



Sociedade Brasileira de Patologia - SBP

Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da SBP - PACQ-SBP





Renato Lima de Moraes Junior CRM 27589

Formado na Faculdade de Medicina de Catanduva 1976

Residência em Patologia na Santa casa de Misericórdia de São Paulo

Título de especialista em Patologia 1979

Patologista do Instituto Butantan 1980 1989

Responsável técnico pelo Laboratório Lima de Moraes

Responsável Técnico do Laboratório de Patologia do Hospital Geral de Itapevi 2000-2011

ISSO 9001

Coordenador médico do Laboratório de Patologia do CEAC Leste - SPDM

Análise e criação do PICQ

Coordenador da Comissão de Acreditação do PACQ

Vice Presidente de Assuntos Profissionais da SBP

Ausencia de conflitos de interesse



O Programa



O Programa de Acreditação está baseado em **requisitos**, que buscam verificar o cumprimento de um rol de processos e procedimentos imprescindíveis à segurança dos pacientes e dos colaboradores.

Serão verificados a Compliance, a rastreabilidade das amostras, adequação de instalações, manutenção de equipamentos e procedimentos internos de segurança, o sistema da qualidade do laboratório como um todo, incluindo os requisitos de gestões da qualidade, procedimentos e processos laboratoriais, recursos humanos e gestão administrativa.

Entende-se que uma instituição só poderá prover **exames de qualidade** e com **segurança** se estiver em pleno funcionamento, dentro dos **parâmetros técnicos, legislativos** e com **saúde financeira** para patrocinar todos os requerimentos necessários para sua sustentabilidade.

É imperativo que a instituição tenha incentivo a buscar a **melhoria contínua da qualidade**, como um caminho de sentido único e sem volta.



ROL DE REQUISITOS PARA ACREDITAÇÃO

Dr. Renato Lima de Moraes Júnior

Dra. Beatriz Hornburg

AULA 5





O Rol de Requisitos para Acreditação (RRA) é uma ferramenta que contém requisitos, ou critérios, pré-estabelecidos, com o objetivo de **avaliar o cumprimento dos princípios da acreditação**, sempre considerando **o ponto de vista sistêmico**, servindo como guia ou roteiro para a instituição que optar por **implantar um sistema de qualidade** interno com verificação externa (Acreditação).



Cada requisito é formulado para que seja obtida uma das três respostas a seguir:

- ✓ **SIM (S):** significa que o serviço **ATENDE** ao item requisitado, resultando em conformidade com o requisito;
- ✓ **NÃO (N):** significa que o serviço **NÃO atende** ao item requisitado resultando em não-conformidade com o requisito;
- ✓ **NÃO SE APLICA (NA):** quando o item solicitado **não se aplica ao serviço** ou **àquela área** ou o serviço **não faz o tipo de exame** a que se refere o requisito.

As **RRA** é submetido a **revisões periódicas** e **atualizações bienais**. Um requisito pode mudar de status (RC ou RI) em decorrência dessas revisões.

A instituição deve usar o RRA como orientação para verificar **se atende** ou **não** aos requisitos solicitados. Caso algum requisito não seja atendido, deve-se **planejar e implementar** ações corretivas, preventivas e planos de melhoria para buscar a **adequação**.

A **Auditoria Externa (AE)** deve ocorrer num prazo de até **6 (seis) meses** após a aprovação do pedido de Solicitação da AE (FSAE).



A importância da classificação do RRA reside no tanto na **maior facilidade de implementação do Programa de Acreditação e Controle da Qualidade (PACQ)** para cada instituição, quanto na organização das auditorias externas (AE).

Cada um dos requisitos listados implicará na adoção, desenvolvimento ou implementação de um ou mais dos seguintes elementos da qualidade: **procedimento operacional padrão (POP), ação preventiva, ação corretiva, política, plano ou manual, que resultará numa cadeia de processos.**

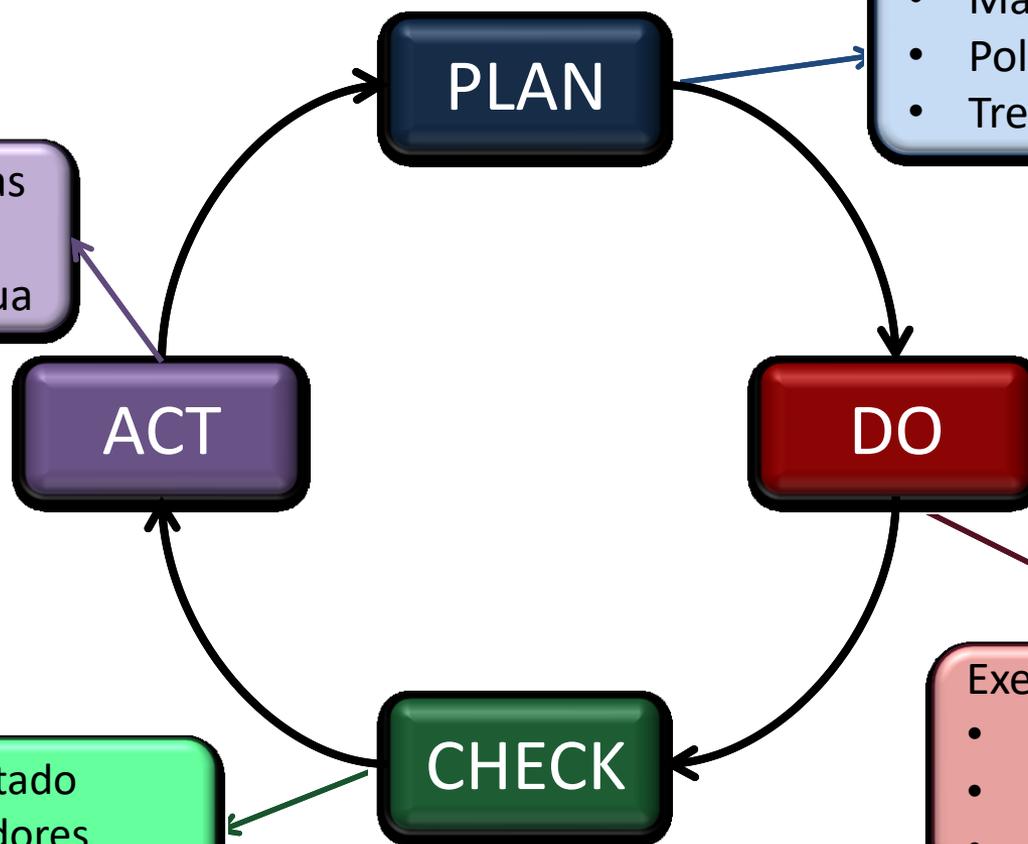
Estes processos e seu controle geram indicadores que podem servir de elementos de **monitoramento para melhoria contínua**. A classificação do RRA permite uma adequação da instituição ao PACQ de forma setorial e ou de acordo com o fluxo dos exames dentro do serviço, contemplando também as áreas de apoio.



- ✓ **Procedimento Operacional Padrão (POP)** - são instruções detalhadas descritas para alcançar a uniformidade na execução de uma função específica, para se obter um mesmo resultado sistematicamente.
- ✓ **Ação Preventiva** - observando-se a execução de um procedimento ou processo, podem ser detectados pontos passíveis de erros, como por exemplo cadastros de pacientes sem etiquetagem imediata. Ações tomadas para dirimir ou impedir as falhas conhecidas são Ações Preventivas.
- ✓ **Ação Corretiva** – ações tomadas para remediar uma problema que já aconteceu e não era conhecido. Pode gerar ações preventivas.
- ✓ **Política** – conjunto de regras usado para definir um determinado comportamento, ação ou postura sobre uma determinada situação. Por exemplo: o conjunto de regras do sistema de informática do laboratório (TI) determina que cada usuário tenha um perfil de acesso de acordo com o cargo que ocupa.



- ✓ **Plano** - elaboração de modelo sistemático, planejamento e projeto, de como alcançar determinadas metas e objetivos. Ex: Plano de Ação em Caso de Acidentes.
- ✓ **Manual** - conjunto de diretrizes, ou instruções, que serve de orientação para implementação ou execução de uma determinada tarefa ou função de forma a se obter o resultado esperado e garantir sua eficiência e continuidade. Ex: Manual da Qualidade – conjunto de diretrizes de como implementar e garantir a continuidade de um sistema da qualidade.
- ✓ **Processo** - conjunto de atividades ligadas que tomam um insumo (*input*) e o transformam para criar um resultado (*output*), dentro de uma espaço e tempo (Johansson 1995 e Davenport 1994).



- Manual da Qualidade
- Política de Informática
- Treinamentos ...

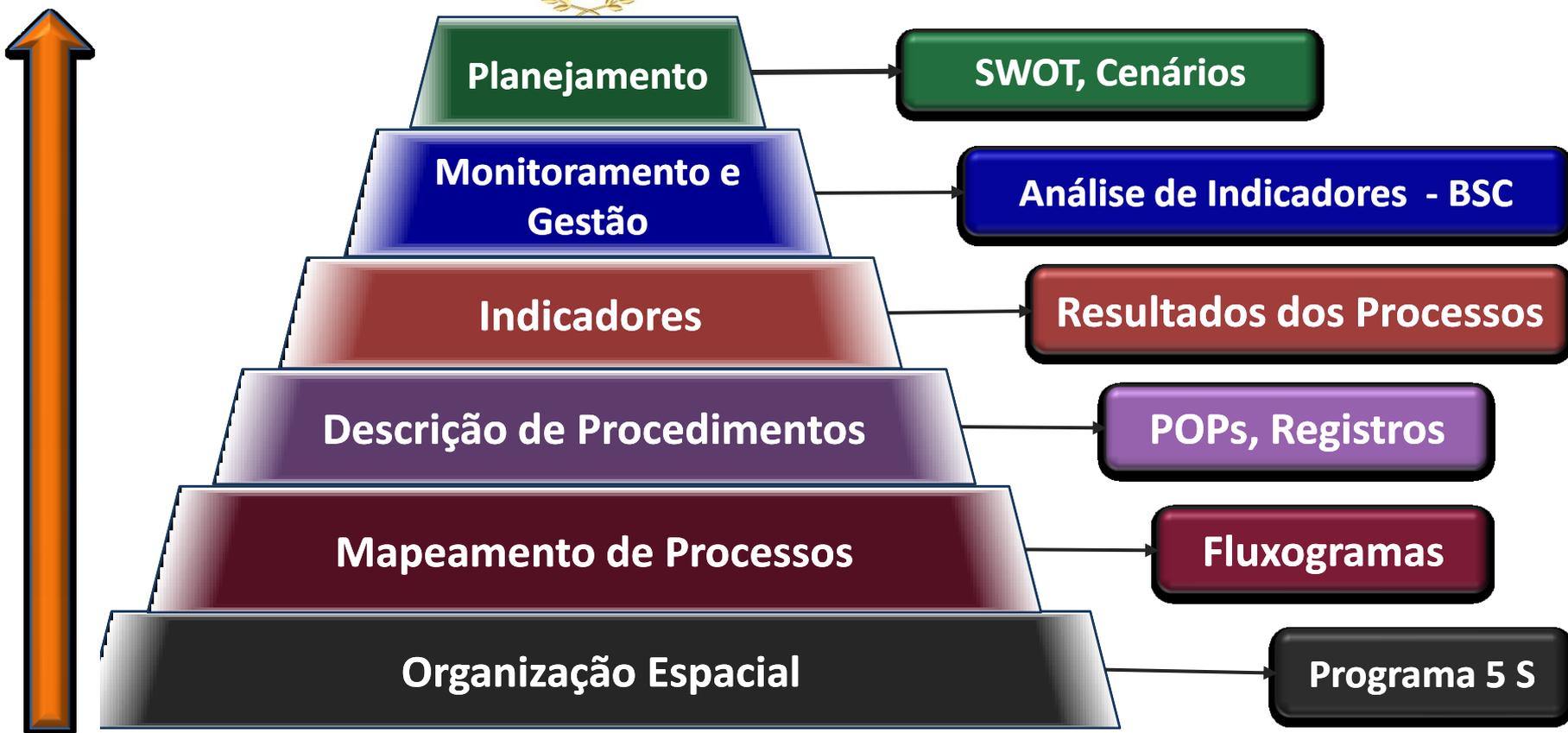
- Ações preventivas
- Ações corretivas
- Melhoria contínua

- Execução:
- Planos
 - Projetos
 - Procedimentos

- Inspecionar resultado
- Monitorar indicadores
- Relatórios de desempenho



ACREDITAÇÃO



Etapas de Implementação do Sistema de Qualidade - Beatriz Hornburg



1. Fase Pré-analítica (PR);

- 1.1.** Requisitos Gerais (PRG);
- 1.2.** Anatomia Patológica (PRA);
- 1.3.** Citopatologia (PRC);
- 1.4.** Imuno-histoquímica
/Imunofluorescência (PRI);
- 1.5.** Patologia Molecular (PRM);

3. Fase Pós-Analítica (PO);

- 3.1.** Requisitos Gerais (POG);
- 3.2.** Anatomia Patológica (POA);
- 3.3.** Citopatologia (POC);
- 3.4.** Imuno-histoquímica
/Imunofluorescência (POI);
- 3.5.** Patologia Molecular (POM);

2. Fase Analítica (AN);

- 2.1.** Requisitos Gerais (ANG);
- 2.2.** Anatomia Patológica (ANA);
- 2.3.** Citopatologia (ANC);
- 2.4.** Imuno-histoquímica (ANI);
- 2.5.** Patologia Molecular (ANM);

4. Áreas de Apoio;

- 4.0.** Atenção ao paciente/cliente (APC);
- 4.1.** Controle de Qualidade (QUA);
- 4.2.** Tecnologia de Informação (TEI);
- 4.3.** Recursos Humanos (RHU);
- 4.4.** Programa de Educação Continuada (PEC);
- 4.5.** Instalações Físicas (INS);
- 4.6.** Segurança (SEG)
- 4.7.** Gestão e Planejamento (GPL)



Fase Pré-analítica compreende todos os processos e procedimentos realizados antes do início analítico.

Pode iniciar com **um contato do paciente** ou **médico** com a instituição avisando da entrada de uma amostra até os preparativos para início da manipulação propriamente dita desta amostra.

A importância desta fase, além de **assegurar** que a amostra esteja **adequadamente acondicionada**, é de **inferir-lhe** um princípio de **rastreabilidade** durante todo o processo de seu recebimento até a **entrega do laudo** e posterior **arquivamento do material**.

Outro fator fundamental é o **tempo de fixação das amostras**, que difere de acordo com os procedimentos exigidos, como por exemplo no câncer da mama para imuno-histoquímica.



PRG – Lista de Requisitos Pré-analíticos Gerais: esta lista engloba requisitos comuns à fase pré-analítica das diversas áreas da patologia, citopatologia, imuno-histoquímica e Patologia Molecular. São requisitos básicos de cuidados com a amostra e sua identificação inequívoca, única e individual que permita a adequada rastreabilidade durante todo o processo;

PRA – Lista de Requisitos Pré-analíticos para Anatomia Patológica: são requisitos pré-analíticos específicos para anatomia patológica;

PRC – Lista de Requisitos Pré-analíticos para Citopatologia: são requisitos pré-analíticos específicos para citopatologia;

PRI – Lista de Requisitos Pré-analíticos para Imuno-histoquímica/Imunofluorescência: são requisitos pré-analíticos específicos para imuno-histoquímica/imunofluorescência;

PRM – Lista de Requisitos Pré-analíticos para Patologia Molecular: são requisitos pré-analíticos específicos para Patologia molecular, com foco em marcadores tumorais.



PRG – 10.000 – I – Sim Não NA - Manual de Coleta, Acondicionamento e Preservação de Amostras disponível aos clientes.

Observação: A instituição deve distribuir um manual de procedimentos de acondicionamento e preservação de amostras, contendo instruções sobre qual fixador usar e o volume em relação a amostra, bem como o tipo de recipiente para acondicionamento e outros aspectos relevantes relacionados ao tipo de exame a que a amostra será submetida (frasco, temperatura, etc.). Orientações de local de obtenção, quando aplicável (exemplo: lesões vesiculosas de pele e alopecia). A importância deste manual reside na diminuição de amostras insatisfatórias ou não diagnósticas, mal fixadas ou excessivamente fixadas, que possam interferir no diagnóstico e em procedimentos suplementares na mesma amostra.

Evidência: Procedimento operacional padrão (POP) com protocolo de entrega; disponibilização online no web site da instituição, com comunicado por email; manual impresso em forma de cartilha ou qualquer forma de veiculação, desde que comprovado seu acesso pelos serviços que enviam exames à Instituição. Este Manual deve ser revisado periodicamente.

Referências Bibliográficas:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – Manual de Vigilância Sanitária sobre o Transporte de Material Biológico Humano para Fins de Diagnóstico Clínico, 2015 (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/9e0af300488de357a90debfd7a12d53b/Manual+de+Transporte+de+Material+Biológico.pdf?MOD=AJPERES>);
2. Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2.074/2014. Diário Oficial da União de 28/07/2014, Seção I, p. 91-92 (http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2074_2014.pdf).



PRG 10.001 – C – Sim Não NA - Itens mínimos que devem constar no formulário de Solicitação ou Requisição de exames da instituição:

- 1) Nome do(a) paciente*;
- 2) Idade/Data de nascimento*;
- 3) Gênero (M/F)*;
- 4) Nome da mãe, quando possível;
- 5) Documento de identificação/
Número de prontuário;
- 6) Material a examinar*;
- 7) Tipo de exame solicitado (AP, CP,
IHQ, IF, PM)*;
- 8) Hipótese diagnóstica clínica, quando
relevante*;
- 9) Dados de exames complementares;
- 10) Data*;
- 11) Hora da coleta*;
- 12) Nome do médico solicitante e CRM*;
- 13) Número de frascos

Observação: A Solicitação médica deve conter itens mínimos que garantam a identificação única e inequívoca do paciente e seu vínculo com a amostra recebida. Os itens listados com (*) são requisitos mínimos, sendo os restantes itens desejáveis. Os itens listados devem estar preenchidos no momento do recebimento da amostra. podendo o modelo adotado pela instituição ser mais completo e rigoroso.

Evidência: Avaliar o Formulário de Solicitação Médica da instituição. Indicadores de identificação inadequada e ou incorreta do paciente e ou do material a examinar e observar ações corretivas e preventivas. Observar se a instituição toma medidas corretivas caso não haja o preenchimento adequado dos itens quando relevantes.



PRG 10.008 – I – Sim Não NA – Validação das soluções e reagentes usados nas reações histoquímicas, imuno-histoquímicas e de patologia molecular, quando aplicável.

Observação: Uso de controles, quando aplicável, para reações de histoquímica, imuno-histoquímica e patologia molecular, bem como validação de anticorpos e sondas, devidamente descritos em POP.

Evidência: A validação de soluções e reagentes, discriminado por área de utilização, disponível por via eletrônica ou física. Registros de validação, com data e periodicidade e especificações das soluções e reagentes validados, de acordo com instruções do fabricante.

Referências Bibliográficas:

1. College Of American Pathologists (CAP). Principles Of Analytic Validation Of Immunohistochemical Assays <http://www.cap.org/>
2. Fitzgibbons, Patrick L., Linda A. Bradley, Lisa A. Fatheree, Randa Alsabeh, Regan S. Fulton, Jeffrey D. Goldsmith, Thomas S. Haas, Rouzan G. Karabakhtsian, Patti A. Loykasek, Monna J. Marolt, Steven S. Shen, Anthony T. Smith, and Paul E. Swanson. "Principles of Analytic Validation of Immunohistochemical Assays: Guideline From the College of American Pathologists Pathology and Laboratory Quality Center." Archives of Pathology & Laboratory Medicine 138 (2014): 1432-443. doi:10.5858/arpa.2013-0610-CP.
3. Lyon, Hans. Theory and Strategy in Histochemistry: A Guide to the Selection and Understanding of Techniques. Kbh.: DSR, 1997.



PRG 10.009 – C – Sim Não NA – Higienização e limpeza da vidraria.

Observação: resíduos de detergentes, de reagentes ou partículas presentes nas paredes da vidraria usada nas reações ou armazenamento de soluções podem interferir no resultado destas reações, pondo em risco a sua interpretação adequada.

Evidência: o processo de limpeza da vidraria deve estar descrito em POP, disponível via eletrônica ou física.



PRA 11.000 – I – Sim Não NA – Procedimento operacional padrão descrevendo o processo de macroscopia.

Evidência: o POP deve estar disponível a todos os colaboradores de interesse, via eletrônica e ou física.



PRA 11.001 – C – Sim Não NA – Classificação das peças que podem ser clivadas por não-patologistas sem supervisão dos patologistas e das que necessitam de supervisão direta do patologista.

Observação: peças radicais complexas devem ser realizadas por patologistas ou ter sua supervisão direta e este procedimento deve estar registrado no sistema de informática ou em local físico determinado pelo serviço, porém disponível e de fácil localização.

Evidência: os critérios de segregação das peças para macroscopia realizada por patologistas e não patologistas devem estar registrado em POP.



PRC 12.000 – C – Sim Não NA – Procedimento operacional padrão que descreva o processo de conferência e preparo de amostras de citopatologia para processamento.

Observação: a descrição do processo de conferência e preparo de amostras para processamento de centrifugação , quando aplicável, e ou coloração, implica numa maior atenção no sentido de evitar trocas e preparar as amostras de maneira adequada e uniforme. Este preparo ajuda a manter o padrão de conferência.

Evidência: POP correspondente deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor.



PRI 13.000 – C – Sim Não NA – Procedimento operacional padrão que descreva o processo de conferência e preparo de amostras de imuno-histoquímica/imunofluorescência para processamento.

Evidência: POP correspondente deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor.



PRI 13.001 – C – Sim Não NA – Todos os anticorpos estão armazenados de forma adequada, devidamente rotulados e na temperatura correta.

Observação: devido à fragilidade dos anticorpos, quando mantidos à temperaturas e condições de armazenamento inadequados, podem resultar em reações de resultados não verdadeiros. É imperativo observar as instruções do fabricante quanto à manutenção dos anticorpos.

Evidência: o processo de armazenamento e cuidados com os anticorpos usados em imuno-histoquímica devem estar registrado em POP. Observar os armazenamento nas geladeiras e respectivas planilhas de monitoramento das temperaturas e cruzar com informações do fabricante (avaliação de anticorpos por amostragem).



PRM 14.000 – C – Sim Não NA – Procedimento operacional padrão que descreva o processo de conferência e preparo de amostras de patologia molecular para processamento.

Evidência: POP correspondente deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor.



Esta fase inicia-se com a **finalização do preparo de amostras** e compreende todos os **processos e procedimentos** que fazem parte da análise das amostras. Há procedimentos gerais, que se aplicam a todos os setores, e procedimentos específicos de cada setor.

Na **patologia** inicia-se com a **macroscopia das peças recebidas**, seus procedimentos de clivagem, inclusão, corte, preparo de lâminas, microscopia e confecção do laudo.

Em **citopatologia**, fazem parte da fase analítica todos os processos e procedimentos ligados à **coloração das amostras, preparo de lâminas, escrutínio prévio** por citotécnicos e **revisões** por patologistas, quando aplicável, e **confecção do laudo**.



Em **imuno-histoquímica**, esta fase inicia-se com **avaliação da amostra** para decisão de **quais anticorpos serão utilizados** nas reações, procedimentos e processos de reação, microscopia e confecção do laudo.

Em **patologia molecular** esta fase inicia-se com **avaliação da amostra**, seleção de **quais áreas a serem testadas** e **quais testes serão aplicados**, além dos procedimentos e processos de reação, análise da reação e confecção do laudo.

Embora os procedimentos e as reações possam ser considerados de fase pré-analítica, a sua **inserção na fase analítica** é também adequada, uma vez que em vários pontos das reações os técnicos necessitam verificar a **qualidade dos resultados** antes de liberar **as amostras finais** para análise de citotécnicos e patologistas.



ANG – Lista de Requisitos Analíticos Gerais: esta lista engloba requisitos comuns à fase analítica das diversas áreas da patologia, citopatologia, imuno-histoquímica e patologia molecular;

ANA – Lista de Requisitos analíticos para Anatomia Patológica: são requisitos analíticos específicos para anatomia patológica;

ANC – Lista de Requisitos analíticos para Citopatologia: são requisitos analíticos específicos para citopatologia;

ANI – Lista de Requisitos analíticos para Imuno-histoquímica/Imunofluorescência: são requisitos analíticos específicos para imuno-histoquímica/ imunofluorescência;

ANM – Lista de Requisitos analíticos para Patologia Molecular: são requisitos analíticos específicos para Patologia molecular, com foco em marcadores tumorais.



ANG 20.001 – I – Sim Não NA – Todos os reagentes e soluções, mesmo as preparadas no laboratório, devem estar rotulados e ter sua data de validade especificada e estar dentro do prazo.

Observação: segundo a legislação da Vigilância Sanitária, é proibido o uso de reagentes e soluções vencidas para fins diagnósticos. Caso haja frascos de reagentes e soluções com data da validade vencida, estes devem ser segregados dos de validade vigente, e devidamente rotulados como estando fora do prazo. Frascos sem rótulo contendo solução, esta deve ser desprezada em local adequado.

Evidência: o uso de reagentes e soluções e sua substituição, bem como os procedimentos de segregação e alocação, devem estar descritos em POP. Observar os frascos com data de validade vencida nas áreas de estoque da instituição.

Referência Bibliográfica:

1. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 302 (RDC 302) - Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União, 14/10/2005. Em revisão.



ANG 20.005 – C – Sim Não NA – Verificação da qualidade das colorações antes de iniciar as baterias de casos.

Observação: para garantir a qualidade da coloração e evitar que haja defeitos de coloração em baterias inteiras de casos, levando a extenso retrabalho ou pondo em risco a interpretação diagnóstica, recomenda-se corar uma lâmina isolada antes do início das baterias, ou outra forma de avaliação das colorações. Assim, caso haja necessidade de ajustes nos tempos de permanência nos corantes ou, mesmo trocas de reagentes e soluções, não haverá risco para interpretação diagnóstica dos casos.

Evidência: o processo de teste da bateria de coloração deve estar descrito em POP. Planilhas de controle diário das baterias.



ANA 21.000 – C – Sim Não NA – Procedimento operacional padrão para realização de macroscopia e uso de referências de padronização.

Observação: Manuais com roteiros de macroscopia e referências anatômicas devem estar à disposição dos macroscopistas.

Evidência: o conjunto de procedimentos da macroscopia, desde a conferência da identidade da amostra até a colocação do material no processador de tecidos, deve estar descrito em POP, disponíveis via eletrônica ou física.

Referência Bibliográfica:

1. Bacchi CE, Melo CRA, Franco MF, Artigiani Neto R. Manual De Padronização De Laudos Histopatológicos. 4th ed. São Paulo, SP: Editora Manole, 2014. 749 páginas.



ANA 21.005 – I – Sim Não NA – Controles específicos positivos, catalogados, para colorações especiais.

Observação: É importante que os controles de coloração especial sejam ligados ao caso específico para o qual foram realizadas as colorações. Indicadores de data e hora, lotes do controle e do caso, entre outros parâmetros, para garantir que o controle de coloração é específico para uma determinada bateria de casos.

Evidência: as colorações especiais e seus respectivos controles, separados e catalogados, bem como são identificados e vinculados aos casos para os quais foram realizadas, devem estar descritos em POP.



ANA 21.006 – C – Sim Não NA – Instruções de como operar o processador de tecidos e colocar o material para processamento.

Evidência: os processos e procedimentos para colocar o material para processamento histológico e de como operar o processador de tecidos, devem estar descritos em POP.



ANA 21.007 – C – Sim Não NA – Controle de temperatura dos seguintes equipamentos:

1. Parafina das cubas do processador de tecidos;
2. Parafina para inclusão de fragmentos de tecido nos blocos;
3. Estufa;
4. Geladeira para conservação de peças grandes que não podem ser conservadas em formol.

Observação: É fundamental que haja controles de temperatura dos instrumentos utilizados para preparo dos tecidos, para evitar problemas de processamento, como por exemplo queima de material, que possam dificultar a análise dos casos. As orientações dos fabricantes devem ser seguidas.

Evidência: documento, descrevendo o processo de cuidados com as temperaturas dos aparelhos utilizados no setor de histotecnologia, sua especificação e descrição das planilhas utilizadas. Observar as planilhas de temperatura junto aos diversos aparelhos, incluindo seu histórico.



ANC 22.000 – I – Sim Não NA – As colorações utilizadas em material citológico quanto ao tipo de exame e de fixador estão claras para o pessoal técnico.

Observação: os tipos de exame citopatológicos realizados pela instituição com as devidas instruções de coloração, de acordo com o tipo de exame, devem estar descritos em POP. Exemplos: coloração de Papanicolaou para esfregaços cervicovaginais fixados em álcool 95%; coloração de Giemsa, ou variantes, para esfregaços não ginecológicos fixados a seco. A qualidade das lâminas deve ser adequada para análise.

Evidência: o processo de coloração de acordo com o tipo de exame solicitado e a natureza do fixador deve estar descrito em POP. Observar lâminas de citologia ginecológica e não ginecológica, atentando para o tipo de coloração, nitidez e qualidade das lâminas.



ANC 22.002 – C – Sim Não NA – O volume triagem, ou carga de trabalho, de colpocitologia oncótica por citotécnico, deve ser adequada para a jornada de trabalho.

Observação: Estudos mostram que a produtividade ideal para citotécnicos, por jornada de trabalho de 8h, é uma carga de leitura de até 100 lâminas, com previsão de intervalos. Para 6 horas de jornada de trabalho uma carga de leitura de até 80 lâminas, com previsão de intervalos. Para 4 horas de jornada de trabalho uma carga de leitura de até 50 lâminas, com previsão de intervalos. Excesso de carga de leitura de lâminas de colpocitologia oncótica acima destes limites aumente consideravelmente a chance de erro de interpretação.

Evidência: a política de leitura de lâminas para citotécnicos, deve estar descrita em POP. Relatórios, manuais ou eletrônicos, com o número de lâminas por caso e o número de casos liberados por citotécnico.

Referências Bibliográficas:

1. Cibas ES, Zou KH, Crum CP, Kuo F. Using the rate of positive high-risk HPV test results for ASC-US together with the ASC-US/SIL ratio in evaluating the performance of cyto- pathologists. *Am J Clin Pathol.* 2008;129:97-101. 2. Clary, Karen M., Diane D. Davey, Sonya Naryshkin, R. Marshall Austin, Nicole Thomas, Beth Anne Chmara, Chiara Sugrue, and Joseph Tworek. The Role of Monitoring Interpretive Rates, Concordance Between Cytotechnologist and Pathologist Interpretations Before Sign-Out, and Turnaround Time in Gynecologic Cytology Quality Assurance: Findings From the College of American Pathologists Gynecologic. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 137 (2013): 164-74. doi:10.5858/ arpa.2012-0120-CC. 3. Instituto Nacional do Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA). Manual de Gestão da Qualidade para Laboratórios de Citopatologia. Rio de Janeiro, 2012, 188p. ISBN 978-85-7318-207-7.



ANC 22.003 – I – Sim Não NA – Em relação à revisão prospectiva de casos de colpocitologia oncótica por patologistas, os seguintes critérios são seguidos:

1. Revisão de todas os esfregaços positivos para lesões intraepiteliais e neoplasias;
2. Revisão de todos os esfregaços que tenham gerado dúvidas ao citotécnico;
3. Revisão de 10% de todos os esfregaços negativos para lesão intraepitelial ou neoplasia ou revisão rápida de todas as lâminas.

Evidência: o processo e os critérios de revisão dos exames de colpocitologia oncótica devem estar descritos em POP. Registros de revisão dos casos de colpocitologia oncótica com a opinião do citotécnico e com a opinião do patologista.

Referência Bibliográfica:

1. Instituto Nacional do Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA). Manual de Gestão da Qualidade para Laboratórios de Citopatologia. Rio de Janeiro, 2012, 188p. ISBN 978-85-7318-207-7.



ANI 23.000 – C – Sim Não NA – Todas as reações de imuno-histoquímica têm seus controles positivos correspondentes e um controle negativo para determinada bateria.

Observação: para garantir a adequada interpretação das reações, é importante que os controles positivos estejam adequados ao anticorpo analisado e plenamente reagentes. Para rastreabilidade adequada das reações, os controles devem estar ligados à bateria ou estar individualmente na lâmina correspondente.

Evidência: os procedimentos e processos gerais de imuno-histoquímica, com política de separação de controles adequados e validação de anticorpos, devem estar descritos em POP. Observar registros de controles para cada reação ou bateria, conforme o caso. Observar conjuntos de lâminas de imunohistoquímica, de variadas reações, juntamente com seus respectivos controles e registros. Verificar a adequação da reação.

Referências Bibliográficas:

1. Fitzgibbons, Patrick L., Linda A. Bradley, Lisa A. Fatheree, Randa Alsabeh, Regan S. Fulton, Jeffrey D. Goldsmith, Thomas S. Haas, Rouzan G. Karabakhtsian, Patti A. Loykasek, Monna J. Marolt, Steven S. Shen, Anthony T. Smith, and Paul E. Swanson. "Principles of Analytic Validation of Immunohistochemical Assays: Guideline From the College of American Pathologists Pathology and Laboratory Quality Center." *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 138, no. 11 (2014): 1432-443. doi:10.5858/arpa.2013-0610-CP.



ANI 23.001 – C – Sim Não NA – O pH dos tampões é verificado rotineiramente.

Observação: pHs inadequados podem alterar as reações, resultando em interpretações errôneas.

Evidência: o monitoramento do pH dos tampões e soluções usados em imunohistoquímica, deve estar descrito em POP. Observar planilhas de controle de pH para cada bateria nova.



ANI 23.003 – I – Sim Não NA – Quando realizadas as reações de imunohistoquímica/imunofluorescência, os respectivos anticorpos são identificados e constam nas etiquetas das lâminas.

Observação: Os diferentes clones de imuno-histoquímica para um mesmo anticorpo podem requerer cuidados diferenciados e devem ser interpretados de acordo com as instruções do fabricante. Da mesma forma, devem estar identificados os reagentes de imunofluorescência usados em cada lâmina (ex.: IgA, IgM, IgG, C1q, C3 Fibrinogênio, etc.).

Evidência: os processos de imuno-histoquímica/imunofluorescência e de identificação de lâminas, devem estar descritos em POP. Observar a identificação específica do anticorpo e clone, quando aplicável, usado na etiqueta das lâminas de imuno-histoquímica e de imunofluorescência.



ANM 24.000 – C – Sim Não NA – As sondas utilizadas estão adequadamente armazenadas, dentro do prazo de validade e as reações são interpretadas por um(a) patologista experiente.

Observação: as sondas e reagentes de patologia molecular devem estar bem preservadas, dentro do prazo de validade, para que as reações apresentem resultados esperados. A interpretação por patologista experiente em correlacionar os resultados da patologia molecular com os demais exames do caso, resultam em melhor acurácia e tratamento adequado ao paciente, principalmente se houver a integração de todos os exames num só laudo.

Evidência: o processo e procedimentos de patologia molecular e os parâmetros gerais de interpretação e correlação com dados clínicos e outros exames realizados na instituição, referentes ao mesmo caso, devem estar descritos em POP.



PEC 44.001 – C – Sim Não NA – Participação de todos os colaboradores nos treinamentos propostos pela instituição.

Evidência: registros de presença dos colaboradores nos treinamentos.

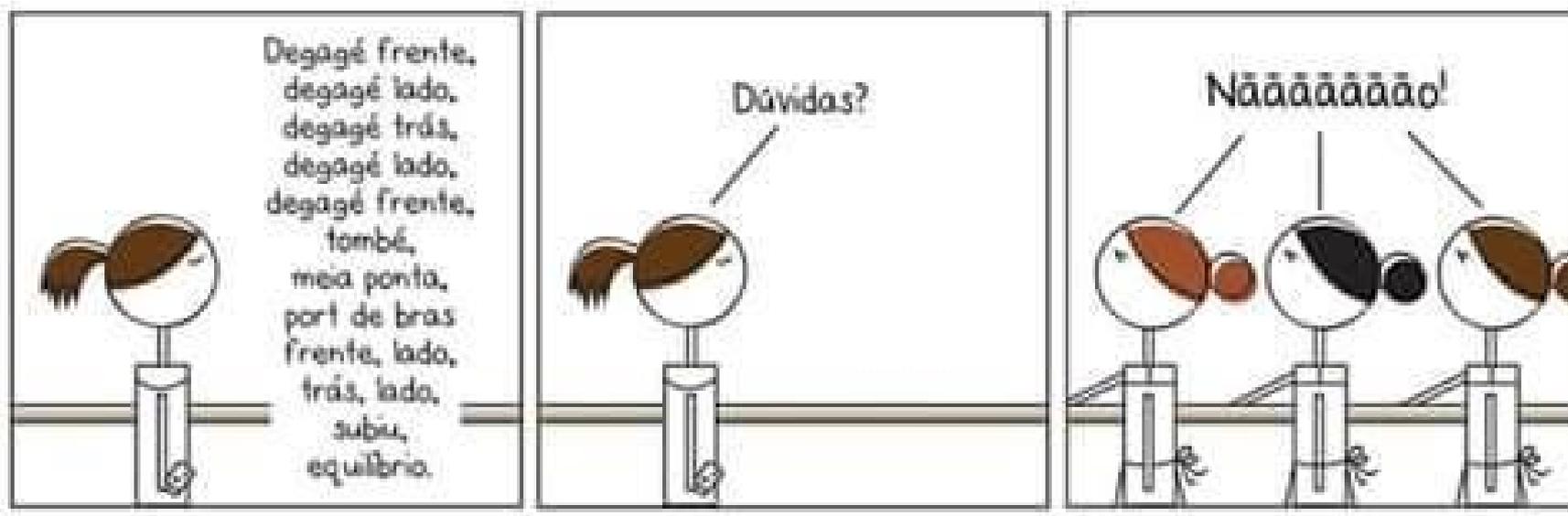


Chargeonline.com.br © Copyright do autor



PEC 44.002 – C – Sim Não NA – O treinamento é administrado respeitando as leis trabalhistas.

Evidência: registros dos treinamentos, com presença dos colaboradores e horários das aulas ou atividades ministradas.

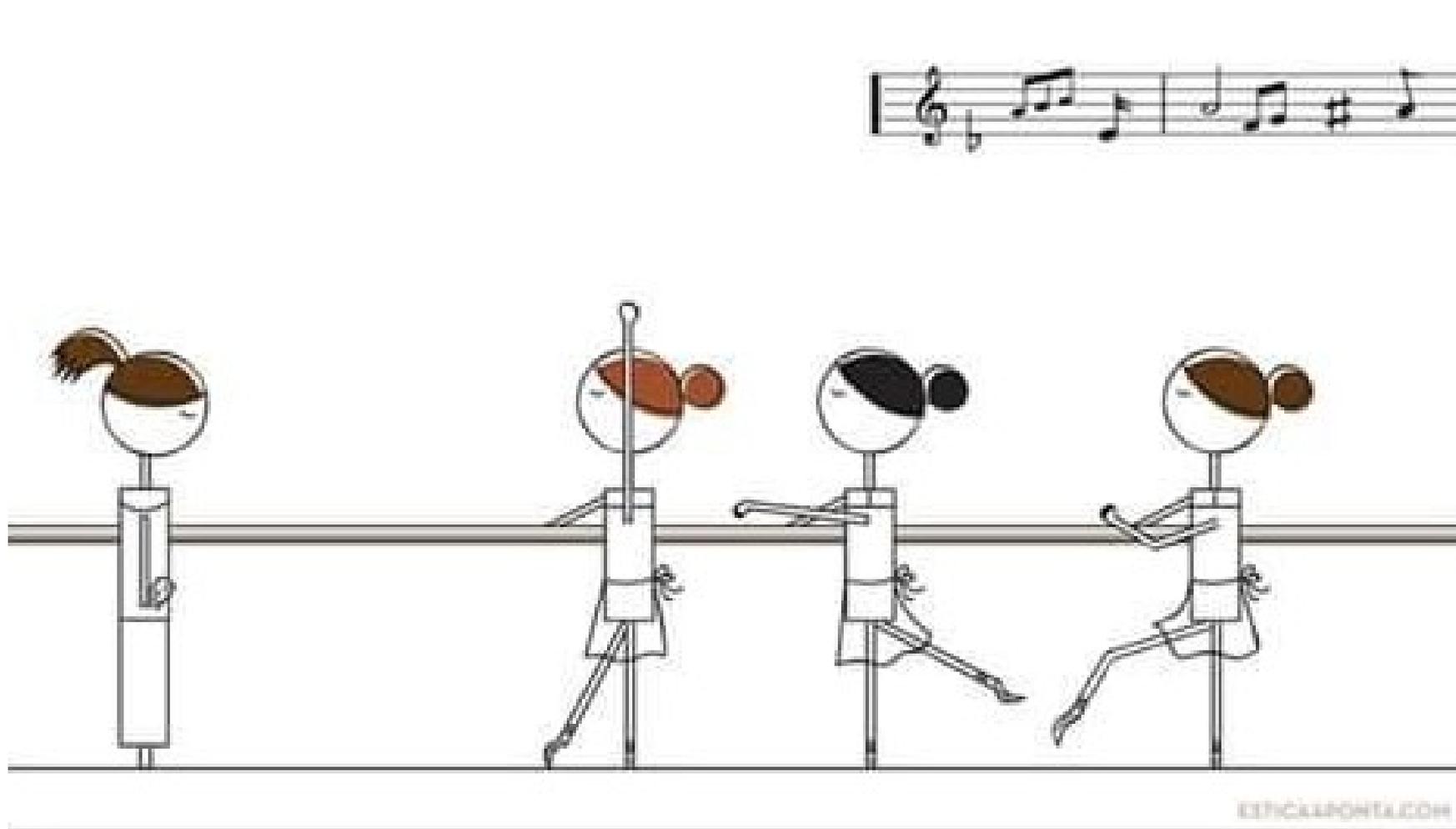




PEC 44.003 – C – Sim Não NA – Avaliação dos treinamentos quanto à eficácia

Observação: além de promover e incentivar os treinamentos, é importante que a instituição avalie se esses treinamentos estão tendo a eficácia esperada, para que as tarefas às quais o colaborador em treinamento desempenhar sejam realizadas de maneira adequada.

Evidência: descrição dos processos de avaliação dos treinamentos devem constar em documentos da qualidade. Resultados das avaliações dos treinamentos (provas ou testes, mentoria de desempenho, entre outras atividades de avaliação). Gráficos de desempenho.





SEG 46.002 – C – Sim Não NA – Locais para alimentação e armazenamento de alimentos estão separados e isolados das áreas técnicas.

Observação: não pode haver armazenamento de alimentos nos mesmo locais de armazenamento de reagentes ou amostras.

Evidência: observar se os locais de armazenamento de amostras contêm apenas amostras e se os alimentos estão armazenados em locais distantes próprios para tal.



SEG 46.003 – C – Sim Não NA – Os refrigeradores e congeladores estão devidamente rotulados e seu conteúdo é condizente com sua identificação?

Observação: produtos químicos não podem estar misturados com amostras biológicas. Amostras e reagentes devem estar separados, bem como alimentos e amostras também.

Evidência: observar se os refrigeradores estão etiquetados, se há controle de temperatura e se o armazenamento é condizente para o qual se destina.



SEG 46.004 – C – Sim Não NA – Descarte de materiais perfuro-cortantes de acordo com as normas.

Observação: agulhas não podem ser reencapadas. Deve haver caixas de descarte, específicas para este fim, que não devem conter papéis, gazes, panos, ou outros materiais não próprios destino nesses recipientes. O volume de seu conteúdo não pode ultrapassar a linha pontilhada.

Evidência: documentos descrevendo os procedimentos de descarte de materiais perfuro-cortantes (este item pode estar contido em outro POP afim).



SEG 46.005 – C – Sim Não NA – Equipamentos de proteção coletiva (EPC) estão disponíveis e com sua manutenção atualizada.

Observação: equipamentos como chuveiros de proteção nas áreas técnicas, duchas oftálmicas, extintores de incêndio, alarmes e detectores de fumaça, exaustores, capelas e outros que estiverem disponíveis devem estar com sua manutenção em dia.

Evidência: documentos e contratos de manutenção dos equipamentos de proteção coletiva (EPC). Observar a presença de EPC nas áreas críticas para risco de incêndio e risco químico.



SEG 46.006 – C – Sim Não NA – As luvas e outros equipamentos de proteção individual (EPI) estão sendo usados corretamente, estão limpos e em bom estado de conservação.

Observação: a instituição deve prover EPI para uso em áreas técnicas e assegurar o seu uso pelos seus colaboradores. Um termo de esclarecimento e compromisso do uso de EPC e EPI assinado pode ser usado para garantir o seu uso adequado pelo colaborador. Caso algum colaborador não estiver usando o EPI, deve haver uma ocorrência interna registrada sobre o mau uso. Os equipamentos devem estar certificados e dentro do prazo de validade (Certificado de Validade – CA), item aplicável para luvas, toucas, óculos, máscaras e jalecos descartáveis. Para verificar a validade do CA, acesse a página: <http://www3.mte.gov.br/sistemas/caepi/PesquisarCAInternetXSL.asp>.

Evidência: POP OU PPRA descrevendo o uso de EPC e EPI. Registros de treinamentos do uso de EPC e EPI. Termos de esclarecimento e compromisso de uso dos EPC e EPI.



SEG 46.011 – C – Sim Não NA – O gerenciamento de resíduos está de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde.

Evidência: DOCUMENTO DA QUALIDADE ou plano descrevendo como é feito o gerenciamento de resíduos da instituição com base na legislação vigente e orientações da vigilância sanitária.

Referências Bibliográficas:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 306, de 07 de dezembro de 2004. Altera a Resolução - RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos nos serviços de saúde.
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/10d6dd00474597439fb6df3fbc4c6735/RDC+N%C2%BA+306,+DE+7+DE+DEZEMBRO+DE+2004.pdf?MOD=AJPERES>
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Setor de Arquitetura e Engenharia. PGRSS Passo a Passo.
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c3df7980474586628fb8df3fbc4c6735/PGRSS+Passo+a+Passo.pdf?MOD=AJPERES>



SEG 46.015 – I – Sim Não NA – Gerenciamento de riscos da instituição com base no Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).

Observação: a instituição deve manter uma programa de gerenciamento de riscos ambientais, que proteja os pacientes, colaboradores e meio ambiente de acidentes com produtos químicos (ex.: derrame de ácido), acidentes físicos (ex.: eletrocussão), riscos biológicos (Ex.: acidente perfuro-cortante com amostra de PAAF), distúrbios resultantes de situações ergonômicas inadequadas e riscos ao meio ambiente (ex.: despejo de produtos químicos na água de riachos).

Evidência: documento ou manual específico descrevendo o PPRA, que deve estar devidamente atualizado, inclusive com cronograma de treinamento disponível, e abranger os seguintes aspectos:

- ✓ informações sobre as condições e meio-ambiente do trabalho;
- ✓ riscos inerentes a sua função devem estar explícitos aos colaboradores;
- ✓ uso adequado dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI);
- ✓ informações sobre os Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC);
- ✓ mecanismos adequados do gerenciamento de risco no transporte dos postos de coleta para a matriz das amostras destinadas à análise;
- ✓ mapa de risco nos setores, inclusive prevendo os riscos pertinentes a cada um deles;
- ✓ sinalização de Risco Biológico nas maletas de transporte de amostras.



SEG 46.016 – I – Sim Não NA – Fichas de segurança de produtos químicos (FISPQ) armazenados e/ou utilizados no setor onde são usados.

Evidência: documento descrevendo os processos e procedimentos de armazenamento de produtos químicos. FISPQ localizadas junto a onde são armazenados os produtos químicos.

Referências Bibliográficas:

1. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora 15 (NR 15), que dispõe sobre Atividades e Operações Insalubres. Última alteração pela Portaria SIT n.º 43, de 11 de março de 2008 (DOU 13/03/2008). <http://www010.dataprev.gov.br/sislex/paginas/05/mtb/15.htm>.



SEG 46.017 – I – Sim Não NA – Os produtos químicos estão sendo manuseados com os EPIs e EPCs necessários e de forma responsável.

Evidência: documentos contendo a descrição dos processos e procedimentos de armazenamento de produtos químicos.

Referências Bibliográficas:

1. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora 15 (NR 15), que dispõe sobre Atividades e Operações Insalubres. Última alteração pela Portaria SIT n.º 43, de 11 de março de 2008 (DOU 13/03/2008). <http://www010.dataprev.gov.br/sislex/paginas/05/mtb/15.htm>.



SEG 46.018 – C – Sim Não NA – Garantia de desinfecção e esterilização de equipamentos e materiais.

Evidência: POP descrevendo os processos e os procedimentos para desinfecção de bancas e de materiais usados na instituição, inclusive materiais a serem esterilizados.

Referências Bibliográficas:

1. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 302 (RDC 302) - Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União, 14/10/2005. Em revisão.



SEG 46.019 – I – Sim Não NA – Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA instalada.

Observação: instituições com mais de dezenove (19) colaboradores em seu quadro funcionários deve ter uma CIPA instalada conforme a NR nº 5 do MTE.

Evidência: documento de instalação da CIPA, documentos da eleição dos colaboradores que a compõem, bem como seus registros de treinamentos para exercer a função de “cipeiro”, e POP ou plano descrevendo as suas atribuições.

Referências Bibliográficas:

1. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora 15 (NR 15), que dispõe sobre a Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA), Portaria no 08 de 23 de fevereiro de 1999. Última alteração pela Portaria SIT n.º 14, de 21 de junho de 2007 (DOU 26/06/2007).http://www010.dataprev.gov.br/sislex/paginas/05/mtb/htm#quadro_l



SEG 46.020 – I – Sim Não NA – Programa para combater vetores e pragas urbanas.

Observação: vetores e pragas urbanas devem ser combatidos, pela capacidade de transmissão de doenças contagiosas e potencial destruição de amostras arquivadas, como por exemplo os blocos de parafina, que podem ser alvo de baratas.

Evidência: documento descrevendo a periodicidade das dedetizações e desinfestações na instituição, bem como mecanismos usados para coibir a invasão do ambiente por insetos. Observar se os ralos dos setores e banheiros possuem mecanismos de fechamento. Registros de dedetização e desinfestação por empresa terceirizada.



Obrigado !

Dr. Renato Lima de Moraes Júnior

limamoraes@uol.com.br

