
[dataset] [5] M. Oguro, S. Imahiro, S. Saito, T. Nakashizuka, Mortality data for Japanese oak wilt disease and surrounding forest compositions, Mendeley Data, v1, 2015. https://doi.org/10.17632/xwj98nb39r.1.

Journal abbreviations source
Journal names should be abbreviated according to the List of Title Word Abbreviations.

Abbreviations and units
Standard abbreviations as listed in the *Council of Biology Editors Style Manual* may be used without definition. Use non-standard abbreviations sparingly, preceding their first use in the text with the corresponding full designation. Use units in conformity with the standard International System (SI) of units.

Video
Elsevier accepts video material and animation sequences to support and enhance your scientific research. Authors who have video or animation files that they wish to submit with their article are strongly encouraged to include links to these within the body of the article. This can be done in the same way as a figure or table by referring to the video or animation content and noting in the body text where it should be placed. All submitted files should be properly labeled so that they directly relate to the video file's content. In order to ensure that your video or animation material is directly usable, please provide the files in one of our recommended file formats with a preferred maximum size of 150 MB. Video and animation files supplied will be published online in the electronic version of your article in Elsevier Web products, including ScienceDirect. Please supply 'stills' with your files: you can choose any frame from the video or animation or make a separate image. These will be used instead of standard icons and will personalize the link to your video data. For more detailed instructions please visit our video instruction pages. Note: since video and animation cannot be embedded in the print version of the journal, please provide text for both the electronic and the print version for the portions of the article that refer to this content.

Supplementary material
Supplementary material such as applications, images and sound clips, can be published with your article to enhance it. Submitted supplementary items are published exactly as they are received (Excel or PowerPoint files will appear as such online). Please submit your material together with the article and supply a concise, descriptive caption for each supplementary file. If you wish to make changes to

supplementary material during any stage of the process, please make sure to provide an updated file. Do not annotate any corrections on a previous version. Please switch off the 'Track Changes' option in Microsoft Office files as these will appear in the published version.

Supplementary material captions
Each supplementary material file should have a short caption which will be placed at the bottom of the article, where it can assist the reader and also be used by search engines.

RESEARCH DATA

This journal encourages and enables you to share data that supports your research publication where appropriate, and enables you to interlink the data with your published articles. Research data refers to the results of observations or experimentation that validate research findings. To facilitate reproducibility and data reuse, this journal also encourages you to share your software, code, models, algorithms, protocols, methods and other useful materials related to the project.

Below are a number of ways in which you can associate data with your article or make a statement about the availability of your data when submitting your manuscript. If you are sharing data in one of these ways, you are encouraged to cite the data in your manuscript and reference list. Please refer to the "References" section for more information about data citation. For more information on depositing, sharing and using research data and other relevant research materials, visit the research data page.

Data linking
If you have made your research data available in a data repository, you can link your article directly to the dataset. Elsevier collaborates with a number of repositories to link articles on ScienceDirect with relevant repositories, giving readers access to underlying data that give them a better understanding of the research described.

There are different ways to link your datasets to your article. When available, you can directly link your dataset to your article by providing the relevant information in the submission system. For more information, visit the database linking page.

For supported data repositories a repository banner will automatically appear next to your published article on ScienceDirect.

In addition, you can link to relevant data or entities through identifiers within the text of your manuscript, using the following format: Database: xxxx (e.g., TAIR: AT1G01020; CCDC: 734053; PDB: 1XFN).

Data in Brief
You have the option of converting any or all parts of your supplementary or additional raw data into one or multiple data articles, a new kind of article that houses and describes your data. Data articles ensure that your data is actively reviewed, curated, formatted, indexed, given a DOI and publicly available to all upon publication. You are encouraged to submit your article for *Data in Brief* as an additional item directly alongside the revised version of your manuscript. If your research article is accepted, your data article will automatically be transferred over to *Data in Brief* where it will be editorially reviewed and published in the open access data journal, *Data in Brief*. Please note an open access fee of 250 USD is payable for publication in *Data in Brief*. This fee applies to articles submitted before 31 December 2017. Full details can be found on the Data in Brief website. Please use this template to write your Data in Brief.

AudioSlides

The journal encourages authors to create an AudioSlides presentation with their published article. AudioSlides are brief, webinar-style presentations that are shown next to the online article on ScienceDirect. This gives authors the opportunity to summarize their research in their own words and to help readers understand what the paper is about. More information and examples are available. Authors of this journal will automatically receive an invitation e-mail to create an AudioSlides presentation after acceptance of their paper.

Interactive plots

This journal enables you to show an Interactive Plot with your article by simply submitting a data file. Full instructions.

AFTER ACCEPTANCE

Online proof correction

Corresponding authors will receive an e-mail with a link to our online proofing system, allowing annotation and correction of proofs online. The environment is similar to MS Word: in addition to editing text, you can also comment on figures/tables and answer questions from the Copy Editor. Web-based proofing provides a faster and less error-prone process by allowing you to directly type your corrections, eliminating the potential introduction of errors.
If preferred, you can still choose to annotate and upload your edits on the PDF version. All instructions for proofing will be given in the e-mail we send to authors, including alternative methods to the online version and PDF.
We will do everything possible to get your article published quickly and accurately. Please use this proof only for checking the typesetting, editing, completeness and correctness of the text, tables and figures. Significant changes to the article as accepted for publication will only be considered at this stage with permission from the Editor. It is important to ensure that all corrections are sent back to us in one communication. Please check carefully before replying, as inclusion of any subsequent corrections cannot be guaranteed. Proofreading is solely your responsibility.

Offprints

The corresponding author will, at no cost, receive a customized Share Link providing 50 days free access to the final published version of the article on ScienceDirect. The Share Link can be used for sharing the article via any communication channel, including email and social media. For an extra charge, paper offprints can be ordered via the offprint order form which is sent once the article is accepted for publication. Both corresponding and co-authors may order offprints at any time via Elsevier's Webshop. Corresponding authors who have published their article open access do not receive a Share Link as their final published version of the article is available open access on ScienceDirect and can be shared through the article DOI link.

AUTHOR INQUIRIES

Visit the Elsevier Support Center to find the answers you need. Here you will find everything from Frequently Asked Questions to ways to get in touch.
You can also check the status of your submitted article or find out when your accepted article will be published.

8.3 Anexo 3- Qualis Revista

Métricas do jornal

CiteScore: **2,36** ⓘ

Mais sobre o CiteScore

Fator de Impacto: **2.434** ⓘ

Fator de impacto de 5 anos: **2.392** ⓘ

Impacto Normalizado de Origem por Papel (SNIP): **0.999** ⓘ

SCImago Journal Rank (SJR): **0,914** ⓘ