



PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO E CONTROLE DA QUALIDADE DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA (PACQ-SBP)

Requisitos para Acreditação
Versão 1.5 | 2023



Sociedade
Brasileira de
PATOLOGIA



PACQ
Programa de Acreditação
e Controle da Qualidade
Sociedade Brasileira de Patologia



PACQ

Programa de **Ac**reditação
e **Co**ntrole da **Q**ualidade
Sociedade Brasileira de **P**atologia

Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade
Brasileira de Patologia – PACQ-SBP.

Rol de Requisitos para Acreditação - RRA Versão 1.5 | 2023



Sociedade
Brasileira de
PATOLOGIA

Copyright©SociedadeBrasileiradePatologia, 2023

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste livro poderá ser reproduzida, por qualquer processo, sem a permissão expressa da Sociedade Brasileira de Patologia (SBP).

Sociedade Brasileira de Patologia

R. Topázio, 980 - Vila Mariana, São Paulo - SP, 04105-063

Fone: (11) 5080-5298 | site: www.sbp.org.br | e-mail: sbp@sbp.org.br

Projeto gráfico e diagramação: Livraria e Editora Livromed Paulista

Fone: (11) 94506-3769 | e-mail: livromed@livromedpaulista.com.br

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

Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da
Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP
[livro eletrônico] : Rol de Requisitos para
Acreditação - RRA / coordenação Larissa
Cardoso Marinho. -- São Paulo, SP : Sociedade
Brasileira de Patologia - SBP, 2023.
eBook

Vários autores.

Vários colaboradores.

Bibliografia.

ISBN 978-65-88327-03-6

1. Anatomia patológica 2. Auditoria - Controle
de qualidade 3. Controle de qualidade - Normas
4. Patologia clínica I. Marinho, Larissa Cardoso.

23-157748 CDD-616.07

NLM-QZ-004

Índices para catálogo sistemático:

1. Patologia : Ciências médicas 616.07

2. Patologia : Ciências médicas QZ-004

Tábata Alves da Silva - Bibliotecária - CRB-8/9253

Sumário

AUTORES.....	5
AGRADECIMENTOS.....	7
CONTRIBUIÇÕES.....	9
SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA (SBP).....	10
PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO E CONTROLE DA QUALIDADE (PACQ).....	12
PROPÓSITO E VALORES	13
A NORMA PACQ.....	14
METODOLOGIA PACQ.....	15
ABREVIações E SIGLAS.....	16
PRINCÍPIOS E REQUISITOS.....	18
Governança e Gestão Institucional	22
Gestão de Pessoas	33
Gestão da Melhoria Contínua	40
Gestão de Riscos e segurança do paciente.....	46
Gestão dos Equipamentos e Insumos	61
Gestão da Tecnologia da Informação	68
Gestão dos Documentos e Registros.....	73
Gestão da Fase Pré-Analítica.....	79
Gestão da Fase Analítica.....	90
Gestão da Fase Pós-analítica.....	118
GLOSSARIO E ABREVIações.....	125
TABELA COMPARATIVA	135
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	141





AUTORES



Autores

- ALEX MOISÉS PIMENTA
- BEATRIZ HORNBURG
- CARLOS AUGUSTO MOREIRA SILVA
- EMILIO AUGUSTO CAMPOS PEREIRA DE ASSIS
- LARISSA CARDOSO MARINHO
- RENATA BACIC PALHARES
- RENATO LIMA DE MORAES JR.
- SIMONE MÁRCIA DOS SANTOS MACHADO

COORDENAÇÃO DA COMISSÃO DE ACREDITAÇÃO

- LARISSA CARDOSO MARINHO

AGRADECIMENTOS



PACQ

Programa de Acreditação
e Controle da Qualidade
Sociedade Brasileira de Patologia

Agradecimentos

Os sistemas de saúde em todo o mundo passam por transformações substanciais para promover cuidados centrados na pessoa e, de acordo com a literatura, os programas de acreditação são ferramentas importantes desse processo. A acreditação baseada em princípios e requisitos da qualidade e segurança incorporados à prática diária melhoram os resultados técnicos e financeiros, promovem a liderança e aprimoram a cultura corporativa, promovendo a excelência na prestação dos serviços.

A experiência da revisão da norma PACQ (Programa de Acreditação e Controle da Qualidade) deixou claro que o processo requer envolvimento e colaboração de todas as partes interessadas, considerando a opinião de profissionais especialistas, dos auditores do PACQ e a experiência de instituições acreditadas.

O processo foi interativo e inclusivo, buscando e incorporando feedbacks e utilizando ferramentas e canais que proporcionaram ampla consulta. Dessa maneira, os requisitos foram adaptados para incorporação à prática diária dos laboratórios, evitando o aumento de custos e recursos necessários para concretizar a acreditação.

A comissão de acreditação do PACQ proporciona apoio personalizado a todas as instituições inscritas no programa, sejam elas acreditadas ou em processo de acreditação, e, na nossa experiência, essa estratégia permite melhor compreensão do valor, benefícios e importância do processo de acreditação.

Gostaríamos de agradecer a todos os profissionais e instituições que participaram do desenvolvimento dos padrões de acreditação do PACQ versão 1.5.

Larissa Cardoso Marinho M.D. Ph.D. FISQua

Coordenadora da Comissão de Acreditação do Programa de Acreditação e Controle da Qualidade – Sociedade Brasileira de Patologia.

Contribuições

Profissionais especialistas que contribuíram para a revisão da norma

- ANGELA VERGARA DE OLIVEIRA
- ANNA MARIA G. MALEIRO
- BÁRBARA JAIME DOS SANTOS
- CAROLINE PASTOR DA SILVA
- CRISTINA MARIA DE FREITAS ZANELLATO
- DIEGO AGRA DE SOUZA
- EDDHYANNE DE FIGUEIREDO
- JEANE SERRÃO DE SOUZA
- LIVIA BRAVO MAIA
- MARBELE GUIMARÃES DE OLIVEIRA
- MARIA LUISA DE LIMA LANDMAN
- MARIANA PETACCIA DE MACEDO
- MARLENE MOREIRA RODRIGUES
- MELYSSA GRIGNET RIBEIRO
- MICHEL ANTONIO KIYOTA MOUTINHO
- RENATA DE ALMEIDA COUDRY
- RODRIGUES DA SILVA PEREIRA
- THIAGO DAVID ALVES PINTO
- VENÂNCIO AVANCINI FERREIRA ALVES

Serviços de anatomia patológica que participaram da realização dos testes da norma

- FONTE MEDICINA DIAGNÓSTICA LTDA.
- IPCM – INSTITUTO DE PATOLOGIA CIRÚRGICA E MOLECULAR DE SERVIÇOS LTDA.
- PIMENTA E LIMA LTDA. – LABORATÓRIO MARINGÁ.



A SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA (SBP)



PACQ

Programa de Acreditação
e Controle da Qualidade
Sociedade Brasileira de Patologia



Sociedade Brasileira de Patologia (SBP)

É uma instituição nacional que representa oficialmente a especialidade no Brasil ao reunir os médicos patologistas. O objetivo da SBP é promover a união dos especialistas por meio do aprimoramento técnico e científico, estimulando o aperfeiçoamento profissional e fundamentando os princípios de excelência dos procedimentos.

Fundada em 05 de agosto de 1954, hoje a SBP possui associações regionais filiadas e tem cerca de 2.002 médicos associados. A SBP, em conjunto com a Associação Médica Brasileira (AMB), concede títulos de especialista por meio de avaliações anuais e do programa de controle e incentivo da qualidade (PICQ), o qual possibilita a avaliação da proficiência externa dos profissionais patologistas e instituições, proporcionando um nível de excelência cada vez maior para a Patologia Brasileira.



PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO E CONTROLE DA QUALIDADE (PACQ)



PACQ

Programa de Acreditação
e Controle da Qualidade
Sociedade Brasileira de Patologia

Programa de Acreditação e Controle da Qualidade (PACQ)

Estruturado em 2016 pela SBP, o PACQ é o primeiro programa de acreditação sediado na América Latina que avalia especificamente laboratórios de anatomia patológica e áreas afins, incentivando as instituições a melhorarem continuamente seus processos técnico-científicos e administrativos.

O PACQ é um programa de adesão voluntária com intuito educativo, colaborativo e não punitivo. Sua norma é composta por requisitos e critérios desenvolvidos com base nas melhores práticas e na legislação vigente. Os requisitos foram elaborados e são periodicamente revisados por médicos patologistas especialistas apoiados por uma equipe multiprofissional, o que permite que esses requisitos sejam incorporados nas atividades diárias do laboratório.

Propósito e valores

Missão: Incentivar e auxiliar os serviços de patologia a trabalhar na melhoria contínua e garantia da qualidade, proporcionando diretrizes, requisitos e normas de boas práticas de serviços laboratoriais, atualizadas dentro de padrões nacionais e internacionais e da legislação brasileira, visando o bem maior e a segurança dos pacientes e dos colaboradores.

Visão: Tornar-se referência nacional em controle e garantia da qualidade e segurança laboratorial para serviços de patologia, de modo a ser a acreditação PACQ um atestado de credibilidade e confiança para os clientes e para a sociedade.

Valores: Os valores que norteiam o PACQ para que este cumpra sua missão e alcance a sua visão são os seguintes:

- Responsabilidade: todos os seus colaboradores se responsabilizam pela veracidade das informações obtidas e prestadas aos associados e acreditados e assumem os seus atos;
- Ética: respeito a regras, requisitos e critérios do PACQ, bem como aos seus participantes. Resguardo dos direitos de privacidade, de desenvolvimento biotecnológico, da propriedade intelectual e de decore;
- Honestidade;
- Solidariedade: auxiliar, de forma orientadora, os serviços/instituições para cumprirem com os requisitos do programa e incentivar a colaboração com outros serviços;
- Crescimento contínuo por meio da educação: incentivar e promover ações para manutenção da educação continuada;
- Voluntariado: garantir a participação voluntária das instituições no programa, de forma que seja acessível e transparente;
- Unificação: a partir de indicadores nacionais, promover e incentivar ações de melhoria contínua, para que todos os serviços que façam parte do PACQ tenham nível elevado e uniforme de qualidade e sejam referências para a sociedade.

A norma PACQ

O objetivo desta norma é definir requisitos para acreditação do sistema de gestão da qualidade dos serviços de anatomia patológica e áreas afins. Ela foi estruturada com base na jornada do paciente e da sua amostra biológica.

Metodologia PACQ

A norma é composta por princípios e requisitos, em que cada princípio tem a descrição do seu propósito, assim como os requisitos e as orientações relacionadas, quando aplicáveis. Avaliados em conjunto, consistem em uma visão sistêmica do serviço para a finalidade de acreditação.

A avaliação dos requisitos é realizada por pares patologistas e profissionais capacitados, pois a troca de experiência facilita o maior entendimento dos processos e permite estabelecer oportunidades de melhoria. A metodologia PACQ visa atender a uma ampla gama de instituições de saúde públicas, privadas ou filantrópicas de diferentes portes, sendo adaptável para atender às necessidades locais sem incorrer no aumento de custos e sem perder o foco nos pacientes atendidos.

ABREVIACÕES E SIGLAS



PACQ

Programa de Acreditação
e Controle da Qualidade
Sociedade Brasileira de Patologia

Abreviaes e Siglas

Anvisa: Agncia Nacional de Vigilncia Sanitria.

ASC/SIL: A razo entre clulas escamosas atpicas (ASC) e leso intraepitelial escamosa (SIL).

CIPA: Comisso Interna de Preveno de Acidentes e Assdio.

CNES: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Sade.

CNV: Copy Number Variation.

CRM: Conselho Regional de Medicina.

CFM: Conselho Federal de Medicina.

EPC: Equipamento de Proteo Coletiva.

EPI: Equipamento de Proteo Individual.

LGPD: Lei Geral de Proteo de Dados.

Notivisa: Notificaes em Vigilncia Sanitria.

OMS: Organizao Mundial da Sade.

PCR: Reao em cadeia da polimerase.

PCMSO: Programa de Controle Mdico de Sade Ocupacional.

PGR: Programa de Gerenciamento de Riscos.

RDC: Resoluo da Diretoria Colegiada.

SBP: Sociedade Brasileira de Patologia.

SNV: Single Nucleotide Variant.

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

TAT: Tempo de Atendimento Total.



PRINCÍPIOS E REQUISITOS



PACQ

Programa de Acreditação
e Controle da Qualidade
Sociedade Brasileira de Patologia

Princípios e Requisitos

A organização em princípios e requisitos facilita implementação do programa interno da qualidade e a organização das auditorias internas e externas da instituição de forma setorial e de acordo com a jornada da amostra biológica.

Princípios do Rol de Requisitos para Acreditação (RRA)

Governança e Gestão Institucional (GPI – 10.000)

O serviço faz a gestão estratégica administrativa, operacional e financeira e consegue atender aos objetivos sempre com foco na atenção e segurança do paciente.

Gestão de Pessoas (GPS – 20.000)

O serviço promove e potencializa o desenvolvimento pessoal e profissional, trabalhando a equipe de forma integrada aos diversos processos, engajando profissionais e desenvolvendo habilidades e competências. Os profissionais são habilitados e capacitados para suas funções e têm garantido pela instituição a infraestrutura e os treinamentos.

Gestão de Melhoria Contínua (GMC – 30.000)

O serviço gerencia, monitora e avalia os processos e oportunidades de melhoria de forma sistêmica, garantindo qualidade e segurança aos pacientes e aprimoramento dos serviços com consequente melhor desempenho institucional.

Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente (GSR – 40.000)

O serviço gerencia e monitora os riscos dos processos, garantindo qualidade e segurança aos pacientes. As instalações e equipamentos devem permitir a execução das atividades de forma segura para pacientes, acompanhantes, visitantes e profissionais do serviço.

Gestão dos Equipamentos e Insumos (GEI – 50.000)

A gestão dos equipamentos e insumos do laboratório compreende todos os processos, desde a compra de insumos, armazenamento e controle de estoque, até o descarte correto do material utilizado, além da qualificação e monitoramento de fornecedores baseados em princípios de capacitação e qualidade. O serviço assegura a infraestrutura necessária de instalações e equipamentos, o que permite a execução das atividades de forma segura e garante a manutenção contínua da realização dos exames, com parque tecnológico atualizado, controle da qualidade e manutenções cumpridas.

Gestão da Tecnologia da Informação (TEI – 60.000)

Garante a segurança e a rastreabilidade das informações de forma consistente, seja em meio físico e/ou eletrônico.

Gestão dos Documentos e Registros (GDR – 70.000)

O serviço gerencia, monitora e define métodos de controle de documentos e registros da qualidade. Avalia e melhora a eficácia do sistema de gestão da qualidade por meio do uso da política e objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados e ações preventivas e corretivas.

Gestão da Fase Pré-Analítica (RPA – 80.000)

A fase pré-analítica compreende os processos e procedimentos realizados antes do início analítico. Todas as etapas desse processo devem ser monitoradas cuidando-se para que os informes clínicos relevantes sejam providos e para que a amostra esteja adequadamente acondicionada e rastreável. Outro fator fundamental é o tempo de fixação das amostras, que difere de acordo com os procedimentos exigidos.

Gestão da Fase Analítica (RAN – 90.000)

É a finalização do preparo de amostras e compreende todos os processos e procedimentos que fazem parte da análise técnica da amostra. Existem procedimentos gerais, que se aplicam a

todos os setores, e procedimentos específicos para cada setor. Todas as etapas desse processo devem ser monitoradas.

Gestão da Fase Pós-Analítica (RPO – 100.000)

Compreende o processo para confecção e entrega do laudo. É importante que os laudos sejam entregues no tempo certo, precisos e corretos, e que sejam destinados e estejam acessíveis às pessoas corretas. Todas as etapas desse processo devem ser monitoradas.

Estrutura dos requisitos

XXX 00.000 – Título/Requisito: Item obrigatório, descrição detalhada do que a instituição deve estar em conformidade.

XXX: Código da área listado na classificação dos requisitos.

00.000: Número de ordem de cada área listado na classificação dos requisitos.

Evidência: Sugestões dos tipos de evidências que as instituições podem fornecer para demonstrar conformidade com o requisito. 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 e que cumpram a sua função de conformidade.



GOVERNANÇA E GESTÃO INSTITUCIONAL



Governança e Gestão Institucional

GPI 10.000 – Plantas da estrutura física com a autorização da Prefeitura, Vigilância Sanitária, Corpo de Bombeiros, Meio Ambiente, inclusive com reformas e/ou ampliações, se houver. Atualizado

Cada instituição e cada um dos seus postos de coleta deve possuir espaço suficiente para os serviços prestados, considerando os códigos de construção. As plantas das estruturas físicas devem ter as autorizações de funcionamento dos órgãos fiscalizadores como Prefeitura, Corpo de Bombeiros, Vigilância Sanitária, Meio Ambiente e demais, de acordo a legislação vigente em cada região.

Evidência: Verificar a RDC vigente com as aprovações dos órgãos fiscalizadores competentes.

Checar a validade das autorizações dos órgãos fiscalizadores, avaliar se a planta da construção foi aprovada por todos os setores acima descritos e se o prédio ocupado pelo laboratório está regularizado junto à Prefeitura, principalmente quando o imóvel é alugado e/ou está dentro de uma construção maior, pois pode ocorrer de a planta do laboratório estar devidamente correta, mas o imóvel total ter irregularidade.

GPI 10.001 – Inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Novo

A instituição e cada um dos seus postos de coleta devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), conforme legislação vigente.

Evidência: Análise dos documentos comprobatórios.

GPI 10.002 – Inscrição no conselho profissional. Novo

A instituição e cada um dos seus postos de coleta devem possuir profissionais habilitados em seu conselho profissional, de acordo com cada legislação vigente.

Evidência: Verificar a documentação de cada instituição e posto de coleta com a comprovação do responsável técnico registrado em seu conselho de classe.

GPI 10.003 – Identidade Organizacional. Novo

A instituição deve possuir e divulgar para clientes e colaboradores:

- a) Missão;
- b) Visão;
- c) Valores;
- d) Política da Qualidade;
- e) Código de ética/código de conduta.

Evidência: Registro de treinamento dos colaboradores com a apresentação desses pontos e comprovações de divulgação para clientes. O código de ética deve fazer parte do *compliance*. Ex. Quadros na recepção, divulgação no site da instituição etc.

GPI 10.004 – Controle de Documentos. Atualizado

A instituição deve possuir um sistema de gestão de documentos estruturado e documentado, com aprovação da diretoria e/ou responsável técnico.

Nesse documento deve constar a estrutura hierárquica implementada (ex. manuais, políticas, procedimentos documentados, formulários etc.) e o processo de desenvolvimento (criação, atualização, revisão, aprovação, cancelamento, controle de cópias, divulgação), com prazos e responsabilidades de cada um deles.

Evidência: Ver procedimento documentado no qual a instituição define toda a sua estrutura organizacional de documentos.

Verificar se os documentos criados estão em conformidade com o estabelecido e avaliar se a rotina de aprovações está sendo praticada.

GPI 10.005 – Procedimentos Documentados. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para os seguintes planos operacionais:

- a) Estrutura Organizacional;
- b) Responsabilidade da Direção;
- c) Política da Qualidade;
- d) Objetivos da Qualidade;
- e) Sistema da Qualidade com:
- f) estrutura de documentação utilizada;
- g) controle de cópias;
- h) aprovação, liberação e cancelamento de documentos;
- i) Perfil Institucional com:
- j) locais de atuação;
- k) tipos de exames realizados;
- l) demais informações que descrevem o papel da instituição junto à comunidade que atende.
- m) Fluxos dos processos de acordo com os exames oferecidos.
- n) Plano de Comunicação Externa e Interna;
- o) Plano de Atendimento do Paciente;
- p) Gestão de Recursos Humanos;
- q) Política de Treinamentos;
- r) Infraestrutura e Ambiente de Trabalho;
- s) Política de Compras e Contratação de Fornecedores;
- t) Política de Manutenção dos Equipamentos;
- u) Indicadores;
- v) Programa de Controle Interno e Externo da Qualidade;
- w) Auditorias Internas e Externas;
- x) Gestão de Não Conformidades;
- y) Ações de Melhoria Contínua;
- z) Reuniões de Análise Crítica;
- aa) Entrega dos dados de desempenho da gestão (operacional, financeira, compliance, corporativa, clínica, qualidade e riscos) para a direção.

Evidência: Procedimentos documentados, que podem ser manuais, procedimento operacional, formulários.

GPI 10.006 – Planejamento Estratégico. Atualizado

A instituição deve possuir um Planejamento Estratégico com objetivos claramente definidos, metas, planos de ação, equipe responsável, cronograma e reuniões periódicas para análise e acompanhamento das ações.

O planejamento também deve estar alinhado com as responsabilidades da diretoria e de seus planos operacionais, e deve ser comunicado para as partes interessadas.

As reuniões devem ser registradas em ata e contar com a presença da diretoria e equipe responsável.

Evidência: Atas de reuniões, planejamento estratégico e seus desdobramentos.

Analisar as responsabilidades e planos operacionais da direção com o planejamento desenvolvido.

GPI 10.007 – Programa de *Compliance*. Atualizado

A instituição deve possuir um Programa de *Compliance* elaborado por um comitê. O programa deve possuir:

- a) Nome dos participantes do comitê;
- b) Política de Gestão de Riscos;
- c) Análise de Riscos (mapeamento);
- d) Plano de Ações;
- e) Código de Ética;
- f) Política Anticorrupção,
- g) Política de Brindes;
- h) Política de Governança Corporativa;
- i) Canais de Comunicação;
- j) Capacitação dos Colaboradores;
- k) Monitoramento do Programa;
- l) Análise e Correção de Problemas.

A diretoria deve participar ativamente desse processo e ser informada de todas as ações nas reuniões de monitoramento e análise.

Evidência: Procedimento documentado e registro de treinamento.

Entrevista com a diretoria e o responsável técnico para analisar suas participações.

Verificar as atas de reuniões com a presença da diretoria e do responsável técnico e os reportes dos dados e suas análises.

CORE GPI 10.008 – Plano de Governança. **Novo**

A instituição deve possuir planos de governança corporativa e clínica claramente definidos com funções, responsabilidades e análise de suas ações.

A governança corporativa pode abranger determinações da direção à definição de objetivos, desenvolvimento de políticas, orientações para a instituição alcançar sua missão, valores, plano estratégico, monitoramento desses objetivos e a implementação dessa estrutura.

A governança clínica é uma abordagem sistêmica sobre como a instituição mantém e melhora a qualidade do cuidado ao paciente e colaborador. Aborda todas as etapas do processo: criação dos protocolos analíticos (baseados em padrões e diretrizes cientificamente validadas, gerenciando os riscos), desenvolvimento e treinamento, eventos adversos, análise e melhoria contínua.

A direção deve avaliar periodicamente as ações implementadas em ata de reunião.

Evidência: Verificar procedimento documentado e analisar a sua aplicabilidade dentro da instituição.

GPI 10.009 – Gestão Financeira. Atualizado

A instituição deve possuir uma política de gestão financeira que garanta:

- a) Recursos para o funcionamento da instituição, permitindo execução de suas atividades, sempre preservado a qualidade e segurança dos serviços prestados, dos colaboradores, dos clientes e do meio ambiente;
- b) Recursos para a compra e manutenção de equipamentos, reagentes e insumos;
- c) Recursos para o planejamento e execução de mudanças necessárias para a manutenção da melhoria contínua.

Evidência: Avaliar o orçamento anual ou planilhas com Demonstração do Resultado do Exercício (DRE), que devem demonstrar os resultados da empresa, estabelecer metas de investimento e gestão de recursos aplicados e disponíveis.

CORE GPI 10.010 – Procedimento para participação no teste de proficiência externo e verificação dos resultados e melhorias. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado com a descrição da política de participação nos testes de proficiência, incluindo:

- a) Participação individual e coletiva;
- b) Respostas aos testes;
- c) Relatório de desempenho;
- d) Análise crítica dos resultados;
- e) Tratamento das ações corretivas e ou preventivas;
- f) Plano de ação com prazos e responsáveis;
- g) Acompanhamento das melhorias implementadas.

Evidência: Verificar o procedimento documentando com a política, o registro de no mínimo as três últimas edições dos testes, certificados de proficiência e as análises e ações tomadas a partir dos resultados obtidos.

O sistema de avaliação do desempenho individual é de responsabilidade da instituição e deve ser devidamente documentado.

GPI 10.011 – Perfil Institucional. Novo

A instituição deve divulgar para seus clientes/pacientes o seu perfil institucional com:

- a) Locais de atuação;
- b) Exames realizados na instituição;
- c) Exames realizados por laboratórios terceirizados;
- d) Demais informações que descrevam o papel da instituição na comunidade que atende.

Evidência: Verificar os meios de divulgação utilizados e se são de fácil acesso para as partes interessadas.

GPI 10.012 – Gestão dos indicadores estratégicos. Atualizado

A instituição deve possuir indicadores estratégicos e mensuráveis para acompanhamento das suas atividades, evolução dos serviços prestados e monitoramento de suas ações. Eles devem ser implantados de maneira gradual e progressiva.

Os indicadores devem possuir metodologia, análise periódica, metas, objetivos e plano de ação com datas e responsáveis definidos.

A instituição deve possuir indicadores alinhados com seus objetivos estratégicos. Ela deve avaliar, no mínimo, os indicadores grifados abaixo:

- a) Tempo de liberação de laudos;
- b) Índice de concordância entre patologistas/citopatologistas e citotécnicos;
- c) Entrega do laudo no tempo acordado com controle de atraso;
- d) Desempenho no Ensaio de Proficiência;
- e) Índice de não conformidades de clientes externos;Número de Acidentes de Trabalho;
- f) Erros de digitação;
- g) Número de casos recebidos por hospital ou clínica;
- h) Faturamento proveniente de cada cliente;
- i) Número de não conformidades;
- j) Satisfação do cliente;
- k) Avaliação dos fornecedores.

Os resultados devem ser comunicados para as partes interessadas.

Evidência: Procedimento documentado da estrutura dos indicadores, atendendo ao requisitado. Registros de indicadores, plano de ação, acompanhamentos etc.

GPI 10.013 – Auditoria Interna. Atualizado

A instituição deve possuir um planejamento para a execução de auditorias internas.

A auditoria interna deve ocorrer com periodicidade mínima anual e contemplar todos os setores.

A auditoria deve contemplar a versão vigente do Rol de Acreditação do PACQ e ser executada pelos representantes do setor da qualidade. Ela tem como auditor Líder um profissional habilitado pelo PACQ-SBP e que seja multiplicador do conhecimento no laboratório. A equipe precisa ser treinada e pelo menos um dos participantes deve ter concluído o curso de auditor interno ministrado pela SBP.

O procedimento documentado deve contemplar:

- a) Colaboradores responsáveis pela execução das auditorias internas e seus substitutos, caso haja algum impedimento com algum membro da equipe;
- b) Cronograma;
- c) Relatório da auditoria;
- d) Registros das não conformidades ou oportunidades de melhorias encontradas devidamente preenchidos;
- e) Reunião de análise crítica, com a presença da diretoria/responsável técnico;
- f) Plano de ação com cronograma;
- g) Melhorias implementadas;
- h) Comunicação com as partes interessadas.

Evidência: Verificar o plano e a política de realização das auditorias.

Analisar os registros de treinamento da equipe de auditoria.

Verificar o relatório da auditoria, os registros de não conformidades e oportunidade de melhorias.

Verificar a pauta de reunião de análise crítica com o cronograma do plano de ação.

Analisar os registros das melhorias implementadas.

GPI 10.014 – Reuniões de Diretoria. Atualizado

A instituição deve realizar reuniões periódicas da diretoria e da equipe como parte do sistema organizacional da empresa. As reuniões devem contemplar oportunamente:

- a) Acompanhamento do desempenho dos indicadores;
- b) Gestão e avaliação de fornecedores;

- c) Gestão de não conformidades;
- d) Comunicação com os clientes (*feedbacks*, pesquisas de satisfação, canais de comunicação disponíveis, análises etc.);
- e) Acompanhamento do Planejamento Estratégico;
- f) Planos operacionais implementados pela instituição;
- g) Programa de controle interno e externo da qualidade;
- h) Auditorias (internas e externas);
- i) Recursos financeiros;
- j) Gestão de Riscos;
- k) Plano de ação com melhorias contínuas;
- l) Análise dos relatórios de desempenho da instituição.

As atas devem apresentar planos de ação com prazos, metas, objetivos, responsabilidades e ações de melhorias implementadas.

Evidência: Procedimento documentado, atas de reuniões, listas de presença, cronograma de reuniões, planos de ação.

GPI 10.015 – Política de Gestão de Proteção de Dados (LGPD). Atualizado

A instituição deve instituir políticas para gestão de todos os registros produzidos.

A política instituída deve estar em consonância com a Lei de Gestão e Proteção de Dados (LGPD) e abordar, no mínimo:

- a) Implementação da política de gestão de dados (físicos ou eletrônicos);
- b) Escolha do responsável pela conduta da empresa na proteção de dados ("*Data Protection Officer*" - DPO);
- c) Levantamento dos dados sensíveis;
- d) Tempo de armazenamento para cada tipo de registro;
- e) Avaliação de riscos;
- f) Indicadores da gestão de dados;
- g) Plano e mecanismo para a destruição dos registros;
- h) Plano de contingência para eventos de vazamento de dados.

Evidência: Procedimento documentado de acordo com a legislação vigente e determinado neste requisito.

Analisar o armazenamento dos dados.

GPI 10.016 – Política de Sigilo. Atualizado

Todos os colaboradores da instituição devem ser treinados e firmar ter ciência da política de sigilo para a proteção dos dados dos pacientes, em consonância com o Código de Ética Médica do Conselho Federal de Medicina.

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.



GESTÃO DE PESSOAS



Gestão de Pessoas

CORE GPS 20.000 – Qualificação de Colaboradores. Novo

A instituição deve garantir pessoal qualificado para o exercício de suas atividades e em número suficiente para execução dos serviços prestados. A direção deve possuir um planejamento que garanta colaboradores qualificados.

O planejamento deve incluir:

- a) Garantia de formação adequada para cada função exercida;
- b) Habilidade e competências;
- c) Experiência necessária para o cargo;
- d) Provisionamento financeiro;
- e) Documentos de cada colaborador (diploma, registros em conselhos, cursos, idiomas, certificados de vacinação etc.);
- f) Colaboradores substitutos;
- g) Avaliações Periódicas e política de promoções;
- h) Investimento em diversidade na formação das equipes, aumentando o potencial criativo da organização;
- i) Pesquisa de clima organizacional.

Evidência: Verificar o planejamento da direção e os documentos comprobatórios.

O arquivamento destes documentos deve estar de acordo com a legislação trabalhista vigente.

CORE GPS 20.001 – Procedimento documentado com responsabilidades da direção, seus colaboradores e seus substitutos. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado com a definição das responsabilidades da direção, dos seus colaboradores e seus substitutos.

As responsabilidades da Direção também devem incluir:

- a) Gestão Operacional;

- b) Gestão Financeira;
- c) Gestão de *Compliance*;
- d) Gestão Corporativa;
- e) Gestão Clínica;
- f) Gestão da Qualidade;
- g) Gestão de Riscos;
- h) Gestão de cuidado centrado na pessoa.

Para que o colaborador entenda claramente suas funções dentro da instituição e as desempenhe com eficácia e eficiência, seu cargo deve ser descrito e explanado a ele, com assinatura de entendimento e acordo.

É recomendável que a instituição desenvolva um plano de cargos e salários para cumprimento da legislação trabalhista.

Evidência: Verificar procedimento documentado com essas definições e registro das ações.

GPS 20.002 – Gestão Estratégica de Recursos Humanos. **Atualizado**

A direção da instituição deve possuir uma Gestão Estratégica de Recursos Humanos e implementar os seguintes itens:

- a) Política de contratação e demissão de colaboradores;
- b) Elaboração de treinamentos alinhados às necessidades da empresa e da avaliação de cada colaborador;
- c) Análise de dados para definir promoções e formação de lideranças;
- d) Avaliação do “fit” cultural dos candidatos em processos seletivos para avaliação de encaixe no perfil da empresa;
- e) Investimento em diversidade na formação das equipes, aumentando o potencial criativo da organização;
- f) Política de investimento na formação de colaboradores, incentivando o *upgrade* de formação e conhecimento deles;
- g) Elaboração de planos de cargos e salários compatíveis com o mercado, para melhorar a retenção de talentos;
- h) Trabalhar a “*employer brand*”, ou seja, a imagem da empresa como empregadora, estabelecendo uma política de difusão da empresa como um bom local para se trabalhar;

- i) Implementar políticas de saúde e bem-estar para os colaboradores, tais como incentivos à prática de esportes, atividades sociais e culturais e gerenciamento de estresse;
- j) Estabelecer plano de contingência na falta de colaboradores por motivos diversos, tais como acidentes, doenças, gravidez, férias e epidemias;
- k) Desenvolver o conceito de cliente interno;
- l) Política de comunicação interna e estímulo ao sentimento de equipe (comunidade);
- m) Política de comemoração de metas alcançadas;
- n) Política de avaliação da empresa pelo colaborador;
- o) Políticas ou palestras com medidas para proteger os colaboradores contra violência, *bullying* e assédio;
- p) Monitoramento da carga horária de trabalho;
- q) Política de treinamento sobre o cuidado centrado na pessoa;
- r) Avaliação de desempenho dos profissionais para acompanhamento das habilidades e atitudes.

Evidência: Analisar o Procedimento Documento.

Verificar como esses itens são atendidos.

Analisar a prestação de cuidado e respeito aos direitos dos colaboradores.

GPS 20.003 – Política de treinamento e qualificação dos colaboradores. Atualizado

A instituição deve possuir um planejamento anual de treinamentos e cursos/congressos de qualificação para todos os seus colaboradores.

Os cursos e treinamentos devem estar alinhados com as necessidades da empresa, de acordo com o planejamento estratégico e as avaliações de competência e desempenho de cada colaborador. O período do treinamento deve respeitar o horário de trabalho.

O planejamento também deve incluir a avaliação de eficácia dos treinamentos e cursos propostos.

Evidência: Planejamento dos cursos e treinamentos.
Registros da participação dos colaboradores.
Registros das avaliações de eficácia.

CORE GPS 20.004 – Procedimento documentado com qualificação e as atribuições do responsável técnico. Novo

O médico patologista é o único profissional habilitado, com registro no conselho regional de medicina, para ser o responsável técnico do laboratório de patologia. Na sua ausência, é necessário que haja um profissional habilitado para substituição.

Evidência: Verificar os documentos de habilitação do responsável técnico em atendimento à legislação vigente, as Resoluções nº 2147/16 e 2169/17 do Conselho Federal de Medicina.

Realizar entrevista com o responsável técnico durante a auditoria.

Verificar a comunicação do responsável técnico com a equipe multidisciplinar e sua atuação com a equipe de cooperação clínica para a criação dos protocolos de cuidado e segurança.

Analisar a participação do responsável técnico no sistema de gestão da qualidade implementado.

GPS 20.005 – Avaliação de desempenho. Novo

A instituição deve avaliar a competência e o desempenho de seus colaboradores de forma regular, com *feedback* dessas avaliações e o seu acompanhamento.

Evidência: Procedimento documentado, avaliações, cronograma, *feedbacks* e acompanhamento de ações tomadas.

GPS 20.006 – Programa de integração de novos colaboradores. Atualizado

A instituição deve possuir um programa de treinamentos para novos colaboradores, incluindo colaboradores terceirizados.

O treinamento de integração deve abranger, além do já planejado para cada cargo, o sistema de gestão da qualidade da empresa, a política de segurança e os procedimentos gerais de conduta, atendimento e cuidado ao paciente, vigentes na empresa.

Evidência: Procedimento documentado detalhando o programa e registros de treinamento.

CORE GPS 20.007 – Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO). Atualizado

A instituição deve possuir um Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO) de acordo com a legislação vigente.

Os colaboradores devem ser avaliados periodicamente e o PCMSO também deve ter um sistema que propicie e promova a imunização em função do seu risco ocupacional.

Evidência: Análise do PCMSO em consonância com a legislação vigente.

Plano de controle médico dos colaboradores.

Registros de exames admissionais e demissionais dos colaboradores nas pastas pessoais.

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

Registros de vacinação atualizados nas pastas pessoais.

Descrição de procedimentos de promoção e incentivo à vacinação quando a instituição promover vacinação direta.

Deve ser avaliado o risco da equipe que comparece a procedimentos realizados em cooperação com serviços de assistência à saúde nos quais o laboratório esteja inserido, como, por exemplo, clínicas de radiologia e diagnóstico por imagem.

CORE GPS 20.008 – Política de respeito ao contexto cultural do cliente. Novo

A instituição deve garantir que o contexto cultural e a preferência espiritual dos clientes sejam reconhecidos e respeitados. O treinamento aos colaboradores deve contemplar que estes identifiquem as necessidades de cada paciente, incluindo o contexto cultural e religioso, que precisa ser respeitado e atendido, desde que não afete a segurança, confidencialidade ou rastreabilidade da amostra.

Evidência: Verificar como esse contexto é garantido e analisar os registros de treinamentos.

GPS 20.009 – Política de adequação do ambiente para alimentação. Atualizado

A instituição deve prover locais adequados para alimentação e armazenamento de alimentos, isolados das áreas técnicas e devidamente identificados, respeitando a legislação vigente. Não pode haver armazenamento de alimentos em 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: Verificar os locais de armazenamento de alimentos. Verificar se há alimentos nas áreas técnicas.

GPS 20.010 – Processo de seleção para contratação de profissionais autônomos. Atualizado

A instituição deve possuir contrato de trabalho formalizado com os profissionais autônomos (patologistas/citopatologistas/citotécnicos/analistas), observando a formação, qualificação e registro no conselho profissional correspondente (quando aplicável).

Evidência: Registros atualizados dos profissionais autônomos que prestam serviços regulares à instituição. Observar inscrição nos respectivos conselhos profissionais (quando aplicável), bem como o contrato formal de trabalho. A validação do diploma e título de especialista de médicos e de outros profissionais estrangeiros deve seguir a legislação vigente.



GESTÃO DA MELHORIA CONTÍNUA



Gestão da Melhoria Contínua

CORE GMC 30.000 – Sistema da Gestão da Qualidade. Novo

A instituição deve possuir um sistema de gestão da qualidade que garanta a qualidade, a segurança e a comunicação dos serviços prestados, de acordo com as necessidades das partes interessadas, e que proporcione melhorias contínuas.

Deve haver registros dessas comunicações, análises, planos de ações implementados e suas melhorias aplicadas. A diretoria e o responsável técnico devem participar dessas análises e ações.

Evidência: Verificar o sistema de qualidade implementado.

Verificar como a instituição identifica as necessidades dos clientes.

Analisar as reuniões de análises críticas com planos de ações propostos e implementação das melhorias contínuas.

GMC 30.001 – Comitê(s) de Gestão na instituição. Novo

A instituição deve possuir uma equipe de cooperação ou comitês que apoiem e orientem a direção no planejamento, criação e análise de protocolos, na revisão de resultados e segurança.

Essa equipe deve atuar em todos os setores e serviços internos e externos da instituição, visando o cuidado centrado nas pessoas e respeitando o bem-estar dos usuários e colaboradores.

Deve promover reuniões periódicas com o corpo técnico para análise dos resultados, implementações de planos de ações para melhorias contínuas e comunicação com as partes interessadas.

Evidência: Verificar atas de reuniões de departamento(s)/ setorial(is). Ver procedimento documentado do funcionamento da cooperação das equipes entre si e com relação à instituição como um todo.

CORE GMC 30.002 – Procedimento documentado para gestão de não conformidades. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para registro de não conformidades e gestão das não conformidades com os planos de ação.

Esse processo deve conter os seguintes itens:

- a) Responsáveis;
- b) Prazos determinados;
- c) Ação para controle e correção;
- d) Análise crítica para identificar a causa raiz;
- e) Ações corretivas, a fim de que ela não se repita;
- f) Análise da eficácia da ação implementada;
- g) Comunicação com as partes interessadas;
- h) Atualização da gestão de riscos;
- i) Melhorias implementadas.

Os registros de não conformidades devem ser pauta de reunião de análise crítica com toda a direção e o responsável técnico.

Evidência: Verificar os registros das ações acima descritas para atenderem ao requisito.

Verificar o planejamento e reuniões de análise crítica, as análises de eficácia, comunicação com as partes interessadas, atualização do gerenciamento de risco e melhorias implementadas.

GMC 30.003 – Procedimento documentado de avaliação da satisfação do cliente. Atualizado

A instituição deve disponibilizar ao cliente canais que permitam o registro de reclamações, críticas, denúncias, dúvidas ou sugestões.

A partir dos registros gerados, a instituição deve fazer análise crítica e estabelecer ações corretivas e devolutivas ao cliente, quando pertinentes. Todo esse processo deve ser documentado.

Na documentação deve constar:

- a) Responsáveis;
- b) Critérios e prazos definidos para essa avaliação;
- c) Processo de recebimento, análise, registro e retorno;

- d) Todos os registros devem ser analisados em reunião de análise crítica com a direção e possuir cronograma definido;
- e) Registros rastreáveis e ações de melhorias implementadas;
- f) Atualização da matriz de risco implementada;
- g) Verificação de indicadores de melhoria contínua.

Evidência: Verificar se os registros dos procedimentos estão de acordo com o requisito.

Analisar se os registros são rastreáveis.

Verificar as reuniões de análise crítica e seus desdobramentos.

Verificar a forma de divulgação/comunicação entre as partes interessadas.

Registros de treinamento dos colaboradores.

GMC 30.004 – Comitê gestor de dilemas éticos. Novo

A instituição, junto com o comitê gestor, deve possuir procedimento documentado para o recebimento e resolução de dilemas éticos e denúncias relativas ao não cumprimento do código de ética.

Esse procedimento deve conter prazos definidos para a resolução das ações e as responsabilidades dos membros da alta direção e da equipe de cooperação clínica.

Deve haver registro desses processos e comunicação com as partes interessadas.

Evidência: Verificar o regimento desse comitê, bem como todas as evidências relacionadas à sua atuação.

Não é obrigatório um comitê específico para tratamento de dilemas éticos. O serviço pode atribuir a outro comitê/comissão já existente.

CORE GMC 30.005 – Colaboradores e o processo de melhoria contínua. Novo

A diretoria e o responsável técnico devem incentivar os colaboradores a contribuírem para a melhoria contínua de qualquer processo da instituição.

A instituição deve prover cursos sobre:

- a) Sistema da qualidade;
- b) Gestão de não conformidades (análise de causa raiz, ações corretivas e preventivas);
- c) Comunicação com os clientes (canais de comunicação disponíveis, promover pesquisas de satisfação etc.);
- d) Gestão de riscos.

Para que eles possam compreender melhor de que forma podem participar e, assim, estimular a participação de todos em sugestões de melhorias contínuas.

Evidência: Verificar como a instituição estimula a participação dos colaboradores.

Analisar os registros de treinamentos dos colaboradores.

Verificar os registros da contribuição dos colaboradores e suas ações.

GMC 30.006 – Gerenciamento contínuo do desempenho e evolução do parque tecnológico. Atualizado

Deve haver procedimentos que visem o monitoramento contínuo da evolução dos reagentes, métodos, *softwares* e equipamentos utilizados na instituição.

Evidência: Verificar a análise de depreciação dos equipamentos e sua substituição quando necessário.

Registros de validação e de atualização, incluindo tipo de melhoria e os parâmetros para avaliação da qualidade do parque tecnológico.

GMC 30.007 – Procedimento documentado para controle interno da qualidade. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado que descreva um programa de controle interno da qualidade. Esse controle deve ser aplicado a todos os exames e procedimentos realizados, produzindo um relatório de desempenho que inclua:

- a) Critérios de rejeição da amostra;
- b) Análise crítica dos resultados;

- c) Tratamento das ações corretivas e/ou preventivas;
- d) Plano de ação com prazos e responsáveis;
- e) Acompanhamento das melhorias implementadas;
- f) Índice de retrabalho;
- g) Índice de retificação de laudos.

Evidência: Verificar o procedimento documentado do programa. Analisar os registros e relatórios de acompanhamento.

GMC 30.008 – Análise crítica de relatórios de desempenho.

Novo

A diretoria e/ou responsável técnico deve realizar análise crítica dos relatórios de desempenho recebidos a partir dos seguintes critérios:

- a) Análise de risco;
- b) Plano de ação com prazos, objetivos e responsabilidades;
- c) Acompanhamento dessas ações de melhoria;
- d) Comunicação com as partes interessadas.

Evidência: Relatório da análise crítica com todos os itens deste requisito.

Registro de comunicação com as partes interessadas.



GESTÃO DE RISCOS E SEGURANÇA DO PACIENTE



Gestão de Riscos e Segurança do Paciente

GSR 40.000 – Gestão de Risco. **Atualizado**

A instituição deve possuir procedimento documentado para a Gestão de Risco, que seja:

- a) Integrada (todas as atividades organizacionais: gestão estratégica, operacional, financeira, riscos assistenciais, técnicos/operacionais e ambientais);
- b) Estruturada e abrangente (contribui para resultados consistentes);
- c) Personalizada (contextos externos e internos relacionados aos objetivos da instituição);
- d) Inclusiva (envolvimento das partes interessadas, resultando em maior conscientização);
- e) Dinâmica (em função do contexto externo e interno, a gestão se antecipa, detecta, analisa e responde com as mudanças necessárias);
- f) Comunicada às partes interessadas da melhor forma possível (clara e disponível para todos os envolvidos);
- g) Incorporada a fatores humanos e culturais (esses fatores influenciam em todos os aspectos da gestão);
- h) Continuamente melhorada (por meio de aprendizado, análise e experiência).

Evidência: Avaliar a metodologia aplicada em cada área/processo auditado. Analisar o documento de gestão de riscos e como ele atende aos tópicos descritos.

Verificar como a direção, a equipe de cooperação clínica e demais setores estão envolvidos nesse processo, devendo ser transmitida para todas as partes interessadas.

Verificar a gestão dos riscos organizacionais.

A aplicação do gerenciamento de riscos deve estar alinhada com a política definida pela direção do serviço e com os Protocolos Internacionais de Segurança da Organização Mundial de Saúde (OMS).

GSR 40.001 – Estrutura da Gestão de Risco. Novo

A estrutura da Gestão de Riscos deve ser cíclica (concepção, implementação, avaliação, melhoria e integração) e ter como centro a liderança e o comprometimento da alta direção.

A política deve definir responsáveis pela gestão de riscos e periodicidade em avaliar os riscos do serviço. Os envolvidos devem auxiliar na investigação de eventos adversos e/ou sentinela, treinar a equipe na metodologia e na política definidas pela alta direção.

A política frente a esses eventos deve contemplar, minimamente:

- a) Treinamento das equipes em como relatar e investigar o evento;
- b) Como registrar o evento;
- c) Análise de causa raiz;
- d) Qual o procedimento e os critérios para compartilhar com o paciente e familiares os eventuais desfechos desse evento;
- e) Qual a forma de comunicação e apoio ao profissional e à equipe envolvidos.

A estrutura da gestão de risco deve ser transmitida para todas as partes interessadas.

Evidência: Verificar a política de Gestão de Riscos, periodicidade das reuniões, assim como atas das reuniões e relatórios de investigação de eventos.

O foco se dá na melhoria do processo e não em responsabilizar os envolvidos.

Entrevista com a alta direção e colaboradores sobre a estrutura da Gestão de Risco e análise documental.

Entrevista com a equipe observando se há foco na melhoria dos processos e cultura justa (não punitiva), tomando medidas para atenuar ou reverter o dano.

GSR 40.002 – Plano de Gerenciamento de Riscos. Novo

O Gerenciamento de Riscos deve possuir procedimento documentado para seu processo, com metas para contribuir com a eliminação ou mitigação dos riscos, contendo:

- a) Política (escopo, contexto e critérios);
- b) Comunicação e consultas com as partes interessadas;
- c) Processo de avaliação dos riscos (matriz de risco): identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e análise crítica;
- d) Registro, ação de melhoria e relatório.

O procedimento deve atender à legislação vigente.

Evidência: Verificar o procedimento, registros e análises.
Verificar o atendimento às legislações vigentes.

GSR 40.003 – Controle de acesso às dependências da instituição. Atualizado

A instituição deve assegurar que somente pessoas autorizadas e identificadas entrem em suas dependências restritas. Deve também estabelecer controle de entrada e saída de materiais e equipamentos e orientar quanto às permissões de acesso e circulação nas suas instalações.

Evidência: Verificar os procedimentos adotados pela instituição e se esta gerencia o acesso das pessoas.

CORE GSR 40.004 – Segurança do paciente, dos usuários do serviço e colaboradores. Atualizado

A instituição deve fornecer local seguro para pacientes e colaboradores que possua:

- a) Acessibilidade adequada para todos;
- b) Placas de sinalização em toda a estrutura;
- c) Identificação única e inequívoca dos pacientes e de seus exames;
- d) Mapas de risco por setor;
- e) Protocolos de segurança descritos e comunicados para as partes interessadas, inclusive protocolo para mitigar o

risco de lesões causadas por queda; Análise de risco por exames e processos;

- f) Planos de ação para mitigar os riscos existentes.

Evidência: O programa de capacitação de colaboradores deve incluir um treinamento com foco nos protocolos básicos de Segurança do Paciente do Ministério da Saúde e da Organização Mundial da Saúde.

Verificar a acessibilidade da instituição, as placas de sinalização e fluxograma do procedimento de Controle de Acidentes de Trabalho (CAT).

Verificar como a instituição identifica pacientes, mapear os riscos existentes por setor e os planos para mitigar esses riscos.

Verificar o protocolo para mitigar o risco de lesões causadas por queda e sua comunicação para pacientes, colaboradores e usuários do serviço.

Analisar os registros de treinamento dos colaboradores para atender o paciente.

CORE GSR 40.005 – Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR). Atualizado

A instituição deve possuir o Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR) atualizado e em conformidade com a legislação vigente.

O PGR também deve abranger os seguintes aspectos:

- a) Segurança dos pacientes e colaboradores em todas as áreas da instituição;
- b) Informações sobre as condições e o meio ambiente de trabalho;
- c) O Risco Ocupacional deve ser explicitado aos colaboradores;
- d) Uso adequado dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI);
- e) Informações sobre os Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC);

- f) Mecanismo adequado de gerenciamento de risco das amostras para análise no transporte dos postos de coleta para a matriz;
- g) Mapa de riscos nos setores, inclusive prevendo riscos pertinentes a cada um deles;
- h) Sinalização de risco biológico nas maletas de transporte de amostras;
- i) Risco ergonômico;
- j) Acompanhamento anual de exames laboratoriais dos colaboradores;
- k) Registros das ações para mitigar todos os riscos encontrados;
- l) Procedimento documentado para o descarte de materiais e documentação das empresas responsáveis.

E possuir cronograma de treinamento para todos os colaboradores.

Evidência: Verificar se o PGR está condizente com a legislação vigente.

Verificar se ele atende a todos os itens acima.

Analisar cronograma de treinamento e entrevistar os colaboradores para saber como o PGR é aplicado e informado a eles, em cooperação com serviços de assistência à saúde no quais o laboratório esteja inserido quando aplicável.

Deve ser avaliado o risco da equipe que comparece a procedimentos realizados em cooperação com serviços de assistência à saúde nos quais o laboratório esteja inserido, como, por exemplo, clínicas de radiologia e diagnóstico por imagem.

A aplicação do gerenciamento de riscos deve estar alinhada com a política definida pela direção do serviço e com os Protocolos Internacionais de Segurança da Organização Mundial de Saúde (OMS).

CORE GSR 40.006 – Programa de Prevenção e Controle de Infecções. Novo

O laboratório deve estabelecer um Programa de Prevenção e Controle de Infecções, de acordo com seu perfil institucional e dentro de seu escopo de atuação, que inclua, no mínimo, programa atualizado de capacitação e monitoramento para higienização das mãos e plano de exposição a agentes patogênicos (ex.: tuberculose).

O programa de capacitação de colaboradores deve incluir treinamento com foco nos protocolos básicos de higienização das mãos do Ministério da Saúde e da Organização Mundial da Saúde.

A estrutura do programa deve ser constantemente monitorada para análise e melhoria contínua.

Evidência: Procedimento documentado do programa implementado.

Registro de treinamento de toda a equipe e avaliação da eficácia do treinamento.

Protocolos de apoio e cartazes da direção e da equipe de cooperação clínica.

Disponibilização dos insumos necessários.

Os resultados do programa devem ser acessados, analisados e divulgados às partes interessadas.

CORE GSR 40.007 – Política de combate a incêndio. Atualizado

A instituição deve prover extintores e treinamento de combate a incêndio, de acordo com o PCMSO e o mapa de risco detalhado no PGR.

O treinamento de combate a incêndio deve ser aplicado para todos os colaboradores e os extintores devem estar em consonância com a legislação vigente.

Evidência: Verificar a disposição e identificação dos extintores de acordo com o PCMSO e o mapa de risco.

Verificar os registros de treinamento e se os extintores estão de acordo com a determinação da lei.

GSR 40.008 – Política de asseio dos colaboradores. Atualizado

A instituição, para evitar risco de contaminação, também deve possuir recomendação sobre as vestimentas e o uso de adornos nas áreas técnicas e de coleta do laboratório, seguindo o que recomendam os órgãos fiscalizadores e o que está descrito no Guia de Boas Práticas do Laboratório.

Evidência: Verificar a comunicação e a instrução da instituição para as partes interessadas.

Observar se os colaboradores estão livres de adornos, se cabelos compridos são mantidos presos etc.

Analisar a NR 32 e o guia da Anvisa para verificar se o preconizado pela instituição está em consonância com a legislação vigente.

GSR 40.009 – Equipamentos de proteção. Atualizado

A instituição e seus postos de coleta devem fornecer Equipamentos de Proteção Individual (EPI), Coletiva (EPC) e a sua manutenção, atendendo ao Programa de Prevenção de Riscos (PGR) e de acordo com a legislação vigente.

Deve haver registros do fornecimento dos equipamentos e de seu treinamento de uso aos colaboradores.

Evidência: Verificar o PGR, mapa de riscos e plano de manutenção, atendendo à legislação vigente.

Registros de treinamento e de fornecimento dos equipamentos.

GSR 40.010 – Comissão de Prevenção de Acidentes e Assédio (CIPA). Atualizado

A CIPA será constituída por estabelecimento e composta por representantes da organização e dos colaboradores, de acordo com o dimensionamento previsto na NR5 ou legislação vigente.

Evidência: Procedimento documentado da CIPA de acordo com a legislação vigente.

Verificar o processo de criação e ata de eleição dos membros.

Verificar se a instituição estabelece regras de conduta a respeito do assédio sexual e de outras formas de violência nas normas internas da empresa, com ampla divulgação do seu conteúdo aos colaboradores e designação de responsável pelo cumprimento dos objetivos da norma, quando aplicável.

Verificar as atividades registradas da CIPA.

GSR 40.011 – Comunicação de doenças de notificação compulsória, quando aplicável. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para a comunicação de doenças de notificação compulsória para a vigilância sanitária, conforme legislação vigente. Vide parecer SBP nº 153/2021.

Evidência: Procedimento documentado de acordo com a legislação vigente.

Verificar os registros da comunicação.

Verificar a participação da governança clínica nesse processo.

GSR 40.012 – Notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária. Novo

O laboratório e seus profissionais devem realizar o gerenciamento dos riscos inerentes às suas atividades e serviços prestados notificando à Anvisa, por meio do sistema Notivisa, a ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos associados a produtos submetidos a controle e fiscalização sanitária, como:

- a) Soluções usadas na realização dos exames (por exemplo, álcool, xilol, formol, corantes, kit reagente para diagnóstico *in vitro*, dentre outros); Saneantes, usados na limpeza e conservação de ambientes (por exemplo, detergente líquido, água sanitária, inseticidas, detergentes); Artigo

médico-hospitalar (por exemplo, navalhas, seringas, cateter, equipo, agulhas etc.);

- b) Equipamento médico-hospitalar (por exemplo, estetoscópio, micrótomo, criostato, dentre outros).

O laboratório deve buscar ativamente a redução e a minimização da ocorrência dos eventos adversos. Deverão ser notificadas, por exemplo, suspeitas de produto sem registro, empresa sem autorização de funcionamento, produto falsificado, desvio de qualidade dos produtos, evento adverso decorrente do uso de artigo médico-hospitalar ou equipamento médico-hospitalar, evento adverso decorrente do uso de um produto saneante, dentre outros.

Por meio da Notivisa o laboratório subsidia a Anvisa na identificação de reações adversas ou efeitos não desejados dos produtos, colabora com o aperfeiçoamento do conhecimento sobre os efeitos dos produtos, o que pode inclusive resultar em alterações das recomendações sobre uso e cuidados com esses produtos.

Evidência: Verificar a documentação relativa às notificações e às tratativas quando pertinente. Verificar se o laboratório está cadastrado ou participa das notificações no sistema Notivisa da Anvisa e se faz o monitoramento dos alertas recebidos.

GSR 40.013 – Plano de comunicação de diagnósticos críticos. Novo

A instituição deve possuir procedimento documentado para comunicação de diagnósticos críticos devendo conter obrigatoriamente:

- a) A listagem de achados críticos ou potencialmente críticos;
- b) Formas e canais de notificação com o médico e/ou corpo clínico.

O protocolo de comunicação deve ser criado e implementado com o apoio da equipe de governança clínica, envolvendo outros médicos da organização na qual o laboratório está inserido, com base na literatura e/ou experiência dos médicos patologistas/citopatologistas do serviço.

Evidência: Verificar o procedimento documentado. Registros do contato médico ou da tentativa de contato devem ser mantidos. Os registros devem conter o nome do médico que fez o contato ou a tentativa de contato, data, hora e nome do profissional que recebeu o contato. Esse registro também pode constar no laudo, a depender da política definida pelo serviço.

Verificar a participação da governança clínica nesse processo.

GSR 40.014 – Plano de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde (PGRSS). Atualizado

A instituição deve possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde (PGRSS), de acordo com a legislação vigente e as orientações da Vigilância Sanitária.

O gerenciamento de resíduos deve seguir o PGRSS e possuir procedimento documentado.

Evidência: Verificar o PGRSS em consonância com a legislação.

Analisar o procedimento documentado do gerenciamento e como ele é aplicado.

Analisar os registros de treinamentos.

GSR 40.015 – Programa para combater vetores e pragas urbanas. Atualizado

A instituição deve prover um programa com ações eficazes no combate de vetores e pragas urbanas.

Essas ações devem ter periodicidade definida de acordo com a legislação vigente. As empresas contratadas devem ser legalmente habilitadas e utilizar produtos aprovados pela Anvisa.

Evidência: Documento descrevendo a periodicidade das detetizações, desratização e desinfestações na instituição.

Mecanismos usados para coibir a entrada dos vetores e pragas urbanas na instituição.

Registros das ações de controle.

Coleta e armazenamento anual de todos os alvarás necessários para o funcionamento da empresa contratada.

GSR 40.016 – Plano de manutenção preventiva predial. Atualizado

A instituição deve possuir planejamento para a manutenção preventiva das instalações prediais.

A manutenção não pode afetar o funcionamento nem a qualidade e segurança da instituição. Deve ser previamente comunicada às partes interessadas e estar de acordo com a legislação vigente.

Evidência: Verificar documentos que descrevem a política de manutenção predial e evidências de projetos realizados.

Planejamento da instituição com a descrição de possíveis reformas e/ou ampliações de salas, conforme o crescimento esperado, em sintonia com o Planejamento Estratégico da empresa.

Verificar autorizações dos órgãos fiscalizadores.

GSR 40.017 – Plano de recuperação de desastres. Novo

A instituição deve desenvolver um plano de recuperação de desastres, o qual deve ser periodicamente revisado, testado e comunicado às partes interessadas.

Ele deve proporcionar a continuidade dos serviços prestados, preservando a qualidade do serviço e a segurança de todos.

Esse plano deve incluir desastres causados pela natureza ou pelo homem.

Evidência: Verificar o plano documentado.

Analisar os registros de testagem e a comunicação com as partes interessadas.

Verificar como os testes realizados ajudaram na melhoria do plano de recuperação.

CORE GSR 40.018 – Plano de gestão da segurança do paciente. Novo

A instituição deve definir e aprovar políticas de gestão da segurança dos pacientes que contemplem todos os processos do laboratório e prevejam ações, em cooperação com serviços de assistência à saúde nos quais o laboratório esteja inserido. Essas políticas devem se basear nas diretrizes institucionais de

assistência ao paciente com dignidade, respeitando crenças e diferenças, bem como cumprir os requisitos legais e regulamentares.

Evidência: verificar se o laboratório desenvolve políticas, documentos e ações (manuais, procedimentos documentados, atas, campanhas educativas) voltados para a gestão dos riscos e para a segurança dos pacientes, e se estes envolvem serviços, como o centro cirúrgico e a equipe que realiza o transporte, entre outros, quando aplicável. Verificar a existência de canais que registram a comunicação da ocorrência de incidentes, acidentes e eventos adversos.

CORE GSR 40.019 – Classificação, monitoramento e tratamento de eventos inesperados, adversos e incidentes. **Novo**

A instituição estabelece, implementa e mantém um plano para identificação, análise, avaliação e tratamento dos riscos na assistência ao paciente/cliente. Devem ser identificadas as circunstâncias de risco, quase erro (*near miss*), eventos sem danos, eventos adversos e queixas técnicas, de acordo com a fase da análise (fase pré-analítica, pós-analítica ou analítica) e avaliar o impacto no cuidado do paciente (nenhum; atraso de liberação do laudo impactando na assistência; resultado de exame ocasionador de tratamento ou diagnóstico impróprio; dano leve, moderado, grave e óbito). Para tal, a cultura organizacional deve favorecer e incentivar continuamente as notificações com base na transparência, sempre orientando sobre o caráter não punitivo (cultura justa).

Evidência: Verificar documentação, registros e evidências referentes à classificação de não conformidades ou incidentes, conforme documentos do Ministério da Saúde e da Anvisa.

Verificar a documentação, registros e evidências referentes a acidentes, incidentes, eventos adversos (incluindo eventos de quase erro [*near miss*]) e se incluem a análise do impacto para o paciente, a investigação causal e as ações preventivas e corretivas. Verificar as análises críticas e as ações adotadas (prevenção, minimização, correção etc.).

Exemplos:

Na fase pré-analítica, o laboratório deve garantir a segurança da assistência direta ao paciente/cliente: termos de consentimento livre e esclarecido para exame peroperatório, registro de situações, como risco de queda, uso de medicações que possam alterar o resultado dos exames, cirurgias prévias e histórico familiar de doenças. Deve garantir que os frascos utilizados para acondicionar amostras colhidas ou recebidas de pacientes sejam identificados de maneira inequívoca (com dupla identificação) e que contenham líquido fixador adequado, caso pertinente.

Na fase analítica, o laboratório deve garantir a correta identificação de todos os insumos e equipamentos utilizados na realização de qualquer exame (por exemplo, controle de lotes), de maneira a garantir a rastreabilidade e permitir a efetiva investigação em caso de não conformidade. Deve garantir a correspondência entre os exames peroperatório e a análise convencional da amostra.

Na fase pós-analítica, o laboratório deve elaborar documentos que orientem a comunicação de resultados potencialmente críticos, preferencialmente ao médico assistente ou ao corpo clínico. Verificar a política do uso de senhas e dados de rastreabilidade.

GSR 40.020 – Política de comunicação dos direitos e responsabilidades dos pacientes. Novo

A instituição deve descrever os direitos e responsabilidades dos pacientes, familiares e usuários, de acordo com os serviços oferecidos. Esses direitos e deveres devem ser comunicados às partes interessadas. Os direitos devem incluir privacidade, confidencialidade, segurança, respeito, conforto, acessibilidade para clientes com necessidades especiais, atenção ao contexto cultural e espiritual e consentimento do procedimento a ser realizado. As responsabilidades devem incluir: permissão de acesso a exames anteriores relacionados à amostra estudada, ler e firmar termo de responsabilidade de: não realização de estudo anatomopatológico, retirada de peça antes de sua análise, retirada

de peças, de blocos e de lâminas, e autorização ao laboratório para ceder a custódia do seu material. Quando o paciente não estiver apto para receber essas informações, a orientação deve ser dada aos acompanhantes e familiares.

Evidência: verificar a definição, tipo de comunicação (impresso ou eletrônico) e o entendimento desses direitos e responsabilidades pelos pacientes e familiares. Assegurar que os profissionais estejam capacitados para prover essa orientação ao paciente. Verificar a aplicação do consentimento do procedimento a ser realizado (exame peroperatório, ato da punção aspirativa e coletas especiais). Verificar nesse consentimento menção sobre a compreensão. Ex.: existência de campo “li e compreendi”.



GESTÃO DOS EQUIPAMENTOS E INSUMOS



Gestão dos Equipamentos e Insumos

GEI 50.000 – Política de verificação de registros oficiais de equipamentos e insumos. Atualizado

Quando aplicável, todos os equipamentos, reagentes e insumos utilizados no laboratório devem ser regularizados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de acordo com a legislação vigente.

Evidência: Análise dos equipamentos, reagentes e insumos utilizados com seus registros.

GEI 50.001 – Plano de capacitação de manejo de equipamentos. Novo

A instituição deve garantir que somente pessoas treinadas possam usar os equipamentos.

Deve prover treinamento específico para sua utilização, manutenção, limpeza e segurança, também levando em consideração o mapa de risco detalhado no PGR.

O manual de cada equipamento deve estar sempre atualizado e disponível aos colaboradores que o utilizam.

Evidência: Verificar os registros de treinamento dos colaboradores e a disponibilidade dos manuais.

GEI 50.002 – Plano de desenvolvimento de fornecedores. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para a qualificação, seleção, contratação e avaliação de seus fornecedores.

Todos os fornecedores devem atender à legislação vigente, de acordo com o produto ou serviço ofertado.

A avaliação deve ter periodicidade mínima de um ano.

Evidência: Verificar o procedimento documentado com a descrição de todo o processo.

Verificar a lista de fornecedores aprovados e os documentos pertinentes ao funcionamento deles, segundo requisitado pela prefeitura local (exemplo: alvarás, licenças sanitárias e ambientais).

Analisar os registros de avaliações e comunicação com as partes interessadas.

GEI 50.003 – Plano de gestão de equipamentos e suprimentos. Atualizado

A instituição deve disponibilizar equipamentos e suprimentos para o seu funcionamento, de forma que suas atividades não sejam interrompidas.

Possuir plano emergencial para um cenário incomum que envolva ações para a manutenção da segurança e comunicação com as partes interessadas.

Controle de estoque dos suprimentos (equipamentos, insumos, reagentes, EPI, EPC etc.).

Evidência: Verificar o processo documentado de compra dos suprimentos e o controle de estoque.

Analisar o plano emergencial documentado e implementado.

GEI 50.004 – Política de controle de patrimônio. Novo

Todos os equipamentos da instituição devem possuir identificação única e inequívoca, de acordo com a legislação vigente.

A identificação deve possuir, no mínimo:

- a) Número de identificação interna do equipamento;
- b) Número de série do fabricante;
- c) Data da instalação e início de uso;
- d) Dados da validação para uso;
- e) Dados das manutenções (preventivas e corretivas) e limpezas;
- f) Número de registro da Anvisa, quando aplicável;
- g) Periodicidade das manutenções conforme recomendação do fabricante.

Evidência: Verificar os registros dos documentos.

Verificar a rastreabilidade de suas identificações.

Verificar o controle de equipamentos em uso e desativados e suas identificações.

GEI 50.005 – Plano de verificação do desempenho de funções dos equipamentos, quando aplicável. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado de uso e registros de verificações de rotina para seus equipamentos, incluindo:

- a) Critérios de execução, avaliação e aceitabilidade;
- b) Testes e controle de temperatura.

Os equipamentos para detecção de sinais de amplificação molecular/gênica também devem realizar as seguintes verificações:

- Critérios de aceitabilidade: de acordo com a recomendação do fabricante;

Todos os equipamentos, novos ou que retornam de manutenção ou calibração, devem ser testados antes de serem incluídos na rotina da instituição.

Evidência: Verificar o procedimento e seus critérios estabelecidos.

Analisar os registros de verificação dos equipamentos.

GEI 50.006 – Política de rotina de calibração de equipamento, quando aplicável. Novo

A instituição deve possuir procedimento documentado e registro para a calibração de seus equipamentos, de acordo com as instruções do fabricante.

O registro de calibração deve possuir sua rastreabilidade metrológica, atendendo à legislação vigente.

Evidência: Procedimento documentado, registros das calibrações e os *status* de calibração de cada equipamento.

Analisar se os fornecedores utilizados atendem aos critérios de seleção estabelecido.

CORE GEI 50.007 – Plano de manutenção de equipamentos.**Atualizado**

A instituição deve possuir procedimento documentado para seleção, aquisição, instalação e acompanhamento da vida útil do equipamento, com planejamento e registro para a manutenção periódica (preventiva, corretiva) e substituição dos equipamentos de forma sistemática, sem afetar a qualidade e segurança.

A manutenção deve atender às orientações dos fabricantes e estar de acordo com a legislação vigente.

Evidência: Verificar o planejamento, o registro das manutenções e a possibilidade de obsolescência dos equipamentos utilizados.

CORE GEI 50.008 – Plano de validação de reativos. Atualizado**Atualizado**

A instituição deve possuir procedimento documentado para a validação de soluções, corantes, reagentes, anticorpos e sondas.

A validação deve estar de acordo com as instruções do fabricante e/ou seguir protocolos cientificamente validados.

O documento deve estar discriminado por área de utilização.

Evidência: Procedimento documentado e registro do estudo de validação com data, periodicidade, especificações e literatura utilizada. Ex.: validação dos reagentes e corantes utilizados no laboratório a cada novo lote.

GEI 50.009 – Política de implementação da manutenção da organização e limpeza do ambiente. Atualizado

A instituição e seus postos de coleta devem possuir procedimento documentado para a limpeza dos equipamentos, materiais, bancadas, vidrarias e suas instalações.

Os processos descritos devem estar em consonância com a legislação vigente.

Evidência: Boas práticas e técnicas no laboratório exigem ambiente, bancadas, materiais e especialmente vidrarias limpas. Por mais cuidadosa que seja a execução do trabalho, poderão ocorrer erros nos resultados finais caso seja utilizado material

com resíduos. As vidrarias devem estar física e quimicamente limpas, além de absolutamente isentas de resíduos de gordura; em alguns casos, devem estar bacteriologicamente limpas ou esterilizadas. Atenção para o processo de secagem das vidrarias: não é recomendado uso de pano/tecido, pois resíduos de algodão invisíveis à inspeção visual podem ser gerados.

Verificar o procedimento documentado junto com a legislação vigente.

Verificar os produtos utilizados em cada etapa e seus respectivos registros.

GEI 50.010 – Plano de manuseio de material radioativo. **Atualizado**

De acordo com o tipo de radioisótopo, o manuseio, armazenamento e descarte do material devem estar de acordo com as normas específicas, como CNEN-NN-3.01, Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica (Resolução 164/14), CNEN-NN- 8.01 - Gerência de Rejeitos Radioativos de Baixo e Médio Níveis de Radiação (Resolução 167/18) e Anvisa RDC 222, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, ou outras referências que vierem a substituí-las.

A instituição deve possuir procedimento documentado para manuseio e descarte desse material, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Rejeitos Radioativos, desenvolvido em colaboração com a instituição de origem responsável pelo radioisótopo.

O laboratório de anatomia patológica deve ser informado, em formulário específico ou no pedido médico, sobre o tipo de radioisótopo utilizado no tratamento do paciente, onde foi implantado na peça cirúrgica, a data e atividade inicial do radioisótopo para avaliação do decaimento radioativo e o nome e contato do supervisor de radioproteção da instalação que forneceu o radioisótopo.

Os riscos envolvidos nesse processo precisam ser detalhados para as partes interessadas, devidamente registrados e com planos de ações para a mitigar riscos.

Evidência:

a) Verificar se o procedimento documentado está de acordo com a legislação vigente e se as partes interessadas nesses processos possuem informações, treinamentos e equipamentos necessários;b) Verificar os riscos encontrados e as ações para a mitigação de cada um deles.

CORE GEI 50.011 – Política de segurança de produtos inflamáveis. Atualizado

A instituição deve prover o controle, uso e armazenamento dos produtos inflamáveis de forma adequada e segura, de acordo com o mapa de risco e legislação vigente.

O estoque deve ser compatível com o serviço prestado, as instruções do fabricante devem ser atendidas e o armazenamento deve ser feito em salas devidamente identificadas e com restrição de acesso.

Evidência: Verificar o procedimento documentado de acordo com a legislação vigente, o mapa de risco, as instruções do fabricante e as fichas de segurança de produtos químicos (FISPQ).

Verificar o local de armazenamento, seu controle de acesso e os registros de treinamento de utilização.

GEI 50.012 – Refrigeradores e congeladores das áreas técnicas. Atualizado

Os refrigeradores e congeladores das áreas técnicas devem ser rotulados/etiquetados de acordo com seu conteúdo.

Produtos químicos não podem estar junto de amostras biológicas (nesse caso, principalmente refrigeradores utilizados para conservação delas, tais como líquidos biológicos, PAAF, bases líquidas, membros etc.).

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



GESTÃO DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO



Gestão da Tecnologia da Informação

TEI 60.000 – Sistema de informações automatizado e controlado. **Atualizado**

A instituição deve possuir 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 as atualizações feitas. Se a instituição utilizar qualquer produto que exija licença para seu uso, este precisa estar regularizado. 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 utilizados pela instituição. Procedimento documentado de atualização do sistema e de proteção da rede.

CORE TEI 60.001 – Manutenção e proteção da rede de informática. **Atualizado**

A instituição deve possuir procedimento documentado sobre a manutenção adequada da rede de informática. A rede deve ser protegida por antivírus e sistema de barreira contra *hackers* (*firewall*). Deve conter plano de contingência para casos de queda de energia elétrica e interrupção do sistema, assegurando a continuidade das atividades da instituição sem danos aos exames e/ou aos pacientes.

Evidência: Contratos com serviços de terceiros ou, se próprio, instruções de manutenção da rede de informática, incluindo *hardware* e *software*. Observar o sistema de proteção antivírus, a barreira contra *hackers* e o mapa da rede. Procedimento documentado 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 queda de energia

elétrica e de invasões externas da rede. Comprovação de sistema de “*firewall*”.

CORE TEI 60.002 – Realização de backup diário, com cópias espelho e plano de contingência de recuperação da base de dados da instituição. Atualizado

A instituição deve realizar *backup* diário e documentar o procedimento para segurança dos dados institucionais e do paciente. Deve haver *backup* do(s) banco(s) de dados para que, em caso de catástrofe, haja uma cópia externa que garanta essa segurança e não haja perda de dados. Garantir a integralidade dos dados com testes de restauração.

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 procedimentos documentados. Relatórios dos testes de restauração com comparação quantitativa e qualitativa bem-sucedidos.

CORE TEI 60.003 – Segurança dos dados. Atualizado

A instituição deve possuir política de segurança e de acesso aos dados para os usuários do sistema.

É necessário definir o perfil de acesso dos usuários ao sistema de informática, de acordo com o cargo exercido.

O procedimento deve contemplar:

- a) Comunicação da política de acesso aos colaboradores, incluindo a utilização de *smartphones* das dependências da instituição;
- b) Treinamento dos colaboradores;
- c) Assinatura de termo de compromisso e confidencialidade dos dados para cada usuário;
- d) Comunicação sobre o desligamento de um colaborador ao setor de informática;
- e) Bloqueio e monitoramento das portas das unidades de trabalho (USB, HDMI etc.).

Evidência: Verificar o procedimento documentado e a comunicação com os colaboradores.

Analisar os registros de treinamento e termos de compromisso.
Verificar o acesso de pessoas não autorizadas ao sistema.

TEI 60.004 – Política de restauração de dados do backup do sistema de informações da instituição. Atualizado

A instituição deve realizar a restauração do banco de dados periodicamente, em caso de corrupção ou catástrofe, 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 desses *backups* para confirmar sua eficácia (caso ela sofra uma pane ou roubo do servidor, ou ataque de *hacker*). Além da confirmação da eficácia dos *backups*, o tempo de retomada das atividades deve ser conhecido, pois cada minuto sem o sistema acarretará na interrupção das atividades do serviço, bem como em insatisfação dos clientes. Em caso de serviços terceirizados, essas confirmações de testes de recuperação de *backup* e o período demandado para essa recuperação devem constar em contrato.

Evidência: 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 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 deles, bem como evidenciar o tempo necessário para reestabelecimento de suas atividades caso seja necessário lançar mão desses *backups* (físicos ou remotos). Se for possível, recomenda-se que haja um espelhamento da estrutura da rede que permita a retomada da operação em tempo mínimo em caso de catástrofe.

TEI 60.005 – Preservação integral dos dados dos exames anteriores. **Atualizado**

A instituição deve possuir procedimento documentado referente à preservação dos dados dos exames anteriores.

Os registros devem conter as seguintes informações:

- Dados do paciente;
- Médico solicitante;
- 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.

Para efeito 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 resultam em várias opções de estudos moleculares. Entretanto, para a efetiva comparação, interpretação e conclusão de estudos em relação à evolução clínica ou à determinada resposta de tratamento de um paciente, os dados detalhados do estudo realizado em ocasiões anteriores devem estar disponíveis.

Evidência: Parâmetros de conservação de amostras, quando aplicáveis. Registros de exames e demais documentos relacionados devem estar descritos em procedimentos documentados. Planilhas ou mapas de trabalho devem estar arquivados (meio físico ou eletrônico), com seu vínculo inequívoco ao paciente, e devem ser passíveis de recuperação. Testes de recuperação de dados de arquivos.



GESTÃO DOS DOCUMENTOS E REGISTROS



Gestão dos Documentos e Registros

GDR 70.000 – Procedimento documentado para gestão dos registros. Atualizado

A instituição deve possuir procedimentos documentados para gestão dos registros gerados, incluindo área técnica e administrativa, descritos neste rol de requisitos. O procedimento deve definir a identificação, indexação, acesso, armazenamento, correções e descarte, respeitando as disposições legais específicas para sua guarda, por no mínimo 5 (cinco) anos ou prazo que venha a ser definido em legislação vigente.

Os procedimentos devem ser aprovados pelo responsável técnico, e todos os colaboradores envolvidos nesses processos devem estar cientes da sua execução.

A elaboração e a aprovação podem ser por meio eletrônico ou físico. Para registros em meio físico, o uso de “corretivos” não é permitido.

Evidência: Verificar os procedimentos operacionais padrão específicos de cada área (técnica e administrativa).

Analisar a aprovação do responsável técnico e os registros de ciência dos colaboradores.

Avaliar se, durante a execução das atividades, os documentos estão disponíveis a todos os envolvidos, caso necessitem consultar os respectivos procedimentos, e se as informações e versões dos documentos estão atualizadas.

CORE GDR 70.001 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para comunicar às partes interessadas informações sobre o exame realizado, de acordo com a resolução vigente do Conselho Federal de Medicina (Resolução CFM N° 2169/2017 e LGPD - sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2169).

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve ser explicado ao paciente, familiar responsável ou responsável legal.

Em caso de recusa para a realização do exame, a instituição deve registrar a saída voluntária do paciente.

Evidência: Verificar o procedimento documentado de aplicação do TCLE e a disponibilização dele aos clientes.

Analisar se o TCLE está em concordância com a legislação vigente e se está disponível para as partes interessadas.

Verificar os registros assinados.

GDR 70.002 – Procedimento documentado para rastreabilidade dos registros. Novo

A instituição deve possuir um procedimento documentado para prover rastreabilidade de qualquer registro, dessa forma, qualquer alteração realizada deve preservar a informação original e conter a identificação e a data do responsável pela alteração. No procedimento deve constar como e quem pode elaborar, aprovar, disponibilizar, implantar, revisar, gerenciar e inativar os documentos institucionais e suas versões, garantindo que as informações disponíveis estejam atualizadas e que as informações das versões anteriores sejam rastreáveis e acessíveis.

Evidência: Os documentos controlados podem estar disponíveis em meio físico ou eletrônico e deve haver um controle da sua distribuição. Analisar como ocorrem as alterações dos registros. Verificar o fluxo de atividades e responsabilidades para elaboração, aprovação e obsolescência dos documentos institucionais, bem como verificar as versões e atualizações controladas.

GDR 70.003 – Estrutura de documentos. Atualizado

Todos os documentos da instituição devem conter, no mínimo:

- Nome do documento;
- Paginação;
- Versão;
- Nome do elaborador;
- Data da aprovação;

- Nome do(a) Diretor(a) Técnico(a) para aprovação do documento;
- Nome da instituição.

Para o corpo do documento (com exceção de formulários), deve haver o seguinte conteúdo:

- 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.

Todos os documentos precisam possuir planejamento de revisão, com periodicidade mínima de um ano.

Evidência: Verificar os itens constantes em documentos.

Analisar a presença de anexos quando mencionados.

Verificar o planejamento e a execução das revisões de todos os documentos.

GDR 70.004 – Procedimento documentado das atividades críticas (internas e externas) da instituição. Novo

A instituição deve possuir um procedimento documentado descrevendo todas as atividades críticas (internas e externas) da instituição. Essas atividades devem estar aprovadas pela direção, mantidas atualizadas e implantadas.

O serviço de telepatologia deve estabelecer um procedimento documentado em que conste quais são as informações críticas necessárias para a realização do laudo.

Evidência: Devem estar disponíveis normas, legislação, notas técnicas da Anvisa, procedimentos operacionais, manuais

etc. Avaliar se as atividades críticas estão descritas, aprovadas, atualizadas e implementadas. Verificar como é controlada a disponibilização dos documentos para garantir que somente a versão atual esteja disponível, evitando o acesso indevido a documentos obsoletos.

A elaboração e a aprovação podem ser por meio eletrônico ou físico. Em caso de se utilizar um sistema eletrônico, este deve ter controle de acesso e bloqueio por senhas individualizadas e permitir a rastreabilidade dos dados e informações.

Os documentos obsoletos devem ser identificados e uma cópia deve ser mantida pelo período recomendado pela legislação vigente.

Para telepatologia, verificar a existência do documento, bem como a ciência de seus clientes.

GDR 70.005 – Procedimento documentado para disseminação dos registros às partes interessadas. Novo

A instituição deve garantir que as equipes responsáveis pela execução das atividades tenham conhecimento dos registros e que estejam treinadas para as atividades descritas.

Evidência: Verificar os registros de treinamento no conteúdo dos documentos. Tomar alguns documentos como amostra e verificar a execução de uma tarefa.

GDR 70.006 – Procedimento documentado para proteção dos registros. Novo

Os registros podem ser físicos ou eletrônicos e podem ser gerados a partir do desenvolvimento das atividades na instituição.

Deve haver um procedimento documentado contemplando controle de registros que garanta as condições de armazenamento para prevenir acesso não autorizado, perda ou deterioração, garantir que estejam legíveis, assim como assegurar o descarte seguro.

O gerenciamento dos dados pessoais deve seguir a legislação vigente.

Alguns registros que são exclusivamente de gestão podem ter prazos definidos pelo laboratório, diferente daqueles estabelecidos para os registros relativos a exames.

Evidência: Verificar nos documentos da instituição a descrição de como e por quanto tempo os registros devem ser armazenados e protegidos, considerando a legislação vigente, quando pertinente. Alguns registros que são exclusivamente de gestão podem ter prazos definidos pelo laboratório, diferente daqueles estabelecidos para os registros relativos a exames.

Verificar se há instrução de como os documentos serão descartados.

A partir de laudos emitidos pela instituição, solicitar os registros críticos envolvidos no atendimento e prestação dos serviços.



GESTÃO DA FASE PRÉ-ANALÍTICA



Gestão da Fase Pré-Analítica

RPA-G 80.000 – Procedimento documentado de controle da qualidade da água reagente. **Atualizado**

A instituição deve possuir procedimento documentado, em consonância com a legislação vigente, sobre o grau de pureza da água utilizada em suas análises, por tipo de exame e suas diferentes etapas.

No procedimento deve conter, no mínimo:

- a) Forma de obtenção;
- b) Grau de pureza por tipo de exame;
- c) Controle da qualidade realizado;
- d) Periodicidade de suas análises;
- e) Ações corretivas e de melhorias.

Especificações mínimas para análise da água reagente:

- a) TESTE: Conteúdo Bacteriano (UFC/mL);
- b) TESTE: pH – Diário;
- c) TESTE: Resistividade (Megohms -cm à 25°C);
- d) TESTE: Silicato (mg/L);
- e) TESTE: Cloro (+ ou -);
- f) TESTE: Dureza.

Evidência: Procedimento documentado de acordo com a legislação vigente.

Análise dos testes realizados de acordo com o tipo de exame.

Registro das análises e ações corretivas e de melhorias.

CORE RPA-G 80.001 – Manual de coleta, acondicionamento, preservação, transporte e rejeição de amostras. **Atualizado**

A instituição deve possuir procedimento documentado sobre coleta, acondicionamento, preservação, transporte e rejeição de amostras, de acordo com a legislação vigente, para garantir a qualidade da análise.

A equipe de cooperação clínica deve participar ativamente do processo e o documento deve estar disponível e ser comunicado para todas as partes interessadas (cliente, colaboradores, médicos etc.). Ele deve abordar:

- a) Instruções sobre qual fixador usar;
- b) Volume em relação à amostra; Tipo de recipiente para acondicionamento; Transporte da amostra;
- c) Prazo para envio da amostra ao laboratório;
- d) Aspectos relevantes relacionados ao tipo de exame, procedimentos solicitados e amostra (frasco, temperatura, hora da coleta, área específica de alguma lesão maior etc.); Orientações de local para obtenção da amostra, quando aplicável;
- e) Identificação (etiquetagem), com designação de frascos de acordo com o sítio anatômico de onde a amostra contida foi retirada.

Os clientes devem receber protocolo de entrega que permita rastreabilidade da sua amostra.

Evidência: Verificar o procedimento documentado e sua disponibilização para as partes interessadas. Deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor.

Analisar os registros de temperaturas das amostras.

RPA-G 80.002 – Política de comunicação e registro de rejeição de amostras. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para registro e comunicação da rejeição de amostras para as partes interessadas.

Deve haver comunicação, e a correção do problema deve ser executada no menor tempo possível para minimizar as chances de ocorrer super fixação do formol (após 72h de fixação).

Evidência: Analisar o procedimento, sua comunicação com as partes interessadas e os registros das ocorrências. O procedimento deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor.

CORE RPA-G 80.003 – Procedimento documentado com itens mínimos que devem constar no formulário de solicitação ou requisição de exames da instituição. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado que garanta informações mínimas de segurança, identificação e rastreabilidade do paciente, da sua amostra e do exame.

O procedimento também deve garantir que o paciente com maior possibilidade de risco (queda, ferimento, interação medicamentosa, correlação de exames anteriores etc.) seja identificado e que processos para mitigar esses riscos sejam estabelecidos.

Itens mínimos que devem constar no cadastro do paciente:

- a) Nome civil e nome social (quando apropriado);
- b) Idade/data de nascimento;
- c) Gênero biológico e gênero de identificação (quando apropriado);
- d) Identificação única e inequívoca do paciente;
- e) Nome da mãe;
- f) Documento de identificação/número de prontuário;
- g) Material a examinar;
- h) Tipo de exame solicitado (AP, CP, IHQ, IF, PM);
- i) Hipótese diagnóstica clínica;
- j) Medicamentos utilizados pelo paciente;
- k) Dados de exames complementares;
- l) Data da coleta;
- m) Hora da coleta (início da fixação);
- n) Nome do médico solicitante e/ou executante com CRM;
- o) Número de frascos;
- p) Exames anteriores realizados na instituição.

Evidência: Verificar o procedimento documentado. Analisar se o registro atende aos requisitos exigidos.

CORE RPA-G 80.004 – Procedimento documentado de rastreabilidade da amostra. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado que garanta segurança e rastreabilidade da amostra durante a coleta (quando aplicável), sua captação, recebimento e cadastro.

O processo também deve conter:

- a) Conferência da identificação do paciente com a requisição médica;
- b) Identificação única, exclusiva e inequívoca da amostra e do paciente.

Recomenda-se rastreabilidade em todas as etapas do processo, tais como: documentação fotográfica das condições do frasco e/ou da requisição no ato da recepção, caracterizando inconformidade prévia à aceitação da amostra para ser examinada.

Evidência: Verificar o procedimento documentado, sua distribuição e treinamento e comunicação com as partes interessadas. O procedimento deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor.

Acompanhar o processo de coleta, recebimento e cadastro.
Verificar o registro, sua identificação e rastreabilidade.

RPA-G 80.005 – Procedimento para revisão e correlação de exames anteriores realizados na instituição de um mesmo paciente e topografia, quando aplicável. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para a correlação e revisão de exames realizados pelo paciente na instituição.

O processo de microscopia, incluindo os critérios de revisão interna de lâminas, exames citopatológicos, anatomopatológicos etc., também deve fazer parte desse documento.

Essas correlações devem ser informadas no laudo.

Evidência: Verificar o procedimento documentado.

Analisar como são realizadas essas correlações e revisões.
Verificar como essas informações são informadas no laudo.

CORE RPA-G 80.006 – Procedimento documentado para fixação de espécimes. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para o protocolo de fixação do espécime. O protocolo deve ser baseado em um conjunto de informações (*guideline*) cientificamente validadas ou parecer da Sociedade Brasileira de Patologia. O formol deve ser diluído a 10% e posteriormente tamponado, seguindo os preceitos (*guidelines*) da Sociedade Brasileira de Patologia. Seu pH deve ser verificado antes de ser colocado em uso, repetindo-se esse procedimento para cada lote/preparo.

É necessário observar os requisitos (*guidelines*) para o tempo de fixação, de acordo com as características de cada amostra, não devendo exceder o tempo de 72h. Em caso de superfixação, fazer observação no laudo anatomopatológico.

Evidência: Procedimento documentado com protocolo cientificamente válido. O procedimento deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor.

Verificar a seção sobre cuidados com a fixação do espécime no manual de procedimentos de coleta e acondicionamento de amostras. Uso de formol tamponado e tempo de fixação.

RPA-G 80.007 – Procedimento documentado para armazenamento de amostras. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para o armazenamento de amostras dos pacientes, de acordo com sua natureza e legislação vigente. As amostras devem ser armazenadas de forma a permitir sua conservação, rastreabilidade das análises e resultados e para eventuais investigações.

Evidência: Verificar o procedimento documentado, com prazos de armazenamento e seus registros. Este deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor.

Analisar os registros de temperaturas das amostras

Analisar a rastreabilidade das amostras.

RPA-Ma 80.008 – Procedimento documentado para classificar peças clivadas por não patologistas. Atualizado

O setor de macroscopia deve possuir uma classificação das peças que podem ser clivadas por não patologistas, sem supervisão, e das que necessitam de supervisão direta do patologista, com registro dessas ações.

Também deve haver identificação e registro das peças recebidas que serão somente descritas e não clivadas, bem como das peças que não serão submetidas a qualquer outro procedimento até o seu descarte.

Essa classificação e metodologia de identificação devem estar no procedimento documentado da macroscopia.

Evidência: Procedimento documentado correspondente ao processo. Este deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor.

Análise dos registros e sua rastreabilidade.

RPA-Ci 80.009 – Procedimento documentado para preparo de amostras de citologia. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para conferência e preparo de amostras de citopatologia para processamento na centrífuga, quando aplicável, e/ou coloração. A descrição do processo de conferência e preparo de amostras para processamento de centrifugação, quando aplicável, e/ou coloração, implica em maior atenção no sentido de evitar trocas e de preparar as amostras de maneira adequada e uniforme.

Esse preparo ajuda a manter o padrão de conferência.

Evidência: Procedimento documentado que corresponda ao processo. Este deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor.

CORE RPA-Iq 80.010 – Procedimento documentado para armazenamento adequado dos anticorpos. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para o armazenamento adequado dos anticorpos.

A fragilidade dos anticorpos, quando mantidos em temperaturas e condições de armazenamento inadequados, pode resultar em reações com resultados não verdadeiros.

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

Evidência: Procedimento documentado que corresponda ao processo. Este deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor.

Observar o armazenamento nas geladeiras e as respectivas planilhas de monitoramento de temperatura e cruzar com informações do fabricante (avaliação de anticorpos por amostragem).

RPA-If 80.011 – Procedimento documentado de identificação de amostras para imunofluorescência. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para a identificação, única e inequívoca, de amostras que serão submetidas às reações de imunofluorescência, durante seu armazenamento em equipamento adequado.

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 desse prazo, deve ser retirada do meio de transporte e mantida sob congelamento em equipamento adequado, com sua identificação única preservada.

Evidência: Verificar procedimento documentado que corresponda ao processo. Este deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor.

RPA-Pm 80.012 – Procedimento documentado referente aos registros dos reagentes que contêm ácidos nucleicos (*primers*, sondas e outras sequências de DNA/RNA sintéticas).

Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado referente aos registros dos reagentes que contêm ácidos nucleicos com as seguintes informações:

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

Evidência: Verificar procedimento documentado que corresponde ao processo. Este deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor.

Avaliar os estudos de validação e procedimentos do método contendo as informações e registros descritos.

Verificar o armazenamento adequado, visto que esses reagentes têm validade longa se armazenados apropriadamente.

Verificar condições de transporte, especialmente nas amostras que contenham RNA.

RPA-Pm 80.013 – Procedimento documentado para aceitação ou rejeição de amostras manipuladas. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para aceitação ou rejeição de amostras recebidas na forma de alíquotas e de amostras primárias previamente manipuladas, incluindo DNA já extraído e cortes histológicos previamente realizados.

O procedimento deve abordar ações para prevenir alterações ou contaminações e, quando ocorrer, a interpretação dos resultados deve considerar a possibilidade de contaminação.

Evidência: Verificar procedimento documentado que corresponda ao processo. Este deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor.

RPA-Pm 80.014 – Procedimento para avaliação qualitativa e quantitativa de amostras parafinadas que serão submetidas a estudo molecular. Atualizado

Deve haver registro da análise qualitativa e quantitativa da neoplasia a ser estudada feito por um médico patologista treinado.

Evidência: Procedimento documentado para análise e registro histológico que envolva DNA/RNA extraído de amostra parafinada. O procedimento deve conter avaliação e confirmação da presença da neoplasia a ser estudada, avaliação qualitativa e quantitativa do conteúdo de células tumorais e se ultrapassa o limite de detecção do ensaio.

Este deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor.

RPA-Pd 80.015 - Procedimento documentado para diagnóstico utilizando sistema de patologia digital. Atualizado

Para a realização do procedimento diagnóstico por meios eletrônicos, utilizando dados e imagens com o propósito de emissão de relatório para suporte às atividades anatomopatológicas desenvolvidas localmente ou a distância. O sistema de patologia digital deve atender à resolução vigente do CFM.

Deve contemplar todas as lâminas, informações clínicas, macroscopia e cópia do pedido médico.

Evidência: Verificar o sistema integrado de patologia digital compreendendo todos os recursos necessários para envio de informações, conforme descrito na Resolução do CFM. Analisar o registro, o procedimento operacional padrão, a confiabilidade e a rastreabilidade dos dados.

Avaliar o equipamento que faz o registro fotográfico macroscópico de peças cirúrgicas e o *software* licenciado adequado para o envio de informações e acesso às imagens.

CORE RPA-G 80.016 – Procedimento documentado critérios para protocolo de atendimento. Atualizado

A instituição deve entregar ao cliente um comprovante de atendimento que possua:

- a) Nome do paciente;
- b) Número de identificação único e inequívoco da amostra e do paciente;
- c) Data do atendimento;
- d) Nome dos exames realizados;
- e) Data de entrega do laudo por exame;
- f) Contato da instituição.

Evidência: Verificar se os itens acima constam no comprovante de atendimento.



GESTÃO DA FASE ANALÍTICA



Gestão da Fase Analítica

RAN-G 90.000 – Procedimento documentado para controle de reagentes e soluções preparadas no laboratório. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado que possibilite rastreamento dos dados dos reagentes e soluções preparadas no laboratório. Estes devem estar devidamente identificados com rótulo.

Informações mínimas que devem estar contidas nos rótulos:

- Nome;
- Concentração;
- Número do lote;
- Data de preparo/fracionamento;
- Data de validade;
- Condições de armazenamento (temperatura, exposição a luz);
- Riscos potenciais (corrosão, queimaduras, toxicidade);
- Precauções de segurança (Kit de derramamento “*spill kit*”, EPI e EPC); Identificação do responsável pelo preparo.

Evidência: Procedimento documentado para preparo, utilização, rastreabilidade e identificação de reagentes e soluções. Este deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor.

CORE RAN-G 90.001 – Sim Não NA – Procedimento documentado para dupla checagem de exames complexos e com potencial dano ao paciente. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para dupla checagem de casos complexos e com potencial dano ao paciente, de acordo com o perfil institucional. Casos complexos, mesmo que não neoplásicos, casos de dúvidas diagnósticas e

casos de revisão aleatória que tenham sido submetidos à segunda ou terceira opinião devem ser registrados.

Considerar um controle interno da qualidade baseado em riscos estabelecidos especificamente a partir da rotina de cada instituição. Na literatura médica, os casos mais passíveis de erro de interpretação e, portanto, que necessitam de dupla checagem nos laboratórios, são de lesões benignas e malignas de mama e próstata, lesões pigmentadas de pele (incluindo melanomas), assim como lesões malignas de trato gastrointestinal.

Esse registro deve possuir:

- a) Nome dos patologistas consultados;
- b) Data;
- c) Conclusão de cada patologista;
- d) Consenso da equipe médica para emissão do laudo final.

Evidência: Verificar o procedimento documentado com os critérios para casos complexos e com potencial dano ao paciente.

Analisar a participação da equipe de cooperação clínica nesse processo.

A evidência dessa dupla checagem é a assinatura no laudo de todos os patologistas envolvidos no processo.

RAN-G 90.002 – Procedimento documentado para a confecção de lâminas. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para a confecção de lâminas de boa qualidade, que sejam satisfatórias para análise e que possibilitem interpretação diagnóstica segura.

As lâminas devem ser confeccionadas:

- a) Com boa qualidade;
- b) Meios de montagem seguros e removíveis;
- c) Com transparência, colorações nítidas;
- d) Com boa diferenciação;
- e) Com cortes de espessura adequada para a passagem de luz;
- f) Com boa visualização de detalhes citoplasmáticos e nucleares das células;

- g) Com identificação, única e inequívoca, que possibilite rastreabilidade;
- h) Em micrótomo limpo e água livre de contaminação.

Evidência: Verificar procedimento documentado que corresponda ao processo. Este deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor.

Verificar registros de ações preventivas e corretivas como, por exemplo, cortes inadequados ou coloração com baixa diferenciação.

Observar conjuntos de lâminas coradas em H&E e colorações especiais.

RAN-G 90.003 – Procedimento documentado para verificar a qualidade das colorações. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado e registro para a verificação da qualidade das colorações antes do início das baterias de casos.

O processo de teste pode se constituir em corar uma lâmina isolada antes do início das baterias, ou outra forma de avaliação das colorações.

Evidência: Verificar procedimento documentado correspondente ao processo. Este deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor.

Verificar os registros de controle diário das baterias.

CORE RAN-G 90.004 – Procedimento documentado para custódia da amostra. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado sobre a leitura das lâminas *in loco*.

Recomendável que todas as análises, leituras e interpretações de amostras físicas (lâminas) sejam feitas única e exclusivamente nas dependências da instituição. Isso evita perda de lâminas, além de 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.

No caso de transporte de lâminas para leitura em outro local, é necessário observar os seguintes princípios:

- Garantir a rastreabilidade da amostra;
- Garantir a segurança da amostra (embalagem adequada);
- Registro de retirada e devolução da amostra;
- Recomenda-se a leitura de lâminas de citologia nas dependências originais de produção da amostra, por esta ser única e irrecuperável.

O registro da retirada da amostra deve conter:

- a) Autorização do responsável técnico;
- b) Local de destino rastreado (evitar que o transportador das amostras se desvie do destino);
- c) Data de saída;
- d) Pessoa a que foi endereçada;
- e) Especificações do material enviado;
- f) Finalidade do envio;
- g) Data de retorno.

Evidência: Verificar o procedimento documentado que corresponde ao processo, com os critérios estabelecidos pela instituição. Este deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor. Analisar os registros.

RAN-Ma 90.005 – Procedimento documentado para realização da macroscopia. Atualizado

A instituição deve usar referências de padronização para a realização do processo de macroscopia, desde a conferência da identificação da amostra até a colocação do material no processador de tecidos.

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

Evidência: Verificar procedimento documentado correspondente ao processo. Este deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor.

Verificar a utilização das referências de padronização nos documentos.

RAN-Po 90.006 – Procedimento documentado para realização de exame peroperatório. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado com definição e descrição dos procedimentos internos e externos (quando há deslocamento do patologista) para exames peroperatórios.

Em caso de exame peroperatório (ex.: congelação), a impressão diagnóstica deve ser transmitida para a pessoa verbalmente ou por telefone e ao cirurgião por escrito em até 20 minutos a partir 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, receptor e o que foi transmitido.

É importante a leitura reversa do receptor para conferência e segurança de entendimento.

O laudo do procedimento peroperatório deve ser feito imediatamente e assinado pelo patologista responsável.

Evidência: Verificar o procedimento documentado. Analisar os registros de todo o processo do exame peroperatório, os registros do contato e da emissão do resultado para a equipe cirúrgica.

RAN-Po 90.007 – Procedimento documentado para a correlação entre a peça submetida a exame peroperatório e seus respectivos cortes de parafina e integração de ambos no resultado do laudo final. Atualizado

O diagnóstico do exame peroperatório e o diagnóstico final da peça correspondente devem ser correlacionados. O laudo final deve conter a integração desses resultados com conclusão diagnóstica e estadiamento nos casos de neoplasia.

As discrepâncias entre peroperatório e resultado dos cortes em parafina devem ser registradas e comunicadas prontamente ao médico assistente.

Evidência: Verificar o procedimento documentado e analisar o processo de correlação do exame peroperatório com os cortes

em parafina da peça no laudo final. Verificar o procedimento registrado em casos de discrepância diagnóstica.

RAN-Po 90.008 – Procedimento documentado para arquivamento de amostras resultantes do exame peroperatório.

Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para o arquivamento de casos de exame peroperatório. Os cortes e/ou esfregaços resultantes desses exames, sempre que possível, devem ser montados permanentemente e vinculados à peça principal e ao seu laudo final.

Evidência: Verificar o procedimento documentado. Analisar os registros de arquivamento e sua rastreabilidade.

RAN-Te 90.009 – Procedimento documentado para catalogar controles específicos positivos para colorações especiais.

Atualizado

Os controles de coloração especial devem estar associados ao caso específico para o qual foram realizadas as colorações, garantindo rastreabilidade e especificidade desse controle para determinada bateria de casos. Esse registro deve conter:

- a) Data e hora de realização da reação;
- b) Identificação de controle do lote de lâminas correspondentes;
- c) Identificação/origem dos controles;

Evidência: Verificar o procedimento documentado.

Analisar o registro e correlacionar o bloco com o controle utilizado, mantendo a rastreabilidade da amostra.

RAN-Ci 90.010 – Procedimento documentado sobre os métodos das colorações dos exames citopatológicos. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado com instruções para as colorações de acordo com o tipo de exame citopatológico.

Exemplos: coloração de Papanicolau para esfregaços cervicovaginais, ou coloração especial ou citologia especial fixados em álcool 95%, coloração de Giemsa, ou variantes, para esfregaços não ginecológicos fixados a seco.

Evidência: Verificar o procedimento documentado que corresponde ao processo. Este deve estar disponível por via eletrônica ou física aos colaboradores do setor. O procedimento deve descrever o processo de coloração de acordo com o tipo de exame solicitado e a natureza do fixador.

Observar em microscópio lâminas de citologia ginecológica e não ginecológica, atentando para o tipo de coloração, a nitidez e a qualidade das colorações.

RAN-Ci 90.011 – Procedimento documentado com carga de trabalho do citotécnico. Atualizado

A instituição deve possuir documento descrevendo e limitando a carga de trabalho do citotécnico em até 8 horas diárias e até 100 lâminas lidas.

Estudos mostram como produtividade ideal para citotécnicos por jornada de trabalho o seguinte: 8 horas e carga de leitura de até 100 lâminas, com previsão de intervalos; 6 horas de jornada de trabalho e carga de leitura de até 80 lâminas, com previsão de intervalos; ou 4 horas de jornada de trabalho com carga de até 50 lâminas, com previsão de intervalos. A leitura de lâminas de colpocitologia oncótica acima desses limites implica em um aumento considerável na chance de erro na interpretação.

Evidência: A política de leitura de lâminas para citotécnicos deve estar descrita em procedimento documentado.

Avaliar relatórios com número de lâminas e número de casos liberados por citotécnico.

RAN-Ci 90.012 – Procedimento documentado para revisão prospectiva de amostras de colpocitologia oncótica. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado sobre o processo e os critérios de revisão de exames de colpocitologia

oncótica. A revisão deve ser realizada pelo médico patologista/citopatologista e os registros de revisão devem conter as análises do citotécnicos e do médico responsável.

O documento deve atender, no mínimo, a três critérios:

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

Evidência: Verificar o procedimento com a descrição do processo e os critérios de revisão dos exames.

Analisar os registros de revisão.

CORE RAN-Ci 90.013 – Nomenclatura de laudos de citologia cervicovaginal. Atualizado

A instituição deve seguir a nomenclatura atualizada e preconizada pelo Instituto Nacional do Câncer José de Alencar Gomes da Silva ou pelo Sistema Bethesda para a confecção dos laudos de citologia cervicovaginal.

O processo de atualização deve estar descrito em procedimento documentado.

Evidência: Analisar se a nomenclatura utilizada é atualizada com referência bibliográfica correspondente nos laudos de citopatologia cervicovaginal.

CORE RAN-Ci 90.014 – Nomenclatura e análise de laudos de citopatologia não ginecológica. Atualizado

O laboratório deve possuir procedimento documentado com a descrição do processo de análise de exames de citopatologia não ginecológica, identificando que eles são analisados e liberados somente por citopatologistas e patologistas.

Evidência: Avaliar laudos de citopatologia não ginecológica de diversas topografias (ex.: punção aspirativa por agulha fina

[PAAF] de tireoide, lavado brônquico, líquido peritoneal). Analisar se a nomenclatura utilizada é atualizada com a referência bibliográfica correspondente nos laudos.

RAN-Iq 90.015 – Procedimento documentado para imuno-histoquímica. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para os processos de imuno-histoquímica, contemplando:

- a) Separação de controles adequados;
- b) Validação de anticorpos;
- c) Que todas as reações tenham controles positivos correspondentes e um controle negativo para determinada bateria;
- d) Registros de controle para cada reação ou bateria.

Nas lâminas das reações imuno-histoquímicas deve constar a identificação de anticorpos clones quando possível.

Evidência: Verificar o procedimento documentado com as especificações.

Analisar os registros de controle para cada reação ou bateria, conforme o caso.

Analisar os conjuntos de lâminas de variadas reações juntamente com seus respectivos controles e registros.

Verificar a adequação da reação.

Os clones devem constar no laudo.

Analisar as identificações nas lâminas.

RAN-Iq 90.016 – Procedimento documentado para compra e produção de reativos. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para compra ou produção de soluções de pH e registros diários de monitoramento, de acordo com a finalidade de uso.

Evidência: Verificar o procedimento documentado.

Analisar os registros de verificação.

Verificar o processo de produção e análise.

RAN-If 90.017 – Procedimento documentado para exames de imunofluorescência. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para que os casos de imunofluorescência tenham suas imagens retidas no banco de dados e vinculadas aos seus respectivos exames. Todo o processo deve constar em procedimento documentado.

Evidência: Verificar o procedimento documentado e o processo de retenção de imagens no sistema de informática.

Analisar a organização das imagens com seus respectivos casos.

RAN-Pm 90.018 – Procedimento documentado para extração e purificação de ácidos nucleicos. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para a extração e purificação de ácidos nucleicos.

O processo deve ser baseado em literatura, no recomendado pelo fabricante, no determinado pelo fabricante de métodos comerciais (testes IVD) ou no validado pelo próprio laboratório (*in house*), e deve contemplar:

- a) A quantificação;
- b) A avaliação da pureza;
- c) A avaliação da qualidade, devendo ser realizada antes da liberação do resultado do paciente.

Evidência: Verificar o procedimento documentado.

Analisar os registros e processos de análise.

RAN-Pm 90.019 – Procedimento documentado para controle de condições de trabalhos com RNases. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para condições livres de RNases para sistemas analíticos, que tenham como alvo o RNA, e os registros relativos aos eventuais impactos dessas enzimas sobre as análises.

Evidência: Verificar o procedimento documentado.

Analisar os registros.

Analisar o processo.

RAN-Pm 90.020 – Procedimento documentado do processo analítico de bioinformática. **Atualizado**

A instituição deve possuir procedimento documentado para o processo analítico de bioinformática.

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, e esse procedimento deve estar descrito em procedimento documentado.

O estudo de validação deve incluir:

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

Evidência: Verificar o procedimento documentado.

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

- Éxons, genes, regiões-alvo, íntrons e promotores;
- Algoritmos, *softwares*, *scripts*, conjunto de dados utilizados nos testes e nos treinamentos, entre outros;
- Cobertura mínima, *score* de qualidade da base ou variante, percentagem de leitura dos alelos;
- Pseudogenes;
- Sensibilidade, precisão, chamada de variantes falso-positivas, entre outras;

- *Escores* da qualidade do mapeamento e das bases, percentagem de leituras, incluindo sequência-alvo, cobertura da sequência-alvo etc.

RAN-Pm 90.021 – Procedimento documentado para PCR convencional. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para os métodos que utilizam PCR convencional.

O procedimento deve conter:

- 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);
- b) Contexto do amplicon, no caso dos ensaios comerciais (quando não houver informações sobre a sequência-alvo);
- c) Tipos de amostras aceitáveis e requisitos mínimos para realizar o ensaio (exemplos: matriz, volume, percentagem mínima celular etc.);
- d) Condições de armazenamento da amostra e sua duração;
- e) Métodos e reagentes usados para extração de ácidos nucleicos;
- f) Tipo de ácido nucleico utilizado na análise (exemplos: DNA, cDNA, RNA ou ácido nucleico total);
- g) Métodos, equipamentos e reagentes utilizados para quantificação de ácido nucleico, se aplicável;
- h) Pré-tratamentos (exemplos: desnaturação química/temperatura, tratamentos enzimáticos, sonicação, pré-amplificação);
- i) Métodos e reagentes utilizados no preparo da reação e sua rastreabilidade;
- j) Condições da reação, volume final e forma de preparo;
- k) Quantidade de ácido nucleico;
- l) Pureza de ácido nucleico;
- m) Qualidade de ácido nucleico;
- n) Concentração dos *primers*/sondas, Mg⁺⁺ e dNTP;
- o) Identidade da polimerase, concentração e tampões;

- p) Uso de aditivos (exemplos: DMSO, formamida, betaína, Sybrgreen I etc.);
- q) Placas ou tubos, seus respectivos fabricantes e números de catálogo;
- r) No caso de *master mixes*, número de catálogo e fabricante;
- s) Termociclador, modelo, fabricante e parâmetros completos de termociclagem;
- t) Método de análise da reação ou confirmação da identidade do amplicon (exemplos: eletroforese em gel, eletroforese capilar, hibridização em microarranjos, sequenciamento etc.);
- u) Critérios da qualidade para validação da corrida analítica;
- v) 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);
- w) A reprodutibilidade dos controles deve ser monitorada;
- x) Modificações importantes no processo exigem revalidações.

Evidência: Verificar o procedimento documentado e se ele atende aos critérios descritos.

Analisar os registros de cada item.

RAN-Pm 90.022 – Procedimento documentado para exames em qPCR. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para os métodos com base em qPCR.

O procedimento deve conter:

- a) Inspeção das curvas de amplificação para verificar se são anormais ou atípicas, quando aplicável;
- b) Os critérios objetivos para interpretação e aprovação das curvas de amplificação (exemplos: ciclo quantitativo e intensidade do sinal fluorescente dentro dos intervalos esperados);
- c) 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);

- d) A resolução adequada da curva de dissociação (*melting*) (exemplo: leituras/oC adequadas), bem como os critérios objetivos para sua interpretação e sua aprovação (exemplo: Tm do produto esperado);
- e) Incluir curva de calibração, se aplicável, e controles internos com dois ou três níveis diferentes da sequência-alvo no caso dos métodos quantitativos.

Evidência: Verificar o procedimento documentado e se os critérios descritos são atendidos.

Analisar os registros.

RAN-Pm 90.023 – Procedimento documentado para exames em dPCR. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para os métodos com base em dPCR.

O procedimento deve conter:

- a) 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;
- b) Pesquisa de mutações raras e patógenos, incluir controles internos positivos com diferentes níveis da sequência-alvo (principalmente baixos);
- c) Casos de quantificação absoluta, incluir calibradores (não necessitam ser na forma de curva padrão, como na qPCR);
- d) A identidade do produto amplificado deve ser verificada durante (exemplo: sondas de hidrólise) ou após a dPCR (exemplo: curvas de desnaturação);
- e) Em casos de concatâmeros, informar estratégia de separação física das sequências-alvo (exemplos: pré-amplificação, digestão com enzimas de restrição ou sonicação);

- f) Informar se o ácido nucleico-alvo está na forma de fita simples ou dupla ao ser particionado (para evitar superestimação em 2×);
- g) 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.

Observação: Sobre o 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, da qualidade da sequência, das inibições da PCR e da baixa sensibilidade do ensaio desenhado. Portanto, é necessária a 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 de inibidores copurificados, e ambos podem influenciar adversamente a transcrição reversa ou a reação de dPCR. Apesar de esse tipo de reação depender menos da eficiência da reação em comparação com a qPCR, a eficiência influencia na sensibilidade.

Evidência: Verificar o procedimento documentado e se os critérios descritos são atendidos.

Analisar os registros.

RAN-Pm 90.024 – Procedimento documentado para exames realizados com o método rtRNA. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado e registros para o método de transcrição reversa do RNA que contemplem:

- a) O processo de síntese do cDNA (exemplo: *primer* randômico, específico ou poli-T);
- b) A concentração do *primer*;
- c) A descrição do protocolo (um ou dois passos);
- d) A quantidade de RNA utilizado e detalhes da reação (volume, componentes e condições da reação);
- e) As condições de armazenamento do cDNA (temperatura, duração e tampão), se aplicável.

Evidência: Verificar o procedimento documentado e se os critérios descritos são atendidos.

Analisar os registros e seus processos.

RAN-Pm 90.025 – Procedimento documentado para exames de eletroforese. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado e os registros do método de eletroforese em gel.

O procedimento deve conter:

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

Evidência: Verificar o procedimento documentado e se os critérios descritos são atendidos.

Analisar os registros e seus processos.

RAN-Pm 90.026 – Procedimento documentado para tratamento de DNA com endonucleases. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado referente ao tratamento de DNA com endonucleases.

Evidência: Verificar o procedimento documentado e se os critérios descritos são atendidos.

Analisar os registros e seus processos.

RAN-Pm 90.027 – Procedimento documentado para sequenciamento de primeira geração. **Atualizado**

A instituição deve possuir procedimento documentado e registro para o sequenciamento de primeira geração (Sanger e pirosequenciamento).

O método deve:

- a) Ser reservado aos genes relacionados a doenças, adequadamente caracterizados na literatura e nos bancos de dados genômicos;
- b) Manter documentação adequada e atualizada do gene em relação à sequência de referência, às mutações patogênicas e às mutações benignas;
- c) Ser otimizado e controlado, 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);
- d) Ter 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);
- e) 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;
- f) Ter limite de detecção determinado na validação (tipicamente 10% de alelo mutante) para o método que envolve o sequenciamento, para detecção de mutações somáticas em misturas de procedimento documentado de ulações celulares (exemplo: amostra tumoral). 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;

- g) Atentar para a ocorrência de amplificação preferencial de um alelo em relação ao outro nos heterozigotos.

Evidência: Procedimento documentado atendendo aos critérios estabelecidos.

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

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).

RAN-Pm 90.028 – Procedimento documentado para análise de eletroforese capilar. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para análise de fragmentos por eletroforese capilar, que deve atender aos seguintes critérios:

- a) 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;
- b) Uma escada alélica (*ladder*) apropriada deve ser incluída em todas as corridas analíticas, se aplicável;
- c) Controles internos, positivos e negativos, devem ser incluídos em todas as corridas analíticas, preferencialmente a partir da etapa de extração;
- d) 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*);

- e) Deve haver uma documentação adequada e atualizada do banco de dados de alelos para cada *loci*;
- f) Nos cálculos forenses (exemplo: índice de paternidade), devem ser usadas frequências alélicas do procedimento documentado local, ou as mais apropriadas para os casos atendidos pelo laboratório.
- g) Deve ocorrer dupla conferência, de forma independente, dos resultados de teste de paternidade e de finalidade forense, e as exclusões com base em alelos próximos (± 1 repetição em tandem) devem ser confirmadas na mesma corrida analítica (eletroforese) ou por outros métodos.

Evidência: Verificar se o procedimento e os registros estão em consonância com os critérios estabelecidos.

RAN-Pm 90.029 – Procedimento documentado para análise em arranjos. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado dos métodos que incluem análise em arranjos. Ele deve atender os seguintes critérios:

- a) 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);
- b) Para cada amostra, a qualidade do processo de hibridização e das lavagens deve ser verificada (exemplo: controles de hibridização do ensaio);
- c) A qualidade do arranjo deve ser verificada e os novos lotes devem ser aferidos antes ou durante o uso (exemplo: inclusão de controles internos positivos e negativos em todas as corridas analíticas, com rodízio de controles positivos para que cada lote tenha as diferentes sondas avaliadas);
- d) As funções do *software* usado na análise dos dados do arranjo devem ser verificadas periodicamente.
- e) Deve haver registros relativos à análise dos arranjos.

Evidência: Verificar se o procedimento atende aos critérios estabelecidos.

Analisar os registros desses processos.

RAN-Pm 90.030 – NGS – Procedimento documentado para processo analítico que gera dados de sequenciamento NGS.

Atualizado

A instituição deve possuir procedimentos documentados 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 este seja realizado;
- Métodos e reagentes usados para extração de ácidos nucleicos e sua conversão em uma biblioteca NGS, se aplicável;
- Métodos e reagentes utilizados para o enriquecimento das regiões-alvo, se aplicável;
- Métodos e reagentes utilizados para a indexação molecular/*bar coding*, se aplicável;
- Controles utilizados, se aplicável;
- Plataforma de sequenciamento, versão do fabricante dos reagentes e dos descartáveis;
- *Software* do instrumento e da versão utilizada para gerar dados primários (no instrumento) e formato de saída;
- Critérios de 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 em 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 de até 20 bp e inserções de até 10 bp. Incluir indels de tamanhos variados na validação.

RAN-Pm 90.031 – Procedimento documentado do processo analítico de bioinformática. Atualizado

A instituição deve possuir 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 de 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, além das 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, implementação e rastreabilidade das atualizações do processo de bioinformática analítica, bem como sua revalidação, parâmetros de qualidade e a data de implementação.

RAN-Pm 90.032 – Procedimento documentado para controle de reação/amplificação genética. Atualizado

Deve haver procedimento documentado para controle de reação/amplificação, com critérios objetivos para interpretação dos resultados do controle da reação/amplificação como:

- a) Critérios de aceitabilidade;
- b) Resultados dentro do intervalo especificado.

Evidência: Verificar o procedimento e seus critérios.
Analisar os registros de avaliação e resultados.

RAN-Pm 90.033 – Procedimento documentado para os métodos qualitativos, que deve incluir os controles internos da qualidade. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para os métodos quantitativos e controles internos da qualidade.

Os controles devem ser:

- a) Incluídos em cada corrida analítica;
- b) Estocados de forma que sua integridade seja mantida;
- c) Compostos da mesma matriz (tipo de amostra), apropriada para o método, quando possível;
- d) Processados de forma idêntica às amostras dos pacientes, quando possível;
- e) Verificados e aceitos/rejeitados de acordo com critérios preestabelecidos;
- f) Aprovados antes da liberação do resultado para o paciente;
- g) 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;
- h) Monitorados por meio de controle interno da qualidade, utilizando abordagem com base no método (sequenciamento de primeira geração, NGS, MLPA e outros).

Evidência: Verificar o procedimento documentado do processo.

Analisar os registros de análise.

RAN-Pm 90.034 - Procedimento documentado para controle interno da qualidade para métodos quantitativos. Atualizado

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

- Cada rotina analítica deve contemplar um controle interno negativo e um positivo;
- Devem verificar controles 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.

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

RAN-Pd 90.035 - Procedimento documentado para análise de amostras biológicas por patologia digital. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado sobre o exercício digital da patologia: o recebimento, a análise e a emissão de laudo.

Deve atender aos seguintes parâmetros:

- a) O sistema utilizado deve garantir que todas as lâminas do caso sejam abertas pelo patologista antes da emissão do laudo;
- b) Rastreabilidade e vínculo da requisição do exame e todos os demais dados do paciente enviados pelo médico requisitante. Sua(s) lâmina(s) e todas essas informações devem ser disponibilizadas ao médico patologista;
- c) O monitor onde ocorre a leitura das lâminas precisa atender, no mínimo, às seguintes características: tela plana de 19 polegadas, proporção 4:3 ou *widescreen* 23, polegadas 16:9 (vídeo 640X480 60HZ) e *resolução 1366 X 768;
- d) Todos os laudos devem ser assinados digitalmente, obedecendo às normativas do Conselho Federal de Medicina e atendendo aos requisitos obrigatórios do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2) e do padrão ICP-Brasil. A transmissão de imagens deve obedecer ainda à norma ISO 17001 e à legislação vigente;
- e) O sistema para emissão de laudos com imagens digitalizadas deve ser validado anualmente, por meio de testes com no mínimo quarenta (40) laudos, emitidos a distância e conferidos com as lâminas físicas por outro médico patologista supervisionado pelo responsável técnico, para cada emissor a distância e seus registros arquivados.

Evidência: Verificar o procedimento para a análise e a emissão de laudo da patologia digital.

Analisar a rastreabilidade do sistema com demonstração de que todas as lâminas do caso foram efetivamente acessadas e examinadas pelo médico patologista antes da emissão do laudo.

Analisar a rastreabilidade e o vínculo dos dados dos pacientes com suas lâminas e a disponibilidade desses dados ao médico patologista.

Verificar os requisitos mínimos do monitor. 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).

Verificar a segurança da assinatura digital, o processo de transmissão de imagens e a certificação do laudo emitido.

Verificar o procedimento documentado sobre o teste de validação e seus registros (planilha contendo nome do patologista emissor e revisor, identificação do caso, número de lâminas). Analisar o laudo emitido, as lâminas digitalizadas e as físicas, por amostragem aleatória de cinco casos escolhidos na planilha.

IMPORTANTE:

Resolução é a quantidade de pixels que uma tela pode exibir. Uma resolução de 1.920 x 1.080 pixels, por exemplo, indica que a tela é capaz de exibir 1.920 pixels por linha e 1.080 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 videoconferência.

RAN-G 90.036 – Procedimento documentado com critérios para aceitação de laudos de laboratórios de apoio. Atualizado

Todos os laudos realizados pelo laboratório de apoio devem atender aos requisitos deste Rol de Acreditação. No laudo final deve constar o laboratório onde o exame foi realizado.

Evidência: Verificar se os laudos dos laboratórios de apoio atendem aos requisitos do Rol de Acreditação. Verificar se no laudo final consta o nome do laboratório de apoio.

RAN-Pm 90.037 – Validação de métodos próprios. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para a validação de métodos próprios (*in house*), seguindo a legislação vigente.

Para os reagentes (comercializados como “insumos para fabricação de produtos” ou rotulados como RUO, ASR ou IUO) utilizados nos métodos próprios (*in house*), deve haver as seguintes documentações e registros:

- a) estudo de validação que descreva sua aplicação em um método próprio, com as seguintes informações: Sensibilidade analítica (limite de detecção);
 - i) Precisão;
 - ii) Exatidão;
 - iii) Especificidade analítica;
 - iv) Intervalo reportável (para ensaios quantitativos);
 - v) Intervalo de referência, quando aplicável;
 - vi) Sensibilidade clínica;
 - vii) Especificidade clínica;
 - viii) Outras características de desempenho, quando aplicável (utilidade clínica, estabilidade da amostra, estabilidade dos reagentes, reações cruzadas etc.);
 - ix) Aprovação do supervisor habilitado do laboratório/setor ou do responsável designado;
 - x) verificação analítica de métodos aprovados e não modificados.
- b) Instruções de uso dos reagentes;
- c) Rastreabilidade do produto (nome, lote e data de validade) em cada corrida analítica;
- d) Avaliação de desempenho de cada novo lote, antes ou quando colocado em uso.

Qualquer alteração de reagentes/insumos, após a validação, requer novo estudo de validação. Checagem de resultados conhecidos com outros laboratórios de referência são encorajados.

Caso alguma característica de desempenho tenha sido avaliada por validação em andamento (*ongoing*) em função de 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.

Evidência: Procedimento documentado para validação do método próprio, de acordo com legislação vigente.

Estudo de validação.

Instruções de uso, registros de rastreabilidade e avaliação de desempenho.

RAN-G 90.038 – Nomenclatura e padronização de laudos de anatomia patológica, imuno-histoquímica e demais exames da instituição. Novo

A instituição deve referir em seus Processos Operacionais Padrão quais são os protocolos utilizados para emissão de laudos, principalmente os de peças cirúrgicas excisionais oncológicas, especificando por qual padronização nacional e/ou internacional se faz a descrição dos itens obrigatórios a constarem em laudo, que sejam pertinentes ao diagnóstico e tratamento atualizado aos pacientes. A instituição deverá comprovar o embasamento em *guidelines* internacionais, e em atualizações constantes da Organização Mundial da Saúde (WHO), confirmando estar emitindo um laudo dentro dos padrões exigidos internacionalmente, e, quando necessário, especificando exames que podem corroborar no tratamento personalizado dos doentes.

Evidência: Analisar se a instituição usa alguma padronização de laudos, tais como Manual de Boas Práticas da SBP, Modelo de Protocolo de Câncer do CAP, e se usa diagnósticos baseados na atualização da Organização Mundial de Saúde (WHO).



GESTÃO DA FASE PÓS-ANALÍTICA



Gestão da Fase Pós-Analítica

CORE RPO-G 100.000 – Procedimento documentado para disponibilização e entrega de laudos. Atualizado

A instituição deve possuir um procedimento documentado sobre o processo de disponibilização de laudos, o qual deve atender à legislação vigente.

O processo deve incluir:

- a) Quem está autorizado a receber;
- b) Meios de liberação;
- c) Confidencialidade e segurança;
- d) Registros da liberação e entrega;

Evidência: Verificar se o procedimento documentado atende à legislação vigente (resoluções nº 1246/1988 e 1605/2000 do Conselho Federal de Medicina) e a outras que venham a substituí-la.

Acompanhar a rotina de liberação, entrega e leitura do laudo pelas partes interessadas.

CORE PRO-G 100.001 – Requisitos mínimos do laudo. Atualizado

O laudo deve apresentar, no mínimo, as seguintes informações:

- Nome do paciente;
- Idade;
- Gênero e seu registro de identificação na instituição;
- 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);
- Identificação da instituição, com endereço completo e telefone em área visível;

- Nome e registro no CRM do Responsável Técnico pela instituição;
- Data de coleta;
- Data do recebimento da amostra na instituição;
- Data de emissão do laudo;
- Especificação do tipo de exame realizado e sítio anatômico onde foi obtido o espécime;
- Metodologia utilizada para realização do exame;
- 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 para laudos histopatológicos);
- Descrição da microscopia;
- Conclusão diagnóstica;
- Observações pertinentes à interpretação do laudo, quando aplicável.

É recomendável o uso de laudos sinópticos nos casos de neoplasias ou lesões que necessitem de 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 em que foi feita a amostra, bem como para auxiliar nas eventuais revisões externas.

Evidência: Verificar se os itens descritos constam nos laudos de diferentes tipos de exames (biópsias, citologias, imunohistoquímica etc.).

CORE PRO-G 100.002 – Procedimento documentado para correção/alteração de laudos. **Atualizado**

A instituição deve possuir procedimento documentado para a retificação ou ratificação de laudos, de forma a permitir a rastreabilidade das informações.

Qualquer retificação ou ratificação deve constar no mesmo laudo, de forma clara e com observação pertinente, quando aplicável. Quando houver 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.

Qualquer alteração no laudo original deve estar bem clara e definida para que, em caso de alteração da conduta clínica em relação ao paciente, ela possa ser prontamente adotada pelo médico assistente, sem ou com mínimo prejuízo ao paciente.

Evidência: Verificar o processo descrito e se ele atende ao requisito.

Analisar laudos corrigidos, respectivos protocolos de entrega e a rastreabilidade dos dados.

CORE POR-G 100.003 – Procedimento documentado para arquivamento (digital ou físico) de laudos, espécimes anatómicos, blocos, lâminas e fotos. **Atualizado**

A instituição deve arquivar os laudos, espécimes anatómicos, blocos, lâminas e fotos dos casos em seu acervo, conforme legislação vigente e parecer da Sociedade Brasileira de Patologia.

- 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);
- Material biológico humano em biobanco – indeterminado.

Evidência: Verificar se os prazos acima estipulados estão sendo cumpridos.

Os pareceres SBP 31, SBP 32 e SBP 33 fazem recomendações adicionais sobre a guarda, a cessão e a utilização em

controle de reações de blocos histológicos levando em consideração aspectos jurídicos que envolvem o assunto.

POR-G 100.004 – Procedimento documentado para digitação de laudos por terceiros. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado para laudos digitados por não médicos, via escuta de gravação ou digitação baseada em formulários ou mapas de trabalho.

O procedimento deve:

- a) Possuir rastreabilidade e consistência em laudos digitados por terceiros;
- b) Ter sua combinação inequívoca com o número operacional do exame (número de registro do exame na instituição);Garantir a fidedignidade dos dados do laudo com o número do exame e nome do paciente;
- c) Descrever os parâmetros utilizados para evitar troca de exames nesse processo.

Evidência: Verificar o processo de segurança na digitação e conferência posterior descritos no procedimento.

Analisar todo o processo de digitação e conferência de laudos pelo médico patologista responsável pelo laudo.

POR-Ci 100.005 – Procedimento documentado para avaliar concordância entre citotécnicos e patologistas/citopatologistas. Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado demonstrando a concordância entre citotécnico e patologista/citopatologista.

O processo para a verificação do nível de concordância deve ocorrer de forma periódica, possuir critérios e plano de ação e estar descrito em um procedimento documentado.

A instituição deve analisar o indicador de concordância de citotécnico e patologista/citopatologista de acordo com os níveis estabelecidos.

Evidência: Verificar a descrição do controle da qualidade interno e de como é feita a verificação do índice de concordância

citotécnico e patologista/citopatologista no procedimento documentado.

Analisar os registros, o acompanhamento e o plano de ação implementado em caso de discordância acima do preconizado.

POR-Ci 100.006 – Procedimento documentado para avaliar a relação ASC/SIL (Atipia de Significado Indeterminado) / SIL (Lesão Intraepitelial Escamosa). Atualizado

A instituição deve possuir procedimento documentado que contemple o registro da avaliação do índice de relação ASC/SIL (Atipia de Significado Indeterminado / Lesão Intraepitelial Escamosa) na colpocitologia oncótica. Deve estar descrito em um procedimento documentado constando:

- a) Descrição do processo de como são coletados os dados de lesões atípicas e de lesões intraepiteliais cervicais;
- b) Cálculos dos índices;
- c) Periodicidade de análise dos dados.

É recomendada uma relação ASC/SIL não maior que 3.

Evidência: Verificar se os procedimentos atendem aos itens descritos acima.

Analisar os registros e gráficos disponíveis, bem como relatórios de análise.

POR-Pm 100.007 – Laudo de patologia molecular. Atualizado

Além dos itens básicos, descritos no requisito RPO 100.002, é obrigatório apresentar os seguintes itens nos laudos de patologia molecular:

- Descrição da sua sensibilidade analítica e cobertura do teste;
- Alterações encontradas devem ser reportadas seguindo as recomendações de nomenclatura tanto no nível de DNA/RNA quanto proteico;
- Para fins de rastreabilidade, o laudo deve especificar a identificação do bloco de parafina utilizado;
- Especificação de quais critérios de classificação foram utilizados na análise, por exemplo: AMP (*Association for*

Molecular Pathology), CAP (*College of American Pathology*), ESCAT (*Scale for Clinical Actionability of molecular Targets*) (ESMO), ou qualquer outro validado.

Os dados acima permitem a interpretação adequada do conjunto de reações para estabelecer adequadamente o diagnóstico e o melhor tratamento.

Evidência: verificar se os itens acima descritos constam nos laudos de patologia molecular.

PRO-Pd 100.008 – Procedimento documentado para guarda de lâminas virtuais. Atualizado

As lâminas virtuais, utilizadas em procedimentos diagnósticos, devem ser guardadas pelo tempo estipulado na resolução do CFM vigente. Após esse período, deve ser guardada a imagem digital da lâmina física (*thumbnail*) que comprove sua autenticidade, ou seja, à imagem das lâminas que possa ser conferida com a lâmina física. A guarda das imagens é de responsabilidade dos serviços de origem. O tempo de guarda da lâmina física deve seguir a legislação vigente.

Evidência: Verificar se o tempo de guarda das lâminas virtuais está dentro do estabelecido pela legislação vigente. Verificar as imagens das lâminas virtuais e comparar com as respectivas lâminas físicas.

GLOSSÁRIO E ABREVIACÕES



PACQ

Programa de Acreditação
e Controle da Qualidade
Sociedade Brasileira de Patologia

Glossário e Abreviações

As definições e abreviações desta norma estabelecem os conceitos adotados e reconhecidos pelo Programa de Acreditação e Controle da Qualidade (PACQ).

Acidente: Evento não planejado, não intencional, cuja ocorrência pode resultar em consequências adversas, tais como dano ou morte.

Ação corretiva: Ação tomada que corrija uma falha, um evento, uma ocorrência ou uma falta de cumprimento de algum requisito (não conformidade). A ação pode ser desde o conserto de um equipamento até a criação de políticas ou a reformulação de processos.

Ação preventiva: Ação tomada para que algum evento desfavorável seja prevenido. Pode seguir uma ação corretiva. Notar que a ação preventiva, pela natureza de sua definição, não é aplicável a não conformidades já identificadas.

Acreditação: Processo de autoavaliação e revisão externa por pares, usado por profissionais de saúde e organizações de assistência social para avaliar com precisão o seu nível de desempenho em relação aos padrões estabelecidos e para implementar maneiras de melhorar continuamente o sistema de saúde ou a assistência social (ISQua, 2022).

Análise crítica: Atividade realizada para determinar a pertinência, adequação e eficácia daquilo que está sendo examinado, de modo a concluir se este atende aos objetivos estabelecidos.

Análise da causa raiz: Método sistemático e minucioso para determinar a causa subjacente a uma não conformidade ou outro

tipo de evento indesejável. A análise causal pode ser aplicada na investigação de problemas relacionados à segurança dos pacientes, incluindo falhas latentes.

Análise de riscos: Uso sistemático da informação disponível para identificar os perigos e estimar os riscos associados a um processo. A análise de risco inclui criar hipóteses de diferentes sequências de eventos que possam gerar perigos e danos. A avaliação de risco (do inglês *risk assessment*) é o processo global que inclui a análise e a estimativa de riscos.

ASC/SIL: A razão entre células escamosas atípicas (ASC) e lesão intraepitelial escamosa (SIL) entre os citotecnologistas é um dos indicadores de qualidade no processo de trabalho de rastreamento colpocitológico e, de acordo com a literatura, seu índice não deve ser superior a três.

Auditor: Profissional independente que avalia e identifica as não conformidades a partir de requisitos preestabelecidos e conhecidos de um determinado programa, plano ou ação a partir de evidências que mostrem seu cumprimento por parte dos auditados. Faz recomendações, bem como aborda possíveis falhas. Sinônimos: avaliador, inspetor.

Auditoria: Exame e revisão, sistemáticos e independentes, para determinar se as atividades e resultados reais estão de acordo com o que foi previamente planejado (ISQua, 2022).

Avaliação Externa da Qualidade: Avaliação da acurácia ou da exatidão do desempenho de um sistema de análise, a qual engloba o Teste de Proficiência e a Avaliação Externa Alternativa (quando não há disponibilidade de Teste de Proficiência Externo).

Causa raiz: Do inglês *root cause*. É a causa que está na origem de uma não conformidade, ou seja, a causa mais básica ou fundamental para o defeito ou problema em um produto ou

serviço. A prova cabal de que a definição de uma causa como “raiz” foi correta é a sua eliminação, da qual deve decorrer a não repetição da não conformidade. Uma não conformidade pode, contudo, ter mais de uma causa raiz.

CIPA: Comissão Interna de Prevenção de Acidentes, que tem como objetivo a prevenção de acidentes e doenças decorrentes do trabalho, de modo a tornar compatível permanentemente o trabalho com a preservação da vida e a promoção da saúde do trabalhador.

Cliente: Organização ou pessoa que interage com a organização por meio de seus produtos ou serviços. Essa norma se refere aos usuários de serviços do laboratório.

Código de conduta e ética: Conjunto de regras para orientar e disciplinar a conduta de um determinado grupo de pessoas de acordo com os seus princípios.

Comissão de Acreditação (COA): Conjunto de indivíduos incumbidos especificamente de cuidar de assuntos relacionados ao Programa de Acreditação e Controle da Qualidade (PACQ-SBP).

Comissão: Conjunto de indivíduos incumbidos de executar determinada tarefa especial, realizar um estudo, examinar e opinar sobre um negócio, resolver problemas, entre outros.

Compliance: Com origem no verbo inglês “to comply”, que quer dizer **cumprir, obedecer, estar de acordo**; define-se *Compliance* como seguir as leis, normas e procedimentos internos das organizações, além de parcerias éticas, seja com o setor público ou privado e seus fornecedores.

Conformidade: Quando a instituição cumpre o(s) requisito(s) solicitado(s) pelo auditor e há evidências, registradas e documentadas, que comprovem esse cumprimento.

Controle Interno da Qualidade: De acordo com a RDC nº 302/2005, o Controle Interno da Qualidade refere-se a “procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites predefinidos”.

Correção: Ação para eliminar uma não conformidade encontrada. A correção não envolve o estudo das causas da não conformidade, visa apenas a solução imediata do problema ou defeito encontrado.

Cultura Justa: Este conceito surgiu pela primeira vez em 1997, criado por John Reason. Define-se pela existência de uma atmosfera de confiança na qual os profissionais são encorajados a fornecerem informações essenciais relacionadas com a segurança dos envolvidos no sistema/serviço, na qual é clara a linha diferenciadora entre comportamentos aceitáveis e inaceitáveis de uma organização em que se administra. A Cultura Justa analisa os erros na busca por soluções e por isso parte de duas premissas: que os erros acontecem (não há como reduzi-los a zero) e que é necessário monitorar os erros promovendo mudanças para prevenir os erros evitáveis. Assim, este modelo encara os eventos como flexíveis e passíveis de mudança, e que podem sempre ser aprimorados.

Dano: Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo: doença, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo assim ser físico, social ou psicológico.

Dilema ético: Os dilemas éticos podem surgir quando há decisões conflitantes em relação a provisão ou retirada do tratamento. Isso pode envolver diferentes profissionais, o paciente/usuário do serviço e/ou as famílias/cuidadores/responsáveis. Este critério não é aplicável para padrões de laboratório ou padrões sem contato direto com o paciente/usuário do serviço.

Direção do laboratório: Entidade responsável pelas decisões da organização, podendo ter várias constituições legais: uniprofissional, grupo de sócios ou membros eleitos de uma diretoria, entre outros. A direção pode ou não incluir ou corresponder ao responsável técnico perante a Vigilância Sanitária.

Draft do projeto: Rascunho do projeto.

Eficácia: Extensão na qual as atividades planejadas são realizadas e os resultados planejados são atingidos.

Evento adverso: Lesões não intencionais ou complicações causadas pelo gerenciamento do cuidado do paciente/usuário, e não pela doença escondida. Tais complicações podem levar à morte, invalidez ou internação hospitalar prolongada.

Feedback: Uma resposta dada a um profissional com o intuito de estimulá-lo, podendo ser positiva, construtiva ou negativa. Essa ferramenta é eficiente por permitir que a comunicação flua melhor dentro do ambiente corporativo.

Fornecedor crítico (de produto ou serviço): Qualquer fornecedor que impeça a execução do serviço fim é considerado crítico. Qualquer fornecedor que forneça produto ou serviço que impacte diretamente na execução do serviço fim de diagnóstico por meio de exames anatomopatológicos e de áreas afins.

Guidelines: Conjunto de diretrizes.

In loco: No contexto do PACQ, será considerado *in loco* o sítio (instituição ou serviço) onde está sendo realizada uma auditoria, sendo **correção in loco** a ação ou as ações tomadas durante a vigência da referida auditoria para corrigir uma não conformidade. Essa correção deve ser apontada pelo auditor ao lado da não conformidade corrigida.

Indicadores: Um conjunto de métricas que as empresas usam para avaliar suas performances ao longo do tempo.

Laboratório clínico/médico: Laboratório que realiza exames microbiológicos, imunológicos, químicos, imuno-hematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, genéticos ou outros, em materiais e amostras derivadas do corpo humano, com a finalidade de obter informações úteis para o diagnóstico, acompanhamento, prevenção e tratamento de doenças ou para a avaliação do estado de saúde de seres humanos, incluindo a interpretação de resultados e a consultoria em futuras investigações.

Laboratório de apoio: Laboratório médico que realiza exames em amostras enviadas por outros laboratórios mediante contrato. Não há relação de dependência entre as partes, podendo o laboratório cliente enviar amostras para diferentes laboratórios de apoio devidamente qualificados e contratados.

Manutenção corretiva: Manutenção realizada no equipamento para resolução de um problema que impacte no seu funcionamento, na qualidade do processamento das amostras ou em uma parada inesperada.

Manutenção preventiva: Manutenção realizada periodicamente no equipamento para prevenir uma parada inesperada ou problemas na qualidade do processamento das amostras.

Não conformidade: Quando a instituição não cumpre o(s) requisito(s) solicitado(s) pelo auditor, ou cumpre, porém, não há evidências, registradas e documentadas, que comprovem esse cumprimento.

Near miss: Quase falha. Situação ou evento que poderia ter resultado em um acidente, lesão ou doença, mas não ocorreu porque não finalizou a ação, seja por acaso ou por meio de uma intervenção em tempo hábil para evitar a ocorrência.

Notivisa: O Notivisa é um sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária.

Ocorrência: Qualquer acontecimento que envolva a instituição, podendo ser de natureza física (instalações), de recursos humanos (ex.: acidente de trabalho) ou documental.

Oportunidade de melhoria: Qualquer situação que traga aprendizado e resulte em uma ação corretiva ou preventiva, em um novo processo ou procedimento ou, ainda, em uma nova política.

Partes interessadas: São pessoas ou grupos dentro da empresa, podendo incluir clientes, gerentes, empregados e administradores internos.

Patologia digital: Envolve a captura, gerenciamento, análise e interpretação de informações digitais por meio de aplicativos, a partir de uma lâmina de microscopia convencional ou de análises moleculares.

As lâminas de microscopia são digitalizadas com um *scanner* e, por meio de um *software* de exibição e visualização em alta resolução, permitem a interpretação, processamento e análise das imagens obtidas. O processo pode ocorrer em combinação com um microscópio convencional.

As análises moleculares, além de lâminas convencionais, podem ser feitas por aparelhos específicos que forneçam dados objetivos.

Peroperatório: Que ocorre no período em que decorre uma operação cirúrgica.

Políticas: São as regras e princípios que orientam e informam os procedimentos e processos da organização. Representam

tam uma declaração formalizada e difundida das expectativas da alta administração, destinada a influenciar ou determinar decisões e ações.

Procedimento documentado: Documento contendo instruções escritas de procedimentos, processos ou políticas e como executá-los de forma que o resultado esperado seja sempre o mesmo.

Queixa técnica: Entendida como qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa em relação a aspectos técnicos ou legais, podendo ou não causar danos à saúde individual e coletiva.

Radioisótopos: São elementos químicos cuja configuração atômica é instável, de modo que estão sujeitos à ocorrência de um rearranjo das partículas atômicas, durante o qual ocorre a emissão de radiação. Um rádio fármaco é um medicamento com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando pronto para o uso, contém um ou mais radioisótopos (radionuclídeos).

Responsável Técnico Habilitado: Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a responsabilidade técnica do laboratório clínico ou da unidade de coleta laboratorial.

Risco: Probabilidade de um incidente ocorrer.

Segurança do paciente: Envolve ações promovidas pelas instituições de saúde para reduzir a um mínimo aceitável o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

Stakeholder ou partes interessadas: Uma pessoa, grupo ou organização com interesse ou preocupação em uma organização. As partes interessadas podem afetar ou serem afetadas pelas ações da organização, objetivos e políticas.

Supervisor de Proteção Radiológica ou Supervisor de Radioproteção: Indivíduo com habilitação e qualificação, no âmbito de sua atuação, formalmente designado pelo titular da instalação para assumir a condução das tarefas relativas às ações de proteção radiológica na instalação relacionada àquela prática.

Telepatologia: Exercício da especialidade médica em patologia mediado por tecnologias para o envio de dados e imagens digitalizadas de lâminas com o propósito de emissão de relatório, como suporte às atividades anatomopatológicas desenvolvidas localmente.

Tempo de Atendimento Total (TAT): Tempo decorrido entre dois pontos de processos das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica para que se obtenha o resultado de um exame laboratorial. Devido à possibilidade de variação entre o ponto considerado “zero” (início do processo) e o ponto considerado terminal (final do processo), recomendamos que, ao se falar em TAT, os pontos iniciais e finais da medição de tempo sejam claramente estabelecidos.

Teste de proficiência externo: Avaliação do desempenho de um sistema analítico que engloba o Ensaio de Proficiência.

Teste de Proficiência: É uma ferramenta eficaz para determinar o desempenho da fase analítica do laboratório. Também conhecido como controle externo, é uma sistemática contínua e periódica, constituída por avaliações de resultados obtidos pelo laboratório na análise de materiais biológicos por ele desconhecidos. Os relatórios são disponibilizados para o laboratório verificar seu desempenho, identificar melhorias relacionadas que deverão ser implementadas em relação ao corpo técnico. Ver Avaliação Externa da Qualidade.

TABELA COMPARATIVA



PACQ

Programa de Acreditação
e Controle da Qualidade
Sociedade Brasileira de Patologia

Tabela Comparativa

Governança e Gestão Institucional		
	Versão 1.5 (atual)	Versão 1.4 (anterior)
	GPI 10.000 Atualizado	QUA 41.005
	GPI 10.001	Novo
	GPI 10.002	Novo
	GPI 10.003	Novo
	GPI 10.004 Atualizado	QUA 41.010 QUA 41.008
	GPI 10.005 Atualizado	QUA 41.001
	GPI 10.006 Atualizado	GPL 47.002
	GPI 10.007 Atualizado	GPL 47.005
CORE	GPI 10.008	Novo
	GPI 10.009 Atualizado	GPL 47.001
CORE	GPI 10.010 Atualizado	PEC 44.000
	GPI 10.011	Novo
	GPI 10.012 Atualizado	QUA 41.009
	GPI 10.013 Atualizado	QUA 41.012
	GPI 10.014 Atualizado	QUA 41.002
	GPI 10.015 Atualizado	GPL 47.004
	GPI 10.016 Atualizado	APC 43.003
Gestão de Pessoas		
	Versão 1.5 (atual)	Versão 1.4 (anterior)
CORE	GPS 20.000 Atualizado	QUA 41.006
CORE	GPS 20.001 Atualizado	RHU 43.005
	GPS 20.002 Atualizado	GPL 47.000
	GPS 20.003 Atualizado	PEC 44.001; PEC 44.003
CORE	GPS 20.004	Novo
	GPS 20.005	Novo
	GPS 20.006 Atualizado	PEC 44.004
CORE	GPS 20.007 Atualizado	RHU 43.002, RHU 43.003 e RHU 43.004
	GPS 20.008	Novo
	GPS 20.009 Atualizado	SEG 46.002
	GPS 20.010 Atualizado	RHU 43.001

Gestão de Melhoria Contínua		
	Versão 1.5 (atual)	Versão 1.4 (anterior)
CORE	GMC 30.000	Novo
	GMC 30.001	Novo
CORE	GMC 30.002 Atualizado	QUA 41.007
	GMC 30.003 Atualizado	APC 40.002
CORE	GMC 30.004	Novo
	GMC 30.005	Novo
	GMC 30.006 Atualizado	QUA 41.013
	GMC 30.007 Atualizado	QUA 41.000
	GMC 30.008	Novo
Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente		
	Versão 1.5 (atual)	Versão 1.4 (anterior)
	GSR 40.000 Atualizado	GPL 47.006
	GSR 40.001	Novo
	GSR 40.002	Novo
	GSR 40.003 Atualizado	SEG 46.000
CORE	GSR 40.004 Atualizado	APC 40.001
CORE	GSR 40.005 Atualizado	SEG 46.015
CORE	GSR 40.006	Novo
CORE	GSR 40.007 Atualizado	SEG 46.007, SEG 46.008 e SEG 46.009
	GSR 40.008 Atualizado	SEG 46.001
	GSR 40.009 Atualizado	SEG 46.005 e SEG 46.006
	GSR 40.010 Atualizado	SEG 46.019
	GSR 40.011 Atualizado	POH 31.001
	GSR 40.012	Novo
	GSR 40.013	Novo
	GSR 40.014 Atualizado	SEG 46.011
	GSR 40.015 Atualizado	SEG 46.020
	GSR 40.016 Atualizado	INS 45.002
	GSR 40.017	Novo
CORE	GSR 40.018	Novo
CORE	GSR 40.019	Novo
	GSR 40.020	Novo
Gestão dos Equipamentos e Insumos		
	Versão 1.5 (atual)	Versão 1.4 (anterior)
	GEI 50.000 Atualizado	INS 45.004
	GEI 50.001	Novo
	GEI 50.002 Atualizado	QUA 41.004
	GEI 50.003 Atualizado	GPL 47.003
	GEI 50.004	Novo

	GEI 50.005 Atualizado	INS 45.003
	GEI 50.006	Novo
CORE	GEI 50.007 Atualizado	PRG 10.009 e SEG 46.018
CORE	GEI 50.008 Atualizado	PRG 10.008
	GEI 50.009 Atualizado	SEG 46.004 e SEG 46.012
	GEI 50.010 Atualizado	PRH 11.003
CORE	GEI 50.011 Atualizado	SEG 46.010
	GEI 50.012 Atualizado	SEG 46.003
Gestão da Tecnologia da Informação		
Versão 1.5 (atual)		Versão 1.4 (anterior)
	TEI 60.000 Atualizado	TEI 42.000
	TEI 60.001 Atualizado	TEI 42.001
CORE	TEI 60.002 Atualizado	TEI 42.002
CORE	TEI 60.003 Atualizado	TEI 42.003
	TEI 60.004 Atualizado	TEI 42.004
	TEI 60.005 Atualizado	POM 34.001
Gestão dos Documentos e Registros		
Versão 1.5 (atual)		Versão 1.4 (anterior)
	GDR 70.000 Atualizado	PRH 11.001
CORE	GDR 70.001 Atualizado	PRG 10.005
	GDR 70.002	Novo
	GDR 70.003 Atualizado	QUA 41.010 e QUA 41.011
	GDR 70.004	Novo
	GDR 70.005	Novo
	GDR 70.006	Novo
Gestão da Fase Pré-analítica		
Versão 1.5 (atual)		Versão 1.4 (anterior)
	RPA-G 80.000	PRG 10.007
CORE	RPA-G 80.001 Atualizado	PRG 10.000 e PRG 10.010
	RPA-G 80.002 Atualizado	PRG 10.002
CORE	RPA-G 80.003 Atualizado	PRG 10.001
CORE	RPA-G 80.004 Atualizado	PRG 10.003, PEG 10.004 e PRG 10.006
	RPA-G 80.005 Atualizado	ANG 20.002
CORE	RPA-G 80.006 Atualizado	ANI 23.002
	RPA-G 80.007 Atualizado	PRM 15.004, ANM 24.000 e POH 31.000
	RPA-Ma 80.008 Atualizado	PRH 11.001 e PRH 11.002
	RPA-Ci 80.009 Atualizado	PRC 12.000
CORE	RPA-Iq 80.010 Atualizado	PRI 13.001
	RPA-If 80.011 Atualizado	PRI 14.000
	RPA-Pm 80.012 Atualizado	PRM 15.002

	RPA-Pm 80.013 Atualizado	PRM 15.003
	RPA-Pm 80.014 Atualizado	PRM 15.005
	RPA-Pd 80.015 Atualizado	PRD 16.000, PRD 16.002 e PRD 16.003
CORE	RPA-G 80.016 Atualizado	POG 30.000
Gestão da Fase Analítica		
	Versão 1.5 (atual)	Versão 1.4 (anterior)
	RAN-G 90.000 Atualizado	ANG 20.001
CORE	RAN-G 90.001 Atualizado	ANH 21.004 e ANG 20.003
	RAN-G 90.002 Atualizado	ANG 20.004
	RAN-G 90.003 Atualizado	ANG 20.005
CORE	RAN-G 90.004 Atualizado	ANG 20.006
	RAN-Ma 90.005 Atualizado	ANH 21.000
	RAN-Po 90.006 Atualizado	ANH 21.001
	RAN-Po 90.007 Atualizado	ANH 21.002
	RAN-Po 90.008 Atualizado	ANH 21.003
	RAN-Te 90.009 Atualizado	ANH 21.005
	RAN-Te 90.010 Atualizado	ANC 22.000
	RAN-Ci 90.011 Atualizado	ANC 22.002
	RAN-Ci 90.012 Atualizado	ANC 22.003
CORE	RAN-Ci 90.013 Atualizado	ANC 22.004
CORE	RAN-Ci 90.014 Atualizado	ANC 22.005
	RAN-Iq 90.015 Atualizado	ANI 23.000 e ANI 23.003
	RAN-Iq 90.016 Atualizado	ANI 23.001
	RAN-If 90.017 Atualizado	ANI 23.004
	RAN-Pm 90.018 Atualizado	ANM 24.002
	RAN-Pm 90.019 Atualizado	ANM 24.003
	RAN-Pm 90.020 Atualizado	ANM 24.005
	RAN-Pm 90.021 Atualizado	ANM 24.006
	RAN-Pm 90.022 Atualizado	ANM 24.007
	RAN-Pm 90.023 Atualizado	ANM 24.008
	RAN-Pm 90.024 Atualizado	ANM 24.009
	RAN-Pm 90.025 Atualizado	ANM 24.010
	RAN-Pm 90.026 Atualizado	ANM 24.011
	RAN-Pm 90.027 Atualizado	ANM 24.012
	RAN-Pm 90.028 Atualizado	ANM 24.013
	RAN-Pm 90.029 Atualizado	ANM 24.014
	RAN-Pm 90.030 Atualizado	ANM 34.015
	RAN-Pm 90.031 Atualizado	ANM 24.016
	RAN-Pm 90.032 Atualizado	ANM 24.017
	RAN-Pm 90.033 Atualizado	ANM 24.018
	RAN-Pm 90.034 Atualizado	ANM 24.019

	RAN-Pd 90.035 Atualizado	AND 25.000, AND 25.001, AND 25.002, AND 25.003, AND 25.004 e AND 25.005
	RAN-G 90.036 Atualizado	POG 30.007
	RAN-Pm 90.037 Atualizado	PRM 15.001 e ANM 24.004
	RAN-G 90.038	Novo
Gestão da Fase Pós-analítica		
	Versão 1.5 (atual)	Versão 1.4 (anterior)
CORE	RPO-G 100.000 Atualizado	POG 30.001
CORE	PRO-G 100.001 Atualizado	POG 30.002
CORE	PRO-G 100.002 Atualizado	POG 30.003
CORE	POR-G 100.003 Atualizado	POG 30.004
	POR-G 100.004 Atualizado	POG 30.005
	POR-Ci 100.005 Atualizado	POC 32.000
	POR-Ci 100.006 Atualizado	POC 32.001
	POR-Pm 100.007 Atualizado	POM 34.000
	PRO-Pd 100.008 Atualizado	POD 35.000

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS



PACQ

Programa de Acreditação
e Controle da Qualidade
Sociedade Brasileira de Patologia

Referências Bibliográficas

1. Sociedade Brasileira de Patologia (SBP). Ata da Assembleia Geral Ordinária de 31/07/1995, XX Congresso Brasileiro de Patologia, Belo Horizonte.
2. College of American Pathologists — Laboratory Accreditation Program, publication resources.
3. Conselho Federal de Medicina — Corpo de Legislação. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br>.
4. Araújo, S. R. Sistema de Acreditação de Laboratórios de Anatomia Patológica e Citopatologia, Associação Paranaense de Patologia, 2014 (Arquivos SBP).
5. Franco, M. F.; Moraes Jr., Arcuri R. A. Boas Práticas de Laboratórios Clínicos: Uma Visão da Anatomia Patológica e Citopatologia (BPLC AP-C) (Arquivos SBP).
6. Devering, H. Centers for Disease Control and Prevention. Good laboratory practices for waived testing sites; survey findings from testing sites holding a certificate of waiver under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 and Recommendations for Promoting Quality Testing. MMWR 2005;54 (No. RR-13).
7. Pereira, S. M. M. et al. Monitoramento Externo de Qualidade em Citopatologia Cervical e o Reflexo na Rotina dos Laboratórios da Rede Pública. DST – J bras Doenças Sex Transm 18(3): 172-177, 2006. ISSN: 01-103-0465.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Acreditação: a busca pela qualidade nos serviços de saúde. Rev. Saúde Pública 2004;38(2):335-6. www.fsp.usp.br/rsp.
9. Procedimentos Operacionais da REBLAS / Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública. 1ª ed. Brasília: Anvisa, 2001. 1v. (várias paginações). ISBN: 85-88233-02-9.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 306, de 7 de dezembro de 2004.

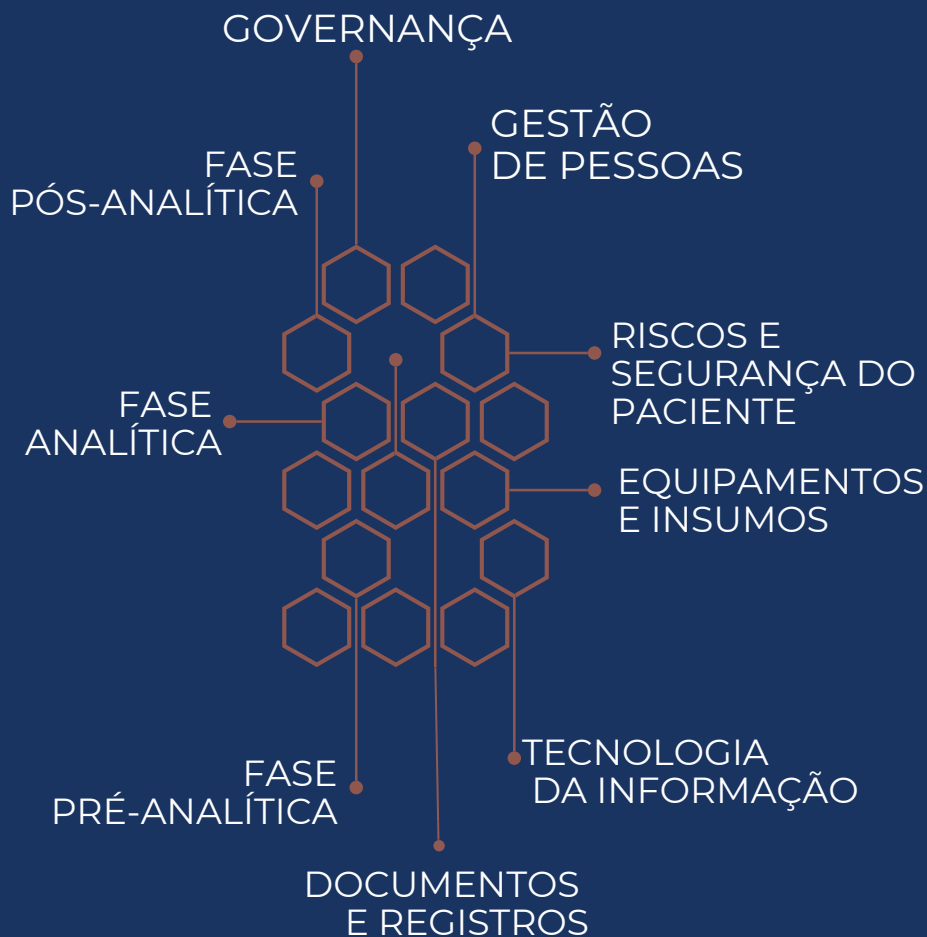
11. Ministério do Trabalho e Previdência. Portaria MTE nº 485, de 11 de novembro de 2005 (DOU de 16/11/05 – Seção 1). NR 32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde.
12. Ministério do Trabalho e Previdência. NR 9 – Avaliação e Controle das Exposições Ocupacionais a Agentes Físicos, Químicos e Biológicos. Portaria MTb nº 3.214, 08 de junho de 1978. Alterações/Atualização Portaria SERT nº 8.873, de 23 de julho de 2021.
13. Berte, L. M. Laboratory Quality Management: A Roadmap. *Clin Lab Med* 27 (2007) 771-790.
14. Groenen, P. J. T. A.; Blokh, W. A. M.; Diepenbroek, C.; Burgers, L.; Visinoni, F.; Wesseling, P.; Han, J.; van Krieken, J. M. Preparing pathology for personalized medicine: possibilities for improvement of the pre-analytical phase. *Histopathology* 2011 DOI: 10.1111/j.1365-2559.2010.03711.x
15. 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.
16. Buesa, R. J. Productivity standards for histology laboratories. *Annals of Diagnostic Pathology* 14 (2010) 107-124.
17. Tworek, J.; Nayar, R.; Savaloja, L.; Tabbara, S.; Thomas, N.; Winkler, B.; Howell, L. P. General Quality Practices in Gynecologic Cytopathology. Findings From the College of American Pathologists Gynecologic Cytopathology Quality Consensus Conference Working Group 3. *Arch Pathol Lab Med*. 2013;137:190–198; doi:10.5858/ arpa.2012-0117-CC.
18. Tworek, J.; Henry, M. R.; Blond, B.; Jones, B. A. College of American Pathologists Gynecologic Cytopathology Quality Consensus Conference on Good Laboratory Practices in Gynecologic Cytology – Background, Rationale, and Organization. *Arch Pathol Lab Med*. 2013;137:158–163; doi: 10.5858/ arpa.2012-0111-CC.
19. Clary, K. M.; Davey, D. D.; Naryshkin, S.; Austin, R. M.; Thomas, N.; Chmara, B. A.; Sugrue C.; Tworek J. The Role of Monitoring Interpretive Rates,

- Concordance Between Cytotechnologist and Pathologist Interpretations Before Sign-Out, and Turnaround Time in Gynecologic Cytology Quality Assurance. *Arch Pathol Lab Med.* 2013;137:164–174; doi: 10.5858/ arpa.2012-0120-CC.
20. Crothers, B.; Jones, B. A.; Cahill, L. N.; Moriarty, A. T.; Mody, D. R.; Tench, W. D.; Souers, R. J. Quality Improvement Opportunities in Gynecologic Cytologic-Histologic Correlations: Findings From the College of American Pathologists Gynecologic Cytopathology Quality Consensus Conference Working Group 4. *Arch Pathol Lab Med.* 2013;137:199–213; doi: 10.5858/ arpa.2012-0250-OA.
 21. Fortune, T.; O'Connor, E.; Donaldson, B. Guidance on Designing Healthcare External Evaluation Programmes Including Accreditation. International Society for Quality in Health Care: Accreditation, Resource Materials, . Disponível em: <http://www.isqua.org/accreditation/reference-materials>.
 22. Howell, L. P.; Nyar, R.; Savloja, L.; Tabbara, S.; Thomas, N.; Winkler, B.; Tworek, J. The Role of Proficiency Testing in Ensuring Quality: Findings From the College of American Pathologists Gynecologic Cytopathology Quality Consensus Conference Working Group 3. *Arch Pathol Lab Med.* 2013;137:183–189; doi: 10.5858/ arpa.2012-0094-OA.
 23. Shahangian, S.; Snyder, S. R. Laboratory Medicine Quality Indicators: A Review of the Literature. *Am J Clin Pathol* 2009;131:418-431DOI: 10.1309/AJCPJF8JI4ZLDQUE.
 24. The Royal College of Pathologists Australasia. Impact of Workload of Anatomical Pathologists on Quality and Safety. RCPA January 2011.
 25. Raab, S. S.; Raouf, N. E.; Ruby, S. G. Patient Safety in Anatomic Pathology: Measuring Discrepancy Frequencies and Causes. *Arch Pathol Lab Med.* 2005;129:459-466.
 26. Raab, S. S.; Grzybiki, D. M. Anatomic Pathology Workload and Error. *Am J Clin Pathol* 2006;125:809-812 DOI: 10.1309/YYL4BK3CBXP6MCR8.
 27. Nakheleh, R. E. What is quality in surgical pathology? *J Clin Pathol* 2006;59:669-672. doi: 10.1136/jcp.2005.031385.
 28. Mate, K.; Rooney, A.; Supachutikul, A.; Gyani, G. (n.d.). Accreditation as a path to achieving universal quality health coverage. *Globalization and Health Global Health*, 68-68.

29. Smits, P.; Champagne, F.; Contandriopoulos, D.; Sicotte, C.; Preval, J. (2007). Conceptualizing performance in accreditation. *International Journal for Quality in Health Care*, 47-52.
30. ISQUA — Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards 5th Edition Version 1.1, March 2022.
31. International Standard — ISO 15189:2012 (en) Medical Laboratories: Requirements for quality and competence. 3rd. Edition.
32. Resolução, R. D. C. nº 30 de 24 de julho de 2015. Altera a Resolução - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, 2002.
33. Brasil. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
34. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), 2013.
35. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada — RDC Nº 63 de 25 de novembro de 2011: Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde, 2011.
36. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada — RDC Nº 63 de 25 de novembro de 2011: Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde, 2011.
37. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução, R. D. C. nº 20 de 10 de abril de 2014. Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.
38. Resolução CFM nº 2.264/2019. Publicada no D.O.U. de 12 de novembro de 2019, seção I, p.404-5. Define e disciplina a telepatologia como forma de prestação de serviços de anatomopatologia mediados por tecnologias.
39. Nota técnica nº 01/2018 GVIMS/GGTES/ANVISA: orientações gerais para higiene das mãos em serviços de saúde.
40. Resolução — RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

41. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das Mãos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2009. 105p. 1. Vigilância Sanitária. 2. Saúde Pública. I. Título.
42. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. Geneva: World Health Organization; 2009. 4, Historical perspective on hand hygiene in health care. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK144018/>
43. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das Mãos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2009. 105p. 1. Vigilância Sanitária. 2. Saúde Pública. I. Título.
44. Pittet, D.; Allegranzi, B.; Boyce, J. on behalf of the WHO World Alliance for Patient Safety First Global Patient Safety Challenge Core Group of Experts. The WHO guidelines on hand hygiene in health care and their consensus recommendations. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2009; 30:611-22.
45. Global patient safety action plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
46. Charter: health worker safety: a priority for patient safety World Health Organization 2020. License CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
47. Ministério do Trabalho e da Previdência. NR 1 — Disposições Gerais e Gerenciamento de Riscos Ocupacionais. Portaria MTb nº 3.214, 08 de junho de 1978. Alterações/Atualizações Portaria MTP nº 4.219, de 20 de dezembro de 2022.
48. Ministério do Trabalho e Previdência. NR 5 — Comissão Interna de Prevenção de Acidentes e Assédio (CIPA). Portaria MTb nº 3.214, de 08 de junho de 1978. Alterações/Atualizações Portaria MTP nº 4.219, de 20 de dezembro de 2022.

**PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO
E CONTROLE DA QUALIDADE DA
SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA
(PACQ-SBP)**



Sociedade
Brasileira de
PATOLOGIA

ISBN: 978-65-88327-03-6

