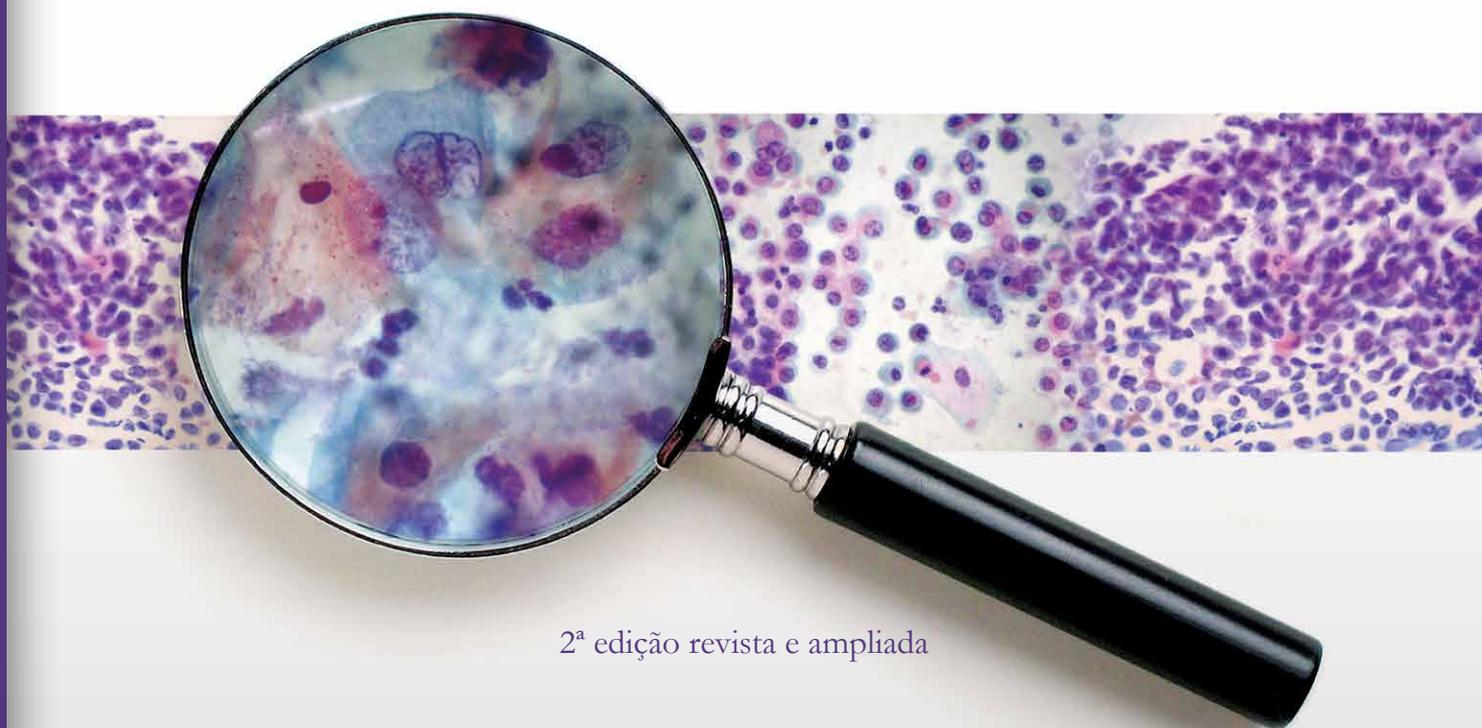


Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia



2ª edição revista e ampliada

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA)





MINISTÉRIO DA SAÚDE
Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA)

Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia



2ª edição revista e ampliada

Rio de Janeiro, RJ
INCA
2016

2012 Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva/ Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilha igual 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Esta obra pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde Prevenção e Controle de Câncer (<http://controlecancer.bvs.br/>) e no Portal do INCA (<http://www.inca.gov.br>).

Tiragem: 5 mil exemplares – 2ª edição revista e ampliada - 2016

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ
ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA)
Coordenação de Prevenção e Vigilância
Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede
Rua Marquês de Pombal, 125 – Centro. Rio de Janeiro – RJ
Cep 20230-092
Tel.: (21) 3207-5500
E-mail: atencao_oncologica@inca.gov.br
www.inca.gov.br

Equipe de Elaboração

Apêndice R

Colaboradores

Apêndice R

Edição

COORDENAÇÃO DE PREVENÇÃO E VIGILÂNCIA
Serviço de Edição e Informação Técnico-Científica
Rua Marquês de Pombal, 125
Centro – Rio De Janeiro – RJ
Cep 20230-240
Tel.: (21) 3207-5500

Supervisão Editorial (2ª edição)

Taís Facina

Copidesque (2ª edição)

Rita Rangel de S. Machado

Revisão (2ª edição)

Maria Helena Rossi Oliveira

Edilaine Rodrigues da Silva (estagiária)

Capa, Projeto Gráfico e Diagramação (2ª edição)

Mariana Fernandes Teles

Normalização Bibliográfica e Ficha Catalográfica (2ª edição)

Marcus Vinícius Silva / CRB 7 / 6619

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Fox Print

I59m Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação 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 de Prevenção e Vigilância, Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede. – 2. ed. rev. ampl. – Rio de Janeiro : Inca, 2016.
160 p. : il.

ISBN 978-85-7318-281-1 (versão impressa)

ISBN 978-85-7318-282-8 (versão eletrônica)

1. Controle de qualidade. 2. Serviços laboratoriais de saúde pública. 3. Técnicas de laboratório clínico. 4. Neoplasias do colo do útero – Diagnóstico. 5. Neoplasias do colo do útero – Prevenção e controle. 6. Manuais de laboratório I. Título

CDD 616.075 82

Catálogo na fonte – Serviço de Edição e Informação Técnico-Científica

Títulos para indexação

Em inglês: Manual of Quality Management for Cytopathology Laboratories

Em espanhol: Manual de Gestión de la Calidad para Laboratorio de Citopatología



Agradecimento

Os membros da Equipe de Elaboração agradecem à Dra. Lucília Maria Gama Zardo pela incansável dedicação à coordenação técnica dos trabalhos de elaboração deste Manual.



Apresentação

Esta nova publicação do Manual de Gestão da Qualidade para Laboratórios de Citopatologia é uma revisão da edição disponibilizada em 2012 no site do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Essa revisão foi necessária para atualizar e adequar o Manual à Portaria nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013, que redefine a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (QualiCito), no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas.

Voltado para os laboratórios vinculados ao Sistema Único de Saúde (SUS) e os gestores, este Manual tem como objetivo contribuir para melhorar a qualidade e a confiabilidade dos exames citopatológicos. Atende também à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302, de 2005 (Anexo A), que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos e privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

Pretende-se, ainda, colaborar para a organização e o planejamento das ações de prevenção e controle do câncer do colo do útero, tendo em vista o grande desafio que é o processo de qualificação do SUS, diretamente relacionado à qualidade da atenção prestada aos seus usuários. Este manual traz informações que poderão ser úteis tanto aos profissionais dos laboratórios, quanto aos gestores estaduais e municipais, na programação de tais ações, considerando que o funcionamento dos laboratórios deve estar inserido em uma lógica de regionalização e, sobretudo, de integração com os demais serviços da rede assistencial.

Durante o ano de 2010, o INCA realizou um diagnóstico amostral sobre a prática dos Monitoramentos Interno e Externo da Qualidade (MIQ e MEQ) em laboratórios de citopatologia. Inicialmente, foram elaborados e aplicados questionários destinados a avaliar como estavam sendo executados o MIQ e MEQ. Em um segundo momento, foram realizadas visitas para apreciação local das atividades e aplicação de uma lista de verificação (LV) com a finalidade de validação como um instrumento para ações futuras (Apêndice A).

Com base nos questionários, concluiu-se que a maioria dos laboratórios analisados possuía boa estrutura física, em geral liberava seus laudos dentro de um prazo aceitável (não maior que 30 dias), utilizava o Sistema de Informação do Controle do Câncer do Colo do Útero (Siscolo) como ferramenta de emissão dos laudos, possuía arquivos próprios para guarda de laudos e lâminas classificadas como exames negativos por pelo menos cinco anos. Em relação ao MIQ, os laboratórios visitados frequentemente declararam realizar registro dos seus resultados em livro próprio, folhas avulsas e sistema de informática, além de mencionarem a realização do controle estatístico dos casos. No entanto, durante as visitas, não se confirmou a prática referida. A maior parte dos laboratórios não apresentava dados estatísticos dos exames, o MIQ era executado apenas por escolha aleatória entre os casos negativos, e raramente notou-se registro dessa atividade.

A maior parte dos laboratórios de origem¹ mencionou participar do MEQ, porém poucos comprovaram o envio de lâminas para a Unidade de Monitoramento Externo da Qualidade (Umeq)². Em relação aos laboratórios responsáveis pelo monitoramento externo da qualidade (Tipo II), houve importante variação entre o número de casos avaliados mensalmente por cada laboratório, periodicidade de realização das leituras e formas de relacionamento com as coordenações estaduais e os laboratórios de origem (Tipo I) que eram monitorados.

Assim, ficou demonstrada a necessidade de apoiar a prática do MIQ nos laboratórios, com padronização e normatização das ferramentas, dos tipos de indicadores e dos relatórios a serem produzidos, bem como das formas de registro das atividades. No que diz respeito ao MEQ, ficou evidenciada a necessidade de melhorar a articulação entre as partes envolvidas, definir melhor o papel dos laboratórios responsáveis por esse monitoramento, criar normas de funcionamento, definir fluxo de atividades dos laboratórios Tipo II e sua relação com gestores e laboratórios Tipo I, além de produzir instrumentos (fichas/relatórios) que permitam a padronização dos processos.

Nesta publicação, esses temas são abordados, aliando-os, sempre que possível, à sua aplicação na prática cotidiana. Com isso, pretende-se que a construção e o fortalecimento da capacidade técnica em monitoramento e avaliação auxiliem a incorporação

¹ A partir da publicação da Portaria nº 3.388, os laboratórios que realizam a primeira leitura do exame preventivo (laboratório de origem) passaram a ser denominados de Laboratório Tipo I.

² A partir da publicação da Portaria nº 3.388, as Umeq (laboratórios revisores) passaram a ser denominadas Laboratório Tipo II.

dessas práticas ao cotidiano dos serviços de saúde, seja internamente nos laboratórios, seja na interface com os gestores estaduais e municipais.

As recomendações aqui apresentadas têm como objetivo oferecer aos gestores e aos profissionais de saúde subsídios para o avanço do planejamento das ações de controle do câncer do colo do útero, no contexto da atenção integral à saúde da mulher no Brasil.



Sumário

Apresentação.....	5
Sumário	9
Lista de Tabelas	13
Lista de Ilustrações	15
Lista de Siglas	17
Introdução.....	21
Referências	24
Sistema de Monitoramento da Qualidade	25
Desenvolvimento de indicadores de qualidade	27
Definições.....	28
Processos de monitoramento e avaliação.....	30
Documentação e registro dos indicadores	31
Escala de produção	31
Referências	33
Monitoramento Interno da Qualidade.....	35
Fase pré-analítica	37
Fase analítica	45
Fase pós-analítica	58
Manual de Procedimento Operacional Padrão	66
Referências	69
Monitoramento Externo da Qualidade.....	75

Procedimentos	76
Indicadores utilizados	78
Atribuições dos Laboratórios Tipo I, Laboratórios de Monitoramento Externo da Qualidade (Tipo II) conforme Portaria nº 3.388/2013	89
Referências	92
Instrutivo da lista de verificação para laboratórios que realizam exames citopatológicos	93
Nomenclatura	93
Terminologia utilizada	93
Lista de Verificação	96
Como utilizar.....	96
Classes de deficiências	96
Referências	111
Histórico da acreditação para laboratórios de citopatologia.....	113
Referências	121
Anexos.....	123
Anexo A.....	123
Anexo B	125
Anexo C	127
Apêndices.....	129
Apêndice A - Lista de Verificação para Laboratórios que Realizam Exames Citopatológicos	129
Apêndice B - Planilha para monitoramento do percentual de Unidades de Saúde que realizaram fixação inadequada	139

Apêndice C - Planilha para monitoramento do percentual de amostras rejeitadas da Unidade de Saúde.....	140
Apêndice D - Modelo de comunicado para as Unidades de Saúde – amostras rejeitadas	141
Apêndice E - Planilha para monitoramento da produtividade profissional.....	142
Apêndice F - Planilha para Monitoramento do Tempo Médio de Liberação de Exames.....	143
Apêndice G - Planilha para monitoramento do percentual de exames insatisfatórios da Unidade de Saúde.....	144
Apêndice H - Modelo de comunicado para as Unidades de Saúde – amostras insatisfatórias.....	145
Apêndice I - Planilha de revisão rápida de 100% dos esfregaços negativos e insatisfatórios	148
Apêndice J - Planilha de pré-escrutínio rápido de todos os esfregaços.....	149
Apêndice K - Planilha de monitoramento do índice de positividade	150
Apêndice L - Planilha de monitoramento do percentual de exames compatíveis com ASC entre os exames satisfatórios	151
Apêndice M - Planilha de monitoramento do percentual de ASC entre os exames alterados.....	152
Apêndice N - Planilha de monitoramento da razão ASC/ SIL.....	153
Apêndice O - Planilha de monitoramento do percentual de exames compatíveis com HSIL.....	154
Apêndice P - Planilha de diagnósticos por faixa etária	155
Apêndice Q - Mapa diário de distribuição de exame por citotécnico e revisão diagnóstica.....	156
Apêndice R - Elaboração, colaboração e participação na revisão	157



Lista de Tabelas

Tabela 1 - Sistema de Informações do Câncer (Siscan).....	80
Tabela 2 - Exames insatisfatórios	83
Tabela 3 - Exames insatisfatórios resumidos	83
Tabela 4 - Exames normais/ alterações benignas	84
Tabela 5 - Exames normais/ alterações benignas resumidos	84
Tabela 6 - Exames ASC-US + LSIL.....	84
Tabela 7 - Exames ASC-US + LSIL resumidos.....	84
Tabela 8 - Exames ASC-H + HSIL + HSIL não podendo excluir microinvasão + carcinoma epidermoide invasor + AGC + adenocarcinoma + células atípicas de origem indefinida.....	85
Tabela 9 - Exames ASC-H + HSIL + HSIL não podendo excluir microinvasão + carcinoma epidermoide invasor + AGC + adenocarcinoma + células atípicas de origem indefinida resumidos.....	85
Tabela 10 - Tabela simplificada	86
Tabela 11 - Exemplificação dos cálculos das medidas de concordância	86
Tabela 12 - Kappa estimado	87
Tabela 13 - Percentual de casos em que há necessidade de mudança na conduta clínica	89



Lista de Ilustrações

Figura 1 - Verificação da concentração de álcool com alcoômetro	39
Figura 2 - Métodos para rastreamento do esfregaço.....	45



Lista de Siglas

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ABNT NBR – Norma Brasileira aprovada pela ABNT

Abralapac – Associação Brasileira de Laboratórios de Anatomia Patológica e Citopatologia

AGC – Atipias de significado indeterminado em células glandulares

AIS – Adenocarcinoma *in situ*

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASC – Atipias de significado indeterminado em células escamosas

ASCUS – Células escamosas atípicas de significado indeterminado

ASC-H – Células escamosas atípicas de significado indeterminado quando não se pode excluir lesão intraepitelial de alto grau

ASC-US – Células escamosas atípicas de significado indeterminado possivelmente não neoplásicas

BPLAP – Boas práticas em laboratórios de anatomia patológica

BPLC – Boas práticas em laboratórios clínicos

Cacon – Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia

CAP – College of American Pathologists (Colégio Americano de Patologistas)

CBO – Cadastro Brasileiro de Ocupação

CDC – Código de Defesa do Consumidor

CEE – Conselho Estadual de Educação

CLIA – Clinical Laboratory Improvement Amendments

CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde

CNS – Cartão Nacional de Saúde

CTLE – Comissão Técnica de Laboratórios de Ensaio

DATASUS – Departamento de Informática do SUS

DENASUS – Departamento Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde

DOU – Diário Oficial da União

Fosp – Fundação Oncocentro de São Paulo

HPV – Papilomavírus humano

HSIL – Lesão intraepitelial escamosa de alto grau

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IEC – International Electrotechnical Commission

INCA – Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

Inmetro – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

INPM – Instituto Nacional de Pesos e Medidas

Grau INPM – Porcentagem de álcool em peso ou grau alcoólico utilizada pelo INPM

GM/MS – Gabinete Ministerial do Ministério da Saúde

ISO – International Organization for Standardization (Organização Internacional de Padronização)

JEC – Junção escamocolunar

LSIL – Lesão intraepitelial escamosa de baixo grau

LV – Lista de verificação

MEC – Ministério da Educação e Cultura

MEQ – Monitoramento externo da qualidade

MIQ – Monitoramento interno da qualidade

NIC – Neoplasia intraepitelial cervical

NIT/DICLA – Núcleo de Inovação Tecnológica da Divisão de Acreditação de Laboratórios

NM – Norma Mercosul

OMS – Organização Mundial da Saúde

ONA – Organização Nacional de Acreditação

PDCA – Plan, Do, Check, Act

PER – Pré-escrutínio rápido de todos os esfregaços

POP – Procedimento Operacional Padrão

QualiCito – Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero

R-10% – Revisão aleatória de 10% dos esfregaços negativos

RBLE – Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio

RCCR – Revisão dos esfregaços selecionados com base em critérios clínicos de risco

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RP – Revisão dos esfregaços positivos

RR-100% – Revisão rápida de 100% dos esfregaços negativos

SAS/MS – Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde

SBAC – Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

SBC – Sociedade Brasileira de Citopatologia

SBCC – Sociedade Brasileira de Citologia Clínica

SBP – Sociedade Brasileira de Patologia

SBPC/ML – Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial

SIA – Sistema de Informação Ambulatorial

SIL – Lesão intraepitelial escamosa

Siscan – Sistema de Informação do Câncer

Siscolo – Sistema de Informação do Controle do Câncer do Colo do Útero

Sitec – Seção Integrada de Tecnologia em Citopatologia

SPS – Secretaria de Políticas de Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

UBS – Unidade Básica de Saúde

Uerj – Universidade do Estado do Rio de Janeiro

UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro

UFRRJ – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro

Umeq – Unidade de Monitoramento Externo da Qualidade

Unacon – Unidades de Assistência de Alta Complexidade

US – Unidades de saúde



Introdução

O câncer do colo do útero é o terceiro mais incidente na população feminina brasileira, excetuando-se os casos de câncer da pele não melanoma (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2014). Impulsionado pelo Programa Viva Mulher, criado em 1996, o controle do câncer do colo do útero foi considerado prioridade na Política Nacional de Atenção Oncológica (BRASIL, 2005) e no Pacto pela Saúde (BRASIL, 2006); sendo reafirmado como prioridade do governo em 2011, por meio do Plano Nacional de Fortalecimento da Rede de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento do Câncer do Colo do Útero, que contempla, em um dos seus eixos, a garantia de qualidade do exame citopatológico (BRASIL, 2013).

No ano de 2011, o Ministério da Saúde instituiu o Grupo Coordenador Nacional da Força-Tarefa para a Avaliação dos Laboratórios de Citopatologia no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Portaria do Gabinete Ministerial do Ministério da Saúde (GM/MS) nº 1.682, de 21 de julho de 2011, coordenada pelo Departamento Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde (DENASUS), o qual auditou todos os laboratórios de citopatologia prestadores de serviço ao SUS no país.

Em 2012 e 2013, foram disponibilizadas duas importantes publicações: a primeira edição do Manual de Gestão da Qualidade para Laboratórios de Citopatologia (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2012), em meio eletrônico, e a revisão do *Caderno de Atenção Básica nº 13: controle dos cânceres do colo de útero e de mama* (BRASIL, 2013). O primeiro visa a subsidiar laboratórios e gestores no processamento do exame citopatológico e o segundo, direcionado aos profissionais e gestores da Atenção Primária, a orientar quanto à qualidade da coleta do exame, em um de seus capítulos.

A Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS, publicada em 2013 (Portaria nº 874/13), destaca, dentre as diretrizes relacionadas à prevenção do câncer, a “estruturação das ações de monitoramento e de controle da qualidade dos exames de rastreamento” (art. 9º, inciso V).

Para tanto, em dezembro desse mesmo ano, foi publicada a Portaria nº 3.388, que redefiniu a QualiCito tendo como base técnica a primeira edição do Manual de Gestão da Qualidade para Laboratórios de Citopatologia.

Para o rastreamento do câncer do colo do útero, o método mais amplamente utilizado é o teste de Papanicolaou (exame citopatológico do colo do útero). Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), com uma cobertura da população-alvo de, no mínimo, 80% e com a garantia de diagnóstico e tratamento adequados dos casos alterados, é possível reduzir, em média, de 60% a 90% a incidência do câncer cervical (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002). A experiência de alguns países desenvolvidos mostra que sua incidência foi reduzida em torno de 80% onde o rastreamento citológico foi implantado com qualidade, cobertura, tratamento e seguimento das mulheres (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2007).

O rastreamento do câncer do colo do útero baseia-se na história natural da doença e no reconhecimento de que ela evolui a partir de lesões precursoras (lesões intraepiteliais escamosas de alto grau – HSIL e adenocarcinoma *in situ* – AIS), que podem ser detectadas e tratadas adequadamente, impedindo a progressão para o câncer.

Um estudo transversal com 2.220.298 exames citopatológicos, realizado no Brasil, mostrou que o Papanicolaou é efetivo para prevenir as lesões intraepiteliais de alto grau, o carcinoma escamoso invasor, o adenocarcinoma *in situ* e o adenocarcinoma invasor, quando realizados em intervalos menores que cinco anos (VALE et al., 2014).

A qualidade dos exames citopatológicos baseia-se em um conjunto de medidas destinadas a detectar, corrigir e reduzir deficiências do processo de produção dentro do laboratório. Proporciona o aperfeiçoamento dos procedimentos laboratoriais e minimiza a ocorrência de erros diagnósticos, servindo também como orientação para a melhoria da coleta do material e ferramenta educacional. O exame citopatológico apresenta dificuldades não apenas de cunho interpretativo, mas também de condições para realização dos exames que, no caso do colo do útero, envolve profissionais com diferentes qualificações, experiências e grau de responsabilidade (COLLAÇO et al., 2005). São relatadas, como ações básicas, dentro de um programa de prevenção (COLLAÇO; ZARDO, 2008):

- Coleta do material.
- Processamento técnico.
- Análise dos esfregaços citopatológicos.
- Controle da qualidade.
- Seguimento das mulheres.

O monitoramento da qualidade entra nessa relação a fim de produzir exames os mais confiáveis possíveis, mantendo as boas condições do material.

O presente manual objetiva melhorar a confiabilidade dos exames citopatológicos nos laboratórios prestadores de serviços ao SUS por meio dos Monitoramentos Interno e Externo da Qualidade (MIQ e MEQ). O primeiro corresponde a um sistema de controle interno da qualidade dos exames realizados, estabelecendo critérios de avaliação, com registro dos resultados encontrados, permitindo identificação de não conformidades e implementação de ações corretivas e preventivas realizadas pelo próprio laboratório. O segundo consiste em conjunto de ações realizadas por outro laboratório de referência que visa à avaliação da qualidade dos exames citopatológicos do colo do útero, desde a fase pré-analítica até a liberação dos laudos.

No Brasil, após a instituição das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos (BPLC), elaboradas pela Comissão Técnica dos Laboratórios de Ensaio 04 (CTLE-04) do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (COMISSÃO TÉCNICA DE ANÁLISES CLÍNICAS E DE PATOLOGIA, 1997), a Associação Brasileira de Laboratórios de Anatomia Patológica e Citopatologia (Abralapac), a Sociedade Brasileira de Patologia (SBP) e a Sociedade Brasileira de Citopatologia (SBC) elaboraram uma proposta para Boas Práticas em Laboratórios de Anatomia Patológica (BPLAP). Essas sociedades elaboraram também uma Lista de Verificação (LV) que serviu de base para a LV do laboratório de citopatologia proposta neste manual (Apêndice A).

Referências

BRASIL. Portaria n. 2.439, de 8 de dezembro de 2005. Institui a Política Nacional de Atenção Oncológica: Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 9 dez. 2005. Seção 1, p. 80-81.

BRASIL. Portaria n. 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 fev. 2006. Seção 1, p. 43-51.

BRASIL. Ministério da Saúde. Controle dos cânceres do colo do útero e da mama. 2. ed. Brasília, DF, 2013. (Cadernos de Atenção Básica, n. 13).

COLLAÇO, L. M.; ZARDO, L. Cytologic screening programs. In: BIBBO, M.; WILBUR, D. C. (Ed.). Comprehensive cytopathology. 3. ed. Philadelphia: Saunders, 2008. p. 47-58.

COLLAÇO, L. M. et al. Quality control in cervical cancer screening: Brazilian experience. Acta Cytologica, Chicago, v. 49, n. 6, p. 694-696, 2005.

COMISSÃO TÉCNICA DE ANÁLISES CLÍNICAS E DE PATOLOGIA - CTLE-04. BPLC: boas práticas de laboratórios clínicos e listas de verificação para avaliação. Rio de Janeiro: Qualitymark: INMETRO, 1997.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. Estimativa 2014: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro, 2014.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. Manual de gestão da qualidade para laboratório de citopatologia. Rio de Janeiro, 2012.

VALE, D. B. et al. Protection against squamous cell carcinoma and cervical adenocarcinoma afforded by cervical cytology screening: a cross-sectional study. International journal of gynecological cancer, Cambridge, v. 24, n. 2, p. 321-328, 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. National cancer control programmes: policies and managerial guidelines. 2. ed. Geneva, 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Prevention. Geneva, 2007. (Cancer control: knowledge into action: WHO guide for effective programmes, module 2).



Sistema de Monitoramento da Qualidade

O laboratório tem um papel fundamental nos programas de rastreamento do câncer do colo do útero baseados no exame citopatológico (Papanicolaou). Os dados nele coletados permitem o monitoramento e a avaliação não somente das atividades do próprio laboratório, mas também dos indicadores da qualidade programática. O Programa de Controle do Câncer do Colo do Útero tem formas e graus variados em sua organização em função das especificidades de cada região, estado ou município em que está implantado. É fundamental o monitoramento de cada etapa do programa, com o cuidado de adequar os parâmetros e indicadores utilizados, respeitando as diferenças locais.

Um programa eficaz para o rastreamento do câncer do colo do útero deve compreender também métodos para detecção de alta sensibilidade, especificidade e facilidade de implementação. O exame citopatológico tem sido alvo de muitas críticas em função de sua baixa sensibilidade. Algumas mulheres desenvolvem essa neoplasia, mesmo realizando o exame repetidas vezes, pois as taxas de resultados falso-negativos podem variar de 2% a 13%, incluindo erros de coleta, escrutínios e interpretação (BERGERON et al., 2000; FERRAZ et al., 2005; RENSHAW, 2001).

As principais causas de resultado falso-negativo estão relacionadas aos erros de coleta, de escrutínio e de interpretação dos resultados citopatológicos (FERENCZY; FRANCO, 2001; MODY et al., 2000). O erro de coleta ocorre em razão da não representatividade da junção escamocolumnar (JEC), da escassez de células neoplásicas, das necroses e das inflamações presentes nos esfregaços, que podem prejudicar a análise (DEMAY, 1997; VECCHIONE; CENCI, 1999).

O erro de escrutínio ocorre quando as células neoplásicas estão representadas no esfregaço, mas não são identificadas ou reconhecidas pelo escrutinador. Os principais fatores que levam a esse tipo de erro são a falta de atenção e concentração, o tempo insuficiente para analisar o esfregaço, a fadiga mental, a sobrecarga de trabalho e a pouca experiência do profissional. Fatores relacionados à qualidade do esfregaço citopatológico, tais como a presença de células anormais escassas e pequenas, também contribuem para a ocorrência desse tipo de equívoco (PAJTLER et al., 2006; PITTOLI et al., 2003).

O erro de interpretação ocorre quando as células neoplásicas são reconhecidas, mas são interpretadas como benignas, ou mesmo são subavaliadas e classificadas erroneamente. Essa falha é atribuída principalmente à pouca experiência do escrutinador, bem como a informações clínicas inadequadas (VECCHIONE; CENCI, 1999).

Para melhorar a qualidade do exame citopatológico, é necessário implementar medidas na rotina dos laboratórios, tais como programas de controle interno e externo da qualidade, que garantam a excelência dos exames citopatológicos em todos os setores (FERRAZ et al., 2005; MODY et al., 2000). Um programa de qualidade em citopatologia tem como objetivo melhorar o desempenho desse exame em detectar anormalidades escamosas e glandulares e, conseqüentemente, reduzir as taxas de resultados falso-negativos (PAJTLER et al., 2006; VOOIJS, 1996).

O sistema de monitoramento da qualidade compreende um conjunto de ações que se desenvolvem tanto internamente, no laboratório, quanto externamente, nas interfaces com seus pares ou outros componentes do programa. Visa a acompanhar e avaliar os procedimentos dos exames citopatológicos do colo do útero, permitindo determinar áreas em que seja possível planejar e implementar ações corretivas e melhorias e, ainda, avaliar o impacto dessas ações e a incorporação de novas práticas. Deve ocorrer de forma coordenada e disseminada, incluindo tanto os resultados dos exames citopatológicos classificados como negativos, quanto os alterados e insatisfatórios, e esses resultados devem ser compartilhados com todos os profissionais envolvidos na análise.

O sistema de monitoramento da qualidade deve incluir combinações apropriadas de atividades, tais como:

- Desenvolvimento e implantação de sistema de indicadores de qualidade.
- Registro escrito de rotinas e procedimentos.
- Revisão de todos os esfregaços positivos (RP).
- Revisão de todos os esfregaços insatisfatórios.
- Revisão aleatória de 10% dos esfregaços negativos (R-10%).
- Revisão dos esfregaços selecionados com base em critérios clínicos de risco (RCCR).

- Revisão rápida de 100% dos esfregaços negativos (RR-100%).
- Pré-escrutínio rápido de todos os esfregaços (PER).
- Correlação do resultado do exame citopatológico com os resultados histológicos, sempre que possível.
- Participação em programa de MEQ.
- Participação em comparações interlaboratoriais.
- Participação em programas de autoavaliação e aprimoramento individual dentro de um programa de educação continuada.
- Consultas internas e externas apropriadas.
- Teste de proficiência.

A utilização dos instrumentos da qualidade pode, inicialmente, parecer burocrática, porém o uso, na prática, é estimulante, por permitir o acompanhamento dos processos por meio de análise, quantificação e registro nas diferentes etapas, além da comparação em diferentes momentos.

Os processos de monitoramento elaborados a partir de apreciações geradas na própria prática cotidiana, com base em informações que possam ser, simultaneamente, indicadoras e de fácil apreensão, enriquecem a análise dos eventos, dando consistência e estímulo à melhoria da qualidade dos exames.

O exame citopatológico é parte do processo de rastreamento, e vários são os fatores que podem estar relacionados ao insucesso de um programa como um todo. Contudo o aprimoramento do exame citopatológico reforça o papel desse método na prevenção do câncer do colo do útero, e todos os esforços no sentido de reduzir a probabilidade de resultados errados devem ser estimulados, contribuindo, assim, para a melhoria das condições de saúde.

Desenvolvimento de indicadores de qualidade

Indicadores são aliados importantes na construção do sistema de monitoramento da qualidade. São capazes de dar uma ideia do estado de determinada situação

ou objeto, permitindo compará-lo com padrões e metas preestabelecidas, que auxiliam nas tomadas de decisão. Permitem a mensuração da diferença entre a situação desejada (meta) e a situação atual. Algumas características são muito importantes para que o indicador possa ser útil como ferramenta de apoio para o monitoramento e a avaliação do desempenho do laboratório. Entre elas, destacam-se:

- Que o indicador seja de fácil compreensão.
- Que reflita exatamente o que se deseja quantificar.
- Que seja elaborado com dados que tenham coleta disponível e sejam de fácil execução.
- Que os dados colhidos sejam atuais, que estejam disponíveis antes que a situação se modifique.

A coleta dos dados deve, de preferência, ser realizada pelo profissional que executa rotineiramente a atividade que os origina, durante o seu desenvolvimento, de maneira a interferir o mínimo possível no processo de trabalho. Importante ainda salientar que dados atrasados não refletem a situação do momento.

O desenvolvimento dos indicadores deve ser uma ação coletiva e disseminada entre os profissionais envolvidos nas diversas etapas do processo de trabalho. A responsabilização do(s) profissional(ais) pela obtenção dos dados tende a gerar envolvimento e compromisso dele(s) com os resultados encontrados e até mesmo com a meta almejada. Desse modo, os dados tendem a ser de melhor qualidade e sua coleta independente da necessidade de pessoal para atuar especificamente nessa atividade.

Definições

É recomendada a elaboração de uma ficha técnica para cada indicador, contendo suas características, como fonte, interpretação, finalidade, periodicidade, valores a serem medidos, entre outras informações que possam contribuir na padronização e na interpretação do indicador. Com isso, é possível acompanhar o comportamento do indicador após a realização de alguma intervenção para a melhoria do processo, ou para monitorar a atividade.

Características que devem compor a ficha técnica do indicador:

- **Nome:** forma pela qual o indicador será conhecido. Deve permitir a compreensão direta dos seus objetivos.
- **Unidade de medida:** padrão escolhido para mensuração do indicador. Exemplo: unidades, percentual, dias, metros (m), metros quadrados (m²), quilômetros (km) etc.
- **Responsável:** profissional responsável pela obtenção das informações necessárias para apuração periódica do indicador, preferencialmente aquele que executa rotineiramente a atividade da qual provêm as informações.
- **Periodicidade:** intervalo de tempo exigido para o acompanhamento dos resultados. Expressa o tempo entre as medições do indicador (quinzenal, mensal, bimensal etc.).
- **Fonte de dados:** unidade responsável pelo registro ou pela produção das informações necessárias para apuração e divulgação periódica dos índices. Exemplo: relatórios, sistemas de informações etc. O ideal é a utilização de planilhas informatizadas ou bancos de dados que permitam análises estatísticas posteriores.
- **Fórmula:** fórmula matemática ou definição necessária à compreensão do indicador.
- **Finalidade:** informação sucinta que descreva o objetivo do indicador.
- **Valor inicial:** primeira aferição do indicador, mensurado com a unidade de medida escolhida. Deve ser medido no início da implantação do MIQ, refletir a situação de cada laboratório e ser registrado de forma a permitir a comparação com valores posteriores e a análise do comportamento do indicador.
- **Meta:** resultado, expresso pelo indicador, que se deseja alcançar em um determinado período de tempo.
- **Padrão:** valor numérico do indicador escolhido como referência de comparação. O valor padrão pode ser definido com base em normas adotadas

universalmente ou convencionadas com base na experiência própria ou de instituições semelhantes. Podem ser utilizados dados históricos (por exemplo, dos últimos três anos), dados de laboratórios do mesmo ramo de atividade, ou dados dos melhores especialistas no assunto (*benchmarking*).

- **Revisão:** consiste no acompanhamento do indicador após a realização de alguma intervenção para a melhoria do processo ou para o monitoramento da atividade, devendo conter a rubrica do responsável técnico do laboratório.

Alguns desses indicadores podem ser construídos com os dados fornecidos diretamente pelo Sistema de Informação do Câncer (Siscan) ou outro sistema em vigência, outros necessitam de dados coletados de outras fontes do próprio laboratório. Para auxiliar essa atividade, são apresentados, como sugestão, modelos de ficha para cada indicador, nos formatos impresso, contidos nesta publicação, ou informatizado (em Excell, no site do INCA: http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/programa_nacional_controle_cancer_colo_uterio/textos-referencia).

Processos de monitoramento e avaliação

As seguintes etapas fazem parte dos processos de monitoramento e avaliação:

- Identificação dos indicadores necessários para avaliar o laboratório como um todo e daqueles que avaliam o desempenho de determinadas etapas do processo de trabalho, definindo a sua finalidade e a fórmula de cálculo.
- Definição do profissional responsável pela obtenção e frequência das informações, pela elaboração do formato das fichas e relatórios (fonte de dados), além da alimentação e consolidação dos dados.
- Estabelecimento, para cada um dos indicadores, da situação inicial e da meta almejada (quantificada e aprazada) e identificação do valor de referência (padrão) ideal. Análise e identificação dos desvios e busca das soluções que os eliminem.

- Formação de equipe que atue para a melhoria, com desenho de um cronograma e um método de ação.
- Intervenção para a melhoria do processo.
- Confirmação de que o problema foi solucionado.
- Revisão dos procedimentos documentados.
- Treinamento dos profissionais no novo método.
- Estabelecimento dos controles necessários.

Documentação e registro dos indicadores

Os documentos (fichas, relatórios etc.) gerados na elaboração e o registro periódico dos indicadores devem ser armazenados para permitir o acompanhamento dos processos analisados, com visões de médio e longo prazos, via oscilações, conforme o comportamento de cada indicador.

Esses devem fazer parte do conjunto de documentos que compõem o Sistema de Monitoramento da Qualidade do laboratório. Para isso, é suficiente um conjunto de pastas de fichas, impressas ou informatizadas, que agregue esse material. É fundamental que esse material seja armazenado em local de fácil acesso, para facilitar as consultas, sempre que for necessário, contribuindo para a instalação de uma cultura de avaliação na prática cotidiana dos serviços.

Escala de produção

A literatura e a experiência dos países com programas de rastreamento organizado de base populacional apontam que a escala de produção é de grande relevância para a qualidade da leitura das lâminas de exame citopatológico. É importante que o laboratório processe um número mínimo de exames por ano para que possa manter um nível adequado de competência. Sendo assim, a implantação do rastreamento deve ser acompanhada de uma política de escala com a centralização dos exames citopatológicos em laboratórios com MIQ e que comprovem indicadores de qualidade de acordo com

os parâmetros recomendados pelo Ministério da Saúde, apresentados neste Manual.

Nos demais países, há diferentes recomendações referentes à produção, mas todas reforçam que um quantitativo mínimo deva existir para a garantia da qualidade. Em uma conferência de consenso sobre rastreamento do câncer cervical promovida pela OMS, foi recomendado que cada laboratório processasse de 20 mil a 30 mil exames anuais para manter experiência aceitável (MILLER et al., 2000).

Estudo realizado pelo Colégio Americano de Patologistas (CAP, do inglês College of American Pathologists) em laboratórios americanos encontrou maiores taxas de erro no *screening* em laboratórios que processavam menos que 5 mil exames por ano (COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS, 1997; INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER, 2005).

No Reino Unido, os laboratórios processam pelo menos 15 mil exames por ano e, na América Latina, a Sociedade Peruana de Citopatologia não certifica laboratórios que processem menos que 5 mil exames anualmente (INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER, 2005; SALVETTO; SANDIFORD, 2004).

No Brasil, o Ministério da Saúde recomenda, como critério de qualidade, que os Laboratórios Tipo I tenham a produção mínima de 15 mil exames/ano, exceto laboratórios vinculados aos hospitais habilitados como Unidades de Assistência de Alta Complexidade (Unacon) ou Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon), Hospitais Universitários e Laboratórios Tipo II que não exerçam a função de Laboratório Tipo I (BRASIL, 2014).

Referências

- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 3.388, de 30 de dezembro de 2013. Redefine a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (QualiCito), no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 dez. 2014. Seção 1, p. 42.
- BERGERON, C. et al. Quality control of cervical cytology in high-risk women. PAP-NET system compared with manual rescreening. *Acta Cytologica*, Chicago, v. 44, n. 2, p. 151-157, 2000.
- COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS. Interlaboratory comparison program in cervicovaginal cytology: 1996 Year-end Summary. Northfield, 1997.
- DEMAY, R. M. Common problems in Papanicolaou smear interpretation. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, Chicago, v. 121, n. 3, p. 229-238, 1997.
- FERENCZY, A.; FRANCO, E. Cervical-cancer screening beyond the year 2000. *The Lancet Oncology*, London, v. 2, n. 1, p. 27-32, 2001.
- FERRAZ, M. G. M. C. et al. 100% rapid rescreening for quality assurance in a quality control program in a public health cytologic laboratory. *Acta Cytologica*, Chicago, v. 49, n. 6, p. 639-643, 2005.
- INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. Cervix cancer screening. Lyon, 2005. (IARC handbooks of cancer prevention, v. 10).
- MILLER, A.B. et al. Report on consensus conference on cervical cancer screening and management. *International Journal of Cancer*, New York, v. 86, n. 3, p. 440-447, 2000.
- MODY, D. R. et al. Quality assurance and risk reduction guidelines. *Acta Cytologica*, Chicago, v. 44, n. 4, p. 496-507, 2000.
- PAJTLER, M. et al. Rapid cervicovaginal smear screening: method of quality control and assessing individual cytotechnologist performance. *Cytopathology*, Oxford, v. 17, n. 3, p. 121-126, 2006.
- PITTOLI, J. E. et al. Revisão de esfregaços cervicais negativos em pacientes com lesões intra-epiteliais de alto grau. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, Rio de Janeiro, v. 39, n. 3, p. 219-221, 2003.
- RENSHAW, A. A. An accurate and precise methodology for routine determination of the false-negative rate of Papanicolaou smear screening. *Cancer (Cancer Cytopathology)*, Philadelphia, v. 93, n. 2, p. 86-92, 2001.
- SALVETTO, M.; SANDIFORD, P. External quality assurance for cervical cytology in developing countries. Experience in Peru and Nicaragua. *Acta Cytologica*, Chicago, v. 48, n. 1, p. 23-31, 2004.
- VECCHIONE, A.; CENCI, M. The false negative smears: facts and solutions. In: TESTA, R.; C.A.;

HUGUET, J.O. (eds). Proceedings of the World Congress of Cervical Pathology and Colposcopy, 1999, Nov. p. 7-11. Buenos Aires. Argentina: Bologna; Italy, 1999. p. 53-57.

VOOIJIS, G. P. Opinion poll on quality assurance and quality control. Conducted by the Committee on Continuing Education and Quality Assurance of the International Academy of Cytology. Acta Cytologica, Chicago, v. 40, n. 1, p. 14-24, 1996.



Monitoramento Interno da Qualidade

A definição de padrões de qualidade para os laboratórios e a avaliação dos exames citopatológico do colo do útero pelo Ministério da Saúde visam à melhoria da qualidade dos exames citopatológicos, desde a coleta até a emissão dos resultados.

No âmbito de governabilidade do laboratório, é possível criar um ambiente de prática de monitoramento e avaliação que auxilie a tomada de decisão e garanta a atenção com qualidade. Em algumas situações, os indicadores de qualidade medidos no laboratório podem evidenciar não conformidades em etapas anteriores, como na coleta do material e no uso de fixador. Quando identificadas, é papel do laboratório, como parte integrante da rede de atenção, informar as não conformidades às Unidades de Saúde (US) que enviam material para exame, colaborando no planejamento e na implementação de ações corretivas e de melhoria.

Nesse sentido, a Portaria nº 3.388, de 2013, em seu art. 5º, descreve as atribuições que serão de responsabilidade dos componentes da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas. Entre os componentes especificados, é de responsabilidade da Atenção Básica realizar ações de prevenção do câncer do colo do útero respeitando hábitos e culturas locais; realizar o procedimento de coleta do exame citopatológico, de acordo com as recomendações do *Caderno de Atenção Básica nº 13*, cujo acesso encontra-se disponível no site www.saude.gov.br/dab. Em seu art. 12, a Portaria descreve as atribuições das Secretarias de Saúde dos Municípios, que, a rigor, devem garantir a qualidade da coleta do material citopatológico, bem como do seu armazenamento e transporte aos Laboratórios Tipo I e Tipo II de forma adequada e segura (BRASIL, 2014).

O monitoramento e a avaliação representam um avanço técnico dos profissionais envolvidos, aprimorando as relações clínicas e laboratoriais e, em última análise, melhorando o atendimento às mulheres (BRASIL, 2002).

Entre os principais componentes de um sistema de MIQ, estão:

- Implantação de parâmetros válidos de qualidade que permitam a mensuração da situação atual do laboratório e seu acompanhamento ao longo do tempo.

- Monitoramento do volume de trabalho.
- RP.
- Revisão de todos os esfregaços insatisfatórios.
- R-10%.
- RCCR.
- RR-100%.
- PER.
- Revisão de esfregaços cervicais prévios negativos quando for feito um diagnóstico de um novo caso de lesão intraepitelial de alto grau ou carcinoma invasivo.
- Correlação dos resultados dos exames citopatológicos com os resultados histológicos, sempre que possível.
- Análise dos diagnósticos discrepantes.
- Elaboração e atualização de instrução escrita da rotina do laboratório (Procedimento Operacional Padrão - POP).
- Auditoria interna.
- Promoção de educação permanente para todo o quadro de funcionários.
- Implementação de ações corretivas e preventivas realizadas pelo próprio laboratório.
- Registro dos resultados encontrados, permitindo a identificação de não conformidades.

Em busca da melhoria da qualidade dos exames citopatológicos do colo do útero, cabe ao laboratório decidir qual método irá implementar na sua rotina, visando à redução dos resultados falso-negativos e falso-positivos.

Para melhor compreensão deste capítulo, as etapas do processo de realização do exame citopatológico foram divididas nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. Entretanto, existe uma fase que inclui agendamento, coleta, identificação, fixação e transporte da amostra que antecede à fase pré-analítica, da qual o laboratório não tem participação direta, mas é de extrema importância para um diagnóstico de excelência.

Fase pré-analítica

O controle da qualidade nessa fase contempla o registro do material recebido, a preparação, a coloração e a montagem das lâminas, a manutenção dos equipamentos e microscópios, bem como os registros de informações de pessoal, sua qualificação e seu treinamento (INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER, 2005).

Recepção e cadastro das amostras

É papel do laboratório, em parceria com os gestores estaduais e municipais, elaborar e fornecer informações (normas e/ou documentos instrutivos) sobre a forma correta para coleta, fixação, identificação e transporte do material. A coleta da amostra deve ser realizada por profissionais qualificados. Esses profissionais precisam orientar as mulheres sobre as condições ideais para a realização da coleta, a fim de se obter uma amostra de boa qualidade – vide *Caderno de Atenção Básica nº 13*, disponível no site www.saude.gov.br/dab.

É de fundamental importância manter uma vigilância regular da qualidade da coleta das amostras cervicais, tendo em vista que a eficácia do exame citopatológico no rastreamento e na detecção das lesões precursoras do câncer do colo do útero depende da sensibilidade (detecção de casos verdadeiros positivos) e da especificidade (detecção de casos verdadeiros negativos). Isso está diretamente relacionado com a coleta e a fixação adequadas, entre outros fatores, uma vez que uma amostra inadequada pode resultar em exames falso-negativos (MIRAVAL TOLEDO; MORÓN CORTIJO, 2005).

Ações conjuntas realizadas pelos laboratórios e coordenações do programa nas unidades responsáveis pelas coletas podem interferir nos parâmetros de qualidade do exame citopatológico. O monitoramento por meio de indicadores e a disseminação de informações referentes ao tempo entre a coleta e a entrega do exame no laboratório, a repetição de exames fora da periodicidade recomendada (repetição de exames nas mesmas mulheres negativas todo ano) e a ausência de representação da JEC, são alguns exemplos do que deve ser observado, ao se fazer análise da qualidade da coleta.

Vale ressaltar que a avaliação pré-analítica das amostras tem seu início no momento da entrega do material na recepção do laboratório, onde será verificado se a amostra está devidamente identificada dentro dos padrões e critérios de aceitação para análise.

Essa avaliação é de fundamental importância para que a qualidade da análise dos exames citopatológicos não seja comprometida (BRASIL, 2002).

Um fator importante que deve ser recomendado aos profissionais responsáveis pela coleta, para preservar a qualidade das amostras, é a fixação adequada. Essa deve ser realizada imediatamente após a coleta de forma rápida e apropriada, pois tem a função de preservação da estrutura celular e conservação dos detalhes, evitando a distorção celular, o aparecimento de artefatos e a perda da afinidade tintorial. As amostras podem ser fixadas com o álcool absoluto, o álcool a 96% (92,8 INPM – grau alcoólico conforme Instituto Nacional de Pesos e Medidas) por um tempo mínimo de 15 minutos ou um fixador de cobertura, como Carbowax, que, ao secar, promove o aparecimento de um fino filme protetor (KOSS; GOMPEL, 2006).

Se a amostra for fixada com álcool, poderá permanecer na solução durante alguns dias ou mesmo semanas. É importante que os esfregaços fiquem totalmente imersos no tubete que contém a solução e que esse esteja devidamente fechado, evitando-se ao máximo a evaporação.

Em situações especiais, o álcool pode ser desprezado para fins de transporte (KOSS; GOMPEL, 2006). Entretanto, ressaltamos que as amostras necessitam de pelo menos 15 minutos totalmente imersas para que a fixação seja adequada e que devem ser encaminhadas o quanto antes para o laboratório. Não foram encontrados, na literatura, estudos referentes ao tempo máximo entre a coleta da amostra e a chegada ao laboratório capaz de preservar os detalhes citológicos da célula.

Caso seja utilizado fixador de cobertura (*spray* ou aerossol), recomenda-se que a camada de cera protetora cubra a lâmina por completo para que o material seja totalmente fixado. Esfregaços que forem fixados com esse método devem chegar ao Laboratório de Citopatologia no máximo em 15 dias. As amostras colhidas para citologia em base líquida devem ser processadas em estrita conformidade com as instruções do fabricante.

Por desinformação sobre a importância do fixador na qualidade do exame, é comum a troca por outros produtos habitualmente utilizados nos serviços de saúde para outros fins. Equivocadamente, na falta do álcool indicado, é utilizado, por exemplo, o álcool a 70%, útil na desinfecção de bancadas, porém totalmente inadequado como fixador para citopatológico do colo do útero.

É possível verificar a concentração do álcool utilizado nos frascos com o alcoômetro, um instrumento de medição de fácil manuseio e aquisição, habitualmente utilizado para avaliar o teor alcoólico da cachaça em alambiques. Para isso, é necessário selecionar aproximadamente dez frascos de lâminas, de uma mesma US, e verter o álcool em uma proveta graduada de 500 ml. Dessa forma, obtém-se um volume suficiente para permitir que o alcoômetro flutue livremente na proveta. Em seguida, deve-se imergir e girar delicadamente o alcoômetro no álcool a ser analisado. Quando o instrumento parar de oscilar, a leitura pode ser feita, verificando-se o ponto de afloramento da haste graduada no nível líquido.



Figura 1 - Verificação da concentração de álcool com alcoômetro

As amostras sem fixação prévia ou com uso de fixador inadequado devem ser registradas e o laboratório deve informar à US e ao gestor. Com isso, estará auxiliando na orientação das ações corretivas durante a coleta dos esfregaços citopatológicos.

MIQ

Indicador: percentual de US que realizaram fixação inadequada.

Fórmula:
$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de US com fixação inadequada} \times 100}{\text{Total de US avaliadas}}$$

Obs.: O laboratório deve fornecer informações sobre o fixador ideal e a forma correta de sua utilização, bem como a de transporte do material. A identificação das US que utilizam fixador inadequado permite direcionar a orientação para a necessidade de ações corretivas.

*Essa informação não pode ser obtida pelo Siscan.

(Ver Apêndice B)

A padronização obtida por meio dessas normas permite que o laboratório receba amostras de boa qualidade e conte com os dados necessários para o seu sistema de informação e a posterior utilização na interpretação dos resultados dos exames citopatológicos. Se essas medidas não são tomadas, há risco de comprometimento da qualidade desse exame.

As unidades de saúde que enviam as amostras a serem examinadas devem dispor de meios especiais para garantir sua adequada remessa. Essas amostras, após coletadas e fixadas de forma adequada, devem ser acondicionadas corretamente. Os recipientes usados para a acomodação do material dependem do tipo do fixador utilizado, por exemplo: caixas de papelão, madeira ou plástico são apropriadas para o transporte das lâminas fixadas com fixador de cobertura e tubetes com tampa de rosca para os esfregaços fixados em álcool, com tubetes individualizados para cada paciente, sendo desaconselhado o uso de recipientes contendo várias lâminas separadas por clips.

No setor de recepção e cadastro das amostras, deve-se observar cuidadosamente a compatibilidade das informações do formulário de requisição de exame citopatológico, padronizado pelo Ministério da Saúde para as ações de controle do câncer do colo do útero (Anexo B) com a identificação obrigatória das lâminas e, se possível, nos frascos ou recipientes contendo as amostras. Devem ser anotadas as condições do material (lâmina quebrada, ausente, sem requisição etc.). As lâminas e as requisições devem ser entregues juntamente com uma listagem em duas vias contendo o nome das mulheres. O profissional da recepção deve conferir, datar e assinar as vias de listagem e devolver uma das vias ao portador para ser arquivada na US.

O preenchimento adequado dos dados de identificação das mulheres é imprescindível para a localização futura daquelas cujo exame revelar a presença de alterações. Para isso, é necessário o formulário preenchido com os seguintes dados:

- Nome completo (importante não abreviar) e apelido.
- Número do cartão SUS.
- Nome completo da mãe.
- Data do nascimento.
- Endereço completo, telefone e, caso exista, ponto de referência.
- Nome da US e Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).
- Data da coleta da amostra.
- Nome do profissional de saúde responsável pela coleta e Cartão Nacional de Saúde (CNS).

A requisição deve conter, além dos dados de identificação, dados da anamnese e exame clínico, com informações referentes à inspeção do colo e aos sinais sugestivos de doenças sexualmente transmissíveis, possibilitando a identificação da mulher com critérios clínicos de risco.

Na recepção e na área técnica, deve haver instruções escritas da rotina do laboratório (POP), estabelecendo os critérios de aceitação e rejeição de amostras.

Em caso de rejeição da amostra na fase pré-analítica, deve-se fazer o registro das não conformidades, pois o relato da inadequação da amostra é um procedimento fundamental na busca da qualidade.

Devem ser rejeitadas as amostras que não estejam em conformidade com os critérios mínimos necessários para a realização da análise do exame citopatológico, isso é, com:

- dados ilegíveis na identificação da amostra;
- falta de identificação ou identificação incorreta da amostra;
- divergência entre as informações da requisição e da lâmina;
- lâminas quebradas;

- requisições não padronizadas de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde;
- ausência de dados referente à anamnese e ao exame clínico;
- ausência de identificação e assinatura do profissional responsável pela coleta;
- ausência do nome e/ou CNES do Serviço de Saúde responsável pela coleta.

Obs.: O laboratório deve aceitar apenas as lâminas das unidades vinculadas.

O motivo da rejeição deverá ser registrado no Siscan, que irá gerar um relatório da não conformidade a ser impresso e enviado às US. Contudo, o profissional habilitado de nível superior responsável pelo exame é quem irá assinar esse relatório contendo o motivo da rejeição (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2006).

O relato da rejeição da amostra é um procedimento fundamental, podendo, sempre que possível, ser corrigido ou providenciada nova coleta. Deve ser ressaltado ainda que a rejeição de um material significa um gasto sem resultado e que todo o esforço feito pela mulher para realizar o exame foi perdido (MILLER et al., 2000).

Lembrando que este Manual tem como objetivo contribuir para melhorar a qualidade da assistência, é importante enfatizar que o envio da informação sobre as inadequações das amostras ao profissional de saúde solicitante, às US e ao gestor é fundamental nesse processo.

MIQ

Indicador: : percentual de amostras rejeitadas da US.

Fórmula:
$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de amostras rejeitadas da US no mês} \times 100}{\text{Total de amostras recebidas da US no mês}}$$

Obs.: É papel do laboratório fornecer informações sobre a forma correta de identificação e transporte do material. Esse indicador pode ser utilizado para a orientação de ações corretivas.

(Ver Apêndice C)

No Apêndice D, são apresentados, como sugestão, alguns modelos de comunicados a serem entregues às US que apresentarem percentuais de amostras rejeitadas. Com isso, os responsáveis pela gestão das US e sua equipe poderão orientar as ações corretivas que julgarem necessárias.

As amostras recebidas em condições adequadas com a identificação das lâminas (na parte fosca, com lápis grafite) serão cadastradas no Siscan³. Todos os exames receberão um número de registro no laboratório, que deve ser único para cada amostra. Após o registro, a amostra deverá ser encaminhada ao setor de coloração. Esse número de registro do laboratório deve ser transcrito ou etiquetado na lâmina, com o devido cuidado para não prejudicar a identificação feita no momento da coleta nas US.

Procedimentos técnicos em citopatologia

Coloração

Nessa etapa, o auxiliar ou o técnico de laboratório verificará a correspondência de cada amostra com a respectiva requisição. Em seguida, encaminhará as lâminas para coloração e montagem com lamínulas.

Os esfregaços citopatológicos fixados em álcool podem seguir diretamente para a bateria de coloração. Os esfregaços com fixadores de cobertura, antes da coloração, devem ser submetidos a banhos de álcool a 96%, pelo menos em duas cubas, no mínimo 15 minutos cada, podendo permanecer durante a noite toda sem prejuízo à coloração. Esse procedimento é importante para eliminar a película de cobertura, pois essa inibe a penetração apropriada dos corantes nucleares e citoplasmáticos.

Deve-se salientar que, em muitos casos, a má qualidade da coloração do esfregaço resulta na não identificação de células anormais durante o escrutínio de rotina, levando à emissão de resultados falso-negativos.

A coloração universalmente utilizada e recomendada para os exames citopatológicos do colo do útero é a de Papanicolaou, constituída por um corante nuclear, a hematoxilina, e dois citoplasmáticos, Orange G e EA 36 ou EA 50. A qualidade da

³ Nos casos em que a unidade de saúde já inseriu a requisição no Siscan, o laboratório deverá fazer a conferência dos dados de identificação e verificar o número de protocolo do Siscan.

coloração depende da qualidade da preservação celular, da fixação do espécime, dos reagentes, bem como do protocolo da coloração.

A bateria de coloração deve ser monitorada diariamente, com correção imediata. As soluções e os corantes devem ser filtrados e trocados com regularidade para evitar contaminação cruzada, assim como a concentração dos álcoois deve ser avaliada diariamente, utilizando-se um alcoômetro. Como medida de preservação dos reagentes, as cubas devem permanecer tampadas enquanto a bateria não estiver sendo utilizada e, quando houver contaminação do xilol por água (aspecto leitoso), a troca imediata deve ser providenciada. No Anexo C, é apresentada uma matriz para esse monitoramento.

Os rótulos dos corantes e soluções devem indicar os requisitos de armazenagem e as datas de vencimento, permitindo acondicionar as soluções corretamente para preservar sua validade por meses e até anos. Quando os corantes são preparados no próprio laboratório, devem ser pesados em balanças de precisão, e as soluções, guardadas em recipientes escuros, bem vedados, em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), em condições controladas de baixa umidade e fora da exposição da luz solar direta (AZEVEDO NETO; SILVA; LUIZA, 2012).

O controle de qualidade da bateria de coloração deve ser realizado diariamente, fazendo-se a coloração de um pequeno número de esfregaços escolhidos aleatoriamente ou utilizando-se de lâminas com material da mucosa oral colhido para testes da bateria de coloração. Verificar os esfregaços quanto a: intensidade de coloração nuclear, contraste entre a coloração citoplasmática eosinofílica e cianofílica, definição da cromatina nuclear, qualidade da desidratação da lâmina e clareza da montagem. Caso a coloração desses esfregaços esteja adequada, esse processo é continuado para o restante do material. Se necessário, medidas corretivas devem ser implementadas imediatamente. Recomenda-se o registro por escrito dessas atividades para o monitoramento e a manutenção da qualidade técnica das lâminas.

Montagem da lâmina

Após a coloração, os esfregaços citopatológicos devem ser montados, utilizando-se bálsamo do Canadá ou similar (exemplo: resina de Damar diluída em xilol, resina sintética etc.) entre a lâmina e a lamínula.

A montagem com lamínula é obrigatória por permitir melhor visualização das células, preservação das estruturas e posterior arquivamento. É importante observar que a lamínula não deve ser inferior a 24 mm x 50 mm e precisa cobrir todo o esfregaço. Ocasionalmente falso-negativos são emitidos quando as células anormais se localizam fora da área da lamínula. Após essas etapas, os esfregaços deverão ser encaminhados para a análise.

Fase analítica

O controle interno da qualidade dos exames citopatológicos do colo do útero na fase analítica tem como objetivo reduzir as taxas de resultados falso-negativos e falso-positivos, causados por erros de escrutínio ou de interpretação do resultado, e prover meios para o laboratório assegurar o melhor serviço possível (TAVARES et al., 2007).

Análise microscópica dos esfregaços citopatológicos

O ambiente para análise microscópica dos esfregaços citopatológicos deve estar situado em área independente dos demais setores, pois a concentração e a disciplina do profissional são fatores de fundamental importância na prevenção dos erros de escrutínio e na interpretação dos critérios citomorfológicos, evitando assim resultados falso-negativos.

Recomenda-se, para análise microscópica dos esfregaços citopatológicos, a leitura realizada alternando-se o sentido vertical com o horizontal, lembrando uma “barra grega” (Figura 2), tendo em vista a menor fadiga visual, de forma que todo o esfregaço seja escrutinado. Essa análise, no caso do colo do útero, consome, em média, de 5 a 10 minutos. Após 50 minutos de uso contínuo de microscópio, um pequeno descanso visual é necessário; recomenda-se, então, um repouso visual de 5 minutos a cada hora trabalhada.

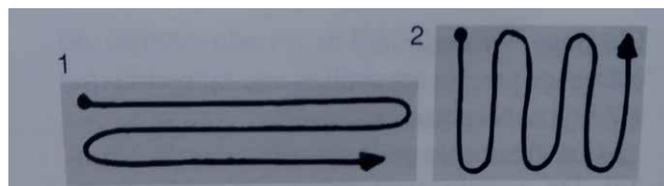


Figura 2 - Métodos para rastreamento do esfregaço.
Fonte: adaptado de Koss e Gompel, 2006.

Os exames citopatológicos do colo do útero cujo escrutínio seja realizado por um citotecnologista/ técnico em citopatologia e nos quais foram identificadas alterações ou atipias celulares devem ser encaminhados, com a devida marcação dos campos microscópicos que motivam a suspeita de lesão pré-neoplásica ou neoplásica, para revisão por profissional de nível superior habilitado.

Denomina-se técnico em citopatologia/ citotecnologista os trabalhadores formados em cursos de educação profissional de nível médio em Técnico em Citopatologia, portadores de diplomas emitidos em conformidade com as regulações do Ministério da Educação (MEC) e do Conselho Estadual de Educação (CEE) de cada Unidade da Federação. O nome *técnico em citopatologia* é a terminologia utilizada pelo MEC no seu Catálogo de Cursos Técnicos de 2011, e *citotécnico* está reconhecido no Cadastro Brasileiro de Ocupação (CBO), que engloba as denominações de técnico em citopatologia e citotecnologista (BRASIL, 2011). É desejável a titulação de suficiência em citotecnologia pela Sociedade Brasileira de Citopatologia (SBC).

O profissional de nível superior habilitado é aquele reconhecido pela legislação brasileira com competência legal para exercer responsabilidade técnica por laboratório que realiza exames citopatológicos, adquirida por meio de cursos de especialização acadêmica reconhecidos pelo MEC. É desejável a titulação de suficiência pela sociedade científica da classe profissional a que pertença.

Carga de trabalho

Segundo Koss e Gompel (2006), a análise cuidadosa de 40 a 50 esfregaços cervicovaginais no prazo de 8 horas é o máximo que se pode esperar de um citotecnologista experiente. Entretanto, as referências internacionais trazem diferentes parâmetros. Nos Estados Unidos, é recomendado, no máximo, a leitura de 100 lâminas ao longo de uma carga diária de 8 horas de citoescrutínio (NUOVO; MELNIKOW; HOWELL, 2001). No Reino Unido, é estabelecido o limite de 32 lâminas ao dia, na Itália, é determinada uma faixa entre 25 e 50 lâminas ao dia e, na Austrália, 70 lâminas por 24 horas (INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER, 2005; MILLER et al., 2000; MODY et al., 2000).

No Canadá, utiliza-se o parâmetro de oito a dez lâminas em média, por hora, para calcular o número de lâminas que podem ser examinadas em um determinado período de tempo (COLLEGE OF MEDICAL LABORATORY TECHNOLOGISTS OF ONTARIO, 2008).

Atualmente no Brasil, não existe uma determinação legal quanto ao número de lâminas que cada técnico em citopatologia possa ler ao longo de sua jornada diária de trabalho. No entanto, no momento da elaboração deste manual, em consenso pelos representantes das sociedades científicas (Sociedade Brasileira de Citologia Clínica – SBCC, SBC e SBP) e do INCA, foi sugerido que esse número não ultrapasse o limite máximo de 70 lâminas por profissional em uma jornada diária de 8 horas, devendo ser considerados o grau de dificuldade que os casos podem apresentar, a expertise do profissional e as demais tarefas a ele atribuídas. As recomendações estabelecem um limite máximo, que não deve ser utilizado como produtividade mínima pelos empregadores (MILLER et al., 2000). Em um estudo de identificação de erro por revisão de casos com resultados classificados previamente como negativos, foi revelado que as maiores taxas de equívoco estavam associadas a laboratórios com as proporções mais elevadas de exames por técnico em citopatologia (JONES, 1995).

MIQ

Indicador: : produtividade dos profissionais do laboratório*.

Fórmula: Total de exames realizados por profissional do laboratório no mês.

Obs.: O laboratório deve assegurar que o profissional tenha tempo suficiente para a leitura de todas as lâminas. Deve ser desencorajada a forma de remuneração por caso lido (MODY et al., 2000).

* Essa informação não pode ser obtida no Siscan.
(Ver Apêndice E)

Recomenda-se que, para cada profissional de nível superior habilitado, haja três técnicos em citopatologia habilitados, entretanto essa relação poderá sofrer modificações na medida em que o pessoal técnico desenvolva maior capacitação. Assim, naqueles laboratórios que possuem, em seus quadros, profissionais com maior

experiência, é de se esperar que tanto a produtividade quanto a qualidade sejam aprimoradas (CUNHA, 1987).

Resultado do exame citopatológico do colo do útero

O Ministério da Saúde, por intermédio do INCA, em parceria com os diversos segmentos das sociedades científicas, publicou, em 2006, *a Nomenclatura Brasileira para Laudos Cervicais e Condutas Preconizadas* (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2006) sendo republicada sem as condutas clínicas em 2012 (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2012). A aplicação dessa nomenclatura é obrigatória em todo o país, devendo-se utilizar o formulário padronizado para o Siscan. Os resultados dos exames citopatológicos devem ser expressos nesses formulários apropriados e expedidos de acordo com a procedência.

Tempo de liberação do resultado

O tempo de liberação do resultado é um importante componente de qualidade do exame citopatológico do colo do útero. Entretanto, por se tratar de um exame de rastreamento, não há o sentido de urgência para os resultados.

Recomenda-se que, no máximo em 30 dias, o resultado do exame citopatológico seja liberado pelo laboratório. Essa recomendação foi ratificada pela Portaria da Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (QualiCito). Cabe ao laboratório estipular e alterar suas metas, de acordo com suas possibilidades, visando a atingir esse padrão. O laboratório deve rever os seus processos em detalhes, incluindo componentes não diagnósticos, e medir os tempos consumidos na rotina para identificar oportunidades de melhoria (PERSOON; ZALESKI; COHEN, 2002).

É importante enfatizar que a prioridade em um laboratório que realiza exames citopatológicos deve ser a qualidade da avaliação. Essa nunca deve ser comprometida por causa do tempo de liberação do resultado. No entanto, qualidade da avaliação e tempo de liberação aceitável não precisam ser mutuamente excludentes, e a busca de qualidade do exame citopatológico não isenta o laboratório da responsabilidade de emitir resultados com presteza (JONES; DAVEY, 2000).

A demora em qualquer parte da linha de cuidado leva à insatisfação da mulher, comprometendo o seguimento e a credibilidade das ações. O atraso na liberação de um resultado deve ser um imprevisto pontual e não um aborrecimento cotidiano e habitual.

MIQ

Indicador: tempo médio de liberação de exame.

Fórmula: Soma dos dias transcorridos entre a entrada dos materiais e a liberação dos laudos, dividida pelo total de exames liberados no período.

Obs.: Recomenda-se que, no máximo em 30 dias, o laboratório libere o resultado do exame citopatológico.

(Ver Apêndice F)

Laudo citopatológico

Nos laudos dos exames citopatológicos, deve ser utilizada uma linguagem uniforme, padronizada nacionalmente para as Ações de Controle do Câncer do Colo do Útero, visando a um perfeito entendimento dos processos patológicos envolvidos no desenvolvimento desse câncer pelos diversos profissionais que participam do processo. Além disso, facilita a informatização e permite a comparabilidade dos resultados, com o objetivo de aumentar o conhecimento epidemiológico sobre as neoplasias do colo uterino, e promover um adequado planejamento das ações de prevenção e controle.

Os resultados dos exames citopatológicos devem obrigatoriamente ser digitados no Siscan e devem contemplar:

- A avaliação da qualidade da amostra examinada.
- Os epitélios representados na amostra.
- O diagnóstico descritivo.
- A identificação do profissional de nível superior habilitado responsável pelo exame.

A avaliação da adequabilidade da amostra é um indicador importante de qualidade, portanto, deverá ser considerada satisfatória para análise aquela que apresentar cé-

lulas em quantidade representativa, bem distribuídas, fixadas e coradas, de tal modo que sua observação permita uma conclusão diagnóstica. O esfregaço ideal para a realização do exame citopatológico é aquele que tem a representação dos epitélios escamoso, glandular e/ou metaplásico, porém, nem sempre se tem a representação dos três epitélios no esfregaço. No entanto, para considerar um esfregaço satisfatório para análise, esse deverá conter, obrigatoriamente, células do epitélio escamoso, podendo ter representação ou não dos epitélios glandular e/ou metaplásico do colo do útero (SOLOMON; NAYAR, 2015, INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2011).

É considerada quantidade ideal em uma amostra satisfatória, quando utilizada a coleta convencional, a estimativa mínima de, aproximadamente, 8 mil a 12 mil células escamosas e/ou mínimo de dez células endocervicais ou metaplásicas, bem preservadas, isoladas ou em agrupamentos (SOLOMON; NAYAR, 2015).

Esfregaços com fatores de obscurecimento (sangue, infiltrado leucocitário, áreas espessas, dessecação, artefatos de estiramento e contaminação) podem estar presentes, e são considerados satisfatórios, desde que não prejudiquem a interpretação de mais de 75% das células epiteliais no esfregaço (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2006; SOLOMON; NAYAR, 2015).

Esfregaços considerados insatisfatórios para análise são aqueles que apresentam material acelular ou hipocelular (menos 10% da superfície da lâmina recoberta por células escamosas), fatores de obscurecimento que prejudiquem a interpretação de mais de 75% das células epiteliais, ou, ainda, outras causas que devem ser especificadas. No entanto, os esfregaços com fatores de obscurecimento dificultando a leitura, mas com raras células suspeitas de alterações pré-malignas ou malignas, não podem ser classificados como insatisfatórios e devem ser classificados, no mínimo, como atípicas de significado indeterminado, dependendo das alterações celulares encontradas (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2006; SOLOMON; NAYAR, 2015).

A indicação dos epitélios representados na amostra é informação obrigatória e consta de campo próprio no formulário de resultado de exame no Siscan, permitindo o registro de células escamosas, glandulares e/ou metaplásicas.

MIQ

Indicador: percentual de amostras insatisfatórias da US.

Fórmula:
$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de amostras insatisfatórias da US no mês} \times 100}{\text{Total de exames da US realizados no mês}}$$

Obs.: A identificação dos motivos de insatisfatoriedade das amostras é útil para a orientação de ações corretivas junto às US.

(Ver Apêndice G)

Os resultados dos exames citopatológico deverão ser, obrigatoriamente, classificados segundo a *Nomenclatura Brasileira para Laudos Citopatológicos Cervicais* (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2012). De acordo com essa nomenclatura, existem duas categorias de natureza benigna na ausência de atipias: dentro dos limites da normalidade ou alterações celulares benignas.

Esfregaços contendo atipias celulares podem ser classificados como células atípicas de significado indeterminado, tanto em epitélio escamoso (ASC) e glandular (AGC), quanto naqueles de origem indefinida. Nesses casos, é obrigatória a indicação de possivelmente não neoplásicas ou não podendo excluir lesão intraepitelial de alto grau.

Os esfregaços contendo atipias em células escamosas podem ser classificados como lesão intraepitelial escamosa de baixo grau (LSIL), HSIL, HSIL não podendo excluir microinvasão e carcinoma epidermoide invasor.

Esfregaços contendo atipias em células glandulares podem ser classificados como adenocarcinoma *in situ* (AIS) ou adenocarcinoma invasor (de origem cervical, endometrial ou sem outras especificações). Para aqueles casos que não se enquadram nas classificações mencionadas, inclui-se a opção outras neoplasias malignas.

A presença de células endometriais no esfregaço deve ser valorizada nos casos de pós-menopausa ou acima de 40 anos fora do período menstrual.

É importante enfatizar que todos os exames deverão ser liberados por profissional de nível superior habilitado.

No Apêndice H, são apresentados, como sugestão, alguns modelos de comunicados a serem entregues às US que apresentarem percentuais de amostras insatisfatórias.

Métodos de revisão para o controle interno da qualidade

Como parte das ações do MIQ, a revisão de todos os esfregaços citopatológicos classificados como positivos e insatisfatórios deve ser realizada por profissional de nível superior habilitado, associada a um ou mais dos seguintes métodos de revisão relacionados abaixo:

- R-10%.
- RCCR.
- RR-100%.
- PER.

Cabe ao laboratório decidir qual método de controle interno irá implementar em sua rotina, buscando a melhoria da qualidade dos exames e visando à redução dos resultados falso-negativos e falso-positivos. A seguir, será descrita a definição de cada método.

Revisão aleatória de 10% dos esfregaços negativos

Esse método consiste em revisar aleatoriamente 10% dos esfregaços classificados como negativos após o escrutínio de rotina. Essa revisão é bastante utilizada, no entanto, parece não ser o método mais eficiente para detectar as lesões não identificadas no escrutínio de rotina e demanda um tempo adicional de trabalho. Pelo fato de revisar somente 10% dos esfregaços negativos, é um método que tem restrições e tem sido criticado por não ser eficiente para detectar as lesões não identificadas durante o escrutínio de rotina. Vários estudos realizados utilizando os métodos de revisão rápida e pré-escrutínio em citologia convencional têm mostrado melhor eficiência na detecção de resultados falso-negativos e avaliam melhor o desempenho da equipe quando comparados com a revisão aleatória de 10% (AMARAL et al., 2005; FERRAZ et al., 2005; MANRIQUE et al., 2007, 2011; PAJTLER et al., 2006; TAVARES et al., 2008, 2011).

Contudo essa abordagem tem seus defensores, que ressaltam a grande vantagem de aumentar a consciência do risco de erro na prática diária (BRANCA et al., 2000).

Em um estudo comparando o desempenho do pré-escrutínio rápido com a R-10% em citologia do meio líquido, mostrou-se que não houve diferença significativa na melhoria da sensibilidade. A especificidade do escrutínio de rotina associado à R-10% foi maior quando comparado ao escrutínio de rotina associado ao pré-escrutínio rápido, e essa diferença foi estatisticamente significativa (CURRENS et al., 2012). Araujo Jr et al. (2015) acrescentam que a revisão aleatória de pelo menos 10% dos exames considerados negativos é um método eficaz principalmente em laboratórios de grande porte.

Revisão dos esfregaços selecionados com base em critérios clínicos de risco

A RCCR consiste em revisar os esfregaços classificados como negativos no escrutínio de rotina que tenham indicações clínicas relevantes relatadas pelo profissional responsável pela coleta, que podem estar associadas com maior risco para neoplasias intraepiteliais ou carcinoma invasivo do colo do útero (BRASIL, 2002), tais como:

- Hemorragia genital pós-menopausa.
- Sangramento ectocervical de contato.
- Evidência de doenças sexualmente transmissíveis no exame ginecológico.
- Alterações macroscópicas significativas ao exame especular ou à colposcopia.
- Radioterapia pélvica e/ou quimioterapia.
- Exame citopatológico anterior alterado.

Para as mulheres consideradas de alto risco com base em critérios clínicos, a revisão dos esfregaços negativos no escrutínio de rotina potencialmente poderia detectar maior número de resultados falso-negativos. Hutchinson (1996) mostrou que esse método pode aumentar a sensibilidade do exame citopatológico em cerca de 5%. Estudo semelhante mostrou que a R-10% obteve uma taxa de resultado falso-negativo de

3%, enquanto a RCCR obteve taxa de 5,9% (MULLIGAN et al., 1998). Para uma boa prática, é recomendável associar a RCCR à R-10%.

Revisão rápida de 100% dos esfregaços negativos

A RR-100% consiste em revisar rapidamente todos os esfregaços previamente classificados como negativos no escrutínio de rotina, durante 30 a 120 segundos. Os esfregaços identificados como suspeitos são posteriormente submetidos a uma revisão detalhada. Caso seja confirmada a presença de alguma alteração, o esfregaço deverá ser encaminhado para a revisão e a liberação do resultado do exame por um profissional de nível superior habilitado. Esse método é mais eficiente na detecção de resultados falso-negativos quando comparado com o método de R-10%, além de fornecer indicadores que permitem identificar deficiências específicas de cada escrutinador e planejar programas de educação permanente (DUDDING et al., 2001; FERRAZ et al., 2005; MANRIQUE et al., 2006, 2011; PAJTLER et al., 2006).

Arbyn e Schenck (2000), em um estudo de metanálise, concluíram que a revisão rápida de todos os esfregaços negativos é um método eficiente e tem melhor relação custo-benefício como garantia interna da qualidade do que a R-10%. Em outro estudo, Amaral et al. (2005) compararam o desempenho dos métodos de RR-100% e de R-10% como métodos de garantia interna da qualidade e observaram que o primeiro apresentou sensibilidade de 73,5%, ao passo que o segundo obteve sensibilidade de 40,9%. Na comparação realizada por Manrique et al. (2006), em 2.887 esfregaços negativos, a RR-100% detectou 92 esfregaços suspeitos, dos quais 42 foram considerados positivos, ao passo que, dos 289 esfregaços submetidos à R-10%, apenas um foi confirmado como positivo.

Um estudo realizado comparando a RR-100% com a R-10% em citologia convencional mostrou que a primeira detectou mais casos falso-negativos e foi estatisticamente significativa. Os autores confirmam publicações anteriores de que RR-100% apresenta melhor desempenho do que a revisão aleatória como método de controle interno da qualidade no rastreamento do câncer do colo do útero (LEE; LAM; WALKER, 2009).

No Apêndice I, é apresentado, como sugestão, um modelo de tabela para o registro da RR-100% dos esfregaços negativos.

Pré-escrutínio rápido de todos os esfregaços

O PER consiste no escrutínio rápido de todos os esfregaços, durante um tempo limitado de, no máximo, 120 segundos, antes do escrutínio de rotina. Os esfregaços identificados como suspeitos são posteriormente submetidos a uma revisão detalhada por um profissional de nível superior habilitado para liberação do resultado do exame (ARBYN et al., 2003; DJEMLI; KHETANI; AUGER, 2006; TAVARES et al., 2008).

O PER apresenta vantagens sobre a RR-100%, pois o trabalho fica mais interessante para os escrutinadores, já que a prevalência das anormalidades é maior, em função de que todos os esfregaços são submetidos à pré-avaliação, ao passo que, na RR-100%, os esfregaços anormais identificados no escrutínio de rotina são separados e somente os negativos são revisados. Permite ainda estimar a sensibilidade relativa do PER e do escrutínio de rotina (ARBYN et al., 2003; DJEMLI; KHETANI; AUGER, 2006).

Farrell et al. (1997) mostraram que, utilizando o tempo de um minuto, o PER detectou 86% dos casos de HSIL, 60% das LSIL e 48% das células escamosas atípicas de significado indeterminado (ASCUS) detectadas posteriormente pelo escrutínio de rotina. Do total dos diagnósticos anormais, 11,8% dos casos de ASCUS, 10% das LSIL e 3,8% das HSIL foram identificados apenas pelo PER.

Esse método pode ser utilizado para controle interno da qualidade, bem como para avaliação do desempenho de toda a equipe. É mais eficiente na detecção de resultados falso-negativos, quando comparado com os métodos R-10% e RCCR (BROOKE; DUDDING; SUTTON, 2002; TAVARES et al., 2008).

Outros estudos avaliando o desempenho do PER em citologia de meio líquido mostram que esse método tem sido uma ferramenta importante para medir e melhorar o desempenho no laboratório de citopatologia (DUDDING; RENSHAW; ELLIS, 2011a, 2012). Os pesquisadores concluem que o PER é significativamente mais sensível na citologia em base líquida em comparação com citologia convencional, e detecta

lesões significativas que não foram identificadas no escrutínio de rotina (DUDDING; RENSHAW; ELLIS, 2011b).

O PER, quando utilizado como método de controle interno da qualidade, melhora consideravelmente o desempenho do exame citopatológico. Observou-se que as anormalidades citopatológicas identificadas por esse método, quando comparado à RR-100%, estão associadas a um número significativo de casos alterados confirmados pelos resultados do exame colposcópico, histopatológico e do novo exame citopatológico (TAVARES et al., 2014).

No Apêndice J, é apresentado, como sugestão, um modelo de tabela para o pré-escrutínio rápido de todos os esfregaços.

Além dos métodos acima citados, objetivando a detecção e a diminuição dos resultados falso-negativos, recomenda-se, sempre que possível, correlacionar os resultados citopatológicos positivos com os resultados histopatológicos, bem como com a revisão de esfregaços prévios negativos em mulheres com lesão intraepitelial escamosa ou carcinoma invasor nos últimos cinco anos. A seguir, serão descritos esses métodos.

Revisão retrospectiva de caso negativo com citologia atual positiva para lesão intraepitelial escamosa

A Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) de 1988 (JONES; DAVEY, 2000) e o *Manual Técnico para Laboratórios* (BRASIL, 2002) recomendam a revisão dos esfregaços prévios negativos, sempre que for feito o diagnóstico de lesão intraepitelial escamosa de alto grau (HSIL) ou lesão invasiva, para que se identifiquem os resultados falso-negativos do exame citopatológico.

Ao revisar 8.096 esfregaços prévios negativos, nos últimos cinco anos, de mulheres com resultado positivo, Jones (1996) reclassificou 284 (3,5%) como lesão intraepitelial ou carcinoma, 474 (5,9%) ASCUS, sete (0,09%) como ACG ou adenocarcinoma, e 39 (0,5%) como insatisfatórios, sendo que 93% desses resultados falso-negativos foram identificados em esfregaços dos últimos três anos. Concluiu, então, que revisar esfregaços citológicos previamente diagnosticados como negativos

para casos correntes diagnosticados como lesão intraepitelial escamosa (SIL) ou atipia glandular poderá identificar erros de escrutínio e de diagnóstico.

A revisão dos esfregaços prévios negativos é um exercício eficiente de educação continuada e permite entender melhor a causa de resultados citopatológicos incorretos, bem como planejar formas de melhorar o desempenho da equipe (PITTOLI et al., 2003). Todavia, como esses resultados falso-negativos são detectados retrospectivamente, esse método não oferece benefício para a mulher.

Correlação entre os resultados citológicos e histológicos

A correlação cito-histológica tem sido apontada como um dos indicadores para aprimorar a qualidade dos diagnósticos citológicos (JOSTE; CRUM; CIBAS, 1995). De acordo com Loreto et al. (1997), essa correlação diagnóstica é considerada uma das mais eficientes manobras para a garantia de qualidade de laboratórios de citopatologia envolvidos com programas de prevenção de câncer do colo uterino.

Tavares et al. (2007) salientam que a análise histológica e, principalmente, a citológica têm forte componente de subjetividade, o que pode resultar em alta variabilidade diagnóstica intra e interobservador. Entretanto, Al-Nafussi e Colquhoun (1990) consideram que o exame histopatológico pode detectar os conceitos e padrões adotados na interpretação dos esfregaços, o tamanho das lesões, a localização e a ausência de descamação de células com atipias. Para esses autores, tais características podem explicar, em parte, um caso classificado como negativo no exame citológico, ser revelado na biópsia como uma neoplasia intraepitelial cervical de grau 3.

Loreto et al. (1997) avaliaram a concordância diagnóstica cito-histológica de lesões do colo uterino e discutiram as eventuais discrepâncias. Os autores correlacionaram 157 esfregaços citopatológicos cervicovaginais com suas respectivas biópsias e observaram uma concordância em 75,8% dos casos, ressaltando a importância da correlação cito-histológica para o sistema de garantia de qualidade em diagnóstico citológico.

Outros estudos, como o de Bondantown et al. (2002), constataram 79% de concordância cito-histopatológica nas HSIL. O estudo de Pinho e Mattos (2002) avaliou o grau de concordância entre exames citológicos e histológicos de 373 pacientes

atendidas no Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da cidade de Botucatu (SP), mostrando uma taxa bruta de 65,1% de concordância.

Vale ressaltar que a correlação cito-histológica tem valor quando as amostras para ambos os exames forem colhidas no mesmo momento, pois, caso contrário, diferenças nos resultados desses exames poderão ocorrer em função da regressão ou da progressão da lesão. Portanto, quanto maior for o intervalo entre as coletas, menor é o significado dessa análise. Deve-se destacar que esse método é aplicável somente aos casos submetidos à biópsia e, portanto, não tem utilidade para os esfregaços negativos no escrutínio de rotina (TAVARES et al., 2007).

Fase pós-analítica

Estatísticas dos resultados dos exames citopatológicos

É importante que o laboratório monitore continuamente seus resultados, avaliando tanto o desempenho global quanto o individual de seus profissionais. Cada um deve ter uma análise estatística individual dos resultados dos exames citopatológicos anormais realizados e comparados com o desempenho do laboratório em geral. Se houver uma porcentagem alta inexplicável de um resultado específico, a avaliação do desempenho é obrigatória.

Índice de positividade

O acompanhamento dos percentuais de exames classificados como alterados (células escamosas atípicas de significado indeterminado possivelmente não neoplásicas – ASC-US; células escamosas atípicas de significado indeterminado quando não se pode excluir lesão intraepitelial de alto grau – ASC-H; LSIL; HSIL; HSIL não podendo excluir microinvasão; carcinoma epidermoide invasor; AGC; AIS, adenocarcinoma invasor, células atípicas de origem indefinida), denominado índice de positividade, pode ser útil por permitir comparações com os resultados de outros serviços de referência (*benchmarking*) e do país como um todo.

MIQ

Indicador: índice de positividade.

Fórmula:
$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de exames alterados em determinado local e ano} \times 100}{\text{Total de exames satisfatórios}}$$

Obs.: O índice de positividade expressa a prevalência de alterações celulares nos exames e a sensibilidade do processo do rastreamento em detectar lesões na população examinada. Deve ser analisado em conjunto com os indicadores referentes às atipias de significado indeterminado.

(Ver Apêndice K)

Uma vez que as taxas e a variação normal dos resultados dos exames citopatológicos do colo do útero tenham sido estabelecidas em um laboratório, os gestores podem monitorar se parecem apropriadas com base no conhecimento da população atendida. A baixa positividade pode indicar que amostras positivas não estão sendo identificadas pelo laboratório, acarretando exames falso-negativos. Assim, quando o índice de positividade for muito baixo, é necessário avaliar e intensificar o MIQ.

Em países onde o rastreamento foi bem-sucedido na diminuição das taxas de incidência e mortalidade por câncer do colo do útero, como Estados Unidos, Noruega e Reino Unido, o percentual de positividade foi 6,8% (DAVEY et al., 2004), 4,9% (NYGÅRD; SKARE; THORESEN, 2002) e 6,4% (HEALTH AND SOCIAL CARE INFORMATION CENTRE, 2014), respectivamente.

O levantamento realizado em 2013 via Sistema de Informação do Câncer do Colo do Útero (Siscolo) demonstrou que alguns laboratórios públicos considerados como referência de qualidade para o exame citopatológico apresentaram respectivamente índice de positividade entre 3,4 e 7,9. Ainda em 2013, apenas 30% dos laboratórios do SUS apresentaram índice de positividade igual ou maior a 3%.

Dessa forma, para uma análise mais crítica dos laboratórios cadastrados no Siscan, determinou-se uma categorização do percentual de positividade, considerando os seguintes índices:

- Muito baixa: abaixo de 2%.
- Baixa: entre 2% e 2,9%.
- Esperado: entre 3% e 10%.
- Acima do esperado: acima de 10%, levando em consideração que tais prestadores podem atender a serviços de referência secundária em patologia cervical.

Esse indicador não deve ser utilizado para determinar a prevalência de lesões na população em geral, em função do viés de seleção na detecção precoce e da cobertura populacional.

Percentual de exames compatíveis com células escamosas atípicas entre os exames satisfatórios

As ASC compõem um caso de dúvida diagnóstica, no qual os achados citológicos, caracterizados pela presença de alterações celulares, são insuficientes para o diagnóstico de lesão intraepitelial. Incluem os casos de ASC-US e ASC-H. O diagnóstico de ASC é mais variável do que o diagnóstico de SIL de baixo e alto graus, e tem potencial para o uso exagerado.

MIQ

Indicador: percentual de exames compatíveis com ASC entre os exames satisfatórios.

Fórmula:
$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de exames com ASC-US e ASC-H} \times 100}{\text{Total de exames satisfatórios}}$$

Obs.: Espera-se que, no máximo, de 4% a 5% de todos os exames sejam classificados como ASC. Valores superiores merecem avaliação e podem ser úteis para a orientação de educação continuada junto aos profissionais do laboratório (INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER, 2005; MILLER et al., 2000).

(Ver Apêndice L)

No estudo realizado por Davey et al. (2000), a mediana de ASC em relação aos exames realizados ficou em 4,5%. Sugere-se como parâmetro de ASC em relação aos exames satisfatórios, que ele não ultrapasse 5%.

Percentuais elevados de ASC-US e ASC-H sugerem problemas na amostra, na análise laboratorial ou em ambas as fases, muitas vezes apontando a necessidade de treinamento junto aos profissionais do laboratório quanto à revisão dos critérios diagnósticos de ASC. Esse indicador é uma medida indireta da qualidade nessas etapas, impossibilitando, entretanto, avaliação isolada da qualidade do processo, além de ser um indicativo para um elevado índice de falso-positivo. O aumento desse índice representa um ônus para a mulher e para a rede assistencial, pois acarreta a necessidade da oferta de um maior número de exames destinados à repetição para melhor investigação diagnóstica ou o encaminhamento desnecessário à colposcopia das mulheres com resultados de ASC-H.

Percentual de células escamosas atípicas entre os exames alterados

O índice de positividade deve ser analisado em conjunto com o indicador referente ao percentual de atipias de significado indeterminado, pois esse índice aparentemente adequado pode conter um elevado percentual de exames compatíveis com ASC.

MIQ

Indicador: percentual de exames compatíveis com ASC entre os exames alterados.

Fórmula: $\frac{\text{N}^\circ \text{ de exames com ASC-US e ASC-H}}{\text{Total de exames alterados}} \times 100$

(Ver Apêndice M)

A categoria ASC não representa uma entidade biológica, mas sim uma mistura de diagnósticos diferenciais e dificuldades diagnósticas. O termo *células escamosas atípicas* é referente ao diagnóstico das alterações celulares que não se enquadram nas características de processo reativo ou nas características de neoplasia (SOLOMON; NAYAR, 2015).

No Brasil, em 2013, segundo informações obtidas via Siscolo, alguns laboratórios públicos considerados como referência de qualidade apresentaram percentuais de ASC/ exames alterados entre 37,3% e 57,2.

Considerando também que a razão ASC/ SIL não seja superior a três (SOLOMON; NAYAR, 2015), arbitrou-se, como critério de análise de qualidade dos laboratórios de citopatologia, que o percentual de ASC/ exames alterados seja inferior a 60%.

Razão células escamosas atípicas/ lesão intraepitelial escamosa

Laboratórios com razão ASC/ SIL muito alta necessitam determinar a causa desse resultado e pode ser necessário rever os critérios citológicos tanto de ASC quanto de SIL. Revisão por pares de casos limítrofes e estudos de seguimento podem fornecer informações para melhorar o desempenho do laboratório (JONES; DAVEY, 2000). Recomenda-se uma relação ASC/ SIL não superior a três (SOLOMON; NAYAR, 2015). Essa razão contribui para reconhecer dificuldade técnica para a identificação das alterações que são SIL de baixo e alto graus.

MIQ

Indicador: razão ASC/ SIL.

Fórmula:
$$\frac{\text{Nº de exames compatíveis com ASC-US e ASC-H}}{\text{Nº de exames com LSIL e HSIL}}$$

Obs.: Recomenda-se uma relação ASC/ SIL não superior a três (SOLOMON; NAYAR, 2015).

(Ver Apêndice N)

Percentual de exames compatíveis com lesão intraepitelial escamosa de alto grau

As HSIL representam as lesões verdadeiramente precursoras do câncer do colo do útero, ou seja, aquelas que apresentam efetivamente potencial para progressão, tornando sua detecção o objetivo primordial da prevenção secundária do câncer do colo do útero.

MIQ

Indicador: percentual de exames compatíveis com HSIL.

Fórmula:
$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de exames HSIL} \times 100}{\text{Total de exames satisfatórios}}$$

(Ver Apêndice O)

Esse indicador mede a capacidade de detecção de lesões precursoras. O percentual de HSIL para todos os exames satisfatórios foi de 0,5% nos Estados Unidos (EVERSOLE et al., 2010), 0,6% no Canadá (BC CANCER AGENCY, [2014]), 1,2% no Reino Unido (HEALTH AND SOCIAL CARE INFORMATION CENTRE, 2014) e 1,14% na Noruega (NYGÅRD; SKARE; THORESEN, 2002), países nos quais o rastreamento foi bem-sucedido na diminuição das taxas de incidência e mortalidade por câncer do colo do útero.

No Brasil, o percentual de HSIL/ exames satisfatórios encontra-se abaixo dos apresentados pelos países nos quais o rastreamento foi bem-sucedido na diminuição das taxas de incidência e mortalidade por câncer do colo do útero. Tal fato é influenciado pelo baixo índice de positividade apresentado ao longo dos anos. Porém, alguns laboratórios públicos considerados como referência de qualidade para exames citopatológicos apresentaram percentuais de HSIL/ total de exames satisfatórios, em 2013, entre 0,4% a 1,4%. Diante desse cenário, o Ministério da Saúde estabeleceu o parâmetro de $\geq 0,4\%$ para o indicador de HSIL/ total de exames satisfatórios.

No Apêndice P, é apresentado, como sugestão, um modelo de tabela para o registro da estatística de diagnósticos. Dessa forma, desvios podem ser identificados e corrigidos rapidamente (INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER, 2005; MILLER et al., 2000).

Avaliação individual pós-analítica

É importante que cada laboratório possua avaliação de seus profissionais para que, quando houver qualquer discrepância entre profissionais, possa existir treinamento individualizado para correção necessária.

Desempenho individual do profissional citotecnologista

Para avaliação de desempenho individual, poderá ser utilizada uma planilha (Mapa de Distribuição) contendo a rotina diária de exames para leitura microscópica (Apêndice Q), na qual cada citotecnologista registrará sua produção de acordo com siglas previamente padronizadas.

A consolidação mensal das informações contidas no Mapa de Distribuição quantificará o total de exames lidos pelo profissional no mês. A partir desse quantitativo, observa-se:

- Percentual de exames negativos liberados.
- Percentual de exames suspeitos encaminhados ao citopatologista.
- Percentual de concordância e discordância dos exames encaminhados.
- Percentual de falso-positivos.
- Percentual de exames revisados pelo controle interno de qualidade.
- Percentual de falso-negativos.

Todos os dados analisados no laboratório poderão gerar relatórios e gráficos tanto globais quanto individuais. Periodicamente, deverão ser realizadas reuniões com os profissionais envolvidos no rastreamento do câncer do colo do útero, nas quais serão apresentados todos os indicadores da qualidade. O relatório contendo os índices individual e global do laboratório permitirá que o profissional realize uma autoavaliação de desempenho. A educação permanente poderá ser realizada por meio de sessões científicas com temas relevantes.

Documentação e arquivo

Deve existir espaço suficiente e proporcional ao volume de serviço realizado para o armazenamento de lâminas, relatórios e documentos. As instalações devem permitir que a guarda desse material seja realizada em condições seguras, evitando perdas, destruição ou violação da confidencialidade, permitindo a recuperação rápida dos casos selecionados para revisão nos controles interno e externo da qualidade.

Arquivo de lâminas

De acordo com as recomendações da SBC/SBP, da SBCC e da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), confirmadas pela Portaria nº 3.388, de 30 de dezembro de 2013, que institui a QualiCito, todas as lâminas positivas ou com suspeitas de câncer devem ser arquivadas por um mínimo de 20 anos, e as lâminas negativas e insatisfatórias por um mínimo de cinco anos.

Deve ser estabelecido um método apropriado para arquivamento, permitindo a recuperação rápida de qualquer item, sempre que necessário. Uma amostra aleatória de esfregaços deve ser verificada, em intervalos anuais, para determinar o grau de preservação da coloração e para garantir que as lâminas sejam facilmente recuperadas, se necessário (BRANCA et al., 2000).

O laboratório tem a responsabilidade de arquivar as lâminas com seus respectivos laudos. No entanto, a mulher tem o direito de solicitar sua lâmina, caso queira pedir outra opinião sobre o resultado do exame citopatológico. Nesse caso, a solicitação deverá ser feita por escrito e estar assinada por ela. O laboratório deverá entregar a lâmina em um prazo máximo de 48 horas e registrar seu empréstimo ou cessão à mulher ou a outro laboratório, documentando a transferência de responsabilidade pela guarda do material (BRASIL, 2002).

Laudos e documentos

O laudo é uma peça importante na interface entre os profissionais da saúde envolvidos no rastreamento do câncer do colo do útero e o laboratório. Essa interação é necessária e deve ser fortalecida para que se tenha uma melhor assistência para as mulheres. Em um estudo sobre a satisfação do cliente, realizado pelo CAP, observou-se que os menores índices obtidos relacionavam-se a uma má comunicação, que incluiu a presteza do laudo, a divulgação de informações relevantes e a notificação de resultados anormais importantes (ZARBO; NAKHLEH; WALSH, 2003).

Os laudos (cópias, rascunhos ou manuscritos) deverão ser mantidos de forma segura por cinco anos, no mínimo, podendo ser facilmente recuperados quando necessário, de forma a garantir a sua rastreabilidade. Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do já emitido, essa deve ser feita em um novo laudo, no

qual fique clara a correção realizada (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2005). Após esse prazo, podem ser utilizados outros métodos de registro que assegurem a restauração plena das informações (exemplo: microfilmagem, arquivos informatizados).

Os documentos devem estar em local que permita a manipulação e o arquivo, em condições de segurança, evitando a perda, a destruição ou a violação da confidencialidade.

Manual de Procedimento Operacional Padrão

O POP é uma ferramenta de gestão da qualidade que busca minimizar os erros nas ações rotineiras. É uma descrição detalhada, com registro impresso ou informatizado, de todos os procedimentos realizados no laboratório. Deve ser elaborado de forma a garantir a qualidade e a continuidade das práticas desenvolvidas, desde a recepção e o processamento das amostras, passando pela realização e interpretação do exame, até a liberação dos resultados. Além das atividades mencionadas, devem constar ainda as descrições das ações do MIQ adotadas pelo laboratório.

Esse documento, que é específico de cada laboratório, deve ser revisado e atualizado periodicamente, ao menos em intervalos anuais, pelo responsável técnico. Deve estar disponível nas áreas de trabalho, permitindo uma consulta ágil pelos profissionais de cada área, e o conhecimento ou ciência do conteúdo que se aplica às suas atividades deve ser documentado.

Para que seja um documento que reflita a rotina do que é realizado no laboratório, é importante que sua construção seja coletiva, com a participação dos profissionais envolvidos em cada atividade. Isso pode ser iniciado por uma descrição das atividades e, ao final, por uma consolidação dessas informações em documento único.

Auditoria interna

Tem por objetivo identificar e selecionar um problema, analisar suas causas e sua gravidade, realizar uma ação corretiva, avaliar o impacto dessa ação tanto a curto

quanto a longo prazos (MODY et al., 2000), além de propiciar melhorias na qualidade global do serviço. Vários tipos de auditorias são recomendados (VASSALLO, 2003):

- Consulta intralaboratorial, com revisão de casos selecionados por colegas.
- Revisão de casos negativos e positivos aleatoriamente selecionados, obtidos em um determinado período de tempo.
- Auditoria como indicador clínico, revisando todos os casos com um determinado dado clínico.
- Revisão e discussão dos casos divergentes entre os resultados citopatológicos e, sempre que possível, revisão dos exames citopatológicos acompanhados dos resultados colposcópicos e histopatológicos.
- Revisão interinstitucional, comparando-se os diagnósticos de uma instituição com os fornecidos por outra.
- Auditoria do tempo de envio do resultado do exame.
- Monitoramento da qualidade das colorações.
- Monitoramento dos casos de perda de espécimes e outros.

Educação permanente

O predomínio do trabalho manual é uma característica marcante do exame citopatológico do colo do útero. O processo envolvendo coleta, fixação e coloração do material até a liberação do resultado pelo laboratório retrata essa situação. Nesse sentido, a certificação, a realização de testes de proficiência e a participação em programas de educação permanente para aprimoramento individual são de fundamental importância para um desempenho profissional de qualidade.

A qualificação profissional deve ser um componente importante em um sistema de MIQ. A revisão e a discussão de casos da rotina diagnóstica do próprio laboratório, sempre que possível acompanhadas do resultado histopatológico, podem servir de material para uso em atividades de educação permanente. Os casos de resultados discordantes, que modificam o tratamento recomendado nas *Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero* (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2011), devem ser utilizados para esse fim.

Sessões interativas multidisciplinares regulares devem ser realizadas com revisão e discussão das discordâncias entre os resultados dos exames citopatológicos, colposcópicos e histopatológicos, sempre que possível. Processos de debate para os casos difíceis devem ser a norma.

Participações em atividades de educação permanente, desenvolvidas no próprio laboratório, em programas de instituições de ensino ou pelas sociedades científicas, devem ser estimuladas, e a documentação comprobatória deverá ser armazenada junto aos dados funcionais de cada membro da equipe do laboratório, para que essa informação seja utilizada em momento oportuno de forma a permitir a valorização do profissional.

Referências

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n. 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 out. 2005. Seção 1, p. 33.
- AL-NAFUSSI, A.; COLQUHOUN, M. Mild cervical intraepithelial neoplasia (CIN 1): a histological overdiagnosis. *Histopathology*, v. 17, n. 6, p. 557-561, 1990.
- AMARAL, R. G. et al. Quality assurance in cervical smears: 100% rapid rescreening vs. 10% random rescreening. *Acta Cytologica*, Chicago, v. 49, n. 3, p. 244-248, 2005.
- ARAUJO JR, M. L. C. et al. Quality in cytopathology: an analysis of the internal quality monitoring indicators of the Instituto Nacional de Câncer. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, Rio de Janeiro, v. 51, n. 2, p. 116-121, 2015.
- ARBYN, M. et al. Metaanalysis of the accuracy of rapid prescreening relative to full screening of pap smears. *Cancer (Cancer Cytopathology)*, Philadelphia, v. 99, n. 1, p. 9-16, 2003.
- ARBYN, M.; SCHENCK, U. Detection of false negative Pap smears by rapid reviewing. A metaanalysis. *Acta Cytologica*, Chicago, v. 44, n. 6, p. 949-957, 2000.
- AZEVEDO NETO, F. P. B.; SILVA, W. L. M.; LUIZA, V. L. *Gestão Logística em Saúde*. 2. ed. Florianópolis: UAB, 2012.
- BC CANCER AGENCY. Cervical Cancer Screening Program: 2013 annual report. Vancouver, [2014]. Disponível em: <<http://www.screeningbc.ca/NR/rdonlyres/21BBF070-6504-4A37-A1BB-45563BF387C7/70872/CCSPAnnualReport2013VersionJuly2014Web1.pdf>>. Acesso em: 28 out. 2015.
- BRANCA, M. et al. Quality assurance and continuous quality improvement in laboratories which undertake cervical cytology. Roma: PHARM IT, 2000.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Controle dos cânceres do colo do útero e da mama. 2. ed. Brasília, DF, 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Prevenção do câncer do colo do útero: manual técnico: laboratórios. Brasília, DF, 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 3.388, de 30 de dezembro de 2013. Redefine a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (QualiCito), no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2014.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Técnico em citopatologia: diretrizes e orientações para a formação. Brasília, DF, 2011.

BROOKE, D.; DUDDING, N.; SUTTON, J. Rapid (partial) prescreening of cervical smears: the quality control method of choice? *Cytopathology*, Oxford, v. 13, n. 4, p. 191-199, 2002.

COLLEGE OF MEDICAL LABORATORY TECHNOLOGISTS OF ONTARIO. Practice guidelines for medical laboratory technologists practising in cytology. Toronto, 2008. Disponível em: < http://www.cmlto.com/images/stories/Members/practice_guidelines_for_medical_laboratory_technologists_practising_in_cytology.pdf >. Acesso em: 10 set. 2015.

CUNHA, M. M. P. L. Manual de Laboratório Cito-histopatológico. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1987. (Série A: Normas e Manuais Técnicos).

CURRENS, H. S. et al. Effectiveness of Rapid Prescreening and 10% Rescreening in Liquid-Based Papanicolaou Testing. *American journal of clinical pathology*, Philadelphia, v. 137, n. 1, p. 150-155, 2012.

DAVEY, D. D. et al. Bethesda 2001 implementation and reporting rates: 2003 practices of participants in the College of American Pathologists Interlaboratory Comparison Program in Cervicovaginal Cytology. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, Chicago, v. 128, n. 11, p. 1224-1229, 2004.

DAVEY, D. D. et al. Atypical epithelial cells and specimen adequacy: current laboratory practices of participants in the college of American pathologists interlaboratory comparison program in cervicovaginal cytology. *Archives of pathology & laboratory medicine*, Chicago, v. 124, n. 2, p. 203-211, 2000.

DJEMLI, A.; KHETANI, K.; AUGER, M. Rapid prescreening of Papanicolaou smears: a practical and efficient quality control strategy. *Cancer (Cancer Cytopathology)*, Philadelphia, v. 108, n. 1, p. 21-26, 2006.

DUDDING, N. et al. Rapid screening: a comparative study. *Cytopathology*, Oxford, v. 12, n. 4, p. 235-248, 2001.

DUDDING, N., RENSHAW, A. A., ELLIS, K. Improved sensitivity over time with rapid prescreening in gynecologic cytology. *Diagnostic cytopathology*, New York, v. 39, v. 40, n. 8, p. 428-430, 2011a.

DUDDING, N.; RENSHAW, A. A.; ELLIS, K. Rapid pre-screening is more sensitive in liquid-based cytology than in conventional smears. *Acta cytologica*, Chicago, v. 55, n. 1, p. 54-56, 2011b.

EVERSOLE, G. M. et al. Practices of participants in the college of american pathologists interlaboratory comparison program in cervicovaginal cytology, 2006. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, Chicago, v. 134, n. 3, p. 331-335, 2010.

FERRAZ, M. G. M. C. et al. 100% rapid rescreening for quality assurance in a quality control program in a public health cytologic laboratory. *Acta Cytologica*, Chicago, v. 49, n. 6, p. 639-643, 2005.

FARRELL, D. J. et al. Rapid screening of cervical smears as a method of internal quality control. For how long should we rescreen? *Acta Cytologica*, Chicago, v. 41, n. 2, p. 251- 260, 1997.

HEALTH AND SOCIAL CARE INFORMATION CENTRE. Cervical Screening Programme, England: Statistics for 2013-14. [Leeds], 2014. Disponível em: <<http://www.hscic.gov.uk/catalogue/PUB15968/cerv-scre-prog-eng-2013-14-rep.pdf>>. Acesso em: 28 out. 2015.

HUTCHINSON, M. L. Assessing the costs and benefits of alternative rescreening strategies. *Acta Cytologica*, Chicago, v. 40, n. 1, p. 4-8, 1996.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). Diretrizes brasileiras para o rastreamento do câncer do colo do útero. Rio de Janeiro, 2011.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). Nomenclatura brasileira para laudos cervicais e condutas preconizadas: recomendações para profissionais de saúde. 2. ed. Rio de Janeiro, 2006.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. Nomenclatura brasileira para laudos citopatológicos cervicais. 3. ed. Rio de Janeiro, 2012.

INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. Cervix cancer screening. Lyon, 2005. (IARC handbooks of cancer prevention, v. 10).

JONES, B. A. Rescreening in gynecologic cytology: rescreening of 3762 previous cases for current high-grade squamous intraepithelial lesions and carcinoma. College of American Pathologists Q-Probes study of 312 institutions. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, Chicago, v. 119, n. 12, p. 1097-1103, 1995.

JONES, B. A. Rescreening in gynecologic cytology. Rescreening of 8096 previous cases for current low-grade and indeterminate-grade squamous intraepithelial lesion diagnoses - A College of American Pathologists Q-Probes Study of 323 laboratories. *Archives of pathology & laboratory medicine*, Chicago, v. 120, n. 6, p. 519-522, 1996.

JONES, B. A.; DAVEY, D. D. Quality management in gynecologic cytology using interlaboratory comparison. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, Chicago, v. 124, n. 5, p. 672-681, 2000.

JOSTE, N. E.; CRUM, C. P.; CIBAS, E. S. Cytologic/Histologic correlation for quality control in cervicovaginal cytology. Experience with 1,582 paired cases. *American journal of clinical pathology*, Philadelphia, v. 103, n. 1, p. 32-34, 1995.

KATZ, L. M. C. et al. Concordância entre citologia, colposcopia e histopatologia cervical. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, Rio de Janeiro, v. 32, n. 8, p. 368-373, 2010.

KOSS, L. G.; GOMPEL, C. Introdução à citopatologia ginecológica com correlações histológicas e clínicas. São Paulo: Roca, 2006.

LEE, B. C.; LAM, S. Y.; WALKER, T. Comparison of false negative rates between 100% rapid review and 10% random full rescreening as internal quality control methods in cervical cytology screening. *Acta cytologica*, Chicago, v. 53, n. 3, p. 271-276, 2009.

LORETO, C. et al. Garantia de qualidade em citopatologia: aspectos da correlação cito-histopatológica. *Revista da Associação Médica Brasileira*, São Paulo, v. 43, n. 3, p. 195-198, 1997.

MANRIQUE, E. J. C. et al. A revisão rápida de 100% é eficiente na detecção de resultados falso-negativos dos exames citopatológicos cervicais e varia com a adequabilidade da amostra: uma experiência no Brasil. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*. Rio de Janeiro, v. 29, n. 8, p. 402-407, 2007.

MANRIQUE, E. J. et al. Analysis of the performance of 100% rapid review using an average time of 1 and 2 minutes according to the quality of cervical cytology specimens. *Cytopathology*, Oxford, v. 22, n. 3, p. 195-201, 2011.

MANRIQUE, E. J. et al. Evaluation of 100% rapid rescreening of negative cervical smears as a quality assurance measure. *Cytopathology*, Oxford, v. 17, n. 3, p. 116-120, 2006.

MILLER, A. B. et al. Report on consensus conference on cervical cancer screening and management. *International Journal of Cancer*, New York, v. 86, n. 3, p. 440-447, 2000.

MIRAVAL TOLEDO, M. L.; MORÓN CORTIJO, C. Manual de procedimientos para el diagnóstico en citología cérvico uterina. Lima: Instituto Nacional de Salud, 2005. (Serie de normas técnicas, 43).

MODY, D. R. et al. Quality assurance and risk reduction guidelines. *Acta Cytologica*, Chicago, v. 44, n. 4, p. 496-507, 2000.

MULLIGAN, N. J. et al. Percentages of cervical cytologic diagnosis as a quality assurance method. *Acta Cytologica*, Chicago, v. 42, n. 4, p. 928-932, 1998.

NANDA, K. et al. Accuracy of the Papanicolaou test in screening for and follow-up of cervical cytologic abnormalities: a systematic review. *Annals of internal medicine*, Philadelphia, v. 132, n. 10, p. 810-819, 2000.

NUOVO, J.; MELNIKOW, J.; HOWELL, L. P. New tests for cervical cancer screening. *American Family Physician*, Kansas City, v. 64, n. 5, p. 780-786, 2001.

NYGÅRD, J. F.; SKARE, G. B.; THORESEN, S. Ø. The cervical cancer screening programme in Norway, 1992-2000: changes in Pap smear coverage and incidence of cervical cancer. *Journal of Medical Screening*, London, v. 9, n. 2, p. 86-91, 2002.

PAJTLER, M. et al. Rapid cervicovaginal smear screening: method of quality control and assessing individual cytotechnologist performance. *Cytopathology*, Oxford, v. 17, n. 3, p. 121-126, 2006.

PERSOON, T. J.; ZALESKI, M. S.; COHEN, M. B. Improving Pap test turnaround time using external benchmark data and engineering process improvement tools. *American Journal of Clinical Pathology*, Philadelphia, v. 118, n. 4, p. 527-533, 2002.

PINHO, A. A.; MATTOS M. C. F. I. Validade da citologia cervicovaginal na detecção de lesões pré-neoplásicas e neoplásicas. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, Rio de Janeiro, v. 38, n. 3, p. 225-231, 2002.

PITTOLI, J. E. et al. Revisão de esfregaços cervicais negativos em pacientes com lesões intra-epiteliais de alto grau. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, Rio de Janeiro, v. 39, n. 3, p. 219-221, 2003.

RAMOS, C. A. F.; SANTOS, I. P. B.; RAMOS, A. C. P. P. *Patologia brasileira: ética, normas, direitos, deveres dos médicos patologistas*. São Paulo: Sociedade Brasileira de Patologia, 2010.

REGULATIONS for implementating clinical laboratory improvement of 1988: a summary. *JAMA*, Chicago, v. 267, n. 3, p. 1725-734, 1992.

SOLOMON, D.; NAYAR, R. (Ed). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology definitions, Criteria and explanatory notes*. 3. ed. Cham, Switzerland: Springer, 2015.. 2. ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2005.

TAVARES, S. B. N. et al. Comparison of the performance of rapid prescreening, 10% random review, and clinical risk criteria as methods of internal quality control in cervical cytopathology. *Cancer (Cancer Cytopathology)*, Philadelphia, v. 114, n. 3, p. 165-170, 2008.

TAVARES, S. B. N. et al. Controle de qualidade em citopatologia cervical: revisão de literatura. *Revista Brasileira de Cancerologia*, Rio de Janeiro, v. 53, n. 3, p. 355-364, 2007.

TAVARES, S. B. N. et al. Improvement in the routine screening of cervical smears: a study using rapid prescreening and 100% rapid review as internal quality control methods. *Cancer Cytopathology*, Hoboken, v. 119, n. 6, p. 367-376, 2011.

TAVARES, S. B. N. et al. Internal quality control for cervical cytopathology: comparison of potential false-negatives detected at rapid prescreening and at 100% rapid review. *Acta Cytologica*, Chicago, v. 58, n. 5, p. 439-445, 2014.

TUON, F. F. B.; et al. Avaliação da sensibilidade e especificidade dos exames citopatológico e colposcópico em relação ao exame histológico na identificação de lesões intra-epiteliais cervicais. *Revista da Associação Médica Brasileira*, São Paulo, v. 48, n. 2, p. 140-144, 2002.

VASSALLO, J. *Controle de qualidade e acreditação no laboratório de anatomia patológica*. São Paulo: Sociedade Brasileira de Patologia, 2003.

ZARBO, R. J.; NAKHLEH, R. E.; WALSH, M. Customer satisfaction in anatomic pathology. A College of American Pathologists Q-Probes study of 3065 physician surveys from 94 laboratories. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, Chicago, v. 127, n. 1, p. 23-29, 2003.



Monitoramento Externo da Qualidade

No Brasil, a Portaria Conjunta da Secretaria de Políticas de Saúde (SPS) e da SAS nº 92, de 16 de outubro de 2001, versava sobre a obrigatoriedade de participação, por parte dos laboratórios que realizam exames citopatológicos para o SUS, em processo de MEQ e determinava a sua execução por meio de Unidade de Monitoramento Externo da Qualidade (Umeq), cuja metodologia consistia na revisão dos esfregaços por laboratório diferente daquele que realizou a primeira leitura, sendo sua implantação de responsabilidade dos gestores estaduais.

Atualmente, estão regulamentados, na QualiCito, os critérios para avaliação da qualidade, por meio do MIQ e do MEQ, e para a contratação dos laboratórios no Brasil. Essa regulamentação consiste na definição de padrões de qualidade e na avaliação da qualidade do exame citopatológico do colo do útero por meio do acompanhamento, pelos gestores do SUS, do desempenho dos laboratórios públicos e privados prestadores de serviços para o SUS.

O MEQ consiste na revisão dos esfregaços por laboratório diferente daquele que realizou a primeira leitura, sendo sua implantação de responsabilidade dos gestores estaduais e municipais. Os Laboratórios Tipo II que também exercem as atividades de Laboratório Tipo I não realizarão o MEQ dos próprios exames, sendo obrigatório o envio de suas lâminas para outro Laboratório Tipo II.

Nos casos em que o Estado ou o município possuir apenas um laboratório credenciado pelo SUS, ou não tiver laboratório público suficiente e/ou com perfil para realizar o MEQ, esse deve ser feito por um Laboratório Tipo II de outro Estado ou município. O Laboratório Tipo II deverá possuir um setor administrativo e um setor técnico-científico e elaborar o POP conforme suas especificidades:

- O setor administrativo deverá ser composto por gerência e secretaria, ficando responsável pela organização do material que será revisado e pela digitação dos resultados dos exames após a revisão no módulo de MEQ do Siscan, mantendo sigilo do nome da mulher, do Laboratório Tipo I e do profissional que realizou escrutínio de rotina e o responsável pelo laudo.
- O setor técnico-científico deverá ser composto por profissionais de nível superior habilitados, reconhecido pela legislação brasileira com competên-

cia legal para exercer responsabilidade técnica por laboratório que realiza exames citopatológicos, que serão responsáveis pela revisão e liberação dos resultados de todas as lâminas selecionadas pelo Siscan para o MEQ.

Recomenda-se que a carga máxima de trabalho no Laboratório Tipo II seja de até 45 casos por jornada de trabalho de 8 horas para profissional de nível superior habilitado.

O MEQ é parte integrante da estratégia de garantia e melhoria contínua da qualidade em citopatologia e tem por finalidade:

- avaliar o desempenho dos Laboratórios Tipo I e a qualidade dos exames citopatológicos do colo do útero por eles realizados;
- detectar as diferenças de interpretação dos critérios citomorfológicos;
- aumentar a eficiência do processo de realização dos exames citopatológicos do colo do útero;
- reduzir o percentual de exames falso-negativos, falso-positivos e insatisfatórios, por meio de seleção e avaliação dos exames negativos, positivos e insatisfatórios informados pelos Laboratórios Tipo I no Siscan ou em outro sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde.

Procedimentos

Critérios de seleção dos exames citopatológicos do colo do útero para revisão nos Laboratórios de Monitoramento Externo da Qualidade

As lâminas enviadas para MEQ serão selecionadas pelo Siscan ou em outro sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde, no momento da sua digitação. A seleção ocorre de acordo com os seguintes critérios:

- Todas as lâminas com resultados positivos.
- Todas as lâminas insatisfatórias.
- 10% dos exames classificados como negativos selecionados pelo número final do exame, aleatoriamente.

A lista com a relação dos casos selecionados pelo Siscan servirá como recibo de transferência de responsabilidade de guarda das lâminas para o Laboratório Tipo II, e para posterior controle de sua devolução ao Laboratório Tipo I.

Grau de discordância

A discordância diagnóstica obtida pelos Laboratórios Tipo II deverá ser avaliada caso a caso, buscando o consenso entre esses e os Laboratórios Tipo I antes da liberação dos laudos no Siscan.

Para efeito gerencial dos Laboratórios Tipo II, os casos discordantes serão aqueles com implicação em mudança de conduta clínica, conforme as Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2011).

Os exames discordantes serão comunicados ao Laboratório Tipo I, que poderá recorrer da opinião do Laboratório Tipo II, caso não concorde com o parecer dos revisores, buscando o consenso.

Caso concorde, caberá a ele enviar o laudo de revisão às regionais, ao município ou à Unidade Básica de Saúde (UBS), mencionando que esse laudo foi realizado em conjunto com o Laboratório Tipo II de referência.

Na impossibilidade de consenso entre os Laboratórios Tipos I e II, poderá ser solicitada a avaliação de outro Laboratório Tipo II, em acordo com a Coordenação Estadual e/ou Municipal.

As regionais, o município ou as UBS deverão localizar as mulheres em questão e reprogramar a conduta baseada no laudo de revisão. Para que elas não sejam prejudicadas, é necessário que esse processo ocorra o mais rápido possível.

Laboratórios discordantes

A estatística a ser padronizada para a avaliação da concordância entre os Laboratórios Tipo I e Tipo II será o Kappa Ponderado, em função da necessidade de se atribuírem diferentes pesos para as discordâncias, bem como da frequência de resultados falso-negativos, falso-positivos e retardo de conduta. Assim, uma atipia que recebeu

equivocadamente um laudo de LSIL terá um peso menor na construção do Kappa que uma HSIL que recebeu um laudo negativo (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2012).

Os laboratórios com índices diagnósticos abaixo de dois desvios padrões da média estadual e/ou índice Kappa de correlação em nível ruim, serão considerados fora dos parâmetros recomendados pelo Ministério da Saúde.

Os Laboratórios Tipo I nessa situação serão notificados e monitorados pelos Laboratórios Tipo II, com o objetivo de alcançar o índice esperado. O não cumprimento desse objetivo poderá implicar a redução da cota mensal de exames até a correção da deficiência ou o término do contrato.

Indicadores utilizados

Ressalta-se que a utilização de indicadores é aliada importante na construção do sistema de monitoramento da qualidade, permitindo a mensuração da diferença entre a situação desejada (meta) e a situação atual. Em relação ao monitoramento externo, são sugeridos quatro indicadores.

Terminologia usada: Laboratório Tipo I (laboratórios prestadores de serviço para o SUS), Laboratório Tipo II (laboratório responsável pelo MEQ).

a) Percentual de Laboratórios Tipo I que encaminham exames citopatológicos do colo do útero ao Laboratório Tipo II

Fórmula:

$$\frac{\text{Nº de laboratórios monitorados pelo Laboratório Tipo II} \times 100}{\text{Total de laboratórios credenciados pelo SUS que realizam exame citopatológico do colo do útero}}$$

Esse indicador permite analisar qual o percentual de Laboratórios Tipo I prestadores de serviço ao SUS que estão em processo de monitoramento externo. A meta é de que todos os laboratórios prestadores de serviço ao SUS sejam monitorados anualmente.

b) Percentual de exames citopatológicos do colo do útero revisados pelo Laboratório Tipo II

Fórmula:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de exames revisados} \times 100}{\text{Total de exames selecionados para Laboratório Tipo II pelo Siscan}}$$

Esse indicador permite mensurar o percentual de exames que são revisados pelo Laboratório Tipo II, podendo ser desmembrado para avaliação por Laboratório Tipo I e Laboratório Tipo II. Serve para indicar a capacidade do Laboratório Tipo II em realizar revisão. A meta prevista é que todos os exames selecionados pelo Siscan para monitoramento externo no Laboratório Tipo I sejam revisados pelo Laboratório Tipo II.

c) Percentual de concordância observado entre diagnósticos do Laboratório Tipo I e do Laboratório Tipo II

A variabilidade da sensibilidade do exame citopatológico do colo do útero pode representar fonte de erros que comprometem a qualidade dos resultados. O principal problema relacionado ao resultado do exame citopatológico é decorrente da variabilidade que envolve a avaliação desse exame, que pode ocasionar erros intra e interobservadores.

c.1) Avaliação da concordância entre Laboratório Tipo I e Laboratório Tipo II

Vantagem: mede o nível de concordância entre os resultados dos exames (percentual de resultados que apresentaram o mesmo diagnóstico nos laboratórios).

Limitação: não considera a possibilidade de concordância ao acaso.

Fórmula:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de exames concordantes entre os diagnósticos (Laboratório Tipo I e Laboratório Tipo II)} \times 100}{\text{Total de exames submetidos ao Laboratório Tipo II}}$$

Esse indicador objetiva avaliar o grau de concordância entre laboratórios, propiciando ação educativa para melhoria de qualidade do laudo do exame citopatológico emitido. A meta é alcançar 100% de concordância entre o Laboratório Tipo I e o Laboratório Tipo II.

c.2) Índice Kappa

Avalia a concordância entre os observadores (Laboratório Tipo I e Laboratório Tipo II). É estimado considerando-se a proporção de concordância observada e a estimativa da proporção de concordância esperada ao acaso.

Vantagem: estima a concordância entre observadores, corrigida pela probabilidade de concordância ao acaso. O Kappa pode ser interpretado como a melhor proporção de concordância possível além do acaso, considerando o percentual de concordância observado entre os laboratórios.

Limitação: depende da prevalência da doença em questão na população e da concordância entre observadores. É recomendável que a estatística do Kappa seja feita por laboratório com um elevado número de exames.

A seguir, apresentam-se orientações sobre a interpretação dos resultados e a aplicação de medidas de confiabilidade para avaliação do MEQ do exame citopatológico, recomendado pelas Ações de Controle do Câncer do Colo do Útero.

c.2.1) Avaliação do relatório sintético de MEQ produzido pelo Siscan

Tabela 1 - Sistema de Informações do Câncer (Siscan)

Lab. Tipo I	Lab. Tipo II	Insatisfatória	Normal	Alterações benignas	Células escamosas					Células glandulares				Células de origem indefinida		Outras neoplasias	Total
					ASC-US	ASC-H	LSIL	HSIL	HSIL sem excluir microinvasão	Carcinoma epidermoide invasor	AGC possivelmente não neoplásicas	AGC sem afastar lesão de alto grau	Adenocarcinoma <i>in situ</i> (AIS)	Adenocarcinoma invasor	ASI provavelmente não neoplásicas		
Insatisfatória		16	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17
Normal		58	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	58
Alterações benignas		328	6	248	11	0	3	1	0	0	3	0	0	0	0	0	600
Células escamosas	ASC-US	18	0	3	5	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	29
	ASC-H	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	LSIL	20	0	1	4	0	17	1	0	0	0	0	0	0	0	0	43
	HSIL	17	0	1	2	0	2	2	0	4	0	0	0	0	0	0	28
	HSIL sem excluir microinvasão	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Carcinoma epidermoide invasor	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Células glandulares	AGC possivelmente não neoplásicas	4	0	2	3	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11
	AGC sem afastar lesão de alto grau	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	Adenocarcinoma <i>in situ</i> (AIS)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Adenocarcinoma invasor	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Células de origem indefinida	ASI provavelmente não neoplásicas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASI sem afastar lesão de alto grau	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Outras neoplasias		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Totais		461	6	256	25	0	27	6	0	5	3	0	0	0	0	0	789

Notas:

Utilizou-se a sigla "ASI" para designar atipias de significado indeterminado como forma de adequação ao espaço na tabela.

Lab. Tipo II – laboratório de monitoramento externo da qualidade (Laboratório Tipo II). / Lab. Tipo I – laboratório que realizou a primeira leitura (Laboratório Tipo I).

O Relatório Monitoramento Externo Sintético apresenta os resultados em 16 categorias de diagnóstico citopatológico:

- Insatisfatório.
- Normal.
- Alterações benignas.
- ASC-US.
- ASC-H.
- AGC possivelmente não neoplásicas.
- AGC quando não se pode excluir lesão intraepitelial de alto grau.
- Células atípicas de origem indefinida possivelmente não neoplásicas.
- Células atípicas de origem indefinida quando não se pode excluir lesão intraepitelial de alto grau.
- LSIL.
- HSIL.
- HSIL não podendo excluir microinvasão.
- Carcinoma epidermoide invasor.
- AIS.
- Adenocarcinoma invasor.
- Outras neoplasias.

Nas linhas, estão registrados os resultados dos exames apresentados pelo laboratório monitorado (o Laboratório Tipo I, responsável pela primeira análise-escrutínio de rotina) e, nas colunas, são apresentados os resultados da revisão feita pelo laboratório de monitoramento externo (Laboratório Tipo II) para os 789 exames selecionados. O total de exames analisados por ambos os laboratórios é apresentado na última coluna, última linha (coluna e linha dos totais). Na diagonal, em azul, estão os exames concordantes entre eles.

Exemplo 1: No período de janeiro a março de 2011, 789 exames processados no laboratório I foram revisados no laboratório II. O primeiro considerou 17 amostras como insatisfatórias, 58 normais, 600 alterações benignas, 29 ASC-US, um ASC-H, 43 LSIL, 28 HSIL, um carcinoma epidermoide invasor, 11 AGC possivelmente não neoplásicas e um AGC quando não se pode excluir lesão intraepitelial de alto grau. Não foram

identificados casos com HSIL não podendo excluir microinvasão, AIS ou adenocarcinoma invasivo, células atípicas de origem indefinida, nem outras neoplasias. Para o laboratório II, os resultados dos exames foram: 461 insatisfatórios, seis normais, 256 alterações benignas, 25 ASC-US, 27 LSIL, seis HSIL, cinco carcinomas epidermóides invasores e três AGC possivelmente não neoplásica. Não foram diagnosticados casos ASC-H, HSIL não podendo excluir microinvasão, AGC quando não se pode excluir lesão intraepitelial de alto grau, AIS ou adenocarcinoma invasivo, células atípicas de origem indefinida, nem qualquer outra neoplasia.

Exemplo 2: A distribuição dos dados da revisão feita pelo laboratório II dos 17 exames insatisfatórios, 58 normais e 600 exames com alterações benignas, de acordo com o laboratório I, é mostrada a seguir, nas linhas. Pode-se observar que 16 dos 17 exames insatisfatórios no laboratório I foram confirmados pelo laboratório II e um foi classificado como alteração benigna. Os 58 exames normais, de acordo com o laboratório I, foram classificados como insatisfatórios pelo laboratório II. Das 600 amostras com alterações benignas de acordo com o laboratório I, 328 foram classificadas como insatisfatórias pelo laboratório II, seis como normal, 11 como ASC-US, três como LSIL, uma como HSIL e três como AGC possivelmente não neoplásica. Em relação a esse resultado citológico, a concordância entre laboratórios ocorreu em 248 amostras.

Exemplo 3: No laboratório I, o resultado do exame citopatológico foi HSIL em 28 exames; no laboratório II, 17 desses exames foram classificados como insatisfatórios, um como alteração benigna, dois ASC-US, dois LSIL, dois HSIL e quatro como carcinomas epidermóides invasores. Para esse resultado, apenas dois foram concordantes.

Exemplo 4: Apenas um carcinoma epidermoide invasor foi classificado pelo Laboratório Tipo I (na linha Carc, coluna Totais), enquanto o Laboratório Tipo II classificou cinco carcinomas epidermóides invasores (na linha Totais, coluna Carc).

c.2.2) Construindo tabelas simplificadas para avaliação

O Kappa depende do número de categorias utilizadas nas tabelas (no exemplo, a tabela é 16 x 16, isto é, 16 linhas *versus* 16 colunas), porém também pode ser calculado a partir de tabelas menores.

Como sugestão para avaliar a concordância entre laboratórios (percentual de concordância observada e Kappa), os dados do Relatório de Monitoramento Externo Sintético são agrupados em quatro categorias, da seguinte forma:

1. Insatisfatórios.
2. Normal + alterações benignas.
3. ASC-US + LSIL.
4. ASC-H + HSIL + HSIL não podendo excluir microinvasão + carcinoma epidermoide invasor + AGC + adenocarcinoma + células atípicas de origem indefinida.

O agrupamento proposto respeita a lógica das condutas clínicas preconizadas de seguimento, recomendadas para cada caso (condutas diagnósticas e terapêuticas). A construção da tabela simplificada é apresentada a seguir, passo a passo. Os valores apresentados na tabela resumida representam o somatório obtido para cada uma das quatro categorias propostas (soma dos valores de acordo com as cores utilizadas).

c.2.2.1) Exames insatisfatórios

- Relatório de Monitoramento Externo Sintético

Tabela 2 - Exames insatisfatórios

Lab. Tipo I	Lab. Tipo II	Insatisfatória	Normal	Alterações benignas	Células escamosas							Células glandulares			Células de origem indefinida		Outras neoplasias	Total	
					ASC-US	ASC-H	LSIL	HSIL	HSIL sem excluir microinvasão	Carcinoma epidermoide invasor	AGC possivelmente não neoplásicas	AGC sem afastar lesão de alto grau	Adenocarcinoma <i>in situ</i> (AIS)	Adenocarcinoma invasor	ASI provavelmente não neoplásicas	ASI sem afastar lesão de alto grau			
Insatisfatória		16	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17

- Tabela resumida

Tabela 3 - Exames insatisfatórios resumidos

Lab. Tipo I	Lab. Tipo II	Insatisfatória	Normal + alterações benignas	ASC-US + LSIL	ASC-H + HSIL + HSIL sem excluir microinvasão + carcinoma epidermoide invasor + AGC + adenocarcinoma + ASI origem indefinida	Total
Insatisfatória		16	1	0	0	17

c.2.2.2) Exames normais/ alterações benignas

- Relatório de Monitoramento Externo Sintético

Tabela 4 - Exames normais/ alterações benignas

Lab. Tipo I	Lab. Tipo II	Insatisfatória	Normal	Alterações benignas	Células escamosas						Células glandulares			Células de origem indefinida		Outras neoplasias	Total	
					ASC-US	ASC-H	LSIL	HSIL	HSIL sem excluir microinvasão	Carcinoma epidermoide invasor	AGC possivelmente não neoplásicas	AGC sem afastar lesão de alto grau	Adenocarcinoma <i>in situ</i> (AIS)	Adenocarcinoma invasor	ASI provavelmente não neoplásicas			ASI sem afastar lesão de alto grau
Normal		58	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	58
Alterações benignas		328	6	248	11	0	3	1	0	0	3	0	0	0	0	0	0	600

- Tabela resumida

Tabela 5 - Exames normais/ alterações benignas resumidos

Lab. Tipo I	Lab. Tipo II	Insatisfatória	Normal + alterações benignas	ASC-US + LSIL	ASC-H + HSIL + HSIL sem excluir microinvasão + carcinoma epidermoide invasor + AGC + adenocarcinoma + ASI origem indefinida	Total
Normal + alterações benignas		386	254	14	4	658

c.2.2.3) ASC-US + LSIL

- Relatório de Monitoramento Externo Sintético

Tabela 6 - Exames ASC-US + LSIL

Lab. Tipo I	Lab. Tipo II	Insatisfatória	Normal	Alterações benignas	Células escamosas						Células glandulares			Células de origem indefinida		Outras neoplasias	Total	
					ASC-US	ASC-H	LSIL	HSIL	HSIL sem excluir microinvasão	Carcinoma epidermoide invasor	AGC possivelmente não neoplásicas	AGC sem afastar lesão de alto grau	Adenocarcinoma <i>in situ</i> (AIS)	Adenocarcinoma invasor	ASI provavelmente não neoplásicas			ASI sem afastar lesão de alto grau
Células escamosas	ASC-US	18	0	3	5	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	29
	LSIL	20	0	1	4	0	17	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	43

- Tabela resumida

Tabela 7 - Exames ASC-US + LSIL resumidos

Lab. Tipo I	Lab. Tipo II	Insatisfatória	Normal + alterações benignas	ASC-US + LSIL	ASC-H + HSIL + HSIL sem excluir microinvasão + carcinoma epidermoide invasor + AGC + adenocarcinoma + ASI origem indefinida	Total
ASC-US + LSIL		38	4	29	1	72

c.2.2.4) ASC-H + HSIL + HSIL não podendo excluir microinvasão + carcinoma epidermoide invasor + AGC + adenocarcinoma + células atípicas de origem indefinida

- Relatório de Monitoramento Externo Sintético

Tabela 8 - Exames ASC-H + HSIL + HSIL não podendo excluir microinvasão + carcinoma epidermoide invasor + AGC + adenocarcinoma + células atípicas de origem indefinida

Lab. Tipo I	Lab. Tipo II	Insatisfatória	Normal	Alterações benignas	Células escamosas							Células glandulares				Células de origem indefinida		Outras neoplasias	Total
					ASC-US	ASC-H	LSIL	HSIL	HSIL sem excluir microinvasão	Carcinoma epidermoide invasor	AGC possivelmente não neoplásicas	AGC sem afastar lesão de alto grau	Adenocarcinoma <i>in situ</i> (AIS)	Adenocarcinoma invasor	ASI provavelmente não neoplásicas	ASI sem afastar lesão de alto grau			
Células escamosas	ASC-H	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	HSIL	17	0	1	2	0	2	2	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	28
	HSIL sem excluir microinvasão	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Carcinoma epidermoide invasor	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Células glandulares	AGC provavelmente não neoplásicas	4	0	2	3	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11
	AGC sem afastar lesão de alto grau	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	Adenocarcinoma <i>in situ</i> (AIS)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Adenocarcinoma invasor	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Células de origem indefinida	ASI provavelmente não neoplásicas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASI sem afastar lesão de alto grau	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

- Tabela resumida

Tabela 9 - Exames ASC-H + HSIL + HSIL não podendo excluir microinvasão + carcinoma epidermoide invasor + AGC + adenocarcinoma + células atípicas de origem indefinida resumidos

Lab. Tipo I	Lab. Tipo II	Insatisfatória	Normal + alterações benignas	ASC-US + LSIL	ASC-H + HSIL + HSIL sem excluir microinvasão + carcinoma epidermoide invasor + AGC + adenocarcinoma + ASI origem indefinida	Total
ASC-H + HSIL + HSIL sem excluir microinvasão + carcinoma epidermoide invasor + AGC + adenocarcinoma + ASI origem indefinida		21	3	9	9	42

c.2.2.5) Tabela simplificada

Os resultados obtidos em cada etapa são apresentados na tabela simplificada abaixo (quatro linhas e quatro colunas) (Tabela 10). Os valores nas caselas correspondem aos dados apresentados nas tabelas resumidas, de acordo com as cores.

Tabela 10 - Tabela simplificada

Lab. Tipo I	Lab. Tipo II	Insatisfatória	Normal + alterações benignas	ASC-US + LSIL	ASC-H + HSIL + HSIL sem excluir microinvasão + carcinoma epidermoide invasor + AGC + adenocarcinoma + ASI origem indefinida	Total
Insatisfatória		16	1	0	0	17
Normal + alterações benignas		386	254	14	4	658
ASC-US + LSIL		38	4	29	1	72
ASC-H + HSIL + HSIL sem excluir microinvasão + carcinoma epidermoide invasor + AGC + adenocarcinoma + ASI origem indefinida		21	3	9	9	42
Totais observador 1 (Lab. Tipo I)		461	262	52	14	789

c.2.3) Cálculos das medidas de concordância

A tabela abaixo será utilizada para exemplificação:

Tabela 11 - Exemplificação dos cálculos das medidas de concordância

Lab. Tipo I	Lab. Tipo II	Insatisfatória	Normal + alterações benignas	ASC-US + LSIL	ASC-H + HSIL + HSIL sem excluir microinvasão + carcinoma epidermoide invasor + AGC + adenocarcinoma + ASI origem indefinida	Total
Insatisfatória		16	1	0	0	17
Normal + alterações benignas		386	254	14	4	658
ASC-US + LSIL		38	4	29	1	72
ASC-H + HSIL + HSIL sem excluir microinvasão + carcinoma epidermoide invasor + AGC + adenocarcinoma + ASI origem indefinida		21	3	9	9	42
Totais observador 1 (Lab. Tipo I)		461	262	52	14	789

c.2.3.1) Proporção de concordância observada (%)

Po (% de concordância observada): corresponde à proporção da soma de todas as frequências situadas na diagonal (células em azul) em relação ao total de exames.

$Po = \sum N_{ij} / N$ (somatório dos valores da diagonal/ total de exames), onde:

- N_{ij} = valores concordantes (na diagonal da tabela, células em fundo azul).

- N = total de exames (em negrito, coluna e linha totais).
No exemplo, $P_o = (16+254+29+9)/789 = 0,3904$ (39,04%).

c.2.3.2) Kappa

Estimativa do Kappa: $K = (P_o - P_e) / (1 - P_e)$, onde:

- P_o é a proporção de concordância observada (%).
- P_e é a proporção de concordância esperada ao acaso.
No exemplo, $P_o = (16+254+29+9)/789 = 0,3904$ (39,04%).

$$P_e = \sum N_{i.} * N_{.j} / N^2$$

A proporção de concordância esperada ao acaso (P_e) representa a soma das multiplicações dos totais das linhas vezes os totais das colunas para cada um dos diagnósticos considerados (ver as cores), dividido pelo total de exames ao quadrado.

- $N_{i.}$ → Totais das colunas (valores correspondentes ao Laboratório Tipo II).
- $N_{.j}$ → Totais das linhas (valores correspondentes ao Laboratório Tipo I).

No exemplo,

$$P_e = \frac{(461*17) + (262 * 658) + (52*72) + (14*42)}{789^2} = 0,2965$$

Estimando o Kappa

Tabela 12 - Kappa estimado

Proporção de concordância observada	P_o	0,3904
Proporção de concordância esperada ao acaso	P_e	0,2965
1- P_e	1- P_e	0,7035
Kappa	K	0,1335

Interpretando o Kappa (LANDIS; KOCH, 1977)

Kappa = 0,1335* →	K=1	Concordância perfeita
	0,80 < K < 1	Concordância excelente
	0,60 < K < 0,80	Concordância boa
	0,40 < K < 0,60	Concordância moderada
	0 < K < 0,40	Concordância pobre
	K=0	Ausência de concordância

* Pela estatística do Kappa, a concordância entre observadores (Laboratório Tipo I e Laboratório Tipo II) foi de 0,1335 (13,35%), valor considerado como concordância pobre pelo critério adotado.

Ressalta-se que a estatística do Kappa é útil para avaliação da confiabilidade entre os observadores (no caso, os Laboratórios Tipo I e Tipo II) e é um importante indicador de avaliação no MEQ e MIQ de exames citopatológicos. O teste deve ser utilizado como um instrumento adicional para o aprimoramento da qualidade desse exame, não devendo funcionar isoladamente como elemento de avaliação nos processos de credenciamento e descredenciamento de laboratórios.

A Tabela 13, a seguir, utilizada pela Fosp, traz informações adicionais importantes para o Laboratório Tipo I, pois sinaliza percentual de casos em que há necessidade de mudança na conduta clínica, de acordo com as diretrizes preconizadas (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2011), demonstrando:

- Frequência de laudos dados em lâminas insatisfatórias, quando o Laboratório Tipo I classifica um esfregaço insatisfatório, que necessita repetição imediata, como normal ou alteração benigna.
- Exames falso-negativos, quando o Laboratório Tipo I classifica um esfregaço compatível com ASC-US ou LSIL, que necessitam de repetição em seis meses a um ano, como insatisfatório, normal ou alteração benigna.
- Exames falso-negativos, quando o Laboratório Tipo I classifica um esfregaço compatível com ASC-H ou lesões mais graves, que necessitam de encaminhamento para colposcopia, como insatisfatório, normal ou alteração benigna.
- Exames falso-positivos, quando o Laboratório Tipo I classifica um exame insatisfatório, normal ou alteração benigna como alterado.
- Retardo de conduta, quando o Laboratório Tipo I classifica um esfregaço compatível com ASC-H ou lesões mais graves, que necessitam de encaminhamento para colposcopia, como ASC-US ou LSIL.

Tabela 13 - Percentual de casos em que há necessidade de mudança na conduta clínica

	Frequência	%
Falso-negativo (deveria repetir em 6 meses)	14	1,8%
Falso-negativo (deveria fazer colposcopia)	4	0,5%
Falso-positivo	66	8,4%
Laudos dados em lâminas insatisfatórias (deveria repetir exame)	386	48,9%
Retardo de conduta (deveria fazer colposcopia)	1	0,1%
Totais	471	59,7%

	Frequência	%
Concordante	308	39,04%
Discordante	481	60,96%

Atribuições dos Laboratórios Tipo I, Laboratórios de Monitoramento Externo da Qualidade (Tipo II) conforme Portaria nº 3.388/2013

Atribuições dos Laboratórios Tipo I

- Enviar regularmente todas as lâminas e laudos dos exames selecionados pelo Siscan, de acordo com a periodicidade definida pela coordenação estadual ou municipal, para o Laboratório Tipo II. A falta do envio da totalidade das lâminas e dos laudos selecionados para o MEQ deve ser justificada pelos Laboratórios Tipo I.
- Analisar os casos de discordância dos resultados dos exames citopatológicos, buscando o consenso com o Laboratório Tipo II.
- Reenviar o laudo de revisão, mencionando que essa foi realizada em conjunto com o Laboratório Tipo II, nos casos de resultados dos exames citopatológicos discordantes, com mudança de conduta clínica.
- Promover educação continuada para uniformização dos critérios citomorfológicos, minimizar as não conformidades encontradas na rotina do laboratório, diminuir os resultados falso-negativos e falso-positivos.
- Avaliar o desempenho profissional da equipe.

Atribuições dos Laboratórios Tipo II

- Fazer contato com e dar retorno aos Laboratórios Tipo I de maneira regular e formalizada.
- Receber lâminas de todos os Laboratórios Tipo I e, na impossibilidade de releitura de todos os exames selecionados pelo Siscan para monitoramento externo, fazer a seleção aleatória entre eles para avaliação do monitoramento juntamente com a coordenação estadual e/ou municipal, sem que os Laboratórios Tipo I que serão avaliados tenham conhecimento prévio.
- Comunicar o quanto antes aos Laboratórios Tipo I sobre os resultados dos exames citopatológicos discordantes, quando possível com registro fotográfico.
- Discutir caso a caso os resultados dos exames discordantes com os Laboratórios Tipo I, buscando o consenso, antes da liberação desses resultados no Siscan, devendo considerar discordantes aqueles casos em que haja mudança de conduta clínica.
- A conclusão de discordância por parte do Laboratório Tipo II deverá ser feita por consenso de pelo menos dois profissionais habilitados.
- Formalizar contato com os laboratórios monitorados, com as coordenações estadual e/ou municipal, com emissão de relatórios mensais, informando a avaliação pré-analítica e de concordância via análise estatística e devolução de todas as lâminas revisadas.
- Apoiar as coordenações estadual e municipal nos casos especiais de avaliação da qualidade, como a representatividade da amostra e as taxas de resultados falso-negativos e falso-positivos.
- Apoiar as coordenações estadual e municipal na interface com os laboratórios que realizam exames para o SUS.
- Proporcionar educação permanente por meio de sessões interativas regulares para os Laboratórios Tipo I, especialmente aqueles que apresentarem casos discordantes.

- Digitar os resultados dos exames revisados no módulo MEQ da base de dados do Siscan e enviar essas informações às coordenações estadual e/ou municipal.

Referências

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). Diretrizes brasileiras para o rastreamento do câncer do colo do útero. Rio de Janeiro, 2011.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. Nomenclatura brasileira para laudos citopatológicos. 3. ed. Rio de Janeiro, 2012.

LANDIS, J. R.; KOCH, G. G. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*, Washington, v. 33, n. 1, p. 159-174, 1977.

Instrutivo da lista de verificação para laboratórios que realizam exames citopatológicos



Essa LV é uma adaptação resumida da lista originalmente organizada pela SBC e pela SBP, sob a coordenação de Antonio Luiz Almada Horta, Elias Fernando Miziara e Roberto Alfonso Arcuri, como complementação à LV de Laboratório Geral, publicada pela Comissão CTLE-04 do Inmetro, em 1998 e, mais tarde, adaptada para atender ao *Programa Viva Mulher* do INCA, em maio de 2000. Conta também com adaptações da LV da SBCC.

O objetivo dessa lista é determinar se existe um sistema ativo de monitoramento da qualidade no laboratório. O aprimoramento da qualidade deve incluir tanto resultados citopatológicos negativos quanto os anormais e positivos. Compreende um conjunto de ações, que devem ser disseminadas e desenvolvidas de forma coordenada, envolvendo as diversas etapas do processo de trabalho, desde a coleta da amostra até a liberação do laudo. Visa a acompanhar e a avaliar os procedimentos dos exames citopatológicos no laboratório, permitindo determinar áreas em que seja possível planejar e implementar ações corretivas e melhorias e, ainda, avaliar o impacto dessas ações e a incorporação de novas práticas.

Nomenclatura

Foi considerada a terceira edição do documento *Nomenclatura Brasileira para Laudos Cítopatológicos Cervicais*, referendado pelas sociedades científicas (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2012).

Terminologia utilizada

Esfregaço citopatológico negativo: é aquele que apresenta padrão citopatológico normal ou com alterações celulares benignas (reativas ou reparativas).

Esfregaço citopatológico anormal: aquele que apresenta padrão citopatológico com células escamosas e/ou glandulares atípicas de significado indeterminado, tanto as possivelmente não neoplásicas quanto aquelas em que não se pode afastar lesão intraepitelial de alto grau; células atípicas de origem indefinida, tanto as possivelmente não neoplásicas quanto aquelas em que não se pode afastar lesão intraepitelial de alto grau; lesão intraepitelial de baixo e alto graus; lesão intraepitelial de alto grau não podendo excluir microinvasão; carcinoma epidermoide invasor; adenocarcinoma *in situ* e invasor e outras neoplasias.

Crítérios clínicos de risco: exames com intensa hemorragia, com informação clínica de sangramento pós-menopausa, sangramento ectocervical de contato, evidência de doença sexualmente transmissível ou alterações significativas ao exame especular ou à colposcopia, radioterapia ou quimioterapia prévia, presença de células endometriais em esfregaço pós-menopausa, esfregaço atrófico com atípias, atipia em tecido de reparação e alterações em exames prévios.

Escrutínio de rotina: a análise de todos os campos do esfregaço de rotina através do microscópio ótico para o rastreamento do câncer do colo do útero, utilizando o tempo médio de 6 a 10 minutos.

Revisão aleatória de 10% dos esfregaços negativos (R-10%): revisão de 10% dos esfregaços, selecionados aleatoriamente, que foram classificados como negativos no escrutínio de rotina por um profissional de nível superior habilitado.

Revisão dos esfregaços positivos (RP): revisão dos esfregaços classificados como atipia de significado indeterminado ou lesões mais graves identificados no escrutínio de rotina por um profissional de nível superior habilitado.

Revisão retrospectiva dos exames prévios negativos: revisão dos esfregaços prévios negativos, realizados nos últimos cinco anos, sempre que for feito um diagnóstico de um novo caso com alterações celulares significativas como lesões intraepiteliais de alto grau (neoplasia intraepitelial cervical – NIC 2, NIC 3) ou lesões invasoras, com o intuito de detectar previamente casos falso-negativos.

Revisão dos esfregaços selecionados com base em critérios clínicos de risco (RCCR): consiste em revisar os esfregaços classificados como negativos no es-

crutínio de rotina, selecionados de acordo com o roteiro de critérios clínicos de risco, analisando todos os campos com o mesmo tempo gasto para o escrutínio de rotina. Deve-se rever os esfregaços que tenham indicações clínicas relevantes, que podem estar associadas a um maior risco para neoplasias intraepiteliais ou carcinoma invasivo do colo do útero, relatadas pelo profissional responsável pela coleta.

Revisão rápida de 100% dos esfregaços negativos (RR-100%): revisão rápida de todos os esfregaços previamente classificados como negativos ou insatisfatórios no escrutínio de rotina, entre 30 e 120 segundos. Os esfregaços identificados como suspeitos deverão ser submetidos a uma revisão detalhada por um profissional habilitado que, caso confirme alguma alteração, deverá encaminhá-los para a revisão e a liberação do resultado por um profissional de nível superior habilitado.

Pré-escrutínio rápido de todos os esfregaços (PER): escrutínio rápido de todos os esfregaços, entre 30 e 120 segundos, antes do escrutínio de rotina. Os esfregaços identificados como suspeitos e que não foram identificados pelo escrutínio de rotina são posteriormente submetidos a uma revisão detalhada por um profissional habilitado que, caso confirme alguma alteração, deverá encaminhá-lo para a revisão e a liberação do resultado por um profissional de nível superior habilitado.

Falso-negativos: esfregaços que foram classificados como negativos pelo escrutínio de rotina, mas que foram considerados como alterados por um dos métodos de revisão do controle interno da qualidade (R-10%, RCCR, PER, RR-100%) e foram reclassificados como células atípicas de significado indeterminado ou com alteração mais grave pela revisão detalhada por um profissional de nível superior habilitado.

Falso-positivos: esfregaços classificados como células atípicas de significado indeterminado ou com alteração mais grave no escrutínio de rotina e reclassificados como negativos ou insatisfatórios pela revisão detalhada por um profissional de nível superior habilitado.

Retardo de conduta clínica: esfregaços classificados como células escamosas atípicas possivelmente não neoplásicas ou lesão intraepitelial de baixo grau e reclassificados como alteração mais grave (células escamosas atípicas de significado indeterminado, em que não se pode afastar lesão de alto grau; lesão intraepitelial de alto grau;

lesão intraepitelial de alto grau não podendo excluir microinvasão; carcinoma epidermoide invasor; células escamosas glandulares possivelmente não neoplásicas ou que não se pode afastar lesão de alto grau; AIS; adenocarcinoma invasor e células atípicas de significado indeterminado de origem indefinida ou outra neoplasia) pela revisão detalhada por um profissional de nível superior habilitado.

Consulta externa: encaminhamento de caso citopatológico de um profissional para outro profissional externo ao laboratório, visando a obter um laudo de referência.

Revisão de caso externo para consulta: recepção de caso citopatológico encaminhado por médico ou paciente, visando a obter uma segunda opinião.

Lista de Verificação

Como utilizar

As questões aqui explicitadas podem ser respondidas como:

- **SIM**, quando realmente tem e presta determinado serviço.
- **NÃO**, quando não tem nem presta determinado serviço. Se esse é terceirizado, deve-se marcar SIM.
- **NÃO APLICÁVEL**, quando se referem a serviços, equipamento, instrumentos, métodos ou procedimentos não usados ou serviços não prestados pelo laboratório.

Classes de deficiências

Cada questão tem uma classe de deficiência:

- **Classe 0** – inclui as questões de caráter apenas informativo.
- **Classe I** – representa itens considerados importantes para um laboratório de qualidade que devem ser corrigidos.

- **Classe II** – representa itens considerados de maior importância e indispensáveis ao funcionamento do laboratório.

Informação importante: a maioria dos itens dessa lista simplificada é considerada como classe II e poucos são considerados como classe I. Essa classificação é apresentada entre parêntesis ao final de cada questão. Os itens de tipo de deficiência classe 0 foram excluídos dessa listagem.

1 – Sistema de gestão da qualidade

O intuito dessa seção é determinar se existe um sistema ativo de monitoramento da qualidade no laboratório. Seu aprimoramento deve incluir os esfregaços citopatológicos, os resultados negativos, os anormais e os positivos.

- Existe um Sistema de Monitoramento da Qualidade por escrito e claramente definido para citopatologia? (II) S N
- São mantidos registros por escrito dos resultados das atividades de Monitoramento da Qualidade? (II) S N
- O Laboratório participa de um programa de Monitoramento Externo da Qualidade em citopatologia? (II) S N
- Qual? _____

2 – Manual de procedimento operacional padrão

O Manual de POP deverá estar disponível e ser usado pelo pessoal técnico. Deverá incluir: princípio do procedimento, finalidade, preparo da amostra, padrões, controles, reagentes e outros materiais, equipamentos, operação e manutenção, procedimento detalhado, controle da qualidade, interpretação, e referências bibliográficas. O POP deverá também incluir documentação de revisão inicial e periódica por parte do diretor (ou do supervisor técnico, se for designado pelo diretor).

- Existe um Manual de POP completo à disposição nas áreas de trabalho? (II)
S N

- Existe revisão periódica do Manual de POP por parte do diretor do Laboratório ou de pessoa por ele designada? (II) S N
- Caso afirmativo, qual a data da última revisão? ____ / ____ / ____
- O manual é utilizado nos treinamentos em serviço? (I) S N

3 – Monitoramento interno da qualidade

Essa seção visa a avaliar as medidas de monitoramento da qualidade no âmbito do laboratório, compreendendo atividades relacionadas aos métodos de revisão, tais como: número de casos submetidos à revisão (R-10%, RCCR, RR-100%, PER, revisão retrospectiva dos exames prévios negativos, dos esfregaços anormais ou positivos); correlação dos resultados dos exames citopatológicos com histopatológicos; e desenvolvimento de sistema de indicadores de qualidade.

O profissional de nível superior habilitado responsável pela liberação do exame deverá decidir se os resultados proporcionam informações adicionais importantes que mereçam ser incluídas, de alguma forma, como observação no laudo da mulher.

Conforme normas de controle de qualidade, quando o laboratório receber casos de consultas externas, esses serão cadastrados de acordo com o procedimento padrão do laboratório, preparando-se um laudo formal com cópia a ser enviada ao Laboratório Tipo I.

- Todo o escrutínio de rotina dos exames citopatológicos é realizado no próprio Laboratório? (II) S N
- Em caso de resposta negativa, informe onde é realizado.

- Comprovam na rotina do laboratório a realização de monitoramento interno? (II) S N NA
- Em caso de resposta afirmativa, qual a metodologia utilizada? (I)

() R-10%.

() RR-100%.

() PER.

() RCCR.

() Outra: _____.

- Quem faz a revisão? _____.
- São mantidos registros dessas revisões? (I) S N
- Todos os esfregaços com critérios clínicos de risco (exames com intensa hemorragia, com informação clínica de sangramento pós-menopausa, sangramento ectocervical de contato, evidência de doença sexualmente transmissível ou alterações significativas ao exame especular ou à colposcopia, radioterapia ou quimioterapia prévia, presença de células endometriais em esfregaço pós-menopausa, esfregaço atrófico com atipias, atipia em tecido de reparação e mulheres com alterações em exames prévios) são revisados? (II) S N
- Os esfregaços citopatológicos classificados como anormais ou positivos no escrutínio de rotina são revisados por profissionais de nível superior habilitado? (II) S N
- Sempre que se diagnostica um novo caso de HSIL ou de lesão invasora, faz-se a revisão dos esfregaços prévios negativos, realizados nos últimos cinco anos? (II) S N

Se não, por quê?

- Sempre que se diagnostica um novo caso de HSIL ou de lesão invasora, buscam-se os resultados dos exames histopatológicos para fazer a correlação com o da citologia? (II) S N

Se não, por quê?

- Obtém-se, sempre que possível e devidamente documentado, o resultado do exame histopatológico de seguimento sempre que forem diagnosticados casos de lesão intraepitelial de alto grau ou de lesão invasora? (I) S N
- Quando se encontra uma divergência entre o resultado dos exames citopatológico e histopatológico que possa afetar o tratamento da mulher, o laboratório procura integrar os resultados dos dois exames? (II) S N
- São mantidos registros do controle interno da qualidade entre os profissionais que realizam a revisão dos exames? (I) S N
- As consultas externas realizadas pelo laboratório são devidamente documentadas e os registros dessas consultas são arquivados de maneira sistemática no laboratório? (II) S N NA
- Quando o laboratório recebe casos de consulta externa, eles são cadastrados de acordo com o procedimento padrão do laboratório, prepara-se um laudo formal e uma cópia desse laudo é enviada ao Laboratório Tipo I? S N NA

4 – Recepção e cadastro das amostras

O Laboratório deve ter orientações por escrito para realização de coleta, preparo e transporte das amostras citopatológicas e deve enviá-las às unidades responsáveis quando forem identificadas não conformidades relacionadas a esses procedimentos.

São consideradas amostras não conformes aquelas com:

- dados ilegíveis na identificação da amostra;
- falta de identificação ou identificação incorreta da amostra;
- divergência entre as informações da requisição e da lâmina;
- lâminas quebradas;

- requisições não padronizadas de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde;
- ausência de dados referente à anamnese e ao exame clínico;
- ausência de identificação e assinatura do profissional responsável pela coleta;
- ausência do nome e/ou CNES do Serviço de Saúde responsável pela coleta.

Nota: O responsável técnico deve ser acionado no caso de material não conforme.

- O Laboratório exige, para cadastramento, amostras (frascos e lâminas) devidamente identificadas e acompanhadas por requisições padronizadas para o Siscan ou de outro sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde, devidamente preenchidas? (II) S N
- As amostras são cadastradas em livro, computador ou outro cadastro comparável e recebem um número de registro do laboratório? (II) S N
- O Laboratório disponibiliza aos seus profissionais instruções para recebimento, preparo, fixação, identificação, manuseio e transporte das amostras citopatológicas? (I) S N
- Existem critérios de rejeição por escrito para a categorização ou devolução das amostras não conformes? (II) S N
- Existe registro de que a unidade solicitante (responsável pela coleta) é notificada sempre que forem recebidas amostras não conformes? (II) S N NA
- O Laboratório tem instruções para coleta, identificação e transporte das amostras citopatológicas e as envia aos locais em que se faz a coleta (enfermarias, ambulatórios, consultórios etc.), quando é observada alguma não conformidade? (I) S N

5 – Setor de técnicas citológicas

O setor de técnicas citológicas é fundamental para a qualidade do exame citopatológico e é recomendável que os laboratórios tenham um próprio para essa especialidade.

Nota: Quando for feita a visita com um profissional para avaliar a qualidade do esfregaço, ele deverá revisar aproximadamente de dez a 15 lâminas recentes, aleatórias, e verificar a qualidade em relação a: montagem, coloração, detalhes celulares, detalhes nucleares.

- O laboratório tem setor de técnicas citológicas próprio instalado? (II)
S N NA

Em caso negativo, pule para o item “6 - Equipamentos”.

Em caso afirmativo, responda às questões a seguir:

- Há espaço suficiente para o preparo e a armazenagem das amostras? (II)
S N
- Luz, água e esgoto são adequados? (II) S N
- A área para processamento da amostra é devidamente ventilada? (II)
S N
- A área para processamento da amostra possui um exaustor ou uma capela a fim de remover os vapores e odores ofensivos? (II) S N
- A identidade de cada amostra é mantida a cada passo do processamento e do preparo das lâminas? (II) S N
- Utiliza-se a coloração de Papanicolaou? (II) S N
- A qualidade da montagem das lâminas, vista macroscopicamente, permite preservação e arquivamento adequado? (II) S N

Nota: Essa pergunta deve ser respondida por profissional que faz o escrutínio do esfregaço.

- Existe registro de revisão diária da qualidade técnica das lâminas e da qualidade final da bateria de coloração por parte do diretor ou do responsável técnico? (II) S N
- Existe registro das ações corretivas e preventivas implementadas quando necessário? (II) S N

- Todas as soluções e os corantes estão devidamente etiquetados e datados? (II) S N
- Os rótulos dos corantes e soluções indicam os requisitos de armazenagem e as datas de vencimento? (II) S N
- Existe registro de que as soluções de corantes do método de Papanicolaou são filtradas e trocadas com regularidade, com objetivo de evitar contaminação cruzada entre materiais? (I) S N
- As soluções de corantes ficam tampadas quando não estão em uso? (I) S N

6 – Equipamentos

Recomenda-se considerar as regulamentações técnicas vigentes do Ministério da Saúde que dispõem sobre os registros dos equipamentos utilizados.

- Existe documentação que identifica a propriedade dos aparelhos técnicos e administrativos por parte do laboratório? (I) S N NA

6.1 – Manutenção dos equipamentos

Nota: O aparecimento de um problema é, em geral, detectado pelo técnico que executa a atividade. Para que seja feita a análise e a correção do problema, é essencial que os registros dos equipamentos estejam disponíveis na bancada de trabalho. É possível guardar os registros de manutenção em lugar central ou em arquivo de computador, desde que o revisor possa determinar que a sua recuperação seja rápida.

- Todos os equipamentos de uso estão enquadrados em um programa de manutenção regular? (I) S N
- Existe documentação de toda a manutenção, assistência técnica e reparos de todos os equipamentos? (I) S N
- A documentação de manutenção, assistência técnica e reparos (ou respectivas cópias) estão à disposição imediata do pessoal técnico que usa o equipamento? (I) S N

6.2 – Microscópios

- O Laboratório tem setor próprio para análise microscópica dos esfregaços citopatológicos? (II) S N

Em caso afirmativo, responda às questões a seguir:

- O microscópio ótico de luz clara corresponde às qualificações mínimas necessárias para a realização do exame citopatológico com qualidade? (II) S N
- Existem microscópios óticos de luz clara em quantidade adequada ao volume de trabalho? (II) S N
- O sistema ótico está centralizado e em perfeitas condições de conservação? (II) S N
- Número, tipo e aumentos de oculares e objetivas é o adequado para realização dos exames citopatológicos do escrutínio de rotina? (II) S N
- O ambiente para microscopia é o adequado? (II) S N

6.3 – Coradora automática de lâminas

Caso o laboratório utilize bateria de coloração manual de Papanicolaou, responder NA (não se aplica) nas próximas duas perguntas.

- A capacidade de coloração da(s) coradora(s) automática(s) de lâminas está adequada à demanda do Laboratório? (II) S N NA
- Existe registro disponível por escrito da regulação dos tempos da(s) coradora(s) automática(s) de lâminas? (II) S N NA

7 – Instalações

Recomenda-se considerar a regulamentação técnica do Ministério da Saúde que dispõe sobre instalações, particularmente a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e a Portaria do Ministério da Saúde nº 2.662, de 26 de

dezembro de 1995, que estabelece prescrições para segurança das instalações elétricas de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.

- Os assoalhos e as pias estão limpos? (II) S N
- As bancadas, prateleiras e armários estão bem organizados e arrumados? (II) S N
- As bancadas, as mesas e as cadeiras têm desenho ergonômico para boa postura e conforto? (II) S N
- As instalações (eletricidade, água e esgoto) são adequadas para a extensão e os tipos de serviço realizados? (II) S N
- A temperatura e a ventilação ambiente são adequadas e controladas? (II) S N
- A iluminação é suficiente em todas as áreas? (II) S N
- O espaço é suficiente para não comprometer a qualidade do trabalho, a segurança do trabalho ou as atividades de controle da qualidade? (II) S N
- Existe espaço suficiente de bancada ou mesa para os microscópios? (II) S N

8 – Laudos

Orientação ao revisor: O revisor deverá rever de 15 a 20 laudos recentes aleatórios e verificar se o laudo da citopatologia inclui:

- Identificação do laboratório.
- Nome da mulher.
- Nome da mãe.
- Número do cadastro.
- Nome do médico ou da clínica solicitante.
- Origem anatômica da amostra.
- Data da coleta da amostra.

- Data do recebimento da amostra pelo laboratório.
- Resultado do exame.
- Data da liberação (I).

O laboratório deve assegurar que não se façam interpretações dos exames citopatológicos em amostras consideradas insatisfatórias para a análise.

Deve utilizar a terminologia padronizada para o Programa de Controle do Câncer do Colo do Útero, conforme o documento *Nomenclatura Brasileira para Laudos Cervicais*, referendado pelas sociedades científicas (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2012).

Quando os resultados dos exames citopatológicos são produzidos por computador ou equipamento de telecomunicações, a assinatura original ou as iniciais do profissional de nível superior habilitado podem não aparecer no laudo. Todavia, é indispensável o uso de um procedimento que garanta e documente que o profissional de nível superior habilitado responsável tenha revisado e aprovado o laudo completo antes de ser liberado.

Os laudos serão considerados liberados apenas após sua assinatura e impressão, quando poderão ser disponibilizados para a mulher ou para a unidade de saúde.

Deve ser utilizado o Siscan ou outro sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde, tanto para a digitação das informações de cadastro e dos resultados quanto para a emissão dos laudos.

- Todos os laudos foram revisados e assinados por um profissional responsável de nível superior habilitado, com objetivo de verificar se os dados informados correspondem ao laudo impresso? (II) S N
- Em quanto tempo (média) os laudos dos esfregaços de escrutínio de rotina são realizados e liberados? ____ dias.
- O laboratório utiliza o Siscan ou outro sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde para a recuperação de informação (laudo) por nome da mulher ou por resultado do exame citopatológico? (I) S N NA

9 – Arquivo

Orientação ao revisor: o revisor deverá solicitar, de maneira aleatória, de 15 a 20 materiais diversos do arquivo para verificar a capacidade de rastreabilidade e recuperação.

Recomenda-se aos laboratórios seguirem as orientações dos conselhos de classe e sociedades científicas para o arquivamento das lâminas de citopatologia (negativas ou positivas), para o cadastramento de amostras, para as requisições e cópias de laudos laboratoriais e para os formulários de laudos originais manuscritos (dados brutos).

Nota 1: para o arquivamento das lâminas, deve-se levar em consideração a necessidade de revisão de quaisquer esfregaços negativos prévios, sempre que for feito o diagnóstico de um novo caso de NIC II/III ou lesão invasora, que é um procedimento recomendado no controle interno da qualidade.

Nota 2: requisições e cópias de laudos laboratoriais originais devem ser arquivadas por um período mínimo de cinco anos. Após esse prazo, pode-se realizar microfilmagem, arquivos informatizados ou outros métodos de registro que assegurem a restauração plena das informações.

- As fichas de requisição do exame citopatológico do colo do útero (solicitação do exame), resultados dos exames originais manuscritos, laudos e lâminas (positivas e negativas) são arquivados de maneira organizada? (II)
S N
- Existe uma norma por escrito para estabelecer rotinas de arquivamento e definição de documentação apropriada para a retirada, circulação, referência, transferência e recebimento de lâminas originais? (I) S N
- Existe documentação da entrega de lâminas à mulher ou à outra instituição, definindo a transferência de responsabilidade pela guarda? (II) S N
- O espaço para o arquivamento na área de trabalho é suficiente para os materiais de rotina? (II) S N
- Se não, onde o material é arquivado? _____

- Todos os cadastros e materiais referentes ao exame citopatológico são arquivados por prazo apropriado? (II) S N
- Existe documentação arquivada (por exemplo: formulários manuscritos de laudos originais) que garanta e documente a identificação do profissional responsável pelo exame? (II) S N

10 – Relatórios

Orientação ao revisor: o revisor deverá comparar os resultados desses registros com estatísticas científicas regionais ou federais disponíveis, levando em considerações a população-alvo examinada.

- São mantidos registros estatísticos (inclusive resumos anuais) com número, tipo e origem de amostras citopatológicas cadastradas? (I) S N
- São mantidos registros sobre número de exames liberados por diagnóstico (inclusive amostras insatisfatórias)? (II) S N
- São mantidos registros sobre o número de exames com discordâncias importantes de resultados entre citopatológico e histológico, inclusive com análise crítica caso a caso? (II) S N
- São mantidos registros sobre número de exames em que a revisão do controle interno da qualidade (R-10%, RR-100%, PER, RCCR e revisão retrospectiva dos exames prévios negativos) reclassificou um resultado negativo como sendo anormal, inclusive com análise crítica caso a caso? (II) S N
- Mantém-se um índice cruzado com material histopatológico? (I) S N

11 – Segurança no setor de técnicas citológicas

Orientação ao revisor: a questão seguinte aplica-se especificamente à citopatologia e ao setor de técnicas citológicas, e subentende-se que o laboratório cumpre com todas as normas de segurança recomendadas.

Devem ser seguidas as normas regionais pertinentes, dando especial atenção aos cuidados com o lixo hospitalar.

- As normas e os procedimentos de segurança contêm instruções escritas para o manuseio das amostras e descarte de resíduos, de modo a causarem o mínimo de perigo ao pessoal profissional, técnico e de limpeza, além do meio ambiente? (II) S N

12 – Recursos humanos

Entende-se por profissional de nível superior habilitado, para as finalidades desta LV, aquele reconhecido pela legislação brasileira com competência legal para exercer responsabilidade técnica por laboratórios que realizam exames citopatológicos, os que fizeram cursos de especialização acadêmica, reconhecidos pelo MEC ou pela sociedade científica da classe profissional a qual pertença.

Consideram-se, por técnico em citopatologia, os trabalhadores formados em Cursos de Educação Profissional de Nível Médio em Técnico em Citopatologia, portadores de diplomas emitidos em conformidade com as regulações do MEC e do CEE de cada Unidade da Federação.

O CAP recomenda a realização de, no máximo, 100 casos por técnico em citopatologia ao longo de uma carga de trabalho de 24 horas. No Brasil, não existe uma determinação legal quanto ao número de lâminas que cada técnico em citopatologia possa ler ao longo de sua jornada diária de trabalho. Sugere-se que este número não ultrapasse o limite máximo de 70 lâminas por profissionais em uma jornada diária de 8 horas, devendo ser considerados:

- o grau de dificuldade que os casos possam apresentar;
- a expertise do profissional;
- as demais tarefas a ele atribuídas.

Orientação ao revisor: deverão ser levados em consideração esses fatores, juntamente

com os dados do controle e aprimoramento da qualidade, ao formar uma opinião quanto à suficiência do número de funcionários.

- O cargo de Responsabilidade Técnica do Setor de Citopatologia está ocupado por um profissional de nível superior habilitado? (II) S N

Qual profissional? _____

- Os profissionais que fazem o escrutínio de rotina são devidamente habilitados? (II) S N

Especifique: _____

- Existe um número suficiente de profissionais habilitados para realizar a análise do volume e da variedade de exames citopatológicos enviados ao laboratório? (II) S N
- Existe documentação explicitando a carga horária dedicada ao laboratório pelos profissionais? (II) S N NA
- Existe uma norma por escrito de limites de carga de trabalho e documentação que comprove seu cumprimento? (I) S N
- É avaliado e documentado o desempenho dos profissionais que fazem o escrutínio de rotina dos exames citopatológicos? (II) S N
- Existe documentação de todas as discordâncias dos resultados dos exames citopatológicos individuais e das ações preventivas e corretivas? (II) S N

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual brasileiro de acreditação hospitalar. Brasília, DF, 1999.

COMISSÃO TÉCNICA DE ANÁLISES CLÍNICAS E DE PATOLOGIA - CTLE-04. BPLC: boas práticas de laboratórios clínicos e listas de verificação para avaliação. Rio de Janeiro: Qualitymark: INMETRO, 1997.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. Nomenclatura brasileira para laudos citopatológicos. 3. ed. Rio de Janeiro, 2012.

MANUAL de acreditação de laboratórios clínicos. [Rio de Janeiro]: Sociedade Brasileira de Patologia Clínica, 1999.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CITOPATOLOGIA; SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA (Org.). Lista de verificação para acreditação de laboratórios médicos de citopatologia e/ou patologia cirúrgica especificamente para Programa Viva Mulher e prevenção do câncer cérvico-uterino: 1998. Rio de Janeiro, 1998. Disponível em: <<http://www.citopatologia.org.br/listaver.htm>>. Acesso em: 27 mar. 2012.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CITOTOLOGIA CLÍNICA; SOCIEDADE BRASILEIRA ANÁLISES CLÍNICAS (Org.). Lista de verificação para acreditação de laboratórios de análises clínicas e citologia clínica. Rio de Janeiro, 2001. Disponível em: <<http://citologiaclinica.org.br/wp-content/uploads/2014/03/listaverificacao.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2012.



Histórico da acreditação para laboratórios de citopatologia

A Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária, realizada em 2009 pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), apontou a existência de 16.657 laboratórios de análises clínicas no país e de 5.854 de anatomia patológica/ citologia (IBGE, 2010). Segundo dados do Sisclo e do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA), de 2010, cerca de 1.170 laboratórios no Brasil prestam atendimento de citopatologia ao SUS. Essa variedade de prestadores de serviço sustenta a necessidade de se estabelecer um acompanhamento de excelência, sendo essencial o monitoramento sistemático das atividades desenvolvidas, desde a coleta do esfregaço cervicovaginal até a entrega do resultado ao médico (THULER; ZARDO; ZEFERINO, 2007).

Nos Estados Unidos, o problema da qualidade laboratorial eclodiu com duas reportagens do *Wall Street Journal*, em 1987 (BOGDANICH, 1987a, 1987b), quando Bogdanich relatou marcantes falhas diagnósticas em citopatologia nos grandes laboratórios americanos. A repercussão de mídia foi suficiente para mobilizar a opinião pública a ponto de gerar uma legislação própria para definir a atuação dos laboratórios clínicos, intitulada CLIA-88 (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 2015).

Apesar de o exame citopatológico ser simples, de baixo custo, não invasivo e realizado desde a década de 1940 praticamente com as mesmas condições de tecnologia, tem uma característica de trabalho manual que envolve as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, que vão desde a coleta, a fixação, o preparo adequado da amostra, a análise, até a liberação do resultado. Sendo um método de escrutínio, demanda um alto grau de expertise e treinamento individual do profissional escrutinador, para minimizar os riscos de subjetividade da análise e da interpretação dos critérios citomorfológicos.

Nesse sentido, a certificação, a realização de testes de proficiência e a participação em programas de educação continuada para aprimoramento individual são de fundamental importância, pois o desempenho profissional está relacionado a uma boa formação. Redução do estresse da equipe e boas condições de trabalho (incluindo um número razoável de lâminas diárias para análise) são medidas efetivas para assegurar a qualidade dos exames (REGULATIONS..., 1992; WIENER et al., 2007).

O resultado falso-negativo é o vilão do processo de diagnóstico e pode ser decorrente de falhas pré-analíticas (erro de coleta), que correspondem a 75% dos casos, em que as células atípicas não estão presentes no esfregaço; ou de falhas analíticas, quando as células estão presentes e, por alguma razão, não são identificadas (erro de escrutínio) ou corretamente categorizadas (erro de interpretação) (GABOR, 1990).

Além do monitoramento interno e externo, a acreditação configura um terceiro sistema para qualificar os laboratórios com um processo baseado na avaliação por peritos, por meio de auditorias presenciais, em que diversos aspectos administrativos, gerenciais, processuais, conceituais e comportamentais são avaliados, identificados e tratados como adequados ou não às BPLC. A aprovação dos padrões técnicos desenvolvidos pelo laboratório concede a esse um selo de qualidade, que serve de apoio ao seu reconhecimento como competente na estrutura e no objetivo final de prestador de serviços de saúde especializado.

Entre os organismos de acreditação disponíveis, a Organização Internacional de Padronização (ISO, do inglês, International Organization for Standardization) é a maior instituição do mundo no desenvolvimento e na concessão de padrões técnicos, sendo uma instituição não governamental, estabelecida em 1946 para desenvolver padrões mundiais de promoção do crescimento equitativo do comércio internacional. A ISO tem por objetivo promover o desenvolvimento da normatização e de atividades afins, com a intenção de facilitar o intercâmbio internacional de bens e serviços e, ainda, de desenvolver a cooperação nas esferas intelectual, tecnológica e econômica.

No Brasil, os representantes máximos oficiais da ISO são o Inmetro e a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). O Inmetro é o órgão executivo central do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, instituído pela Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, com a finalidade de formular e executar a política nacional de metrologia, normalização industrial e certificação de qualidade de produtos industriais.

A comunidade brasileira de patologistas e citopatologistas despertou para o conceito de acreditação em laboratórios a partir da demanda do Inmetro, em 1997, ao criar a CTLE-04, que convocou representantes das diversas entidades envolvidas com laboratórios clínicos, entre elas, os conselhos federais (Medicina, Farmácia, Biologia, Biomedicina); as associações médicas; diversas universidades (Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ, Universidade do Estado do Rio de Janeiro – Uerj, Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro – UFFRJ); o INCA; as sociedades científicas, como a

Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML), a SBC, a SBP, a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC); alguns representantes da comunidade e dos órgãos de direito do consumidor; e outros formadores de opinião.

Apesar da inicial reação de rejeição pelas sociedades científicas (SBC e SBP), que não viam no Inmetro representatividade para interferir no processo de prestação de serviço médico, o desenho proposto, multidisciplinar e com total autonomia dos participantes para elaborar o trabalho desejado, permitiu reconhecimento da validade do projeto e resultou no envolvimento dos participantes no sistema de acreditação voluntária dos laboratórios em busca de excelência.

Essa comissão desenvolveu um trabalho preliminar em que se buscava adaptar as BPLC para criar normas fundamentais sobre a estrutura organizacional, os processos técnicos e operacionais e os cuidados de biossegurança e descartes de resíduos, necessários a um bom funcionamento dos laboratórios clínicos, visando a um futuro credenciamento voluntário junto à Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE) do Inmetro.

Foram utilizados, como plataformas, os conceitos de acreditação propostos pelo CAP, em que o laboratório buscava um reconhecimento formal de sua qualidade por meio de inspeções realizadas por pares (profissionais de mesma formação e competência dentro da especialidade) e revalidadas periodicamente.

O CAP é a principal organização certificadora para laboratórios clínicos e de anatomia patológica, servindo e representando os interesses de pacientes e patologistas por meio da excelência na prática da patologia e medicina laboratorial nos Estados Unidos e em outros países. Atualmente, informa possuir 16 mil membros patologistas, realizando testes de proficiência em 23 mil laboratórios e tendo cerca de 6 mil laboratórios acreditados, sendo apenas oito no Brasil até 2011. Desses, apenas dois são exclusivamente de anatomia patológica e citopatologia.

Nessas avaliações desenhadas pelo Inmetro, seriam utilizadas LV em que todas as ações pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas seriam definidas e transcritas em quesitos objetivos e de aplicação eminentemente prática. As não conformidades, identificadas como oportunidades de melhoria, seriam discutidas com os técnicos e gestores e listadas como prioridades maiores ou menores, de acordo com gradação previamente conhecida. Ações corretivas deveriam ser propostas, validadas pelos auditores, realizadas e comprovadas pela direção do laboratório. Essas auditorias externas seriam bienais, intercaladas por uma autoavaliação realizada pelo laboratório.

Esse processo, desenvolvido com alto profissionalismo, de modo educativo e nunca punitivo, baseado em permanente busca de evidências, analisa a gestão de qualidade aplicada ao conhecido ciclo *Plan, Do, Check, Act* (PDCA) (GABOR,1990), em que quatro premissas definem as etapas necessárias à acreditação:

1. Planejamento (*Plan*): estudo de metas, prioridades, processos, recursos humanos e orçamentos disponíveis. Análise do sistema de acreditação a ser implantado. Definição da política de qualidade do laboratório.
2. Padronização das tarefas (*Do*): baseado na proposta de escrever o que você faz e fazer como você escreveu para cada tarefa e processo. Avaliação do estímulo ao treinamento da equipe, observando registros de todas as fases, com foco na motivação do grupo e definindo o caminho da qualidade como um objetivo pessoal e do laboratório.
3. Controle (*Check*): desenvolvimento de indicadores que permitam acompanhar os ganhos em qualidade e identificar os pontos fracos a serem aperfeiçoados. Estímulo à cultura do registro, permitindo visualizar com facilidade os índices que representam a atuação rotineira do laboratório.
4. Ações corretivas (*Act*): identificação de sistemas de melhorias contínuas nos processos operacionais e na relação dos profissionais com suas tarefas específicas. Desenvolvimento do modelo de medidas preventivas e corretivas, registrando cada procedimento e treinando a equipe com a visão da busca do erro zero. Uso de cada não conformidade como aprendizado e reciclagem.

Posteriormente, sistemas de acreditação hospitalar foram aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pela Organização Nacional de Acreditação (ONA), pelo Convênio nº 6, de 2001, e vieram a incluir capítulos envolvendo os laboratórios de diagnósticos citopatológico e anatomopatológico. Na ocasião, foi oficializado um *Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar*, que incluiu, no Capítulo 3, item 3.4.1 (pág. 68), as normatizações para laboratórios clínicos (BRASIL, 2002), abalizadas também por meio da RDC da Anvisa nº 245, em 15 de setembro de 2003.

Esse processo durou mais de cinco anos e envolveu, além dos profissionais da Anvisa, duas sociedades científicas da área, a SBPC/ML e a SBAC, e mais de 60 profissionais, sob a coordenação da ONA. Na mesma data, iniciou-se um teste de campo,

financiado pela Anvisa, em 29 laboratórios clínicos, situados em 12 cidades, nas cinco regiões do país, no período de 14 a 18 de julho de 2003. A versão que foi testada já havia sido previamente submetida a uma consulta pública pela Anvisa (Consulta Pública nº 67, de 19 de agosto de 2002).

Um novo convênio, nº 3, de 2004, para dar prosseguimento à parceria entre as instituições, foi publicado em 31 de março de 2004 e previa o desenvolvimento de novos manuais de acreditação e a revisão de todos manuais existentes, entre outras atividades referendadas por meio da Consulta Pública nº 21, de 5 de abril de 2005, e publicadas no Diário Oficial da União (DOU), de 7 de abril de 2005.

O manual está disponível nos sites da Anvisa (www.anvisa.gov.br), da ONA (www.ona.org.br), da SBAC (www.sbac.org.br) e da SBPC (www.sbpc.org.br). Em forma impressa, poderá ser adquirido por intermédio da ONA.

A participação no Sistema Brasileiro de Acreditação é voluntária. Para obter a acreditação, é necessário que o laboratório contrate um instituto certificador que fará um diagnóstico da situação da instituição e indicará o que precisa ser feito para que todos os seus setores e todas as etapas dos processos adéquem-se às exigências da acreditação. Atualmente, estão vigentes, como referências, as normas ABNT NBR ISO/IEC 17.025 e ABNT NM NBR ISO 15.189⁴. Após o diagnóstico, caso a organização queira continuar no processo, todos os setores deverão atender aos padrões descritos do *Manual de Acreditação*. Em seguida, a organização passará por nova avaliação e, uma vez alcançadas as metas, o laboratório receberá o certificado de acreditação, que poderá ser amplamente divulgado.

O estudo realizado por Graça (2005), aplicando questionário de visão da qualidade para 27 laboratórios brasileiros, concluiu que as regulamentações governamentais para o setor, em especial a Portaria do Ministério da Saúde nº 59, de 2003, favorecem a melhoria da qualidade da assistência nos laboratórios da rede, representam uma evolução e uma revolução na área laboratorial e viabilizam a melhoria dos cuidados prestados aos usuários. Quanto às normas NBR/ISO 14.500, Inmetro NIT-DICLA-083 e ao *Ma-*

⁴ ABNT NBR – Norma brasileira aprovada pela ABNT. NM – Norma Mercosul. IEC – International Electrotechnical Commission. Disponível em: <http://www.abnt.org.br>.

nual das Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratórios Clínicos (da ONA), o estudo considerou que são complementares e facilitadoras do processo de qualidade laboratorial.

Segundo Shcolnik (2015), a comunidade em geral espera que os procedimentos utilizados para cuidar de seus problemas de saúde sejam modernos, eficazes e que sejam executados por indivíduos qualificados. O autor ainda considera que, da mesma forma que as exigências de consumidores e compradores de serviços estão aumentando, a demanda por padronização e comparabilidade entre organizações e serviços oferecidos à comunidade está se tornando assunto inadiável também na área da saúde. Assim, o público pode receber garantias, optando pela utilização de serviços de saúde acreditados ou certificados.

O desenvolvimento da identificação de laboratórios de diagnóstico que se encaixem nos conceitos mais modernos de gestão de qualidade e mostrem-se competentes para serem auditados e aprovados por uma organização oficial de acreditação visa a implementar maior qualidade nos procedimentos laboratoriais dos prestadores de serviços ao SUS (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2000).

A pressão pelo maior envolvimento governamental na qualidade dos serviços de saúde oferecidos à população tem sido crescente. Um exemplo disso é uma das metas descritas em 1984 por um comitê regional da OMS, que previa, para 1990, a adoção de mecanismos efetivos que pudessem assegurar a qualidade dos cuidados oferecidos aos pacientes. Essa meta já recomendava o estabelecimento de métodos e procedimentos para monitoramento sistemático da qualidade dos cuidados aos pacientes, tornando as auditorias e a regulamentação componentes permanentes das atividades dos profissionais da saúde e fornecendo ao pessoal envolvido treinamento em garantia da qualidade (SHCOLNIK, 2015).

De acordo com Scrivens (1998), vários países, entre eles Holanda, Suíça, Espanha e Itália, elaboraram uma legislação exigindo que seja demonstrada a busca e a efetivação da qualidade. A relação custo-benefício dos exames, a descentralização do diagnóstico e do tratamento, as fusões e a gerência por resultado foram preocupações em diversos locais onde o managed care foi implantado (SHAHI et al., 1998).

O desenvolvimento de Programas de Acreditação de Laboratórios Clínicos (no caso específico de citopatologia) pode ser uma excelente ferramenta para identificar la-

boratórios descompromissados com a qualidade, além de ser uma resposta a alegações e evidências de reconhecida má prática laboratorial, baixo nível de experiência profissional e mesmo alguns casos de fraude. Em complementação a um adequado programa de teste de proficiência, que visa a avaliar a competência diagnóstica do profissional, a acreditação poderá identificar problemas operacionais no ciclo analítico laboratorial que possam levar a risco a população-alvo atendida.

De acordo com Shcolnik (2015), em dezembro de 1999, a Associação Mundial de Sociedades de Patologia e Medicina Laboratorial (World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine) e a Federação Internacional de Química Clínica (Internacional Federation of Clinical Chemistry) divulgaram um documento sobre princípios da acreditação para laboratórios clínicos, no qual consta que “é do interesse dos pacientes, da Sociedade e do Governo que os laboratórios clínicos operem dentro de altos padrões de competência profissional e técnica”. No documento divulgado, consta que:

- As decisões quanto a diagnóstico, prognóstico e terapêutica são, frequentemente, baseadas nos resultados ou na interpretação de exames laboratoriais, portanto, danos irreversíveis podem ser causados por resultados errôneos.
- Os usuários de serviços de laboratórios, tanto pacientes quanto médicos, podem não possuir conhecimentos técnicos suficientes para avaliar se um laboratório está operando em um nível satisfatório de qualidade.
- Os pacientes e, em menor grau, os médicos, podem não ter opção quanto a que laboratório utilizar.
- Os exames de laboratório podem ser dispendiosos e os pacientes ou o governo, que pagam os exames, têm o direito de esperar que o laboratório forneça informações válidas.
- Os laboratórios têm interesse que sua competência seja atestada por processo de auditoria, por comparação com padrões apropriados, e que essa informação torne-se pública.

No Brasil, com o objetivo de promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde e de regular as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas

relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde, foi criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, com a aprovação da Lei Federal nº 9.961, em 2000. De acordo com o art. 4º dessa lei, compete à ANS (BRASIL, 2000):

- Estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros.
- Estabelecer critérios de aferição e controle de qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras dos planos de saúde, sejam eles próprios, referenciados ou conveniados.
- Exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia do acesso, à manutenção e à qualidade dos serviços prestados direta ou indiretamente pelas operadoras.
- Zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar.

Um programa de acreditação de sucesso para laboratórios de citopatologia pressupõe a criação de um grupo de trabalho para estabelecimento de requisitos ou padrões a serem atendidos pelos laboratórios, bem como planejamento de cursos de formação de equipe de auditores, envolvendo profissionais com reconhecido saber e experiência gestora em citopatologia.

Referências

BOGDANICH, W. Lax Laboratories: The Pap test misses much cervical cancer through labs' efforts. Wall Street Journal, New York, p. 1-20, Nov. 1987a.

BOGDANICH, W. Physician's carelessness with Pap tests is cited in procedure's high failure rate. Wall Street Journal, New York, p. 17, Dec. 1987b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual brasileiro de acreditação hospitalar. Brasília, DF, 2002. (Série A. Normas e manuais técnicos, n. 117).

BRASIL. Lei n. 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 jan. 2000. Seção 1, p. 11. Edição Extra.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Department of Health and Human Services. Medicare, medicaid, and CLIA programs; clinical laboratory improvement amendments of 1988 exemption of permit-holding. Federal Register, Washington, V. 80, n. 59, p. 16410-16412, 2015. Disponível em: < <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2015-03-27/pdf/2015-07113.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2015.

GABOR, A. The man who discovered quality: how W. Edwards Deming brought the quality revolution to America: the stories of Ford, Xerox, and GM. New York: Times Books, 1990.

GRAÇA, R. M. T. A qualidade no laboratório clínico: uma tecnologia de gestão com ênfase na acreditação. 2005. 177 f. Dissertação (Mestrado em Tecnologia em Saúde) - Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2005.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Estatísticas da Saúde: assistência médico-sanitária 2009. Rio de Janeiro, 2010.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Nomenclatura brasileira para laudos cervicais e condutas preconizadas: recomendações para profissionais de saúde. 2. ed. Rio de Janeiro, 2006.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Módulo de citología: procedimientos. Washington, D.C., 2000.

REGULATIONS for implementating clinical laboratory improvement of 1988: a summary. JAMA, Chicago, v. 267, n. 3, p. 1725-734, 1992.

SCRIVENS, E. Policy issues in accreditation. International Journal for Quality in Health Care, Oxford, v. 10, n. 1, p. 1-5, 1998.

SHAHI, S. K. et al. Accreditation: IAPM-National Board for Laboratory Medicine. Indian Journal of Pathology and Microbiology, Chandigarh, v. 41, n. 4, p. 385-386, 1998.

SHCOLNIK, W. Acreditação de laboratórios clínicos. Disponível em: <<http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/320080904095249.pdf>>. Acesso em: 28. set. 2015.

THULER, L. C. S.; ZARDO, L. M.; ZEFERINO, L. C. Perfil dos laboratórios de citopatologia do sistema único de saúde. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, Rio de Janeiro, v. 43, n. 2, p. 103-114, 2007.

WIENER, H.G. et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for cytology laboratories. *Cytopathology*, Oxford, v. 18, n. 2, p. 67-78, 2007.

Anexo A

RESOLUÇÃO – RDC/Anvisa nº 302, de 13 de outubro de 2005

Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art.111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 10 de outubro de 2005;

considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8080 de 19 de setembro de 1990 que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

considerando a necessidade de normalização do funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial;

considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais, tais como Laboratório Clínico, e Posto de Coleta Laboratorial, em anexo.

Art. 2º Estabelecer que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física do laboratório clínico e posto de coleta laboratorial deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, e RDC/ANVISA nº. 189, de 18 de julho de 2003 suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-las.

Art. 3º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977, suas atualizações, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FRANKLIN RUBINSTEIN

(ver anexos na Resolução)

Anexo B

Formulário de requisição de exame citopatológico do colo do útero – Siscan

MINISTÉRIO DA SAÚDE		REQUISIÇÃO DE EXAME CITOPATOLÓGICO - COLO DO ÚTERO	
		<i>Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero</i>	
UF	CNES da Unidade de Saúde	Nº Protocolo	
		(nº gerado automaticamente pelo SISCAN)	
Unidade de Saúde			
Município			
		Prontuário	
INFORMAÇÕES PESSOAIS			
Cartão SUS*			
Nome Completo da Mulher*			
Nome Completo da Mãe*			
CPF		Apelido da Mulher	
Data de Nascimento*		Nacionalidade	
Idade	Raça/cor		
<input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Indígena/ Etnia			
Dados Residenciais			
Logradouro			
Número	Complemento	Bairro	UF
Código do Município	Município		
CEP	DDD	Telefone	
Ponto de Referência			
Escolaridade: <input type="checkbox"/> Analfabeta <input type="checkbox"/> Ensino Fundamental Incompleto <input type="checkbox"/> Ensino Fundamental Completo <input type="checkbox"/> Ensino Médio Completo <input type="checkbox"/> Ensino Superior Completo			
DADOS DA ANAMNESE			
1. Motivo do exame*		7. Já fez tratamento por radioterapia?*	
<input type="checkbox"/> Rastreamento <input type="checkbox"/> Repetição (exame alterado ASCUS/Baixo grau) <input type="checkbox"/> Seguimento (pós diagnóstico colposcópico / tratamento)		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe	
2. Fez o exame preventivo (Papanicolaou) alguma vez?*		8. Data da última menstruação / regra:*	
<input type="checkbox"/> Sim. Quando fez o último exame? ano _____ <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe		_____ / _____ / _____ <input type="checkbox"/> Não sabe / Não lembra	
3. Usa DIU?*		9. Tem ou teve algum sangramento após relações sexuais?*	
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe		(não considerar a primeira relação sexual na vida) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não / Não sabe / Não lembra	
4. Está grávida?*		10. Tem ou teve algum sangramento após a menopausa?*	
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe		(não considerar o(s) sangramento(s) na vigência de reposição hormonal) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não / Não sabe / Não lembra / Não está na menopausa	
5. Usa pílula anticoncepcional?*			
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe			
6. Usa hormônio / remédio para tratar a menopausa?*			
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe			
EXAME CLÍNICO			
11. Inspeção do colo*		12. Sinais sugestivos de doenças sexualmente transmissíveis?	
<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Ausente (anomalias congênicas ou retirado cirurgicamente) <input type="checkbox"/> Alterado <input type="checkbox"/> Colo não visualizado		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
NOTA: Na presença de colo alterado, com lesão sugestiva de câncer, não aguardar o resultado do exame citopatológico para encaminhar a mulher para colposcopia.			
Data da coleta*		Responsável*	
_____ / _____ / _____		_____	

ATENÇÃO: Os campos com asterisco (*) são obrigatórios

IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO	
CNES do Laboratório* _____	Número do Exame* _____
Nome do Laboratório* _____	Recebido em:* ____/____/____
RESULTADO DO EXAME CITOPATOLÓGICO - COLO DO ÚTERO	
<p>AValiação Pré-analítica</p> <p>AMOSTRA REJEITADA POR:</p> <p><input type="checkbox"/> Ausência ou erro na identificação da lâmina, frasco ou formulário</p> <p><input type="checkbox"/> Lâmina danificada ou ausente</p> <p><input type="checkbox"/> Causas alheias ao laboratório; especificar: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Outras causas; especificar: _____</p> <p>EPITÉLIOS REPRESENTADOS NA AMOSTRA:*</p> <p><input type="checkbox"/> Escamoso</p> <p><input type="checkbox"/> Glandular</p> <p><input type="checkbox"/> Metaplásico</p> <p>DIAGNÓSTICO DESCRITIVO</p> <p>DENTRO DOS LIMITES DA NORMALIDADE NO MATERIAL EXAMINADO?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>ALTERAÇÕES CELULARES BENIGNAS REATIVAS OU REPARATIVAS</p> <p><input type="checkbox"/> Inflamação</p> <p><input type="checkbox"/> Metaplasia escamosa imatura</p> <p><input type="checkbox"/> Reparação</p> <p><input type="checkbox"/> Atrofia com inflamação</p> <p><input type="checkbox"/> Radiação _____</p> <p><input type="checkbox"/> Outros; especificar: _____</p> <p>MICROBIOLOGIA</p> <p><input type="checkbox"/> Lactobacillus sp</p> <p><input type="checkbox"/> Cocos</p> <p><input type="checkbox"/> Sugestivo de Chlamydia sp</p> <p><input type="checkbox"/> Actinomyces sp</p> <p><input type="checkbox"/> Candida sp</p> <p><input type="checkbox"/> Trichomonas vaginalis</p> <p><input type="checkbox"/> Efeito citopático compatível com vírus do grupo Herpes</p> <p><input type="checkbox"/> Bacilos supracitoplasmáticos (sugestivos de Gardnerella/Mobiluncus)</p> <p><input type="checkbox"/> Outros bacilos _____</p> <p><input type="checkbox"/> Outros; especificar: _____</p>	<p>ADEQUABILIDADE DO MATERIAL*</p> <p><input type="checkbox"/> Satisfatória</p> <p>Insatisfatória para avaliação oncológica devido a:</p> <p><input type="checkbox"/> Material acelular ou hipocelular em menos de 10% do esfregaço</p> <p><input type="checkbox"/> Sangue em mais de 75% do esfregaço</p> <p><input type="checkbox"/> Piócitos em mais de 75% do esfregaço</p> <p><input type="checkbox"/> Artefatos de dessecação em mais de 75% do esfregaço</p> <p><input type="checkbox"/> Contaminantes externos em mais de 75% do esfregaço</p> <p><input type="checkbox"/> Intensa superposição celular em mais de 75% do esfregaço</p> <p><input type="checkbox"/> Outros, especificar: _____</p> <p>CÉLULAS ATÍPICAS DE SIGNIFICADO INDETERMINADO</p> <p>Escamosas: <input type="checkbox"/> Possivelmente não neoplásicas (ASC-US)</p> <p> <input type="checkbox"/> Não se pode afastar lesão de alto grau (ASC-H)</p> <p>Glandulares: <input type="checkbox"/> Possivelmente não neoplásicas</p> <p> <input type="checkbox"/> Não se pode afastar lesão de alto grau</p> <p>De origem indefinida: <input type="checkbox"/> Possivelmente não neoplásicas</p> <p> <input type="checkbox"/> Não se pode afastar lesão de alto grau</p> <p>ATIPIAS EM CÉLULAS ESCAMOSAS</p> <p><input type="checkbox"/> Lesão intra-epitelial de baixo grau (compreendendo efeito citopático pelo HPV e neoplasia intra-epitelial cervical grau I)</p> <p><input type="checkbox"/> Lesão intra-epitelial de alto grau (compreendendo neoplasias intra-epiteliais cervicais graus II e III)</p> <p><input type="checkbox"/> Lesão intra-epitelial de alto grau, não podendo excluir micro-invasão</p> <p><input type="checkbox"/> Carcinoma epidermóide invasor</p> <p>ATIPIAS EM CÉLULAS GLANDULARES</p> <p><input type="checkbox"/> Adenocarcinoma "in situ"</p> <p>Adenocarcinoma invasor: <input type="checkbox"/> Cervical</p> <p> <input type="checkbox"/> Endometrial</p> <p> <input type="checkbox"/> Sem outras especificações</p> <p><input type="checkbox"/> OUTRAS NEOPLASIAS MALIGNAS: _____</p> <p><input type="checkbox"/> PRESENÇA DE CÉLULAS ENDOMETRIAIS (NA PÓS-MENOPAUSA OU ACIMA DE 40 ANOS, FORA DO PERÍODO MENSTRUAL)</p>
Observações Gerais: _____	
Screening pelo citotécnico: _____	Responsável* _____
Data do Resultado* ____/____/____	



Apêndices

Apêndice A

Lista de Verificação para Laboratórios que Realizam Exames Citopatológicos

Monitoramento da Qualidade dos Exames Citopatológicos

Estado: _____

Laboratório: _____

Lista de Verificação para Laboratórios que Realizam Exames Citopatológicos

1 – Sistema de Gestão da Qualidade

- Existe um Sistema de Monitoramento da Qualidade por escrito e claramente definido para citopatologia? (II) S N
- São mantidos registros por escrito dos resultados das atividades de Monitoramento da Qualidade? (II) S N
- O laboratório participa de um programa de MEQ em citopatologia? (I) S N

Qual? _____

2 – Manual de Procedimento Operacional Padrão

- Existe um POP completo e à disposição nas áreas de trabalho? (II) S N
- Existe revisão periódica do Manual de POP por parte do diretor do laboratório ou de pessoa por ele designada? (II) S N

Caso afirmativo, qual a data da última revisão? ____ / ____ / ____

- O manual é utilizado nos treinamentos em serviço? (I) S N

3 – Monitoramento Interno da Qualidade (MIQ)

- Todo o escrutínio de rotina dos exames citopatológicos é realizado no próprio laboratório? (II) S N

Em caso de resposta negativa, informe onde é realizado.

- Comprovam, na rotina do laboratório, a realização de monitoramento interno? (II) S N NA

Em caso de resposta afirmativa, qual a metodologia utilizada? (I)

() Revisão aleatória de 10% dos exames (R-10%).

() Revisão rápida de 100% dos esfregaços negativos (RR-100%).

() Pré-escrutínio rápido de todos os esfregaços (PER).

() Revisão dos esfregaços selecionados com base em critérios clínicos de risco (RCCR).

() Outra: _____.

Quem faz a revisão? _____.

- São mantidos registros dessas revisões? (I) S N
- Todos os esfregaços com critérios clínicos de risco (exames com intensa hemorragia, com informação clínica de sangramento pós-menopausa, sangramento ectocervical de contato, evidência de doença sexualmente transmissível ou alterações significativas ao exame especular ou à colposcopia, radioterapia ou quimioterapia prévia, presença de células endometriais em esfregaço pós-menopausa, esfregaço atrófico com atipias, atipia em tecido de reparação e mulheres com alterações em exames prévios) são revisados? (II) S N

- Os esfregaços citopatológicos classificados como anormais ou positivos no escrutínio de rotina são revisados por profissionais de nível superior habilitado? (II) S N

- Sempre que se diagnostica um novo caso de HSIL ou de lesão invasora, faz-se a revisão dos esfregaços prévios negativos, realizados nos últimos cinco anos? (II) S N

Se não, por quê?

- Sempre que se diagnostica um novo caso de HSIL ou de lesão invasora, buscam-se os resultados dos exames histopatológicos para fazer a correlação com o da citologia? (II)

Se não, por quê?

- Obtém, sempre que possível e devidamente documentado, resultado do exame histopatológico de seguimento sempre que forem diagnosticados casos de lesão intraepitelial de alto grau ou de lesão invasora? (I) S N

- Quando se encontra uma divergência entre o resultado do exame citopatológico e o do histopatológico que possa afetar o tratamento da mulher, o laboratório procura integrar os resultados dos dois exames? (II) S N

- São mantidos registros do controle interno da qualidade entre os profissionais que realizam a revisão dos exames? (I) S N

- As consultas externas realizadas pelo laboratório são devidamente documentadas e os registros dessas consultas são arquivados de maneira sistemática no laboratório? (II) S N NA

- Quando o laboratório recebe casos de consulta externa, eles são cadastrados de acordo com o procedimento padrão do laboratório, prepara-se um laudo formal e uma cópia desse laudo é enviada ao laboratório de origem? S N NA

4 – Recepção e Cadastro das Amostras

- O Laboratório exige, para cadastramento, amostras (frascos e lâminas) devidamente identificadas e acompanhadas por requisições padronizadas para o Siscan ou de outro sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde, devidamente preenchidas? S N
- As amostras são cadastradas em livro, computador ou outro cadastro comparável e recebem um número de registro do laboratório? (II) S N
- O laboratório disponibiliza aos seus profissionais instruções para recebimento, preparo, fixação, identificação, manuseio e transporte das amostras citopatológicas? (I) S N
- Existem critérios de rejeição por escrito para a categorização ou devolução das amostras não conformes? (II) S N
- Existe registro de que a unidade solicitante (responsável pela coleta) é notificada sempre que forem recebidas amostras não conformes? (II) S N NA
- O laboratório tem instruções para coleta, identificação e transporte das amostras citopatológicas e as envia aos locais em que se faz a coleta (enfermarias, ambulatórios, consultórios etc.), quando é observada alguma não conformidade? (I) S N

5 – Setor de Técnicas Citológicas

- O laboratório tem setor de técnicas citológicas próprio instalado? (II) S N

Em caso negativo, pule para o item 6 - Equipamentos. Em caso afirmativo, responda as questões a seguir:

- Há espaço suficiente para o preparo e a armazenagem das amostras? (II) S N
- Luz, água e esgoto são adequados? (II) S N
- A área para processamento da amostra é devidamente ventilada? (II) S N

- A área para processamento da amostra possui um exaustor ou uma capela a fim de remover os vapores e odores ofensivos? (II) S N
- A identidade de cada amostra é mantida a cada passo do processamento e do preparo das lâminas? (II) S N
- Utiliza-se a coloração de Papanicolaou? (II) S N
- A qualidade da montagem das lâminas, vista macroscopicamente, permite preservação e arquivamento adequados? (II) S N

Nota: Essa pergunta deve ser respondida pelo profissional que faz o escrutínio do esfregaço.

- Existe registro de revisão diária da qualidade técnica das lâminas e da qualidade final da bateria de coloração por parte do diretor ou do responsável técnico? (II) S N
- Existe registro das ações corretivas e preventivas implementadas, quando necessário? (II) S N
- Todas as soluções e os corantes estão devidamente etiquetados e datados? (II) S N
- Os rótulos dos corantes e soluções indicam os requisitos de armazenagem e datas de vencimento? (II) S N
- Existe registro de que as soluções de corantes do método de Papanicolaou são filtradas e trocadas com regularidade, com objetivo de evitar contaminação cruzada entre materiais? (I) S N
- As soluções de corantes ficam tampadas quando não estão em uso? (I) S N

6 – Equipamentos

- Existe documentação que identifica a propriedade dos aparelhos técnicos e administrativos por parte do laboratório? (I) S N NA

6.1 – Manutenção dos equipamentos

- Todos os equipamentos de uso estão enquadrados em um programa de manutenção regular? (I) S N
- Existe documentação de toda manutenção, assistência técnica e reparos de todos os equipamentos? (I) S N
- A documentação de manutenção, assistência técnica e reparos (ou respectivas cópias) estão à disposição imediata do pessoal técnico que usa o equipamento? (I) S N

6.2 – Microscópios

- O laboratório tem setor próprio para análise microscópica dos esfregaços citopatológicos? (II) S N

Em caso afirmativo, responda às questões a seguir:

- O microscópio ótico de luz clara corresponde às qualificações mínimas necessárias para a realização do exame citopatológico com qualidade? (II) S N
- Existem microscópios óticos de luz clara em quantidade adequada ao volume de trabalho? (II) S N
- O sistema ótico está centralizado e em perfeitas condições de conservação? (II) S N
- O número, o tipo e os aumentos de oculares e objetivas é o adequado para realização dos exames citopatológicos do escrutínio de rotina? (II) S N
- O ambiente para microscopia é o adequado? (II) S N

6.3 – Coradora automática de lâminas

Caso o laboratório utilize bateria de coloração manual de Papanicolaou responder NA (não se aplica) nas próximas duas perguntas.

- A capacidade de coloração da(s) coradora(s) automática(s) de lâminas está adequada à demanda do laboratório? (II) S N NA

- Existe registro disponível por escrito da regulagem dos tempos da(s) coradora(s) automática(s) de lâminas? (II) S N NA

7 – Instalações

- Os assoalhos e as pias estão limpos? (II) S N
- As bancadas, as prateleiras e os armários estão bem organizados e arrumados? (II) S N
- As bancadas, as mesas e as cadeiras têm desenho ergonômico para boa postura e conforto? (II) S N
- As instalações (eletricidade, água e esgoto) são adequadas para a extensão e os tipos de serviços realizados? (II) S N
- A temperatura e a ventilação ambiente são adequadas e controladas? (II) S N
- A iluminação é suficiente em todas as áreas? (II) S N
- O espaço é suficiente para não comprometer a qualidade do trabalho, a segurança do trabalho ou as atividades de controle da qualidade? (II) S N
- Existe espaço suficiente de bancada ou mesa para os microscópios? (II) S N

8 – Laudos

- Todos os laudos foram revisados e assinados por um profissional responsável de nível superior habilitado, com objetivo de verificar se os dados informados correspondem ao laudo impresso? (II) S N
- Em quanto tempo (média) os laudos dos esfregaços de escrutínio de rotina são realizados e liberados? _____ dias.
- O laboratório utiliza o Siscan ou outro sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde para a recuperação de informação (laudo) por nome da mulher ou por resultado do exame citopatológico? (I) S N NA

9 – Arquivo

- As fichas de requisição do exame citopatológico do colo do útero (solicitação do exame), os resultados dos exames originais manuscritos, os laudos e as lâminas (positivas e negativas) são arquivados de maneira organizada? (II) S N
- Existe uma norma por escrito para estabelecer rotinas de arquivamento e definição de documentação apropriada para retirada, circulação, referência, transferência e recebimento de lâminas originais? (I) S N
- Existe documentação da entrega de lâminas à mulher ou à outra instituição, definindo a transferência de responsabilidade pela guarda? (II) S N
- O espaço para o arquivamento na área de trabalho é suficiente para os materiais de rotina? (II) S N

Se não, onde o material é arquivado? _____

- Todos os cadastros e materiais referentes ao exame citopatológico são arquivados por prazo apropriado? (II) S N
- Existe documentação arquivada (por exemplo, formulários manuscritos de laudos originais) que garanta e documente a identificação do profissional responsável pelo exame? (II) S N

10 – Relatórios

- São mantidos registros estatísticos (inclusive resumos anuais) com número, tipo e origem de amostras citopatológicas cadastradas? (I) S N
- São mantidos registros sobre número de exames liberados por diagnóstico (inclusive amostras insatisfatórias)? (II) S N
- São mantidos registros sobre o número de exames com discordâncias de resultados entre os exames citopatológicos e histológicos importantes, inclusive com análise crítica caso a caso? (II) S N

- São mantidos registros sobre número de exames em que a revisão do controle interno da qualidade (R-10%, RR-100%, PER, revisão retrospectiva dos exames prévios negativos e RCCR) reclassificou um resultado negativo como sendo anormal, inclusive com análise crítica caso a caso? (II) S N
- Mantém-se um índice cruzado com material histopatológico? (I) S N

11 – Segurança no Setor de Técnicas Citológicas

- As normas e os procedimentos de segurança contêm instruções escritas para o manuseio das amostras e o descarte de resíduos, de modo a causarem o mínimo de perigo ao pessoal profissional, técnico e da limpeza, além de ao meio ambiente? (II) S N

12 – Recursos Humanos para Supervisão e Diagnóstico

- O cargo de responsabilidade técnica do setor de citopatologia está ocupado por um profissional de nível superior habilitado? (II) S N
Qual profissional? _____
- Os profissionais que fazem o escrutínio de rotina são devidamente habilitados? (II) S N
Especifique: _____
- Existe número suficiente de profissionais habilitados para realizar a análise do volume e da variedade de exames citopatológicos enviados ao laboratório? (II) S N
- Existe documentação explicitando a carga horária dedicada ao laboratório pelos profissionais? (II) S N NA
- Existe uma norma por escrito de limites de carga de trabalho e documentação do seu cumprimento? (I) S N
- É avaliado e documentado o desempenho dos profissionais que fazem o escrutínio de rotina dos exames citopatológicos (II) S N

- Existe documentação de todas as discordâncias dos resultados dos exames citopatológicos individuais e das ações preventivas e corretivas? (II) S
N

Data: ____ / ____ / ____

Responsável pelo preenchimento: _____

Apêndice B

Planilha para monitoramento do percentual de Unidades de Saúde que realizaram fixação inadequada

MIQ – Monitoramento Interno da Qualidade

Laboratório: _____

Nome do indicador:

PERCENTUAL DE US COM FIXAÇÃO INADEQUADA DAS LÂMINAS

Responsável: _____

Unidade de medida: US
Periodicidade: mensal
Padrão: zero
Fonte de dados: registro das lâminas com fixação inadequadas
Fórmula: número de US com fixação inadequada no mês dividido pelo total de US avaliadas no mesmo mês x 100
Finalidade: identificação de US que utilizam álcool inadequado para fixação dos esfregaços, visando à orientação de ações corretivas
Valor inicial: _____ % de US
Meta: _____ % de US

Ano

Meses	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
Resultado												
Meta												

Média

Apêndice C

Planilha para monitoramento do percentual de amostras rejeitadas da Unidade de Saúde

MIQ – Monitoramento Interno da Qualidade

Laboratório: _____

Nome do indicador:

PERCENTUAL DE AMOSTRAS REJEITADAS DA US

Responsável: _____

Unidade de medida: amostras/ exames
Periodicidade: mensal
Padrão: 0,1% (corresponde à média brasileira de amostras rejeitadas em relação ao total de exames realizados no ano de 2010)*
Fonte de dados: Siscan
Fórmula: número de amostras rejeitadas da US no mês dividido pelo total de exames da US liberados no mesmo mês x 100
Finalidade: identificação de US com inadequações no envio de material para exame, visando à orientação de ações corretivas
Valor inicial: _____ % dos exames da US
Meta: _____ % dos exames da US

Ano

Meses	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
Resultado												
Meta												

Média

* Atualizar anualmente.

Apêndice D

Modelo de comunicado para as Unidades de Saúde – amostras rejeitadas

MIQ – Monitoramento Interno da Qualidade

Local, ____ de _____ de 20__.

Ofício Laboratório__ nº _____/20__

Para: Unidade de Saúde

Sr(a). Diretor(a) Dr(a). _____

De: Laboratório _____

Dr(a). _____

Sr(a). Diretor(a),

Informamos que, neste mês, essa Unidade de Saúde apresentou um percentual de amostras rejeitadas (x%).

Lembramos que são rejeitadas as amostras nas seguintes condições:

- com dados ilegíveis na identificação;
- sem identificação ou com identificação incorreta;
- com requisições não padronizadas;
- com divergências entre as informações da requisição e da lâmina;
- com lâmina(s) quebrada(s);
- sem nome da unidade de saúde.

Este comunicado tem caráter educativo, com o objetivo principal de contribuir para melhorar a qualidade da atenção, apontando falhas que comprometem a qualidade dos exames citopatológicos, para orientar possíveis ações corretivas necessárias.

Contando com sua habitual compreensão.

Atenciosamente,

(responsável técnico)

Apêndice E

Planilha para monitoramento da produtividade profissional

MIQ – Monitoramento Interno da Qualidade

Laboratório: _____

PRODUTIVIDADE MENSAL/ PROFISSIONAL

Mês: _____ Ano: _____

Nº	Nome do profissional	Quantidade de exames	Obs.*
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

* Registrar nesse espaço os períodos de férias, licença, faltas ou outras ausências do profissional ao trabalho.

Apêndice F

Planilha para Monitoramento do Tempo Médio de Liberação de Exames

MIQ – Monitoramento Interno da Qualidade

Laboratório: _____

Nome do indicador:

TEMPO MÉDIO DE LIBERAÇÃO DE EXAMES

Responsável: _____

Unidade de medida: dias
Periodicidade: mensal
Padrão: recomenda-se que, no máximo em 30 dias, o laboratório libere o resultado do exame citopatológico
Fonte de dados: base de dados gerada pelo Siscan
Fórmula: soma dos dias transcorridos entre a entrada dos materiais no laboratório e a liberação dos laudos, dividido pelo total de exames liberados no período
Finalidade: monitorar o tempo de liberação dos exames pelo laboratório
Valor inicial: _____ dias
Meta: _____ dias

Ano

Meses	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
Resultado												
Meta												

Média

* Atualizar anualmente.

Apêndice G

Planilha para monitoramento do percentual de exames insatisfatórios da Unidade de Saúde

MIQ – Monitoramento Interno da Qualidade

Laboratório: _____

Nome do indicador:

PERCENTUAL DE EXAMES INSATISFATÓRIOS DA US

Responsável: _____

Unidade de medida: exames
Periodicidade: mensal
Padrão: < 5%
Fonte de dados: Siscan
Fórmula: número de exames insatisfatórios da US no mês, dividido pelo total de exames da US realizados no mesmo mês x 100
Finalidade: Identificação dos motivos de insatisfatoriedade das amostras, visando à orientação de ações corretivas junto à US
Valor inicial: _____ % dos exames da US
Meta: _____ % dos exames da US

Ano

Meses	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
Resultado												
Meta												

Média

Apêndice H

Modelo de comunicado para as Unidades de Saúde – amostras insatisfatórias

Comunicado sobre não conformidades na identificação das lâminas

MIQ – Monitoramento Interno da Qualidade

Local, ____ de _____ de 20__.

Ofício Laboratório ____ nº ____/20__

Para: Unidade de Saúde

Sr(a). Diretor(a) Dr(a). _____

De: Laboratório _____

Dr(a). _____

Sr(a). Diretor(a),

Conforme é do seu conhecimento, nosso laboratório recebe material dentro de condições previamente padronizadas e acordadas.

Em nosso **Monitoramento Interno da Qualidade (MIQ)**, identificamos que a sua Unidade de Saúde enviou _____ materiais, coletados pelo(a) Dr(a). _____, em lâmina lisa, com as iniciais escritas sobre fita crepe. Esclarecemos que, durante o processamento, há grande risco de perda dessa identificação.

Tendo em vista o exposto, e conforme orientação do Programa de Controle do Câncer do Colo do Útero, as iniciais da paciente e o número do prontuário deverão ser escritos, com lápis grafite comum, na extremidade fosca da lâmina.

Acrescento, ainda, que esses exames serão processados, porém, novos materiais enviados da mesma forma serão devolvidos (opcional).

Contando com sua habitual compreensão.

Atenciosamente,

(responsável técnico)

Modelo de comunicado sobre utilização de fixador inadequado

MIQ – Monitoramento Interno da Qualidade

Local, ____ de _____ de 20__.

Ofício Laboratório__ n° ____/20__

Para: Unidade de Saúde

Sr(a). Diretor(a) Dr(a). _____

De: Laboratório _____

Dr(a). _____

Sr(a). Diretor(a),

Em nosso **Monitoramento Interno da Qualidade (MIQ)**, identificamos que a sua Unidade de Saúde utilizou álcool em graduação inferior a que é indicada como fixador ideal em citopatologia.

Lembramos que o álcool padronizado por este laboratório é o álcool a 96% ou 92,8 INPM, pois permite a fixação adequada e necessária para garantir a qualidade de nossos exames.

Acrescentamos que esses exames serão processados, porém outros materiais, enviados da mesma forma, serão devolvidos.

Atenciosamente,

(responsável técnico)

Modelo de comunicado sobre amostras insatisfatórias acima do parâmetro estabelecido

MIQ – Monitoramento Interno da Qualidade

Local, _____ de _____ de 20 ____.

Ofício Laboratório ____ nº _____/20 ____

Para: Unidade de Saúde

Sr(a). Diretor(a) Dr(a). _____

De: Laboratório _____

Dr(a). _____

Sr(a). Diretor(a),

Informamos que, no mês de _____, esta Unidade Saúde apresentou um percentual de amostras insatisfatórias (x%) acima do parâmetro desejável (5%).

Lembramos que são consideradas insatisfatórias as amostras nas seguintes condições:

a amostra cuja avaliação oncótica esteja prejudicada devido ao material acelular ou hipocelular (<10% do esfregaço) ou ainda, aquelas cuja leitura esteja prejudicada pela presença (>75 % do esfregaço) de sangue, piócitos, artefatos de dessecamento, contaminantes externos, intensa superposição celular, ou ainda por outras causas que devem ser especificadas.

Este comunicado tem caráter educativo, com o objetivo principal de contribuir para melhorar a qualidade da atenção, apontando falhas que comprometam a qualidade dos exames citopatológicos, para orientar possíveis ações corretivas necessárias.

Atenciosamente,

(responsável técnico)

Apêndice K

Planilha de monitoramento do índice de positividade

MIQ – Monitoramento Interno da Qualidade

Laboratório: _____

Nome do indicador:

ÍNDICE DE POSITIVIDADE

Responsável: _____

Unidade de medida: exames
Periodicidade: mensal
Padrões: <ul style="list-style-type: none">• inaceitáveis: abaixo de 2,0%• necessitando de aprimoramento: entre 2,0% e 2,9%• aceitáveis: entre 3,0% e 10%• avaliação de perfil: acima de 10%, levando em consideração que tais prestadores podem atender a serviços de referência secundária em patologia cervical
Fonte de dados: Siscan
Fórmula: número de exames alterados em determinado local e ano dividido pelo total de exames satisfatórios realizados no período x 100
Finalidade: monitorar o índice de positividade, a prevalência de alterações celulares nos exames e a sensibilidade do processo do rastreamento em detectar lesões na população examinada
Valor inicial: _____ exames realizados
Meta: padrões aceitáveis entre 3,0% e 10%

Ano

Meses	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
Resultado												
Meta												
Revisão												

Média

Apêndice L

Planilha de monitoramento do percentual de exames compatíveis com ASC entre os exames satisfatórios

MIQ – Monitoramento Interno da Qualidade

Laboratório: _____

Nome do indicador:

PERCENTUAL DE EXAMES COMPATÍVEIS COM ASC ENTRE OS EXAMES SATISFATÓRIOS

Responsável: _____

Unidade de medida: exames
Periodicidade: mensal
Padrão: 2,5% dos exames realizados*
Fonte de dados: Siscan
Fórmula: Número de exames com células escamosas atípicas de significado indeterminado (ASC-US e ASC-H) dividido pelo total de exames satisfatórios realizados no período x 100
Finalidade: Monitorar os casos compatíveis com células escamosas atípicas de significado indeterminado para implantação de educação continuada
Valor inicial: _____ exames realizados
Meta: _____ de 4% a 5% dos exames realizados

Ano

Meses	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
Resultado												
Meta	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Revisão												

Média

* Obs.: Recomendação do CAP no *Manual da Qualidade* (2005).

Apêndice M

Planilha de monitoramento do percentual de ASC entre os exames alterados

MIQ – Monitoramento Interno da Qualidade

Laboratório: _____

Nome do indicador:

PERCENTUAL DE ASC ENTRE OS EXAMES ALTERADOS

Responsável: _____

Unidade de medida: exames
Periodicidade: mensal
Padrão:
Fonte de dados: Siscan
Fórmula: número de exames compatíveis com ASC-US e ASC-H dividido pelo total de exames alterados realizados no período x 100
Finalidade: monitorar os casos compatíveis com células escamosas atípicas de significado indeterminado para implantação de educação continuada
Valor inicial: _____ exames realizados
Meta: diminuir progressivamente os resultados de ASC

Ano

Meses	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
Resultado												
Meta												
Revisão												

Média

Apêndice N

Planilha de monitoramento da razão ASC/ SIL

MIQ – Monitoramento Interno da Qualidade

Laboratório: _____

Nome do indicador:

RAZÃO ASC/ SIL

Responsável: _____

Unidade de medida: exames
Periodicidade: não se aplica
Padrão: < 3, padrão internacional de Bethesda “A frequência de ASC não deve exceder 3 vezes a taxa de SIL (LSIL, HSIL)”
Fonte de dados: Siscan
Fórmula: número de exames compatíveis com ASC dividido pelo número de exames com resultado de LSIL e HSIL, liberados no mesmo mês
Finalidade: monitorar o diagnóstico citopatológico de lesões escamosas de significado indeterminado
Valor inicial:
Meta: < 3

Ano

Meses	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
Resultado												
Meta	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3
Revisão												

Média

Apêndice O

Planilha de monitoramento do percentual de exames compatíveis com HSIL

MIQ – Monitoramento Interno da Qualidade

Laboratório: _____

Nome do indicador:

PERCENTUAL DE EXAMES COMPATÍVEIS COM HSIL

Responsável: _____

Unidade de medida: exames
Periodicidade: mensal
Padrão: o percentual de lesões intraepiteliais de alto grau para todos os exames satisfatórios foi de 0,5% para os Estados Unidos, 0,6% para o Canadá, 1,1% no Reino Unido e 1,14% na Noruega, países nos quais o rastreamento foi bem-sucedido na diminuição das taxas de incidência e mortalidade por câncer do colo do útero
Fonte de dados: Siscan
Fórmula: número de exames compatíveis com HSIL dividido pelo total de exames satisfatórios realizados no período x 100
Finalidade: monitorar a capacidade de detecção de lesões precursoras
Valor inicial: _____ exames realizados
Meta: aumentar progressivamente a capacidade de detecção de HSIL

Ano

Meses	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
Resultado												
Meta												
Revisão												

Média

Apêndice P

Planilha de diagnósticos por faixa etária

Diagnóstico	Faixa etária				
	< 25	de 25 a 64	> 64	TOTAL	
				Faixa etária do rastreamento	Faixa etária fora do rastreamento
Insatisfatório/ rejeitado					
Negativo					
Escamosas, possivelmente não neoplásicas					
Escamosas não podendo excluir lesão de alto grau					
Glandulares, possivelmente não neoplásicas					
Glandulares não podendo excluir lesão de alto grau					
Indefinidas, possivelmente não neoplásicas					
Indefinidas não podendo excluir lesão de alto grau					
De baixo grau					
De alto grau					
Ca microinvasor					
Ca epidermoide invasor					
Adenocarcinoma <i>in situ</i>					
Adenocarcinoma invasor cervical					
Adenocarcinoma invasor endometrial					
Adenocarcinoma invasor SOE					
Outras neoplasias					
TOTAL					

Apêndice R

Elaboração, colaboração e participação na revisão

Equipe de elaboração

Ana Maria Ramalho Ortigão Farias
Antonio Luiz Almada Horta
Caroline Madalena Ribeiro
Claudia Lopes Pires
Itamar Bento Claro
Flávia de Miranda Corrêa
Lucilia Maria Gama Zardo
Luiz Martins Collaço
Marcos André Felix da Silva
Maria Beatriz Kneipp Dias
Paula Chagas Bortolon
Rachel C. Silveira de Paula Fonseca
Rita Goreti Amaral

Colaboradores

Carlos Eduardo Queiroz Lima
Estefania Mota Araripe Pereira
José Antonio Marques
Maria Asunción Sole Pla
Simone Maia Evaristo
Tereza Maria Piccinini Feitosa

Participantes da revisão de 2016

Caroline Madalena Ribeiro
Itamar Bento Claro
Leticia Maria Correia Katz
Lise Cristina P. Baltar Cury
Marcos André Felix da Silva

Maria Asunción Sole Pla

Maria Beatriz Kneipp Dias

Mario Lucio Cordeiro Araujo Junior

Rita Goreti Amaral

Shirley Borges de Souza Quintana

Este livro foi impresso em Offset,
papel couché 115g, 4/4
Fonte: garamond, corpo 13.
Rio de Janeiro, abril de 2016.

ISBN 978-857318281-1



DISQUE SAÚDE



Ouvidoria Geral do SUS

Biblioteca Virtual em Saúde Prevenção e Controle de Câncer
<http://controlecancer.bvs.br/>



Ministério da
Saúde

