

Manual da Qualidade: Patologia em Foco

Lista de Instituições Colaboradoras

O Comitê Executivo de Porto Alegre do City Cancer Challenge Foundation e a Equipe deste Projeto reconhecem e agradecem a todos os parceiros que voluntariamente colaboraram para a elaboração deste Manual.

Adriana Petry, Ana Letícia Boff, Beatriz Hornburg, Bruno Goulart, Carolina Rigatti Hartmann, Cristiane Fraga, Emilio Assis, Felipe Luzzatto, Flávia Frustockl, Francine Hehn de Oliveira, Greice Garcia, Isabela Meirelles, Jamile Abud, Nara Kruehl Pütten, Pablo de Lannoy Stürmer, Pedro Schaefer, Rafael José Vargas Alves, Rafaela Komorowski Dal Molin, Rossana Lucchesi, Silvia Chaves, Simone Barcelos Gutkoski, Simone Machado, Tiago Lopes e Vinícius Cabral.

Citoson Serviços Auxiliares de Diag. Médico Ltda., CPEG Centro de Pesquisa Ginecológica Ltda., Histolab Laboratório de Anatomia Patológica e Citologia Ltda., Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Hospital Mãe de Deus, Hospital Moinhos de Vento, Hospital Nossa Senhora da Conceição, Hospital São Lucas – PUCRS, Instituto de Patologia Ltda., ISCMPA Laboratório de Patologia e Citologia Ltda., Laboratório Central de AP – Sanatório Partenon, Laboratório de Patologia Anatpat Ltda., Laboratório de Patologia Dermapat Ltda., Laboratório de Patologia KCM Soc. Médica Ltda., Laboratório Edelweiss Ltda., Laboratório Geyer de Análises Clínicas Ltda., Laboratório Santa Helena Ltda., Luzzatto Patologia Ltda., MD Medicina Digital Ltda., Patologistas Reunidos Serviços Médicos Ltda. e Serviço Especializado de Ginecologia Ltda.

Autores

Adriana Rocha

Farmacêutica; Residente da Escola de Saúde Pública; Unidade de Vigilância Sanitária (UVS) DGVS PMPA.

Bruno Kilpp Goulart

Bacharel em Biologia e em Administração; Mestre em Biologia Celular e Molecular; MBA Gestão Empresarial; Assistência Laboratorial DGAHU / SMS POA.

Jamile Abud

Bióloga, Doutora em Ciências Médicas (UFRGS); MBA em Auditoria em Saúde pelo Instituto de Administração Hospitalar e Ciências da Saúde (IAHCS) POA/RS; Consultora em Gestão da Qualidade.

Pedro Guilherme Schaefer

Médico Patologista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre; Coordenador do Laboratório de Patologia do Grupo Hospitalar Conceição; Presidente da Associação dos Médicos Patologistas do Estado do Rio Grande do Sul; Participante da Câmara Técnica da Patologia do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul.

Simone Gutkoski

Médica Veterinária; Técnica da Equipe de Serviços da Unidade de Vigilância Sanitária (UVS) DGVS PMPA.

Simone Márcia dos Santos Machado

Médica Patologista e Supervisora de Qualidade do Laboratório de Patologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre; MBA em Administração Hospitalar pelo Instituto de Administração Hospitalar e Ciências da Saúde (IAHCS) POA/RS.

Prefácio

A PATOLOGIA ALÉM DO MICROSCÓPIO

O termo *patologia* significa “estudo das doenças”. Classificada como especialidade médica que estuda as doenças e as alterações que estas provocam no organismo. A palavra *microscópio* tem sua origem nos termos *mikrós* (do grego “pequeno”) *escoppéoo* (do grego “observar, ver através”). A invenção do microscópio mudou completamente a maneira de se ver o mundo e abriu uma infinidade de novas descobertas e novas possibilidades, revolucionando o conhecimento científico. Sim, isso é tudo muito intelectual e interessante, mas o papel do Patologista extrapola essas definições.

O Patologista é peça fundamental da equipe multidisciplinar e do cuidado centrado no paciente. Não é apenas uma lâmina de microscopia, é um paciente. Atrás de cada corte de tecido existe uma história, um paciente, uma família. Muito além do microscópio, o Patologista precisa produzir diagnóstico, prognóstico, informação e conhecimento e tudo isso em tempo hábil para que o paciente possa receber o melhor tratamento possível. Cada vez mais, o Patologista precisa fornecer mais respostas, com menos material. Sim, “nunca foi tão bom ser Patologista”, mas isso vem acompanhado de uma responsabilidade infinita, trabalho de excelência, compliance, aprendizado contínuo e adaptabilidade constante. A Patologia deixou de ser cognitiva para ser tecnológica, molecular e altamente especializada. A produção de conhecimento e a troca de informações nunca foi tão rápida e tão democrática. O obsoleto foi ontem e o futuro é agora.

Este manual do projeto City Cancer Challenge foi escrito em meio à pandemia do coronavírus. Tudo estava metodicamente organizado: cronograma, agendas, tarefas, reuniões e, de repente e de forma inesperada, tudo mudou! Todo planejamento precisou ser redimensionado para a nova realidade. A modernidade líquida passou a ser volátil e a adaptação precisou ser imediata. As reuniões, até então presenciais, passaram a ser virtuais. Os cafés e conversas informais foram substituídos por distanciamento social. As atividades de brainstorming deram espaço a discussões por câmeras e microfones. Os sorrisos foram escondidos atrás das máscaras e passamos a nos comunicar pelo brilho nos olhos. Brilho de uma equipe voluntária, multidisciplinar, constituída por pessoas com habilidades diferentes, mas sintonizadas em um grande e audacioso objetivo comum.

Aprendemos a importância do tempo. Tempo para ficar em família, tempo para ficar sozinho. Tempo para falar, tempo para ficar em silêncio. Tempo para trabalhar, tempo para ficar em casa. Tempo de ter medo, tempo de ter esperança. Tempo de aprender, tempo de ensinar. Tempo de aproveitar as pequenas coisas da vida. Tempo de diagnóstico. Ah, o tempo.

Esperamos que este manual contribua com a rotina dos Laboratórios de Patologia e dê a todos o tempo de que tanto precisamos!

Simone Marcia dos Santos Machado

Médica Patologista

Outubro/2020

Apresentação

SOBRE A INICIATIVA:

Porto Alegre aderiu ao City Cancer Challenge (C/Can) em setembro de 2018, sendo a única cidade no Brasil que participa nesta iniciativa de alcance internacional juntamente com Cali, Colômbia; Assunção, Paraguai; León, México; Kumasi, Gana; Kigali, Ruanda; Tbilisi, Geórgia; Yangon, Myanmar e Greater Petaling, Malásia. O C/Can foi lançado em 2017 pela Union for International Cancer Control (UICC) no Fórum Econômico Mundial com a visão de apoiar cidades e os seus cidadãos a melhorar o acesso a cuidados oncológicos de qualidade.

Um Comitê Executivo de setores relevantes foi formado por 15 instituições locais e, durante 2019, identificou os principais desafios no enfrentamento do câncer e propôs soluções baseadas em dados e evidências. Além do Comitê Executivo, um Comitê Técnico, formado por 17 profissionais de diferentes instituições, mobilizou mais de 160 profissionais de 33 instituições e mapeou 88 problemas relacionados ao câncer, priorizando 33 desafios.

Foram definidos 13 objetivos para a cidade, incluindo o da Patologia, que visa melhorar a qualidade dos laboratórios, incluindo rastreabilidade de amostras, testes e laudos. Um grupo de patologistas voluntário foi formado e, juntamente com a Secretaria Municipal de Saúde e a Diretoria Geral de Vigilância em Saúde, iniciaram o desenvolvimento de documentos iniciais que visam fortalecer os processos de qualidade dos laboratórios, como o desenvolvimento e implantação de um Programa de Controle de Qualidade para laboratórios de patologia da cidade de Porto Alegre.

Com o objetivo de envolver todos os serviços de apoio ao diagnóstico da cidade de Porto Alegre, C/Can organiza uma plataforma de revisão e contribuição dos materiais inicialmente elaborados, na qual todos os profissionais de saúde relacionados são convidados a participar e a integrar a rede de colaboração. Após obter a versão acordada em nível de cidade, que inclui as etapas do convite a todos os profissionais para revisarem e enviarem suas sugestões e uma reunião para a devolutiva e validação, os documentos ainda passam por revisões internacionais realizadas pelos parceiros globais do C/Can, visando obter as melhores práticas adaptadas à realidade local. Por fim, os documentos são aprovados pelo Comitê Executivo que apoia sua implementação bem como os desdobramentos da iniciativa.

Os desdobramentos dessa iniciativa visam fortalecer a rede de colaboração dos serviços de apoio ao diagnóstico do câncer e, a partir de parcerias multissetoriais, oferecer capacitações e oficinas para garantir a implementação dos processos de qualidade, apoiando os laboratórios da cidade a atenderem às normas vigentes e melhorando o controle dos casos de câncer em Porto Alegre.

SOBRE O MANUAL:

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é o conjunto de processos com o propósito de estabelecer, controlar, implementar e gerenciar as ações voltadas para o controle, a garantia e a melhoria contínua da qualidade no laboratório. O desenvolvimento de um SGQ inicia com o planejamento da qualidade da instituição definido a partir da missão do laboratório, com foco nos clientes e serviços. A segunda etapa consiste no desenvolvimento da cultura da qualidade, a partir da padronização e manutenção dos processos planejados envolvendo os colaboradores do laboratório. Por fim, a aplicação de melhoria constante da qualidade, visando o aprimoramento dos processos^{1,2}.

O objetivo principal deste documento é nortear os laboratórios para a construção de um Manual da Qualidade conforme a legislação sanitária existente e as Resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM), utilizando como fonte principal as orientações do Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ.

Histórico de Revisões

Data	Ações	Responsável
09/07/2020	Elaboração versão 0.1	Jamile Abud
28/07/2020	Revisão 1 - versão 0.1	Grupo C/Can POA
18/08/2020	Revisão 2 - versão 0.1	Grupo C/Can POA
01/09/2020	Revisão 3 - versão 0.1	Grupo C/Can POA
15/09/2020	Revisão 4 - revisão final versão 0.1	Grupo C/Can POA
12/11/2020 a 2/12/2020	Revisão 5 - revisão grupo de patologistas de Porto Alegre Lista anexo 1	Patologistas POA
3/03/2021	Revisão 6 - Consultoria Internacional	Dra. Beatriz Hornburg
20/04/2021	Revisão 7 - revisão das recomendações da Consultoria Internacional	Grupo C/Can POA

Lista de Abreviaturas

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CFM: Conselho Federal de Medicina

CRM: Conselho Regional de Medicina

CIQ: Controle Interno de Qualidade

CEQ: Controle Externo de Qualidade

EPI: Equipamento de Proteção Individual

INCA: Instituto Nacional do Câncer José de Alencar Gomes da Silva

LIS: *Laboratory Information System*

LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados

PACQ: Programa de Acreditação e Controle da Qualidade (Sociedade Brasileira de Patologia)

PCMSO: Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional

PPRA: Programa de Prevenção de Riscos Ambientais

PSI: Políticas de Segurança da Informação

SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade

SIL: Sistema de Informação Laboratorial

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Sumário

Primeiros Passos	9
Objetivos do Sistema de Qualidade nas instituições	10
Política da Qualidade	10
Comunicação interna e externa	10
Missão, visão e valores	10
Perfil institucional	11
Estrutura organizacional hierarquizada	12
Definição das responsabilidades da Direção	12
Mapeando os processos	13
Fluxos gerais	13
Fase pré-analítica	14
Fase analítica	15
Fase pós-analítica	16
Segurança: estrutura física e tecnologia	20
Infraestrutura	20
Gestão de equipamentos	20
Tecnologia da Informação	20
Lei Geral de Proteção de Dados	21
Garantindo a Qualidade	22
Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)	22
Controle de documentos	23
Controle Interno da Qualidade	24
Controle Externo da Qualidade	24
Não conformidades: registro e tratamento	24
A análise de causa raiz de não conformidades - 5 porquês ¹	25
Plano de ação - 5W2H ¹	25
Auditorias internas e externas	26
Gestão de riscos	26
Pessoas e competências	27
Recursos humanos 27Treinamentos	27
Biossegurança	27
Responsabilidade ambiental	27
Gerenciamento de resíduos	27
Referências	28

Primeiros Passos

O Manual da Qualidade é um documento técnico que descreve o Sistema da Qualidade de um laboratório, especificando a política, diretrizes, atribuições, responsabilidades e procedimentos adotados para a execução dos processos³. Sugere-se uma revisão a cada dois anos no manual da qualidade do laboratório de anatomia patológica.

Todo laboratório deve elaborar seu próprio manual interno descrevendo as diretrizes básicas do Sistema da Qualidade e os seus objetivos dentro da organização, como serão conduzidos os aspectos da qualidade adotados pelo serviço e quais os documentos e subsistemas principais de cada setor. O manual interno deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

1. Princípio, introdução ou definição do sistema da qualidade dentro da organização;
2. Perfil institucional – por exemplo: tipo de serviço (laboratório exclusivo de patologia, com ou sem citopatologia, imuno-histoquímica, patologia molecular, se se trata de área de patologia em laboratório de patologia clínica, etc.), se exclusivamente privado ou se atende os sistemas públicos ou se exclusivamente público; porcentagem média de exames mensais totais e de acordo com o tipo de exame, e assim por diante;
3. Estrutura ou hierarquia organizacional – organograma de funções detalhado;
4. Escopo ou abrangência do manual – é ideal que todas as áreas do laboratório estejam dentro do escopo do manual, entretanto, em serviços mistos ou em hospitais, algumas áreas podem não fazer parte do manual e serem governadas pela instituição que abriga o laboratório;
5. Política da Qualidade;
6. Responsabilidades da Direção;
7. Missão, visão e valores;
8. Comunicação Interna e Externa;
9. Estrutura dos documentos – hierarquia de documentos: por exemplo, Manuais, Planos de Gestão Setorial (ex.: Plano de Gerenciamento de Recursos Humanos), Procedimentos Operacionais Padrão, Registros (ex.: registros de não conformidades; acidentes de trabalho), planilhas (temperaturas, trocas de reagentes, etc.);
10. Atendimento ao cliente: política de atendimento ao cliente, garantia da segurança do paciente, rastreabilidade da amostra, ações que garantam que a instituição tem o foco no paciente, através dos olhos do paciente, como, por exemplo, controle do tempo de liberação de laudos e exames atrasados;
11. Plano de controle de amostras: como controlar a entrada e saída de amostras, identificação conferência, rastreabilidade;
12. Planos de gestão: gestão de recursos humanos, biossegurança; manutenção de equipamentos; gestão de estoque/insumos; seleção e avaliação de fornecedores; controle dos processos laboratoriais; gestão de contratos com clientes e operadores (especificar quais são os contratos atuais, quais os critérios de aceitação de novos contratos com operadoras ou clientes, etc.); reclamações; controles de auditorias internas e externas e respectivas ações corretivas e preventivas; gestão de informática (aquisição e atualização de softwares, equipamentos, relação

com fornecedores externos); gestão de informações (dados dos pacientes, controles estatísticos, indicadores principais globais, setoriais e individuais);

13. Ética: manual de conduta que contempla, por exemplo, uso de adornos, comportamentos inadequados nas dependências da instituição, como atender o cliente, como tratar os colegas e se houver casos que necessitem ser denunciados em relação ao comportamento de colegas e da instituição; sigilo em relação aos dados do paciente e aos dados da instituição, inclusive proibição de revelar processos ou produtos de inovação da instituição;
14. Planejamento estratégico: desenho e atualização do planejamento estratégico, ou conjunto de ações e métricas, da instituição para cumprir sua Missão e alcançar a sua Visão no prazo determinado, respeitando os seus Valores. Deve ser revisto periodicamente para garantir a sustentabilidade da instituição.

A seguir serão descritos os itens mínimos que devem compor o manual da qualidade, conforme o PACQ.

OBJETIVOS DO SISTEMA DE QUALIDADE NAS INSTITUIÇÕES

Descrever os objetivos do Sistema de Qualidade de forma geral. O objetivo é o que é buscado ou almejado relativo à qualidade. Os objetivos da qualidade são geralmente baseados na política da qualidade do laboratório e especificados para as funções e níveis relevantes no mesmo³.

POLÍTICA DA QUALIDADE

Definida pela Direção do laboratório, a Política da Qualidade deve estabelecer as intenções e diretrizes gerais do mesmo, fornecendo uma estrutura para estabelecer os objetivos da qualidade³.

A Política da Qualidade deve ter foco em boas práticas de laboratório, no atendimento à Norma e na melhoria contínua^{4,5}. É importante que os colaboradores tenham entendimento da política da instituição e que a mesma seja revisada periodicamente.

COMUNICAÇÃO INTERNA E EXTERNA

Descrever as políticas de comunicação interna, entre colaboradores do laboratório, e entre o laboratório e clientes, pacientes, médicos ou fornecedores.

MISSÃO, VISÃO E VALORES

Missão, visão e valores são os princípios organizacionais, ou seja, a identidade organizacional de uma empresa. O estabelecimento da missão, visão e valores de uma empresa representa um aspecto diretivo importante e estabelece uma relação de liderança compartilhada com os colaboradores. Abaixo as definições para missão, visão e valores⁶:

Missão: é uma definição concisa do propósito principal e das responsabilidades da empresa com seus clientes. A instituição deve seguir uma linha de princípios imprescindíveis à sua atividade, por exemplo: ética, qualidade, transparência, entre outros.

Ex: "Criar e desenvolver ações de educação em saúde que atendam as necessidades da população e profissionais do setor, contribuindo para a promoção do bem-estar, da cidadania e da qualidade de vida e da preservação do meio ambiente." (Missão da Saúde Brasil – <http://www.saudebrasilnet.com.br/missao-valores>).

Visão: é a descrição do futuro desejado pela empresa, deve refletir o alvo a ser alcançado através de cada colaborador individualmente e Direção junto da alocação de recursos. A visão deve conter a aspiração de tornar-se “algo” e a inspiração, o porquê desse alvo, deve merecer e valer a pena ser concretizado. É através da visão que se definem os objetivos, metas e métricas para se atingir e monitorar o sucesso da empresa. Embora reflita o que a empresa quer ser em um longo período de tempo, pode ser revisitada de acordo com o que foi atingido ao longo do tempo, e renovada conforme os novos cenários que se apresentam. Uma dica para inspirar: a visão deve demonstrar como o mundo vai ser diferente porque a sua empresa faz parte dele (S. DeJong – House of Who).

Ex: “Ser reconhecido como referência na difusão de informações e orientações sobre saúde e também sobre conscientização ambiental e cidadania.” (Visão da Saúde Brasil – <http://www.saudebrasilnet.com.br/missao-valores>).

Valores: são os princípios ou crenças que devem ser seguidos pela instituição, definem as regras básicas que norteiam os comportamentos e atitudes dos colaboradores. São referências de critérios comportamentais, atitudes e decisões de todas as pessoas da instituição que, no exercício das suas responsabilidades, estejam executando a missão na busca da visão da mesma.

Ex.: “Conduta ética, científica e educativa em suas ações”.

*Compreensão da saúde de forma global, respeitando o indivíduo, o meio ambiente e a coletividade.
“Comunicação socialmente responsável, inclusive, de acordo com os critérios da legislação e normas da área.”
(Valores da Saúde Brasil – <http://www.saudebrasilnet.com.br/missao-valores>).*

PERFIL INSTITUCIONAL

O perfil institucional pode ser escrito com um parágrafo de apresentação jurídica da empresa com nome fantasia, razão social, CNPJ, endereço(s), nomes do(s) proprietário(s) ou sócios bem como suas formações profissionais, nome, registro no Conselho Regional de Medicina e demais dados de identificação do responsável técnico.

Um breve histórico do laboratório, data de início das atividades, principal área de atuação na patologia e particularidades que a equipe acredite que sejam relevantes para caracterizar o laboratório. Caso seja aplicável, mencionar certificações de qualidade, participação em ensaio de proficiência (ano inicial) e a qualificação dos profissionais de nível superior. Se oferecer serviços de residência, ensino e pesquisa, descrever estas atividades.

Descrever os exames oferecidos que são realizados localmente e os exames que são enviados para laboratórios parceiros, ou apenas citar a Lista Mestra de Exames do Laboratório. A lista mestra de exames realizados pelo laboratório de acordo com o local de execução (para exames enviados a Laboratórios de Apoio) é um documento da qualidade que fornece transparência ao laboratório em caso de auditorias externas (órgãos certificadores, operadoras de saúde e órgãos regulatórios). Esse documento pode ser gerado a partir do Sistema de Informação Laboratorial (SIL, ou LIS, do inglês Laboratory Information System) ou manualmente.

ESTRUTURA ORGANIZACIONAL HIERARQUIZADA

Apresentar o organograma do laboratório com rastreabilidade de versão, data e profissionais envolvidos nas etapas de elaboração, revisão e aprovação ou entrada em vigor do documento. Neste item sugere-se citar o documento Descrição de Cargos e Responsabilidades, documento do SGQ que descreve os cargos ocupados no laboratório e suas atribuições.

DEFINIÇÃO DAS RESPONSABILIDADES DA DIREÇÃO

1. Definir as responsabilidades da Direção no laboratório, citar as atividades gerenciais, junto da gestão da qualidade e, se houver, atividades na área pré-analítica, área analítica ou pós-analítica do processo do laboratório. Caso a direção seja compartilhada, descrever as responsabilidades de cada membro da mesma. Incluir quais as ações a serem tomadas se houver mudança de Direção para que a qualidade seja garantida e, em caso de cessão das atividades do laboratório, garantir a disponibilização posterior de documentos, blocos, lâminas, tecidos e demais itens pertencentes ao paciente, caso solicitados. Se o laboratório oferecer residência médica, estágio, cursos para terceiros, a Direção deve garantir que todos os que fazem parte destes programas sejam ilustrados, respeitem e, sempre que aplicável, como residentes e estagiários, façam parte do sistema de qualidade.

Mapeando os processos

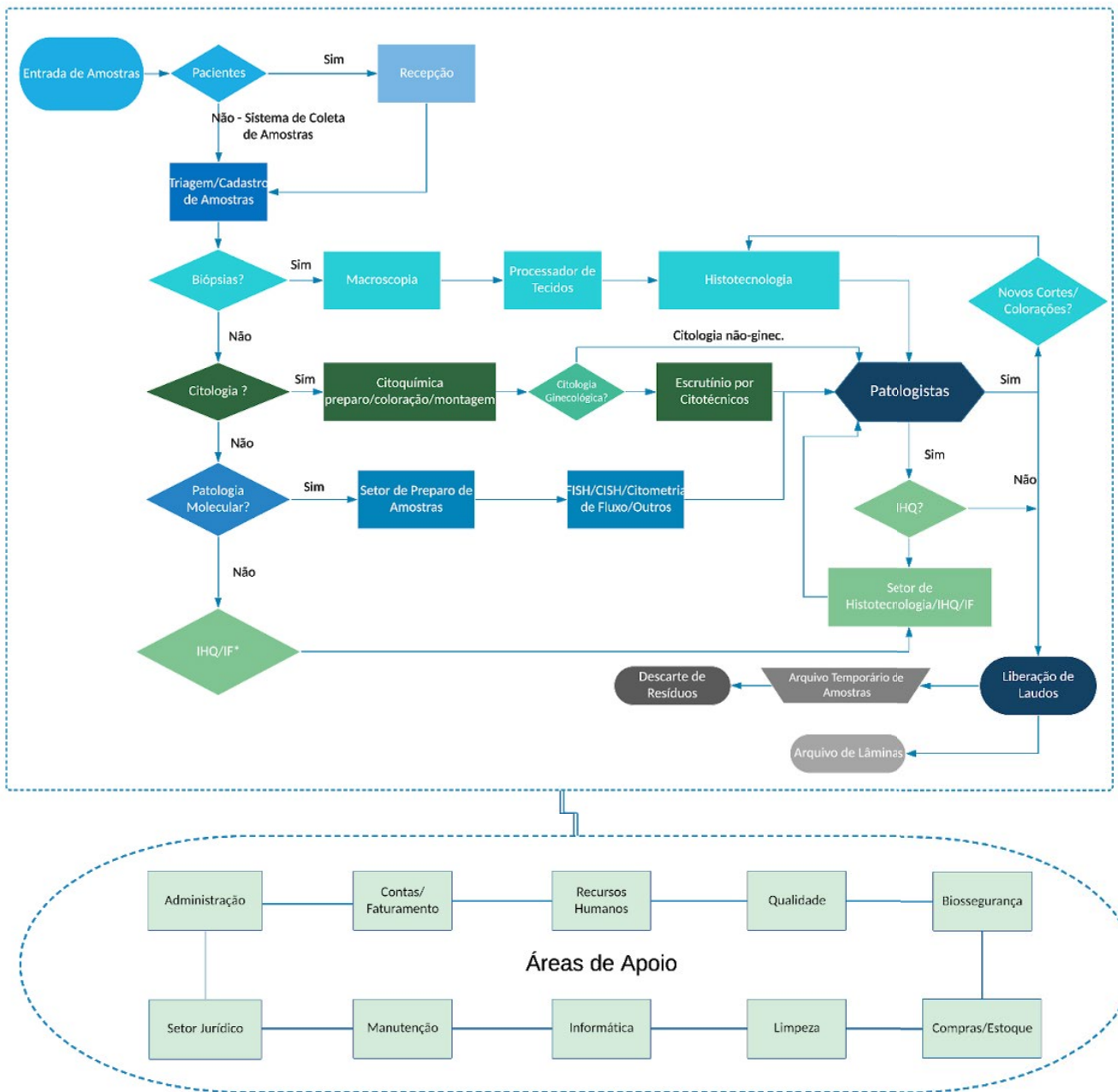
FLUXOS GERAIS

O Laboratório de Patologia tem seu processo dividido em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica, cada fase é constituída de diferentes procedimentos conforme o fluxograma abaixo⁷:



Figura 1: Modificada de *Guide for establishing a Pathology Laboratory in context of cancer control*⁷

A elaboração de um macrofluxo de processos completo permite estabelecer pontos de controle, rastreabilidade das amostras e definições de indicadores de desempenho. Além das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, o macrofluxo do laboratório deve incluir as suas áreas de apoio, como administração, setor jurídico, setor da qualidade, controle de compras e estoque, biossegurança, informática e demais setores que possam complementar as atividades do laboratório, sejam eles dentro da instituição ou externos. Exemplo de Macrofluxo de Laboratório de Patologia



FASE PRÉ-ANALÍTICA

A acurácia do resultado depende da coleta adequada da amostra, uma coleta inadequada pode prejudicar o resultado do exame.

Nesta seção do manual, sugere-se citar os documentos que o laboratório utiliza para padronização dos procedimentos desde a seleção e preparo dos frascos com as soluções fixadoras (os frascos fornecidos pelo laboratório com fixador devem ser etiquetados com símbolo de perigo químico, lote de fabricação, mesmo se *in house*, e data de validade, antes de serem distribuídos) e lâminas, identificação e coleta da amostra, transporte e envio do material para a área técnica ou envio ao laboratório de apoio.

O local da coleta dos espécimes depende da complexidade do procedimento. A coleta quando realizada nas dependências do laboratório é um procedimento que pode ser controlado pelo mesmo, ações preventivas são mais facilmente implantadas e efetivas. Espécimes coletados pelo médico assistente nos hospitais, clínicas, serviços de imagem e consultórios iniciam o processo pré-analítico externo ao laboratório, sendo que a conferência da requisição, da documentação e dos frascos são ações pré-analíticas internas do laboratório. A triagem deve ser realizada quanto ao preenchimento das informações e conferência dos dados informados, visando avaliar a consistência entre material e documentação. A identificação de ocorrências ou não conformidades é frequente nessa etapa do processo, o que pode comprometer a qualidade do exame. Cada laboratório deve ter definido os seus critérios de rejeição e aceitação de amostras, que devem constar claramente no Manual de Coleta e Acondicionamento de Amostras com a finalidade de orientar e minimizar erros na coleta, como descrito abaixo.

A aplicação ou exigência (no caso de amostras previamente coletadas) do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelos pacientes, familiares ou responsáveis legais deve ser realizada⁸.

O Laboratório deve disponibilizar um Manual de Coleta para orientar seus colaboradores e parceiros quanto aos procedimentos padronizados para^{9,10}:

- Solicitação de exames*;
- Aplicação do TCLE (disponibilizar o documento em meio físico ou eletrônico);
- Transporte de materiais biológicos;
- Identificação dos frascos;
- Acondicionamento do material;
- Preservação e estabilidade da amostra;
- Orientação de coleta de acordo com material e exame, descrevendo critérios de rejeição e aceitação da amostra.

**Itens mínimos da requisição: Nome do paciente; Idade, Data de nascimento; Gênero; Nome da mãe; Documento de identificação/Prontuário; Material a examinar; Tipo de exame solicitado; Hipótese diagnóstica clínica; Dados de exames complementares; Data da coleta; Hora da coleta; Nome do médico solicitante e CRM; Número de frascos, identificação dos frascos.*

FASE ANALÍTICA

A fase analítica compreende todos os processos e procedimentos que fazem parte da análise da amostra. Na histopatologia, esta fase inicia-se com a macroscopia das peças recebidas, seus procedimentos de clivagem, inclusão, corte, preparo de lâminas, microscopia e confecção do laudo. Em citopatologia, fazem parte da fase analítica todos os processos e procedimentos ligados à coloração das amostras, preparo de lâminas, triagem por citotécnicos e revisões por patologistas, quando aplicável, e confecção do laudo. Em imuno-histoquímica, esta fase inicia-se com a avaliação da amostra para decisão de quais anticorpos serão utilizados nas reações, procedimentos e processos de reação, microscopia e confecção do laudo. Em imunofluorescência, a fase analítica começa quando se iniciam os cortes em equipamento próprio para cortes em amostra congelada. Na patologia molecular, esta fase inicia-se com avaliação da amostra, seleções de quais áreas serão testadas, quando necessário, e quais testes serão aplicados, além dos procedimentos e processos de reação, análise da reação e confecção do laudo¹¹.

O macrofluxo da fase analítica deve incluir os setores do laboratório e os documentos gerais e específicos envolvidos nesta fase. São itens recomendados de padronização na fase analítica:

- Garantia da identidade única e exclusiva da amostra durante todo o seu processamento;
- Identificação e rotulagem de reagentes, preparadas no laboratório ou não, com número do lote e data de validade; as FISPQS (Ficha de Informações e Segurança de Produtos Químicos) devem estar atualizadas e acessíveis para consulta no setor de preparo de soluções;
- Deve ser realizada a revisão e correlação de exames anteriores realizados na instituição de um mesmo paciente e topografia, quando aplicável;
- Casos submetidos a uma segunda opinião (consenso) devem ser registrados;
- Verificar a qualidade das colorações antes de iniciar as baterias de casos, tanto para histologia quanto para citologia, para que os ajustes necessários sejam feitos antes que o restante dos casos sejam afetados;
- As análises, leituras e interpretações de amostras físicas (lâminas) devem ser feitas única e exclusivamente nas dependências da instituição;
- Exames pré-operatórios devem ter no laudo final a correlação da peça submetida ao exame com seus cortes em parafina;
- Casos positivos de neoplasia devem ser revistos por um segundo patologista;
- Os controles positivos utilizados devem ser catalogados de acordo com a sua positividade, caso usado e correlacionados com os casos da bateria de coloração (Ex.: Controle positivo de PAS – número do caso original – usado como controle da bateria dos casos da rotina números 0000,0001 e 0002, no dia xx/xx/xxxx às xxh. Esses controles permitem a rastreabilidade dos casos quando as colorações não funcionam adequadamente e precisam ser repetidas, com revisão dos respectivos casos);
- O volume de triagem de colpocitologia oncótica por citotécnico deve ser adequado para a jornada de trabalho;
- A revisão prospectiva dos casos de colpocitologia oncótica por patologistas devem seguir os seguintes critérios:
 - Revisão de todos os esfregaços positivos para as lesões intraepiteliais e neoplasias;
 - Revisão de todos os esfregaços que tenham gerado dúvidas ao citotécnico ou insatisfatórios;
 - Revisão dos esfregaços selecionados com base em critérios clínicos de risco (RCCR) (Manual de Gestão da Qualidade em Citopatologia INCA, 2016, p. 26);
 - Revisão de 10% de todos os esfregaços negativos para lesão intraepitelial ou neoplasia ou revisão rápida de todas as lâminas;
 - Utilizar a nomenclatura de laudos para exame de colpocitologia oncótica preconizada pelo Instituto Nacional do Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA), outro sistema do Ministério da Saúde ou sistema Bethesda atualizado;
 - Rastreabilidade de reagentes, anticorpos utilizados para realização dos exames.

FASE PÓS-ANALÍTICA

A fase pós-analítica compreende os passos a partir da confecção do laudo, sua entrega e recebimento pelo médico assistente ou paciente, conforme o caso. Recomenda-se que o macrofluxo da fase pós-analítica contemple suas etapas, setores e documentos relacionados.

É importante que os laudos sejam tempestivos (entregues no tempo certo), acurados (feitos com cuidado) e com acurácia (precisos e corretos), mas que também sejam entregues à pessoa correta. O laudo na anatomia patológica é decisivo nas condutas terapêuticas e reflete a qualidade e cuidado do laboratório com seus exames. Além disso, o laudo para diagnóstico de tumores deve ser padronizado quanto à classificação das

neoplasias, utilizando a mesma de forma padronizada e contínua entre os patologistas do serviço. O câncer é uma doença de notificação compulsória conforme a Lei 13.685/2018, as informações epidemiológicas do câncer dependem da qualidade desse processo¹¹.

Abaixo, itens que devem compor o laudo de patologia cirúrgica de acordo com as fases do processo laboratorial:

A. Itens contidos na requisição ou solicitação de exames; critérios de aceitação e rejeição de amostras

FASE PRÉ-ANALÍTICA	
✓	NOME COMPLETO DO (A) PACIENTE
✓	IDADE OU DATA DE NASCIMENTO
✓	GÊNERO
✓	DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO/NÚMERO DE PRONTUÁRIO
✓	MATERIAL A SER EXAMINADO
✓	TIPO DE EXAME SOLICITADO (ANATOMOPATOLÓGICO, CITOPATOLÓGICO, IMUNO-HISTOQUÍMICA, IMUNOFLUORESCÊNCIA; CONSULTORIA, ETC.)
✓	HIPÓTESE DIAGNÓSTICA CLÍNICA
✓	DADOS DE EXAMES COMPLEMENTARES
✓	DATA/HORA DA COLETA
✓	NOME DO MÉDICO SOLICITANTE E RESPECTIVO CRM
✓	NÚMERO DE FRASCOS, SACOS E/OU AMOSTRAS
✓	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
✓	CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO
✓	NOTIFICAÇÃO/CONDUTA
✓	Notificação / Conduas

B. Macroscopia, diagnóstico microscópico e responsável pelo mesmo

FASE ANALÍTICA

- ✓ DESCRIÇÃO DA PEÇA (MATERIAL, PESO, MEDIDAS)
- ✓ TIPO DE FIXAÇÃO (EX: SOLUÇÃO DE FORMALINA TAMPONADA 10%)
- ✓ DESCRIÇÃO DA LESÃO (LOCALIZAÇÃO, TAMANHO, FOCALIDADE)
- ✓ EXTENSÃO DA LESÃO/ESTRUTURAS COMPROMETIDAS
- ✓ STATUS DAS MARGENS CIRÚRGICAS
- ✓ MARCAÇÃO DAS MARGENS CIRÚRGICAS (A MARCAÇÃO COM NANQUIM E A REFERÊNCIA DAS RESPECTIVAS MARGENS DEVEM CONSTAR NO LAUDO)
- ✓ ÍNDICE DE BLOCOS
- ✓ DIAGNÓSTICO ETIOLÓGICO
- ✓ CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS
- ✓ CRITÉRIOS PROGNÓSTICOS
- ✓ MARGENS CIRÚRGICAS
- ✓ ESTADIAMENTO PATOLÓGICO
- ✓ PATOLOGISTA RESPONSÁVEL E RESPECTIVO CRM
- ✓ DUPLA CHECAGEM DOS CASOS POSITIVOS

C. Revisão e liberação do diagnóstico

FASE PÓS-ANALÍTICO

- ✓ EXAMES COMPLEMENTARES
- ✓ NOTAS ADICIONAIS
- ✓ LAUDO DE REVISÃO
- ✓ LAUDO DE RETIFICAÇÃO DE DIAGNÓSTICO
- ✓ LAUDO DE CONSULTORIA EXTERNA

Controles estatísticos

A análise de indicadores de desempenho para monitoramento e melhoria da qualidade da instituição pode e deve ser realizada a cada fase do processamento do exame. Importante ressaltar a divulgação das análises referentes à produtividade de prazo para a equipe do laboratório. Os indicadores auxiliam a direção na gestão de pessoas, suprimentos, entre outros planejamentos. Sugerimos as seguintes informações nos documentos ou políticas de indicadores:

- Periodicidade de análise;
- Tipo de indicador;
- Fonte de obtenção dos dados;
- Fórmula, se aplicável;
- Objetivo;
- Meta;
- Ações em caso de não conformidade.

A fase pós-analítica contempla o arquivamento de todos os itens utilizados na execução do exame. Os tempos de armazenamento mínimo devem ser respeitados conforme a legislação⁸:

- Espécimes (amostras): três meses;
- Blocos de parafina: dez anos;
- Lâminas de histopatologia, citopatologia, imuno-histoquímica, hibridização in situ cromógena (CISH): cinco anos;
- Laudos: meio eletrônico por vinte anos (digitalizados ou arquivos gerados pelo sistema de informática);
- Requisições médicas: cinco anos (opcional).

Segurança: estrutura física e tecnologia

INFRAESTRUTURA

A disposição da área do laboratório de patologia deve estar em acordo com a RESOLUÇÃO-RDC Nº 50, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2002¹⁴. O laboratório descreve aqui como preserva a estrutura física, infraestrutura de tecnologia da informação, equipamentos e segurança patrimonial. Importante descrever a política de controle de acesso à instituição visando a segurança do local. Caso sejam feitas reformas, estas devem ser aprovadas pela Vigilância Sanitária antes da execução do projeto.

GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

A gestão de equipamentos pode ser evidenciada com a ferramenta utilizada para o cumprimento das manutenções preventivas conforme recomendado pelo fornecedor e o registro das mesmas. Os relatórios das manutenções emitidos pelos prestadores devem ser arquivados e avaliados criticamente pela gestão da qualidade.

Faz parte da gestão de equipamentos e é de responsabilidade do laboratório (operador) fazer as manutenções e verificações. Todas as manutenções do operador devem ser registradas sistematicamente, conforme frequência preconizada pelo fornecedor e laboratório.

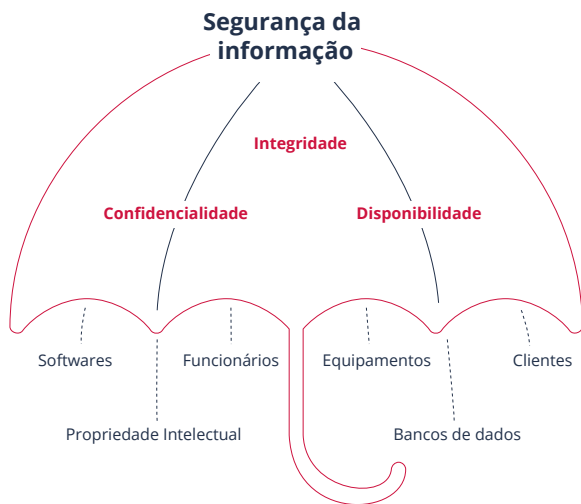
TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

Descrever a política de Tecnologia da Informação contemplando:

- Forma de controle das versões do sistema de informática e registros de atualizações, com a descrição das atualizações realizadas;
- Ferramentas utilizadas para manutenção e proteção da rede de informática (nível de segurança II);
- Periodicidade de backups com cópias internas e externas do banco de dados da instituição (recomenda-se *backup* diário);
- Política de segurança dos dados em relação aos usuários do sistema: uso de drives externos, perfil de acesso de acordo com as competências do usuário;
- Processo de restauração de dados do *backup* do sistema da instituição: recomendável que seja realizado com periodicidade previamente definida para validação do processo.

LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS

A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – Lei nº 13.709/2018), conforme o *Guia de Boas Práticas para Implementação da LGPD* elaborado por equipe técnica do governo federal¹⁵, foi promulgada para proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e a livre formação da personalidade de cada indivíduo. Essa Lei versa sobre o tratamento de dados pessoais, dispostos em meio físico ou digital, feito por pessoa física ou jurídica de direito público ou privado e engloba um amplo conjunto de operações efetuadas em meios manuais ou digitais.



A segurança da informação é o elemento-chave da governança de dados, devendo ser operada por meio de práticas e atividades, tais como a elaboração de processos internos e externos, treinamentos e estabelecimento de Políticas de Segurança da Informação (PSI). Por meio desses esforços, a segurança da informação irá proteger todos os ativos de informação da empresa: dados, pessoas, softwares, equipamentos físicos, entre outros.¹⁶

Figura 2: Figura esquemática dos ativos envolvidos na segurança da informação.¹⁶

Garantindo a Qualidade

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ)

O Sistema de Gestão da Qualidade é o monitoramento dos processos do laboratório e sua integração, com o objetivo de fornecer um diagnóstico visando acurácia e segurança ao paciente.

O laboratório deve nomear um colaborador responsável pela gestão do sistema da qualidade. Esse colaborador deve ser um facilitador que envolva os colaboradores na construção e manutenção da cultura da qualidade. Uma estratégia para o envolvimento dos colaboradores é construir documentos, processos e melhoria contínua com a colaboração dos mesmos trazendo o foco ao paciente.

O SGQ deve ser composto no mínimo pelas seguintes áreas:

- Recursos humanos;
- Treinamentos;
- Biossegurança;
- Gerenciamento de resíduos;
- Controle de documentos;
- Gestão de equipamentos;
- Controle Interno da Qualidade (CIQ);
- Controle Externo da Qualidade (CEQ);
- Não conformidades e ações corretivas e preventivas;
- Auditoria interna e externa.

Os itens acima serão discutidos nos próximos tópicos deste documento.

A Gestão da Qualidade pode ser realizada de forma manual ou através de *softwares*. Há *softwares* disponíveis no mercado que facilitam o gerenciamento documental da qualidade no laboratório. Entretanto, há formas de controle de documentação e processos que podem ser realizados de forma manual ou com a ajuda dos aplicativos de edição de texto e planilhas, que podem auxiliar de forma satisfatória para esse fim. A forma utilizada deve ser prática, efetiva e contínua, customizada pelo gestor da qualidade para a realidade do seu laboratório.

O recurso do gerenciamento de processos pela metodologia *Kanban* (palavra de origem japonesa, pode ser traduzida como cartão ou sinalização) representa um sistema que objetiva aumentar a eficiência da produção de uma empresa. Pode ser utilizado de forma manual (quadro físico, figura 3) ou com aplicativos com versões gratuitas.

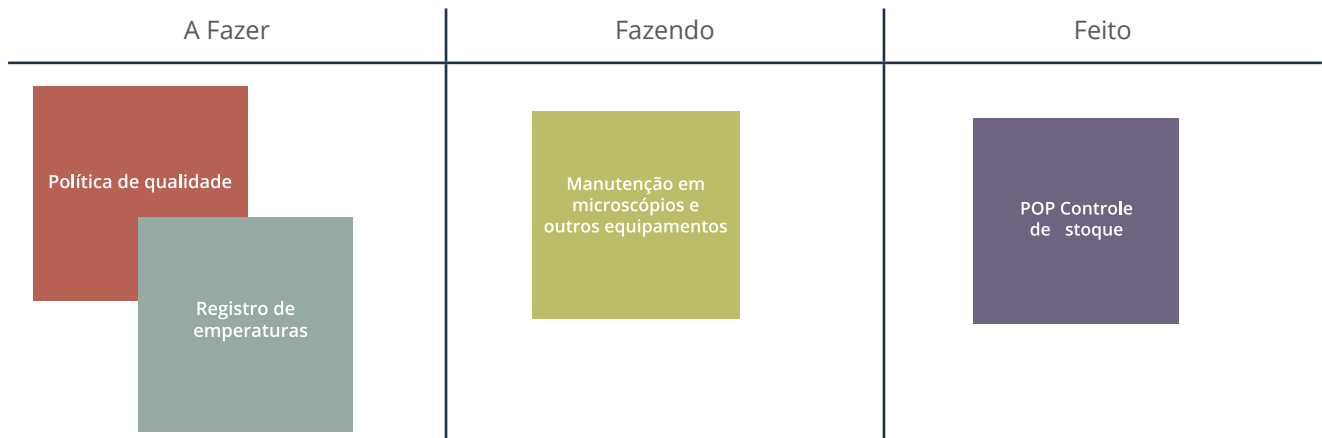


Figura 3: Exemplo de Kanban físico.

CONTROLE DE DOCUMENTOS

Descrever a política de elaboração e controle de documentos. Os documentos devem ser rastreáveis para versões obsoletas e controladas quanto ao número de cópias. Todos os documentos da qualidade devem ser aprovados e assinados pelo Responsável Técnico do laboratório e devem conter no mínimo¹¹:

Cabeçalho e rodapé:

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


	Documento revisado anualmente	Código
	Tipo do documento	Versão
		Em vigor desde:
	Nome do documento	Cópia: 1 de 1
Página 15 de 18		

Figura 4: Exemplo de cabeçalho com itens de rastreabilidade do documento.

Para o corpo do documento:

- Introdução; caso seja um procedimento analítico, conter o princípio do método;
- 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.

	Elaboração	Revisão	Aprovação
Nome			
Cargo			
Data			

Figura 5: Exemplo de rodapé com itens de rastreabilidade do documento referente aos responsáveis pelo mesmo.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Controle Interno da Qualidade, escrito em um procedimento, contempla as verificações de temperatura, verificações e trocas das soluções/reagentes, avaliação das baterias de colorações antes de iniciar a coloração dos casos, utilização de lâminas positivas e negativas para controle de colorações especiais e anticorpos monoclonais. Todo o procedimento utilizado para controlar a incidência de erros analíticos é chamado de controle interno.

O CIQ deve ser pensado em conjunto com a equipe técnica que executa a etapa do processo que está sendo controlada. Para técnicas realizadas manualmente, os registros dessas verificações, em geral, são mais facilmente realizados em planilhas de registros, mantendo a rastreabilidade de todas as etapas e de todos os responsáveis pelo processo. Para processos automatizados em geral, os equipamentos possuem essa ferramenta no *software*.

CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE

O CEQ é objetivamente o processo de checagem de desempenho do laboratório através de um facilitador externo. O método mais comum utilizado é o Teste de Proficiência realizado através de um provedor, onde amostras desconhecidas são enviadas para teste e os resultados são analisados, comparados e reportados. O Controle Externo da Qualidade pode ser feito por Testes de Proficiência para verificar a qualificação dos profissionais. Os Programas de Acreditação também podem ser considerados Controle Externo da Qualidade dos processos realizados pelo laboratório.

Como alternativa ou adição ao CEQ fornecido por provedor de ensaio de proficiência, há a possibilidade de controle externo alternativo, onde laboratórios podem se reunir para realizarem trocas de casos de forma cegada. Outra forma de registrar um controle externo é elaborando um procedimento de registro e avaliação para as consultorias recebidas no laboratório, casos já avaliados por outro laboratório que são enviados para segunda opinião. Em ambas as situações deve-se ter um procedimento escrito para esse processo contemplando a forma de avaliação e planos de ações corretivas e preventivas. Para todas as alternativas citadas, pode-se utilizar a telepatologia como ferramenta facilitadora das trocas interlaboratoriais²².

NÃO CONFORMIDADES: REGISTRO E TRATAMENTO

Para que haja controle dos riscos dos processos e procedimentos e demais atividades internas e externas da instituição, é necessário que se elaborem e mantenham os registros de qualquer evento, de qualquer natureza, de risco potencial ou real, que aconteçam para que as ações corretivas e preventivas possam ser adequadamente tomadas e verificadas sua eficácia¹¹.

A ANÁLISE DE CAUSA RAIZ DE NÃO CONFORMIDADES – 5 PORQUÊS¹

O 5 Porquês é uma ferramenta que consiste em perguntar 5 vezes o porquê de um problema ou OCORRÊNCIA ter ocorrido, a fim de descobrir a sua real causa, ou seja, a causa raiz.

Um dos grandes problemas da qualidade é o investimento de recursos em ações que acabam não sendo eficazes e, dessa forma, não impedem que o problema volte a acontecer. A recorrência de um problema geralmente acontece porque a causa real que levou o problema a acontecer não foi identificada corretamente, fazendo com que toda e qualquer ação feita não tenha efetividade. Diante desse cenário, uma boa alternativa para descobrir a causa raiz do problema é utilizar o 5 Porquês, pois a ferramenta irá direcionar a análise para a causa raiz do que está acontecendo e, assim, ajudar a refletir e propor uma solução efetiva para o problema.

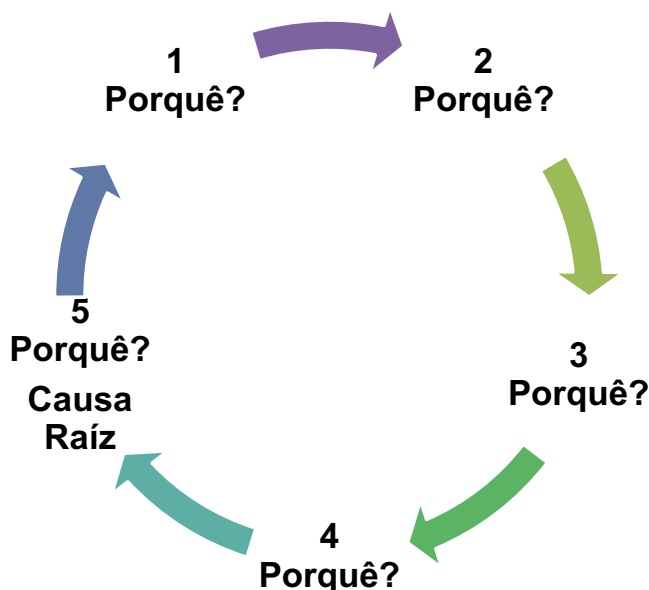


Figura 6: Figura representativa para análise de causa raiz utilizando a ferramenta 5 Porquês.

PLANO DE AÇÃO – 5W2H¹

O 5W2H é um instrumento simples e extremamente útil na consolidação e sistematização de um plano de ação. É uma forma sistemática de listar as causas e as ações propostas para correção e prevenção. O plano de ação 5W2H permite considerar todas as tarefas a serem executadas ou selecionadas de forma cuidadosa e objetiva, assegurando sua implementação de forma organizada. São sete perguntas que permitem entender situações e problemas:

Tabela 2: Ferramenta 5W2H utilizada para elaboração de plano de ação.

Plano de ação		
5W		
<i>What</i>	O que?	Definição do plano de ação que será realizado.
<i>Who</i>	Quem?	Responsável pelo plano de ação proposto.
<i>Where</i>	Onde?	Setor ou processo (local) onde a ação será realizada.
<i>When</i>	Quando?	Prazo, cronograma de execução do plano de ação.
<i>Why</i>	Por quê?	Motivo pelo qual o plano de ação foi definido.
2H		
<i>How</i>	Como?	Detalhes de como o plano será executado.
<i>How much</i>	Quanto custará?	Análise de custo e efetividade do plano de ação.

Apresentamos uma ferramenta para plano de ação como sugestão, mas existem outras que podem ser utilizadas, como diagrama de Ishikawa ou diagrama de causa e efeito, por exemplo. O plano de ação deve ser registrado e aprovado pela gestão da qualidade e Direção do laboratório, implantado e concluído após avaliação da eficácia.

A identificação e acompanhamento de não conformidades podem, também, ser realizados através de softwares que possuem as ferramentas de qualidade para que os colaboradores e gestores façam os registros e análises. Formas manuais de registro podem ser utilizadas através de planilhas em Excel ou editores de texto.

AUDITORIAS INTERNAS E EXTERNAS

As auditorias internas em geral se baseiam em normas de instituições certificadoras e/ou regulatórias. Descrever o procedimento utilizado, os requisitos norteadores da auditoria interna, a frequência de realização e a forma de registro e treinamento dos auditores.

A instituição descreve nesta seção como se prepara em seus processos e com os colaboradores para as auditorias externas.

GESTÃO DE RISCOS

A gestão de riscos é uma forma de prevenção de problemas e identificação de soluções caso o problema ocorra. A gestão de riscos em laboratório é realizada de forma contínua através da realização das auditorias internas e registro de não conformidades, entre outras formas de controle interno. Além disso, o laboratório pode utilizar ferramentas específicas para realizar a gestão de riscos, como, por exemplo, o FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis* – Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos), que consiste em sistematizar um grupo de atividades, utilizada para identificar, avaliar e eliminar falhas potenciais ou conhecidas de sistemas ou processos. A partir da avaliação dessas falhas, é possível identificar suas causas e efeitos no desempenho dos sistemas ou processos, além de determinar seus impactos sobre o paciente.

Pessoas e Competências

RECURSOS HUMANOS

Referenciar a lista de profissionais do corpo médico, colaboradores em regime CLT e colaboradores autônomos. A evidência de formação profissional dos colaboradores deve ser mantida na instituição, bem como registros de avaliações periódicas de saúde ocupacional e imunização. O laboratório deve dispor de um Programa e Controle de Medicina Ocupacional (PCMSO), que deve ser revisado anualmente.

TREINAMENTOS

Estabelecer um cronograma de treinamentos, contemplando treinamentos internos e externos. Citar o documento que descreve a política de treinamentos para novos colaboradores. A instituição deve realizar a avaliação de eficácia do treinamento, através de *softwares* ou planilhas de gerenciamento, avaliando dessa forma a necessidade de revisão ou replicação de treinamentos. Os treinamentos devem ser registrados pelo SGQ.

BIOSSEGURANÇA

Um procedimento com orientações de biossegurança deve estar escrito e ser de conhecimento de todos os colaboradores. Recomenda-se que haja uma frequência estabelecida pela instituição para realização de treinamentos de biossegurança, reforçando a importância do uso compulsório dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI). A disponibilização das FISPQ(s) na área de uso dos respectivos produtos químicos é recomendada. O laboratório deve possuir um Plano de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) e o mesmo deve ser revisado anualmente. O PPRA deve ser revisado pelo gestor da qualidade, pois o mesmo deve refletir as práticas do laboratório^{17, 18, 19, 20}.

Responsabilidade ambiental

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

O laboratório deve possuir um Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS) elaborado conforme a RDC 222/2018 e o mesmo deve ser revisado anualmente²¹. Esse documento deve ser elaborado conforme a RDC 222 e com as informações específicas do laboratório. É recomendado que o PGRSS seja um documento de treinamento, com periodicidade mínima anual, para os colaboradores, em formato de ensino a distância ou presencial. Uma grande economia para o laboratório pode ser realizada com o descarte e destino final correto dos resíduos, além da contribuição ambiental e social.

Referências

1. Valter T. Motta, José Abol Corrêa, Leonardo R. Motta. *Gestão da Qualidade no Laboratório Clínico*. 2001, Editora Médica Missau.
2. Norma 2016 Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – SBPC/ML.
3. *Manual para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos*. 7ª edição. SBAC.
4. RESOLUÇÃO DE 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; ANVISA.
5. RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005 Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos; ANVISA.
6. Website: <https://administradores.com.br/artigos/missao-visao-e-valores>.
7. *Guide for establishing a Pathology Laboratory in context of cancer control*. WHO.
8. Conselho Federal de Medicina – CFM- Resolução 2169/2017. *Diário Oficial da União* de 15 de dezembro de 2017, Seção I, p.272-4 Art 5º.
9. RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 20, DE 09 DE MAIO DE 2014 Dispõe sobre Regulamento Técnico para o transporte de material biológico humano, seção 1; ANVISA.
10. Manual de Vigilância Sanitária sobre o Transporte de Material Biológico Humano para Fins de Diagnóstico Clínico/2015.
11. Rol de requisitos do Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da SBP – PACQ 2018.
12. College American Pathology; templates - <https://www.cap.org/protocols-and-guidelines/cancer-reporting-tools/cancer-protocol-templates>.
13. IRCC - <http://www.iccr-cancer.org/>
14. RDC 50 RESOLUÇÃO-RDC Nº 50, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2002 Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde; ANVISA.
15. Lei Geral de Proteção de Dados 13.709 (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm)
16. Cartilha Lei Geral de Proteção de Dados ANAHP (<http://conteudo.anahp.com.br/cartilha-igpd-anahp>)
17. Norma Regulamentadora 32 (NR) 32 do Ministério do Trabalho e Emprego, dispõe sobre a segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde; 2005.
18. Norma Regulamentadora 07 (NR) 07 do Ministério do Trabalho e Emprego, dispõe sobre o programa médico de saúde ocupacional; 2013.
19. Norma Regulamentadora 09 (NR) 09 do Ministério do Trabalho e Emprego, dispõe sobre o programa de prevenção a riscos ambientais; 1978.
20. Norma Regulamentadora 15 (NR) 15 do Ministério do Trabalho e Emprego, dispõe sobre atividades e operações insalubres; 1978.
21. RDC 222 RESOLUÇÃO-RDC Nº 222, DE 29 DE MARÇO DE 2018 Dispõe sobre as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências; ANVISA.
22. Conselho Federal de Medicina – CFM - Resolução 2.264/2019. *Diário Oficial da União* de 12 de novembro de 2019, Seção I, p.404-5.

