

TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO APLICADOS AO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

BIOLOGICAL MATERIAL TRANSPORT APPLIED TO CLINICAL LABORATORY OF

Junior, S.A.¹; Costa, P.S.B.¹; Rodrigues, A. A.²

¹ Universidade de Franca, Franca – São Paulo; ² Faculdade Metropolitana Unidas, São Paulo – São Paulo

Email: silvioalmeidajr@yahoo.com.br

RESUMO

Para que seja possível garantir a qualidade das atividades realizadas dentro de um laboratório, se faz necessário adequar-se a padrões estabelecidos tanto na fase pré-analítica, analítica e pós-analítica. Através deste estudo é possível os aspectos que são importantes para o funcionamento apropriado do laboratório dando ênfase as normativas para o transporte e processamento da amostra. O embasamento em legislações vigentes e documentos direcionados a qualidade auxiliam na padronização e evita possíveis erros durante o transporte. Para execução do processo de transporte é necessário que todos os envolvidos passem por uma etapa de capacitação para garantida da qualidade e padronização do item abordado.

Palavras chave: pré-analítica, garantia da qualidade, transporte.

ABSTRACT

In order to be possible to ensure the quality of activities carried out within a laboratory, it is necessary to conform to established standards both in the pre-analytical phase, analytical and post-analytical. Through this study it is possible aspects that are important for proper operation of the laboratory emphasizing the regulations for the transport and processing of the sample. The basis of current legislation and targeted quality documents assist in standardization and avoid possible errors during transport. For the implementation of the transport process it is necessary that all involved go through a training stage for guaranteed quality and standardization of the covered item.

Keywords: pre-analytical, quality assurance, transportation.

INTRODUÇÃO

O diagnóstico nos dias modernos é muito dependente da liberação de dados confiáveis pelo laboratório. É, portanto, importantíssimo assegurar a credibilidade dos resultados provenientes dos laboratórios clínicos. Os avanços na automação, coleta de amostras, transporte e envio de relatórios, tem trazido uma drástica melhoria no desempenho desses laboratórios. Mas há um longo caminho a trilhar antes de atingir 100% de acuracidade e precisão. Erros ocorridos durante o processamento da amostra são classificados dentro da fase pré-analítica, analítica e pós-analítica, dependendo de sua origem e tempo, respectivamente¹. É considerável a quantidade de erros encontrados na primeira fase de um laboratório clínico onde em sua maioria os processos são realizados de forma manual e por esse motivo pode-se observar de 46% a 68,2% de erros na fase inicial, ou seja, na fase pré-analítica. Problemas relacionados ao transporte de amostras seguem duas categorias: ambas associadas com o tempo e segurança no transporte das amostras laboratoriais em acordo com as condições dos exames e preocupadas com a saúde e segurança das pessoas que manuseiam as amostras, ou as caixas de transporte^{2,3}.

REVISÃO DA LITERATURA

Para garantir a segurança do paciente e a qualidade total dos processos, a Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA delibera através de resoluções da diretoria colegiada (RDC's) parâmetros para padronizar os serviços prestados, tais como RCD 302 de 13 de outubro de 2005, no qual a ementa dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratório Clínico⁴ e a RDC 20 de 5 de maio de 2011, atualizada em 10 de abril de 2014, no qual a ementa dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano, ambos, com ação em âmbito federal. O transporte é um ponto muito discutido, por ser responsável por interferentes nas amostras clínicas (temperatura, estabilidade física)⁵. Quanto a isso a Norma ISO 15189 de 2007 atualizado em 2015 sobre Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência⁶ cita:

“O laboratório deve monitorar o transporte das amostras para o laboratório de modo que elas sejam transportadas:

1. dentro de um período de tempo apropriado para a natureza dos exames solicitados de acordo com a área laboratorial,
2. dentro de um intervalo de temperatura específico do manual de coleta de amostra primária e com os preservativos para assegurar integridade das amostras, e

3. em maneira de assegurar a segurança do profissional de transporte, o público geral e o recebimento no laboratório, em acordo com requerimentos regulatórios nacionais, regionais ou locais.

Critérios devem ser desenvolvidos para requisitos de aceitação e rejeição de amostras primárias. Se amostras primárias comprometidas forem aceitas, um relatório final deve indicar a natureza do problema e, se aplicável, o cuidado requerido quando da interpretação do resultado. ⁶ O Módulo Segurança e Controle de Qualidade no Laboratório de Microbiologia Clínica do Manual de Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção em Serviços de Saúde da ANVISA ⁷ cita:

6.1.6 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de meios que permitam a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra.

6.1.7 A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente.

6.1.7.1 Deve ser identificado o nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade.

6.1.8 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas que orientem o recebimento, coleta e identificação de amostra.

6.1.9 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade.

6.1.10 A amostra de paciente deve ser transportada e preservada em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizáveis, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e com nome do laboratório responsável pelo envio.

O transporte deve ser realizado por pessoal com treinamento específico, compatível com a função desempenhada e a natureza do material transportado, e sempre que ocorrer alteração nos procedimentos, devendo a efetividade deste treinamento ser periodicamente avaliada sendo realizado atualização do manual de transporte com periodicidade anual, ou sempre que necessário⁵.

“Art. 5º As operações de transporte devem ser registradas e padronizadas por meio de instruções escritas atualizadas. Parágrafo único. Instruções escritas e

padronizadas devem estar disponíveis a todo o pessoal envolvido no processo de transporte e ser revisadas anualmente e/ou sempre que ocorrer alteração nos procedimentos. ”

O transportador deve ter conhecimento do material a ser transportado e respectivas ações a serem tomadas em casos de acidentes. Junto ao material transportado deve ser enviado uma listagem descrevendo todo o conteúdo e assinatura de responsável por conferência do remetente para o destinatário. Aconselha-se a conferência do material para qualidade do processo no destino final. As caixas de transportes devem estar devidamente identificadas⁵.

Art. 23. A embalagem terciária deve conter, no mínimo, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte:

I - identificação do remetente e do destinatário, além de endereços completos e telefones de contato;

II - identificação apropriada do material biológico;

III- etiqueta e marcação referente ao tipo de material biológico transportado, quando aplicável;

IV- frases de advertências, quando aplicável;

V- sinalização de modo e sentido de abertura, quando aplicável;

VI- marcação de embalagem homologada, quando aplicável e;

VII- contatos telefônicos, disponíveis 24 (vinte e quatro) horas, para casos de acidentes e incidentes.

§1º O material biológico humano infectante classificado como Categoria A ou Categoria B deverá ser transportado em embalagens rotuladas de acordo com normas específicas para transporte aéreo, terrestre e aquaviário vigentes.



Imagem 1: Símbolo de transporte de materiais biológicos conforme RDC 20, de 10 de abril de 2014.

No caso de laboratório de análises clínicas o indicado é o “Substância Biológica Categoria B UN3373 PI 650”⁸. As amostras preferencialmente devem ser enviadas em tubos de amostras ou de transporte podendo ser de vidro ou de preferência em plástico. Eles devem ser robustos e não devem vaziar quando a tampa ou rolha estejam corretamente aplicados. Nenhum material deve permanecer na parte de fora do tubo. Os tubos devem ser corretamente etiquetados para facilitar a identificação. Modelos de formulários solicitação ou requisição não deve ser envolto em torno dos tubos, mas colocados em separado, de preferência em envelopes impermeáveis. Cada laboratório tem autonomia para estabelecer sua própria sistemática para identificação correta das amostras dos pacientes, desde o local de coleta até o seu descarte, passando por todas as fases e etapas dos processos analíticos. Ressalte-se a importância desses esforços, sobretudo em situações nas quais o laboratório recebe o material já coletado de outras unidades ou de outros laboratórios ^{1,9,10}.

O material biológico deve ser transportado em temperatura ideal conforme determinado pela Portaria conjunta ANVISA/SAS nº 370 de 07/05/2014, sendo indicado a faixa de 1° a 10° C ¹¹.

Temperatura Ideal	2° a 8° C
Tolerância de temperatura	0° a 2° e 8° a 10°
Temperatura Irregular	Acima ou abaixo das condições esperadas

Figura 2: Especificação de temperaturas para monitoramento. Fonte: Arquivo do autor

A intenção do artigo trata-se de uma atualização sobre a revisão bibliográfica que refere as atividades de gestão e controle de qualidade da fase pré-analíticas aplicadas a laboratório de análises clínicas voltada ao transporte de material biológico, baseando-se em leis, normas regulamentadoras, decretos da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), normas preconizadas internacionalmente Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), além das fontes de estudos utilizadas nas seguintes bases de dados eletrônicos: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), MEDlars online (MEDLINE – Literatura Internacional em Ciências da Saúde) , National Library of Medicine’s medline and pre-medline database (PubMed) e Scientific Eletronic Library Online (SciELO).

DISCUSSÃO

A fim de garantir a qualidade total e rastreamento do processo, é necessário o seguimento de legislações específicas garantindo a estabilidade das amostras e segurança do paciente. Fato importante para o seguimento desta normas, é o registro da temperatura na hora da saída do posto de coleta e recebimento deste material na unidade processadora de análises clínicas (UPAL). Para

ilustração, abaixo tabela com demonstrativo de monitoramento de temperatura em transporte de material biológico.

Tabela 1 – Monitoramento de temperatura de transporte de material biológico.

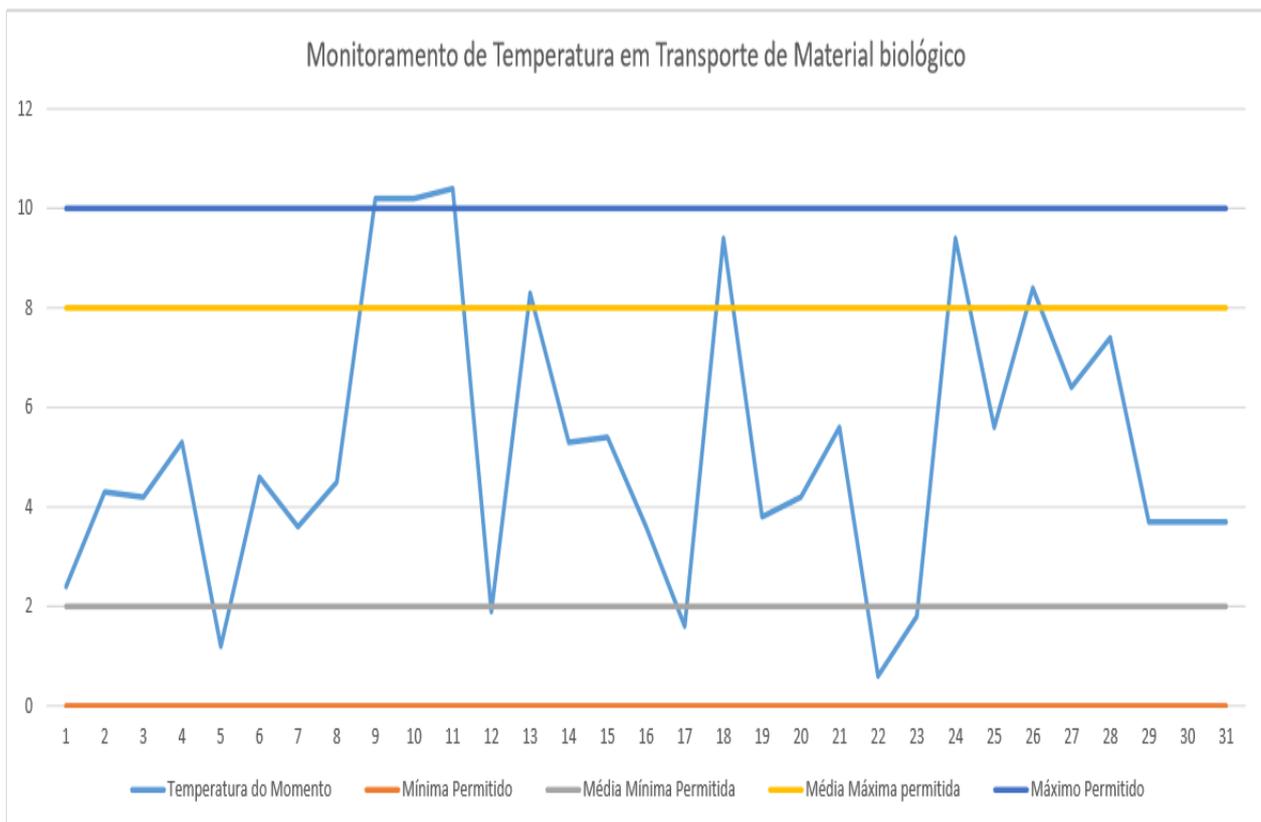
 Monitoramento de temperatura de transporte de material biológico						
Laboratório de Análises Clínicas					Mês / Ano: Maio / 2015	
Identificação da rota: Posto de Coleta I para Laboratório Central						
Data	Hora	Refrigeração (°C)	Qtd de Tubos	Qtd de Frascos	Status da Refrigeração	Justificativa
01/mai	10:00	2,4	15	20	Dentro do esperado	-
02/mai	10:00	4,3	20	10	Dentro do esperado	-
03/mai	10:00	4,2	13	28	Dentro do esperado	-
04/mai	10:00	5,3	12	21	Dentro do esperado	-
05/mai	10:00	1,2	4	4	Dentro do tolerado	Acompanhar processo
06/mai	10:00	4,6	28	29	Dentro do esperado	-
07/mai	10:00	3,6	38	12	Dentro do esperado	-
08/mai	10:00	4,5	29	33	Dentro do esperado	-
09/mai	10:00	10,2	80	50	Fora do esperado e tolerado	Investigar causa raiz
10/mai	10:00	10,2	75	30	Fora do esperado e tolerado	Investigar causa raiz
11/mai	10:00	10,4	48	76	Fora do esperado e tolerado	Investigar causa raiz
12/mai	10:00	1,9	5	8	Dentro do tolerado	Acompanhar processo
13/mai	10:00	8,3	30	7	Dentro do tolerado	Acompanhar processo
14/mai	10:00	5,3	29	17	Dentro do esperado	-
15/mai	10:00	5,4	33	12	Dentro do esperado	-
16/mai	10:00	3,6	23	18	Dentro do esperado	-
17/mai	10:00	1,6	2	3	Dentro do tolerado	Acompanhar processo
18/mai	10:00	9,4	28	33	Dentro do tolerado	Acompanhar processo
19/mai	10:00	3,8	23	18	Dentro do esperado	-
20/mai	10:00	4,2	25	13	Dentro do esperado	-
21/mai	10:00	5,6	18	44	Dentro do esperado	-
22/mai	10:00	0,6	2	3	Dentro do tolerado	Acompanhar processo
23/mai	10:00	1,8	8	5	Dentro do tolerado	Acompanhar processo
24/mai	10:00	9,4	26	32	Dentro do tolerado	Acompanhar processo
25/mai	10:00	5,6	22	19	Dentro do esperado	-
26/mai	10:00	8,4	33	31	Dentro do tolerado	Acompanhar processo
27/mai	10:00	6,4	22	20	Dentro do esperado	-
28/mai	10:00	7,4	18	20	Dentro do esperado	-
29/mai	10:00	3,7	15	29	Dentro do esperado	-
30/mai	10:00	3,7	29	10	Dentro do esperado	-
31/mai	10:00	3,7	27	18	Dentro do esperado	-

Fonte: Arquivo pessoal do autor

Ter o processo determinado e descrito, na forma de procedimento operacional padrão, garante a padronização do mesmo e registro de todas as variações que possa ocorrer durante a sua execução. Todo documento do laboratório, sendo norma, procedimento ou tabelas (registros ou indicativos) devem ser vinculadas a um setor e revisados pelo menos uma vez ao ano. O treinamento constante com toda a equipe faz com que o processo seja seguido corretamente. O envolvimento de toda equipe é fato importante para garantia do processo. A utilização de ferramentas para análise, seja ela, através

de indicadores ou gráficos, auxilia o gestor. A abertura da não conformidade, junto com a análise crítica da causa raiz indica uma resolução mais direcionada.

Gráfico 1 – Monitoramento de temperatura em transporte de material biológico (indicativo de índices de mínimo e máximo aceitável e temperatura média permitida).



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

A estratificação e visualização das temperaturas através do gráfico auxilia o gestor na tomada de decisões seja ela operacional ou referente a estrutura física (troca de equipamento para melhor acondicionamento durante o transporte). Todo o processo deve ser descrito, garantindo a padronização e total rastreabilidade do procedimento instalado, assim como tomadas de decisões frente a não conformidades e eventos adversos^{12,13}.

CONCLUSÃO

Para um adequado transporte de materiais biológicos deve ser levado em consideração uma série de fatores, tais como: o tipo de material a ser transportado, a categoria de periculosidade, o destino e o meio de transporte utilizado. Para que ocorra o cumprimento desses fatores determinantes no

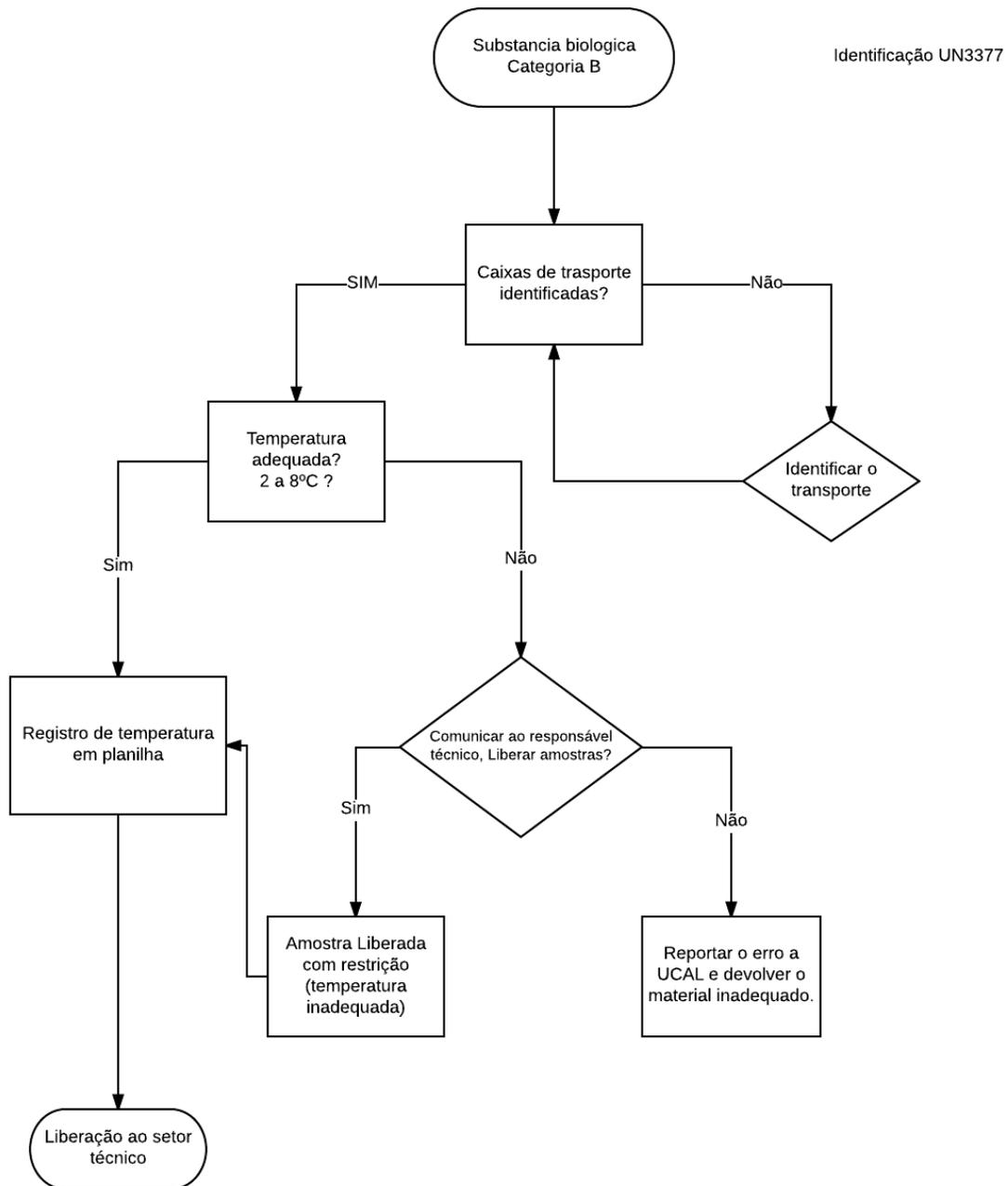
transporte é de extrema importância seguir as normas institucionais e as legislações vigentes, para que seja padronizado e garanta a qualidade do processo instalado. É primordial que a equipe envolvida na fase de coleta e transporte do material seja treinada periodicamente, destacando ainda, a importância do acondicionamento das amostras e a conduta correta em situação de riscos (derramamento, quebra, entre outros), sendo crucial salientar que as orientações sobre a coleta e o transporte correto das amostras são imprescindíveis em laboratórios e hospitais.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

- 1 – SBPC/ML. **Gestão da Fase Pré-Analítica: Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial** - 2. ed. Barueri, SP: Minha Editora, 2010.
- 2 - Junior, S.A. **Fase Pré-analítica em Laboratório de Análises Clínicas**. Revista Científica Semana Acadêmica. Fortaleza, ano MMXV, Nº. 000068, 22/04/2015
- 3 - M. Plebani. **Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine**. 2006, Clin Chem Lab Med 2006.
- 4 – Brasil, **Resolução da Diretoria Colegiada n.º 302, atualizada em 13 de outubro de 2005** sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.
- 5 - Brasil, **Resolução da Diretoria Colegiada n.º 20, atualizada em 10 de abril de 2014** que dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.
- 6 - ABNT, NBR ISO 15189:2015 sobre **Sistema de Gestão da Qualidade - Requisitos**
- 7 – ANVISA, **Manual de Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção em Serviços de Saúde**, Editora Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004.
- 8 – **WHO, World Health Organization. Laboratory biosafety manual**. 2004. Disponível em: <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf>. Acesso em: 02 jun. 2010
- 9 – WHO, **World Health Organization. Guidance on regulations for the transport of infectious substances**. 2013 – 2014 (adaptado).
- 10 – SBPC/ML - **Norma PALC 2013**.
- 11 – Brasil, **Portaria Conjunta ANVISA/SAS Nº 370 DE 07/05/2014** Publicado no DO em 8 mai 2014
- 12 – Doc digital [internet]. <http://acreditacao.org.br/acreditacao/> acessado em 05/02/2016 às 15h18.
- 13 - Doc digital [internet]. <http://www.sbpc.org.br/?C=109> acessado em 05/02/2016 às 15h12.

ANEXO

ANEXO 1 - Fluxo para conferencia para recepção em UPAL.



Fonte: arquivo pessoal do autor.