	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP		PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA		Versão: 1.4	Página: 1 de 83

Versão	Elaborador	Data da Revisão	Revisor	Entrada em Vigor	Aprovador
1.0	Beatriz Hornburg	10/12/2015	Samuel Regis Araújo	18/12/2015 Consulta Pública	Carlos Alberto Fernandes Ramos
1.1	Beatriz Hornburg	11/03/2016	COA	28/03/2016	Renato Lima de Moraes Jr.
1.2	Beatriz Hornburg	02/02/2018	Larissa Cardoso Marinho	09/11/2018	COA
1.3	Beatriz Hornburg	20/05/2019	Beatriz Monteiro	24/05/2019	COA
1.4	Beatriz Hornburg	15/02/2021	COA		

Introdução

Define-se, neste documento, que a especialidade de Patologia engloba a Histopatologia, a área de atuação em Citopatologia e métodos diagnósticos como Imuno-histoquímica, Imunofluorescência e suas variações, bem como a Patologia Molecular, sendo que cada vez que mencionada a Patologia como especialidade médica nos documentos do PACQ-SBP, subentende-se extensão à área de atuação e a todos os seus métodos diagnósticos e variantes destes.


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

Requisitos

Para que haja clareza no entendimento e cumprimento dos requisitos de acreditação, os requisitos estão classificados por seções, primordialmente de forma a seguir o fluxo de exames de um serviço de Patologia, contemplando as áreas pré-analítica, analítica, pós-analítica e áreas de apoio. Cada uma das áreas tem seus requisitos específicos e todos devem ser cumpridos para que a segurança do paciente e dos colaboradores, bem como a sustentabilidade da instituição sejam garantidas e esteja em *compliance* com o Programa de Acreditação e, portanto, apta a ser acreditada. O RRA é submetido a revisões periódicas e atualizações bienais.

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

- **SIM (S):** significa que o serviço **ATENDE** ao item requisitado, resultando em conformidade com o requisito;

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 2 de 83

• **NÃO (N):** significa que o serviço **NÃO** atende ao item requisitado resultando em não conformidade com o requisito;

• **NÃO SE APLICA (NA):** quando o item solicitado não se aplica ao serviço ou àquela área ou o serviço não faz o tipo de exame a que se refere o requisito.

A instituição em processo de acreditação (IPA) deve usar o RRA como orientação para verificar se atende ou não aos requisitos solicitados. Caso algum requisito não seja atendido, deve-se planejar e implementar ações corretivas, preventivas e planos de ação e melhoria para buscar a adequação. Todas essas ações devem ser devidamente registradas, pois servirão de evidências para o cumprimento dos requisitos e serão solicitadas durante as auditorias externas.

A Auditoria Externa (AE) deve ocorrer num prazo de até 4 (quatro) meses após a aprovação da Solicitação da AE (SAE).


Classificação do Rol de Requisitos para Acreditação (RRA)

A importância da classificação do RRA reside tanto na maior facilidade de implementação do Programa Interno da Qualidade (PIQ), quanto na organização das auditorias internas (AI) e para as auditorias externas (AE). Cada um dos requisitos listados implicará na adoção ou desenvolvimento e implementação de um ou mais dos seguintes elementos da qualidade: Procedimento operacional padrão (POP), ação preventiva, ação corretiva, política, plano ou manual, que resultará numa cadeia de processos. Estes processos e seu controle geram indicadores que podem servir de elementos de monitoramento para a melhoria contínua. A classificação do RRA permite uma adequação da instituição ao PACQ-SBP, de forma setorial e ou de acordo com o fluxo dos exames dentro do serviço, contemplando também as áreas de apoio.

As áreas, categorias e requisitos são definidos como a seguir:

1. **Fase Pré-analítica (PR)**
 - 1.1. **Requisitos Gerais (PRG);**
 - 1.2. **Histopatologia (PRH);**
 - 1.3. **Citopatologia (PRC);**
 - 1.4. **Imuno-histoquímica/Imunofluorescência (PRI);**
 - 1.5. **Patologia Molecular (PRM);**
 - 1.6. **Patologia Digital (PRD).**

2. **Fase Analítica (AN);**
 - 2.1. **Requisitos Gerais (ANG);**
 - 2.2. **Histopatologia (ANH);**
 - 2.3. **Citopatologia (ANC);**

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 3 de 83

- 2.4. Imuno-histoquímica/Imunofluorescência (ANI);
- 2.5. Patologia Molecular (ANM);
- 2.6. Patologia Digital (AND).

- 3. Fase Pós-Analítica (PO);
 - 3.1. Requisitos Gerais (POG);
 - 3.2. Histopatologia (POH);
 - 3.3. Citopatologia (POC);
 - 3.4. Imuno-histoquímica/Imunofluorescência (POI);
 - 3.5. Patologia Molecular (POM);
 - 3.6. Patologia Digital (POD).

- 4. Áreas de Apoio;
 - 4.1. Atenção ao Paciente/Cliente (APC);
 - 4.2. Controle de Qualidade (QUA);
 - 4.3. Tecnologia de Informação (TEI);
 - 4.4. Recursos Humanos (RHU);
 - 4.5. Programa de Educação Continuada (PEC);
 - 4.6. Instalações Físicas (INS);
 - 4.7. Segurança (SEG);
 - 4.8. Gestão e Planejamento (GPL).


Como identificar os requisitos e suas propriedades na disposição e apresentação do Rol (RRA):

XXX (código da área do RRA a que pertence o requisito) 00.000 (número de ordem) – Descrição do Requisito.

Explicação: descrição detalhada do requisito e sugestões de como cumpri-lo. Entretanto, a instituição é livre para escolher ou definir como cumprir um determinado requisito de acordo com suas ferramentas disponíveis, desde que esteja em *compliance* com a legislação vigente, respeitando as normas de segurança.

Evidência: Instruções à instituição e ao auditor de como prover e buscar evidências de cumprimento ou não do requisito, respectivamente. As evidências descritas em cada requisito deste rol são exemplos de como verificar se este requisito está em conformidade, mas não necessariamente devem ser os mesmos descritos aqui, desde que os usados pela instituição cumpram a sua função de conformidade.

Referências Bibliográficas: fontes de informações consultadas para elaboração, revisão, instruções e auxílio no cumprimento do requisito, estão presentes quando relevante.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 4 de 83

1. Requisitos de Fase Pré-analítica (PR)

A Fase Pré-analítica compreende todos os processos e procedimentos realizados antes do início analítico. Pode iniciar com um contato do paciente ou do médico com a instituição solicitando informações sobre exames ou avisando sobre a entrada de uma amostra. Compreende todos os processos e procedimentos, incluindo aqueles antes mesmo da coleta, até o início da manipulação propriamente dita da amostra. A importância desta fase, além de assegurar que os dados clínicos relevantes sejam providos e que a amostra esteja adequadamente acondicionada, é de inferir-lhe um princípio de rastreabilidade durante todo o processo, desde seu recebimento até a entrega do laudo e posterior arquivamento do material resultante do processo. Outro fator fundamental é o tempo de fixação das amostras, que difere de acordo com os procedimentos exigidos, como por exemplo, para imuno-histoquímica no câncer da mama.

Legenda:

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


PRH – Lista de Requisitos Pré-analíticos para Histopatologia: são requisitos pré-analíticos específicos para histopatologia;

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

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

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

PRD – Lista de requisitos Pré-analíticos para Patologia Digital: São requisitos pré-analíticos para o exercício da Patologia Digital.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 5 de 83

REQUISITOS:

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

Explicação: A instituição deve distribuir um manual de procedimentos de acondicionamento e preservação de amostras, contendo instruções sobre qual fixador usar e o volume em relação à amostra, bem como o tipo de recipiente para acondicionamento e outros aspectos relevantes relacionados ao tipo de exame a que a amostra será submetida (frasco, temperatura, hora da coleta, etc.). Orientações de local de obtenção, quando aplicável (exemplo: lesões vesiculosas de pele e alopecia), de identificação (etiquetagem) com designação de frascos de acordo com o sítio anatômico de onde a amostra contida foi retirada e demais detalhes pertinentes, como margens, área específica de alguma lesão maior e outras. Devem ser especificados acondicionamento, transporte e demais cuidados com a amostra, bem como seu protocolo de entrega aos clientes. A importância deste manual reside na diminuição de amostras insatisfatórias ou não diagnósticas, mal fixadas ou excessivamente fixadas, que possam interferir no diagnóstico e em procedimentos suplementares na mesma amostra.


Evidência: Procedimento operacional padrão (POP), manual ou outro documento da qualidade, descrevendo os procedimentos de coleta, acondicionamento e transporte de amostras. Este documento deve ser disponibilizado online, no website da instituição, e comunicado por e-mail com resposta confirmatória de recebimento e aceite. Também pode ser impresso em forma de cartilha ou qualquer forma de veiculação, desde que comprovado seu acesso pelos serviços que enviam exames à Instituição. Este documento deve ser revisado periodicamente e conter instruções claras de como identificar, acondicionar e transportar as amostras, incluindo dados de fixação (tempo e tipo de fixador), prazo para envio ao laboratório, preenchimento de documentos pertinentes e outros procedimentos de cuidados com as amostras.

Referências Bibliográficas:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – Manual de Vigilância Sanitária sobre o Transporte de Material Biológico Humano para Fins de Diagnóstico Clínico, 2015.
2. Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2169/2017. Diário Oficial da União de 15 de dezembro de 2017, Seção I, p.272-4.

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

- Nome do(a) paciente;
- Idade/Data de nascimento;
- Gênero (M/F);
- Nome da mãe;

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 6 de 83

- Documento de identificação/Número de prontuário;
- Material a examinar;
- Tipo de exame solicitado (AP, CP, IHQ, IF, PM);
- Hipótese diagnóstica clínica;
- Dados de exames complementares;
- Data da coleta;
- Hora da coleta (início da fixação);
- Nome do médico solicitante e CRM;
- Número de frascos.

Explicação: A Solicitação médica deve conter itens mínimos que garantam a identificação única e inequívoca do paciente e seu vínculo com a amostra recebida. Os itens listados devem estar preenchidos no momento do recebimento da amostra, podendo o modelo adotado pela instituição ser mais completo e rigoroso. Recomenda-se inserir o nome do paciente por extenso, completo, sem abreviaturas.


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

Referências Bibliográficas:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – Manual de Vigilância Sanitária sobre o Transporte de Material Biológico Humano para Fins de Diagnóstico Clínico, 2015.
2. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 20 (RDC 20) - Dispõe sobre Regulamento Técnico para o Transporte de Material Biológico Humano. Diário Oficial da União n 87 de 09/05/2014, seção 1, páginas 39 a 41.
3. Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2169/2017. Diário Oficial da União de 15 de dezembro de 2017, Seção I, p.272-4.

PRG 10.002 – Sim Não NA – Critérios de rejeição de amostras, procedimentos de notificação com emissão de não conformidades.

Explicação: A Instituição deve comunicar quais são os seus critérios de rejeição de amostras aos serviços que atende. Exemplos de critérios de rejeição de amostras: frascos não rotulados, requisições sem frascos correspondentes, lâminas quebradas, entre outros. Estes critérios devem estar contidos também no Manual Coleta, Acondicionamento, Preservação e Transporte de Amostras, bem como nos documentos internos do laboratório. Além dos critérios de rejeição, a Instituição deve comunicar a não conformidade ao serviço de origem e ou ao médico assistente responsável para que providenciem se possível, a sua correção. Verificar como são acondicionadas as amostras nos postos de coleta e/ou nos locais de coleta de hospital, e sugerir melhorias quando aplicável.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 7 de 83

Evidência: Procedimento Operacional Padrão (POP), ou outro documento, especificando os critérios de rejeição de amostras, com protocolo de entrega, ou disponibilização no website da Instituição, com comunicado aos serviços que atende. Formulários de não conformidade para rejeição de amostras. Constar no POP que quando as amostras biológicas forem rejeitadas, que exista orientação por parte do laboratório que a correção do problema seja executada no menor intervalo possível, para minimizar as chances de super fixação em formol (período superior às 72h de fixação).

PRG 10.003 – Sim Não NA – Processo de recebimento e cadastro dos espécimes.

Explicação: Recebimento e cadastro dos espécimes devem estar registrados em procedimento operacional padrão (POP) ou documento da qualidade, que serve de guia para que se o colaborador responsável não estiver outro colaborador terá condições de substituí-lo após familiarizar-se com o procedimento.

Evidência: Documento contendo processo e procedimentos de recebimento, conferência e cadastro de espécimes deve estar disponível a todos os colaboradores de interesse, via eletrônica e ou física.


PRG 10.004 – Sim Não NA – Identificação única, exclusiva e inequívoca do espécime ao seu cadastro.

Explicação: A identificação única, exclusiva e inequívoca do espécime é imprescindível para que possa ser rastreado durante todos os processos e procedimentos a que for submetido, bem como a preservação da sua identidade nos arquivos da Instituição. Esta identificação deve ser assegurada indefinidamente, para evitar trocas, erros de identificação e perda de rastreabilidade, que coloquem em risco o diagnóstico do paciente.

Evidência: O processo de identificação do espécime e o mecanismo de rastreio utilizado pela instituição devem estar registrados em documento da qualidade. As requisições, amostras, blocos, lâminas, laudos e quaisquer outros documentos pertinentes ao caso devem ter a mesma identificação.

PRG 10.005 – Sim Não NA – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelos pacientes, ou familiares imediatos ou responsáveis legais, para recebimento ou envio de material biológico para qualquer fim de diagnóstico.

Explicação: O TCLE deve ser elaborado pela Instituição para que contemple os itens necessários que garantam a segurança do paciente e sua informação quanto ao local em que seu espécime está sendo analisado, de forma que haja um padrão de relacionamento da Instituição com os pacientes e com os serviços de apoio que utiliza, quando necessário.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 8 de 83

Seu conteúdo deve ser explicado ao paciente, familiar imediato (cônjuge, genitores ou filhos) ou responsável legal, salvo em situação específica, como paciente com apenas irmãos ou outro parente. O modelo de documento está disponível como anexo da Resolução 2169/2017 do Conselho Federal de Medicina.

Evidência: Modelo de TCLE disponível no *website* da Instituição ou modelo físico. Documento da qualidade descrevendo o processo de disponibilização, obtenção e assinatura do TCLE. TCLE preenchido com os dados do paciente e sua assinatura de material enviado para serviço de apoio.

Referências Bibliográficas:

1. Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2169/2017. Diário Oficial da União de 15 de dezembro de 2017, Seção I, p.272-4.

PRG 10.006 – Sim Não NA – Procedimentos de conferência do espécime com sua respectiva requisição médica e seu identificador único.


Explicação: É imprescindível que todos os setores tenham um procedimento ou política de conferência da identificação do espécime, desde a coleta nos serviços que a instituição atente e na sua própria recepção, para que seja evitada sua troca ou de seus componentes (ex.: número operacional ou identificador, etiqueta da lâmina, etc.) durante o seu processamento.

Evidência: O processo de conferência do espécime deve estar registrado em POP e estar disponível a todos os colaboradores de interesse, via eletrônica e ou física.

PRG 10.007 – Sim Não NA – Qualidade da água usada deve estar especificada, conforme os exames a serem realizados.

Explicação: O grau de pureza da água tem impacto direto sobre o resultado das reações, como em colorações especiais, imuno-histoquímica e patologia molecular, e deve estar especificado de acordo com o tipo de reação em que será usada. Segundo a RDC 302 da ANVISA, “o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, à forma de obtenção, o controle da qualidade”. Aqui compreende a forma como obtém a água, como por exemplo, filtro específico e sua manutenção, equipamento de destilação e de ionização, testes de qualidade (perfil iônico, teste microbiológico) com descrição de sua periodicidade e respectivas análises, e conduta caso exista problema na qualidade desta.

Evidência: Especificações sobre o controle da qualidade da água, obtenção do grau de pureza e em que reações são utilizadas, bem como registros de testes de verificação bacteriana, de resistividade e de presença de partículas inorgânicas. Estas especificações devem constar em POP ou documento da qualidade.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 9 de 83

Referências Bibliográficas:

1. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 302 (RDC 302) - Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União, 14/10/2005.
2. Breda EM. Água Grau Reagente para Laboratório e Outros Fins Especiais. Unicamp, 2001.
3. Mendes, Maria Elizabete, Carla Costa Fagundes, Cláudio Campos Do Porto, Laiz Cameirão Bento, Thiago Guarato Rodrigues Costa, Ricardo Alexandre Dos Santos, Nairo Massakazu Sumita. "A Importância Da Qualidade Da água Reagente No Laboratório Clínico." Jornal Brasileiro De Patologia E Medicina Laboratorial J. Bras. Patol. Med. Lab. 47, no. 3 (2011): 217-23.


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

Explicação: Uso de controles, de acordo com o rol de exames oferecidos pela instituição, para reações de histoquímica, imuno-histoquímica, imunofluorescência e patologia molecular, bem como validação de reagentes, anticorpos e sondas, devidamente descritos em POP ou documento da qualidade.

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

Referências Bibliográficas:

1. College of American Pathologists (CAP). Principles of Analytic Validation Of Immunohistochemical Assays.
2. Fitzgibbons, Patrick L., Linda A. Bradley, Lisa A. Fatheree, Randa Alsabeh, Regan S. Fulton, Jeffrey D. Goldsmith, Thomas S. Haas, Rouzan G. Karabakhtsian, Patti A. Loykasek, Monna J. Marolt, Steven S. Shen, Anthony T. Smith, and Paul E. Swanson. "Principles of Analytic Validation of Immunohistochemical Assays: Guideline from the College of American Pathologists Pathology and Laboratory Quality Center." Archives of Pathology & Laboratory Medicine 138 (2014): 1432-443. doi: 10.5858/arpa.2013-0610-CP.
3. Lyon, Hans. Theory and Strategy in Histochemistry: A Guide to the Selection and Understanding of Techniques. Kbh.: DSR, 1997.
4. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 302 (RDC 302) - Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União, 14/10/2005.
5. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 36 (RDC 36) - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Diário Oficial da União número 164, de 27/08/2015.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 10 de 83

PRG 10.009 – Sim Não NA – **Higienização e limpeza da vidraria, com verificação da sua eficácia através da comprovação de ausência de resíduos.**

Explicação: A presença de resíduos de detergentes, de reagentes ou partículas presentes nas paredes da vidraria usada nas reações ou armazenamento de soluções podem interferir no resultado destas reações, pondo em risco a sua interpretação adequada. Teste de pH pode ser realizado por amostragem nas vidrarias utilizadas em histo/citoquímica, imuno-histoquímica, imunofluorescência e patologia molecular, a fim de verificar a existência de resíduos de detergente que possam interferir no resultado das análises. Buscar métodos para verificar a remoção de resíduos de detergentes na vidraria.

Evidência: O processo de limpeza da vidraria e verificação da sua eficácia deve estar descrito em POP, disponível via eletrônica ou física.


PRG 10.010 – Sim Não NA – **Cuidados específicos com o transporte de amostras.**

Explicação: O laboratório deve possuir instruções escritas para o transporte de material e das amostras biológicas, estabelecendo prazo para transporte, condições de temperatura adequadas, condições de armazenamento e protocolos de recebimento e rejeição. As instruções para transporte, armazenamento e guarda de amostras devem seguir um padrão técnico aprovado para garantir sua integridade e estabilidade, proporcionando resultados confiáveis. Especificar barreiras para não recebimento de frascos vazios, condutas no recebimento de materiais minúsculos, condutas em material não fixado ou fixado insatisfatoriamente. Orientação específica aos profissionais de logística que todos os materiais biológicos precisam ser conferidos e protocolados antes de serem retirados de hospitais e/ou clínicas, garantindo-se assim o seguimento dos critérios de rejeição de amostras. Em materiais recebidos por logística de terceiros, o mesmo deve ser conferido antes de dar entrada do mesmo no sistema. Deve haver ainda a elaboração de um Plano de contingência contemplando orientações em casos de acidentes durante o percurso de transporte das amostras.

Evidência: POP ou outro documento de uso interno com instruções estabelecidas pelo laboratório e o registro referente ao transporte. Essas instruções devem estar disponibilizadas no Manual de Coleta, Acondicionamento, Preservação e Transporte de Amostras ou em outro documento disponível aos serviços a que a instituição atende.

Referências Bibliográficas:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – Manual de Vigilância Sanitária sobre o Transporte de Material Biológico Humano para Fins de Diagnóstico Clínico, 2015.
2. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 20 (RDC 20) - Dispõe sobre Regulamento Técnico para o Transporte de Material Biológico Humano. Diário Oficial da União n 87 de 09/05/2014, seção 1, páginas 39 a 41.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 11 de 83

3. Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2169/2017. Diário Oficial da União de 15 de dezembro de 2017, Seção I, p.272-4.

PRH 11.000 – Sim Não NA – Procedimento operacional padrão que descreva o processo de macroscopia.

Explicação: Detalhamento de todo o processo de macroscopia, desde a conferência da amostra, descrição, clivagem, identificação e colocação no cassete para inclusão, com especificação ou designação dos cortes, quando aplicável (ex.: peças complexas com múltiplas designações de locais de clivagem) e critérios de rejeição. A espessura e tamanho máximo dos fragmentos devem estar especificados para evitar que fragmentos muito grandes fiquem hidratados após a passagem no processador de tecidos, dificultando seu corte em micrótomo, bem como evitar que não caiba adequadamente na lâmina, prejudicando sua análise morfológica na microscopia.

Evidência: O POP ou respectivo documento da qualidade deve estar disponível a todos os colaboradores de interesse, via eletrônica e ou física.

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


Explicação: Peças radicais complexas devem ser realizadas por patologistas ou ter sua supervisão direta e este procedimento deve estar registrado no procedimento operacional padrão da macroscopia e disponível via digital ou física.

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

PRH 11.002 – Sim Não NA – Especificação das peças recebidas que serão somente descritas e não serão clivadas, bem como peças que não serão submetidas a qualquer outro procedimento até o seu descarte.

Explicação: É importante que o serviço defina quais serão as peças que não necessitam de clivagem, como por exemplo, próteses metálicas, eventuais corpos estranhos e outros.

Evidência: Os critérios de segregação das peças para macroscopia, de acordo com a necessidade ou não de clivagem para processamento histológico devem estar registrados em POP.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 12 de 83

PRH 11.003 – Sim Não NA – Manuseio de material radioativo.

Explicação: Caso a instituição receba material radioativo, como por exemplo, marcações de agulhamento mamário com isótopos radioativos, deve haver uma política de manuseio seguro deste material.

Evidência: O manuseio de amostras radioativas deve estar registrado em POP.

Referências Bibliográficas:

1. Graham, Rondell P.d., et al. "Handling of Radioactive Seed Localization Breast Specimens in the Pathology Laboratory." The American Journal of Surgical Pathology, vol. 36, no. 11, 2012, pp. 1718–1723., doi:10.1097/pas.0b013e318265c37f.

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

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

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

PRC 12.001 – Sim Não NA – Processo que assegure a identificação única e inequívoca das amostras, em punções aspirativas por agulha fina (PAAF) ou coleta para colpocitologia, caso sejam realizadas por profissional habilitado pertencente ao quadro de colaboradores da instituição.

Explicação: Para que a identificação das amostras seja segura, única e inequívoca, é imprescindível que seja desenvolvida uma rotina de identificação das amostras de PAAF realizadas por patologistas e de colpocitologia. Sugerem-se pelo menos dois identificadores independentes nas amostras, como por exemplo, iniciais do nome do paciente e número de documento.

Evidência: O processo de realização das PAAFs por patologistas, incluindo a descrição do processo de identificação da amostra e segurança da identidade desta deve estar registrado em POP. Verificar a rastreabilidade da amostra.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 13 de 83

PRI 13.000 – Sim Não NA – **Procedimento operacional padrão que descreva o processo de conferência e preparo de amostras de imunohistoquímica/imunofluorescência para processamento.**

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

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

Explicação: Devido à fragilidade dos anticorpos, quando mantidos às temperaturas e condições de armazenamentos inadequados, podem resultar em reações de resultados não verdadeiros.

É imperativo observar as instruções do fabricante quanto à manutenção dos anticorpos.

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

PRI 14.000 – Sim Não NA – **Identificação única e inequívoca para amostras que serão submetidas às reações de imunofluorescência durante seu armazenamento em equipamento adequado para mantê-la congelada.**

Explicação: As amostras submetidas às reações de imunofluorescência devem estar adequadamente identificadas com os dados do paciente quando recebidas em meio de transporte e registradas no sistema de informação do serviço. Ao receber o número operacional interno do serviço, a amostra deve ser processada antes do vencimento do prazo do meio de transporte, ou seja, antes de 72h desde sua colocação no frasco contendo o preservativo. Caso não possa ser processada antes deste prazo, deve ser retirada do meio de transporte e mantida sob congelamento em equipamento adequado, com sua identificação única preservada.

PRM 15.000 – Sim Não NA – **Procedimento operacional padrão que descreva o processo de conferência e preparo de amostras de patologia molecular para processamento.**

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

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 14 de 83

PRM 15.001 – Sim Não NA - Reagentes/insumos para métodos próprios (*in house*):

Explicação: Reagentes comercializados como “insumos para fabricação de produtos” ou rotulados como RUO, ASR ou IUO podem ser utilizados nos métodos próprios (*in house*), desde que o seu uso atenda à legislação vigente (RDC 302/2005 e à nota técnica conjunta no. 001/2016 GEVIT/GGTPS/Anvisa e GreCs/GGTES/Anvisa) quando aplicáveis.

Para os reagentes utilizados nos métodos próprios (*in house*), deve haver as seguintes documentações e os seguintes registros:

- Estudo de validação que descreva sua aplicação em um método próprio;
- Procedimento documentado referente ao método próprio que contenha instruções de uso dos reagentes;
- Rastreabilidade do produto (nome, lote e data de validade) em cada corrida analítica;
- Avaliação de desempenho de cada novo lote antes ou quando posto em uso.

Qualquer alteração de reagentes/insumos, após a validação, requer nova validação para demonstrar que atendem às especificações ou aos requisitos definidos para os procedimentos analíticos a eles vinculado.

A avaliação de desempenho de novos lotes pode ser feita por comparação com o lote anterior previamente validado ou mediante avaliação do desempenho perante amostras com resultados conhecidos, como, por exemplo, controles internos.


Chechagem de resultados conhecidos com outros laboratórios de referência são encorajadas.

Evidências: Uso dos reagentes/insumos para métodos próprios (*in house*). Caso ocorra, atender conforme a legislação vigente e os demais itens referenciados.

PRM 15.002 – Sim Não NA - Primers, sondas e outras sequências de DNA/RNA sintéticas.

Explicação: Os reagentes que contêm ácidos nucleicos (primers, sondas e outras sequências de DNA/RNA sintéticas) devem incluir os seguintes detalhes nos seus registros:

- Tipo (DNA/RNA), nome, sequência, marcações/modificações, localização dessas marcações/modificações e fabricante;
- Forma de preparo (diluição e diluente), concentração do estoque e concentração para uso;
- Registro das seguintes análises:
 - Especificidade *in silico* da sequência (exemplo: BLAST);
 - Ocorrência de estruturas secundárias;
 - Ocorrência de dímeros, para primers e sondas;
 - Anelamento em pseudogenes, retropseudogenes e outros genes homólogos ao alvo, para primers e sondas;
 - Contexto do amplicon, principalmente se a sequência dos primers e das sondas

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 15 de 83

não estiver disponível (exemplos: HPV L1, HIV LTR, dengue 3' UTR, rs6025, rs1801133, CFTR e exon 10).

Evidência: Se os estudos de validação e procedimentos do método contêm detalhes descritos neste item.

Armazenamento adequado, visto que estes reagentes tem validade longa se armazenados apropriadamente.

Condições de transporte adequados, especialmente nas amostras contendo RNA.

PRM 15.003 – Sim Não NA - Aceitação ou rejeição de amostras manipuladas.

Explicação: Deve haver procedimentos para aceitação ou rejeição de amostras recebidas na forma de alíquotas e de amostras primárias previamente manipuladas, incluindo DNA já extraído e cortes histológicos já previamente realizados, no sentido de prevenir alterações ou contaminações. Diante dessas situações, a interpretação dos resultados deve considerar a possibilidade de contaminação.

Evidência: Procedimentos e registros referentes às amostras recebidas na forma de alíquotas ou previamente manipuladas (exemplos: alíquotas ou subprodutos da amostra primária preparados ou isolados em outro setor, em posto de coleta do laboratório; amostras primárias previamente utilizadas em outros setores, DNA já extraído e cortes histológicos em lâminas ou em microtubos).

PRM 15.004 – Sim Não NA - Preservação das amostras.


Explicação: As amostras dos pacientes devem ser processadas imediatamente ou preservadas de modo a minimizar a sua degradação até o momento da análise.

Devem ser definidos, quando aplicáveis:

- Tipo de tubo ou meio de transporte;
- Tipo de anticoagulante;
- Condições de armazenagem;
- Temperatura e prazos;
- Processamento de subprodutos;
- Adição de conservantes.

Evidência:

- Procedimento que estabelece as condições de coleta e conservação das amostras;
- Registros de guarda de amostras, incluindo os de temperatura;
- Locais de guarda de amostras, incluindo a organização, a rastreabilidade e a temperatura.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 16 de 83

PRM 15.005 – Sim Não NA - Registro da análise histológica de amostras parafinadas.

Explicação: Para as amostras tumorais embebidas em parafina, das quais o DNA/RNA é extraído para análise (exemplo: KRAS), deve haver registro histológico da confirmação da neoplasia a ser estudada, viabilidade histológica e avaliação do conteúdo de células neoplásicas, por médico patologista treinado.

Evidência:

- Existência de registro histológico para as análises que envolvam DNA/RNA extraído de amostra parafinada;
- Avaliação e confirmação da presença da neoplasia a ser estudada;
- Avaliação qualitativa e quantitativa do conteúdo de células tumorais e se este ultrapassa o limite de detecção do ensaio.

PRD 16.000 - Sim Não NA – Utiliza sistema para Patologia Digital?

Explicação: Patologia Digital é o exercício da especialidade médica em patologia mediado por tecnologias utilizando meios eletrônicos para o envio de dados e imagens com o propósito de emissão de relatório, como suporte às atividades anatomopatológicas desenvolvidas localmente.

Evidência: Sistema integrado de Patologia Digital compreendendo todo o necessário para envio de informações necessárias conforme descrito na Resolução CFM 2264/2019 para a realização do procedimento diagnóstico à distância.


Itens mínimos: Todas as lâminas, informações clínicas, macroscopia, cópia do pedido médico, TCLE.

Referências Bibliográficas:

1. Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2264/2019. Art. 3º - Diário Oficial da União de 12 de novembro de 2019, Seção I, p.404. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-2.264-de-20-de-setembro-de-2019-227466641>.

PRD 16.001 - Sim Não NA – Procedimentos Operacionais Padrão descrevendo o exercício da Patologia Digital está disponível a todos os colaboradores participantes do processo?

Explicação: Patologia Digital é o exercício da especialidade médica em patologia mediado por tecnologias utilizando meios eletrônicos para o envio de dados e imagens com o propósito de emissão de relatório, como suporte às atividades anatomopatológicas desenvolvidas

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 17 de 83

localmente. Todos os colaboradores envolvidos devem ter conhecimento do procedimento documentado.

Evidência: Procedimento operacional Padrão para o exercício da Patologia Digital.

Referências Bibliográficas:

1. Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2264/2019. Art. 3º - Diário Oficial da União de 12 de novembro de 2019, Seção I, p.404. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-2.264-de-20-de-setembro-de-2019-227466641>.

PRD 16.002 - Sim Não NA – **O sistema para Patologia Digital contempla a macroscopia?**

Explicação: Patologia Digital é o exercício da especialidade médica em patologia mediado por tecnologias utilizando meios eletrônicos para o envio de dados e imagens com o propósito de emissão de relatório, como suporte às atividades anatomopatológicas desenvolvidas localmente. Na macroscopia há necessidade de envio de gravação de imagens de peças cirúrgicas para envio junto com o restante do material a ser examinado (lâminas e dados do paciente).


Evidência: Equipamento para realizar registro fotográfico macroscópico de peças cirúrgicas e software adequado para o envio de informações e acesso a imagens para emissão de laudos à distância.

Referências Bibliográficas:

1. Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2264/2019. Art. 3º - Diário Oficial da União de 12 de novembro de 2019, Seção I, p.404. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-2.264-de-20-de-setembro-de-2019-227466641>.

PRD 16.003 - Sim Não NA – **O sistema para Patologia Digital atende os requisitos mínimos que garantam a fidelidade dos dados?**

Explicação: Patologia Digital é o exercício de diagnóstico anatomopatológico ou citológico, por médicos patologistas e/ou citopatologistas, em imagens digitais capturadas com auxílio de equipamentos que reproduzam integralmente lâminas de amostras de tecidos ou células. O Protocolo mínimo de micrômetros por pixel constituinte da imagem: máximo de 0,26 micrômetros por pixel em magnitude de 400x. As imagens geradas em formatos proprietários, do fabricante do equipamento, devem permitir sua conversão para o formato TIFF 300DPI. Capturadores de imagens ou scanners de lâminas são equipamentos que, por meio de câmeras, digitalizam imagens sequenciais montando uma lâmina virtual que represente com fidelidade a lâmina física. Tais aparelhos devem ser homologados pela Agência Nacional de

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 18 de 83


Vigilância Sanitária (ANVISA) quando necessário.

Evidência: Documento do fabricante com as informações adequadas, foto da série dentro do levantamento de patrimônio do laboratório, modelo do equipamento. (verificar se o laboratório faz Patologia Digital na listagem de equipamentos para inscrição/renovação).

Referências Bibliográficas:

1. Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2264/2019. Art. 3º - Diário Oficial da União de 12 de novembro de 2019, Seção I, p.404. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-2.264-de-20-de-setembro-de-2019-227466641>.

CÓPIA PROIBIDA

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 19 de 83

2. Requisitos da Fase Analítica (AN)

Esta fase inicia-se com a finalização do preparo de amostras e compreende todos os processos e procedimentos que fazem parte da sua análise. Há procedimentos gerais, que se aplicam a todos os setores, e procedimentos específicos de cada setor. Na patologia, esta fase inicia-se com a macroscopia das peças recebidas, seus procedimentos de clivagem, inclusão, corte, preparo de lâminas, microscopia e confecção do laudo. Em citopatologia, fazem parte da fase analítica todos os processos e procedimentos ligados à coloração das amostras, preparo de lâminas, escrutínio prévio por citotécnicos e revisões por patologistas, quando aplicável, e confecção do laudo. Em imuno-histoquímica e imunofluorescência, esta fase inicia-se com a avaliação da amostra para decisão de quais anticorpos serão utilizados nas reações, procedimentos e processos de reação, microscopia e confecção do laudo. Em patologia molecular esta fase inicia-se com avaliação da amostra, seleção de quais áreas a serem testadas e quais testes serão aplicados, além dos procedimentos e processos de reação, análise da reação e confecção do laudo. Embora os procedimentos e as reações possam ser considerados de fase pré-analítica, a sua inserção na fase analítica é também adequada, uma vez que em vários pontos das reações os técnicos necessitam verificar a qualidade dos resultados antes de liberar as amostras finais para análise de citotécnicos e patologistas.

Legenda:

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

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

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


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

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

AND – Lista de requisitos Pré-analíticos para Patologia Digital: são requisitos analíticos para o exercício da Patologia Digital.

REQUISITOS:

ANG 20.000 – Sim Não NA – Identidade única e exclusiva da amostra garantida durante todo o seu processamento.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 20 de 83

Explicação: a identidade única e exclusiva da amostra deve permanecer por todas as etapas do processamento e deve haver uma política de segurança e garantia dessa rastreabilidade, para evitar trocas e perdas.

Evidência: POP descrevendo os processos e procedimentos de rastreabilidade da amostra em todos os processos analíticos. Acompanhar o fluxo da amostra pelas diversas seções da instituição e observar os procedimentos de manutenção da identidade única.

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

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

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

Referências Bibliográficas:


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

ANG 20.002 – Sim Não NA – Revisão e correlação de exames anteriores realizados na instituição de um mesmo paciente e topografia, quando aplicável.

Explicação: Nos casos em que há exames anteriores, citopatológicos ou anatomopatológicos, como por exemplo, carcinoma do colo uterino em exame de biópsia de paciente com colpocitologia oncótica prévia realizada na instituição ou colpocitologia positiva e posterior biópsia negativa para neoplasia, estes devem ser revisados e correlacionados.

Evidência: o processo de microscopia, incluindo critérios de revisão interna de lâminas, deve estar descrito em POP. Observar laudos que façam a referência aos exames anteriores quando aplicável.

ANG 20.003 – Sim Não NA – Todos os casos submetidos a uma segunda opinião (consenso), interno ou externo, devem ser registrados.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 21 de 83

Explicação: casos complexos, mesmo que não neoplásicos casos de dúvidas diagnósticas e casos de revisão aleatória que tenham sido submetidos à segunda ou terceira opinião, esta deve ser registrada. Este registro deve conter o nome dos patologistas participantes, data e opiniões. Em casos complexos, com potencial dano ao paciente, uma segunda opinião é de grande valia em sua elucidação, além de diminuir a possibilidade de ação judicial.

Evidência: o processo de consenso interno e externo deve estar descrito em POP. Observar registros das opiniões dos patologistas contendo o nome dos participantes e datas em que foram emitidas.

ANG 20.004 – Sim Não NA – A qualidade das lâminas confeccionadas é satisfatória para análise e interpretação diagnóstica segura.

Explicação: para que não haja riscos na análise e interpretações as lâminas devem ser confeccionadas com boa qualidade, meios de montagem seguros e removíveis, com transparência, colorações nítidas e com boa diferenciação. Os cortes devem ser de espessura adequada para passagem de luz e boa visualização de detalhes citoplasmáticos e nucleares das células. As lâminas devem estar limpas e bem identificadas, em conformidade com o número de registro do caso no sistema de informações da instituição.

Evidência: o processo de confecção das lâminas e instruções para ações preventivas e corretivas de eventos adversos, como por exemplo, cortes inadequados ou coloração com baixa diferenciação, devem estar descritos em POP. Observar conjuntos de lâminas coradas em H&E e colorações especiais, verificando a sua nitidez, limpeza, identificação e registros de eventos adversos com ações corretivas e preventivas.

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

Explicação: para garantir a qualidade da coloração e evitar que haja defeitos de coloração em baterias inteiras de casos, levando a extenso retrabalho ou pondo em risco a interpretação diagnóstica, recomenda-se corar uma lâmina isolada antes do início das baterias, ou outra forma de avaliação das colorações.

Assim, caso haja necessidade de ajustes nos tempos de permanência nos corantes ou, mesmo trocas de reagentes e soluções, não haverá risco para a interpretação diagnóstica dos casos.

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

ANG 20.006 – Sim Não NA – Todas as análises, leituras e interpretações de amostras físicas (lâminas) devem ser feitas única e exclusivamente nas dependências da

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 22 de 83

instituição.

Explicação: Para evitar perda de lâminas, quebra ou destruição inadvertida de amostras que muitas vezes são únicas, podendo levar a dano ao paciente ou nova coleta de amostra, é imprescindível que haja controle sobre as amostras. Tal controle pode ser elaborado pela instituição, de acordo com suas facilidades, porém é determinante que todas as análises sejam feitas em suas dependências oficiais. Para evitar potencial erro de interpretação por cansaço excessivo dos profissionais responsáveis, da mesma forma as análises devem ser feitas nas dependências da instituição, em local ergonomicamente adequado, com volume de horas trabalhadas determinadas que preservem a segurança do colaborador, pela regulação do volume trabalhado, e a segurança do paciente, no sentido de se evitar erros por excesso de carga de trabalho dos citotécnicos e patologistas. Caso haja necessidade de retirada de material da instituição para segunda análise, fora das dependências da instituição, este deve ser devidamente registrado, contendo este registro local de destino, pessoa a que foi endereçado, especificações do material enviado, finalidade do envio e registro de dados e data do envio.

Evidência: o processo de recebimento e análise das amostras deve estar descrito em POP. Planilhas de ponto com horas trabalhadas e volume de trabalho dos colaboradores. Registro de envio de material seja por qualquer meio.

Referências Bibliográficas:

1. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação Geral de Prevenção e Vigilância. Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede. Manual de gestão da qualidade para laboratório de citopatologia / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, Coordenação-Geral de Prevenção e Vigilância, Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede. – Rio de Janeiro: Inca, 2012. 188 p.: il. ISBN 978-85-7318-205-7.

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

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

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

Referências Bibliográficas:

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

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 23 de 83

ANA 21.001 – Sim Não NA – Definição e descrição dos procedimentos internos e externos (quando há deslocamento do patologista) em exames pré-operatórios.

Explicação: em casos de exames pré-operatórios (EX: congelação), a impressão diagnóstica deve ser transmitida, verbalmente, pessoalmente ou por telefone, e por escrito ao cirurgião em até 20 minutos da entrada da peça no laboratório ou na sala de congelação, de acordo com a complexidade. Em caso de impressões diagnósticas passadas por telefone, a ligação deve ser registrada, com hora, locutor e receptor e o que foi transmitido. É importante a leitura reversa do receptor para conferência e segurança de entendimento. O laudo do procedimento pré-operatório deve ser feito imediatamente e assinado pelo patologista responsável.

Evidência: os processos de exame pré-operatório e posterior a liberação da impressão diagnóstica devem estar descritos em POP. Observar registros de laudo de exame pré-operatório, bem como registros telefônicos.

ANA 21.002 – Sim Não NA – Correlação da peça submetida ao exame pré-operatório com seus respectivos cortes em parafina e integração de ambos os resultados no laudo final.

Explicação: em todos os casos em que houve exame pré-operatório, o diagnóstico deste e o diagnóstico final da peça correspondente, devem ser correlacionados. As discrepâncias devem ser justificadas no laudo final, que deve conter a integração de resultados, conclusão diagnóstica final e estadiamento nos casos de neoplasia. É importante que o paciente receba o tratamento adequado, portanto discrepâncias entre interpretações de exame pré-operatório e em parafina devem ser prontamente resolvidas e comunicadas ao médico assistente.


Evidência: o processo de correlação do exame pré-operatório com os cortes em parafina da peça deve estar descrito em POP. Observar se laudos finais contêm a correlação entre ambos e a justificativa em casos de discrepância diagnóstica.

ANA 21.003 – Sim Não NA – Os cortes e ou esfregaços resultantes do exame pré-operatório, devem ser montados permanentemente, sempre que possível, e arquivados, bem como vinculados à peça principal e seu laudo final.

Evidência: o processo de arquivamento de casos de exame pré-operatório deve estar descrito em POP.

ANA 21.004 – Sim Não NA – Casos positivos para neoplasia devem ser revistos por um segundo patologista.

Explicação: sempre que possível, exceto em situações em que a instituição conta apenas

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 24 de 83

com um único patologista, os casos de neoplasia devem ter dupla checagem para segurança diagnóstica, principalmente em biópsias ou peças operatórias de cujos pacientes não tenham histórico prévio daquela neoplasia na instituição. Nos casos de instituições com apenas um patologista, recomenda-se avaliação externa Inter laboratorial por amostragem, para controle de qualidade, com comunicado de discrepância nos casos em que esta discrepância implique em alteração da conduta terapêutica.

Evidência: o processo de dupla checagem, deve estar descrito em POP, bem como o processo de avaliação externa Inter laboratorial. Ambos devem conter o processo de ações corretivas em relação às discrepâncias encontradas.

Referências Bibliográficas:

1. Nakhleh, Raouf E., Vania Nosé, Carol Colasacco, Lisa A. Fatheree, Tamera J. Lillemo, Douglas C. Mccrory, Frederick A. Meier, Christopher N. Otis, Scott R. Owens, Stephen S. Raab, Roderick R. Turner, Christina B. Ventura, and Andrew A. Renshaw. "Interpretive Diagnostic Error Reduction in Surgical Pathology and Cytology: Guideline From the College of American Pathologists Pathology and Laboratory Quality Center and the Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology." Archives of Pathology & Laboratory Medicine, 2015, 150715151449000.

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

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


Evidência: as colorações especiais e seus respectivos controles, separados e catalogados, bem como identificados e vinculados aos casos para os quais foram realizadas, devem estar descritos em POP. Deve ser possível correlacionar o bloco utilizado para o controle com o seu caso original, mantendo a rastreabilidade da amostra.

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

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

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

- **Parafina das cubas do processador de tecidos;**

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 25 de 83

- **Parafina para inclusão de fragmentos de tecido nos blocos;**
- **Estufa;**
- **Geladeira para conservação de peças grandes que não podem ser conservadas em formol.**

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

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

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

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

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

ANC 22.001 – Sim Não NA – Realização de correlação com exame histopatológico correspondente, sempre que disponível na instituição.

Explicação: É importante que seja feita a correlação cito-histopatológica e vice-versa, sempre que possível e aplicável, integrando os resultados num mesmo laudo para facilitar o entendimento da condição que acomete o paciente, de forma rápida e completa, para que seja instituído o tratamento adequado.

Evidência: o processo de correlação de exames cito e histopatológicos, cito-imunohistoquímicos ou com patologia molecular, deve estar descrito em POP. Observar laudos que tenham as correlações mencionadas.

Referências Bibliográficas:

1. Crothers, Barbara A., Bruce A. Jones, Leigh Ann Cahill, Ann T. Moriarty, Dina R. Mody, William D. Tench, and Rhona J. Souers. "Quality Improvement

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 26 de 83

Opportunities in Gynecologic Cytologic-Histologic Correlations: Findings From the College of American Pathologists Gynecologic Cytopathology Quality Consensus Conference Working Group 4." Archives of Pathology & Laboratory Medicine, 2013, 199-213. doi: 10.5858/ arpa.2012-0250-OA.

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

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

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


Referências Bibliográficas:

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

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

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

Evidência: o processo e os critérios de revisão dos exames de colpocitologia oncótica devem

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 27 de 83

estar descritos em POP. Registros de revisão dos casos de colpocitologia oncótica com a opinião do citotécnico e com a opinião do patologista.

Referências Bibliográficas:

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

ANC 22.004 – Sim Não NA – A nomenclatura de laudos para exames de colpocitologia oncótica usada é a preconizada pelo Instituto Nacional do Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA) ou Sistema Bethesda atualizado.

Explicação: É importante que haja padronização no uso da nomenclatura para laudos de exames colpocitológicos, para que as condutas tomadas pelos médicos assistentes, baseadas nestes laudos, também seja uniforme. Atualmente, as nomenclaturas mais usadas são as do Sistema Bethesda, largamente usado no mundo e também no Brasil, e do INCA, principalmente para serviços que atendem o Sistema Único de Saúde (SUS).

Evidência: o processo de leitura e liberação de laudos dos exames colpocitologia oncótica, juntamente com a nomenclatura usada, deve estar descrito em POP. Observar o laudo de um exame de colpocitologia oncótica.

Referências Bibliográficas:


1. Instituto Nacional do Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA). Nomenclatura Brasileira para Laudos Citopatológicos Cervicais. Rio de Janeiro, 2012, 23p. ISBN 978-85-7318-208-8 (versão eletrônica).
2. Nayar, R., & Wilbur, D. C. (2015). The Pap Test and Bethesda 2014. Acta Cytologica, 59(2), 121-132. Retrieved from <https://www.karger.com/Article/FullText/381842>.

ANC 22.005 – Sim Não NA – Todos os casos de citopatologia não ginecológica são analisados e liberados por um citopatologista ou por um patologista.

Evidência: o processo de análise de exames de citopatologia não ginecológica, e a nomenclatura usada para liberação dos laudos, devem estar descritos em POP. Observar laudos de citopatologia não ginecológica de diversas áreas (ex.: punção aspirativa por agulha fina (PAAF) de tireoide, lavado brônquico, líquido peritoneal).

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

Explicação: para garantir a adequada interpretação das reações, é importante que os

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 28 de 83

controles positivos estejam adequados ao anticorpo analisado e plenamente reagentes. Para rastreabilidade adequada das reações, os controles devem estar ligados à reação da bateria ou, preferencialmente, estar individualmente na lâmina correspondente.

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

Referências Bibliográficas:

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

ANI 23.001 – Sim Não NA – O pH dos tampões é verificado rotineiramente, bem como a qualidade da água utilizada.


Explicação: pHs e água inadequados podem alterar as reações, resultando em interpretações errôneas.

Evidência: o monitoramento do pH dos tampões, qualidade da água e soluções usadas em imuno-histoquímica, mesmo que comprados, deve estar descrito em POP. Observar planilhas de controle de pH para cada bateria nova. Solicitar os testes de qualidade para a água utilizada, mesmo que comprada.

ANI 23.002 – Sim Não NA – Ao analisar os casos são seguidos os protocolos para cuidados com a fixação do espécime e análise das reações.

Explicação: como a oncologia clínica depende dos laudos anatomopatológicos para tratamento e monitoramento de pacientes com câncer de mama, é importante que seja usado algum guideline e que este seja divulgado aos médicos assistentes para que haja entendimento da importância do tempo de fixação e demais aspectos do exame imuno-histoquímico. O Protocolo ASCO/CAP é o mais usado, inclusive recomendado pelo INCA e Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC). É importante preservar a condição multidisciplinar no cuidado com o paciente.

Evidência: o processamento e análise dos anticorpos HER2, Ki-67 e receptores de estrogênio e progesterona para câncer de mama, devem estar descritos em POP. Observar a seção de

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 29 de 83

cuidados com a fixação do espécime no manual de procedimentos de coleta e acondicionamento de amostras. Observar laudo de imuno-histoquímica para câncer de mama, verificando os parâmetros usados no diagnóstico.

Referências Bibliográficas:

1. Wiermann EG. Manual de Condutas. Sociedade brasileira de Oncologia Clínica. Ed. O Lutador, outubro de 2011, p. 34. ISSN 1806-6054.

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

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

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


ANI 23.004 – Sim Não NA – Os casos de imunofluorescência têm suas imagens retidas no banco de dados, vinculadas aos exames.

Explicação: devido à particularidade de montagem e evanescência das reações de imunofluorescência, recomenda-se que as imagens dos casos sejam guardadas no banco de dados, vinculadas ao caso.

Evidência: o processo de retenção de imagens no sistema de informática da instituição, de forma a serem vinculadas aos respectivos casos, deve estar descrito em POP. Observar o banco de imagens e se há vinculação dos casos às imagens.

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

Explicação: as sondas e reagentes de patologia molecular devem estar bem preservadas, dentro do prazo de validade, para que as reações apresentem resultados esperados. A interpretação por patologista experiente em correlacionar os resultados da patologia molecular com os demais exames do caso, resultam em melhor acurácia e tratamento adequado ao

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 30 de 83

paciente, principalmente se houver a integração de todos os exames num só laudo.

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

ANM 24.001 – Sim Não NA – Equipamentos para detecção de sinais.

Explicação: As recomendações para o uso dos equipamentos de detecção de sinais (exemplos: qPCR, eletroforese capilar, sequenciador NGS, leitores de microarranjos, fluorímetros, colorímetros, luminômetros, densitômetros, cintilômetros e outros) são:

- Mantê-los calibrados de acordo com as recomendações dos respectivos fabricantes;
- Aplicar critérios de execução, avaliação e aceitabilidade das manutenções e calibrações, sejam elas efetuadas pelo fabricante ou pelo laboratório;
- Medir o sinal de fundo (background), dependendo da recomendação do fabricante. Os critérios de aceitabilidade devem ser estabelecidos, quando aplicáveis;
- Para sistemas analíticos que medem múltiplos fluorocromos, devem ser tomadas precauções para identificar e corrigir sinais espúrios, de um canal para o outro.

Evidência: Procedimentos, critérios e registros relativos aos equipamentos que detectam sinais. Itens críticos, como os listados a seguir, devem estar contemplados:


- Manutenção preventiva e calibrações segundo as recomendações do fabricante.
- Testes de temperatura exigidos pelo fabricante, quando aplicáveis;
- Curvas de calibração devem ser repetidas ou verificadas regularmente, quando indicado pelo controle da qualidade ou após manutenções, quando aplicáveis.

ANM 24.002 – Sim Não NA – Extração de ácidos nucleicos.

Explicação: Os ácidos nucleicos devem ser extraídos e purificados por meio de procedimentos reportados na literatura, recomendados pelo fabricante, determinado pelo fabricante de métodos comerciais (testes IVD) ou validados pelo próprio laboratório (*in house*). A quantidade obtida deve ser avaliada, quando aplicável. A qualidade do DNA/RNA para o uso pretendido deve ser avaliada antes da liberação do resultado para o paciente.

Evidência:

- Procedimentos e registros relativos à extração de ácidos nucleicos, incluindo as referências do método;
- Procedimentos e registros de quantificação de ácidos nucleicos, se aplicáveis;
- Procedimentos e registros relativos à avaliação da pureza do ácido nucleico extraído, se aplicáveis;
- Procedimentos e registros relativos à avaliação da qualidade do ácido nucleico extraído, se aplicáveis.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 31 de 83

ANM 24.003 – Sim Não NA - **Condições livres de RNases.**

Explicação: Para sistemas analíticos que tenham como alvo o RNA (exemplo: fusões gênicas na leucemia e tumores sólidos), condições RNase-free devem ser garantidas.

Evidência: Procedimentos dos ensaios para RNA, a forma como se mantém as condições RNase-free e os registros relativos aos eventuais impactos dessas enzimas sobre as análises.

ANM 24.004 – Sim Não NA - **Validação de métodos próprios – características de desempenho.**


Explicação: Os métodos próprios (*in house*) devem ter as seguintes características de desempenho determinadas, registradas e aprovadas antes de serem colocados em uso na rotina:

- **Sensibilidade analítica (limite de detecção);**
- **Precisão;**
- **Exatidão;**
- **Especificidade analítica;**
- **Intervalo reportável (para ensaios quantitativos);**
- **Intervalo de referência, quando aplicável;**
- **Sensibilidade clínica;**
- **Especificidade clínica;**
- **Outras características de desempenho, quando aplicáveis (utilidade clínica, estabilidade da amostra, estabilidade dos reagentes, reações cruzadas etc.);**
- **Aprovação do supervisor habilitado do laboratório/setor ou do responsável designado.**

Evidência:

- Estudos de validação dos métodos próprios (*in house*) para as características de desempenho descritas neste item, incluindo dados brutos, conclusões e limitações;
- Aplicação de técnicas estatísticas adequadas;
- Aprovação das características de desempenho do supervisor do laboratório/setor ou do responsável designado.

Caso alguma característica de desempenho tenha sido avaliada por validação em andamento (*ongoing*) devido a restrições/limitações (tipo de amostra, matrizes raras, amostragem reduzida pela dificuldade de obtenção de amostras ou controles positivos), solicitar documento confirmando finalização ou acompanhamento do processo.

 PACQ Programa de Acreditação e Controle da Qualidade Sociedade Brasileira de Patologia	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 32 de 83

ANM 24.005 – Sim Não NA - NGS – validação do processo analítico de bioinformática.

Explicação: O processo analítico de bioinformática utilizado para examinar, interpretar e reportar os resultados do sequenciamento NGS deve ser validado e revalidado a cada modificação/atualização.

O estudo de validação deve incluir:

- **Descrição dos alvos analíticos;**
- **Etapas do processo de análise;**
- **Validação do método de *pooling* de amostras, se aplicável;**
- **Critérios e limites para chamada de variantes;**
- **Influência de regiões homólogas;**
- **Determinação das características de desempenho do ensaio;**
- **Espécimes contendo o(s) tipo(s) de variante(s) detectado(s) pelo método;**
- **Determinação da taxa de detecção de variantes causais (mutações) no sequenciamento do exoma e do genoma;**
- **Critérios de aceitabilidade ou rejeição dos resultados do sequenciamento com base nos parâmetros e nas métricas da qualidade.**


Evidência: os protocolos e os registros de validação do processo de bioinformática, incluindo a seguinte lista de exemplos, quando aplicáveis:

- **Éxons, genes, regiões alvos, íntrons e promotores;**
- **Algoritmos, softwares, scripts, conjunto de dados utilizados nos testes e nos treinamentos, entre outros;**
- **Cobertura mínima, escore de qualidade da base ou variante, percentagem de leitura dos alelos;**
- **Pseudogenes;**
- **Sensibilidade, precisão, chamada de variantes falso-positivas, entre outras;**
- **Escore de qualidade do mapeamento e das bases, percentagem de leituras, incluindo sequência-alvo, cobertura da sequência-alvo etc.**

ANM 24.006 – Sim Não NA - PCR convencional.

Explicação: Para os métodos que utilizam a PCR convencional, deve haver descrição, procedimentos e registros relativos a:

- **Regiões-alvo da análise (amplicons), incluindo tamanho, sequência, estrutura secundária, conteúdo de GC e contexto (exemplos: HPV L1, HIV LTR, dengue 3' UTR, rs6025, rs1801133, CFTR éxon 10);**
- **Contexto do amplicon, no caso dos ensaios comerciais (quando não houver**

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 33 de 83

informações sobre a sequência-alvo);


- Tipos de amostras aceitáveis e requisitos mínimos para realizar o ensaio (exemplos: matriz, volume, porcentagem mínima celular etc.);
- Condições de armazenamento da amostra e sua duração;
- Métodos e reagentes usados para extração de ácidos nucleicos;
- Tipo de ácido nucleico utilizado na análise (exemplos: DNA, cDNA, RNA ou ácido nucleico total);
- Métodos, equipamentos e reagentes utilizados para quantificação de ácido nucleico, se aplicáveis;
- Pré-tratamentos (exemplos: desnaturação química/temperatura, tratamentos enzimáticos, sonicação, pré-amplificação);
- Métodos e reagentes utilizados no preparo da reação e sua rastreabilidade;
- Condições da reação, volume final e forma de preparo, incluindo:
- Quantidade de ácido nucleico;
- Pureza de ácido nucleico;
- Qualidade de ácido nucleico;
- Concentração dos primers/sondas, Mg⁺⁺ e dNTP;
- Identidade da polimerase, concentração e tampões;
- Uso de aditivos (exemplos: DMSO, formamida, betaina, Sybrgreen I etc.);
- Placas ou tubos, seus respectivos fabricantes e números de catálogo;
- No caso de master mixes, número de catálogo e fabricante;
- Termociclador, modelo, fabricante e parâmetros completos de termociclagem;
- Método de análise da reação ou confirmação da identidade do amplicon (exemplos: eletroforese em gel, eletroforese capilar, hibridização em microarranjos, sequenciamento etc.);
- Critérios de qualidade para validação da corrida analítica;
- Inclusão em todas as corridas analíticas: controles de reação/amplificação e controles internos negativos e positivos (principalmente com baixos níveis da sequência-alvo, para avaliar a sensibilidade da corrida analítica, se aplicável);
- A reprodutibilidade dos controles deve ser monitorada;
- Modificações importantes no processo exigem revalidações.

Evidência: Atendimento aos critérios descritos nos itens acima.

ANM 24.007 – Sim Não NA – dPCR.

Explicação: Os métodos com base em qPCR precisam atender às orientações do PCR convencional e, além disso:

- Inspecionar as curvas de amplificação para verificar se são anormais ou atípicas, quando aplicável;
- Haver critérios objetivos para interpretação e aprovação das curvas de

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 34 de 83

amplificação (exemplos: ciclo quantitativo e intensidade do sinal fluorescente dentro dos intervalos esperados);

- Verificar a identidade do produto amplificado durante (exemplo: sondas de hidrólise) ou após a qPCR (exemplo: curvas de dissociação, no caso do uso de corantes intercalantes);
- Ter resolução adequada para a curva de dissociação (melting) (exemplo: leituras/oC adequados), bem como para os critérios objetivos para sua interpretação e sua aprovação (exemplo: Tm do produto esperado);
- Ser incluídos curva de calibração, se aplicável, e controles internos com dois ou três níveis diferentes da sequência-alvo no caso dos métodos quantitativos.

Evidência: Se os critérios descritos no item são atendidos.

ANM 24.008 – Sim Não NA – dPCR.

Explicação: Os métodos que utilizam dPCR devem atender às orientações do item do PCR convencional e, além disso:

- Haver registros em cada corrida analítica sobre número de partições (n), volume das partições individuais, volume total das partições medidas (tamanho efetivo da reação), variância/desvio padrão do volume das partições, média do número de cópias por partição (λ), software de análise, versão e fabricante do equipamento e ponto de corte para distinção entre as partições positivas e negativas
- No caso da pesquisa de mutações raras e patógenos, incluir controles internos positivos com diferentes níveis da sequência-alvo (principalmente baixos);
- No caso de quantificação absoluta, incluir calibradores (não necessitam ser na forma de curva padrão, como na qPCR);
- A identidade do produto amplificado deve ser verificada durante (exemplo: sondas de hidrólise) ou após a dPCR (exemplo: curvas de desnaturação);
- No caso de concatâmeros, informar estratégia de separação física das sequências-alvo (exemplos: pré-amplificação, digestão com enzimas de restrição ou sonicação);
- Informar se o ácido nucleico-alvo está na forma de fita simples ou dupla ao ser particionado (para evitar superestimação em 2 \times);
- Considerar se os parâmetros da mesma reação no formato de qPCR (exemplo: eficiência da reação e limite de quantificação) são aceitáveis. Contudo, a migração de um ensaio com base em qPCR para dPCR exige validação.

Observações sobre dPCR: a despeito do dPCR gerar medidas precisas, essa precisão depende do número médio da molécula-alvo por partição (que é ditado pela concentração da amostra original e como ela foi preparada), do número de partições, qualidade da sequência, inibições da PCR e da baixa sensibilidade do ensaio desenhado. Portanto, é necessário estimativa prévia da concentração da sequência-alvo na amostra. Replicatas biológicas são recomendadas, pois existe variação na quantidade de ácido nucleico extraído e na quantidade

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 35 de 83

de inibidores copurificados, e ambos podem influenciar adversamente a transcrição reversa ou a reação de dPCR. Apesar desse tipo de reação depender menos da eficiência da reação em comparação com a qPCR, a eficiência influencia a sensibilidade.

Evidência: Se os critérios descritos no item são atendidos.

ANM 24.009 – Sim Não NA - Transcrição reversa.

Explicação: Com relação aos métodos que utilizam transcrição reversa do RNA, deve haver procedimentos e registros relativos:

- **Ao método de síntese do cDNA (exemplo: primer randômico, específico ou poli-T);**
- **À concentração do primer;**
- **À descrição do protocolo (um ou dois passos);**
- **À quantidade de RNA utilizado e detalhes da reação (volume, componentes e condições da reação);**
- **Às condições de armazenamento do cDNA (temperatura, duração e tampão), se aplicáveis.**


Evidência: Se os critérios descritos no item são atendidos.

ANM 24.010 – Sim Não NA - Eletroforese em gel.

Explicação: São necessários os seguintes passos em relação aos métodos que utilizam eletroforese em gel:

- **Quantidades padronizadas de ácidos nucleicos devem ser aplicadas nos géis, quando possível;**
- **Controles da reação devem ser corridos, como as amostras dos pacientes;**
- **Marcadores de peso molecular conhecido em intervalo compatível com o das bandas esperadas devem ser usados a cada corrida;**
- **Marcadores visuais ou de fluorescência devem ser usados para marcar o ponto final da eletroforese;**
- **Deve haver critérios objetivos para a interpretação dos resultados (exemplo: padrão de bandas esperado);**
- **As fotografias de géis devem apresentar boa resolução, fundo (background) fraco, sinal claro, ausência de bolhas e outros artefatos, ou seja, uma qualidade que permita a interpretação correta dos resultados.**

Evidência: Se os documentos e os registros da eletroforese em gel atendem aos critérios descritos neste item.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 36 de 83

ANM 24.011 – Sim Não NA - **Compleitude e especificidade da digestão com endonucleases de restrição.**

Explicação: A completude e a especificidade da digestão por endonucleases de restrição devem ser avaliadas, quando aplicáveis. O tratamento do DNA com endonucleases de restrição deve ser realizado durante período de tempo e condições adequados e controlados.

Evidência: Procedimentos, critérios e registros relativos à completude e à especificidade das reações com enzimas de restrição em cada corrida analítica.


ANM 24.012 – Sim Não NA – **Sequenciamento de primeira geração (Sanger e pirosequenciamento).**

Explicação: Em relação aos métodos que incluem sequenciamento Sanger e pirosequenciamento:

- Ser reservados aos genes relacionados a doenças adequadamente caracterizados na literatura e nos bancos de dados genômicos;
- Manter uma documentação adequada e atualizada do gene em relação à sequência referência, às mutações patogênicas e às mutações benignas;
- Ser otimizados e controlados de forma a garantir a presença de sinal legível por todo o comprimento da região-alvo e a pronta detecção de variantes genéticas, especialmente aquelas em heterozigose e em pequenas proporções de alelos mutantes (exemplo: sequenciamento bidirecional ou replicatas unidirecionais independentes);
- Haver critérios objetivos para admitir, tratar e interpretar os dados brutos primários (exemplos: atribuições corretas para as posições não polimórficas, definição da região de sequenciamento, intensidade do pico, flutuação da linha de base, relação sinal-ruído e formato do pico);
- Seguir as diretrizes profissionais para interpretação clínica das variantes genéticas, como as diretrizes da ACMG para mutações germinativas e da Association for Molecular Pathology para mutações germinativas e somáticas;
- O método que envolve o sequenciamento para detecção de mutações somáticas em misturas de populações celulares (exemplo: amostra tumoral) deve ter seu limite de detecção determinado na validação (tipicamente 10% de alelo mutante). A percentagem de células mutantes na amostra e o limite de detecção do método devem ser levados em consideração no momento da interpretação do resultado, principalmente, o negativo. Essas informações devem ser incluídas no laudo;
- Atentar para ocorrência de amplificação preferencial de um alelo em relação ao outro nos heterozigotos.

Evidência:

- Documentação relacionada com as sequências referências dos genes sequenciados pelo laboratório, incluindo suas mutações/variantes patogênicas e benignas;

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 37 de 83

- Procedimentos dos métodos que incluem sequenciamento de primeira geração, especialmente os critérios para caracterização das mutações/variantes em heterozigose e baixa proporção;
- Procedimentos adotados pelo laboratório para interpretação clínica e liberação dos resultados para as variantes genéticas encontradas (exemplos: patogênicas, benignas e de significado clínico indeterminado).

ANM 24.013 – Sim Não NA - Eletroforese capilar para análises de fragmentos.

Explicação: Em relação aos métodos que incluem análises de fragmentos por eletroforese capilar (exemplo: testes de paternidade e de finalidade forense):

- O padrão de peso molecular (*size standard*) deve ser adicionado a todas as amostras antes da separação eletroforética, para determinação correta do tamanho dos picos e correção das variações entre as injeções;
- Uma escada alélica (*ladder*) apropriada deve ser incluída em todas as corridas analíticas, se aplicável;
- Controles internos positivo e negativo devem ser incluídos em todas as corridas analíticas, preferencialmente a partir da etapa de extração;
- Deve haver critérios objetivos para interpretação, tratamento e aceitabilidade do eletroferograma preliminar (na sua forma bruta), como: posicionamento das regiões polimórficas, critérios de intensidade de picos, flutuação de linha de base, razão ruído/sinal, formato dos picos, identificação e tratamento dos picos off- ladder e artefatos (exemplos: picos +A/-A, stutters e bobbledyes);
- Deve haver uma documentação adequada e atualizada do banco de dados de alelos para cada loci;
- Nos cálculos forenses (exemplo: índice de paternidade), devem ser usadas frequências alélicas da população local, ou as mais apropriadas para os casos atendidos pelo laboratório.

Evidência: Nos procedimentos e nos registros relativos à eletroforese capilar para análise de fragmentos, se os critérios deste item são atendidos.

ANM 24.013 – Sim Não NA - Dupla conferência dos resultados da eletroforese capilar para análise de fragmento.

Explicação: Os resultados da eletroforese capilar nos testes de paternidade e de finalidade forense devem ser interpretados por dupla conferência, de forma independente. As exclusões com base em alelos próximos (± 1 repetição em tandem) devem ser confirmadas na mesma corrida analítica (eletroforese) ou por outros métodos.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 38 de 83

Evidência:

- Procedimentos e registros da dupla interpretação, independente do resultado referente aos testes de paternidade e de finalidade forense;
- Procedimento relativo a exclusões com base em alelos próximos (± 1 repetição).

ANM 24.014 – Sim Não NA - Arranjos.

Explicação: Em relação aos métodos que incluem análise em arranjos (exemplo: genotipagem HPV):


- Para cada amostra, deve haver uma forma de verificar a quantidade, pureza e qualidade do ácido nucleico extraído e se este foi devidamente marcado durante a amplificação (exemplo: controle de reação/amplificação do ensaio);
- Para cada amostra, a qualidade do processo de hibridização e das lavagens deve ser verificada (exemplo: controles de hibridização do ensaio);
- A qualidade do arranjo deve ser verificada, e os novos lotes, aferidos antes ou durante o uso (exemplo: inclusão de controles internos positivo e negativo em todas as corridas analíticas, com rodízio de controles positivos para que cada lote tenha as diferentes sondas avaliadas);
- As funções do software usado para analisar os dados do arranjo devem ser verificadas periodicamente.

Evidência: Nos procedimentos e nos registros relativos à análise em arranjos, se os critérios deste item são atendidos.

ANM 24.015 – Sim Não NA - NGS – Processo analítico.

Explicação: Deve haver procedimentos e registros relativos ao processo analítico utilizado para gerar dados de sequenciamento NGS, que incluam:

- Descrição das regiões-alvo da análise;
- Descrição dos tipos de amostras aceitáveis para o ensaio e dos requisitos mínimos relativos às amostras para se realizar o ensaio;
- Métodos e reagentes usados para extração de ácidos nucleicos e sua conversão em uma biblioteca NGS, se aplicáveis;
- Métodos e reagentes utilizados para o enriquecimento das regiões-alvo, se aplicáveis;
- Métodos e reagentes utilizados para a indexação molecular/*bar coding*, se aplicáveis;
- Controles utilizados, se aplicável;
- Plataforma de sequenciamento, fabricante versão dos reagentes e dos descartáveis;
- Software do instrumento e da versão utilizada para gerar dados primários (no instrumento) e formato de saída;

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 39 de 83

- Critérios da qualidade estabelecidos durante a validação aplicados para determinar a continuação ou a interrupção do processo;
- Modificações importantes no processo que exijam revalidações;
- Descrição dos limites de tamanho de indel detectáveis pelo método.

Evidência: Procedimentos e registros relativos à fase analítica dos métodos com base em NGS e atendimento aos critérios deste item, como:

- Genes incluídos no painel, no exoma, no genoma e em outras regiões específicas, como íntrons e promotores, bem como tipos de variantes que são avaliadas (SNVs, indels, CNVs e fusões);
- Sangue, saliva, amostras parafinadas;
- PCR multiplex, captura com oligonucleotídeos e outros;
- Controle para demonstrar o limite de detecção, controle com mutações conhecidas, controle interno com base no método etc.;
- Células de fluxo, chips etc.;
- Arquivos FASTQ;
- Distribuição de tamanho dos ácidos nucleicos após fragmentação, concentração da biblioteca e distribuição de tamanho, densidade do cluster na célula de fluxo, índices de qualidade da sequência lida, sequências que passaram pelos filtros de qualidade do instrumento, número total de sequências geradas e taxas de erros;
- Deleções até 20 bp e inserções até 10 bp. Incluir indels de tamanhos variados na validação.


ANM 24.016 – Sim Não NA - NGS – bioinformática.

Explicação: Deve haver procedimentos e registros relativos ao processo analítico de bioinformática utilizado para examinar, interpretar e reportar os resultados do sequenciamento NGS que incluam:

- Rastreabilidade do processo de análise [algoritmos, softwares, scripts, sequências referência e banco de dados (próprios, comerciais ou de código aberto)];
- Gestão da qualidade do processo, incluindo métricas/parâmetros para monitorar o desempenho do processo a cada corrida analítica (percentagem de sequências individuais alinhadas ao alvo, número e tipo de variantes chamadas, entre outros);
- Monitoramento, implementação e rastreabilidade das atualizações, aprimoramentos e novas versões dos componentes, como softwares, scripts e banco de dados.

Evidência:

- Procedimento que descreve o processo analítico de bioinformática em relação aos critérios do requisito, se aplicável;
- Rastreabilidade dos softwares, dos scripts e do banco de dados, e também as

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 40 de 83

respectivas versões e configurações utilizadas na confecção de um determinado laudo de paciente;

- Registros das análises que não passaram pelos requisitos de qualidade preestabelecidos, respectivas ações corretivas e registros da aprovação do responsável técnico ou designado, no caso de exceções;
- Registros do monitoramento, da implementação e da rastreabilidade das atualizações do processo de bioinformática analítica, bem como sua revalidação, os parâmetros de qualidade e a data de implementação.

ANM 24.017 – Sim Não NA - Controle de reação/amplificação.

Explicação: Deve haver critérios objetivos para interpretação dos resultados do controle da reação/amplificação como:

- Critérios de aceitabilidade;
- Resultados dentro do intervalo especificado, quando aplicável.


Evidência: Procedimentos e critérios para interpretação e aceitabilidade do controle da reação/amplificação, quando aplicáveis, e os respectivos registros.

ANM 24.018 – Sim Não NA - Métodos qualitativos.

Explicação: Para os métodos qualitativos, os controles internos da qualidade devem ser:

- Incluídos em cada corrida analítica;
- Estocados de forma que sua integridade seja mantida;
- Compostos da mesma matriz (tipo de amostra), apropriada para o método, quando possível;
- Processados de forma idêntica às amostras dos pacientes, quando possível;
- Verificados e aceitos/rejeitados de acordo com critérios preestabelecidos;
- Aprovados antes da liberação do resultado para o paciente;
- Revistos mensalmente pelo supervisor do laboratório/setor (ou pelo profissional designado) em busca de discrepâncias, tendências e omissões. Os registros dessa análise mensal pelo supervisor devem ser guardados/mantidos e, se necessário, a avaliação do risco e da investigação de causa-raiz deve ser instaurada;
- Monitorados por meio de controle interno da qualidade, utilizando abordagem com base no método (sequenciamento de primeira geração, NGS, MLPA e outros).

Evidência: Se os itens relativos aos controles internos da qualidade descritos na orientação são atendidos.

 PACQ Programa de Acreditação e Controle da Qualidade Sociedade Brasileira de Patologia	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 41 de 83

ANM 24.019 – Sim Não NA - Métodos quantitativos.

Explicação: Para os métodos quantitativos, os controles internos da qualidade devem atender a todas as orientações e, adicionalmente:

- Cada rotina analítica deve contemplar um controle interno negativo, positivo baixo e positivo alto;
- Devem verificar controles e calibradores em relação a sua qualidade antes do uso, no caso dos métodos próprios;
- Devem ser estabelecidos os critérios para a frequência, a verificação e a aceitabilidade da calibração do método;
- Deve-se evitar utilizar os calibradores como controles. Caso sejam usados, devem ser preparados de maneira distinta.

Evidência: Se os itens relativos aos controles internos da qualidade descritos na orientação são atendidos.

AND 25.000 - Sim Não NA – O sistema utilizado para emissão de laudos por Patologia Digital garante que todas as lâminas do caso foram abertas e examinadas pelo patologista que emite o laudo?

Explicação: Para o exercício da Patologia Digital é necessário que o patologista que vai emitir o laudo tenha examinado todas as lâminas do caso.


Evidência: Casos de Patologia Digital com sistema onde se possa evidenciar que todas as lâminas do caso foram efetivamente acessadas e examinadas pelo médico patologista a tempo de emissão do laudo.

Referencias Bibliográficas:

1. Bernard C, Chandrakanth SA, Cornell IS, Dalton J, Evans A, Garcia BM, et al. Guidelines from the Canadian Association of pathologists for establishing a telepathology service for anatomic pathology using whole-slide imaging. J Pathol Informatics. 2014. 5:15.

AND 25.001 - Sim Não NA – O sistema utilizado para emissão de laudos por Patologia Digital garante e registra que todos os dados do paciente enviados pelo médico requisitante, inclusive a requisição, foram enviados e estão disponíveis para acesso do patologista que emite o laudo?

Explicação: Para o exercício da Patologia Digital é necessário que o patologista que vai emitir o laudo tenha todos os dados enviados pelo médico requisitante, o sistema ideal de estação de trabalho para a emissão de laudos por Patologia Digital compreende dois monitores, um para visualizar as lâminas virtuais e outro para os dados, mínimos e complementares.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 42 de 83

Evidência: Casos de Patologia Digital com sistema onde se possa evidenciar que as lâminas virtuais estão vinculadas aos dados do paciente enviados pelo médico requisitante, inclusive a imagem da requisição e que tais dados foram efetivamente acessados pelo médico patologista que emite o laudo.

Referências Bibliográficas:

1. Ives J, Image formats for HDTV. Disponível em: tech.ebu.ch/docs/techreview/trev_299-ive.pdf;
2. Bernard C, Chandrakanth SA, Cornell IS, Dalton J, Evans A, Garcia BM, et al. Guidelines from the Canadian Association of pathologists for establishing a telepathology service for anatomic pathology using whole-slide imaging. J Pathol Informatics. 2014. 5:15.

AND 25.002 - Sim Não NA – O sistema utilizado para emissão de laudos tem plataforma que garanta a perfeita visualização das lâminas virtuais pelo patologista que emite o laudo?

Explicação: Para o exercício da Patologia Digital é necessário que o patologista que vai emitir o laudo tenha monitor, “hardware” e sinal de comunicação via INTERNET que permita a perfeita visualização das lâminas virtuais, sem artefatos, em ambiente adequado à emissão dos laudos.


Evidência: Verificar em local onde é exercida a emissão de laudos por Patologia Digital com requisitos mínimos de tela plana de 19 polegadas Proporção 4:3 ou *Widescreen* 23 polegadas 16:9 (Vídeo 640X480 60HZ) e *resolução 1366 X768. Esses dados são obtidos clicando na tela de entrada ou área de trabalho do monitor em operação com o software de operação (Windows ou IOS).

IMPORTANTE:

Resolução é a quantidade de pixels que uma tela pode exibir. Uma resolução de 1920 x 1080 pixels, por exemplo, indicam que a tela é capaz de exibir 1920 pixels por linha e 1080 por coluna. Como a captura requer um máximo de 0,26 micrômetros por pixel em magnitude de 400x, essa resolução permite o maior aumento da lâmina virtual sem perder os detalhes da imagem. É recomendável que sejam utilizados dois monitores um para visualizar as lâminas virtuais e outro para ver os dados do paciente. Essa comprovação pode ser feita por um vídeo conferência.

Referências Bibliográficas:

1. Ives J, Image formats for HDTV. Disponível em: tech.ebu.ch/docs/techreview/trev_299-ive.pdf;
2. Bernard C, Chandrakanth SA, Cornell IS, Dalton J, Evans A, Garcia BM, et al. Guidelines from the Canadian Association of pathologists for establishing a telepathology service for anatomic pathology using whole-slide imaging. J

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 43 de 83

Pathol Informatics. 2014. 5:15.

AND 25.003 - Sim Não NA – **O sistema utilizado para emissão de laudos garante que todas as lâminas virtuais do caso foram abertas e examinadas pelo patologista que emite o laudo?**

Explicação: Para o exercício da Patologia Digital é necessário que o patologista que vai emitir o laudo tenha examinado todas as lâminas do caso.

Evidência: Casos de Patologia Digital com sistema onde se possa evidenciar que todas as lâminas do caso foram efetivamente acessadas e examinadas pelo médico patologista que emite o laudo.

Referências Bibliográficas:

1. Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2264/2019. Art. 3º - Diário Oficial da União de 12 de novembro de 2019, Seção I, p.404. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-2.264-de-20-de-setembro-de-2019-227466641>.

AND 25.004 - Sim Não NA – **O sistema utilizado para emissão de laudos garante que os laudos foram emitidos com assinatura digital certificada?**

Explicação: Os sistemas informatizados para transmissão e manuseio dos dados pessoais e clínicos, dos laudos anatomopatológicos, bem como para compartilhamento de imagens e informações devem obedecer às normativas do Conselho Federal de Medicina e atender aos requisitos obrigatórios do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2) do padrão ICP-Brasil, com assinatura digital. A transmissão de imagens deve obedecer, ainda, à norma ISO 17001 e a legislação vigente.

Evidência: Verificar certificados de assinatura digital dos patologistas envolvidos e a certificação no laudo.

Referências Bibliográficas:

1. Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2264/2019. Art. 3º - Diário Oficial da União de 12 de novembro de 2019, Seção I, p.404. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-2.264-de-20-de-setembro-de-2019-227466641>.
2. MEDIDA PROVISÓRIA No 2.200-2, DE 24 DE AGOSTO DE 2001. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/antigas_2001/2200-2.htm.

AND 25.005 - Sim Não NA – **O sistema utilizado para emissão de laudos a distância por meio de imagens digitalizadas teve sua validação aferida?**

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 44 de 83

Explicação: Os sistemas informatizados para emissão de laudos com imagens digitalizadas devem ser validados anualmente por meio de teste com, pelo menos, quarenta (40) laudos emitidos a distância, conferidos com as lâminas físicas por outro médico patologista, supervisionado pelo responsável técnico, para cada emissor a distância.

Evidências: Verificar documentação do teste de validação (planilha contendo nome do patologista emissor e revisor, identificação do caso, número de lâminas). Visualizar o laudo emitido, as lâminas digitalizadas e as físicas, por amostragem aleatória de cinco casos escolhidos na planilha.

Referências Bibliográficas:

1. Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2264/2019. Art. 3º - Diário Oficial da União de 12 de novembro de 2019, Seção I, p.404.
2. Validating Whole Slide Imaging Systems for Diagnostic Purposes in Pathology: 2021 Guideline Update College of American Pathologists.

3. Requisitos da Fase Pós-analítica (PO):

A Fase Pós-analítica compreende os passos a partir da confecção do laudo, sua entrega e recebimento pelo médico assistente ou paciente, conforme o caso. Análises de indicadores de desempenho para monitoramento e melhoria da qualidade da instituição, podem e devem ser realizados a cada fase do processamento do exame. É importante que os laudos sejam tempestivos (entregues no tempo certo), acurados (feitos com cuidado) e com acurácia (precisos e corretos), mas que também sejam entregues à pessoa correta.

Legenda:


POG – Lista de Requisitos Pós-analíticos Gerais: esta lista engloba requisitos comuns à fase pós-analítica das diversas áreas da patologia, citopatologia, imuno-histoquímica/imunofluorescência e patologia molecular. São requisitos básicos de cuidados com a confecção, entrega do laudo, arquivamento de amostras e monitoramento de indicadores de desempenho;

POA – Lista de Requisitos Pós-analíticos para Anatomia Patológica: são requisitos pós-analíticos específicos para anatomia patológica;

POC – Lista de Requisitos Pós-analíticos para Citopatologia: são requisitos pós-analíticos específicos para citopatologia;

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

POM – Lista de Requisitos Pós-analíticos para Patologia Molecular: são requisitos pós-analíticos específicos para patologia molecular, com foco em marcadores tumorais.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 45 de 83

POD – Lista de requisitos pós-analíticos para patologia virtual: São requisitos pós-analíticos para o exercício da Patologia Digital.

REQUISITOS:

POG 30.000 – Sim Não NA – Os laudos liberados estão dentro do prazo acordado com o paciente.

Explicação: cada grupo de exames pode ter um prazo de entrega definido, dependendo do tipo e complexidade. Entretanto, uma vez acordado um prazo de entrega com o paciente, este deve ser cumprido. Entende-se que há casos em que eventos inesperados aconteçam e que necessitem de maiores cuidados analíticos, podendo atrasar a entrega do exame. Portanto, recomenda-se que 90% dos laudos dos exames sejam liberados dentro do prazo acordado. Posto que liberados, mesmo que ainda não tenham sido entregues, os laudos estarão à disposição do paciente. Por outro lado, avisos de atraso documentados, caso o exame seja crítico, como por exemplo, um exame que foi solicitada liberação urgente, mas para a adequada análise foi solicitada coloração especial, também são recomendados. Mesmo que uma instituição tenha dificuldades em cumprir os prazos acordados com os pacientes, a avaliação de ações corretivas e preventivas tomadas para melhorar a situação são levadas em consideração.

Recomenda-se que o prazo contratado não exceda 10 dias úteis.


Evidência: o processo e procedimentos de liberação dos exames devem estar descritos em POP ou outro documento da qualidade. Indicadores de monitoramento de liberação de laudos, quando disponíveis no sistema de informática, ou registros de entrega analisados por amostragem.

Referências Bibliográficas:

1. ANS. Resolução Normativa nº 259 (RN 302) - Dispõe sobre Atendimento dos Beneficiários de Plano Privado de Assistência à Saúde e Altera a Instrução Normativa – IN n 23 de 17 de junho de 2011. Diário Oficial da União, 26/06/2011.
2. Manual de Boas Práticas em Patologia / Emilio Assis. São Paulo: Sociedade Brasileira de Patologia, 2020.
3. Lei nº 13.105 de 16 de março de 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Lei/L13105.htm.

POG 30.001 – Sim Não NA – Todos os laudos são entregues mediante protocolo de entrega, com identificação da pessoa que recebeu sua assinatura, data e hora da entrega, por correio e ou por portador que esteja previamente autorizado pelo paciente. Se por via eletrônica, por protocolo por ou senha de identificação.

Explicação: a entrega do laudo também faz parte dos procedimentos de rastreabilidade e o protocolo de entrega é o registro oficial deste ato.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 46 de 83

Evidência: o processo e procedimentos de entrega dos laudos ou resultados dos exames devem estar descritos em POP. Observar protocolos de entrega e sistema de informática com assinatura eletrônica certificada, quando disponibilizados via INTERNET.


Referências Bibliográficas:

1. Conselho Federal de Medicina, Resolução CFM 2218/2018. Diário Oficial da União – ICP Brasil - 29 de novembro de 2018 – Seção I.
2. Ramos CAF. Sociedade Brasileira de Patologia - Parecer 100, São Paulo 03 de julho de 2010.
3. ANVISA. RDC Nº 302 de 13 de outubro de 2005. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-302-de-13-de-outubro-de-2005>.
4. Lei nº 13.853 de 2019. Lei Geral de Proteção de dados Pessoais. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Lei/L13709compilado.htm.

POG 30.002 – Sim Não NA – **O laudo apresenta as seguintes características mínimas:**

- Nome do paciente, idade, gênero e seu registro de identificação na instituição (laboratório) (número operacional do procedimento diagnóstico) e outro parâmetro identificador sempre que possível;
- Nome do médico/profissional requisitante do exame;
- Legível, em língua portuguesa, datado e assinado (física ou digitalmente) por patologista ou liberado eletronicamente pelo citopatologista responsável pelo procedimento diagnóstico;
- Conter a identificação da instituição, com endereço completo e telefone em área visível;
- Nome e registro no CRM do Responsável Técnico pela instituição;
- Conter a data de coleta (quando registrada na requisição médica) e da entrada do espécime na instituição;
- Conter a data de emissão do laudo;
- Especificação do tipo de exame realizado, sítio anatômico de onde foi obtido o espécime;
- Metodologia utilizada para realização do exame, quando aplicável; registro das colorações especiais utilizadas.
- Descrição da macroscopia, com designações específicas de blocos de acordo com a clivagem nas peças em que haja mais de uma região/sítio anatômico (obrigatória), descrição da microscopia (opcional) e Conclusão Diagnóstica, quando aplicável;
- Observações pertinentes à interpretação do laudo, quando aplicável.

Explicação: os dados acima são requisitos mínimos que devem constar no laudo para a clara correspondência deste com a requisição de exames pelo médico assistente e com a amostra,

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 47 de 83

verificação do prazo de entrega e liberação por profissional capacitado. Recomenda-se o uso de laudos sinópticos nos casos de neoplasias ou de lesões que necessitam classificações mais acuradas. A mesma designação dos blocos e lâminas perfazendo um “mapa” para orientação do patologista é imprescindível para fazer a correlação das lâminas com o local que foi feita a amostra, bem como para auxiliar nas eventuais revisões externas.

Evidência: o processo e procedimentos de liberação e entrega do laudo, bem como o seu conteúdo, devem estar descritos em POP. Observar exemplos de laudos de vários tipos de exames.

Referências Bibliográficas:

1. Conselho Federal de Medicina, Resolução CFM 813/1977. Diário Oficial da União de 14 dez. 1977, Seção I, parte II.
2. Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2169/2017. Diário Oficial da União de 15 de dezembro de 2017, Seção I, p.272-4.
3. Ramos CAF. Sociedade Brasileira de Patologia - Parecer 124, São Paulo 24 de maio de 2012.
4. Manual de Padronização de Laudos Histopatológicos / Bacchi, Carlos Eduardo; [et al.] 4.ed. São Paulo: Manole, 2014.
5. Manual de Boas Práticas em Patologia / Emilio Assis. São Paulo: Sociedade Brasileira de Patologia, 2020.

POG 30.003 – Sim Não NA – Laudos já emitidos que, por qualquer motivo e em qualquer dado constante, foram retificados, esta retificação ou ratificação deve constar no mesmo laudo, de forma clara, com observação pertinente quando aplicável. Se houver um registro de revisão do mesmo caso deve constar a referência com o respectivo número de registro do laudo anterior e sua correção. A retificação de dados fornecidos deve estar documentada.

Explicação: qualquer alteração no laudo original deve estar bem clara e definida para que, em caso de alteração da conduta clínica em relação ao paciente, esta possa ser prontamente adotada pelo médico assistente, sem ou mínimo prejuízo ao paciente. É importante a rastreabilidade das alterações, com manutenção dos dados originais do laudo. Recomenda-se controle das cópias dos laudos emitidos, bem como suas correções e evidências de entrega dos laudos corrigidos. Quando um dado fornecido pelo cliente, por ex. nome grafado errado ou registrado errado, a alteração pode ser feita no laudo, devendo ser registrado no corpo do mesmo a correção, ou gravado no sistema. Quando houver necessidade de revisão de laudo o mesmo deve constar que esse laudo substitui o anteriormente realizado.

Evidência: descrição do processo de correção de laudos deve estar em POP. Observar laudos corrigidos e respectivos protocolos de entrega.

Referências Bibliográficas:

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

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 48 de 83

2. Sirota RL. Defining Error in Anatomic Pathology. Archives of Pathology & Laboratory Medicine: May 2006, Vol. 130, No. 5, pp.604-606.

3. Bryan A. Liang and Tim Mackey. Quality and Safety in Medical Care: What Does the Future Hold? Archives of Pathology & Laboratory Medicine 135:11,1425-1431.

POG 30.004 – Sim Não NA – Quanto ao tempo de arquivamento de laudos (via digital ou física), espécimes anatômicos, blocos, lâminas e fotos dos casos de acervo da instituição, são respeitados os seguintes prazos, conforme a legislação:

- Espécimes (amostras) – três (3) meses;
- Blocos de parafina – dez (10) anos;
- Lâminas de histopatologia, citopatologia, imuno-histoquímica, hibridização;
- *in situ* cromógena (CISH) – Cinco (5) anos;
- Laudos – meio eletrônico por vinte (20) anos seja por digitalização ou geração automática pelo sistema de informática da Instituição;
- Documentos técnicos (planilhas, protocolos, procedimentos operacionais padrão, etc.) – dois (2) anos;
- Requisições médicas – cinco (5) anos (opcional).

Evidência: os processos e procedimentos de arquivamento de espécimes, blocos, lâminas e documentos, conforme os casos devem estar descritos em POP. Proceder à consulta de arquivo para recuperação de alguns exemplares arquivados.

Referências Bibliográficas:


1. Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2169/2017. Diário Oficial da União de 15 de dezembro de 2017, Seção I, p.272-4.

2. Ramos CAF. Sociedade Brasileira de Patologia - Parecer 124, São Paulo 24 de maio de 2012.

POG 30.005 – Sim Não NA – Rastreabilidade e consistência em laudos digitados por terceiros.

Explicação: laudos digitados por não médicos, via escuta de gravação ou digitação baseada em formulários ou mapas de trabalho, devem ter sua combinação inequívoca com o número operacional do exame (número de registro do exame na instituição). Deve haver a garantia de fidedignidade de dados do laudo com o número do exame e nome do paciente. E conferência para liberação pelo médico patologista responsável pelo laudo.

Evidência: o processo e procedimentos de segurança na digitação e conferência posterior devem estar descritos em POP. Descrever os parâmetros utilizados para evitar trocas de exames neste processo. Observar todo o processo de digitação e conferência de laudos pelo médico patologista responsável pelo laudo.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 49 de 83

POG 30.006 – Sim Não NA – Sistemática de controle de laudos efetivamente atrasados.

Explicação: para cumprimento do acordado com o paciente e ou o médico assistente dos prazos de entrega do laudo, é necessário que haja um controle dos laudos atrasados, uma vez que os mesmos devem ser tempestivos.

Evidência: o sistema de controle de entrega de laudos e ações corretivas e preventivas quando ocorre o atraso, devem estar descritos em POP e seu histórico devidamente documentado.

POG 30.007 – Sim Não NA – Todos os laudos realizados por laboratório de apoio com responsável técnico médico patologista.

Explicação: o laudo deve conter todas as informações que permitam a rastreabilidade. Podem entregues no original ou, quando transcritos, obrigatoriamente devem evidenciar claramente o laboratório onde o exame foi realizado.

Evidência: Laudo original do laboratório de apoio e laudo do laboratório auditado.

Referências Bibliográficas:


1. Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2169/2017. Diário Oficial da União de 15 de dezembro de 2017, Seção I, p.272-4.

POH 31.000 – Sim Não NA – Conservação de peças anatômicas deve ser adequada e em local apropriado e seguro.

Explicação: o armazenamento das peças reservas dos casos de anatomia patológica devem estar em local seguro, ventilado e bem embaladas em recipiente vedado, com numeração do procedimento ao qual pertence. A numeração deve ser clara e fácil de enxergar para imediata recuperação do espécime em caso de revisão da macroscopia.

Evidência: processo e procedimentos de arquivamento e etiquetagem das reservas das peças anatômicas já submetidas à macroscopia devem estar descritos em POP. Observar se o local é bem ventilado, se as peças estão bem embaladas, bem etiquetadas, vinculadas com o número de registro operacional do caso e de fácil recuperação se solicitadas. A manutenção da rastreabilidade é fundamental.

POH 31.001 – Sim Não NA – Comunicação de diagnósticos críticos ou casos de notificação compulsória (quando aplicável).

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 50 de 83

Explicação: Casos de doenças contagiosas, que são de notificação compulsória para a vigilância sanitária, conforme especificações locais. Comunicação de casos julgados críticos, como por exemplos situações de perigo imediato à vida ou piora do estado do paciente como rejeição de transplantes, ou biópsias com diagnóstico inesperado, devem ser comunicados ao médico assistente o mais rápido possível. Encontro de agentes patógenos em biópsias, necessidade de comunicação do resultado em curto espaço de tempo, necessidade de tratamento imediato e idade incompatível.

Diagnósticos críticos em patologia cirúrgica e citologia são aqueles que exigem comunicação imediata do resultado.

Evidência: a política de comunicação de exames de notificação compulsória deve estar descrita em POP ou outro documento da qualidade. Dependendo de normas locais, essa notificação é de responsabilidade do médico assistente do paciente, mas deve estar claramente definida nos documentos da qualidade. Descrição de procedimentos de comunicação de diagnósticos críticos, quando aplicável. Observar registros de comunicados críticos.


Referências Bibliográficas:

1. Raouf E. Nakhleh, MD; Jeffrey L. Myers, MD; Timothy C. Allen, MD, JD; Barry R. DeYoung, MD; Patrick L. Fitzgibbons, MD; William K. Funkhouser, MD; Dina R. Mody, MD; Amy Lynn, MD; Lisa A. Fatheree, BS, SCT(ASCP); Anthony T. Smith, MLS; Avtar Lal, MD, PhD; Jan F. Silverman, MD Arch Pathol Lab Med—Vol 136, February 2012 - Consensus Statement on Effective Communication of Urgent Diagnoses and Significant, Unexpected Diagnoses in Surgical Pathology and Cytopathology From the College of American Pathologists and Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology.
2. How do surgical pathologists evaluate critical diagnoses (critical values)? Masoud Mireskandari Diagnostic Pathology 2008, 3:30 doi:10.1186/1746-1596-3-30.
3. Critical Diagnoses (Critical Values) in Anatomic Pathology Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology Am J Clin Pathol 2006; 125:815-817.
4. Manual de Boas Práticas em Patologia / Emilio Assis. São Paulo: Sociedade Brasileira de Patologia, 2020.

POC 32.000 – Sim Não NA – **Verificação do nível de concordância entre citotécnico(s) e patologista(s).**

Explicação: é importante que haja uma verificação periódica dos índices de concordância entre citotécnicos e patologistas para que os desníveis observados sejam abordados de forma adequada, sem prejuízo aos pacientes. Caso haja um desnível constante de apenas um citotécnico em relação ao patologista, sugere-se reforço no treinamento de atualização de forma global.

Evidência: descrição do controle de qualidade interno, ou de como é feita a verificação do

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 51 de 83

índice de concordância citotécnico/patologista, deve constar em POP. Verificar relatórios e planilhas.

Referências Bibliográficas:

1. Clary, Karen M., Diane D. Davey, Sonya Naryshkin, R. Marshall Austin, Nicole Thomas, Beth Anne Chmara, Chiara Sugrue, and Joseph Tworek. "The Role of Monitoring Interpretive Rates, Concordance Between Cytotechnologist and Pathologist Interpretations Before Sign-Out, and Turnaround Time in Gynecologic Cytology Quality Assurance: Findings From the College of American Pathologists Gynecologic." Archives of Pathology & Laboratory Medicine 137, no. 2 (2013): 164-74.
2. Cibas ES, Dean B, Maffeo N, Allred EN. Quality assurance in gynecologic cytology: the value of cytotechnologist-cytopathologist discrepancy logs. Am J Clin Pathol. 2001; 115(4): 512–516.
3. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação-Geral de Prevenção e Vigilância. Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede. Manual de gestão da qualidade para laboratório de citopatologia / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, Coordenação-Geral de Prevenção e Vigilância, Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede. – Rio de Janeiro: Inca, 2012. 188 p.: il. ISBN978-85-7318-205-7.

POC 32.001 – Sim Não NA – Avaliação do índice de relação ASC (Atípica de Significado Indeterminado/SIL (Lesão Intraepitelial Escamosa)) na colpocitologia oncótica.


Explicação: este índice serve para avaliar o desempenho do serviço e de cada profissional envolvido tanto no escrutínio colpocitológico (citotécnicos) quando na liberação direta dos laudos (citopatologista). É recomendada uma relação ASC/SIL não maior que 3. Deve ser observado, também, o tipo de população a que a instituição atende, caso haja uma relação ASC/SIL muito alta ou muito baixa. Ou seja, as curvas fora da média devem chamar a atenção do diretor técnico, tanto para o desempenho técnico quanto para a epidemiologia local.

INDICADOR Razão ASC/SIL: (nº de exames compatíveis com ASC-US e ASC-H) / (número de exames com LSIL e HSIL).

Evidência: descrição do processo de como são coletados os dados de atípicas e lesões intraepiteliais cervicais, os cálculos dos índices e a periodicidade de análise dos dados, devem constar em POP. Observar planilhas e gráficos disponíveis, bem como relatórios de análise.

Referências Bibliográficas:

1. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação-Geral de Prevenção e Vigilância. Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede. Manual de gestão da qualidade para laboratório de citopatologia / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, Coordenação-Geral de Prevenção e Vigilância, Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede. – Rio de Janeiro: Inca, 2012. 188 p.: il. ISBN978-85-7318-205-7.
2. Renshaw, Andrew A., Manon Auger, George Birdsong, Edmund S. Cibas, Michael

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 52 de 83

Henry, Jonathan H. Hughes, Ann Moriarty, William Tench, David C. Wilbur, and Tarik M. Elsheikh. "ASC/SIL Ratio for Cytotechnologists: A Survey of Its Utility in Clinical Practice." *Diagnostic Cytopathology Diagn. Cytopathol.* 38, no. 3 (2010): 180-3. doi: 180-3. doi: 10.1002/dc.21167.

- Costa RFA, Longatto-Filho A, Pinheiro C, Zeferino LC, Fregnani JH. Historical Analysis of the Brazilian Cervical Cancer Screening Program from 2006 to 2013: A Time for Reflection. *Consolaro MEL, ed. PLoS ONE.* 2015;10(9):e0138945.doi:10.1371/journal.pone.0138945.

POI 33.000 – Sim Não NA – O laudo apresenta as seguintes características mínimas:


- Nome do paciente, idade, gênero e seu registro de identificação na instituição (laboratório) (número operacional do procedimento diagnóstico) e outro parâmetro identificador sempre que possível;
- Nome do médico/profissional requisitante do exame;
- Legível, em língua portuguesa, datado e assinado por patologista ou liberado eletronicamente pelo citopatologista responsável pelo procedimento diagnóstico;
- Conter a identificação da instituição, com endereço completo e telefone em área visível;
- Nome e registro no CRM do Responsável Técnico pela instituição;
- Conter a data de coleta (quando registrada na requisição médica) e da entrada do espécime na instituição;
- Conter a data de emissão do laudo;
- Especificação do tipo de exame realizado, sítio anatômico de onde foi obtido o espécime;
- Metodologia utilizada para realização do exame, quando aplicável;
- Descrição da macroscopia, com designações específicas de blocos de acordo com a clivagem nas peças em que haja mais de uma região/sítio anatômico (obrigatória), descrição da microscopia (opcional) e Conclusão Diagnóstica, quando aplicável;
- Observações pertinentes à interpretação do laudo, quando aplicável.

Explicação: os dados acima são requisitos mínimos que devem constar no laudo de Patologia para a clara interpretação do conjunto de reações, conclusão diagnóstica ou informações que contribuam para o tratamento.

Evidência: o processo de análise e procedimentos de liberação e entrega do laudo, bem como o seu conteúdo, devem estar descritos em POP. Observar exemplos de laudos de vários tipos de exames.

Referências Bibliográficas:

1. Conselho Federal de Medicina, Resolução CFM 813/1977. Diário Oficial da União de 14 dez. 1977, Seção I, parte II.
2. Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2169/2017. Diário Oficial

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 53 de 83

da União de 15 de dezembro de 2017, Seção I, p.272-4.

3. Ramos CAF. Sociedade Brasileira de Patologia - Parecer 124, São Paulo 24 de maio de 2012.

4. Alves VAF, Bacchi CE, Vassalo J. Manual de Imuno-histoquímica. Sociedade Brasileira de Patologia, 1999.

POM 34.000 – Sim Não NA – O laudo de patologia molecular apresenta as seguintes características mínimas:


- Nome do paciente, idade, gênero e seu registro de identificação na instituição (laboratório) (número operacional do procedimento diagnóstico) e outro parâmetro identificador sempre que possível;
- Nome do médico/profissional requisitante do exame;
- Legível, em língua portuguesa, datado e assinado por patologista ou liberado eletronicamente pelo médico responsável pelo procedimento diagnóstico;
- Conter a identificação da instituição, com endereço completo e telefone em área visível;
- Nome e registro no CRM do Responsável Técnico pela instituição;
- Conter a data de coleta (quando registrada na requisição médica) e da entrada do espécime na instituição;
- Conter a data de emissão do laudo;
- Especificação do tipo de exame realizado, sítio anatômico de onde foi obtido o espécime;
- Metodologia utilizada para realização do exame, quando aplicável;
- Descrição da macroscopia, de acordo com o tipo de material a ser analisado, com designações específicas de blocos de acordo com a clivagem nas peças em que haja mais de uma região/sítio anatômico (obrigatória), descrição da microscopia (opcional) e Interpretação Diagnóstica, quando aplicável;
- Observações pertinentes à interpretação do laudo, quando aplicável.

Explicação: os dados acima são requisitos mínimos que devem constar no laudo para a clara interpretação do conjunto de reações e conclusão diagnóstica ou informação que contribuam para o tratamento.

Evidência: o processo de análise e procedimentos de liberação e entrega do laudo, bem como o seu conteúdo, devem estar descritos em POP. Observar exemplos de laudos de vários tipos de exames.

POM 34.001 – Sim Não NA – Preservação integral dos dados dos exames anteriores em registros seguros, de fácil recuperação, incluindo:

- **Dados do paciente;**
- **Médico solicitante;**

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 54 de 83

- **Data de realização dos testes/reações;**
- **Método usado;**
- **Controles usados e resultados dos controles;**
- **Resultados dos testes/reações;**
- **Interpretação dos testes/reações, quando aplicável;**
- **Observações pertinentes.**

Explicação: para efeitos de tratamento e monitoramento clínico pode ser necessária a reconstrução de um determinado estudo molecular para comparação de resultados e interpretações. A evolução dos métodos e o surgimento de novos métodos resultam em várias opções de estudos moleculares. Entretanto, para a efetiva comparação de estudo, interpretação e conclusão de estudo em relação à evolução clínica ou a uma determinada resposta de tratamento de um paciente, os dados detalhados do estudo realizado em ocasiões anteriores devem estar disponíveis.

Evidência: os parâmetros de conservação de amostras, quando aplicável, registros de exames e demais documentos relacionados devem estar descritos em POP. Planilhas ou mapas de trabalho devem estar arquivados (meio físico ou eletrônico), com seu vínculo inequívoco ao paciente e devem ser possíveis de recuperação. Testes de recuperação de dados de arquivos.

Referências Bibliográficas:

1. Hawkins, R. (2012). Managing the pre- and Post-analytical Phases of the Total Testing Process. Ann Lab Med Annals of Laboratory Medicine, 32(1), 5. doi:10.3343/alm.2012.32.1.5.
2. V., R., & L., C. (2011). Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) for Molecular Based Tests Used in Diagnostic Laboratories. Wide Spectra of Quality Control. doi:10.5772/23963.


POD 35.000 - Sim Não NA – O sistema de laudos utilizado para a Patologia Digital guarda as lâminas virtuais por três meses?

Explicação: As lâminas virtuais utilizadas em procedimentos diagnósticos devem ser guardadas por no mínimo 3 (três) meses. Após esse tempo deve ser guardada imagem digital da lâmina física que comprove sua autenticidade, ou seja, a imagem das lâminas que possam ser conferidas com a lâmina física. A guarda das imagens é de responsabilidade dos serviços que as enviam. A guarda da lâmina física permanece seguindo a legislação vigente.

Evidência: Verificar lâminas virtuais, imagem das lâminas e comparar com lâminas físicas.

Referências Bibliográficas:

1. Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2264/2019. Diário Oficial da União de 12 de novembro de 2019, Seção I, p.404.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 55 de 83

4. Requisitos de Qualidade das Áreas de Apoio

As áreas de apoio dentro de uma instituição variam de acordo com seu tamanho, volume e complexidade de exames, número de colaboradores e demais demandas necessárias, conforme a que se propõe o serviço. Dentre estas, os seguintes itens mínimos devem ser abordados, de forma que se mantenha a qualidade do serviço:

Legenda:

4.0. Atenção ao Paciente/Cliente (APC);

4.1. Controle de Qualidade (QUA);

4.2. Tecnologia de Informação (TEI);

4.3. Recursos Humanos (RHU);

4.4. Programa de Educação Continuada (PEC);

4.5. Instalações Físicas (INS):

- *Compliance*;
- Estrutura física;
- Manutenção de equipamentos.

4.6. Segurança (SEG):

- Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS);
- Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais (PPRA);
- Plano de prevenção de acidentes e catástrofes.


4.7. Gestão e Planejamento (GPL).

REQUISITOS

APC 40.000 – Sim Não NA – Há recursos necessários, tais como quadro de pessoal qualificado, ambientes identificados, equipamentos, materiais, procedimentos e instruções aprovados e vigentes disponíveis para o atendimento ao paciente.

Explicação: Atenção adequada, segurança e acessibilidade, em serviços que não só recebem pacientes em sua área de recepção, mas também realiza procedimentos. Os pacientes devem sentir-se seguros no ambiente oferecido. É importante que sejam realizados treinamentos, com registro de presença, aos colaboradores que lidam com os pacientes.

Evidência: POPs, manual de procedimentos e protocolos de atendimento ao paciente. Observar as áreas de recepção e coleta de amostras, quando aplicável, atentando para organização do local, etiquetagem de equipamentos e áreas de armazenamento. Registros de treinamento de colaboradores para atendimento ao paciente.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 56 de 83

APC 40.001 – Sim Não NA – Procedimentos de segurança ao paciente atendido na instituição.

Explicação: Verificação da identidade inequívoca e vínculo numérico operacional, atendimento cortês, ambientes adequados e limpos, incluindo instalações para deficientes físicos, quando exigido pela prefeitura local.


Evidência: Os procedimentos de segurança nas diversas áreas da instituição que garantam a rastreabilidade da amostra, bem-estar do paciente quando este procurar o serviço, acessibilidade e atendimento devem estar descritos em POP. Registros de treinamento de atendimento ao paciente, com verificação de presença.

APC 40.002 – Sim Não NA – Registros de dúvidas, reclamações e sugestões de clientes.

Explicação: O cuidado com os clientes inclui sua satisfação com o serviço, incluindo respostas às reclamações, quando aplicável. Este procedimento ajuda a entender melhor os anseios dos clientes, e aumentar as chances de fidelizar e encantar os mesmos. Neste quesito a palavra cliente deve ser compreendida em um caráter mais amplo, como clientes internos e externos. Como clientes internos entenda-se os colaboradores, e os clientes externos abrange médicos, secretárias e profissionais de centros cirúrgicos. Uma abordagem mais ampla aferindo a avaliação de todos estes diferentes clientes, aumenta muito as chances de melhoria de processos. As diferentes abordagens para atingir cada tipo de cliente devem ser customizadas, a fim de propiciar o levantamento de diferentes pontos de vista do serviço prestado.

Evidência: Descrição por meio de POP dos processos e dos procedimentos de coleta de informações ou opiniões dos colaboradores, médicos, secretárias em relação ao serviço. Uma avaliação de vários tipos de clientes é uma excelente alternativa naqueles serviços onde o movimento de recepção é baixo, permitindo assim identificar oportunidades de melhoria no atendimento pessoal ou virtual, na estrutura ou nos processos, e quando aplicável na entrega de exames. Observar estrutura ambiental de atendimento ao paciente, principalmente em serviços que realizam punção aspirativa por agulha fina (PAAF), se possível atribuindo um período em que a recepção sofrerá atualização e modernização da alvenaria e mobiliário. Demonstrar como os resultados das pesquisas estão sendo utilizados para uma melhoria contínua.

APC 40.003 – Sim Não NA – Política de sigilo sobre a proteção dos dados do paciente no sistema de informações da instituição, definida e descrita, claramente conhecida por todos os colaboradores da instituição.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 57 de 83

Explicação: Para segurança dos pacientes, é imprescindível que haja uma política que impeça que qualquer dado pertencente a estes seja difundido por meio de conversas ou comentários, dentro ou fora da instituição, desta forma os pacientes estarão seguros e protegidos pelo princípio da confidencialidade definida no Código de Ética Médica do Conselho Federal de Medicina, capítulo IX, artigos 73 a 79.

Evidência: Política de sigilo de dados do paciente descrita em documento da qualidade e assinada por todos os colaboradores da instituição, com entendimento de continuidade mesmo após sua saída do quadro de recursos humanos.

Referências Bibliográficas:


1. Conselho Federal de Medicina - Código de Ética Médica, Art. 73 a 79 § Capítulo IX - Sigilo do Paciente (2010).

QUA 41.000 – Sim Não NA – Sistema de controle interno da qualidade.

Explicação: A instituição deve ter um sistema interno de controle de qualidade, que englobe todos os setores. Há várias maneiras de instalar um programa geral, a começar pelos aspectos de cumprimento da legislação, processos descritos, procedimentos operacionais padrão revisado e auditorias internas. Estes são aspectos básicos, que devem estar descritos no Manual da Qualidade da Instituição. Importante observar o andamento dos serviços internos, registrando seus fluxos de processo, procedimentos setoriais associados a cada fluxo e, caso haja algum evento, adverso ou sentinela, quais foram as ações corretivas e preventivas tomadas. Medidas de desempenho dos subsistemas desenvolvidos vão aperfeiçoar o todo. Por exemplo, o subsistema de recepção e coleta de espécimes e entrega de laudos necessita de processos e roteiros de entrega, bem como de protocolos de registros de que os laudos foram efetivamente entregues. A revisão periódica desses processos e procedimentos, junto com os colaboradores envolvidos, traz um contínuo aperfeiçoamento, levando à diminuição do tempo e aumento da eficácia de entrega dos laudos, aumentando, assim, a percepção de eficiência e credibilidade da instituição por parte dos pacientes/clientes.

Evidência: Pode constar em vários documentos - Manual da Qualidade da instituição, Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) nos setores e mapas de fluxos de processos. Verificar registros de auditorias internas, registros de eventos (adversos ou sentinelas), ações corretivas e preventivas, treinamentos e testes de proficiência, políticas de melhoria. Verificar documentação legal como alvarás de funcionamento, da vigilância sanitária, licenças ambientais e demais documentos, conforme exigências da legislação local. Observar como é feito o controle da documentação da instituição.


QUA 41.001 – Sim Não NA – Manual da Qualidade, que contenha Política da Qualidade e demais processos e procedimentos que garantam a qualidade dos serviços, internos e externos, da Instituição.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 58 de 83

Explicação: A instituição deve elaborar um Sistema da Qualidade devidamente documentado, descrevendo a relação e aplicabilidade deste junto aos recursos humanos, processos, materiais, e financeiros para o desenvolvimento das atividades do serviço e do Sistema da Qualidade. Todo o Sistema da Qualidade está voltado para o cumprimento da Política da Qualidade do serviço em todas as atividades que influem na qualidade, abrangendo todas as suas fases, desde o início do processo ao resultado final. O conteúdo mínimo do Manual da Qualidade deve abranger os seguintes itens:

- Objetivos do Sistema de Qualidade da Instituição;
- Política da qualidade;
- Missão, visão e valores;
- Perfil institucional atualizado, com local(is) de atuação, tipos de exames que oferece e demais dados que descrevam o papel da instituição junto à comunidade que atende;
- Estrutura organizacional hierarquizada;
- Sistema de garantia da qualidade;
- Fluxos gerais ou macro fluxos dos processos principais de acordo com os exames oferecidos;
- Definição da estrutura da documentação da Qualidade, com matriz de documentos e métodos utilizados para controle das cópias e garantia de acesso desta documentação aos respectivos responsáveis pela sua elaboração, atualização, manutenção, e pelo seu cumprimento de acordo com os setores e cargos da instituição;
- Definição das responsabilidades da Direção da Instituição;
- Plano geral de atendimento aos pacientes e clientes;
- Sistema de comunicação externa e interna;
- Descrição geral do processo de gestão dos recursos humanos e demais recursos necessários ao funcionamento da instituição, incluindo gestão de contratos com terceiros;
- Descrição geral da política de treinamentos da equipe;
- Descrição geral da infraestrutura e ambiente de trabalho;
- Descrição geral da política de manutenção dos equipamentos;
- Plano da garantia da Qualidade, geral e por setores;
- Planos de controle de indicadores com descrição de quais indicadores serão avaliados, mensurados e como serão utilizados para a melhoria da qualidade;
- Planos de ações corretivas e preventivas, com descrição dos métodos utilizados para detecção da causa raiz de erros, não conformidades e acidentes;
- Definição, objetivos e descrição do processo de Auditorias Internas e como capacitar os auditores internos;
- Descrição do processo de preparo da instituição para as Auditorias Externas, quaisquer que sejam suas origens (programas de acreditação, vigilância sanitária, Ministério do Trabalho, etc.).

Evidência: Manual da Qualidade ou outro documento onde especifique os itens mínimos acima

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 59 de 83

descritos.

QUA 41.002 – Sim Não NA – Registro de atas das reuniões de diretoria, incluindo o registro da indicação da diretoria atual.

Explicação: Em instituições em que haja mais de um sócio, de capital fechado ou aberto, que haja conselho administrativo, sempre que houver reuniões de diretoria, é importante que haja registros destas em atas internas, como parte do sistema organizacional da empresa. Estas reuniões devem ser periódicas, e podem contemplar diferentes temas de Gestão, tanto comercial quanto de Qualidade. Desta forma pode contemplar apenas os sócios proprietários/administrativos, ou os diretores de cada área da instituição.

Evidência: Registros das pautas e atas de reuniões da diretoria ou conselho administrativo, com lista de presença e assinaturas, com averiguação de alcance ou não das metas designadas na última reunião.

QUA 41.003 – Sim Não NA – Contrato formal com empresas prestadoras de serviços terceirizados, com licenças e alvarás sanitários específicos.

Explicação: Caso haja terceirização de serviços deve haver contrato formal com essas empresas ou profissionais, os mesmos devendo ser revistos anualmente com atualização da documentação. Entenda-se serviço terceirizado tanto aquele prestado para a atividade fim da empresa (ex.: terceirização de Imuno-histoquímica, patologistas ou citologistas terceirizados) quanto atividades complementares (ex.: empresa de segurança, empresa de TI, faturamento, etc.).


Evidência: Contratos de prestação de serviços com instituições ou profissionais terceirizados ou de apoio, com seus respectivos alvarás necessários para a prestação do serviço.

Referências Bibliográficas:

1. Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2169/2017. Diário Oficial da União de 15 de dezembro de 2017, Seção I, p.272-4.

QUA 41.004 – Sim Não NA – Controle da documentação de qualificação dos fornecedores e relação de instituições de referência e apoio.

Explicação: A qualificação dos fornecedores externos tem por objetivo selecionar os melhores e mais qualificados para entregas que, por vezes, são de alto risco para a instituição, como por exemplo, xilol livre de contaminação ou anticorpos bem embalados e conservados para que mantenham suas propriedades reativas. Preferencialmente, buscar fornecedores que possuam certificados de qualidade, em caso de insumos, ou instituições acreditadas em caso de serviços

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 60 de 83

de apoio.

Evidência: POP, instruções ou manuais de procedimentos de qualidade descrevendo o processo de seleção de fornecedores, com critérios definidos do que a instituição necessita de um fornecedor qualificado, bem como processo de compras e serviços, quando aplicável. Registros de entrevistas com fornecedores. Planilhas atualizadas de fornecedores. Além do fornecedor principal escolhido pela instituição, deve haver descrição de medidas de contenção caso o fornecedor principal do produto ou serviço prestado não possa exercer sua atividade fim por qualquer motivo.

QUA 41.005 – Sim Não NA – Plantas da estrutura física com as autorizações da Prefeitura, Vigilância Sanitária, Corpo de bombeiros, inclusive das reformas e/ou ampliações, se houver.

Explicação: A cada novo serviço ou reforma, a Planta deve ser registrada junto à Prefeitura, Vigilância sanitária e Corpo de bombeiro, que exigem que o projeto lhe sejam entregues para análise e aprovação. Se isto não for feito e as obras já estiverem em andamento, pode haver embargo, o que pode prejudicar a instituição e àqueles a que ela atende. Para o funcionamento da atividade laboratorial, o prédio deve estar registrado como comercial junto à Prefeitura, e contemplar todas as áreas construídas e/ou reformadas.


Evidência: Registro de aprovação do projeto de construção ou reforma, quando aplicável, ou protocolo de entrada do projeto junto aos órgãos competentes, compreendendo aprovações de todos os órgãos municipais que precisam emitir parecer em construções e/ou reformas, o que pode variar de município para município. Para instituições já construídas, a legislação aplica-se apenas às reformas de 2003 em diante. Estas aprovações devem ser reavaliadas e renovadas se necessário, a cada possível atualização das resoluções das leis do nosso país.

Referências Bibliográficas:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Resolução - RDC 307, de 14 de novembro de 2002. Altera a Resolução - RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

QUA 41.006 – Sim Não NA – Padronização e arquivamento de toda a documentação pertinente aos colaboradores da instituição, inclusive médicos patologistas e demais sócios proprietários.

Explicação: A documentação de todos os envolvidos na empresa deve estar devidamente organizado e arquivado. O arquivamento das documentações de cada colaborador deve contemplar sua formação acadêmica, possíveis certificados de especializações e atualizações,

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 61 de 83

carteira de vacinação, documentos pessoais, comprovantes de endereço, entre outros.

Evidência: Pastas com documentos pessoais, incluindo carteira de vacinação, como exigidos pelo Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO) do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE).

Referências Bibliográficas:

1. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora 7, de 29 de dezembro de 1994. Última atualização pela Portaria MTE 1.892, de 09 de dezembro de 2013.

QUA 41.007 – Sim Não NA – Registros internos de não conformidades, eventos sentinelas, eventos adversos, erros, ocorrências, elaboração de planos de contingência, tratamento de não conformidades, com ações corretivas e preventivas, sob aprovação do(a) Diretor(a) Técnico(a).


Explicação: Para que haja controle dos riscos dos processos e procedimentos e demais atividades internas e externas da instituição, é necessário que se elaborem e mantenham os registros de qualquer evento, de qualquer natureza, de risco potencial ou real, que aconteçam para que as ações corretivas e preventivas possam ser adequadamente tomadas e verificadas sua eficácia. O registro de não conformidades, bem como de eventos sentinela ou eventos adversos, deve estar descrito em POP, e bem como suas tratativas, almejando o menor prejuízo possível aos pacientes (principalmente nos eventos), e à melhoria contínua dos processos. A descrição dos planos de contingência é importante para nortear o serviço caso haja falta de produtos, insumos ou serviços essenciais, tais como água, energia elétrica, internet, interrupção de fornecedores, interrupção de logística (ex.: greve de caminhoneiros, correios), impedimentos de serviços de apoio, falta de colaboradores por motivos de saúde ou gravidez, entre outros.

Evidência: POP ou similar descrevendo os registros de não conformidades e eventos, e planos de ação executados para o saneamento e prevenção de sua recorrência. Elaboração de planos de contingência.

QUA 41.008 – Sim Não NA – Controle de Documentos.

Explicação: A instituição deve ter um sistema de controle de documentos estruturado e descrito em documento da qualidade. O controle de documentos representa a garantia e a segurança do funcionamento do Sistema da Qualidade, no sentido de manter esses documentos continuamente em suas versões atualizadas. Documentos da Qualidade desatualizados não podem circular pela instituição. Cópias fora do previsto devem ter data de validade reduzida para 24h e esta validade deve estar visível no documento.

Evidência: Matriz de documentos. Verificar validade e versão dos documentos (POPS, Manual da Qualidade, Manual de procedimentos e outros), e estabelecer periodicidade de atualização

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 62 de 83

dos mesmos.

QUA 41.009 – Sim Não NA – Análise de Indicadores.

Explicação: A instituição tem a responsabilidade de avaliar e analisar os indicadores, objetivos e mensuráveis, do Sistema da Qualidade e do funcionamento dos processos, devendo esta avaliação ser objetiva e baseada em indicadores que possam aferir sua eficiência. Os indicadores devem ser regularmente monitorados. Exemplos de alguns indicadores chave: tempo de liberação de laudos, índice de concordância entre patologistas e citotécnicos, número de acidentes de trabalho num determinado período, erros de digitação do nome do paciente ou nos laudos, cumprimento do período de entrega de laudos acordado com o cliente, número de casos recebidos por hospital ou clínica, faturamento mensal proveniente de cada hospital e/ou clínica e comparação com outros anos, e etc. Os mesmos podem estar relacionados em melhorias de gestão e/ou de processos.

Evidência: Manual da Qualidade, Manual de procedimentos ou outros documentos onde sejam apontados os indicadores escolhidos pela empresa, suas análises e medidas tomadas para melhorias baseadas nestes indicadores.

QUA 41.010 – Sim Não NA – Todos os documentos da Qualidade devem ser aprovados e assinados pelo(a) Diretor(a) Técnico(a) da Instituição.


Explicação: O(a) Diretor(a) Técnico(a) deve ter pleno domínio do conhecimento do Sistema da Qualidade da instituição, sendo o líder e principal responsável pela sua aplicação, garantia de eficácia, continuidade e atualização, uma vez que este sistema é uma das mais importantes ferramentas de gestão para sustentabilidade do serviço de Patologia.

Evidência: Assinatura do(a) Diretor(a) Técnico(a) nos documentos da qualidade. Entrevista com o(a) Diretor(a) Técnico(a) para observar seu nível de conhecimento e engajamento nos processos do sistema da Qualidade. O diretor técnico deve estar devidamente reconhecido e registrado junto ao conselho de classe.

QUA 41.0011 – Sim Não NA – Todos os documentos da Qualidade devem ser devem conter os seguintes itens mínimos:

Para cabeçalho/rodapé:

- Nome do documento;
- Paginação;
- Versão;
- Nome, cargo do elaborador e assinatura;
- Data da entrada em vigor;

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 63 de 83

- Nome do revisor, cargo e assinatura;
- Data da próxima revisão/validade;
- Nome e assinatura do(a) Diretor(a) Técnico(a) para aprovação do documento.

Para o corpo do documento:

- Introdução, podendo conter o princípio que baseia a informação;
- Objetivo;
- Escopo, abrangência ou campo de aplicação;
- Descrição;
- Glossário, terminologia, definições, símbolos pertinentes;
- Referências;
- Declaração de leitura, entendimento e assinatura dos colaboradores responsáveis pela execução das ações descritas no documento;
- Anexos, quando aplicável.

Evidência: Observar os itens constantes em documentos da qualidade e a presença de anexos quando mencionados.


QUA 41.012 – Sim Não NA – **Auditoria Interna com periodicidade mínima anual, contemplando todos os setores da instituição.**

Explicação: A auditoria interna (AI) é um excelente mecanismo de continuidade do sistema da qualidade, na medida em que detecta não conformidades ou problemas que possam ser sanados, antes que tenham repercussão maior ou consequências mais graves do que o previsto para aquele evento. Adicionalmente, é fundamental para o crescimento e solidificação da cultura da qualidade na instituição, além de estar em *compliance* com um dos preceitos do PACQ-SBP (ver Manual de Acreditação, item Processo de Acreditação, subitem, Auditoria Interna). Uma das formas da realização da AI, pode ser a revisão deste “Rol de Requisitos para Acreditação” a ser realizado pelos representantes de Qualidade, podendo ser escolhido o auditor líder interno, o auditor auxiliar e auditores observadores (aprendizes).

Evidência: Plano e política de realização de AI. Respectivos registros de não conformidades, planilhas, análises de causa raiz e ações decorrentes da AI. Estabelecer os colaboradores responsáveis pela AI, e estabelecer os substitutos, caso exista algum impedimento dos mesmos por motivos variados (ex.: gravidez, doença, acidente, férias, demissão, pandemia, etc.). É importante o entendimento que o processo de Qualidade não é de uma pessoa ou gestor, mas de toda a instituição.

QUA 41.013 – Sim Não NA – **Monitoramento contínuo de novas versões de reagentes, métodos e equipamentos (sistemas analíticos).**

Explicação: Deve haver procedimento que vise ao monitoramento contínuo da evolução dos

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 64 de 83

reagentes, aos métodos e aos equipamentos para uso em diagnóstico molecular. Quando selecionados e implantados novos sistemas analíticos, são necessários registros de sua validação e seus procedimentos para avaliação do risco e garantia da qualidade. Para modificações em sistemas analíticos existentes, a extensão da revalidação deve ser vinculada e pertinente aos elementos modificados. Toda melhoria deve ser aprovada pelo supervisor técnico ou responsável designado.

Evidências:

- Processo e registro do monitoramento da literatura científica e do mercado em busca de melhorias em reagentes, métodos e equipamentos, incluindo softwares. Exemplos: novas versões de reagentes e softwares para NGS;
- Registros de validação e de revalidação, incluindo tipo de melhoria e métricas e parâmetros para avaliação da qualidade a cada corrida analítica;
- Aprovação pelo supervisor do setor.

TEI 42.000 – Sim Não NA – Sistema de Informações automatizado e controlado.


Explicação: Se a instituição possui um sistema de informações automatizado (programa de informática) terceirizado ou de produção interna, este deve ser controlado, com registros de versões de atualização, definindo quais foram às atualizações feitas. Se a instituição utilizar qualquer produto que exija licença para seu uso, tais como produtos Microsoft, estes mesmos precisam estar 100% regularizados. A instituição deve estar atenta para que o Software utilizado (próprio ou terceirizado) possa corroborar o máximo possível na Gestão do negócio, bem como na Gestão de Qualidade.

Evidência: Registros das licenças dos programas de informática usados na instituição. POP de atualização do sistema e de proteção da rede.

TEI 42.001 – Sim Não NA – Manutenção e proteção da rede de informática.

Explicação: A manutenção adequada da rede de informática é crucial para que as atividades dependentes desta possam transcorrer sem intercorrências, e pacientes/clientes terem os seus laudos entregues tempestivamente e com máxima segurança quanto a seus dados pessoais. A rede deve estar protegida por antivírus e sistema de barreira contra hackers. Deve conter plano de contingência em caso de queda de energia elétrica e interrupção do sistema, para que esteja assegurada a continuidade das atividades da instituição, sem danos aos exames e/ou aos pacientes.

Evidência: Contratos com serviços de terceiros ou, se próprio, instruções para manutenção da rede de informática, incluindo hardware e software. Observar sistema de proteção antivírus e barreira contra hackers. POP de atualização das versões do antivírus e cuidados de barreiras. Registros (logs) de eventos do servidor da rede. Verificar plano de contingência em caso de

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 65 de 83

queda de energia elétrica e de invasões externas da rede. Comprovação de sistema de “Firewall”.

TEI 42.002 – Sim Não NA – Realização de Backup diário, com cópias internas e externas da base de dados da instituição.

Explicação: Para segurança dos dados do paciente e da instituição, é fundamental que haja backup do(s) banco(s) de dados e que, em caso de catástrofe, haja uma cópia externa que garanta essa segurança e não haja perda desses dados.

Evidência: Descrição do processo de backup do(s) banco(s) de dados e procedimentos de recuperação dos dados, bem como levantamento da rede em caso de interrupção do seu funcionamento, devem estar descritos em instruções ou POP.


TEI 42.003 – Sim Não NA – Política de segurança de dados em relação aos usuários do sistema.

Explicação: Para proteção da rede de informática e dos dados dos pacientes, é importante que os colaboradores sejam instruídos quando ao uso do sistema de informática, de drives externos que possam ter vírus, uso de sites impróprios ou outros itens de restrição que a instituição julgar necessário, além dos já citados. Necessário definir e descrever o perfil de acesso dos usuários do sistema de informática. É necessário ser definido quais sites cada computador poderá acessar, variando conforme a necessidade de cada área, e serem bloqueados os acessos não necessários de cada máquina.

Evidência: A política de segurança das informações e proteção de rede e como essa política é transmitida aos colaboradores, devem estar descritas em POP ou instruções da qualidade, com registro de treinamentos periódicos, visto que as inovações nesta área são muito rápidas, com crimes cada vez mais audaciosos e bem elaborados. Termos de compromisso de aceitação e observação da política de segurança das informações assinados pelos colaboradores, e definição das utilizações de seus “smartphones” pessoais.

TEI 42.004 – Sim Não NA – Política de restauração de dados do backup do sistema de informações da instituição.

Explicação: Para segurança dos dados da instituição, a restauração do banco de dados em caso de corrupção ou catástrofe deve ser feita periodicamente, com pelo menos um mês de intervalo, e seu teste deve estar documentado. Ressalta-se que quanto maior o número de testes maior a segurança. A empresa precisa fazer simulações da utilização destes backups para confirmar sua eficácia (caso a mesma sofra uma pane ou roubo do servidor, ou ataque de hacker). Além da confirmação da eficácia dos backups, o tempo de retomada das atividades

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 66 de 83

deve ser conhecida, pois cada minuto sem o sistema acarretará a interrupção das atividades do serviço, e bem como insatisfação dos clientes. Em caso de serviços terceirizados, estas confirmações de testes de recuperação de backup e o período demandado para esta recuperação, devem constar em contrato.

Evidencia: Observar as cópias de backup e os registros de testes de restauração dos dados. Recomenda-se que o backup seja feito de forma física e também remotamente (“backup em nuvem”). A instituição deverá comprovar testes de recuperação de backup realizados (Testes de verificação da integridade do banco de dados), estipular a periodicidade de realização dos mesmos, e bem como evidenciar o tempo necessário para reestabelecimento de suas atividades caso seja necessário lançar mão destes backups (físico ou remoto).

RHU 43.000 – Sim Não NA – Relação dos profissionais de terceiro grau integrantes da empresa, com respectiva formação, qualificação e número de registro no Conselho Profissional correspondente.

Explicação: Este é um requisito de *compliance*, ou seja, de comprometimento a atender a legislação, garantindo que profissionais qualificados desempenhem as funções às quais estão aptos.

Evidência: Registros atualizados dos profissionais da instituição no Conselho Profissional. Cargos técnicos devem ter certificados de treinamento, mesmo que internos.

Referências Bibliográficas:


1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Resolução - RDC 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

RHU 43.001 – Sim Não NA – Relação de profissionais autônomos atuantes na instituição, com respectiva formação, qualificação e número de registro no Conselho Profissional correspondente e contrato de trabalho formalizado com a instituição.

Evidência: Registros atualizados dos profissionais autônomos que prestam serviços regulares à instituição. Observar inscrição nos respectivos Conselhos Profissionais, quando aplicável, bem como contrato formal de trabalho.

RHU 43.002 – Sim Não NA – Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO) atualizado.

Evidência: Registros de exame admissionais e demissionais dos funcionários nas pastas pessoais. Plano de controle médico dos funcionários.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 67 de 83

Referências Bibliográficas:

1. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora 7, de 29 de dezembro de 1994. Última atualização pela Portaria MTE 1.892, de 09 de dezembro de 2013.

RHU 43.003 – Sim Não NA – Acompanhamento das avaliações periódicas dos funcionários em relação à saúde ocupacional.

Evidência: Registros de atualização do PCMSO e de consultas e exames realizados ao longo do(s) ano(s).

Referências Bibliográficas:

1. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora 7, de 29 de dezembro de 1994. Última atualização pela Portaria MTE 1.892, de 09 de dezembro de 2013.

RHU 43.004 – Sim Não NA – Sistema que propicie e promova imunização para os funcionários que possam estar expostos a patógenos.


Explicação: Alguns setores têm um maior grau de exposição a patógenos, dependendo da função exercida. Além do equipamento de proteção individual, é recomendada a vacinação dos funcionários destes setores, inclusive médicos patologistas e demais sócios-proprietários. Entretanto, é de interesse da saúde pública que todos os funcionários estejam imunizados contra as doenças básicas, de acordo com proposições do Ministério da Saúde, e a instituição deve ser incentivada a promover em forma de conscientização ou mecanismos de vacinação direta, essa proteção. Colaboradores que se recusem a serem vacinados precisam assinar documento reconhecendo esta sua vontade, e esta situação devem ser embasadas junto ao setor jurídico da empresa que avaliará os riscos inerentes a esta recusa.

Evidência: Registros de vacinação atualizados nas pastas pessoais. Descrição de procedimentos de promoção e incentivo à vacinação quando a instituição promova vacinação direta.

Referências Bibliográficas:

1. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora 32 (NR 32), Portaria GM n.º 485, de 11 de novembro de 2005 - Diário Oficial da União (DOU) de 16/11/2005. Alterada pela Portaria GM n.º 939, de 18 de novembro de 2008 (DOU 19/11/2008) e Portaria GM n.º 1.748, de 30 de agosto de 2011 (DOU 31/08/2011).

RHU 43.005 – Sim Não NA – Descrição dos cargos dos colaboradores da instituição com seus respectivos horários de trabalho.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 68 de 83

Explicação: Para que o colaborador entenda claramente suas funções dentro da instituição e desempenhe-as com eficácia e eficiência, seus cargos devem estar descritos e explicados ao colaborador, com assinatura de entendimento e acordo. Recomenda-se que a instituição desenvolva um plano de cargos e salários para cumprimento da legislação trabalhista e tenha previsão de como serão abordadas as “horas extras” que porventura sejam realizadas por motivos diversos.

Evidência: Descrição de cargos em local específico de contratação do colaborador, documento arquivado em pasta pessoal, observar planos de cargos e salários documentados.

Referências Bibliográficas:


1. Lei 13.467/2017 - Altera a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) e outras leis. Ministério do Trabalho e Emprego., § Artigo 611-A, item V (2017).
2. Ministério do Trabalho e Emprego - Classificação Brasileira de Ocupações - CBO (2002).

PEC 44.000 – Sim Não NA – Participação em Programas ou Testes de Proficiência (TP).

Explicação: A participação em TP é fundamental para registros da manutenção da atualização científica, principalmente em instituições situadas em locais remotos e com difícil acesso a cursos e congressos para os seus colaboradores. Os TPs aceitos pelo PACQ-SBP são os reconhecidos pelas diversas sociedades de especialidades:

- PICQ – Programa de incentivo ao Controle de Qualidade – elaborado pela SBP para patologistas.
- CITONET – Teste de proficiência em citopatologia ginecológica e não ginecológica da Sociedade Brasileira de Citopatologia (SBC) para citopatologistas e citotécnicos.
- Surveys – College of American Pathologists (CAP) – programas para anatomia patológica (PIP), colpocitologia oncótica (PAP), citologia não ginecológica (Non-gyn), imuno-histoquímica (MK e Her2) e de patologia molecular.
- UK NEQAS - United Kingdom National External Quality Assessment Service – Programas de controle externo da qualidade para mama, neuropatologia, patologia de cabeça e pescoço, imuno-histoquímica, hibridização in situ e técnicas em patologia celular.

A participação nos testes e programas externos de controle da qualidade, bem como a avaliação de desempenho coletivo e individual, permite identificar áreas em que a instituição necessita melhorar e promover o treinamento ou reforço de estudos dos seus colaboradores. É importante que sejam tomadas ações de melhoria de desempenho sempre que houver resultados abaixo do esperado, de acordo com os critérios de cada programa da qual a instituição participa. Recomenda-se que os casos dos testes façam parte da rotina do serviço sempre que aplicável ou possível.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 69 de 83

Evidência: Inscrição em testes de proficiência, com registros e pelos menos três (03) rodadas ou edições do programa inscrito. Certificados de proficiência de programas em que está inscrita. POP descrevendo a política de tratamento e respostas de testes de proficiência. Relatórios de desempenho, individual e ou coletivo, nos TPs e descrição de ações corretivas em relação ao desempenho, quando aplicáveis.

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

Explicação: Para atualização técnica científica, alterações de rotinas, processos internos e melhoria de segurança, são necessários que os colaboradores participem de treinamentos para melhoria de seu desempenho.

Evidência: Registros de presença dos colaboradores nos treinamentos em local e horário definidos, com lista de presença assinada.

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


Evidência: Registros dos treinamentos, com presença dos colaboradores e horários das aulas ou atividades ministradas, dentro do preceito das leis trabalhistas vigentes.

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

Explicação: Além de promover e incentivar os treinamentos, é importante que a instituição avalie se esses treinamentos estão tendo a eficácia esperada, para que as tarefas às quais o colaborador em treinamento desempenha sejam realizadas de maneira adequada. Estas avaliações podem corresponder a provas confirmando o incremento do conhecimento associado ao treinamento (ex.: testes pré e pós-treinamento), ou estipulação de indicadores que mensurem o resultado destes treinamentos.

Evidência: Descrição dos processos de avaliação dos treinamentos deve constar em documentos da qualidade. Resultados das avaliações dos treinamentos (provas ou testes, mentoria de desempenho, entre outras atividades de avaliação). Gráficos de desempenho. Em caso de não eficácia dos treinamentos, devem ser estabelecidas novas medidas para a melhoria da Qualidade.

PEC 44.004 – Sim Não NA – Treinamento de integração dos funcionários recém-admitidos sobre política de segurança e as normas gerais de segurança vigentes na empresa.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 70 de 83

Explicação: Para novos colaboradores é imprescindível que haja uma política de integração com as atividades da instituição e com os seus colaboradores, além de treinamentos específicos de segurança. Destaca-se a política de sigilo das informações médicas e de proteção de dados. Pode ser elaborada uma “cartilha” a ser entregue aos recém-admitidos especificando as normas e políticas de Qualidade da instituição, com confirmação de recebimento e leitura da mesma.

Evidência: Registros de treinamento de segurança, de políticas de informáticas, atendimento aos clientes, e demais treinamentos específicos, quando aplicável.

INS 45.000 – Sim Não NA – As instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, filtros/purificadores de água, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes, devem atender às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações.

Evidência: Projetos aprovados na prefeitura, alvarás sanitários, licenças ambientais, documentos de reformas, contrato de manutenção e outros documentos cabíveis. Observação de registro de todas as áreas construídas junto à Prefeitura, e bem como confirmação de registro como Imóvel comercial.

Referências Bibliográficas:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Resolução - RDC 307, de 14 de novembro de 2002. Altera a Resolução - RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.


INS 45.001 – Sim Não NA – Instalações físicas dos ambientes externos e internos em boa condição de conservação, limpeza e segurança contra furtos (principalmente dos computadores servidores e de firewall).

Explicação: As instalações devem estar limpas e em boas condições de uso. As metragens devem estar adequadas para cada atividade exercida e os setores devem ser bem ventilados, com iluminação e ruídos adequados.

Evidência: Inspeção visual e relatório do auditor, de preferência com imagens, sob autorização do diretor técnico. Relatórios de treinamentos “5 S” se a instituição o tiver instituído. Relatórios de auditorias internas.

Referências Bibliográficas:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Resolução - RDC 307, de 14 de novembro de 2002. Altera a Resolução - RDC 50 de 21 de fevereiro de

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 71 de 83

2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

INS 45.002 – Sim Não NA – Ações de manutenção preventiva das instalações prediais.

Evidência: documento descrevendo a política de manutenção predial e evidências de projetos realizados ou em fase de realização, como por exemplo, limpeza da caixa d'água e esgotos. Contratos de manutenção. POP ou Política da empresa descrevendo possíveis reformas e/ou ampliação de salas, conforme crescimento esperado, em sintonia com o Planejamento estratégico da empresa, com atenção voltada ao Arquivo de blocos, lâminas e demais documentos previstos no item POG 30.004.

INS 45.003 – Sim Não NA – Manutenção preventiva e calibração de equipamentos.

Explicação: A conservação de equipamentos mantém o fluxo de trabalho contínuo, evitando paradas desnecessárias que possam prejudicar os resultados finais do serviço. Preservação do patrimônio da instituição. A calibração anual de pipetas, balanças, Phmetros, bem como a aferição dos termômetros digitais, garantem segurança ao processo.


Evidência: Documento descrevendo a política de manutenção preventiva dos equipamentos. Registros de manutenção dos equipamentos e de ações corretivas e preventivas quando há falha de algum equipamento. Contratos com empresa que realiza manutenção periódica dos equipamentos. Observar calibração de equipamentos como pipetas quantitativas, alcoômetros, balança de precisão e demais equipamentos usados que necessitem ser calibrados e/ou aferidos.

INS 45.004 – Sim Não NA – O equipamento de escaneamento de lâminas é aprovado pela ANVISA? O sistema garante que as lâminas virtuais contemplem toda a lâmina física?

Explicação: O scanner deve contemplar avisos não conformidade quando uma lâmina apresente artefatos que comprometam a fidelidade da imagem gerada em comparação com a lâmina física

Evidência: Processo de acompanhamento do escaneamento das lâminas com a devida conferência comparativa entre lâminas físicas e virtuais documentado.

SEG 46.000 – Sim Não NA – Evidência de controle de acesso às dependências da instituição.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 72 de 83

Explicação: A instituição deve assegurar que somente pessoas autorizadas e identificadas entrem além da recepção, bem como garantir que todos que adentrem as áreas técnicas estejam usando jalecos e/ou demais equipamentos de proteção individual indicado para cada setor. Assegurar a entrada somente de pessoas autorizadas nas demais dependências restritas da instituição, tais como correios, entrega de encomendas, etc. Sugerimos crachás de visitantes, estagiários, prestadores de serviço (exemplos), a pessoas que adentrem a instituição, bem como registro dos documentos dos mesmos antes da entrada.

Evidência: POP ou PPRA descrevendo a política de segurança de entrada de pessoas externas e uso de identificação pelos colaboradores.

SEG 46.001 – Sim Não NA – Os colaboradores são bem asseados e livres de adornos.

Explicação: Para que não haja risco de contaminação das amostras, quando aplicável, os colaboradores com cabelos compridos devem mantê-los presos. As barbas devem estar bem feitas e as unhas limpas, curtas, com esmalte claro (se pintadas). Colaboradores(as) da área técnica não podem usar joias ou alianças, sob risco de engates nos equipamentos ou maçanetas das portas (principalmente as de formato em “L”).

Evidência: Documentos descrevendo os trajes adequados às áreas da instituição (este item pode estar contido em outro POP). Observar os colaboradores da instituição quanto ao uso de adornos que ponham em risco a integridade física.


Referências Bibliográficas:

1. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora 32 (NR 32), Portaria GM n.º 485, de 11 de novembro de 2005 - Diário Oficial da União (DOU) de 16/11/2005. Alterada pela Portaria GM n.º 939, de 18 de novembro de 2008 (DOU 19/11/2008) e Portaria GM n.º 1.748, de 30 de agosto de 2011 (DOU31/08/2011).

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

Explicação: Não pode haver armazenamento de alimentos nos mesmos locais de armazenamento de reagentes ou amostras. O local de alimentação dos colaboradores deve ser arejado, silencioso e de tamanho condizente com o número de trabalhadores, podendo haver revezamento do local em turnos.

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

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 73 de 83

SEG 46.003 – Sim Não NA – Os refrigeradores e congeladores das áreas técnicas estão devidamente rotulados/etiquetados e seu conteúdo é condizente com sua identificação?

Explicação: Produtos químicos não podem estar misturados com amostras biológicas (neste caso principalmente refrigeradores utilizados para conservação das mesmas, tais como Líquidos biológicos, PAAF, Bases líquidas, membros, etc.).

Evidência: Observar se os refrigeradores estão etiquetados com conteúdo e parecer de risco da amostra ali contida, se há controle de temperatura e se o armazenamento é condizente para o qual se destina.

SEG 46.004 – Sim Não NA – Descarte de materiais perfuro cortantes de acordo com as normas estipuladas para o grupo E de resíduos.

Explicação: Agulhas não podem ser reencapadas. Deve haver caixas de descarte, específicas para este fim, que não devem conter papéis, gazes, panos, ou outros materiais não próprios nesses recipientes. O volume de seu conteúdo não pode ultrapassar a linha pontilhada. Sugere-se uma caixa pequena de Descarpack nas salas de microscopia, a fim de descarte de fragmentos de lâminas, lamínulas, clipes e grampos.

Evidência: Documentos descrevendo os procedimentos de descarte de materiais perfuro cortantes. Este item pode estar contido em outro POP ou documento da qualidade.

Referências Bibliográficas:


1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 222 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências, de 28 de março de 2018. DOU nº 61, de 29 de março de 2018.

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

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

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

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

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 74 de 83

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

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

SEG 46.007 – Sim Não NA – As unidades extintoras encontram-se dentro do prazo de validade, inclusive com recarga e com lacre íntegro.

Evidência: Autos de vistoria do corpo de bombeiros (AVCB), ou documento equivalente, documento ou registro de manutenção dos extintores de incêndio. Observar o prazo de validade da carga e do cilindro dessas unidades nas diversas áreas do laboratório. Sugere-se que próximo ao término da validade dos mesmos, que pelo menos alguns possam ser esvaziados, confirmando a eficácia dos mesmos. Dar preferência a fornecedores de extintores que tenham comprovação de controle de Qualidade, tais como ISO.


SEG 46.008 – Sim Não NA – Os extintores de incêndio devem estar facilmente acessíveis e limpos, com indicador do local.

Evidência: AVCB, ou documento equivalente, POP ou outro documento da qualidade descrevendo a disposição dos extintores de incêndio, que deve ressaltar que essas unidades devem estar acessíveis, de acordo com instruções do Corpo de Bombeiros (CB). Não pode haver qualquer impedimento (obstáculos ou altura inadequada) aos seus acessos e uso imediato em caso de necessidade. Observar o tipo de extintor para cada local, quanto ao seu conteúdo, como por exemplo, extintores de pó de carbono que devem ser usados para material elétrico. Observar a limpeza das unidades. Extintores de CO2 onde podem ser utilizados costumam conservar mais os equipamentos, em comparação aos de pó químico.

SEG 46.009 – Sim Não NA – Treinamento de combate a incêndio.

Explicação: Todos os colaboradores devem saber se portar em caso de incêndio e saber qual o tipo adequado de extintor para cada tipo de material inflamável.

Evidência: Documentos descrevendo o uso de extintores de incêndio e a política de treinamentos de combate a incêndio. Registros de treinamentos de combate a incêndio, de acordo com normas do Corpo de Bombeiros. Normalmente estes cursos são ministrados pelas empresas de Segurança do Trabalho.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 75 de 83

Referências Bibliográficas:

1. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora 23 (NR 23), Portaria GM n.º 3.214, de 08 de junho de 1978 - Diário Oficial da União (DOU) de 06/07/1978. Última alteração pela Portaria SIT n.º 221, de 06 de maio de 2011 (DOU10/05/2011).

SEG 46.010 – Sim Não NA – Controle e armazenamento adequado e seguro dos produtos inflamáveis usados pela instituição.

Explicação: O estoque de inflamáveis e combustíveis é compatível com o uso do serviço, podendo ser armazenado dentro de armários de aço específicos em cada sala (em menor quantidade) ou em área externa separada e ventilada (maior quantidade, objetivando volume total menor que 200l de inflamáveis). Os galões deverão estar devidamente etiquetados de acordo com as normas de identificação dos produtos químicos.

Evidência: POP, ou outro documento da qualidade descrevendo, a política de controle de inflamáveis. Registros de controles de inflamáveis. Armazenamento em locais protegidos, longe de fontes de calor e ventilados.

Referências Bibliográficas:


1. ABNT NBR 17505-4:2015 Versão Corrigida: 2015 - Armazenamento de líquidos inflamáveis e combustíveis. Parte 4: Armazenamento em recipientes e em tanques portáteis até 3.000 L.
2. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora 20 (NR 20), Portaria GM n.º 3.214, de 08 de junho de 1978 - Diário Oficial da União (DOU) de 06/07/1978. Última alteração pela Portaria MTE n.º 1.079, de 16 de julho de 2014 (DOU17/06/2014).
3. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora 09 (NR 09), que dispõe sobre o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA). Última alteração pela Portaria SSST n.º 25, de 29 de dezembro de 1994 (DOU 30/12/1994).

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

Evidência: Documento da qualidade ou plano descrevendo como é feito o gerenciamento de resíduos da instituição com base na legislação vigente e orientações da Vigilância Sanitária.

Referências Bibliográficas:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 306, de 07 de dezembro de 2004. Altera a Resolução - RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos nos serviços de saúde.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 76 de 83

2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Setor de Arquitetura e Engenharia. PGRSS Passo a Passo.

SEG 46.012 – Sim Não NA – O lixo no setor está sendo segregado de acordo com o PGRSS, com separação de infectantes, perfuro cortantes, químicos, em recipientes e sacos plásticos adequados.

Evidência: Observar os processos e procedimentos de segregação do lixo.

Referências Bibliográficas:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 306, de 07 de dezembro de 2004. Altera a Resolução - RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos nos serviços de saúde.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Setor de Arquitetura e Engenharia. PGRSS Passo a Passo.

SEG 46.013 – Sim Não NA – Definição do tipo de tratamento final dos resíduos no PGRSS, inclusive os resíduos originados das peças anatômicas (membros superiores e inferiores).

Evidência: Documento descrevendo o processo e procedimentos de destinação do lixo ou descrição contida em POP ou plano contemplando área de segurança em geral. Importante formalizar POP de descarte de membros e fetos.

Referências Bibliográficas:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 306, de 07 de dezembro de 2004. Altera a Resolução - RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos nos serviços de saúde.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 222 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências, de 28 de março de 2018. DOU nº 61, de 29 de março de 2018.

SEG 46.014 – Sim Não NA – Documento formal de descarte de resíduos com empresa de transporte especializada, ou órgão público responsável, com descrição do volume de cada tipo de lixo gerado.

Explicação: A instituição deve ter responsabilidade ambiental e observar como a empresa contratada, ou órgão público responsável, destina o lixo contaminado e o lixo comum. É de

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 77 de 83

responsabilidade do gerador do resíduo assegurar que este tenha o destino adequado.

Evidência: Documento descrevendo o processo de avaliação do fornecedor de serviços de transporte e destinação de resíduos resultantes das atividades da instituição. Contrato assinado com a empresa que transporta e destina os resíduos para que não prejudiquem o meio ambiente. Solicitação e arquivamento anual de alvarás de vigilância sanitária, funcionamento, licença ambiental, entre outros, da empresa de descarte. Optar quando possível, por empresas que tenham Acreditação em Qualidade, tipo ISO.

Referências Bibliográficas:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 306, de 07 de dezembro de 2004. Altera a Resolução - RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos nos serviços de saúde.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Setor de Arquitetura e Engenharia. PGRSS Passo a Passo.


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

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

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

- Informações sobre as condições e meio-ambiente do trabalho;
- Riscos inerentes a sua função devem estar explícitos aos colaboradores;
- Uso adequado dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI);
- Informações sobre os Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC);
- Mecanismos adequados do gerenciamento de risco no transporte dos postos de coleta para a matriz das amostras destinadas à análise;
- Mapa de risco nos setores, inclusive prevendo os riscos pertinentes a cada um deles;
- Sinalização de Risco Biológico nas maletas de transporte de amostras;
- Riscos ergonômicos;
- Acompanhamento anual de exames laboratoriais dos colaboradores.

Referências Bibliográficas:

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 78 de 83

1. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora 09 (NR 09), que dispõe sobre o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA). Última alteração pela Portaria SSST n.º 25, de 29 de dezembro de 1994 (DOU 30/12/1994).

SEG 46.016 – Sim Não NA – Fichas de segurança de produtos químicos (FISPQs) presentes nos setores onde são armazenados e/ou utilizados.

Evidência: Documento descrevendo os processos e procedimentos de armazenamento de produtos químicos. FISPQs localizadas junto à onde são armazenados e/ou utilizados os produtos químicos.

Referências Bibliográficas:

1. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora 15 (NR 15), que dispõe sobre Atividades e Operações Insalubres. Última alteração pela Portaria SIT n.º 43, de 11 de março de 2008 (DOU 13/03/2008).

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

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

Referências Bibliográficas:


1. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora 15 (NR 15), que dispõe sobre Atividades e Operações Insalubres. Última alteração pela Portaria SIT n.º 43, de 11 de março de 2008 (DOU 13/03/2008).

SEG 46.018 – Sim Não NA – Garantia de desinfecção e esterilização, quando aplicável, de equipamentos, utensílios de metal e vidrarias. Garantia de processo de limpeza adequado quando ocorrer reutilização de recipientes plásticos garantindo a segurança química e biológica do colaborador que manuseará os mesmos.

Evidência: POP descrevendo os processos e os procedimentos para desinfecção de bancadas, descontaminação de materiais utilizados na macroscopia e nas áreas técnicas, e inclusive materiais a serem esterilizados, quando houver necessidade de tal. POP descrevendo todo o processo, da descontaminação até a reetiquetagem, quando da reutilização de frascos plásticos residuais da macroscopia.

Referências Bibliográficas:

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

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 79 de 83

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

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

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

Referências Bibliográficas:

1. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora 15 (NR 15), que dispõe sobre a Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA), Portaria no 08 de 23 de fevereiro de 1999. Última alteração pela Portaria SIT n.º 14, de 21 de junho de 2007 (DOU26/06/2007).

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

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

Evidência: Documento descrevendo a periodicidade das dedetizações, desratização e desinfestações na instituição, bem como mecanismos usados para coibir a invasão do ambiente por insetos. Observar se os ralos dos setores e banheiros possuem mecanismos de fechamento. Registros de dedetização e desinfestação por empresa terceirizada. Coleta e armazenamento anual de documentação de todos os alvarás necessários ao funcionamento, da empresa de dedetização. Se possível, utilizar empresas com acreditação em Qualidade, tipo ISO.


SEG 46.021 – Sim Não NA – **Programa de arquivamento virtual das lâminas virtuais por três meses e da imagem da lâmina escaneada pelo período legal de guarda da lâmina física tem relatórios de integridade?**

Explicação: O arquivamento virtual deve ter relatórios de integridade emitidos pelo sistema ou ter conferência realizada com prazo não superior a sete dias.

Evidência: Relatórios de integridade das lâminas virtuais por três meses e da imagem da lâmina virtual pelo período legal da lâmina física.

Referências Bibliográficas:

1. Conselho Federal de Medicina – CFM – Resolução 2264/2019. Diário Oficial

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 80 de 83

da União de 12 de novembro de 2019, Seção I, p.404.

GPL 47.000 – Sim Não NA – Gestão de recursos humanos.

Explicação: É da Administração a responsabilidade pela gestão do recurso mais importante, o humano. Desta forma a criação de um RH estratégico é fundamental para o sucesso da empresa.


Itens a serem implementados para uma gestão estratégica de RH:

- Elaboração de treinamentos alinhados às necessidades da empresa;
- Análise de dados para definir contratações, promoções e formação de lideranças;
- Política de contratação de novos colaboradores;
- Avaliar o “fit” cultural dos candidatos em processos seletivos para avaliação de encaixe no perfil da empresa;
- Investir em diversidade na formação das equipes, aumentando o potencial criativo da organização;
- Política de investimento na formação de colaboradores, incentivando o upgrade de formação e conhecimento dos mesmos;
- Elaborar planos de cargos e salários compatíveis com o mercado, para melhorar a retenção de talentos;
- trabalhar a “*employer brand*”, ou seja, a imagem da empresa como empregadora; estabelecer política de difusão da empresa como um bom local para se trabalhar;
- implementar políticas de saúde e bem-estar para os colaboradores; tais como incentivos à prática de esportes, atividades sociais e culturais;
- estabelecer políticas de treinamentos dos colaboradores, determinando periodicidade das mesmas, objetivando liderança, atendimento ao público, espírito de equipe, etiqueta profissional, cyber segurança; transporte de amostras biológicas, tecno vigilância; noção básica de *compliance*, entre outros.
- estabelecer plano de contingência na falta de colaboradores por motivos diversos, tais como acidentes, doenças, gravidez, férias e epidemias;
- desenvolver o conceito de cliente interno;
- planejar a comunicação interna. Estabelecer política contra fofocas, e estímulo ao sentimento de equipe;
- estabelecer política de comemoração de metas alcançadas;
- estabelecer política demissional, com avaliação da empresa pelo demitido.

Evidência: POP descrendo os planos para atingir e manter o RH estratégico.

Referência bibliográfica: “Gil Antonio Carlos”. GESTÃO DE PESSOAS Enfoque nos papéis estratégicos, segunda edição, Atlas; 2016.

GPL 47.001 – Sim Não NA – Gestão de recursos financeiros.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 81 de 83

Explicação: É da Administração a responsabilidade pela gestão dos Recursos financeiros, objetivando o lucro da empresa. Os recursos para suprimento das necessidades financeiras do laboratório são provenientes dos valores estabelecidos nos contratos da Gestão Administrativa. O mesmo se aplica às necessidades decorrentes de investimentos diversos nas áreas de recursos humanos, materiais e equipamentos.

Evidência: Orçamento anual ou planilhas com DREs que demonstrem os resultados da empresa, estabelecimento de metas de investimento, e gestão de recursos visando depreciação de equipamentos, móveis e imóveis (quando próprios), estabelecendo e confirmando a viabilidade da empresa. A gestão de recursos financeiros precisa estar atrelada à Gestão de recursos humanos e ao Planejamento estratégico. Estabelecer metas de aquisição de equipamentos novos, ou substituição de equipamentos obsoletos, tanto na área técnica quanto na administrativa. Estabelecer o custo por exame do laboratório e analisar o mesmo mediante os valores pagos pelos convênios atendidos. A demonstração pode ser realizada em softwares gerais como Excel ou por ferramentas mais específicas.

GPL 47.002 – Sim Não NA – Planejamento estratégico.

Explicação: O levantamento das necessidades de atualização e desenvolvimento com objetivos para o ano e identificação das possíveis ameaças e avaliação da conjuntura econômica e política para definição das ações necessárias para alcançá-los.


Evidência: Planejamento estratégico contemplando Diagnóstico estratégico, com análise dos cenários externos e internos da organização, análise SWOT, estabelecimento de Missão, Visão, Valores, construção de cenários, política de negócios, definição de metas (objetivos), confecção de indicadores que possam corroborar no incremento tanto de Qualidade da instituição quanto em sua gestão, formulação de estratégias para atingir os objetivos da empresa, implementação estratégica com análise do desempenho organizacional, estabelecimento de estratégia de melhoria de processos, identificação de estratégias de marketing, avaliação de viabilidade de site da empresa, atualização da página e exploração de mídias sociais, avaliação de resultados e correção de estratégias. Atas de reuniões com os gestores para fins administrativos/gestão.

Referências Bibliográficas:

1. Chiavenato I., Sapiro A. PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO Fundamentos e Aplicações, terceira edição, Elsevier; 2015.

GPL 47.003 – Sim Não NA – Controle de estoque de suprimentos, insumos.

Explicação: Para o bom funcionamento do serviço, garantindo que todos os processos e procedimentos tenham material correto, adequado e em quantidade suficiente, deve haver o controle de estoque de suprimentos e insumos, evitando, assim, a não realização de exames por falta de material e prejuízo ao paciente.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 82 de 83

Evidência: POP evidenciando as normas de controle e estoque de suprimentos, estabelecendo os processos de compra, controle de estoque de materiais e insumos da parte técnica e administrativa, critérios de baixa no sistema, critérios de cotação para economia da empresa, diversificação de fornecedores, avaliação de qualidade dos produtos, estabelecimento de não conformidades dos produtos recebidos, controle do tempo de logística, avaliação de fornecedores, estabelecimento de medidas de contenção quando do impedimento de fornecedores (ex. atraso no recebimento de produto importado por problemas na alfandega).

GPL 47.004 – Sim Não NA – Gestão e Proteção de dados (LGPD).

Explicação: Com a entrada da lei geral de proteção de dados, os laboratórios precisarão tomar ciência dos riscos inerentes ao desempenho da atividade, e instituir políticas que aumentem a segurança dos dados armazenados.

Evidência: POP específico para Gestão de proteção de dados da empresa, que contemple implementação, política de GPD (Gestão de Projetos Digitais), instituição do DPO da empresa (“Data Protection Officer”), levantamento dos dados sensíveis, avaliação de riscos, indicadores de GPD, ocorrências e ações (Plano de contingência para eventos de vazamento de dados).


Referências Bibliográficas:

1. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018.

GPL 47.005 – Sim Não NA – Programa de *Compliance*.

Explicação: Esse termo tem origem na expressão da língua inglesa “*in compliance with*”, ou seja, “em conformidade com”. Estar em *compliance* é, portanto, estar em conformidade com as obrigações legais da empresa, com a governança corporativa e com padrões éticos de conduta. O *compliance* traz como vantagens às empresas o aumento da segurança jurídica do negócio, maior eficiência dos processos internos, construção de uma imagem positiva vinculada à ideia de comportamento ético e responsabilidade empresarial e social, transparência, maior competitividade para a conquista de investidores, parceiros, contratos com o governo.

Evidência: POP específico para *Compliance*. Instituição do comitê de *compliance*, mapeamento dos processos internos, avaliação dos riscos jurídicos da empresa (Política de Gestão de Riscos), relação com os “Stakeholders”, editar Política de *compliance*, estabelecer o Código de conduta da empresa (“Código de ética”), correção de processos da empresa que a coloque em risco jurídico, prática de endomarketing para sedimentar os valores éticos da empresa, análise de riscos tributários e trabalhistas, estabelecimento de normas anticorrupção (Política anticorrupção); Política de Brindes, presentes e eventos; Política de controles internos; Acordo de cotistas, Normas de cultura justa para colaboradores, Política de Governança Corporativa, Carta dos direitos e deveres dos clientes/pacientes.

	PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP	PACQ – 004 – RRA	
	Rol de Requisitos para Acreditação - RRA	Versão: 1.4	Página: 83 de 83

Referências Bibliográficas:

1. Serpa Alexandre da Cunha. COMPLIANCE DESCOMPLICADO Um Guia simples e direto sobre Programas de Compliance, edição 1, Editora Createspace Independent Publishing Platform Elsevier; 2016.

GPL 47.006 – Sim Não NA – Plano de gestão de risco.

Explicação: A garantia da qualidade deve monitorar todas as fases do processo baseando-se na avaliação de risco feita pelo laboratório e nas instruções dos fabricantes.

É necessário que o laboratório tenha um plano de gestão de riscos baseado nos requisitos do presente RRA bem como nos exemplos abaixo, porém não limitados a estes, com os planos de contingência correspondentes.

- Garantia do fornecimento de energia elétrica;
- Falha no sistema de refrigeração geral;
- Plano (s) de contingência para fornecedores de produtos e serviços essenciais para a realização dos exames;
- Métodos sem teste de proficiência/validação externa correspondente;
- Atraso no recebimento de reagentes/analitos;
- Desconhecimento do profissional a respeito do processo que executa.

FIM DESTA VERSÃO