

JOSÉ VASSALLO



CONTROLE DE QUALIDADE E ACREDITAÇÃO NO LABORATÓRIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA



Sociedade Brasileira de Patologia
- Departamento de Controle de Qualidade -



São Paulo - 2003

CONTROLE DE QUALIDADE E ACREDITAÇÃO NO LABORATÓRIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA

Sociedade Brasileira de Patologia

- Departamento de Controle de Qualidade -



Editor

José Vassallo

Professor Associado de Patologia
Do Departamento de Anatomia Patológica

UNICAMP

Campinas / SP

Controle de Qualidade e Acreditação no Laboratório de Anatomia Patológica
Sociedade Brasileira de Patologia

Editor

José Vassallo

O Editor cedeu os direitos autorais da obra para a Sociedade Brasileira de Patologia.

Proibida a reprodução total ou parcial deste livro
sem a permissão escrita da Sociedade Brasileira de Patologia

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)

Vassallo, José

Controle de qualidade e acreditação no laboratório de anatomia patológica/José Vassallo. -- São Paulo: Sociedade Brasileira de Patologia, 2003.

1. Laboratórios 2. Patologia 3. Controle de qualidade 4.
Acreditação I. Vassallo, José. II. Título.

NLM QZ23
V465c

Fundação Biblioteca Nacional
ISBN 85-87378-03-1

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA

Gestão 2001-2003

DIRETORIA EXECUTIVA (BIÊNIO 2001-2003)

| | |
|---|---|
| Presidente | Marco Antônio Cardoso de Almeida (BA) |
| Vice-Presidente p/ Assuntos Acadêmicos | José Vassallo (SP) |
| Vice-Presidente p/ Assuntos Profissionais | Luiz Fernando Bleggi Torres (PR) |
| Secretária Geral | Geanete Pozzam (SP) |
| Secretário Adjunto | Luiz Antonio Rodrigues de Freitas (BA) |
| Tesoureira | Maria Dirlei F. Souza Begnami (SP) |
| Tesoureira Adjunta | Teresinha Castello Branco Carvalho (PI) |

DEPARTAMENTOS

| | |
|-------------------------|-------------------------------------|
| Comunicação Social | Maria do Carmo de Abreu e Lima (PE) |
| Especialidades | Leila Maria Cardão Chimelli (RJ) |
| Científica | Fernando Monteiro Aarestrup (MG) |
| Ensino | Maurício Barcelos (GO) |
| Defesa Profissional | Carlos Thadeu Schmitt Cerski (RS) |
| Controle de Qualidade | Lúcia de Noronha (PR) |
| Relações Internacionais | Fernando Soares (SP) |

CONSELHO FISCAL

Joel Takashi Totsugui (PR)
Consuelo Antunes Barreto Lins (PE)
Alfredo José Afonso Barbosa (MG)

CONSELHO CONSULTIVO

| | |
|------------|-------------------------------|
| Presidente | Fernando Soares (SP) |
| Membros | Alexandre Salles (RN) |
| | Geraldo Brasileiro Filho (MG) |
| | José de Souza Andrade (MG) |

SECRETARIA

Carmen Sílvia Leite Varoli
Dirce Maforio
Rodrigo Gabriel Guerra
Sidnei de Oliveira Souza
Sueli de Abreu Kurche



CONTROLE DE QUALIDADE E ACREDITAÇÃO NO LABORATÓRIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA / PROF. DR. JOSÉ VASSALLO

PREFÁCIO

"Escrever tudo o que faço e fazer tudo o que escrevo". Creio que nesta máxima do controle de qualidade, que tive oportunidade de conhecer em um curso de auditoria interna, está embutida a essência das nossas preocupações com a qualidade final do produto resultante do nosso trabalho. Num primeiro momento descrever **COMO FAÇO**, em consonância com a experiência consensual, e paralelamente **FAZER COMO SE DECIDIU FAZER**, em consonância com o saber científico. A Sociedade Brasileira de Patologia, como sociedade científica representada no Conselho de Especialidades da AMB, não poderia, principalmente nestes últimos tempos de conscientização do grande público para direitos inalienáveis, deixar de pesquisar, organizar e difundir normas e critérios que pudessem nortear os patologistas brasileiros, atuando nas áreas de Anatomia Patológica e Citopatologia, com ênfase, obviamente, na sua prática diária. Desde os primeiros encontros de laboratórios de Anatomia Patológica com a SBP e, posteriormente, em participação conjunta com a SBC e a recém criada ABRALAPAC, a SBP tem perseguido este objetivo: a criação de um conjunto de normas e orientações internacionalmente reconhecidas, que viessem qualificar os nossos procedimentos e acreditar os nossos serviços e laboratórios, tanto em nível público, como privado.

Assim também vários cursos, simpósios, etc, isolados ou dentro dos Congressos Brasileiros de Patologia, com a presença de colegas brasileiros e estrangeiros, médicos e técnicos de outras áreas, foram organizados em colaboração estreita com as co-irmãs já citadas. Listas de verificações estrangeiras e brasileiras incipientes foram divulgadas, experiências foram transmitidas para todos os colegas, que embora acostumados com uma rotina rígida das técnicas e dos procedimentos histopatológicos e citopatológicos e alguns até com o rigor do método científico, não tinham ainda atentado para o controle de qualidade do produto final do seu labor: o laudo médico. Neste ambiente nasceu o PICQ/SBP/MM -



Programa de Incentivo ao Controle da Qualidade da SBP/Multimídia, como instrumento de reciclagem, controle de qualidade e acreditação do elemento mais importante dos nossos procedimentos: o médico-patologista, elemento central do estudo da amostra a ele confiada para interpretação. Hoje reconhecido e premiado o PICQ/SBP/MM vem cumprindo o seu papel, agora com novas perspectivas de registro oficial junto ao MS/ANVISA/REBLAS. Entretanto, faz-se necessário que também as condições em que os nossos procedimentos são realizados sejam verificadas, controladas, validadas e acreditadas por quem de direito, cumprindo um ciclo mundialmente aceito que visa proteger o usuário e também o profissional envolvido.

Neste contexto nada mais alvissareiro do que esta obra: **CONTROLE DE QUALIDADE E ACREDITAÇÃO NO LABORATÓRIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA**, do querido colega-amigo Prof. Dr. José Vassallo, Vice-presidente de Assuntos Acadêmicos da SBP e professor de patologia da UNICAMP. Trabalho de um acadêmico que debruçado sobre o assunto, desmistifica a divisão entre a ciência, as suas teorias e as práticas, e representa o produto final de um outro trabalho desafiador, acadêmico/profissionalizante, vencido pelo nosso JV, que despretensiosamente e de maneira magnânima doou os seus direitos sobre a obra, em benefício do conjunto dos colegas e interessados no assunto. Tal abnegação do querido-amigo e companheiro JV é mais uma demonstração do que tem ele feito pela SBP, pelos patologistas e pela Patologia. Agrega-se valor ainda maior a obra, e ao pensamento da primeira frase deste prefácio, o fato de que o autor coloca na prática, pelo menos para mim, uma outra máxima dita por um autor muito querido: “Não é importante que eu tenha o conhecimento, mas sim que ele esteja à disposição de todos”. Que todos possam também se debruçar sobre o assunto e desfrutar dos conhecimentos sobre um tema que jamais se encerra sobre si mesmo e tem como objetivo a perfeição nunca alcançada.

Particularmente sinto-me honrado por escrever este prefácio e feliz por ter podido viver este tempo.

Prof. Marco Antonio Cardoso de Almeida

Presidente da Sociedade Brasileira de Patologia

Professor Adjunto do Departamento de Anatomia Patológica e Medicina Legal

Faculdade de Medicina/Universidade Federal da Bahia



Desde o surgimento da idéia de escrever este trabalho, até a fase de conclusão do mesmo, contei com a colaboração dos seguintes amigos, a quem muito tenho a agradecer:

- *aos membros da direção da Sociedade Brasileira de Patologia e colaboradores de nossa Sede, em especial aos Drs. Marco Antonio Cardoso de Almeida (Presidente), Luiz Fernando Bleggi Torres (Vice-Presidente para Assuntos Profissionais) e Fernando Augusto Soares (Presidente do Conselho Consultivo e Diretor de Relações Internacionais), pelo estímulo do trabalho conjunto de anos, pelas sugestões e pelo empenho em levar o texto a todos os patologistas brasileiros; sobretudo pela Amizade;*
- *à Sra. Eneida Rached Campos e aos demais membros do Grupo de Gestores da Qualidade do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas, com quem muito tenho aprendido nestes anos de trabalho conjunto para a melhoria da qualidade no Laboratório de Anatomia Patológica; além disto, a Sra. Eneida gentilmente revisou o texto e apresentou sugestões;*
- *ao Dr. Hercílio Fronza Júnior e à Sra. Jeandrea Treml (Joinville - SC), que disponibilizaram com grande presteza muitas informações e material bibliográfico, além de partilharem de sua grande experiência com a acreditação e implantação da qualidade em seu laboratório.*

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| 1 INTRODUÇÃO | 9 |
| 2 PROCESSO NO LABORATÓRIO DE PATOLOGIA | 10 |
| 3 INDICADORES DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO DE PATOLOGIA | 11 |
| 4 TEMPO DE RESULTADO (<i>TURN AROUND TIME</i> , OU TAT) | 13 |
| 5 LAUDO ANATOMOPATOLÓGICO | 16 |
| 6 INDICADORES RELACIONADOS À PATOLOGIA CIRÚRGICA | 20 |
| 7 INDICADORES RELACIONADOS À CITOLOGIA | 23 |
| 8 INDICADORES RELACIONADOS À IMUNOISTOQUÍMICA | 25 |
| 9 INDICADORES RELACIONADOS À AUTÓPSIA..... | 30 |
| 10 ASPECTOS FÍSICOS DO LABORATÓRIO – BIOSSEGURANÇA | 32 |
| 11 ASPECTOS ORGANIZACIONAIS DO LABORATÓRIO | 34 |
| 12 ACREDITAÇÃO E CERTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO DE PATOLOGIA | 36 |
| 13 AUDITORIA DO LABORATÓRIO DE PATOLOGIA | 40 |
| 14 CONCLUSÕES | 42 |
| 15 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 44 |
| 16 ANEXOS | 48 |



1 INTRODUÇÃO

A Anatomia Patológica, ou Patologia, é um ramo da Medicina que apresenta uma vertente científica, acadêmica, que lida com o estudo das bases das doenças. Apresenta também uma vertente diagnóstica, útil na prática clínica, que consiste em, através do método morfológico, chegar à identificação e adequada classificação dos processos patológicos. Com isto, os médicos atendentes podem direcionar a terapêutica mais adequada para cada caso.

Com o crescente avanço do conhecimento médico, houve um incremento na complexidade dos diagnósticos e diversificação da terapêutica. Os médicos atendentes estão cada vez mais exigentes com detalhes dos diagnósticos anatomopatológicos, pois dispõem de melhores e mais específicas armas terapêuticas. Portanto, o indicador tradicional utilizado pelo patologista, qual seja, fornecer o diagnóstico “correto”, embora continue sendo de primordial importância, não pode continuar o único aplicado à especialidade. Deve-se associar a este indicador outros, como: ser completo, clinicamente relevante, emitido em tempo, por um valor compatível.

A relativa simplicidade de um laboratório de Patologia, quando se compara à necessidade de aparelhos mais sofisticados em um laboratório de Patologia Clínica ou em um centro de diagnóstico por imagens, por exemplo, fez com que se tenha, por muito tempo, subestimado o valor de aspectos administrativos, como estudo de processos, tempo de resultado do exame e avaliação de custos. Além do mais, a crescente concorrência no mercado leva à necessidade de se aumentar a relação custo/benefício em todas as etapas do processo. Do ponto de vista do controle social, a proliferação de profissionais e laboratórios, torna imperiosa a necessidade de se estabelecerem critérios, indicadores e sistemas de avaliação dos mesmos.

Desta forma, vários trabalhos têm sido publicados, referentes à Qualidade, Auditoria e critérios de acreditação dos laboratórios. Em particular nos Estados Unidos da América, o Colégio Americano de Patologistas, CAP, apresenta um programa extenso e realiza acreditação e auditoria em laboratórios médicos em todo o país, ou mesmo no exterior. No entanto, uma coletânea desses trabalhos, estudando todos os aspectos possíveis relacionados ao processo e melhoria de qualidade, com vistas à acreditação e auditoria de qualidade do laboratório de Patologia faltam em nosso meio.

Assim, a proposta do presente trabalho é a de realizar um levantamento dos critérios de avaliação e indicadores já existentes em outros centros, bem como a legislação e normas específicas aplicadas em nosso meio, visando contribuir para a melhoria da qualidade em laboratórios que queiram iniciar um programa individual e para a criação de um programa brasileiro adaptado às nossas condições. Serão levantados e discutidos pontos considerados por nós mais relevantes, não existindo a pretensão de se realizar uma abordagem completa e exaustiva de todos os aspectos particulares inerentes ao assunto.

2 PROCESSO NO LABORATÓRIO DE PATOLOGIA

O processo é iniciado fora mesmo do âmbito do laboratório de Patologia, quando um médico realiza uma coleta de tecido (biópsia), uma cirurgia, uma coleta de líquido ou secreção. O material retirado ou coletado deverá ser enviado ao laboratório acompanhado de uma requisição de exame, onde devem constar os dados mínimos (identificação do paciente, idade, sexo, etnia, registro hospitalar, topografia do material retirado, exame solicitado, breve resumo clínico, dados de outros exames laboratoriais já realizados, hipótese diagnóstica, dados do médico solicitante, como nome, CRM e telefone de contato, setor do Hospital de onde provém a solicitação). Além disto, o material deve ser adequadamente acondicionado em fixador apropriado (por exemplo, formalina a 10% para tecidos e álcool 80% para alguns tipos de exames citológicos) e em recipientes próprios. É freqüente, já nesta etapa, haver problemas com o preenchimento da requisição, com o acondicionamento e transporte do material biológico. Cabe ao patologista instruir seus clientes da forma correta de fazê-lo, através de manuais específicos. Nos raros casos em que o próprio paciente procederá à coleta do material (por exemplo, escarro e urina) este deverá ser previamente orientado pelo laboratório sobre a forma adequada de fazê-lo e transportá-lo. Deve-se lembrar ainda que alguns laboratórios de Patologia procedem à coleta de material (esfregaços colpocitológicos, punções) nas suas dependências.

O material e a requisição de exame adequadamente preenchida chegam ao setor de recepção do laboratório de Patologia. Neste local o funcionário responsável *confere* o número de frascos, o material e as requisições, evitando receber amostras com quaisquer incorreções, ou informando ao médico solicitante da ocorrência de problemas. Este procedimento evita que haja responsabilização indevida do laboratório de Patologia por materiais não enviados, ou enviados de forma inadequada. É aconselhável que aquele que levar um exame a um laboratório de Patologia (o próprio paciente ou funcionário de um Hospital) recebam o comprovante onde consta a data para retirada do resultado.

No serviço de recepção é registrado o exame, recebendo um número de ordem interno, que serve de localizador e identificador de todo o material resultante e arquivado (laudos, lâminas e blocos de parafina). Depois do procedimento, o funcionário do setor encaminha o material com a planilha para ser processado no setor técnico.

No setor técnico, o material é processado macroscopicamente pelo patologista (no caso de peças cirúrgicas maiores), o qual descreverá características morfológicas mais relevantes da peça, medidas, peso etc, retirará amostras para serem analisadas microscopicamente e arquivará o restante da peça em local apropriado do laboratório por um período de 90 dias. Pequenos fragmentos de tecidos obtidos por biópsias são normalmente colocados na íntegra para exame microscópico. Material citológico (líquidos, secreções) são processados pelo próprio pessoal técnico, gerando-se lâminas que serão coradas e examinadas ao microscópio.

Os tecidos fixados e colocados em cápsulas apropriadas são processadas por técnicos treinados para esse fim, gerando-se lâminas histológicas que serão analisadas pelo patologista. Este associará informes clínicos, dados de macroscopia e os novos dados histológicos para a confecção de um laudo final e de um diagnóstico. Neste ponto, o patologista poderá necessitar de estudos complementares do tecido, como colorações



especiais ou imunoistoquímica. Uma vez elaborado o laudo, este é enviado ao paciente, clínica ou hospital interessado.

O processo todo, desde a recepção até a emissão do laudo, dura no mínimo 24 horas para pequenas amostras (por exemplo, endoscópicas, citologia), até cerca de 72 horas para peças cirúrgicas ou materiais que necessitam de descalcificação. Menos freqüentemente permite-se demora maior para casos que necessitem de interconsultas com especialistas ou estudos mais aprofundados, como o imunoistoquímico, quando os resultados podem sair em 5 dias ou pouco mais. Este tempo de processamento no laboratório de Patologia é conhecido na literatura internacional como “turn around time” ou, mais brevemente, TAT, o qual será tema de discussão mais adiante (capítulo 4).

3 INDICADORES DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO DE PATOLOGIA

Todos os Laboratórios de Patologia deveriam, idealmente, participar de um programa de controle de qualidade, CQ, com a finalidade de monitorar suas atividades. Este conceito articula-se, de maneira mais ampla, com a necessidade de controle das atividades das instituições de saúde, públicas ou privadas, objetivando-se o estabelecimento de serviços responsáveis que possam atender a esse direito básico do cidadão. Em todos os níveis da assistência à saúde da comunidade, a monitorização da sua qualidade deve ser quesito inquestionável exercido pelas autoridades sanitárias e pelos diversos segmentos da prestação desses serviços. (Collazzo, 1998b). Acima dos conflitos que advêm da prática da prestação de serviços de saúde, esse controle deveria ser visto como um objetivo comum a todos os segmentos da assistência, que deveriam comportar-se, neste particular, como complementares e não como concorrentes ou adversários.

Na prática médica, os patologistas são privilegiados no que diz respeito à preocupação com a criação de oportunidades de melhoria no exercício de suas atividades. Howanitz (1990) relata que já no ano de 1947 Belk e Sunderman realizaram um trabalho clássico que serviu de base para o desenvolvimento de um programa para a melhoria do desempenho que se tornou lugar-comum nos laboratórios de patologia clínica e que, posteriormente, foi utilizado para testar a proficiência das atividades dos anatomopatologistas e citotécnicos (profissional não médico que realiza o escrutínio de exames colpocitológicos).

O CQ deve ser visto pelo patologista, assim como por todos os profissionais previdentes, como uma série de princípios e práticas que visam minimizar sua probabilidade de erros e não como um conjunto de regras externas que se somam às suas já numerosas tarefas diárias. A preocupação com o CQ trará maior racionalidade para suas atividades e de seus colaboradores, maior confiança em sua *praxis* e permitirá amenizar um eventual erro. Além disto, receber um serviço de qualidade é um direito inalienável de seu cliente.

Definir qualidade em serviços é uma tarefa difícil, porém é conveniente aceitar o conceito de que a satisfação das necessidades do cliente deva constituir-se no alvo central das preocupações do prestador de serviços (Albrecht, 1998). Na Medicina, a qualidade pode

ser definida como o grau em que os serviços de saúde para indivíduos e populações aumentam a possibilidade de resultados positivos e estão compatíveis com o conhecimento profissional corrente. Pode-se ainda dizer que a qualidade corresponde ao grau de adesão a padrões de boa prática contemporâneos aceitos, alcançando-se resultados satisfatórios para um serviço, procedimento, diagnóstico ou problema clínico (Travers, 1990).

A natureza relativamente subjetiva do trabalho do anatomopatologista torna difícil a tarefa de estabelecer um padrão nítido de qualidade para sua atividade, já que, de modo geral, existe uma relação implícita de qualidade com *resultados* (Rickert, 1990). Os resultados em Medicina são complexos e métodos simplificados de avaliação podem levar a falsas conclusões (Travers, 1990). Daí a necessidade de se buscarem e discutirem amplamente os indicadores de qualidade em anatomopatologia.

Os *indicadores* são os elementos da estrutura, do processo e do resultado da assistência que podem ser relevantes de modo sistemático e podem servir de avaliadores da qualidade da assistência (Collazzo, 1998b). Os indicadores não se constituem em meios *diretos* de medir a qualidade, mas podem apontar, se superarem ou estiverem abaixo de uma determinada freqüência, para a existência de um problema. Os indicadores devem ser formulados de tal modo a servir de alarme para situações indesejáveis (eventos-sentinelas) ou para indicar a evolução de um evento no tempo. Muitos indicadores podem ser criados em uma determinada atividade, mas permanecerão úteis os que satisfizerem os quesitos: *mensurabilidade, aceitabilidade, especificidade, cientificidade, fácil operação e comunicação* (Collazzo, 1998b).

Qualquer que seja o âmbito de utilização dos indicadores ou o componente qualitativo a avaliar (eficácia, eficiência, qualidade técnica-científica, satisfação do paciente), sua abordagem, segundo Collazzo (1998b) sempre se apoia no tripé: *estrutura* (pessoal, organizacional, ambiente físico e recursos em geral), *processo* (o que e como se faz) e *resultados* (que coisa se obtém). Os resultados podem ser *finais* (modificação da incidência de uma doença, prolongamento da expectativa de vida, satisfação do cliente ou de seus parentes etc) ou *intermediários* (modificações clínicas ou comportamentais ligadas aos resultados finais).

Do ponto de vista da abrangência, os indicadores da qualidade podem ser: *indicadores governamentais ou gerenciais* (estado de saúde dos cidadãos, recursos utilizados para definir uma programação sanitária), *indicadores de qualidade percebida* (adequação, equitabilidade, acessibilidade, humanização, conforto, privacidade), *indicadores da qualidade técnica-científica* (medidas objetivas quantitativas da gestão clínica, como diagnóstico e terapêutica, e dos resultados da assistência). A escolha destes últimos deve implicar em uma coparticipação dos profissionais interessados, como, por exemplo, a sociedade médica-científica da especialidade, em consonância com os princípios das autoridades sanitárias (Collazzo, 1998b). É importante ressaltar que os indicadores em patologia, assim entendidos, são úteis tanto ao laboratório individualmente, quanto para servir de medida comparativa entre os diferentes serviços, permitindo a avaliação da situação em uma determinada região ou país e servindo de base para medidas corretivas e educativas particulares e gerais.

Os indicadores devem ser selecionados dentre as múltiplas possibilidades, tendo em vista os objetivos de *individualizar erros sistemáticos* que impedem alcançar um objetivo

definido e *melhorar continuamente os processos* através dos quais se pretende atingir esses objetivos (Travers, 1990). A seleção dos indicadores, se bem que baseada em princípios gerais e amplos, deve levar em conta características dos serviços particulares, como recursos disponíveis, extensão dos serviços oferecidos, contexto no qual esses serviços são oferecidos e filosofia do programa de qualidade adotado (Collazzo, 1998b). Por outro lado, embora cada serviço possa beneficiar-se da escolha de alguns e não de outros indicadores, devemos ter em mente que a tecnologia da informação (facilidade de viagens para encontros internacionais, ampliação de trabalhos cooperativos globais e divulgação de maciça quantidade de informações na *internet*, entre outros) globaliza os critérios de qualidade em patologia, sendo que as habilidades dos profissionais não mais podem atender apenas a critérios locais, mas atingem o nível nacional e até mesmo internacional (Travers, 1990).

Quanto aos tipos de indicadores, estes podem ser *comuns* (como o tempo de laudo, ou TAT) e *específicos* (como os atribuídos às requisições de exames, aos laudos escritos, à acurácia diagnóstica etc). Em contrapartida, os indicadores *inespecíficos* dizem respeito aos processos internos ao laboratório, informatização, gestão de recursos etc. Os diferentes indicadores serão detalhados nos capítulos seguintes.

Para finalizar este capítulo, é importante frisar que todos os programas de CQ devem ser registrados em documentos escritos, onde se detalhem os *objetivos* do programa, os momentos de coleta e avaliação dos dados (indicadores), os métodos de avaliação dos dados, os procedimentos para tomada de ação baseando-se nas conclusões advindas dos dados coletados, os indivíduos responsáveis pelo programa e os métodos de avaliação da efetividade do programa. O documento deve informar ainda se o programa serve para uso interno do laboratório ou articula-se com programas organizacionais mais amplos (Travers, 1990).

4 TEMPO DE RESULTADO (TURN AROUND TIME, OU TAT)

É consenso nos trabalhos sobre qualidade em laboratórios de Patologia que o TAT é o seu indicador mais importante. Num sentido mais amplo, o TAT deveria representar o tempo decorrido do momento em que o clínico indica o exame até o momento em que ele tem em mãos o resultado (Collazzo, 1998b). Este conceito é torna-se um indicador muito importante no nível institucional, pois mede não apenas o tempo de resposta do Laboratório de Patologia, como também a eficiência de toda a cadeia que sucede o ato médico de solicitar um exame. Por exemplo, se um clínico indicar uma biópsia, quando ele mesmo não a realiza e depende de outro profissional, como o cirurgião, o tempo para esse mesmo clínico ter o resultado do exame em mãos dependerá: da disponibilidade do cirurgião e anestesista, da agilidade de agendamento da cirurgia, dado o movimento do centro cirúrgico, da agilidade do serviço de apoio no centro cirúrgico para levar o exame até o laboratório e, uma vez realizado o exame dentro do laboratório de Patologia, da agilidade de o laudo chegar às mãos do clínico. Na verdade, em algumas instituições onde este longo caminho pode levar semanas, muitas vezes o patologista é responsabilizado pelos atrasos, sem se levar em

conta que o material não chegou ao laboratório, ou o laudo não foi levado às mãos do solicitante em tempo razoável. O anatomopatologista tem, como membro do corpo hospitalar e no interesse do paciente, o dever de empenhar-se para que esse processo seja o mais ágil possível, através dos colegiados competentes.

No entanto, quer no âmbito de uma instituição e, mais ainda, em um laboratório fora do hospital, utilizar este conceito abrangente do TAT dependeria de fatores complicadores externos ao laboratório, muitos dos quais, se não todos, o patologista não tem condições de controlar. Por isto, o conceito utilizado na prática restringe o TAT ao tempo decorrido da chegada do exame ao laboratório até a expedição do resultado.

O TAT pode ser desmembrado no tempo levado em cada uma das etapas descritas no capítulo 2: tempo decorrido para receber e registrar o material, tempo decorrido para se processar a macroscopia, tempo decorrido para o laboratório entregar a lâmina para o patologista (*tempo de laboratório*), tempo decorrido para o patologista finalizar o laudo (*tempo de relatório*), tempo decorrido para a secretária digitar o laudo, quando este for o caso (*tempo de transcrição*) e tempo decorrido para a liberação final do relatório, por meio eletrônico e/ou por papel (*tempo de liberação*). Uma vez determinada uma meta de TAT por um laboratório, o reconhecimento destas etapas é útil para se adequar cada tempo ao tempo final desejado. Além do mais, em cada etapa, falhas podem ser detectadas e medidas podem ser tomadas para sua redução. Por exemplo, a informatização constitui-se numa importante ferramenta para auxiliar na redução do TAT. A utilização de “máscaras” para descrições macro e microscópicas pode facilitar e economizar o tempo do profissional que apenas preencherá as lacunas com os dados pertinentes ao caso em análise. Se, aliado a esta medida, o patologista dispuser de um computador individualizado para inserir os dados de cada caso, isto evitará o retrabalho de digitação por uma secretária, eliminando o tempo de transcrição por completo. Atualmente, dispõe-se de aparelhos que aceleram o processamento histológico, como os fornos de microondas profissionais, que podem processar cerca de 100 cápsulas em 3-4 horas, ou processadores automáticos de coloração das lâminas histológicas, e assim por diante. Também pode-se modificar o período de funcionamento do laboratório, com turnos de funcionários e patologistas, de forma a acelerar a saída dos resultados. Tudo dependerá dos recursos disponíveis para o laboratório e do tipo de investimento financeiro que se pretende fazer para modular o TAT às necessidades de cada um.

Fica claro, desta forma, porque o TAT é considerado como um indicador importante e sensível no laboratório de Patologia (Cowan, 1990; ADASP, 1991; Collazzo, 1998b). Seu prolongamento indica deficiências no processo em uma ou mais etapas, as quais, quando analisadas em profundidade, podem revelar problemas de ordem estrutural, material, instrumental, recursos humanos, motivação etc.

Segundo Cowan (1990), o TAT

“é talvez o indicador isolado mais sensível da organização e função do laboratório. Qualquer problema de escrita, técnica, na área diagnóstica ou em sua função coordenada reflete-se no TAT. A falha do patologista em trabalhar como um membro de equipe pode estender muito o TAT. Portanto, é compensador despende-se um grande esforço na solução pontual das fontes de atraso” (Cowan, 1990, p. 132).



O mesmo autor continua:

“Os padrões de TAT para cada Departamento devem refletir a complexidade dos casos. A maioria (85-90%) dos laudos de biópsias, ressecções cirúrgicas e citopatológicos deve sair em 24 horas. Laudos macroscópicos preliminares de autópsia, baseados nos achados macroscópicos, devem sair no mesmo dia ou no dia seguinte ao do procedimento. Uma autópsia deve estar completamente estudada em 2 semanas. A incorporação de residentes pode, de modo razoável, estender este tempo para 4 ou 5 semanas” (Cowan, 1990, p. 132).

A “Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology” (ADASP, 1991) sugere o TAT dos procedimentos como especificado no Quadro 1.

Quadro 1: Tempos de laudos em patologia cirúrgica.

| Tipo de espécime | Relato verbal (dias) | Laudos escritos (dias) |
|-------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Urgentes | 1 | 2 |
| Biópsias | 2 | 3 |
| Peças cirúrgicas | 2 | 3 |

Para cada um dos procedimentos abaixo, sugerem os seguintes acréscimos em dias úteis, independentes entre si:

- ✓ fixação de material enviado sem fixador: 1 dia;
- ✓ descalcificação: 1 dia;
- ✓ reprocessamento histológico: 1-2 dias;
- ✓ recortes: 1 dia;
- ✓ imunoistoquímica: 1-2 dias;
- ✓ microscopia eletrônica: 2-3 dias;
- ✓ consulta interdepartamental: 1 dia.

A ADASP estima que um limite aceitável é que 80% dos casos, no mínimo, cumpram estes TAT. Para autópsias, recomenda que o relatório macroscópico provisório seja feito em 1 dia e o relatório final em 30 dias, com limites mínimos de 90% e 80% dos casos, respectivamente.

Collazzo (1998b) enfatiza que o

“TAT é indubitavelmente um indicador importante, tanto para os clínicos (redução da duração da internação, da conclusão do preenchimento dos prontuários), quanto para os administradores (competição da contratação dos prestadores), para os pacientes (início mais rápido do tratamento) e também para os patologistas (demonstração de melhora na qualidade do serviço e aumento da competitividade)” (Collazzo, 1998b, p. 373).

O mesmo autor alerta, porém, que

“a redução do TAT (...) poderia, a partir de um certo limite, não aumentar a utilidade clínica e propiciar um aumento de erros diagnósticos. Nestes casos, um aumento dos custos gerados pelo aumento do TAT poderia ser compensado pela economia com tratamentos clínicos inúteis conseqüentes a um diagnóstico errado e com a minoração de problemas médico-legais” (Collazzo, 1998b, p. 373).

Deve ficar claro que laboratórios que estejam muito distantes dos prazos referidos acima não devem buscar, de uma só vez, tentar atingi-lo. Pode-se estabelecer prazos mais realistas para cada situação e buscar diminuí-los gradualmente. Os casos que necessitam de estudo imunoistoquímico constituem uma freqüente fonte de atrasos. Nestas situações é aconselhável emitir um laudo morfológico, comentando as dificuldades encontradas e a necessidade do estudo complementar. Após a realização deste, os novos resultados podem ser incorporados ao laudo, reemitindo-se um relatório final, conforme mais bem explicitado no capítulo 8.

A experiência mostra que, ao se procurar reduzir o TAT, surge a necessidade de um profundo estudo da situação administrativa do laboratório, devendo-se buscar soluções em diversos níveis, o que só pode ser feito com a motivação e participação de todos os seus profissionais.

5 LAUDO ANATOMOPATOLÓGICO

O ponto crítico final da responsabilidade do anatomopatologista é o laudo anatomopatológico. Este laudo constitui-se na prova física de todo o processo do exame e no mecanismo de comunicação do patologista com o clínico (Rickert, 1990). Além da enorme responsabilidade em sua confecção precisa por razões médicas, deve-se lembrar que representa um documento legal, a ser arquivado por pelo menos 5 anos, segundo o Código de Ética Médica. Assim como ocorre com todo material anatomopatológico do paciente, o Código Civil garante direitos a este por 20 anos, sendo, portanto, conveniente manter o material por este período de tempo.

O laudo é o resultado físico que será manuseado pelo maior número de profissionais envolvidos no tratamento e seguimento do paciente, ao contrário da lâmina histológica, que só será vista por colegas patologistas em caso de revisão diagnóstica. Portanto, todo cuidado no seu preparo é necessário, levando em consideração, tanto o *tempo* em que foi emitido (discutido no capítulo 4), como sua *relevância clínica, exatidão técnica, acessibilidade, abrangência informativa apresentação tipográfica, clareza, precisão e exatidão da linguagem*.

Segundo Rickert (1990), ao se avaliar a qualidade do relatório anatomopatológico, deve-se levar em consideração a qualidade da informação clínica oferecida ao patologista na requisição. A requisição anatomopatológica deve conter informações clínicas relevantes que possam ser úteis para o patologista, como: principais dados de história, tempo de evolução, achados de exame físico, laboratorial e imageológico e a(s) hipótese(s) diagnóstica(s). Dentro de uma perspectiva mais sistêmica na atenção médica, avaliar esse item e corrigir eventuais falhas no preenchimento das requisições pode levar à melhora do próprio relatório anatomopatológico. A ADASP (1992) sugere que um resumo das informações clínicas pertinentes deva fazer parte do laudo anatomopatológico. Este dado nem sempre está disponível para o patologista em nosso meio.

O laudo deve conter informações que permitam a adequada identificação do paciente, do médico requisitante e do espécime enviado. A ADASP (1992) sugere que constem no laudo: nome do paciente, sua localização, sexo, idade ou data do nascimento, etnia e nome do médico solicitante. Em caso de laboratórios hospitalares, o registro do paciente no hospital deve constar no laudo. O número interno dado ao material pelo laboratório deve estar destacado no cabeçalho do laudo. As datas de chegada do material ao laboratório e da conclusão do laudo também devem constar do relatório, pois permite uma rápida avaliação do TAT por todos que entrarem em contato com o documento. Além disto, permitem deixar clara a data do primeiro relatório feito pelo patologista, pois outros adendos, também datados, podem seguir-se. Os dados do laboratório, como nome, endereço e telefones e o nome do patologista devem ter lugar de destaque no topo do laudo.

A *descrição macroscópica* deve ser cuidadosamente redigida, abrangendo o maior número possível de detalhes pertinentes, como medidas, pesos, áreas anômalas, distância macroscópica das margens cirúrgicas às lesões etc. Descrições macroscópicas padronizadas (em folhas soltas ou em computadores) são extremamente úteis, pois impedem que detalhes importantes sejam omitidos pelo patologista ao examinar uma peça. Além do mais, no caso dos sistemas informatizados, permitem economia de tempo precioso na digitação de longas descrições por uma secretária e no trabalho de correção pelo patologista.

A ADASP (1992) dá as seguintes recomendações para a descrição macroscópica e processamento do espécime:

- ✓ descrever separadamente cada espécime de tecido identificado e coletado para exame microscópico; esses espécimes devem ter um correspondente diagnóstico em separado;
- ✓ referir se *todo* ou *parte* do espécime foi submetido ao exame microscópico;
- ✓ identificar cada bloco com um único número ou letra; não se deve dar o mesmo número ou letra a mais de um bloco; ao final da descrição, uma lista informando a que corresponde cada bloco deve ser dada (lista de “espécimes submetidos”);
- ✓ a identificação dos blocos descrita no item anterior pode ser ilustrada por esquemas, desenhos e fotos, os quais não devem substituir a descrição detalhada dos mesmos; estes esquemas podem ser enviados juntamente com o laudo ao clínico solicitante;
- ✓ referir na descrição quais margens foram pintadas e quais cores correspondem a quais margens;
- ✓ descrever a distribuição de amostras retiradas para estudos especiais;

- ✓ incluir o número original de lâminas, blocos ou tecidos recebidos de outros laboratórios, com o máximo de informações existentes nos mesmos (letras, símbolos, nome do laboratório).

Acrescentamos que, ao final de cada descrição, deve constar o número total de blocos retirados e se existe material residual ou se todo ele foi incluído para exame microscópico. Se houver material residual, este deve ser apropriadamente acondicionado e identificado, e guardado por 90 dias para eventuais estudos complementares. Este período fica quase impraticável em laboratórios com grande quantidade de espécimes analisados. O ideal é que cada instituição analise os prós e contras de reduzir este período, conciliando-se as necessidades do laboratório e dos clínicos solicitantes. É importante que um período razoável (cerca de 30 dias) após a emissão do laudo seja respeitado para que haja tempo hábil de o clínico interpelar o patologista sobre o relatório e este, eventualmente, retornar a estudar o espécime. Se a comunicação entre ambos for ágil, pode-se reduzir este período, sem prejuízo para o paciente.

A *descrição microscópica* abrange os detalhes arquiteturais e citológicos do tecido amostrado. Ao contrário da descrição macroscópica, a ADASP (1992), bem como muitos patologistas em nosso meio, não consideram a descrição microscópica indispensável, recorrendo a ela apenas quando for pertinente. No entanto, toda e qualquer informação pertinente para que o clínico tome uma conduta deve estar presente no laudo, como: acometimento ou não de margens cirúrgicas por uma neoplasia, profundidade e extensão de invasão de um tumor, presença de invasão vascular ou neural, grau de diferenciação neoplásica etc. Devem estar também presentes no laudo: referências a colorações especiais, imunoistoquímica, microscopia eletrônica e outras técnicas pertinentes; comentários sobre dificuldades diagnósticas e parâmetros utilizados para a conclusão diagnóstica; sempre que pertinentes, referências bibliográficas podem constar do laudo; referência à manipulação não rotineira do tecido, como fotografia macroscópica, descalcificação, radiografia da peça, congelamento de fragmentos para banco de tecidos. Mesmo que o patologista não queira detalhar os achados imunoistoquímicos no laudo microscópico, especialmente quando estes forem motivo de um laudo à parte, pelo menos deve fazer referência a que tal estudo existe. Em outras palavras, espera-se que o laudo seja *completo*, para atingir seu máximo de *relevância clínica*.

O *diagnóstico final* deve incluir todos os diagnósticos dos espécimes individuais e é útil também para se realizar a codificação (SNOMED, CID ou outra) do laudo. Em geral, uma vez colocados todos os detalhes úteis no setor de descrição microscópica, o diagnóstico final resume os achados mais importantes e remete o leitor a notas e comentários anteriormente detalhados.

A ADASP (1992) recomenda que os resultados de exames intraoperatórios por congelamento sejam incorporados ao laudo anatomopatológico, principalmente quando houver discrepância entre os diagnósticos. Neste caso, um comentário discutindo a razão desta discrepância deve constar também do laudo. Da mesma forma, devem-se registrar consultas a especialistas e conclusões advindas de reuniões clínico-patológicas que resultaram em dados úteis na interpretação do espécime.

Em nossa experiência, exames anatomopatológicos subseqüentes podem trazer informações adicionais, ou mesmo mudar a interpretação de um determinado caso. É



aconselhável, então, redigir um comentário devidamente datado nos exames anteriores, referindo o número dos exames subseqüentes pertencentes ao mesmo paciente.

É importante que cada laboratório tenha seus laudos padronizados, permitindo a uniformização da qualidade de seu serviço. A padronização por vezes é vista como um impedimento ao estilo individual. Porém, suas vantagens superam em muito eventuais problemas, uma vez que a padronização minimiza omissões que podem ocorrer, se o patologista tiver que idealizar uma nova descrição a cada novo caso. Além do mais, há considerável economia de tempo se um texto ou uma lista de verificação (“checklist”) ou mesmo um laudo sinóptico esteja previamente estabelecido e inserido em um sistema informatizado (Markel, Hirsch, 1991; Bacchi et al, 1999).

Falar em padronização não significa eliminar a flexibilidade de cada laudo, pois mecanismos para acrescentar livremente outros dados podem ser estabelecidos. Além do mais, reavaliações periódicas feitas pelo grupo são necessárias. Estas podem resultar em modificação dos padrões, quer por inadequações advindas da prática diária do patologista, quer para atender as demandas dos clínicos.

Não menos importantes devem ser consideradas a apresentação tipográfica, a linguagem e a comunicabilidade do laudo. Embora a conduta clínica seja resultante dos parâmetros técnicos que constam no laudo, sua apresentação tipográfica, permitindo fácil leitura, além da precisão da linguagem, que deve ser clara e simples, são atributos importantes no relatório. Sua fácil obtenção pelos clientes (através de mensageiros, fax, correio eletrônico) e a rapidez com que pode ser recuperado quando o laboratório é contatado também devem ser alvo da preocupação do patologista. Apenas, deve-se tomar as precauções necessárias quando se utilizam meios eletrônicos ou fax para manter o sigilo médico.

Um ponto fundamental na comunicação dos resultados anatomopatológicos constitui a consolidação de vários laudos, quer através da indicação em todos os laudos de que outros exames concomitantes existem (indicando seus números), quer através da emissão de uma conclusão comum, que deve constar dos diferentes exames individuais. Este procedimento deve, sempre que possível, ser feito mesmo quando houver laudos anteriores do mesmo paciente no laboratório.

Outro cuidado importante que se articula com a atenção médica geral prestada ao paciente é o seguimento dos casos. Este pode ser feito, por exemplo, através do acompanhamento de casos positivos para neoplasias: se for o caso de citologia, verificando se a biópsia deu entrada no laboratório posteriormente; se for o caso de uma biópsia, verificando se a peça cirúrgica deu entrada no laboratório posteriormente; pode-se também emitir um relatório periódico de casos positivos e enviar a cada médico atendente, solicitando informações sobre as condutas tomadas para que estas possam constar do banco de dados do laboratório; pode-se realizar uma reunião periódica de casos positivos, em se tratando de um laboratório institucional etc.

Desta forma, embora o laudo possa ser considerado o ponto culminante do trabalho do anatomopatologista, ele não deve ser visto como o produto final do processo. O final do processo é o cuidado que está sendo dispensado ao paciente, mesmo depois de ter sido submetido à consulta anatomopatológica. Neste contexto, o seguimento cuidadoso após a emissão do laudo anatomopatológico se insere num patamar de crescente qualidade dos



serviços médicos de uma instituição, um órgão governamental ou operadora de assistência à saúde.

6 INDICADORES RELACIONADOS À PATOLOGIA CIRÚRGICA

Na busca de indicadores para a avaliação da qualidade em patologia cirúrgica deve-se levar em conta os elementos essenciais relacionados aos procedimentos, técnicas, à interpretação diagnóstica e à avaliação externa da qualidade (Rickert, 1990; Travers, 1990; Collazzo, 1998b).

Todos os procedimentos realizados no laboratório, técnicos, operacionais, ou administrativos, devem ser mantidos por escrito em *manuais*. Estes manuais devem estar à disposição de todos no laboratório para consulta em qualquer situação. Eles devem ser periodicamente revistos e atualizados, permitindo a adequada padronização, manutenção e melhoria da qualidade. No Brasil, existe disponível em disco o manual de Procedimentos Operacionais Padrão, que podem ser adaptados para qualquer laboratório (Moraes Jr, 1999).

Em relação às amostras dos pacientes, deve haver padronização e registro dos procedimentos adequados com critérios claros para a aceitação das amostras, para o seu adequado manuseio e transporte e que permitam a sua fácil identificação e rastreamento em qualquer passo do processo laboratorial. Também deve-se atentar para a adequada manutenção das reservas dos tecidos não processados histologicamente e que devem ser mantidos no laboratório por 90 dias em locais próprios, sob condições que impeçam a elevação da concentração ambiental de formalina.

Os instrumentos utilizados no laboratório devem estar em boas condições de uso, higienizados, com programa de manutenção e assistência técnica registrados em livros próprios, bem como seu funcionamento (por exemplo, registro diário da temperatura das estufas e geladeira). Aparelhos que necessitem de instruções de uso devem ter, por escrito e em local de fácil acesso ao usuário, os passos de seu adequado manuseio. Ao contrário do laboratório de patologia clínica, o número de instrumentos utilizados no laboratório de anatomopatologia é relativamente pequeno e apresentam menor chance de, por si sós, contribuir para a inadequação do diagnóstico. Este fato, porém, não deve levar a subestimar os cuidados com os mesmos.

Um cuidadoso registro deve ser mantido para demonstrar o controle e a preocupação na melhoria da qualidade sobre os procedimentos realizados, como: espécimes processados, lâminas preparadas, colorações especiais solicitadas e feitas, adequação das requisições, espécimes rejeitados, qualidade da fixação dos tecidos, qualidade das lâminas e das colorações. Estes registros devem ser objeto de análise e discussão em reuniões de qualidade periódicas, com todos os membros do laboratório, coordenadas pelos supervisores e pelo diretor do laboratório. Neste caso, deve-se manter o registro dos itens discutidos na reunião, conclusões atingidas e condutas tomadas para elevação da qualidade (Cowan, 1990). Medidas específicas para avaliar a qualidade dos preparados histológicos nos



laboratórios são desejáveis e podem ser efetivados de forma relativamente simples (Barr & Williams, 1982).

Em relação à interpretação diagnóstica, o que está em jogo, na verdade, é em grande medida o desempenho do patologista, ponto central do controle de qualidade no laboratório de anatomopatologia. É uma área extremamente difícil de avaliar, dada a natureza subjetiva da especialidade (Rickert, 1990). Esforços têm sido dispensados na avaliação do diagnóstico do patologista e algumas medidas têm se tornado consensuais, visando a criação de indicadores e a melhoria de qualidade nesses diagnósticos. Entre elas, está a revisão dos diagnósticos. A revisão pode ser feita por outros colegas do laboratório, ou ser solicitada a colegas externos. Nestes casos, a ADASP (1991) recomenda que no mínimo 1% dos casos de patologia cirúrgica ou 25 casos/mês (o que for maior) sejam revistos. Outros autores sugerem outros números, como, por exemplo, 4% segundo Cowan (1990). Deve-se notar que nesta avaliação não só os diagnósticos finais devem ser revistos, mas o caso por inteiro, incluindo a qualidade das lâminas, da coloração, dos laudos e a adequação do TAT. As revisões assim feitas são *retrospectivas* e *aleatórias*. As revisões retrospectivas podem ainda ser feitas se *solicitadas*, de forma *sistemizada* e *programada* ou em *reuniões de casos* levadas por especialistas em determinadas áreas da patologia, ou ainda em seções anatomoclínicas. Além do mais, as revisões podem ser *prospectivas*, através de reuniões diárias no laboratório para liberação de casos, ou através da revisão de todos os casos malignos por mais de um patologista. Pode-se adotar *formas mistas* de controle da qualidade através das revisões de casos, como a liberação de casos malignos apenas com a anuência de dois patologistas, mais a revisão mensal de casos aleatoriamente por um patologista sênior. As vantagens de revisões prospectivas são sua simplicidade e o fato de que o possível erro pode ser detectado antes da liberação do laudo. A desvantagem é que o próprio patologista seleciona o caso a ser revisto (pedido de interconsulta a um colega interno ou externo ao laboratório). As revisões retrospectivas têm a vantagem de que uma gama mais ampla de problemas diagnósticos pode ser avaliada, mas apresentam a desvantagem de que os laudos já foram liberados anteriormente (Rickert, 1990). A vantagem de se fazer uma revisão sistemática de um certo número de casos é que erros cometidos devido ao fato de o patologista ter “deixado de ver” a área diagnóstica podem ser detectados. Por exemplo, o patologista deixou de ver uma micrometástase em um dos vários linfonodos axilares em um caso de carcinoma de mama, ou deixou de ver um único pequeno fragmento de biópsia transbrônquica onde havia o carcinoma (Safrin & Bark, 2001). Qualquer que seja a forma adotada, é importante manter um registro cuidadoso dos casos que foram revistos, das possíveis discrepâncias diagnósticas ou de processamento, bem como as ações tomadas nesses casos. A importância em reconhecer os erros e em planejar medidas para combatê-los no maior número possível, jamais pode ser negligenciada pelo patologista e todos os meios possíveis para sua detecção e correção devem ser considerados (Wakely et al., 1998; Ramsay, 1999).

Em relação às discrepâncias diagnósticas, estas não afetam igualmente os pacientes, podendo ser categorizadas, segundo Travers (1990) como:

Categoria A: discrepâncias menores, incluindo erros ortográficos no diagnóstico, ou outros lapsos que não afetam o tratamento do paciente;

Categoria B: erros diagnósticos que têm mínimo efeito no tratamento do paciente, ambigüidade no relatório, falta de clareza, omissão de informações que podem ser

importantes para o diagnóstico ou prognóstico; se detectados devem levar a uma complementação do laudo;

Categoria C: erros ou omissões maiores no diagnóstico que afetarão o tratamento do paciente e que, se detectados, devem levar à emissão de um laudo corrigido.

A qualidade dos diagnósticos do serviço pode ser avaliada através de outros parâmetros, como a correlação entre os diagnósticos cito- e histológicos e a correlação entre os diagnósticos intraoperatórios e o diagnóstico final. Analisando 1490 exames intraoperatórios, Nigrisoli e Gardini (1994) detectaram 4,6% de discrepâncias em relação aos laudos finais, sendo que em 51,2% dos casos elas se deveram a amostragem macroscópica durante o exame intraoperatório (onde não é possível analisar sistematicamente peças cirúrgicas maiores, como no exame rotineiro da peça fixada), em 44,2% elas se deveram a interpretação microscópica equivocada, em 9,3% a amostragem microscópica inadequada e em 2,3% elas se deveram a problemas técnicos com os cortes (superior a 100%, pois mais de um motivo pode ser atribuído a alguns casos).

As revisões de diagnósticos realizadas retrospectivamente mediante *solicitação* do médico atendente ou do paciente, constituem um momento importante para avaliação externa da qualidade. O patologista que fez o diagnóstico inicial tem o dever de enviar a lâmina e/ou bloco de parafina, uma vez que, por força de lei, o material pertence ao paciente. Por outro lado, ele tem o direito de saber qual foi o parecer do patologista revisor, podendo aproveitar de seu laudo como um indicador da qualidade do diagnóstico, principalmente se o revisor for um especialista em uma determinada área da Patologia. Desta forma, é importante manter uma cópia e registro da segunda opinião, juntamente com seu laudo original. Deve-se lembrar aqui que todo o material retirado do laboratório deve ser adequadamente registrado, com assinatura do paciente ou responsável, para evitar responsabilização do laboratório em caso de perda ou extravio do material.

Da parte do patologista revisor é imprescindível que receba, juntamente com a lâmina e/ou bloco, uma cópia do laudo do patologista inicial, para que possa certificar-se da identificação do material (conferir dados do paciente, número da lâmina e/ou bloco), bem como para que tenha acesso a dados da macroscopia importantes para a conclusão diagnóstica. Caso tenha que devolver o material ao paciente, deve deixar este fato registrado por escrito, com assinatura do paciente ou responsável, para isentá-lo de futuro questionamento sobre o extravio do material. Além disto, deve enviar ao patologista inicial o seu parecer por escrito, para que este possa arquivá-lo adequadamente. Uma regulamentação detalhada sobre como os patologistas devem agir perante revisões e interconsultas em patologia cirúrgica foi divulgada pela Associação de Diretores de Patologia Cirúrgica e Anatômica dos Estados Unidos da América (ADASP, 1993).

Ainda relevante na avaliação do desempenho do anatomopatologista é a preocupação com sua formação e educação continuada. Além da formação em programas credenciados pelas instâncias governamentais competentes por 3 anos e da obtenção do título de especialista, a recertificação periódica é um dos mecanismos disponíveis para demonstração do empenho do profissional na melhoria de sua qualidade. Atualmente, a Sociedade Brasileira de Patologia, SBP, dispõe de um programa voluntário para que seus associados possam revalidar seu título de especialista, mediante a aquisição de pontos durante um período de 5 anos, o PROCEC, ou Programa de Certificação Continuada. Estes pontos são



contados mediante a comprovação da participação em congressos, atividades científicas e acadêmicas, cursos, palestras, programas de incentivo à qualidade etc. Os detalhes para participação neste programa encontra-se disponível no sítio eletrônico desta Sociedade, www.sbp.org.br.

Além do mais, testes externos de proficiência, participação em programas de auditoria externa, são outras formas de demonstrar a disposição do patologista em manter-se atualizado. A SBP dispõe ainda de um programa de controle e incentivo à qualidade, através do fornecimento de imagens para diagnóstico e testes de conhecimento para os inscritos no programa, o PICQ-MM, ou Programa de Incentivo ao Controle de Qualidade – Multimídia, cujos detalhes podem ser obtidos no sítio eletrônico da SBP. Além de permitir uma avaliação externa para o patologista, a Sociedade pode utilizar os dados obtidos pelo programa no planejamento das atividades em congressos e cursos de educação continuada, enfatizando os pontos fracos dos participantes. Da mesma forma, o participante, ao verificar os pontos fracos em sua formação, poderá programar-se para reciclar seus conhecimentos na área deficiente através de estágios e cursos, ou pelo envio sistemático dos seus casos da área onde apresenta dificuldades para especialistas.

Os meios eletrônicos disponíveis na atualidade superam antigas limitações em que, para se realizar um teste de proficiência havia necessidade de grande número de lâminas histológicas e a macroscopia não estava disponível (Travers, 1990). Hoje, várias imagens, macro e microscópicas, de um mesmo caso podem ser compartilhadas com um número ilimitado de participantes. No entanto, a seleção prévia de campos de onde as imagens foram capturadas podem induzir o diagnóstico, o que não ocorreria se o patologista estivesse com a lâmina em mãos. Em relação às imagens macroscópicas, a impossibilidade de manusear a peça também constitui um problema para o patologista. Estas desvantagens, no entanto, não chegam a obscurecer o grande avanço que representa a mídia eletrônica para a educação continuada com imagens.

Por fim, é importante lembrar que o TAT e a qualidade do laudo anatomopatológico, já discutidos separadamente em capítulos anteriores, são importantes indicadores na patologia cirúrgica. Outro indicador importante que deve ser rigorosamente considerado é o registro de eventos no laboratório, considerando-se os eventos em maiores e menores, segundo a sua importância clínica. Assim, devem ficar registrados eventos como: amostras não enviadas ou perdidas, casos identificados inadequadamente, trocas de amostras, erros e discrepâncias diagnósticas (ver Anexos 1 a 5). Também devem constar no registro de eventos, as ações que foram tomadas para sanar os problemas.

7 INDICADORES RELACIONADOS À CITOLOGIA

Os indicadores de qualidade em citopatologia são, em grande parte, similares aos da patologia cirúrgica. Uma vez que as lâminas citológicas são mais facilmente preparadas, a grande maioria dos laudos deve estar pronta em 24 horas. Dados concernentes à requisição, ao laudo, à organização laboratorial e à formação do patologista são superponíveis aos já

descritos nos capítulos anteriores. Segundo Travers (1990) há duas grandes diferenças entre a citopatologia e a patologia cirúrgica. Em primeiro lugar, a citopatologia serve ao mesmo tempo ao propósito de escrutínio de neoplasia e ao diagnóstico, enquanto que a patologia cirúrgica é apenas diagnóstica. Em segundo lugar, a patologia cirúrgica é o “padrão-ouro”, em comparação ao qual muitos aspectos da citopatologia são avaliados.

Serão analisados, a seguir, os indicadores que não têm correspondente em patologia cirúrgica: detecção de resultados falso-negativos, comparação dos diagnósticos do citotécnico e do citopatologista e a correlação cito-histopatológica.

Os casos considerados negativos, ou seja, os que não apresentam células que possam ter um efeito adverso para o paciente, não devem incluir os preparados insatisfatórios para análise. Excluídos os casos insatisfatórios, restam aqueles sem células representativas de uma anomalia realmente existente no paciente (inadequados) e aqueles em que as células anômalas não foram vistas ou foram erroneamente interpretadas como benignas. Estes dois casos constituem os falso-negativos. Acredita-se que amostras inadequadas sejam a causa mais freqüente de resultados falso-negativos (Travers, 1990). Um dos métodos para se auditar os casos falso-negativos é a reavaliação de 10% de todos os casos citológicos negativos de uma rotina. O método é útil no sentido de detectar a possível origem de problemas (técnicos, relativos ao microscopista etc). Porém, este método não permitirá detectar todos os casos falso-negativos, nem aqueles em que as células atípicas não foram amostradas (inadequados). Outro método útil para se auditar os casos falso-negativos é a reavaliação de todas as lâminas negativas anteriores de um caso positivo atual. Com isto, podem-se detectar possíveis células diagnósticas em preparados anteriores e analisar a origem dos problemas. Esta abordagem seleciona um grupo de pacientes positivos, cujo risco de ter tido um exame citológico falso-negativo é maior que na população geral. Da mesma forma, casos negativos de pacientes com diagnósticos positivos anteriores devem ser revistos. Todos os dados de revisão devem ser registrados por escrito (Travers, 1990).

Um método alternativo de se auditar casos falso-negativos é a reavaliação sistemática de todos os casos negativos existentes em um laboratório em um dado intervalo de tempo. Este método permite avaliar principalmente a existência de problemas com novos profissionais da área citotécnica. Outro método consiste na avaliação sistemática de todos os pacientes com diagnóstico de condiloma, herpes, lesão intraepitelial cervical, ou designados de “alto risco” na requisição clínica. Pontos negativos deste método consistem na subjetividade do diagnóstico clínico de “alto risco” e na necessidade de uma ficha de requisição bem preenchida.

A comparação dos diagnósticos dos citotécnicos e citopatologistas deve ser feita regularmente para detectar qualquer padrão de discordância entre eles (ver Anexo 6). Pode-se utilizar o método de discutir os casos discordantes em um microscópio de coobservação, os quais devem ter sido registrados pelo supervisor dos citotécnicos. As discordâncias podem ser classificadas em categorias A, B ou C (vide capítulo 6), sendo que as categorizadas como **A** serão revistas apenas pelo citopatologista e as **C** serão discutidas em conjunto com os citotécnicos. O diagnóstico final pode ser o do citopatologista, principalmente em laboratórios pequenos, ou o consenso entre citopatologistas, em casos de laboratórios maiores (Travers, 1990).



Diagnósticos positivos devem ser revistos por um segundo patologista ou pelo mesmo que deu o diagnóstico. Estes casos podem ser revistos na totalidade ou apenas numa amostra, dependendo dos recursos do laboratório e do seu número de casos, selecionando-se os casos “às cegas” pela secretária ou por um técnico. Cowan (1990) sugere a revisão de pelo menos 4% dos casos positivos diagnosticados pelo patologista.

Sempre que possível, a correlação cito-histopatológica deve ser feita. Este método constitui-se em um indicador de qualidade para ambos os setores: de patologia cirúrgica e de citopatologia (Rickert, 1990). Os casos discrepantes devem ser revistos e as razões para a discordância cuidadosamente buscados e analisados.

Cumpra-se recordar que, quaisquer que sejam os métodos aplicados, eles devem ser descritos em manual, realizados periodicamente e de forma sistemática e um registro de seus resultados e ações corretivas deve ser mantido por escrito.

8 INDICADORES RELACIONADOS À IMUNOISTOQUÍMICA

A histopatologia continua sendo um importante método diagnóstico, que pode definir linhas de tratamento e prognóstico. Porém, a subjetividade do diagnóstico morfológico leva a discordâncias entre patologistas em graus variados, segundo a doença (por exemplo, nos linfomas malignos). A partir de meados da década de 70, os métodos imunoistoquímicos foram introduzidos na rotina diagnóstica de anatomopatologia, ganhando crescente importância. O fato de os critérios morfológicos ainda serem o “padrão ouro” do diagnóstico em muitas situações reflete não apenas o sucesso dos patologistas em contornar a subjetividade através de definições mais precisas, mas também à falta de método diagnóstico alternativo (Taylor, 2000).

Desta forma, através dos métodos imunoistoquímicos pode-se, segundo Alves (1999), realizar no tecido rotineiro, utilizado tradicionalmente pelo anatomopatologista, a pesquisa de agentes infecciosos, de produtos de secreção de determinadas neoplasias (por exemplo, as endócrinas), a definição da linhagem de uma neoplasia (por exemplo, definir entre um carcinoma, melanoma ou linfoma), a adequada classificação de uma neoplasia (por exemplo, definir se um linfoma é B, T ou Hodgkin), a busca do sítio primário de uma neoplasia diagnosticada através de sua metástase (por exemplo, a pesquisa do PSA em uma neoplasia metastática no osso de um homem idoso, onde o carcinoma prostático não fora ainda diagnosticado) e, por vezes, ajudar a definir se o processo é hiperplásico ou neoplásico (por exemplo, através da pesquisa do padrão de imunexpressão de cadeias leves de imunoglobulinas, definir se uma proliferação plasmocitária é reativa ou se trata de um mieloma). Atualmente tem crescido a aplicação deste método para pesquisar fatores de prognóstico ou preditivos de tratamento em neoplasias (por exemplo, a pesquisa de receptores hormonais e da oncoproteína c-erb-B2/HER-neu em carcinomas mamários).

Uma das enormes vantagens deste método é o fato de poder ser utilizado em tecido já coletado para o diagnóstico anatomopatológico, dispensando a coleta de novo material do

paciente. Além disto, os preparados podem ser vistos em qualquer microscópio óptico, preservando a morfologia e mantendo-se analisáveis por longos períodos de tempo. Os custos extras adicionados à anatomopatologia por este procedimento podem ser sobrepujados pela economia em outros métodos diagnósticos e pela definição mais precisa (e por vezes mais rápida) do tratamento adequado (Taylor, 2000).

O método imunoistoquímico trouxe aos laboratórios de anatomopatologia que o utilizam a mentalidade de controle de qualidade antes apenas aplicada na patologia clínica, uma vez que, a riqueza de detalhes associada a esta técnica, é diversa da rotineira coloração de hematoxilina e eosina (Taylor, 2000).

Uma vez indispensável para a prática da patologia atual, o método não mais se restringe a alguns laboratórios universitários, sendo utilizado em vários laboratórios de menor porte e privados (Hsi, 2001). Isto acentua a necessidade de uma padronização rigorosa, uma vez que problemas técnicos ou de interpretação podem falsear totalmente um diagnóstico, com evidentes prejuízos para o paciente. Embora a qualidade dos reagentes seja de responsabilidade dos fabricantes, a responsabilidade última de assegurar a qualidade da reação e sua adequada interpretação é do patologista (Collazzo, 1998b; Taylor, 2000; Hsi, 2001).

A busca da qualidade na imunoistoquímica inicia-se pela indicação do exame. Esta pode ser feita pelo clínico ou pelo patologista. São exemplos típicos de indicação do estudo pelo clínico a pesquisa de marcadores prognósticos ou preditivos de uma neoplasia e a busca do sítio primário de um carcinoma diagnosticado através de uma metástase. O patologista pode indicá-lo, por exemplo, diante de uma neoplasia indiferenciada à morfologia convencional, ou diante de outros casos onde alguma limitação morfológica impeça o avanço no seu diagnóstico. Mesmo o patologista que não realiza esta técnica em seu laboratório deve conhecer seus detalhes, pois a indicação partirá dele em muitos casos.

Após a indicação adequada, o encaminhamento do material para o patologista que realizará o estudo imunoistoquímico deverá ser feito através de carta específica, onde constará a identificação do paciente, do material, as condições de fixação e processamento do tecido, as hipóteses diagnósticas e todas as informações clínicas, laboratoriais e imageológicas existentes, além da identificação e localizadores dos médicos solicitantes. Lembrar que o estudo imunoistoquímico não constitui um método isolado, devendo ser visto sempre dentro do contexto clínico e morfológico! É importante que um laudo morfológico, se já existir, acompanhe o espécime e a carta de encaminhamento.

O conhecimento das condições de processamento do material é importante, pois, uma vez inadequado, toda qualidade das reações poderá tornar-se prejudicada. Hoje, mais do que nunca, é imprescindível o processamento histológico criterioso de todos os materiais, principalmente a fixação (fixador de boa qualidade, espécime processado imediatamente, exposição ao fixador por cerca de 24 horas). Mesmo que o laboratório não realize sua própria imunoistoquímica, não é possível saber, nos dias atuais, qual caso necessitará deste estudo. Portanto, todos os procedimentos devem ser feitos dentro das boas práticas histológicas. No caso de tecidos fixados em demasia, os métodos de recuperação antigênica mais utilizados na atualidade são os obtidos pelo calor (Taylor, 2000; Hsi, 2001). Por outro lado, a fixação insuficiente tem se mostrado mais deletéria para os antígenos que a superfixação.

No laboratório em que será feito o exame, o recebimento e o adequado registro do material recebido, quantidade de lâminas, blocos etc, devem ser mantidos, para permitir a devolução do mesmo. O patologista deverá ter acesso a um corte histológico corado rotineiramente com hematoxilina e eosina, para que possa proceder à seleção dos anticorpos a serem utilizados. Caso o patologista de origem já tenha sugerido um painel a ser pesquisado e o profissional que realizará o exame entender que alguns marcadores devam ser substituídos ou acrescentados, este deve entrar em contato com o primeiro para explicar as alterações sugeridas. Em relação à indicação dos marcadores, o patologista poderá fazê-lo de duas formas: através de um painel que em sua experiência ou na literatura se prove útil naquela situação particular, ou utilizando-se algoritmos, com a seleção de pequenos painéis seqüenciais, introduzidos segundo uma lógica de raciocínio clínico-morfológico (Taylor, 2000). Esta última abordagem é mais racional e econômica em termos materiais, porém consome mais tempo até se chegar ao diagnóstico definitivo.

O cuidado com os anticorpos comercialmente disponíveis deve ser iniciado com a adequada seleção de fornecedores confiáveis. Um conhecimento preciso de sua utilização, padrões de reatividade (células em que ocorre a reação, se nuclear, citoplasmática ou de membrana), diluição e dados bibliográficos sobre especificidade e sensibilidade devem estar disponíveis no momento da análise. O manuseio dos anticorpos deve ser feito sempre de acordo com as especificações do fabricante e mantendo-os sob refrigeração, evitando a repetição do congelamento e descongelamento, o que deve ser feito apenas uma vez após o material ter sido recebido. O alto custo desses reagentes pode ser reduzido se cuidados adicionais forem tomados no seu manuseio. Por exemplo, alíquotar os anticorpos e mantê-los a -70°C pode elevar sua durabilidade. No entanto, deve-se lembrar que, ao proceder à alíquota, deve-se identificar o número do lote, data de chegada e data provável de validade do mesmo (aliás, como com todos os reagentes de um laboratório). Isto permitirá que, caso algum problema ocorra com o anticorpo, o fornecedor possa ser informado sobre os dados do lote em questão. Também deve-se registrar o clone do anticorpo, pois clones diferentes do mesmo reagente podem apresentar resultados diferentes, que devem ser levados em consideração na interpretação dos resultados e na comparação dos dados próprios com os de outros laboratórios. Por exemplo, segundo Hsi (2001), os clones pAb1801 e DO7 do anticorpo anti-proteína p53 apresentam melhor reatividade que outros descritos. Se o anticorpo for policlonal, ele pode ser utilizado em maiores diluições, mas a reação inespecífica de fundo poderá ser mais intensa (Hsi, 2001).

Embora a literatura e o fabricante sugiram uma diluição para cada anticorpo, para cada novo lote novas diluições devem ser testadas pelos laboratórios individuais, em conjunto com outros métodos de recuperação antigênica e sistemas reveladores, se necessário (Taylor, 2000; Hsi, 2001). Estes testes devem ser cuidadosamente registrados em caderno próprio para esse fim.

Devido ao alto custo dos reagentes, alguns autores têm se preocupado em buscar flexibilizar as leis americanas e européias de controle sanitário, que obrigam a se utilizar os reagentes no período estrito de validade que constam do recipiente (Tubbs et al, 1998; Balaton et al, 1999). Estes autores demonstraram que, melhor que se ater ao período burocrático de validade nos rótulos, deve-se comprovar a viabilidade dos reagentes através de controles positivos e negativos numa dada reação. Isto se deve ao fato de as datas de validade referidas pelos fabricantes refletirem o tempo em que os anticorpos foram testados

e mostraram-se viáveis. Como comercialmente não é prático testar os reagentes por mais de 1 ou 2 anos antes de lançá-los no mercado, as datas de validade variam nesse intervalo, o que não corresponde à realidade. Portanto, o controle de qualidade das reações imunoistoquímicas deve ser feito através da avaliação de controles da reação (ver adiante) e não através das datas burocraticamente estabelecidas. Esta prática é semelhante à que deve ser seguida para todos os corantes utilizados no laboratório de anatomopatologia.

Os controles podem ser *internos* aos tecidos analisados (por exemplo, um fragmento de tecido epitelial num corte onde se pesquisará citoqueratina constitui um bom controle interno), ou *externos*, obtidos colocando-se cortes de tecido extra na mesma reação, com aproximadamente o mesmo tipo de processamento histológico que os tecidos em teste. A vantagem de controles internos ao tecido é o fato de refletirem o mesmo processamento das células em teste. Além disto, para cada utilização de controles externos, mais reagentes preciosos deverão ser gastos. Porém, se não existirem controles internos nos tecidos a serem analisados, é imprescindível o processamento concomitante de controles externos para validar a reação.

Os controles podem ser também *positivos ou negativos*. Os positivos demonstrarão que os reagentes funcionam em todas as etapas da reação. Os negativos mostrarão que a reatividade presente no tecido em teste é específica. Os controles negativos podem corresponder a cortes extras de tecido onde o anticorpo específico foi omitido, expondo-se apenas ao diluente do anticorpo. Podem também corresponder a amostras de tecido ou células em que a reatividade não é esperada para um dado marcador. Assim, se células sabidamente negativas apresentarem algum grau de reatividade, deve-se avaliar com cuidado os resultados da reação.

Resta ainda um cuidado a ser tomado com controles positivos externos. Alguns autores sugerem que tecidos normais sejam utilizados, outros, que tecidos tumorais com baixa concentração do antígeno, para que se elimine o risco de utilizar uma diluição muito alta que só detectaria células com altas concentrações do antígeno. Embora este último procedimento seja mais prudente, não se pode, a rigor, eliminar a possibilidade de um tumor ser falsamente negativo para um marcador, devido à baixa concentração de antígenos. Além disto, controles positivos externos têm a única finalidade de validar uma reação, mas não impede que um tecido teste seja considerado falsamente negativo por deficiência no seu processamento histológico. Neste caso, deve-se verificar a reatividade de outros marcadores no tecido teste.

A constante negatividade para todos os marcadores em um tecido teste, mesmo da vimentina ou do CD34 nos vasos, por exemplo, são altamente indicativos de prejuízo na preservação dos antígenos. Nestes casos, em vez de considerar a neoplasia como negativa para todos os marcadores, deve-se considerar a reação inconclusiva, explicitando-se no laudo que provavelmente houve má preservação dos antígenos. Em alguns casos, há muita dificuldade em se conseguir controles positivos, como no exemplo da proteína ALK-1 presente em 60-80% dos infreqüentes linfomas de grandes células anaplásicas. Este marcador não é encontrado em tecidos normais, nem em outras neoplasias. Nestas situações, um intercâmbio com laboratórios de referência deve ser estabelecido, até que se consigam casos positivos próprios (Hsi, 2001).

Não existe uma norma na literatura especificando o tempo mínimo de arquivamento de lâminas de controles. Elas deveriam ser arquivadas por um período que dependerá da frequência da vistoria ou auditoria no laboratório, para estarem disponíveis caso o auditor deseje inspecioná-las. Outro item importante para a auditoria é o relatório das reações, que deve ser feito a cada vez por escrito, e onde devem constar no mínimo: o número interno do caso e do bloco de parafina de onde se fez a reação; anticorpos utilizados, com respectivo clone, diluição, tempo e temperatura de incubação; método e tempo de recuperação antigênica utilizada; método de revelação. No relatório de reação é conveniente deixar um espaço para que observações sobre a qualidade das lâminas e eventuais mudanças possam ser anotadas pelo patologista ao verificar a microscopia.

A interpretação dos resultados pelo patologista refletirá todo o seu conhecimento de detalhes técnicos, possíveis artefatos, espectro e padrão de reatividade dos anticorpos e processos patológicos em questão. Como já referido, a reatividade imunoistoquímica não é por si só conclusiva na maioria dos casos. O patologista deve conhecer os diagnósticos diferenciais em jogo e analisar os padrões de reatividade baseando-se na interpretação morfológica e clínica inicial. Todo este processo interpretativo, bem como detalhes de coloração devem constar claramente no laudo imunoistoquímico.

Segundo Taylor (2000), o laudo imunoistoquímico deve conter: dados de identificação do espécime e do paciente; referência ao problema diagnóstico diferencial, ou seja, qual o objetivo do exame; natureza do espécime estudado (tecido congelado, parafinado, citológico, fixador utilizado); resultados de todos os marcadores utilizados, referindo especificidade e clone, com achados positivos e negativos, além de detalhes suficientes para permitir a conclusão e justificar a interpretação. Quando pertinentes, referências bibliográficas podem constar do laudo imunoistoquímico.

Banks (1992) reforça que o laudo imunoistoquímico deve estar integrado ao laudo de patologia cirúrgica inicial. Laboratórios que não realizam a técnica e enviam o material a terceiros devem incorporar os resultados em seus laudos iniciais e arquivar o laudo imunoistoquímico original para futuras comprovações. Na medida em que um laudo complementar informar os resultados da imunoistoquímica realizada por terceiros, deve-se referir onde e por quem o exame foi feito. Não nos parece boa norma incorporar simplesmente o resultado imunoistoquímico, dando a impressão de que este foi feito no próprio laboratório.

A participação em programas de controle de qualidade interlaboratoriais é parte fundamental para a padronização desta técnica, cuja quantidade de variáveis é grande e pode comprometer a sua conclusão. Maxwell & McCluggage (2000) relatam uma experiência em laboratórios irlandeses, onde se enviaram lâminas controles para testar 10 dos anticorpos mais frequentemente utilizados. Os preparados feitos nos laboratórios foram analisados, atribuindo-se pontos para a intensidade, uniformidade e especificidade da reação, ausência de coloração inespecífica de fundo e contracoloração. O score final podia variar de zero a 8, sendo os escores zero a 4 considerados inaceitáveis, 5 e 6 limítrofes e 7 e 8 ótimos. Com isto, de modo fácil e prático, podem-se avaliar padrões de qualidade entre os laboratórios participantes e corrigir eventuais distorções.

Em nosso meio, o Clube de Imunoistoquímica da Sociedade Brasileira de Patologia lançou um Programa Piloto de Controle de Qualidade Interlaboratorial, analisando

inicialmente a reatividade obtida por 7 laboratórios voluntariamente inscritos para receptores hormonais, já que este marcador tem sido utilizado como fator de prognóstico e para indicação terapêutica. Além dos critérios referidos acima, foram avaliados detalhes técnicos de corte histológico e adesão dos mesmos às lâminas. Os resultados permitiram a detecção de insuficiências técnicas dentre alguns participantes e sua inclusão em um programa de reciclagem nos laboratórios de referência (manuscrito em preparo para publicação).

9 INDICADORES RELACIONADOS À AUTÓPSIA

A autópsia é um procedimento realizado na maior parte das vezes em ambientes hospitalares ou universitários, que requer atenção especial em um laboratório de anatomopatologia. Primeiramente, é importante reforçar que os objetivos da autópsia são: avaliação clínica dos diagnósticos; detecção e diagnóstico de processos patológicos não suspeitos clinicamente; estudo da causa, natureza e desenvolvimento das doenças; determinação da causa de óbito; avaliação da validade, utilidade e adequação de procedimentos diagnósticos e terapêuticos; fonte de informações para familiares, médicos e sociedade; controle de qualidade, educação e treinamento em medicina (Hutchins, 1994).

Embora coberta de tão ampla utilidade médica, há um nítido declínio da quantidade de autópsias realizadas em todo o mundo, o que se repete em nosso meio. Echenique et al (2002) referem que as razões para tal são múltiplas e complexas, incluindo aspectos religiosos, familiares e médicos. Dentre estes últimos, referem que os atuais avanços tecnológicos fazem os médicos erroneamente supor que todos os diagnósticos podem ser feitos em vida. Além do mais, há crescente temor de processos judiciais por má prática. Entretanto, lembram os autores que, mesmo nos dias atuais, cerca de 10-20% de discrepância entre diagnósticos em vida e após a autópsia ainda são referidos na literatura.

Em nossa visão, corroborando a de Hutchins (1994), este procedimento requer a aplicação de um conhecimento extenso e tempo suficiente em sua execução e interpretação, devendo ser uma atividade multidisciplinar. Estas características vão no sentido oposto à atividade profissional atual, pouco estimuladora do caráter reflexivo, cooperativo e consumidor de tempo, necessários à sua prática. Alie-se a estes obstáculos a baixa remuneração do procedimento, em relação ao seu alto custo pessoal. No sentido de melhorar a relação custo/benefício, sem prejudicar a qualidade do procedimento, propostas de torná-lo mais prático, dinâmico, estimulante e objetivo têm sido publicadas (Adickes & Sims, 1996; Echenique et al, 2002). De modo geral, estas propostas têm em comum o fato de se encurtar o tempo de entrega do laudo final, como fator decisivo de estímulo aos que a executam e aos solicitantes.

Foge aos objetivos deste capítulo a discussão exaustiva dos aspectos legais, científicos, técnicos e de biossegurança relacionados à sua prática, o que pode ser estudado em trabalhos especializados (Cotton & Cross, 1993; Hutchins, 1994; Hutchins, 1995; Lynch, 2002). Ressaltaremos apenas alguns pontos importantes para serem levados em consideração na criação de indicadores de avaliação do procedimento.

Respeitados os quesitos legais, um impresso de autorização de autópsia deve conter alguns itens como: identificação do cadáver, data e hora do óbito, nome legível e assinatura do responsável pela autorização e de uma testemunha, espaço para potenciais restrições ao procedimento, autorização expressa para retenção e eliminação de tecidos (Hutchins, 1994). Este último item foi motivo de discussão em trabalho especializado, pois, muitas vezes, há necessidade de retenção de grandes segmentos de órgãos para complementação diagnóstica (Lynch, 2002).

A solicitação da autópsia pelo médico deve seguir os mesmos princípios que qualquer outra requisição do exame. No entanto, um sumário clínico, com as principais suspeitas clínicas para a causa do óbito e para os eventos finais do paciente é desejável. É obrigação do patologista ler o prontuário que acompanha o cadáver, porém uma requisição bem clara e objetiva auxilia imensamente seu trabalho. Além disto, é importante que uma identificação completa esteja bem aderida ao cadáver para evitar enganos. O cadáver deve estar envolto em embalagem impermeável e refrigerado. Nosso código penal determina que a autópsia seja iniciada 6 horas após o óbito, porém, em situações especiais, este período pode ser abreviado.

Tanto o ambiente de trabalho, quanto os profissionais envolvidos na realização da autópsia devem estar adequadamente estruturados e trajados para o procedimento, dado o risco de contaminação com fluidos corpóreos, principalmente quanto ao risco de hepatites, vírus da imunodeficiência humana (HIV) e doença de Creutzfeldt-Jakob (Cotton & Cross, 1993; Hutchins, 1994). Estes quesitos devem sofrer uma avaliação de qualidade especialmente rigorosa, já que, dentro de um laboratório de anatomopatologia, trata-se do local onde os riscos de contaminação são maiores, juntamente com o setor onde se manipulam secreções a fresco para estudos citológicos e o setor de exames intraoperatórios por congelamento.

Concluída a autópsia, cabe ao patologista produzir um relatório, para o qual, a exemplo do laudo de patologia cirúrgica, especial atenção deve ser dada (Hutchins, 1995). Um laudo preliminar com os dados macroscópicos deve ser emitido em até 48 a 72 horas, onde devem constar: causa imediata do óbito, doença(s) de base e diagnósticos secundários. No laudo provisório devem constar ainda as dificuldades surgidas na interpretação macroscópica e que tornaram necessário o auxílio da histologia. O laudo definitivo deve estar completo em um a dois meses, sendo que para os casos complicados permite-se o prazo de 3 meses (Hutchins, 1995). Enfatizamos que a redução do tempo de relatório torna o procedimento mais dinâmico para o aprendizado e controle de qualidade, estimulando que os clínicos se empenhem mais em sua solicitação (Adickes & Sims, 1996).

Segundo Hutchins (1994), os quesitos abaixo permitem uma avaliação da qualidade do procedimento de autópsias:

- ✓ todas as autópsias são feitas ou supervisionadas por patologista qualificado?
- ✓ É enviado um relatório preliminar com diagnósticos macroscópicos em 2-3 dias?
- ✓ É enviado o relatório completo em 30 – 60 dias (90 para casos complicados)?
- ✓ Os achados macroscópicos estão descritos de forma clara e concisa e todos os achados pertinentes estão relatados?



- ✓ Se os achados microscópicos estiverem descritos (como na patologia cirúrgica, item não obrigatório) eles dão suporte aos diagnósticos finais?
- ✓ O laudo final contém suficientes informações sobre os processos patológicos principais do doente e causa provável da morte?
- ✓ As autópsias estão facilmente disponíveis para revisão?
- ✓ Os diagnósticos principais estão codificados para facilitar a pesquisa?

O Colégio de Patologistas Americanos preconiza que os tecidos retidos para análise (não incluídos em parafina) fiquem arquivados por 6 meses no laboratório (Hutchins, 1994).

Além disto, Travers (1990) sugere que a correlação entre os relatórios de diagnósticos macroscópicos provisórios e os relatórios finais definitivos seja utilizada como indicador de qualidade para a autópsia. Acrescentamos que uma revisão de todos os exames anatomopatológicos realizados no paciente em vida deverão ser referidos no laudo final e, em caso de discordância, uma discussão crítica deve ser incluída.

Como as mais importantes finalidades da autópsia são o ensino e o controle de qualidade da assistência médica, é fundamental incluir seus dados em relatórios periódicos e em reuniões clínico-patológicas, para ampla divulgação da situação médica local.

10 ASPECTOS FÍSICOS DO LABORATÓRIO – BIOSSEGURANÇA

O objetivo do presente capítulo é fornecer, de forma concisa, um roteiro dos aspectos a serem levados em consideração sobre o planejamento interno de um laboratório de Patologia. Estes aspectos são, na maioria das vezes, regulamentados por leis, que devem ser do conhecimento dos responsáveis pelo laboratório. Estas leis regem inclusive a concessão de alvará de funcionamento pelos órgãos públicos (Vigilância Sanitária e Corpo de Bombeiros). Detalhes sobre estes aspectos podem ser encontrados em trabalhos específicos (Galian et al, 1991; IN METRO, 1995; Roth, 1998; Hirata & Mancini Filho, 2002).

De uma forma geral, os aspectos físicos e de biossegurança devem levar em conta o conhecimento dos potenciais riscos das práticas e dos materiais com que se trabalha, a utilização do bom senso e o conhecimento das legislações específicas. As instalações, armazenamento de produtos e dejetos e as atitudes dos funcionários em todos os níveis devem estar direcionadas para a prevenção de acidentes, preservação da saúde dos que trabalham no laboratório e do meio ambiente, culminando no fornecimento de um serviço de qualidade crescente para o paciente e para a comunidade. Durante a avaliação da qualidade laboratorial, estes princípios devem estar claramente colocados em prática.

Os locais de trabalho devem ter um tamanho e configuração adequados ao seu uso, permitindo fácil acesso, locomoção, evacuação, higienização e organização das bancadas, armários e equipamentos. Para tanto, os pisos, paredes e bancadas devem ser laváveis em todas as áreas do laboratório. Além disto, as bancadas devem estar o mais livre possível

para permitir sua constante higienização e desinfecção após cada uso (por exemplo, com água sanitária para pisos e álcool 70% para instrumentos e bancadas, sob fricção).

As áreas de trabalho devem estar dispostas entre si de forma a facilitar a comunicação entre os diversos setores, ser bem iluminadas e ventiladas. Toda possível fonte de ruído incômodo ou constante deve ser controlada. Bancadas, prateleiras e cadeiras devem ser ergonômicas (altura e conformação anatômicas). Todos os materiais de uso freqüente devem estar disponíveis em prateleiras baixas, de modo a não necessitar de manobras excessivas para manuseio pelos funcionários.

A prevenção de incêndios deve levar em conta o tamanho das instalações. De forma geral, extintores de incêndio bem identificados e em locais acessíveis devem estar disponíveis. Detetores de fumaça e alarmes de incêndio também são úteis em instalações maiores. As portas devem estar dispostas de tal forma a permitir a fácil saída de todos em casos de emergência. Em todo caso, um plano de evacuação deve ser do conhecimento de todos. De forma a prevenir incêndios, recipientes próprios para inflamáveis devem estar disponíveis. Além disto, deve-se evitar o estoque de grande quantidade de produtos inflamáveis. Fontes de calor devem estar bem isoladas de produtos inflamáveis. A inspeção periódica de equipamentos elétricos, fiação e tomadas é imprescindível.

Os aparelhos devem estar dispostos a facilitar sua utilização e higienização. Aparelhos não utilizados devem ser retirados para evitar acúmulos de materiais desnecessários ao uso. Devem ser periodicamente submetidos à manutenção preventiva, da qual deve-se manter registros para futuras fiscalizações. Os manuais de instrução de cada aparelho devem ser de fácil acesso. Além disto, um sumário de utilização, quando cabível, deve estar afixado em local bem visível, próximo a ele. Quando for o caso, um formulário de controle diário de temperatura deve estar afixado nas suas imediações (por exemplo, estufas, geladeiras e banhos). É aconselhável, ainda, que aparelhos que emitam gases, como os autotécnicos, que emitem vapores de formalina, xilol e álcool, possam ser colocados em um ambiente isolado, evitando-se contato contínuo com os funcionários. Outra solução é a inserção de tais aparelhos em capelas com exaustão apropriada.

Para prevenção de riscos biológicos é necessário que os funcionários estejam em dia com a vacinação, principalmente para hepatite B. Deve ser proibido alimentar-se ou armazenar alimentos nas áreas do laboratório, devendo existir local próprio para tal. Hábitos saudáveis de asseio corporal devem ser divulgados e controlados (por exemplo, lavagem constante das mãos, usar cabelos presos, barbas curtas, não usar maquiagem ou jóias no recinto do laboratório). O manuseio de amostras a fresco (não fixadas), como na sala de autópsias, de exames intraoperatórios por congelamento, de citológico de fluidos e secreções, devem ter especial atenção e não se pode dispensar o uso de luvas, óculos protetores e aventais impermeáveis, além de se atentar para seu descarte em recipientes adequados. O mesmo é válido para materiais pérfuro-cortantes. Um símbolo alertando para o "risco biológico" deve estar bem visível em todos os locais e recipientes onde houver descarte de materiais biológicos potencialmente danosos à saúde do funcionário.

Os produtos químicos devem ser adequadamente armazenados e rotulados. Deve-se ter um fichário com informações importantes sobre cada um dos produtos utilizados em laboratório e seus potenciais riscos. Alertas especiais para produtos tóxicos e carcinogênicos devem estar junto ao rótulo de cada frasco. A exaustão quando da utilização de produtos

voláteis deve ser adequada. Frascos com maior risco para a saúde (por exemplo, ácidos e álcalis fortes) devem estar acondicionados em prateleiras mais baixas, para minimizar o efeito de um possível rompimento do frasco. O descarte destes produtos deve ser planejado com cuidado. Coletas seletivas são desejáveis. Algumas empresas aceitam, por exemplo, xilol utilizado para reciclagem, o que facilita seu descarte.

O lixo comum deve ser diferenciado do lixo especial e este deve ser identificado e destinado à coleta sanitária (por exemplo, os fragmentos de tecido remanescentes).

Devem estar disponíveis no laboratório equipamentos de proteção individual (ex.: óculos protetores, aventais de algodão e impermeáveis, luvas descartáveis e metálicas para autópsias, luvas isolantes térmicas, protetores para ruídos e gases, quando pertinente etc). Equipamentos de proteção coletiva também são obrigatórios, como lava-olhos, chuveiro, recipientes para produtos inflamáveis etc (ver Anexo 7). São itens desejáveis em um laboratório os “kits” para primeiros socorros e os “kits” para acidentes com produtos químicos (serragem, luvas grossas de borracha, pá, vassoura e saco plástico resistente para acondicionar a serragem com o produto derramado, sobre o qual ela foi jogada para absorção).

Não só devem estar esses itens disponíveis, como todos os funcionários devem estar habilitados a utilizá-los. Existe ainda a necessidade de uma estreita colaboração e intercomunicação entre os membros do laboratório, para que cada um se convença da importância de sua participação na segurança de todos (Galian et al, 1991).

11 ASPECTOS ORGANIZACIONAIS DO LABORATÓRIO

Além de todos os aspectos discutidos no capítulo anterior, que dizem respeito principalmente à área técnica, é importante observar alguns princípios da organização geral do laboratório. Deve-se lembrar que, mesmo que haja sócios igualitários no laboratório, um deles deve ser nomeado como Diretor ou Responsável, cuja função será a de coordenar todas as atividades e responder por todas as atividades nele desempenhadas. O diretor deve, na medida do possível e necessário, nomear supervisores para cada área. A distribuição das funções e responsabilidades deve ficar bem clara para todos e estar disponível por escrito. É aconselhável que reuniões periódicas onde se discutam problemas técnicos e administrativos sejam realizadas com todos, com registro dos problemas e medidas corretivas propostas. Deve fazer parte da organização do laboratório o registro completo dos funcionários, inclusive com a formação de cada um e certificados que comprovem a habilitação para as atividades desempenhadas.

O sistema de registros, arquivos e fluxo de informações no laboratório devem ser alvo de atenção especial. Todo material que chega ao laboratório deve ser registrado adequadamente e conferido, recebendo um número interno seqüencial, que permitirá o acompanhamento do mesmo em todo seu processo. Um comprovante de recebimento fornecido pela recepção do laboratório (onde consta o tipo de material recebido) deve ficar

em poder do paciente ou do hospital que enviou o material, procedimento este que evita que o laboratório seja responsabilizado por materiais não enviados, ou mesmo enviados parcialmente. Caso o material não possa ser processado por qualquer motivo (amostra inadequada, falta de cobertura pelo convênio etc), deve-se manter um registro à parte, com as razões do não processamento do material. Caso a amostra seja devolvida para o paciente ou hospital, um recibo assinado deve ficar em poder do laboratório com o nome de quem o retirou. O mesmo é válido para retirada de lâminas e blocos pelo paciente ou representante legal.

Todo laudo deve ser emitido de forma que uma via original permaneça arquivada no laboratório. Deve-se ainda manter um registro e arquivo adequados, que permitam a fácil recuperação de lâminas e blocos de tecidos, além de tecidos não processados histologicamente, durante o tempo legal em que este deve ficar à disposição. Também deve-se manter registro de compras, gastos, movimentação financeira, para controles e fiscalizações específicas.

O sistema de arquivamento e informações do laboratório pode ser feita de modo computadorizado. No entanto, deve-se ter em mente que a informatização computadorizada, por si só, não é garantia de boa organização. A informatização permite agilizar tarefas e armazenar grande número de dados em pouco espaço. Estes dados podem ser úteis para gerar relatórios, os quais são importantes para acompanhamento da evolução da qualidade. Atualmente dispõe-se de vários programas específicos para laboratórios de anatomopatologia. A vantagem de programas informatizados disponíveis comercialmente está no fato de sua pronta aquisição e utilização, correspondendo à maior parte das necessidades dos laboratórios (registros de entradas e saídas de exames, geração de laudos com ou sem imagens, geração de relatórios, controle de fluxo de material, controle de estoques etc), por um preço acessível, dado que o custo da programação poderá ser diluído entre os compradores. Porém apresentam a desvantagem de não serem totalmente personalizados para algumas exigências individuais que porventura possam existir e nem sempre serem compatíveis com outros programas utilizados no laboratório ou hospital. Os programas personalizados tendem a custar mais e há maior dispêndio de tempo para ser efetivado, porém podem atender melhor às exigências de cada serviço e usuário.

A importância da informática no laboratório vai muito além da sua utilização no controle interno e geração de laudos e relatórios: é imprescindível na pesquisa bibliográfica, na compra de livros e materiais, pode ser utilizada na interconsulta através de imagens (telepatologia), na realização de cursos e programas educacionais interativos, programas de melhoria da qualidade, entre outras aplicações (Wells & Sowter, 2000).

É aconselhável, ainda, manter-se um cadastro de clientes e médicos que habitualmente utilizam os serviços do laboratório, para que possam facilmente acessados. Um cadastro de fornecedores e pessoal de manutenção e serviços também deve estar à disposição. Nestes detalhes fica evidente a preocupação com a qualidade nos serviços, agilizando a tarefa de todos.

12 ACREDITAÇÃO E CERTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO DE PATOLOGIA

Conforme ficou claro nos capítulos anteriores, a adequação dos serviços de anatomopatologia aos parâmetros definidos em uma dada região é necessária, em benefício da saúde pública e dos seus usuários, além dos próprios servidores na área. Podemos repetir com Collazzo (1998a) que

“tanto a certificação, quanto a acreditação são duas metodologias para a promoção da qualidade de uma organização, entendida como um sistema constituído por elementos relacionados entre si, interdependentes, através de processos intencionalmente orientados para realização de um objetivo” (Collazzo, 1998a, p. 364).

A *acreditação no nível institucional* pode ser definida como o conjunto de quesitos estruturais, tecnológicos e organizacionais mínimos requeridos para o exercício de uma atividade, a ser controlado pela autoridade sanitária. Os quesitos também se estendem à observação de normas de segurança e controle de qualidade. Estes quesitos devem ser observados tanto por instituições públicas, quanto privadas, que pretendam compor o sistema sanitário de uma localidade e devem sofrer atualizações periódicas (Collazzo, 1998a).

A acreditação assim entendida, segundo Collazzo (1998a), tem o *caráter obrigatório* e é fundada na observância de quesitos mínimos estabelecidos no nível nacional pelas autoridades sanitárias, as quais podem se assessorar das Sociedades de Especialidades, e na adoção de um sistema de verificação e revisão periódicas da atividade e prestação de serviço. Em nosso meio, a acreditação, neste sentido, ainda não é obrigatória, porém uma vistoria pela Vigilância Sanitária, órgão governamental, é condição para se obter autorização de funcionamento. Desta forma, a terminologia utilizada entre nós para este caso é a *“habilitação”* (Quinto Neto, 2000).

A *acreditação de excelência ou profissional* é definida por Collazzo (1998a) como uma atividade de valorização a um conteúdo profissional prevalente, sistemática e periódica, visando garantir que a qualidade da assistência seja adequada às necessidades e em contínuo melhoramento. Segundo este autor, o processo se inicia com a criação de um Manual de Acreditação por uma entidade que reflete os critérios da Sociedade de Especialidade e órgãos sanitários, com base na literatura, estado da arte e experiência profissional, levando em conta as normas e leis específicas. *Os critérios indicativos da qualidade devem ser mensuráveis, reprodutíveis, aceitáveis, específicos e fundados cientificamente.* Em seguida, profissionais especializados (por exemplo, um médico, um enfermeiro e um profissional administrativo) visitam a estrutura e verificam a correspondência com os critérios (Collazzo, 1998a).

A *motivação* da acreditação de excelência pode ser de ordem: *sanitária* (permitindo níveis de atendimento cada vez de melhor qualidade), *econômica* (permitindo verificar se o nível do serviço prestado corresponde ao investimento dispendido pelo pagador) e *educativa* (permitindo a educação continuada, intercâmbio de conhecimentos e de experiências). Os programas de acreditação de excelência devem caracterizar-se pela participação voluntária, envolvimento da associação profissional, independência do governo momentâneo, definição

clara e atualização dos critérios de avaliação da qualidade, treinamento na auto-avaliação, “feedback” formal orientando a melhoria constante da qualidade, sigilo dos dados e ausência de sanções (Collazzo, 1998a). No quadro 2, resumem-se as diferenças entre as creditações institucional e de excelência.

Quadro 2: Diferenças entre acreditação institucional e de excelência (adaptado de Collazzo, 1998a, p. 366)

| | <i>Acreditação institucional *</i> | <i>Acreditação de excelência</i> |
|---------------------------|---|---|
| <i>Objetivo</i> | Acesso ao mercado | Promoção da qualidade |
| <i>Opção</i> | Obrigatória | Voluntária |
| <i>Retorno</i> | Econômico | Prestígio |
| <i>Nível de qualidade</i> | Quesitos mínimos (segurança) | Excelência (otimização dos resultados) |
| <i>Gestão</i> | Institucional | Profissionais treinados, sociedade de especialidade |
| <i>Modalidade</i> | Inspeção | Consultoria |
| <i>Referências</i> | Normativas | Estado da arte; evidência científica |

Nota: * Corresponde à noção de “*habilitação*” em nosso meio, segundo definição de Quinto Neto (2000), conforme explicitado no texto.

Exemplos de quesitos de acreditação de laboratórios de anatomopatologia em outros países podem ser encontrados na literatura (SIAPEC, 1996; ATFS, 1991; Travers, 1993). No Brasil, o Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar, utilizado pelo Ministério da Saúde para classificação da atenção hospitalar, define 3 níveis de complexidade para os serviços (Novaes, 1999; Quinto Neto, 2000; Quinto Neto, 2003). No caso dos laboratórios de anatomopatologia os quesitos para os três níveis são:

Nível 1: neste nível pretende-se assegurar a habilitação do corpo funcional, a segurança para o cliente e a estrutura básica que garanta a assistência orientada para a execução das tarefas essenciais (Quinto Neto, 2003).

Padrão: o hospital dispõe de serviço de análises para citologia geral e oncológica; as atividades são executadas por profissionais capacitados e conta com infra-estrutura adequada para a tarefa; há possibilidade de resgate do material analisado e dos laudos.

Itens de verificação: em casos de serviços contratados, realizar as verificações “in loco”; verificar, junto ao responsável técnico, qual o espectro de procedimentos que são oferecidos; verificar a infra-estrutura adequada, a qualificação dos profissionais e técnicos do serviço, os materiais e equipamentos básicos para a execução de tarefas (por exemplo, microscópios, corantes, materiais e instrumentos para o preparo e corte dos blocos, lâminas); os aparelhos



devem ser submetidos a manutenção técnica preventiva; verificar o sistema de identificação do material a ser analisado; verificar os arquivos de lâminas e laudos.

Nível 2: neste nível pretende-se assegurar a existência de manuais de normas, rotinas e procedimentos por escrito e atualizados periodicamente, programas de educação e treinamento continuado, grupo de trabalho para a melhoria de processos e integração institucional, continuidade de cuidados e seguimento de casos (Quinto Neto, 2003).

Padrão: o serviço de Anatomia Patológica está estruturado de maneira a garantir a execução de exames de acordo com o perfil assistencial; o serviço atua em consonância com o centro cirúrgico e é tecnicamente responsável por todas as fases do processo, desde a coleta da amostra até a emissão do laudo; as atividades do serviço estão normatizadas, documentadas e são monitorados indicadores das diferentes fases do processo; o serviço planeja atividades de treinamento para todos os membros da equipe.

Itens de verificação: verificar a existência de materiais e equipamentos para o espectro de serviços oferecidos; verificar se o serviço de patologia definiu e acompanha as técnicas para o acondicionamento e transporte das peças cirúrgicas; verificar se a infra-estrutura permite a realização de exames que possam ser solicitadas durante o ato operatório (ex. biópsia de congelação); verificar as normas escritas para as diferentes fases do processo (ex. preparo de corantes, preparo de lâminas); verificar se existem práticas internas de controle de qualidade nas diferentes fases do processo (ex. lâmina para controle de corantes, revisão para leitura de lâminas, rotinas de confirmação de laudos); verificar os indicadores monitorados pelo serviço e sua utilização; verificar quais as atividades de treinamento realizadas no último ano.

Nível 3: neste nível pretende-se verificar a existência de ciclos de melhoria em todas as áreas, sistema de informação institucional consistente, sistema de aferição do grau de satisfação dos clientes internos e externos, programa institucional de qualidade e produtividade implantado (Quinto Neto, 2003).

Padrão: o serviço atualiza tecnologicamente de acordo com a demanda; tem condições de realizar e acompanhar necrópsias; participa de atividades institucionais com o intuito de controlar a qualidade da assistência médico-hospitalar.

Itens de verificação: verificar a tecnologia disponível e sua utilização (ex. imunoistoquímica, microscopia eletrônica, análise de imagens, de DNA); verificar os registros de laudos de necrópsias acompanhadas pelo serviço; verificar quais os meios de participação nas atividades de controle de qualidade (ex. reuniões anatomoclínicas, comitê de análises de óbitos); verificar a existência da documentação fotográfica científica e peças de anatomia humana; verificar a existência de local adequado para a guarda de cadáveres.

Embora os itens de verificação não sejam completos, este sistema tem a vantagem de hierarquizar o nível de atendimento e promover a busca dos quesitos faltantes por constante aprimoramento, constituindo-se num importante passo para a busca da qualidade nos serviços de saúde. Adaptar este sistema para laboratórios extra-hospitalares seria interessante, pois poderia refletir mais justa e adequadamente a realidade desde laboratórios menores e mais simples, até os maiores e mais complexos.



Se a instituição respeitar os quesitos do nível 1 receberá o certificado de “*acreditação*”, do nível 2 de “*acreditação plena*” e do nível 3 de “*acreditação com excelência*” (Quinto Neto, 2003). A recertificação é feita após 2 anos para os níveis 1 e 2 e após 3 anos para o nível 3 (Quinto Neto, 2003).

A *certificação*, originariamente utilizada na área de produção, pode ser também aplicada aos serviços, definida como o

“*ato mediante o qual uma terceira parte independente declara que, com segurança razoável, um determinado produto, processo ou serviço está em conformidade com uma norma específica ou com um outro documento normativo*” (Collazzo, 1998a, p. 368).

As normas de referência devem ser entendidas como acordos de técnicas específicas e outros critérios destinados a serem utilizados sistematicamente como regras, linhas diretivas ou definições de características, para assegurar que materiais produzidos, processos ou serviços estão adaptados ao seu fim (ex. ISO 9000, ISO 9002).

Em comum com a *acreditação* para a excelência, a *certificação* tem: visar a promoção da qualidade, ser voluntária, aspiração ao prestígio e o aspecto de consultoria externa da equipe especializada avaliadora. No entanto, a *certificação* apresenta detalhamento de critérios de cunho mais gerencial e processual, enquanto que na *acreditação* os critérios são de cunho mais científico e do estado da arte (Collazzo, 1998a; Quinto Neto, 2000).

Há ainda a modalidade de *categorização*, que visa classificar as organizações de saúde de acordo com determinados critérios, como complexidade (serviço de baixa, média ou baixa complexidade), especialidade (hospital geral, hospital especializado) etc. A *categorização* pode ser feita por instituição pública ou privada e tem também caráter voluntário (Quinto Neto, 2000).

Segundo Quinto Neto (2003), a *acreditação* interessa aos vários setores envolvidos na prestação de serviços à saúde:

- aos prestadores de serviços, como instrumento de desenvolvimento, visando melhorar e comercializar serviços;
- ao governo, como instrumento de avaliação, visando melhor definir e monitorar contratos;
- aos pagadores, como instrumento de controle, para monitorar e classificar os serviços contratados;
- aos clientes/pacientes, pois permite identificar e escolher serviços mediante seu desempenho, propiciando maior segurança.

O processo de *acreditação* prevê algumas etapas importantes. Primeiramente, a entidade acreditadora deve estar formal e legalmente habilitada a fazê-lo, através da autorização por entidades governamentais competentes, tendo pessoal bem treinado nesse processo. A equipe de avaliação deve consistir de profissionais com conhecimentos da especialidade e de administração, além da profunda familiaridade com os critérios de *acreditação* em questão. A ampla divulgação prévia dos critérios para a *acreditação* deve ser feita (criação de um *Manual de Acreditação*), para que os responsáveis pela organização de saúde a ser *acreditada* possam fazer uma auto-avaliação preliminar. Na auto-avaliação os dirigentes deverão constituir uma equipe interna, ou Comitê Coordenador, que verificará todos os critérios vigentes e fará os acertos necessários nos itens que não apresentem conformidade com as normas. Este equipe poderá, no futuro, promover o diálogo com a equipe de *acreditadores*, manter as melhorias conseguidas e promover crescentes níveis de

qualidade. Quando esta equipe, em consonância com a direção, entender que a organização está em condições de ser avaliada, fará contato com a instituição acreditadora. Portanto, o Comitê Coordenador, composto por indivíduos que dominam o processo de acreditação, terá os objetivos de: fazer o diagnóstico da organização de saúde, focalizar a atenção e exercer ações sobre as não-conformidades existentes, elaborar planos de melhoria e monitorar sua execução, efetuar avaliações setoriais com base no Manual de Acreditação, efetuar avaliações globais com base nesse Manual, analisar os resultados alcançados e tomar a decisão de se submeter ao processo de acreditação (Quinto Neto, 2003).

Em seguida, a entidade acreditadora poderá fazer uma visita de pré-avaliação, onde, juntamente com o Comitê Coordenador da organização, relatará os pontos em que persistem as não-conformidades. O Comitê tomará as medidas necessárias, favorecendo a visita de acreditação definitiva, onde será gerado o relatório que permitirá a acreditação da organização. Em um período a ser determinado (em geral a cada 2 ou 3 anos), uma nova avaliação deverá ser feita.

O relatório de acreditação deve-se

“basear em evidências objetivas da existência ou não dos itens avaliados, ou seja, em informações cuja veracidade possa ser comprovada com base em fatos e/ou dados obtidos através da observação, documentação, medição ou outros meios” (Quinto Neto, 2003).

Como *fatores de sucesso* na obtenção da acreditação por uma organização, pode-se citar: o apoio concreto da cúpula administrativa, a credibilidade do processo de acreditação por todos os colaboradores, a seleção adequada dos líderes do processo, a transparência na divulgação de informações e a competência e motivação dos profissionais (Quinto Neto, 2003).

13 AUDITORIA DO LABORATÓRIO DE PATOLOGIA

O diagnóstico anatomopatológico é a pedra fundamental para a oncologia atual, em particular. Erros diagnósticos podem se refletir sobre toda a conduta posterior do oncologista, em prejuízo do paciente. A natureza subjetiva do diagnóstico anatomopatológico torna mandatória a auditoria interna e/ou externa, no sentido de se detectarem possíveis erros, analisar suas causas e preveni-los (Ramsay, 1999). Vários tipos de auditoria foram recomendados (Ramsay, 1999):

- ✓ consulta intra-departamental, com revisão de casos selecionados por colegas;
- ✓ consulta intra-operatória (exames por congelamento), revisando-se os diagnósticos intra-operatórios através do exame de parafina;
- ✓ revisão de casos aleatoriamente, obtidos em um determinado período de tempo;
- ✓ auditoria como indicador clínico, revisando todos casos com um determinado dado clínico;



- ✓ conferências intra e interdepartamentais (conferências anatomoclínicas), conferindo-se o diagnóstico obtido na conferência com o do laudo;
- ✓ revisão inter-institucional, comparando-se diagnósticos da instituição com os fornecidos por outras instituições;
- ✓ auditoria do tempo de envio do laudo (“turn around time”, ou TAT);
- ✓ monitoramento da qualidade de identificação e processamento dos espécimes;
- ✓ monitoramento dos casos de perdas de espécimes;
- ✓ monitoramento da qualidade histológica e das colorações.

Além destes, Ramsay (1998) sugere algumas outras opções: auditoria da carga de trabalho no laboratório (técnicos e médicos); análise dos padrões de diagnóstico para um dado tipo de espécime; envio de casos raros ou difíceis para consultas a especialistas.

Tildsley & Dilly (1991) relatam, por exemplo, auditoria feita na distribuição dos diversos tipos de espécimes (pele, mama, cérvix, próstata etc.) entre os residentes londrinos, tendo sido detectado que não houve exposição adequada a materiais do tipo biópsias brônquicas, hepáticas e de linfonodos. Com esta constatação, as cargas de trabalho foram redistribuídas, sanando-se as deficiências. Barr & Williams (1982) demonstraram a aplicabilidade e a importância de se avaliar, por um comitê externo, 42 laboratórios, no que diz respeito a preparados histológicos.

Os critérios de auditoria interna podem ser adaptados de padrões internacionais, elevando-se gradualmente as exigências. Em um hospital geral com 700 leitos, Cowan (1990) utilizam os seguintes padrões para auditoria: 4% dos 20000 casos anuais de patologia cirúrgica são revistos por uma banca de 3 patologistas do serviço e analisados quanto à precisão diagnóstica, datilografia, tempo de laudo, adequação da amostragem para microscopia e qualidade histológica das lâminas. Dos 30000 exames citológicos anuais, 90% são cérvico-vaginais, sendo que 10% destes ditos “normais” pelo citotécnico são revistos pelo patologista; todos os casos anormais são vistos pelo patologista. Todas as autópsias são revistas duas vezes: uma para avaliar os diagnósticos macroscópicos preliminares e outra, em 45 dias, para analisar o laudo completo concluído. Todo o trabalho de revisão é feito em reuniões semanais e os problemas (perdas de materiais, atrasos em laudos etc.) documentados por escrito e compilados para uma reunião mensal.

Ramsay & Gallagher (1992) utilizaram o sistema de auditoria interna em um hospital geral londrino, onde uma banca de 2 patologistas sêniores do serviço reviram 2% dos casos tomados aleatoriamente, para os mesmos parâmetros descritos no parágrafo anterior. Utilizaram os escores “satisfatório/ insatisfatório/ limítrofe”. Foram detectados 3,9% (20 de 518 casos avaliados) de laudos insatisfatórios, sendo que em 6 deles o erro poderia afetar o tratamento do paciente. Mais do que 10% dos motivos de demora nos laudos deveu-se ao patologista, principalmente para os mais jovens reverem os casos com os mais velhos. Uma averiguação interessante foi a detecção de sobrecarga de serviço de um patologista com o maior número de inadequações diagnósticas, sendo que a sobrecarga foi corrigida. Os autores não avaliaram satisfação do cliente, o que pretendiam fazer no futuro. Eles recomendam a auditoria interna, sem excluir a externa, como forma de detectar e corrigir problemas, além de propiciar valiosas contribuições na melhoria da qualidade global do serviço.



Com métodos semelhantes, resultados superponíveis foram obtidos por grupos italianos (Alampi et al, 1994), australianos (Hocking et al, 1997; Zardawi et al, 1998).

A *auditoria externa* pode ser feita no *meio interno* (processos, estrutura, proficiência) e no *meio externo* (fornecedores, manuseio de amostras). Os processos podem ser avaliados por meios prospectivos (consulta de casos feitos a especialistas externos) ou retrospectivos (revisões sistemáticas de casos, reuniões anatomoclínicas). A fiscalização da estrutura deve levar em conta os órgãos oficiais que normatizam a atividade, como o Conselho Regional de Medicina, o Ministério do Trabalho, o Corpo de Bombeiros, a Vigilância Sanitária. A avaliação da proficiência pode ser feita através da associação de especialidade, através de programas de controle da qualidade, processo de certificação (título de especialista), recertificação e educação continuada.

Neste processo, a criação prévia de critérios de consenso que serão avaliados permite uma adequação anterior à fase de constatação local da qualidade.

14 CONCLUSÕES

O objetivo dos capítulos precedentes foi o de trazer ao conhecimento, em nosso meio, os dados da literatura existente sobre indicadores de qualidade, acreditação e auditoria em Anatomia Patológica, objetivando a constituição de critérios e métodos de controle de qualidade nesses laboratórios.

A implantação de controles é fundamental para a prática médica atual e tem forte apelo social, dada a crescente conscientização do cliente. No entanto, o controle exercido sem fundamentos científicos sólidos torna-se arbitrário e não atinge os objetivos desejados, que é a melhoria do atendimento dispensado aos pacientes.

Neste esforço todos os grupos devem-se empenhar: autoridades sanitárias, associações médicas e de especialidades, prestadores e pagadores de serviços, associações de usuários. Importante ressaltar que a implantação da qualidade não é isenta de custos e nem sempre as partes interessadas estão dispostas a aceitar esta realidade, preferindo, por vezes, manter-se na comodidade da omissão.

Uma vez que o patologista sofre atualmente grande pressão por possíveis erros diagnósticos, cabe a ele liderar o movimento pela qualidade em seu laboratório. Para tanto é preciso reconhecer os investimentos materiais e esforços necessários. Ele deve estar consciente que, em nenhuma instância, poderá valer-se de argumentos que façam recair sobre terceiros a responsabilidade de sua própria omissão com procedimentos básicos de qualidade.

À Sociedade de Patologia cabe catalisar as discussões e difundir as informações, além de assessorar as autoridades para a criação de programas oficiais. Às entidades pagadoras de serviços cabe assegurar-se que os laboratórios tenham condições de exercer



suas tarefas, com qualidade, já que são co-responsáveis por eventuais equívocos que levem a prejuízo de seus pacientes.

Embora a implantação da qualidade nos serviços esteja associada a elevação inicial de custos, nada fica mais caro que a sua omissão. Deve-se ter em mente que a obcecação por redução de custos pode, por vezes, apenas deslocá-los para outro lugar ou momento. Quem assim age, indiscriminadamente, poderá arcar com estes custos, que podem estar multiplicados ou revestidos de dissabores.

Acima de tudo é importante ressaltar que a acreditação e a auditoria de qualidade deve sempre obedecer ao princípio de orientação e educação para a elevação dos níveis de qualidade na atenção à saúde e não de constituir-se em instrumento de punição, coação ou competição predatória. Desta forma, facilmente será obtida a adesão de todos os interessados com o empenho necessário para levar à nossa população o melhor atendimento sanitário possível.



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADICKES, E. D.; SIMS, K. L. Enhancing autopsy performance and reporting. A system for a 5-day completion time. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**, Northfield, v. 120, p. 249-253, mar. 1996.

ADVISORY TASK FORCE ON STANDARDS TO THE AUDIT STEERING COMMITTEE OF THE ROYAL COLLEGE OF PATHOLOGISTS (ATFS). Pathology department accreditation in the United Kingdom: a synopsis. **Journal of Clinical Pathology**, London, v. 44, p. 798-802, oct. 1991.

ALAMPRI, G.; BARONI, R.; BERTI, E. et al. Controllo di qualità dell'Istituto di Anatomia e Istologia patologica dell'Univeristà di Bologna. **Pathologica**, Milano, v. 86, p. 184-190, abr. 1994.

ALBRECHT, K. **Revolução nos serviços**. 5^a ed. São Paulo: Pioneira, 1998. 254p.

ALVES, V. A. F. Garantia de qualidade em imunoistoquímica. In: ALVES, V. A. F; BACCHI, C. E.; VASSALLO, J. **Manual de Imunoistoquímica**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Patologia, 1999. Cap. 1, p. 1-9.

ASSOCIATION OF DIRECTORS OF ANATOMIC AND SURGICAL PATHOLOGY (ADASP). Recommendations on quality control and quality assurance in Anatomic Pathology. **The American Journal of Surgical Pathology**, Philadelphia, v. 15, p. 1007-1009, out.1991.

ASSOCIATION OF DIRECTORS OF ANATOMIC AND SURGICAL PATHOLOGY (ADASP). Standardization of the Surgical Pathology Report. **The American Journal of Surgical Pathology**, Philadelphia, v. 16, p. 84-86, jan.1992.

ASSOCIATION OF DIRECTORS OF ANATOMIC AND SURGICAL PATHOLOGY (ADASP). Consultations in Surgical Pathology. **The American Journal of Surgical Pathology**, Philadelphia, v. 17, p. 743-745, jul.1993.

BACCHI, C. E.; ALMEIDA, P. C. C.; FRANCO, M. **Manual de Padronização de Laudos Histopatológicos** (Sociedade Brasileira de Patologia). Rio de Janeiro: Reichmann & Affonso Eds., 1999.

BALATON A. J.; DRACHENBERG, C. B.; RUCKER, C. et al. Satisfactory performance of primary antibodies beyond manufacturers' recommended expiration dates. **Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology**, Philadelphia, v. 7, p. 221-225, mar. 1999.

BANKS, P. M. Incorporation of immunostaining data in anatomic pathology reports. **The American Journal of Surgical Pathology**, Philadelphia, v. 16, p. 808, ago.1992.



BARR, W. T.; WILLIAMS, E. Value of external quality assessment of the technical aspects of histopathology. **Journal of Clinical Pathology**, London, v. 35, p. 1050-1056, out. 1982.

COTTON, D. W. K.; CROSS, S. S. **The Hospital Autopsy**. Oxford: Butterworth-Heinemann Ltd., 1993, 178 p.

CLUBE DE IMUNOISTOQUÍMICA DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA. Programa piloto de controle de qualidade interlaboratorial: Receptor de estrógeno. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, no prelo.

COLLAZZO, R. Accreditamento e certificazione in Anatomia Patologica. **Pathologica**, Milano, v. 90, p. 364-370, ago. 1998a.

COLLAZZO, R. Indicatori di qualità in Anatomia Patologica. **Pathologica**, Milano, v. 90, p. 371-378, ago. 1998b.

COWAN, D. F. Quality assurance in Anatomic Pathology. An information system approach. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**, Northfield v. 114, p. 129-134, fev. 1990.

ECHENIQUE, L. S.; MELLO, R. A.; ODASHIRO, L. N.; FRANCO, M. Correlação entre os achados macro e microscópicos em 200 autópsias consecutivas: análise do valor custo/benefício do estudo histopatológico completo das autópsias. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 38, p. 219-224, jul/ago/set. 2002.

GALIAN, P.; BROCHERIOU, C.; HAUW, J. J.; et al. Recommendations d'hygiène à l'usage des services d'anatomie et de cytologie pathologiques. **Revue française des laboratoires**, Paris, v. 230, p. 25-31, nov. 1991.

HIRATA, M. H.; MANCINI FILHO, J. **Manual de Biossegurança**. Barueri-SP: Ed. Manole Ltda., 2002.

HOCKING, G. R.; NITECKIS, V. N.; CAIRNS, B. J.; HAYMAN, J. A. Departmental audit in surgical anatomical pathology. **Pathology**, Surry Hills, v. 29, p. 418-421, nov. 1997.

HOWANITZ, P. J. Quality assurance measurements in Departments of Pathology and Laboratory Medicine. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**, Northfield, v. 114, p. 1131-1135, nov. 1990.

HSI, E. D. A practical approach for evaluating new antibodies in the clinical immunohistochemistry laboratory. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**, Northfield, v. 125, p. 289-294, nov. 2001.

HUTCHINS, G. M. Practice guidelines for autopsy pathology. Autopsy performance. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**, Northfield, v. 118, p. 19-25, jan. 1994.

HUTCHINS, G. M. Practice guidelines for autopsy pathology. Autopsy reporting. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**, Northfield, v. 119, p. 123-130, fev. 1995.



IN METRO. Princípios das boas práticas de laboratórios. **LAES & HAES**, Rio de Janeiro, v. 97, p. 88-102, out.-nov. 1995.

LYNCH, M. J. The autopsy: legal and ethical principles. **Pathology**, Surry Hills, v. 34, p. 67-70, fev. 2002.

MARKEL, S. F.; HIRSCH, S. D. Synoptic surgical pathology reporting. **Human Pathology**, Philadelphia, v. 22, p. 807-810, ago. 1991.

MAXWELL, P.; MCCLUGGAGE, W. G. Audit and internal control quality in immunohistochemistry. **Journal of Clinical Pathology**, London, v. 53, p. 929-932, dez. 2000.

MORAES JR., R. L. (Editor) – ABRALAPAC – Associação Brasileira de Laboratórios de Anatomia Patológica e Citopatologia. **POP: Procedimentos Operacionais Padrão**. São Paulo, 1999 (disponível em CD, distribuído pela ABRALAPAC, São Paulo).

NIGRISOLI, E.; GARDINI, G. Il controllo di qualità delle diagnosi introperatorie. Revisione annuale di 1490 esami estempranei. **Pathologica**, Milano, v. 86, p. 191-195, abr. 1994.

NOVAES, H. M. (Coordenador). **Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar**. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas da Saúde. Departamento de Avaliação de Políticas da Saúde. 2ª edição, Brasília, 1999.

QUINTO NETO, A. **Processo de acreditação. A busca da qualidade nas organizações de saúde**. Porto Alegre: Dacasa Ed., 2000.

QUINTO NETO, A. **Acreditação Hospitalar**. Texto básico fotocopiado para o curso de Auditoria em Saúde da Fundação Unimed e Universidade Unimed, Campinas, jan. 2003.

RAMSAY, A. D. Errors in histopathology reporting: detection and avoidance (Review). **Histopathology**, Edinburg, v. 34, p. 481-490, jun. 1999.

RAMSAY, A. D.; GALLAGHER, P. J. Local audit of surgical pathology. 18 months experience of peer review-based quality assessment in an English Teaching Hospital. **The American Journal of Surgical Pathology**, Philadelphia, v. 16, p. 476-482, mai.1992.

RICKERT, R. R. Quality assurance goals in Surgical Pathology. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**, Northfield, v. 114, p. 1157-1162, nov. 1990.

ROTH, E. **Como implantar a qualidade em laboratório clínico. O caminho das pedras**. Rio de Janeiro: HINSDALE Consultorias e Treinamento Ltda, 1998. Caps. 15-16, p. 219-383.

SAFRIN, R. E.; BARK C. J. Second opinions in diagnostic anatomic pathology. **American Journal of Clinical Pathology**, Chicago, v. 115, p. 318-319, fev. 2001.



SOCIETÀ ITALIANA DI ANATOMIA PATOLOGICA E CITOLOGIA (SIAPEC). Sindacale – SNAP. **Pathologica**, Milano, v. 88, p. 249-253, jun. 1998.

TAYLOR, C. R. The total test approach to standardization of immunohistochemistry. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**, Northfield, v. 124, p. 945-951, jul. 2000.

TILDSLEY, G. L.; DILLY, S. A. Audit of general surgical pathology experience of histopathology trainees. **Journal of Clinical Pathology**, London, v. 44, p. 424-427, mai. 1991.

TRIVERS, H. Quality assurance indicators in Anatomic Pathology. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**, Northfield, v. 114, p. 1149-1156, nov. 1990.

TRIVERS, H. (Editor). **Quality improvement manual in Anatomic Pathology**. Northfield: College of American Pathologists, 1993.

TUBBS R. R.; NAGLE, R.; LESLIE, K. et al. Extension of useful reagent shelf life beyond manufacturers' recommendations. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**, Northfield, v. 122, p. 1051-1052, dez. 1998.

WAKELY, S. L.; BAXENDINE-JONES, J. A.; GALLAGHER, P. J. et al. Aberrant diagnoses by individual surgical pathologists. **The American Journal of Surgical Pathology**, Philadelphia, v. 22, p. 77-82, jan. 1998.

WELLS, C. A.; SOWTER, C. Telepathology: a diagnostic tool for the millennium? **Journal of Pathology**, West Sussex, v. 191, p. 1-7, mai. 2000.

ZARDAWI, I. M.; BENNETT, G.; JAIN, S.; BROWN, M. Internal quality assurance activities of a surgical pathology department in an Australian teaching hospital. **Journal of Clinical Pathology**, London, v. 51, p. 695-699, set. 1998.



ANEXO 1: EXEMPLO DE FORMULÁRIO DE REJEIÇÃO DE ESPÉCIME DE PATOLOGIA CIRÚRGICA – RECEPÇÃO DO LABORATÓRIO (adaptado de Travers, 1993)

| FORMULÁRIO DE ESPÉCIMES REJEITADOS | | | |
|---|-------------------------|---|---|
| Data | Nome do Paciente | Razão para rejeição do espécime | Ação tomada |
| 1/2/93 | ABC | Sem requisição acompanhando o espécime | Requisição recebida após contato com centro cirúrgico |
| 20/2/93 | DEF | Etiqueta de identificação do frasco e requisição não conferem | Espécime apropriadamente identificado após contato com centro cirúrgico |
| | | etc | etc |
| | | | |
| | | | |
| | | | |



ANEXO 2: EXEMPLO DE FORMULÁRIO DE REGISTRO CONTÍNUO DE EXAMES DE PATOLOGIA CIRÚRGICA (adaptado de Travers, 1993)

| EXAMES DE PATOLOGIA CIRÚRGICA | | | | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|-------------------------|-----------------------------|----------------------------|--------------------|
| Exame no. | Identificação do Paciente | Espécime enviado | Diagnóstico sugerido | Médico requisitante | Observações |
| 125/02 | ABC | estômago | carcinoma | XYZ | |
| 126/02 | DEF | linfonodo | linfoma | UVW | |
| 127/02 | GHI | pele | Nevo | MNO | |
| | etc | etc | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Data: ____ / ____ / ____ | | | | | |



ANEXO 3: EXEMPLO DE FORMULÁRIO PARA PROBLEMAS NA MACROSCOPIA
(adaptado de Travers, 1993)

| PROBLEMAS COM ESPÉCIMES CIRÚRGICOS | | | |
|---|------------------|--|---|
| Data | Exame no. | Problema | Ação tomada |
| 1/9/02 | 125/02 | Espécime recebido em soro fisiológico | Colocado em formalina; enviado fixador e frascos para o consultório do médico solicitante |
| 3/10/02 | 255/02 | Não existem os fios cirúrgicos indicando as margens, como descrito na requisição | Contatado cirurgião e informado do fato |
| | | etc | etc |
| | | | |
| | | | |
| | | | |



ANEXO 4: EXEMPLO DE FORMULÁRIO DE CASOS COM DIAGNÓSTICOS DISCORDANTES NO EXAME POR CONGELAMENTO E ANÁLISE FINAL (adaptado de Travers, 1993)

| DISCORDÂNCIAS ENTRE CONGELAÇÃO E PARAFINA | | | | |
|--|----------------------------------|---------------------------|---------------|------------------|
| Caso no. | Diagnóstico da congelação | Diagnóstico final | Motivo | Categoria |
| 199/02 | Hiperplasia atípica | Linfoma | interpretação | A |
| 234/02 | Pleurite | Mesotelioma | amostragem | B |
| 540/02 | Carcinoma ductal da mama | Carcinoma lobular da mama | interpretação | B |
| | etc | etc | | |
| | | | | |
| | | | | |



ANEXO 5: EXEMPLO DE FORMULÁRIO PARA CONSULTA E REVISÕES DE CASOS
(adaptado de Travers, 1993)

| FORMULÁRIO DE REVISÃO DE CASOS E CONSULTAS | | | | |
|---|-----------------|----------------------------|-----------------------------------|-----------------|
| Patologista | Caso no. | Diagnóstico inicial | Diagnóstico da consultoria | Consenso |
| MNO | 543/02 | Lipossarcoma pleomórfico | Fibroistiocitoma maligno | Laudado refeito |
| PQR | 989/02 | Melanoma maligno | Melanoma maligno | Mantido |
| | | etc | etc | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |



ANEXO 6: EXEMPLO DE FORMULÁRIO DE CASOS DE CITOPATOLOGIA COM DESACORDO ENTRE O DIAGNÓSTICO DO CITOTÉCNICO E DO PATOLOGISTA (adaptado de Travers, 1993)

| LISTA DE CASOS DE DESACORDO EM CITOPATOLOGIA | | | |
|---|--|--|---|
| Caso no. | Diagnóstico do citotécnico (iniciais do profissional) | Diagnóstico final (iniciais do patologista) | Comentários/ categoria da discrepância |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Número de casos em desacordo: _____ Total de casos: _____ | | | |
| Data: _____ / _____ / _____ | | | |



ANEXO 7: RESUMO DA UTILIZAÇÃO DE EQUIPOS DE PREVENÇÃO INDIVIDUAL – EPI (adaptado do folheto distribuído aos laboratórios no Centro Integral de Assistência à Saúde da Mulher, CAISM, da Universidade Estadual de Campinas, novembro de 2001)

Risco Biológico: usar sempre que houver exposição das mucosas, pele não íntegra, instrumentos e superfícies contaminadas, sangue, fluidos corporais, ou ainda risco de transmissão aérea de agentes infecciosos:

- Luva de proteção
- Protetor de braço
- Máscaras cirúrgicas e N95
- Avental impermeável
- Propés impermeáveis
- Botas de borracha
- Óculos ou protetor facial

Risco químico: sempre que houver exposição a substâncias, compostos ou produtos químicos nocivos à saúde (poeiras, névoas, gases, vapores):

- Luva de proteção (látex, PVC, vinil)
- Respirador semi-facial (P1-VO, PFF1, carvão)
- Avental (brim, napa)
- Botas de borracha
- Óculos ou protetor facial
- Creme de proteção

Risco ergonômico: sempre que houver exposição a esforço físico intenso, postura inadequada, ritmos excessivos, repetição:

- Pausas programadas
- Rodízio de atividades
- Ginástica laboral
- Apoio para os pés



Risco físico: sempre que houver exposição a ruídos, calor, frio, radiação ionizante e não ionizante etc:

- Luva de proteção (térmica, procedimento em látex etc)
- Dosímetro
- Avental de chumbo
- Protetor auricular
- Protetor facial (soldas)
- Avental (raspa)

Risco de acidentes: sempre que houver exposição a situações de risco devido a arranjo físico inadequado, equipamentos sem proteção, animais peçonhentos, probabilidade de incêndio, iluminação etc:

- Luva de proteção (látex, vinil, PVC, raspa etc)
- Mangote de raspa
- Respirador semi-facial
- Avental (impermeável, descartável, raspa, napa, brim etc)
- Calçados de proteção (solado de borracha, com e sem biqueira etc)
- Óculos ou protetor facial
- Protetor auricular
- Capacete
- Cinto de segurança
- Capa de chuva
- Perneiras



ANEXO 8: EXEMPLO DE UM “MANUAL PARA UTILIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DO LABORATÓRIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA”

1. Requisição dos Exames

- A requisição dos exames deve conter alguns dados mínimos, para evitar atrasos ou diagnósticos inadequados. Estes dados devem estar claros e legíveis:
- Identificação do paciente, com nome, número de registro hospitalar (se for o caso), sexo, idade, etnia, bem como outros dados que possam ser relevantes para o diagnóstico;
- Identificação do material, data e sítio anatômico de sua coleta: referir o exato tipo e sítio de coleta do material. Se houver mais do que um local, identificar os frascos e referir a que local exato corresponde cada frasco. Se for feita retirada de peça cirúrgica, o solicitante poderá **desenhar esquematicamente** a mesma, marcando, por exemplo, com um ponto cirúrgico a margem que deseja ver analisada em particular (este procedimento é mais utilizado quando se avaliam margens de neoplasias ou quando a peça não permite identificar a posição anatômica, como um fuso de pele);
- Hipóteses clínicas e dados de exames anteriores que possam ser úteis no diagnóstico do patologista, como dados de hemograma, exames de imagens e outros que se fizerem pertinentes;
- Identificação e telefone(s) do médico solicitante, para que o patologista possa facilmente localizá-lo, se necessitar de dados complementares, discutir os diagnósticos diferenciais, etc.

2. Acondicionamento do material

- É importante que o material esteja **adequadamente acondicionado e identificado**, de forma a evitar perdas, extravios ou inviabilizar tecnicamente sua análise. **É importantíssimo que o material seja enviado o mais rápido possível para o Laboratório**. Sempre que houver dúvidas quanto aos procedimentos, como acondicionamento ou fixação, ou necessidade de material adequado, deve-se ligar para o Laboratório;
- Como regra geral, os frascos devem ser grandes o suficiente para permitir a fácil colocação e retirada do material, além de conter a quantidade suficiente de fixador (este deve ser colocado em volume cerca de 10 vezes maior que o da peça a ser fixada);
- Deve-se lembrar sempre que após a fixação a peça perde a elasticidade. Portanto, se um material grande for colocado em frasco de boca pequena, adaptando-se a esta para entrar, a sua retirada ficará impossível após a fixação. Assim, **deve-se utilizar frascos de boca larga**;
- Frascos pequenos, como os vidros de medicamentos (por exemplo, penicilina) só devem ser utilizados para material muito pequeno, como biópsias endoscópicas e de agulha;
- Frascos tipo “coletor universal” devem ser utilizado para peças maiores, como linfonodos, cistos, fusos de pele, apêndice cecal, pois permitem a fácil retirada dos mesmos. Também podem ser utilizadas para coletar material para exame citológico, como escarro e urina;
- Peças cirúrgicas maiores devem ser colocadas em sacos plásticos firmes e bem vedados, de preferência duplicando a embalagem para evitar vazamentos;



- Lâminas citológicas secas ao ar ou fixadas com spray, bem como lâminas histológicas para revisão devem ser acondicionadas em recipientes próprios para lâminas (tubos com ranhuras, disponíveis no Laboratório – ver no tópico “Citologia”);
- Caso as lâminas citológicas sejam enviadas em álcool, os tubos devem ser bem fechados e colocados em pequenos sacos plásticos para evitar vazamentos;
- Também no caso de pequenos frascos e recipientes do tipo “coletor universal” deve-se fechá-los bem e colocá-los em pequenos sacos plásticos para evitar vazamentos.
- As etiquetas para identificação dos frascos deverão ser feitas **no computador ou escritas com lápis preto**. Deve-se evitar escrever com caneta, pois, se houver vazamento do fixador poderá ocorrer borramento dos dados da etiqueta, confundindo ou inviabilizando a leitura.
- No caso do hospital precisar colocar alguma etiqueta sobre o frasco já etiquetado, observar **se ela não cobrirá dados importantes já escritos na etiqueta original**, como, por exemplo, a numeração do frasco. Esta medida evitará dúvidas na hora em que manipularmos o material.

3. Fixação do material

- Como regra geral, o fixador universal para biópsias e peças cirúrgicas é a formalina a 10% (solicitar o fixador pronto para uso no Laboratório, ou prepará-lo, diluindo-se 1 litro da formalina comercial pura em 9 litros de água de torneira);
- Em hipótese alguma o material deverá ser enviado em gaze ou em soro fisiológico!
- Como referido acima, deve-se utilizar volume de fixador cerca de **10 vezes** maior que o volume da peça a ser fixada. Em caso de peça muito volumosa, deve-se, pelo menos, cobrir toda ela com fixador e **enviá-la o mais rápido possível** ao Laboratório;
- Em casos especiais, os fixadores são próprios e devem ser providenciados no Laboratório, como fixador de Bouin para biópsias de testículo, fixador de Bouin, Zenker ou “formalina/álcool/ácido acético” para medula óssea. Para sanar dúvidas ou obter o material adequado, contatar o Laboratório;
- Tempo de processamento do exame: é importante lembrar que o tempo ótimo de fixação, a depender da espessura do material, vai de 6 a 24 horas. Além disto, o processamento histológico (inclusão em parafina, corte e coloração) demoram por volta de 24 horas adicionais. Por isto, um exame anatomopatológico pode levar de 2 a 3 dias (entre a retirada do espécime e a impressão do laudo), para ter seu resultado divulgado. Exceção é feita aos exames citológicos (que podem sair até em poucas horas, em casos de **urgência**, ou em 24-48 horas, normalmente) e aos exames intraoperatórios por congelamento (ver item 7) que devem fornecer resultado em poucos minutos.

4. Material para exame citológico

- **Raspados em geral, escovados**: fazer um esfregaço fino no centro da lâmina. Colocar imediatamente em álcool comercial puro e deixar uma lâmina secar ao ar.
- **Líquidos (urina, lavado vesical, derrama pleural, líq. ascítico, líq. articular, lavado peritoneal, lavado brônquico, conteúdo de cisto, etc.)**: enviar ao laboratório logo após a coleta, sem fixador. Se houver demora, deixar em geladeira por no máximo 24 h.



- **Escarro:** se o material for enviado no mesmo dia do laboratório não precisa de líquido fixador. Caso contrário, deve ser colhido em frasco de boca larga contendo álcool a 50% (cerca de 1/5 do volume do frasco). O paciente deve ser orientado no sentido de enviar escarro propriamente, e não saliva.
- **Líquido céfalo-raquídeo (líquor):** enviar ao laboratório logo após a coleta, sem líquido fixador. Não sendo possível, conservar em geladeira por pouco tempo.
- **Colo de útero:** o raspado deve ser feito com espátula própria, que seja acompanhada de escova para a coleta de material da endocérvice também. Fazer um esfregaço fino em lâmina, colocando-a imediatamente em álcool comercial puro ou recobrimo-a com solução alcoólica de Carbowax. É muito importante representar no esfregaço a ecto e a endocérvice.
- **Biopsia aspirativa com agulha fina de linfonodo, tiróide, parótida, fígado, mama, rim, pulmão, tumorações diversas:** após obtenção do material, seguir as instruções referentes a esfregaços sobre lâminas ou na obtenção de líquidos, anteriormente citadas.

Obs.:

- se você não puder colocar a(s) lâmina(s) em álcool imediatamente após a execução do esfregaço (falta de frasco ou do líquido), deixe-as secar ao ar e envie dessa forma ao laboratório. Não coloque em álcool um esfregaço que ficou em contato com o ar (seco).
- sempre preencha o pedido do exame, fornecendo os dados clínicos e laboratoriais pertinentes.

5. Revisões de lâminas

- Se o paciente já realizou exames anatomopatológicos em outro serviço e o médico atendente entender que a revisão se faz necessária, alguns procedimentos devem ser seguidos:
- A requisição de revisão deve seguir os mesmos princípios que os descritos acima, no item 1;
- As lâminas devem ser enviadas em tubos próprios com ranhuras, para evitar quebras. Os tubos devem ser bem identificados;
- Preferencialmente, os respectivos blocos de parafina devem acompanhar as lâminas, para o caso de serem necessários recortes ou procedimentos especiais, como imunoistoquímica, por exemplo. Os blocos devem ser enviados em pequenos sacos plásticos, envelopes ou tubos bem identificados. Após o estudo de revisão, os blocos serão devolvidos ao paciente, para que possa mantê-los ou devolvê-los ao Patologista de origem;
- É imprescindível que o laudo anatomopatológico original acompanhe o exame de revisão, pois a **macroscopia** estará lá registrada, bem como a opinião do Patologista de origem. Este deverá receber uma **cópia** com o parecer do Patologista revisor.



6. Exames imunoistoquímicos (IQ)

- Os exames imunoistoquímicos poderão ser solicitados pelo médico atendente ou pelo Patologista em comum acordo com o primeiro, para responder a um problema diagnóstico específico;
- Se o exame anatomopatológico que será submetido ao exame IQ tiver sido feito em nosso Laboratório, basta uma requisição do médico solicitante, para comprovação da indicação clínica do mesmo;
- Se o exame anatomopatológico que será submetido ao exame IQ tiver sido feito em outro laboratório, é importante enviar: (a) a requisição do exame IQ pelo médico solicitante, preenchida como referido no item 1; (b) o laudo anatomopatológico do Patologista de origem, pelas razões referidas no item 4; (c) os blocos de parafina (acondicionados como referido no item 4) para realização de novos cortes e análise IQ. Os blocos de parafina serão devolvidos ao paciente após a análise.

7. Exames intraoperatórios por congelamento

- Para solicitar o exame intraoperatório por congelamento (IOC), deve-se realizar contato prévio com o Laboratório, ou com a administração do Centro Cirúrgico, que informará o Laboratório, através de sua Planilha Diária de Cirurgias, que determinado paciente poderá necessitar deste exame;
- Este exame implica em uma pergunta específica que deverá ser respondida pelo Patologista, portanto é importante que o material seja enviado com uma requisição informando minimamente: nome do paciente, idade, sexo, sítio anatômico da retirada do material, pergunta a ser respondida, nome do médico solicitante;
- Os fragmentos a serem examinados por IOC devem ser enviados imediatamente à sala específica de Patologia sobre superfície não absorvente, geralmente em saco plástico. **Jamais** enviar sobre gaze, compressa ou em soro fisiológico!
- Este tipo de material será submetido posteriormente a um exame anatomopatológico rotineiro (fixado em formalina, incluído em parafina), portanto uma requisição completa deverá ser providenciada (item 1).

8. Solicitações de autópsias

- Este laboratório realiza **apenas** autópsias em indivíduos que tiveram morte natural, não violenta, com a finalidade de se estabelecer a causa de morte; inclui-se em morte violenta, além das causas habitualmente reconhecidas: suicídio, envenenamento acidental e queda da própria altura;
- O cadáver deve ser enviado juntamente com a requisição adequadamente preenchida pelo médico solicitante, a pasta clínica do paciente e autorização da família ou autoridade competente;
- A **requisição médica** deve conter todos os dados de identificação do paciente e médico (vide item 1), bem como os dados clínicos e laboratoriais mais relevantes, hipóteses sobre a causa de óbito e sítios em que o clínico deseja especial atenção do patologista; devem estar claramente informados dados sobre processos infecto-contagiosos, como hepatite, tuberculose, HIV etc;



- A **pasta clínica** do paciente deve ser enviada na íntegra, com todos os exames subsidiários anexados, para que o patologista possa ter acesso a todas as informações necessárias para a conclusão do caso; em caso de óbito de recém-nascido ou de natimorto, dados completos sobre a mãe devem estar disponíveis, bem como a placenta, para estudo concomitante;
- O **termo de consentimento** deve conter a anuência de um familiar ou autoridade legalmente responsável pelo cadáver com respectiva identificação de documento e endereço; deve também conter a anuência de que o responsável está ciente de que fragmentos ou órgãos podem ser retidos para estudos posteriores, no sentido de se poder determinar com mais exatidão a causa da morte; além da assinatura do familiar, o funcionário que presenciou a assinatura do termo deve estar identificado e assinar o termo;
- A informação sobre o horário de realização da autópsia somente poderá ser obtido no Laboratório de Patologia, respeitando a ordem de recebimento das solicitações; deve-se lembrar que normalmente uma autópsia deve ser iniciada após 6 (seis) horas do óbito.