

MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO

E PRESERVAÇÃO DE
AMOSTRAS BIOLÓGICAS



PATOGENE PATOLOGIA DIAGNÓSTICA

**MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO E PRESERVAÇÃO
DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS**

OUTUBRO DE 2025
VERSÃO 1.4 - PACQ - ANO III

**MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO E
PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS**

Elaboração:

Aline Costa Brum Figueiró

Diagramação:

Aline Costa Brum Figueiró

Revisão:

Aline Costa Brum Figueiró

Aprovação:

Aline Costa Brum Figueiró

Dr. Patrick L. Amboni Canela

Versão:

Versão 1.4 / Ano 03 / 2025

Data da aprovação: 24/10/2025

PROCEDIMENTO DOCUMENTADO

CORE
PDOC/RPA-G 80.001

MANUAL DE COLETA
RPA-G 80.001

**MANUAL DE COLETA,
ACONDICIONAMENTO E PRESERVAÇÃO
DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS**

VERSÃO 1.4
REVISÃO 6.0

Página 1 de 54

**PRÓXIMA
REVISÃO:**
17/10/2027

VERSÃO	ELABORADOR	DATA DA REVISÃO	REVISOR	ENTRADA EM VIGOR	APROVADOR
0.0	ACBF Gerente de Laboratório	17/04/2018	ACBF Gerente de Laboratório	20/07/2018	Diretor Técnico – Médico Patologista
1.0	ACBF Gerente de Laboratório	08/11/2023	ACBF Gerente de Laboratório	18/03/2022	Diretor Técnico – Médico Patologista
1.1	ACBF Gerente de Laboratório	17/07/2024	ACBF Gerente de Laboratório	25/07/2024	Diretor Técnico – Médico Patologista
1.2	ACBF Gerente de Laboratório	24/10/2024	ACBF Gerente de Laboratório	25/07/2024	PLAC Diretor Técnico – Médico Patologista
1.3	ACBF Gerente de Laboratório	27/11/2024	ACBF Gerente de Laboratório	25/07/2024	Diretor Técnico – Médico Patologista
1.4	ACBF Gerente de Laboratório	24/10/2025	ACBF Gerente de Laboratório	24/10/2025	Diretor Técnico – Médico Patologista

PROCEDIMENTO DOCUMENTADO

PDOC/ÁREA n. ref. PACQ

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

POP/ÁREA n. ref. PACQ

POLÍTICAS PATOGENE

POL/ÁREA n. ref. PACQ

PLANO PATOGENE

POP/ÁREA n. ref. PACQ

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	6
POLÍTICA DA EMPRESA	8
IDENTIDADE ORGANIZACIONAL	8
POLÍTICA DE QUALIDADE.....	9
1. INTRODUÇÃO	10
2. OBJETIVO	10
3. CAMPO DE APLICAÇÃO.....	10
4. DESCRIÇÃO	10
5. HORÁRIO DE RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS	11
6. EXAMES REALIZADOS:.....	11
7. UNIDADES DE SAÚDE ATENDIDAS	15
8. CONVÊNIOS ATENDIDOS.....	15
9. RECEPÇÃO DAS AMOSTRAS	16
9.1 Cadastro das amostras.....	17
9.1.1 Requisições	17
10. REJEIÇÃO DE AMOSTRAS E RESOLUÇÃO DE NÃO-CONFORMIDADES	23
10.1 Critérios de Rejeição de amostras	23
11. PROCEDIMENTO DE COLETA E ACONDICIONAMENTO DO MATERIAL	24
11.1 Etiquetas	26
11.2 Recipientes / Frascos / Sacos plásticos	29
11.3 Fixação das Amostras	31
11.3.1 Material para exame citológico	33
12. Procedimento de Transporte	34
12.1 Acondicionamento da Amostra para Transporte	34
13. EXAMES IMUNO-HISTOQUÍMICOS.....	37
14. EXAMES ESPECIAIS PARA AS ANÁLISES DE URGÊNCIA	38
14.1 Anatomia Patológica Trans-Operatória – CONGELAÇÃO	38
15. EXAMES ENVIADOS AO APOIO	39
16. ACESSO AOS LAUDOS	39
17.SEGURANÇA DOS DADOS DO PACIENTE.....	41
19. GESTÃO E QUALIDADE DOS PROCESSOS.....	43
20. MAPEAMENTO DE PROCESSOS	45

APRESENTAÇÃO

A anatomia patológica é uma área fundamental na medicina diagnóstica, pois permite o estudo detalhado de tecidos e células para identificar doenças, como neoplasias, processos inflamatórios, degenerativos, e infecciosos.

Para que os resultados sejam precisos, a coleta e o acondicionamento das amostras são etapas cruciais, exigindo procedimentos padronizados que garantam a integridade do material.

Este manual tem como objetivo orientar os profissionais de saúde sobre os procedimentos corretos de coleta, fixação, armazenamento e transporte de amostras destinadas à anatomia patológica.

A qualidade da análise histopatológica depende diretamente da qualidade da amostra biológica.

Portanto, é imprescindível seguir boas práticas na coleta e no acondicionamento, assegurando que o material esteja em condições adequadas quando chegar ao laboratório.

Identificação Correta, segurança na coleta e integridade da amostra são princípios básicos e fundamentais para a análise correta, bom diagnóstico médico e um atendimento de qualidade completo ao paciente.

A anatomia patológica é uma especialidade essencial para o diagnóstico preciso de uma ampla gama de condições médicas, sendo muitas vezes o primeiro passo para uma abordagem terapêutica eficaz. A qualidade dos laudos depende diretamente da qualidade das amostras enviadas ao laboratório, e isso começa com uma coleta adequada e um acondicionamento correto.

Seguir rigorosamente os procedimentos padronizados descritos neste manual garante que cada amostra seja tratada com o cuidado necessário, preservando sua integridade e permitindo que os patologistas realizem uma análise precisa. Cada detalhe — desde o uso de materiais corretos até a identificação e transporte adequados — é crucial para o sucesso do diagnóstico e, consequentemente, para o tratamento dos nossos pacientes.

Reforçamos que a adoção das melhores práticas de coleta e acondicionamento reflete o nosso compromisso com a qualidade assistencial e a segurança dos

pacientes. A precisão nos diagnósticos contribui diretamente para uma tomada de decisão clínica mais eficiente, salvando vidas e melhorando desfechos de saúde.

Contamos com a dedicação de todos para garantir que este manual seja seguido à risca em todas as etapas do processo. A responsabilidade que temos em mãos é grande, e a padronização dos procedimentos é uma ferramenta essencial para alcançarmos os mais altos níveis de excelência.

Agradecemos a cada um de vocês pelo empenho contínuo e pela atenção aos detalhes que fazem a diferença no cuidado dos nossos pacientes.

Atenciosamente,

Gerente de Processos, Qualidade e Pessoas
Patogene Patologia Diagnóstica

CEO – Diretor Técnico - Sócio-Diretor
Patogene Patologia Diagnóstica

POLÍTICA DA EMPRESA

IDENTIDADE ORGANIZACIONAL

O sucesso de toda e qualquer empresa depende da imagem que ela representa, interna ou externamente.

O Laboratório Patogene Patologia Diagnóstica, conta com os seus colaboradores e parceiros para, consistentemente, fazer o que é correto, de maneira adequada, preservando assim sua boa imagem. Como alicerce desse objetivo, compartilhamos nossas missão e visão e valores que incentivam a busca por nossas metas – entre elas, sobretudo, a atuação pautada pela constante e contínua correção.



Missão

Realizar diagnósticos médicos com qualidade e agilidade.



Visão

Abrir novos mercados ao diversificar nossos serviços médicos, destacando-se pela qualidade, ética e acolhimento.



Valores

Ética
Confiabilidade
Comprometimento
Valorização e respeito às pessoas
Atuação e aprendizado em equipe
Responsabilidade Social
Sustentabilidade



Lema

Cuidar bem das pessoas

POLÍTICA DE QUALIDADE



Promover uma cultura voltada para a satisfação do nosso cliente, fundamentada em ética, excelência, confiança e melhorias contínuas da qualidade dos serviços.

Desenvolver e capacitar permanentemente as pessoas da organização proporcionando-lhes condições favoráveis ao ambiente de trabalho individual e em equipe, crescimento profissional, pessoal e à qualidade de vida.

Objetivo:

Assegurar o padrão de qualidade dos exames e serviços oferecidos pelo Patogene Patologia Diagnóstica.

Utilizar a política de qualidade como melhoria contínua dos processos e para tomada de decisões que impactam diretamente os clientes.

1. INTRODUÇÃO

A qualidade do laudo de um exame depende de todas as etapas anteriores à sua liberação, sendo compostas por três grandes fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica, de forma que cada etapa do processo está interligada às demais. A fase pré-analítica compreende tudo que é feito antes da análise da amostra biológica, sendo extremamente importante, podendo-se dizer que a coleta, o acondicionamento e a preservação da amostra são determinantes para a correta execução do exame.

2. OBJETIVO

Padronizar e estabelecer regras e recomendações quanto à coleta e transporte de amostras biológicas para o Laboratório Patogene.

3. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este manual aplica-se à coleta, acondicionamento e transporte de amostra biológica de serviços/empresas que enviam exames ao Laboratório Patogene. Este POP precisa estar disponível de forma on-line no site do laboratório (www.patogene.com.br) e ser comunicado por e-mail aos hospitais e clínicas parceiros, com resposta confirmatória do recebimento e aceite. Além disso, o manual também será disponível na forma impressa em cartilha, juntamente com o protocolo de entrega para registro do envio.

4. DESCRIÇÃO

A importância deste manual reside na diminuição de amostras insatisfatórias ou não diagnósticas, mal fixadas ou excessivamente fixadas, que possam interferir no diagnóstico e em procedimentos suplementares na mesma amostra. A qualidade dos resultados dos exames laboratoriais está intimamente relacionada à fase pré-analítica, que se inicia desde o preenchimento correto da requisição, preparação do paciente, coleta e identificação da amostra, armazenamento temporário da amostra

no local de coleta, transporte ao laboratório, até o recebimento e cadastramento das amostras no Laboratório Patogene.

Esta fase deve ser criteriosamente definida e constantemente monitorada em razão do impacto significativo das atividades realizadas durante este processo sobre a qualidade do resultado liberado.

5. HORÁRIO DE RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS

O horário de recebimento de amostras biológicas no Laboratório Patogene é das 07h30 às 18h00, de segunda à sexta-feira na unidade matriz de Criciúma (sem fechar ao meio dia), e na unidade filial de Araranguá das 08h00 às 12h00 – 13h00 às 18h00 (fechado ao meio dia). O Laboratório Patogene apresenta duas unidades de captação de amostras:

MATRIZ Criciúma-SC	Rua João Cechinel, 352–Ed. Interclínicas - Pio Corrêa, Criciúma - SC, 88811-500	(48) 3433-1200
FILIAL I Araranguá-SC	Rua Caetano Lummertz, 109 - Centro 88900-045, Araranguá - SC	(48) 3524-3390

Para análises de urgência (Procedimento Diagnóstico Transoperatório - Congelação) o Laboratório Patogene trabalha em regime de sobreaviso durante os dias da semana (horário comercial: 08h00 às 18h00h/ não fecha às 12h00h).

Informações complementares sobre captação de amostras, transporte e encaminhamento de amostras podem ser obtidas por meio do telefone (48) 3433-1200.

6. EXAMES REALIZADOS:

Citologia Oncótica Cervico-vaginal (Preventivo): É um exame realizado para detectar alterações nas células do colo do útero. Este exame também pode ser chamado de Esfregaço Cervico-vaginal e Colpocitologia Oncótica Cervical.

Citopatologia Aspirativa (PAAF): Consiste na retirada de células de nódulos ou lesões em diversos órgãos e tecidos superficiais ou profundos, através de uma agulha fina, não sendo necessária anestesia ou qualquer preparo prévio na maioria dos casos.

O material coletado da biópsia aspirativa é processado para análise citológica por meio de esfregaços e emblocados em parafina. Para complemento da análise pelo patologista podem ser realizados, nos esfregaços e emblocados, além das técnicas convencionais, alguns métodos especiais.

Citopatologia de Líquidos Orgânicos: Compreende a análise das células presentes nos fluidos e secreções orgânicas, como urina, escarro, derrames pleurais e peritoniais, líquido ascítico entre outros, proporcionando informes valiosos para confirmar ou afastar o diagnóstico de determinadas doenças. O material é depositado e fixado em lâmina de vidro e submetido a processamento técnico. O médico citopatologista estuda a morfologia dos elementos celulares e a luz dos dados clínicos interpreta e registra os achados.

Anatomia Patológica de Biópsias: Consiste na retirada de pequeno fragmento de tecido de qualquer parte do corpo humano para analisar em laboratório de Anatomia Patológica, visando à elucidação diagnóstica. Consiste na avaliação macroscópica de uma peça cirúrgica retirada de um paciente para tratamento de uma doença na maioria dos casos câncer – para identificação e seleção de cortes aos locais acometidos pela doença na peça, sendo estes depois submetidos à análise macroscópica de tecidos e células. O procedimento é realizado por médicos especializados em Patologia, sendo necessário para o diagnóstico de doenças ou para estabelecer o estadiamento de tumores.

Anatomia de Peças Cirúrgicas: Consiste na avaliação macroscópica de uma peça cirúrgica retirada de um paciente para tratamento de uma doença na maioria dos casos câncer – para identificação e seleção de cortes dos locais acometidos pela doença na peça, sendo estes depois submetidos à análise microscópica de tecidos e células.

Anatomia Patológica Transoperatória (Congelação): Análise histopatológica de um pequeno fragmento tecidual durante o ato cirúrgico. Tem como objetivo auxiliar o médico cirurgião na sua conduta. O exame é validado posteriormente pelo exame histopatológico convencional em bloco de parafina.

Imuno-histoquímica: A imuno-histoquímica é um método de análise dos tecidos via microscópio, buscando identificar características moleculares das doenças através da marcação de reações antígeno X anticorpo específicos. Tem diversas aplicações, como o diagnóstico de doenças inflamatórias, infecciosas e neoplasias. Também é muito importante para determinação de fatores preditivos e prognósticos no câncer. Em diversos casos é necessário utilizar o exame imuno-histoquímico, por exemplo, para

fornecer dados mais precisos e individualizados sobre o melhor tratamento e provável evolução do câncer. Esse exame pode auxiliar em diversas situações, tais como o diagnóstico de tumores indiferenciados - definir se um tumor é um carcinoma, linfoma, melanoma ou sarcoma - ou pesquisar o sítio primário de uma neoplasia pelo exame de uma metástase. Como cada tipo de tumor tem um tratamento e evolução diferente, é importante tentar diferenciá-los através da imuno-histoquímica, que vai pesquisar moléculas associadas a diferentes tipos de tumores.

PCR (Reação em Cadeia da Polimerase): O método aumenta o DNA do agente infeccioso, tornando possível detectar mesmo pequenas quantidades, que chamamos de *Baixa carga viral* (BCV). Baseia-se em ciclos de aquecimento e resfriamento que duplicam o DNA várias vezes com a ajuda de uma enzima chamada DNA polimerase. O exame de PCR Multiplex é coletado do mesmo modo que o exame de captura híbrida, sendo também armazenado no mesmo recipiente. Apresenta alta sensibilidade, e pode detectar quantidades mínimas de DNA (pode identificar infecções muito iniciais), podendo identificar exatamente qual tipo de vírus ou bactéria que está presente. Para realizá-la, o médico deve obter material de colo ou vagina, no caso da mulher, ou da uretra, no caso do homem, através de uma escovinha especial e remetida ao laboratório em um recipiente próprio. Ambos devem ser obtidos previamente pela unidade de saúde que irá realizar o exame.

Captura Híbrida: Para realizá-la, o médico deve obter material de colo ou vagina, no caso da mulher, ou da uretra, no caso do homem, através de uma escovinha especial e remetida ao laboratório em um recipiente próprio. Ambos devem ser obtidos previamente pela unidade de saúde que irá realizar o exame. Menos sensível que a PCR, mas ainda bastante confiável. É um exame de baixa especificidade, que pode detectar os grupos virais (por exemplo, HPV de alto risco ou baixo risco), sem identificar exatamente qual tipo (pode identificar também alguns tipos de bactérias).

Pesquisa de *Helicobacter pylori*: A *H. pylori* é uma bactéria gram negativa que tem forte associação com úlcera gástrica, duodenal e gastrite crônica, apresentando uma prevalência de 90% nos países em desenvolvimento. A infecção persistente está relacionada com um risco aumentado para o desenvolvimento de carcinoma e linfoma gástricos. Sua associação com dispepsia não ulcerosa é menos definida. No laboratório Patogene, a pesquisa de *H. pylori* é realizada através da coloração de Giemsa em um corte histológico, analisando em microscópio a presença da bactéria no tecido.

Imunofluorescência: O exame é realizado em material não fixado de biópsias (em geral pele e rim) para demonstrar a presença de imunoglobulinas. Este exame auxilia no diagnóstico e classificação de lesões como glomerulopatias, algumas doenças da pele, entre outras. É uma técnica especial que se fundamenta na marcação de composições celulares por anticorpos específicos que estão ligados quimicamente a corantes fluorescentes. Um microscópio especial é necessário para analisar a presença do antígeno marcado com imunofluorescência.

Satisfatoriedade da amostra: É um procedimento para realizar uma análise microscópica de satisfação de amostras para exames de citopatologia não-ginecológica como por exemplo, punção aspirativa por agulha fina (PAAF) de tireoide e mama. Muitos pacientes são submetidos ao exame de PAAF e quando a amostra é recebida no laboratório para análise e acaba sendo classificada como “insuficiente” pelo médico patologista, então, uma nova coleta é solicitada ao paciente. Este novo procedimento muitas vezes é traumático para o paciente, por isso este exame de satisfação de amostras é tão importante. O médico patologista no momento da coleta faz a análise do material identificando se a amostra será suficiente para o exame citopatológico.

Patologia molecular: O exame une as práticas da anatomia patológica e da biologia molecular para exame de tecidos e células do corpo. A técnica permite o diagnóstico e acompanhamento do tratamento do câncer, possibilitando a utilização de protocolos terapêuticos personalizados em relação às características tumorais de cada paciente. Para patologia molecular temos a disponibilização de parceria com serviço de diagnóstico especializado em exames de: FISH, EGFR, BRAF, K-RAS, N-RAS, IDH1 + IDH2, ROS1, ALK, N-MYC, EWSR1, MLH1 entre outros (SOB CONSULTA).

Revisão de caso: Também conhecido como segunda opinião, a revisão de casos em patologia ou citopatologia designa uma segunda consulta a outro médico ou grupo de médicos, solicitada por pelo paciente ou pelo médico assistente que o está atendendo ou pelo seu plano de saúde, para esclarecer um diagnóstico que poderá gerar tratamentos complexos, errôneos ou caros. Nesse caso, o primeiro médico consultado deve fornecer todos os elementos relevantes que possam ser utilizados por outros médicos ou consultores, pois o laudo do primeiro médico é muito

importante, assim o caso deve incluir resumo da história clínica do paciente junto com os blocos e lâminas a serem revistos.

7. UNIDADES DE SAÚDE ATENDIDAS

As amostras são provenientes das seguintes unidades de saúde parceiras:

- Hospitais parceiros do Laboratório Patogene;
- Clínicas e Consultórios médicos parceiros do Laboratório Patogene.

8. CONVÊNIOS ATENDIDOS

O Laboratório Patogene faz atendimento através da recepção pelos convênios apresentados na Figura 1, além do Sistema único de saúde (SUS) e alguns planos de desconto (com atendimento apenas nas unidades do laboratório), assim como atendimentos PARTICULARES.



Figura 1: Convênios Patogene

9. RECEPÇÃO DAS AMOSTRAS

Os exames podem ser recebidos pelo Laboratório Patogene de três formas diferente:

- (1) Pela recepção das unidades do Patogene – paciente mesmo traz a sua amostra nas unidades do Patogene;
- (2) Pelo funcionário do laboratório responsável pela captação das amostras nas unidades de saúde (profissional da captação de amostras);
- (3) Pelo envio direto para o Patogene por motorista particular da unidade de saúde.

1. A recepção do laboratório, recebe o material diretamente do paciente, conferindo o pedido médico/requisição de exames e a amostra do paciente. O exame já é

cobrado na hora, seguindo os critérios estabelecidos pela tabela Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM) para patologia, e cadastrado para receber seu código único de uso interno no laboratório garantindo a rastreabilidade da amostra.

2. As amostras provenientes de unidades de saúde, clínicas e hospitais são coletadas pelo profissional da captação de amostras do Patogene, responsável pela conferência de todo o material de acordo com os critérios estabelecidos no presente POP, **sendo rejeitada qualquer peça que esteja em inconformidade com os critérios de aceitação das amostras:**

- As peças coletadas de laboratórios e clínicas são deixadas na Central de Cadastro, juntamente com suas respectivas requisições. Todo o material é novamente conferido, cobrado de acordo com os critérios da CBHPM para patologia, e cadastrado com seu código único de uso interno;
- As peças provenientes dos centro cirúrgicos dos hospitais são deixadas no Setor de Macroscopia, juntamente com as respectivas requisições, para serem novamente conferidas e mapeadas. Após o mapeamento, as requisições são enviadas para o cadastro;

3. Os exames enviados para o laboratório por motorista particular dos hospitais, são entregues na área técnica do Patogene (3º andar), para conferência e cobrança dos códigos dos exames. Posteriormente, damos sequência aos processos internos para realização do exame.

9.1 Cadastro das amostras

Na Central de Cadastro ou na recepção do Patogene, as amostras são registradas no sistema aPLIS (*Anatomic Pathology Laboratory Information System*), onde é possível rastreabilidade com muita precisão. Neste sistema as requisições são digitalizadas junto com o cadastro de cada paciente, e, posteriormente, as requisições são encaminhadas ao Setor de Macroscopia.

9.1.1 Requisições

Toda amostra biológica deve ser encaminhada ao Laboratório Patogene acompanhada da requisição para exames¹ (Figura 2) fornecida pelo Laboratório Patogene ou padrão para a unidade de saúde, contendo as seguintes informações, a fim de evitar atrasos ou diagnósticos inadequados:

a) Dados do paciente: nome completo, sem abreviaturas, legível e de preferência em letra de forma, nome da mãe, RG, CPF, telefone, endereço, CEP, data de nascimento, idade e sexo.

b) Dados do convênio: tipo de convênio e código do usuário do convênio;

c) Tipo do exame solicitado: Citopatológico, Captura Híbrida, Anatomopatológico, Congelação Transoperatória, Imuno-histoquímica, Patologia Molecular, Pesquisa de *Helicobacter pylori*, Pesquisa de Satisfatoriedade, Imunofluorescência, PCR, Revisão de Caso.

d) Dados da amostra: referir o exato tipo de topografia do material. Se houver mais de um local, identificar os frascos e referir a que local exato corresponde cada frasco (numerar a quantidade de amostras/frascos);

e) Informações Clínicas/dados de exames laboratoriais e de imagem: informações que possam ser úteis no diagnóstico do patologista, como exames complementares (hemograma, exame de imagens e outros que se fizerem pertinentes);

f) Hipóteses diagnósticas;

g) Dados para Biópsias do Trato Gastrointestinal, Dados Ultrassonográficos para Exame de PAAF de Tireóide; Dados Gineco-Obstétricos.

h) Data/Hora da coleta;

¹Caso o Hospital já possua requisição própria de exames, solicitamos que todos os itens descritos acima constem na mesma.

i) Identificação do médico solicitante: CRM, assinatura, carimbo e telefone (para que o patologista possa facilmente localizá-lo se necessitar de dados complementares, discutir os diagnósticos diferenciais, etc.);

j) No lado direito da requisição, são campos exclusivos do Laboratório, e devem ser preenchidos corretamente assim que o material chega nas nossas unidades:

- Etiqueta com número do cadastro do paciente e código de barras (aPLIS);
- Guia e senha (ref. plano de saúde);
- Código de cobrança;
- Caso o exame seja de caráter “Urgente”, indicar no campo da requisição;

k) No verso da requisição: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – o paciente deve ser esclarecido que a amostra virá para o Laboratório Patogene para ser analisada². O paciente deverá assinar o TCLE (o qual se encontra no verso da requisição) e o mesmo deverá ser encaminhado ao laboratório para arquivamento. Quando o paciente for atendido na recepção do laboratório, deverá ficar com uma via do TCLE.

Quando o exame for proveniente de unidades de saúde assim como hospitais, clínicas e consultórios médicos, a responsabilidade do TCLE é da unidade de saúde. Segue abaixo o modelo do TCLE que temos no verso da requisição do Patogene:

²*Considerações:*

Conforme a Resolução CFM nº 1823/2007:

Artigo 5º: - O preenchimento das requisições de procedimentos diagnósticos deve expressar de forma completa e clara todos os procedimentos solicitados.

Parágrafo único: O médico requisitante é co-responsável pelas condições de acondicionamento e adequada fixação das amostras, devendo orientar o paciente ou seu responsável para a entrega das biópsias ou peças cirúrgicas, em Laboratório de Patologia (Anatomia Patológica).



REQUISIÇÃO N

Dr. Pollyak L. Andréia Cordeiro
CRM-SP 100.000 - RQE 1190

Dr. Daniela B. Rossi
CRM-SP 100.000 - RQE 1190

Dr. Carlos André Cordeiro
CRM-SP 100.000 - RQE 1190

Dr. Felipe S. S. S. S.
CRM-SP 100.000 - RQE 1190

Dr. Rafael B. B. B.
CRM-SP 100.000 - RQE 1190

REQUISIÇÃO DE EXAMES

Nome

Nome da mãe

RG CPF Telefone

Endereço CEP

*PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO DE CEP / CPF - PARA EMISSÃO DE NOTA FISCAL

Data de Nascimento Idade Sexo biológico ☐ M ☐ F

Convênio N° Convênio

EXAME SOLICITADO: marque a opção desejada ☒

☐ Citopatologia - Meio líquido

☐ Citopatologia - Convencional

☐ Citopatologia - Cellblock

☐ Citopatologia - PAAF

☐ Anatomopatológico

☐ Pesquisa de *Helicobacter pylori*

☐ Imuno-histoquímica

☐ Congelação Transoperatória

☐ Revisão de Caso

☐ Imunofluorescência

☐ Pesquisa de Satisfatoriedade

☐ Tireóide ☐ Mama

☐ PCR - HPV alto risco: 02 genótipos (16 e 18)

☐ PCR - HPV alto risco: 15 genótipos (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 66 e 68)

☐ PCR - PAINEL Infecçoso ginecológico 1 (*Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*)

☐ PCR - PAINEL Infecçoso ginecológico 2 (*Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum* e *Neisseria gonorrhoeae*)

☐ PCR Multiplex - PAINEL Infecçoso ginecológico 3

☐ PCR IST Individual ☐ Herpes simplex 2 ☐ C. trachomatis ☐ N. gonorrhoeae

☐ Captura Híbrida - HPV alto risco

☐ Captura Híbrida - HPV baixo risco

☐ Captura Híbrida - *Chlamydia* sp.

☐ Captura Híbrida - *Neisseria* sp.

☐ Patologia Molecular:

CADASTRO

CARIMBO "URGENTE"

CONTROLE DE QUALIDADE

GUIA

CONTROLE DE COBRANÇAS

AMOSTRA / TOPOGRAFIA:

FRASCO	AMOSTRA / TOPOGRAFIA	DESCRIÇÃO DA AMOSTRA
1	☐	
2	☐	
3	☐	
4	☐	
5	☐	
6	☐	
7	☐	

Informações Clínicas/ Dados de Exames Laboratoriais e de Imagem:

Hipóteses Diagnósticas:

DADOS GINECO-OBSTÉTRICOS

Gesta ☐ Para ☐ Abortos ☐

DUM

Data da Coleta / /

Ciclos Regulares ☐ Sim ☐ Não

Gestante ☐ Sim ☐ Não

Método AC

Trat. Hormonal ☐ Sim ☐ Não

Leucorréia ☐ Sim ☐ Não

Prurido ☐ Sim ☐ Não

Metrorragia ☐ Sim ☐ Não

Ectopia ☐ Sim ☐ Não

Colposcopia

DADOS ULTRASSONOGRAFÍCOS PARA EXAME DE PAAF DE TIREÓIDE

Nódulo de tireóide:

☐ Lobo Direito / tamanho (>diâmetro): cm

☐ Lobo Esquerdo / tamanho (>diâmetro): cm

☐ Istmo / tamanho (>diâmetro): cm

TI-RADS:

ASSINATURA DO PACIENTE:

Médico Requirante

MÉDICO | CRM | CARIMBO | TELEFONE

DATA DA COLETA: / /

HORA DA COLETA: :

PROTOCOLO DE ENVIO RECEBIDO POR:

(POR GENTILEZA, DESTACAR O PROTOCOLO)

NOME DO PACIENTE:

REQUISIÇÃO N

Figura 2: Modelo da Requisição do Laboratório Patogene – FRENTE.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, tem o objetivo de informar e dar ciência ao PACIENTE e seu RESPONSÁVEL LEGAL (se houver), sobre os principais aspectos, inclusive legais, referentes a (os) exame (s) ao qual será submetido e enviada sua amostra ao laboratório PATOGENE MEDICINA DIAGNÓSTICA LTDA, com sede na Rua João Cechine, 352, sala térrea - Ed. Intercinemas, Criciúma, SC - Telefone: (48) 3433-1200 (MATRIZ), manifestando seu consentimento livre, informado e inequívoco. O corpo médico do nosso laboratório é responsável pelo laudo, e também será co-responsável pelo seu diagnóstico e tratamento. Em caso de paciente criança (até 12 anos incompletos) ou adolescente (entre 12 e 18 anos de idade), pelo menos um dos pais ou responsável legal concorda com o tratamento de dados pessoais, em respeito ao melhor interesse do menor e na qualidade de paciente TITULAR de dados para finalidade específica de prestação de serviços laboratoriais descritos e possa tomar decisões referentes a coleta e uso dados pessoais e dados pessoais sensíveis necessários ao usufruto dos serviços contratados que necessite operações de coleta, recepção, classificação, acesso, transmissão, processamento, arquivamento, armazenamento, compartilhamento, eliminação, comunicação, transferência, destacados a seguir:

QUANTO A PROTEÇÃO DOS DADOS DO PACIENTE

Conforme as normas de ética médica e da Lei Geral de Proteção dos Dados (Lei nº 13.709/2018 - LGPD), é importante que você esteja ciente que os dados pessoais e informações coletados e tratados pelo Laboratório Patogene, são somente os necessários e usados de forma adequada para fins de cadastro do paciente, envio de informações ao convênio para cobranças, exames e fazer a conferência inequívoca da identificação da amostra de acordo com o pedido solicitado pelo médico direto e/ou assistente do paciente, além de cumprimento de obrigações legais, regulatórias, tutela da saúde e do consentimento do paciente e/ou responsável legal. O Patogene possui selo de certificação de Acreditação e Controle de Qualidade (PACQ-SBP) e nossos profissionais são qualificados, autorizados e treinados, além de comprometidos com o sigilo, confidencialidade, integridade e privacidade dos dados do paciente. O Patogene possui selo de certificação de Acreditação e Controle de Qualidade (PACQ-SBP). Antes de assinar este termo você deve e tenha ciência da nossa política de privacidade e proteção de dados pessoais por meio do site www.patogene.com.br ou recepção do laboratório. Em caso dúvida e solicitação de direitos entre em contato com a Encarregada de Dados no e-mail: lgpd@patogene.com.br

DADOS DE CRIANÇAS/ ADOLESCENTES/ IDOSOS E INCAPAZES

Para realização dos exames é obrigatório e necessário que sejam coletados e tratados os dados pessoais e informações da criança, idoso e incapaz, logo, pelo menos um dos pais ou responsável legal são vinculados como responsáveis para ciência, esclarecimentos, consentimento e assinam os documentos, inclusive para acesso aos resultados, bem como recebem login e senha de acesso. O processamento interno das informações e materiais, compartilhamento e armazenamento segue conforme descrito neste documento.

QUANTO AOS LAUDOS

O laudo é elaborado em função de uma interconsulta médica, de forma que, se necessário, disponibilizará meios para permitir a comunicação entre o médico assistente e o médico patologista, assim como, a consultoria com outros médicos patologistas, especialistas de outra instituição. Quanto aos resultados dos exames, primeiramente é importante informar que os exames anatomopatológicos não são automatizáveis por máquinas. Eles, ao contrário, são feitos individualmente e, a seguir, analisados ao microscópio um a um, por um médico patologista. Por isso eles não são liberados com a mesma rapidez de um exame laboratorial bioquímico. Em média, a grande maioria dos laudos anatomopatológicos, citopatológicos e de imunohistoquímica, ficam prontos entre 5 até 15 dias úteis a partir da data de entrada do exame no laboratório. Entretanto, casos especiais podem levar mais tempo para ficarem prontos e serão, via de regra, assinalados para o paciente, no momento da entrega do material.

QUANTO AOS ESTUDOS CIENTÍFICOS-ACADÊMICOS

O banco de dados poderá ser utilizado para fins de pesquisas científicas e estudos acadêmicos, porém os dados pessoais de identificação do paciente estarão de forma anônima.

QUANTO AO ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS

Os materiais são armazenados de acordo com os dispositivos legais da seguinte forma:

- 20 anos: para blocos de parafina e citologias cervico-vaginais positivas;
- 3 meses: para resíduos de peças cirúrgicas (a contar da liberação do laudo);
- 5 anos: para lâminas (biópsias/peças cirúrgicas/imunohistoquímica e citologia em geral);
- 5 anos: para lâminas de citologia cervico-vaginal negativas (podendo guardar apenas a última citologia da paciente e descartar as demais).
- 20 anos: para laudos e requisições.

Obs.: Após o período exigido por lei, os espécimes acima, são descartados através de uma empresa especializada em gerenciamento de resíduos na área da saúde.

QUANTO AS AMOSTRAS

A recepção da amostra é realizada mediante a conferência por profissional especializado para coleta de material, podendo haver discordância entre o material especificado na requisição médica e o identificado pelo coletor, sendo as amostras rejeitadas nas unidades de saúde no ato de coleta quando for necessário. O Patogene obedece as normas de biossegurança vigentes no país para transporte de tecidos humanos conforme a RDC Nº 504/2021 da ANVISA, Resolução CFM Nº 2.169/2017 e RDC 786/2023 ANVISA. Para tanto, deve-se observar e estar ciente do que segue: O envio da amostra ao laboratório deve ser feito em tempo hábil e em condições adequadas, para que não haja alteração da amostra durante o transporte; Cada amostra é acondicionada em recipientes apropriados segundo a natureza de cada material a ser transportado (frascos, tubetes, entre outras embalagens); As amostras serão encaminhadas ao Laboratório em caixas térmicas impermeáveis, de material rígido e resistente, revestida internamente de material liso, durável e impermeável dotada de dispositivo de fechamento; Os recipientes de segurança para transporte conferem total segurança ao transporte, evitando, portanto, que os receptores da amostra nas unidades de saúde entrem em contato com o material humano; As amostras serão transportadas a sede do Laboratório para análise, por veículo automotivo do Laboratório, acondicionadas no compartimento traseiro ou em compartimento especial de outros tipos de veículos automotores, conforme legislação vigentes. As caixas térmicas devem vir bem vedadas e fixadas para não virar durante o transporte e protegidas do sol e de umidade, para que não haja vazamento e risco de contaminação; Em caso de acidente de trânsito: 1 - O motorista deve ser orientado de como proceder em caso de acidente com as amostras. Para isso, o veículo deve conter um kit com EPI (Equipamento de Proteção Individual), jaleco, luvas de procedimento, uma pá com escova (caso tenha que recolher material derramado), pano de limpeza, um frasco com álcool 70% para limpeza do local e das mãos, embalagem para lixo infectante e fita adesiva; 2 - Verificar o estado do transporte das amostras e se todas as amostras continuam bem acondicionadas; 3 - Todos os materiais recolhidos no incidente devem ser embalados em embalagens de lixo infectantes, devem estar bem fechadas com a fita adesiva, para que sejam acondicionadas adequadamente até seu destino final; 4 - Neste caso, o Patogene será responsável por comunicar o remetente das amostras sobre o ocorrido e documentar, registrar e arquivar as medidas adotadas;

5 - Como medida de segurança, na parte externa da caixa térmica deverá ser fixado o símbolo e CÓDIGO de AMOSTRA BIOLÓGICA, o nome, local, endereço e telefone da unidade prestadora do serviço, logo abaixo descrever a seguinte frase de alerta: **EM CASO DE DANO OU VAZAMENTO, INFORME IMEDIATAMENTE A UNIDADE MATRIZ DO PATOGENE NO CONTATO: (48) 3433-12-00 (Conforme RDC Nº 504/2021 - Art. 41).**

PRINCIPAIS MOTIVOS PARA RETARDO NA EMISSÃO DO LAUDO:

- A contagem do tempo do prazo do laudo são contados em dias úteis;
- Peças cirúrgicas grandes que necessitem maior período de fixação;
- Peças cirúrgicas que necessitem de descalcificação (ossos);
- Casos de complexidade diagnóstica;
- Pesquisas de microorganismos;
- Atraso na entrega do exame ao Laboratório;
- Atraso na autorização do exame pelo Plano de Saúde;
- Não-conformidade na amostra apresentada;
- Épocas de feriados prolongados;
- Pedidos de exames complementares para finalização do diagnóstico;
- Casos complexos podem ficar mais tempo com o Médico Patologista para estudo;
- Necessidade de consultoria especializada (envio a Laboratórios de apoio externo).

Estou ciente e autorizo o envio e compartilhamento de materiais e informações com Laboratório de apoio externos para diagnósticos complementares mais precisos e conclusão de exames específicos com uso de outras tecnologias:

- () ANATOMOPATOLOGICO;
- () IMUNO-HISTOQUIMICA;
- () PCR/PCR MULTIPLEX;
- () PCR GENOTIPAGEM;
- () CAPTURA HÍBRIDA;
- () IMUNOFLOUORESCÊNCIA;
- () PATOLOGIA MOLECULAR;
- () OUTROS:

Observação: O exame ANATOMOPATOLOGICO e de IMUNOISTOQUIMICA são exames realizados na unidade matriz do Patogene, mas em casos específicos e mais complexos poderão ser enviados para laboratório de apoio externos e também poderá sofrer alteração de prazo de entrega.

Declaro para os devidos fins que tenho ciência e autorizo a finalização da guia de cobrança no plano de saúde dos meus exames, inclusive os que ficaram pendentes e autorizo o envio da amostra do meu exame para o PATOGENE MEDICINA DIAGNÓSTICA LTDA, expressando que as informações foram esclarecidas, tendo sido perfeitamente entendidas e aceitas;

Fica também estabelecido que, o paciente e/ou representante legal pode revogar este consentimento e tratamento dos dados pessoais a qualquer momento se assim desejarem, além de solicitar o acesso aos dados, fazerem atualizações e correções, porém tal revogação não afetará a legalidade de qualquer processamento realizado anteriormente, além de obrigações legais de registros e prazos de armazenamento; Estou ciente e concordo que posso solicitar a transferência das minhas informações, amostra ou de blocos, lâminas ou qualquer material proveniente da minha amostra para outro laboratório, sendo eu o responsável por providenciar esse encaminhamento, mediante termo de responsabilidade conforme estabelecido na Resolução CFM Nº 2.169/2017;

Estou ciente que os resultados dos meus exames podem ser retirados on-line no site do Patogene - www.patogene.com.br - por meio de login e senha recebidos no momento do meu atendimento (protocolo de atendimento), ou podem ser retirados por meu representante legal ou responsável devidamente autorizado (Autorização de retirada de laudos e materiais), retiradas de materiais e laudos por terceiros, somente mediante autorização e responsabilidade específica. Os responsáveis no momento da retirada de laudos ou materiais (blocos e lâminas), devem estar portando seus documentos pessoais e protocolo de retirada de laudo;

Autorizo ao Laboratório PATOGENE MEDICINA DIAGNÓSTICA LTDA, a disponibilizar os laudos solicitados por mim ou pelo meu médico(a) direto ou médico assistente, em meio eletrônico, whatsapp, e-mail ou site no qual possua segurança, via a Rede Mundial de Computadores (Internet), em formato PDF, para fins de leitura e/ou impressão, a título de agilizar o meu tratamento médico e evitar o deslocamento até o laboratório para retirar o resultado.

Declaro e confirmo que recebi explicações, li, compreendi e concordo com os termos do PATOGENE MEDICINA DIAGNÓSTICA LTDA, deste documento, e que me foi dada a oportunidade de fazer perguntas e esclarecer eventuais dúvidas, ficando claro para mim quais são os propósitos dos procedimentos o qual estarei submetido;

Para que produza os efeitos legais assino o presente termo, recebendo cópia.

Criciúma (SC), _____ de _____ de _____.

Nome completo
do (a) paciente

POR EXTENSO

Assinatura do (a)
paciente

Nome do
responsável do
paciente ou
terceiro

POR EXTENSO

Figura 2.1: Modelo da Requisição do Laboratório Patogene – Termo TCLE - VERSO.

l) Nossa requisição ainda consta campos especiais para algumas especialidades médicas como por exemplo: Ginecologistas e Endocrinologistas.

DADOS GINECO-OBSTÉTRICOS

Gesta ☐ Para ☐ Abortos ☐

DUM

Data da Coleta / /

Ciclos Regulares ☐ Sim ☐ Não

Gestante ☐ Sim ☐ Não

Método AC

Trat. Hormonal ☐ Sim ☐ Não

Leucorréia ☐ Sim ☐ Não

Prurido ☐ Sim ☐ Não

Metrorragia ☐ Sim ☐ Não

Ectopia ☐ Sim ☐ Não

Colposcopia

Figura 2.2: Campo Ginecologistas.

DADOS ULTRASSONOGRÁFICOS PARA EXAME DE PAAF DE TIREÓIDE

Nódulo de tireóide:

☐ Lobo Direito / tamanho (>diâmetro): cm

☐ Lobo Esquerdo / tamanho (>diâmetro): cm

☐ Istmo / tamanho (>diâmetro): cm

TI-RADS: _____

Figura 2.3: Campo Endocrinologistas.

Lembrando que os campos básicos da **requisição** como cabeçalho:

Devem constar os dados completos do paciente, o preenchimento do tipo de exame e topografia também é muito importante.

A **identificação** do médico (carimbo) e assinatura é uma validação que o exame foi solicitado pelo médico assistente do paciente.

m) No rodapé da requisição, também tem um “canhoto” para destacar e fazer o controle do envio de materiais ao Patogene. Uma sugestão aos consultórios médicos, seria de fazerem um livro de controle/registros com a cópia de cada um desses “canhotos de requisição”.

PROTOCOLO DE ENVIO RECEBIDO POR:
(POR GENTILEZA, DESTACAR O PROTOCOLO)

NOME DO PACIENTE:

REQUISIÇÃO N

10. REJEIÇÃO DE AMOSTRAS E RESOLUÇÃO DE NÃO-CONFORMIDADES

Todas as amostras que chegam no laboratório passam por uma triagem para conferência dos dados do paciente e do tipo de material, entre a requisição e o frasco contendo a peça a ser examinada. Os materiais que estiverem com não-conformidade, descritas abaixo, serão devolvidos no ato do recebimento³:

10.1 Critérios de Rejeição de amostras

- Discrepância entre a identificação da amostra e o pedido médico;
- Ausência do nome do paciente na requisição;
- Ausência da data de nascimento na requisição;
- Ausência da topografia (local ou órgão relacionado ao material);
- Ausência do nome, nº do CRM e assinatura do médico requisitante;
- Exame não realizado no Laboratório Patogene;
- Amostra incompatível com o(s) exame(s) solicitado(s);
- Acondicionamento inadequado;
- Ausência de documentação;
- Requisição sem frasco contendo material;
- Material sem requisição;
- Frasco sem identificação do paciente;
- Frascos múltiplos sem numeração;
- Frascos múltiplos com numeração, mas sem designação;
- Frasco sem líquido fixador;
- Discrepância entre a identificação do frasco e do pedido médico.
- Frasco sem material.
- Frasco e requisição com dados discordantes.
- Sem fixador adequado;
- Quantidade de frascos discorda com quantidade designada na requisição;
- Quantidade da amostra discorda com a quantidade informada na requisição;

³Não serão aceitas pelo Laboratório Patogene amostras sem identificação no recipiente, sem requisição, com dados incompletos, mal acondicionada, entre outras não-conformidades.

- Requisição sem o registro do CID (alguns planos de saúde exigem – Plano de Saúde São José);
- Lâminas ou caixa de lâminas sem identificação do paciente;
- Lâminas quebradas;
- Todas as lâminas enviadas não contém amostra.

Quando a amostra for “rejeitada”, um formulário será preenchido com a não-conformidade, e o mesmo será entregue no local de retirada da amostra na unidade de saúde (Hospitais, Consultório Médicos e Clínicas).

As unidades de saúde possuem um prazo de até 24 horas para o envio dos materiais coletados.

O Setor de Qualidade do Patogene é responsável pela gestão das não conformidades (NC) e tem um prazo de até 72 horas para solucionar essas ocorrências.

Os critério para rejeição das amostras também estão descritos no Formulário de Rejeição de Amostras (Figura 3). Este formulário deverá ser emitido com 2 cópias: 1 cópia para unidade de saúde e a outra cópia deverá ser arquivada no Laboratório Patogene.

O Laboratório Patogene apresenta a filial em Araranguá que também faz a captação dos materiais. Nesta unidade a política de Rejeição de amostras funcionará da mesma forma.

A amostra com não-conformidade deverá ser rejeitada no momento da recepção ou captação das amostras, e caso passe por esta triagem, deverá ser analisada o Setor de Qualidade. Se for necessário, será rejeitada conforme as especificações citadas acima.

11. PROCEDIMENTO DE COLETA E ACONDICIONAMENTO DO MATERIAL

É importante que o material esteja adequadamente acondicionado e identificado, de forma a evitar perdas, extravios ou inviabilizar tecnicamente sua análise. É importantíssimo que o material seja levado o mais rápido possível para o Laboratório. Sempre que houver dúvidas quanto aos procedimentos, como

acionamento ou fixação, ou necessidade de material adequado, deve-se ligar para o Laboratório Patogene.

As amostras devem ser manuseadas respeitando-se as normas de Biossegurança e boas práticas laboratoriais, sendo obrigatório o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI): jalecos, luvas, máscaras, óculos de proteção, calçados fechados, entre outros, e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC).

Dr. Patrick L. Ambrosi Canella
 Diretor Técnico - Laboratório Patogene
 CRÉDITO 10007 - RQE 8790



PATOGENE
 PATOLOGIA DIAGNOSTICA

Matriz: Criciúma-SC | R. João Cecchini, 352 - Ed. Intercinemas, sala térrea | Fone/Fax.: (48) 3433 1200 | Whatsapp: (48) 98803-5246
 Filial: Araranguá-SC | R. Caelano Lummertz, 746 - sala térrea | Fone: (48) 3524 3390 | Whatsapp: (48) 98432-1160



FORMULÁRIO

PROTOCOLO

☐ NÃO-CONFORMIDADE
☐ NOTIFICAÇÃO
☐ DEVOLUÇÃO
☐ NÃO RECEBIMENTO DA AMOSTRA

LOCALIZAÇÃO DA AMOSTRA: ☐ PATOGENE*
*a amostra ficará armazenada no laboratório até a regularização da situação

DEVOLVIDA PARA: () CLÍNICA/CONSULTÓRIO: _____
 () HOSPITAL: _____ () PACIENTE

A(o) Dr. (a) _____

indicar a procedência no caso de hospital/clínica

Identificamos a presente não-conformidade na(s) amostra(s) encaminhada(s) para exame neste Laboratório de Patologia, referente ao paciente:

Paciente: _____

CRITÉRIOS PARA NOTIFICAÇÃO/REJEIÇÃO DE AMOSTRAS:

- ☐ Discrepância entre a identificação do material da amostra e o pedido médico
- ☐ Discrepância entre o nome do paciente na identificação da amostra e no pedido médico
- ☐ Quantidade de amostras discorda com quantidade designada na requisição
- ☐ Ausência carimbo e assinatura do médico requisitante na requisição
- ☐ Requisição com dados incompletos
- ☐ Amostra sem requisição
- ☐ Amostra sem identificação do paciente
- ☐ Amostra enviada não descrita na requisição
- ☐ Amostras sem o líquido fixador
- ☐ Frasco ou Caixa de lâminas não contendo amostra
- ☐ Problemas de restrição no plano de saúde
- ☐ Outra (s) | Descrever: _____

OBSERVAR O ESPAÇO PARA **CORREÇÃO NA ETIQUETA** ANEXO A REQUISIÇÃO.

NECESSÁRIO **CARIMBO E ASSINATURA** DO **MÉDICO** SOLICITANTE PARA CORREÇÃO.

DATA DO ENVIO DO FORMULÁRIO: ____/____/____

DATA DO RECEBIMENTO DO FORMULÁRIO: ____/____/____

Figura 3: Modelo do Formulário de Rejeição de Amostras.

11.1 Etiquetas

As etiquetas para identificação dos frascos dependendo do tipo de fixador, deverão ser feitas no **computador e/ou escritas com lápis preto/caneta permanente**. Deve-se evitar escrever com caneta comum (usar caneta especial),

pois se houver vazamento o fixador poderá borrar os dados da etiqueta, confundindo ou inviabilizando a leitura.

As etiquetas devem ser preenchidas de forma a garantir pelo menos 3 identificadores para que não haja nenhuma dúvida na relação da requisição/frascos. Na etiqueta de identificação do frasco deve conter:

- (1) nome do paciente;
- (2) data de nascimento;
- (3) material recebido e a numeração do frasco (caso haja mais de um frasco).

Deve-se especificar a localidade da topografia de acordo com a numeração do frasco. Não devem ser numeradas as tampas dos frascos, a numeração deve ser colocada apenas nas etiquetas de acordo com a requisição.

Para assegurar que todos os pacientes sejam corretamente identificados, é necessário usar pelo menos (2) dois identificadores⁴. Toda amostra deve vir identificada com etiqueta autocolante, em letra legível conforme:

- **Identificador 1:** Nome do paciente completo
- **Identificador 2:** Data de nascimento
- **Identificador 3:** Material

PATOGENE
PATOLOGIA DIAGNOSTICA

Paciente: _____
Nome da mãe: _____
D.N.: ____/____/____ | Data: ____/____/____
Material: _____

LOTE N.: _____ | VALIDADE: ____/____/____
FORMOL 10%

OTD DE FRASCOS

USO DO LABORATÓRIO

CAMPO DE USO DO LABORATÓRIO

COLOCAR NESTE CAMPO:

- Quantidade de Frascos:
 - Frasco 1 (1)
 - Frasco 2 (2)
- Especificar quando:
 - Lado direito (D)
 - Lado esquerdo (E)

Figura 4.1 – Modelo de Etiqueta para identificação dos frascos.

As etiquetas devem ser colocadas retas no corpo do recipiente que contém a amostra, de modo a não encobrir por completo o seu conteúdo (Figuras 4). Não fixar as etiquetas na tampa, e não enviar sem os identificadores do paciente, como demonstrado na Figura 5, ou com as etiquetas enroladas nos tubos como demonstrado na Figuras 6 (escondendo o conteúdo do tubo). A parte da identificação

⁴ O Protocolo do paciente do Ministério da Saúde indica o uso de pelo menos (2) dois identificadores, sendo que a descrição do material seria um (3) terceiro identificador de grande valia na identificação do paciente.

da amostra é muito importante, as amostras devem ter a sua identificação correta para identificação única e inequívoca da amostra, não sendo permitido amostra sem a identificação correta (sujeito a rejeição de amostras segundo os critérios pré-estabelecidos).



Figura 4.2: Forma correta de etiquetagem dos frascos.



Figura 4.3: Forma correta de etiquetagem dos tubos.



Figura 5: Forma inadequada de etiquetagem dos frascos (sem os identificadores do paciente)



Figura 6: Forma inadequada de etiquetagem dos tubos (não colocar etiqueta enrolada nos tubos)

As etiquetas dos tubos de PAAF devem ser escritas “a lápis”, pois o fixador utilizado é o álcool 96° e pode apagar as identificações escritas a caneta; Todo recipiente deve ter na superfície externa uma etiqueta de identificação legível e de material que garanta a **legibilidade** permanente para evitar a perda da identificação durante o transporte ou dentro do laboratório.

11.2 Recipientes / Frascos / Sacos plásticos

Os recipientes devem ter uma base que permita a fixação em posição vertical, com a extremidade de fechamento (tampa) voltada para cima, com dispositivos que impeçam o tombamento dos mesmos. Deve-se ter o cuidado da *etiqueta externa de identificação ser colocada sempre no corpo do frasco e nunca na tampa*, com o objetivo de ao abrir o recipiente não extraviar a etiqueta.

Como regra geral, os frascos/embalagens devem ser grandes o suficiente para permitir a fácil colocação e retirada do material, além de conter a quantidade suficiente de fixador⁵. Deve-se lembrar que sempre após a fixação a peça perde a elasticidade, portanto, se um material grande for acondicionado num pote de boca pequena de vidro por exemplo, a sua retirada ficará impossível após a fixação. Assim, deve-se utilizar recipientes/embalagens e frascos de boca larga para peças cirúrgicas maiores.

Sabe-se da preocupação da correta fixação das amostras em exames histológicos, imuno-histoquímicos e moleculares, nos quais a correta fixação é muito importante. As embalagens plásticas proporcionam uma melhor fixação da amostra pela maleabilidade da embalagem, além do fixador cobrir a amostra por inteiro. A embalagem plástica deve ser fechada com lacre plástico, sendo primeiramente torcido e amarrado para evitar o extravasamento do formol. A etiqueta de identificação deve ser colocada no corpo da embalagem, de forma a permitir sua leitura. Sugerimos ainda que as unidades de saúde, enviem etiquetas extras caso alguma etiqueta seja danificada no transporte das amostras.

Os recipientes para acondicionamento de material coletado deverão ser tecnicamente apropriados, segundo a natureza de cada material a ser transportado, sendo dotados de mecanismos de segurança ou dispositivos de fechamento que impeçam o extravasamento das amostras e confirmem total segurança ao seu transporte, de forma que ao ser manuseado impeça a exposição direta com o material humano coletado e ou a perda do material.

Frascos pequenos, como os vidros de medicamentos (por exemplo, de penicilina) só devem ser utilizados para material muito pequeno, como biópsias endoscópicas e de agulha.

⁵ O material coletado deverá ser acondicionado no recipiente contendo líquidos fixadores em volume cerca de 10 vezes maior que o da peça fixada.

Frascos tipo coletor universal devem ser utilizados para peças maiores, como linfonodos, cistos, fusos de pele, apêndice cecal, entre outros, pois permitem a fácil retirada dos mesmos.

Peças cirúrgicas maiores, como membros superiores e inferiores, devem ser colocadas em sacos plásticos firmes e bem vedados, de preferência duplicando a embalagem para evitar vazamentos (Figura 7), ou em alguns casos dependendo do tamanho do membro, podem vir em caixas plásticas. Estas peças não ficam armazenadas no Laboratório Patogene, sendo recebidas para a retirada dos fragmentos de interesse da peça para a realização dos exames, e a mesma volta para ser armazenada nos Hospitais de origem (armazenamento: 3 meses até seu descarte final). Deve-se protocolar a retirada da peça e a devolução da mesma para o Hospital.



Figura 7: Modelo de sacos plásticos acondicionamento de peças cirúrgicas grandes (membros).



Figura 8: Modelos dos tubos.

As amostras de líquidos corpóreos deverão ser acondicionados em recipientes rígidos (tubos ou frascos), de material resistente e impermeável, apropriados para esta finalidade, dotados de dispositivos pouco flexíveis e impermeáveis para o fechamento sob pressão (Figura 8 – Modelo dos tubos).

No caso das amostras de material enviado em lâminas, como exame citopatológico cérvico-vaginal e produtos de punção aspirativa por agulha fina (PAAF), deverão ser utilizadas lâminas de vidro tecnicamente apropriadas e acondicionadas em recipientes rígidos e resistentes, internamente dotados de dispositivos de separação de lâminas, e externamente de dispositivos de fechamento. O recipiente deverá estar com a identificação externa – etiqueta (Figura 9). Não devem vir em caixas de madeira ou enroladas em papel.

No caso de um mesmo paciente apresentar mais de um fragmento retirado de partes diferentes do corpo, estes fragmentos devem estar separados em frascos diferentes, devidamente etiquetados, numerados e identificados.

O material coletado deverá ser acondicionado no recipiente contendo líquidos fixadores: formalina 10% (o mais comum – fixador universal) ou álcool 96°, dependendo do tipo de amostra (biópsias/peças cirúrgicas e PAAF, respectivamente).



Figura 9: Frasco plástico e caixa para transporte de lâminas.

11.3 Fixação das Amostras

Esta etapa consiste na utilização de procedimentos físicos e/ou químicos para imobilizar as substâncias constituintes das células e dos tecidos, fornecendo maior resistência para suportar as demais etapas. Além disso, os fixadores retardam os efeitos *post mortem* do tecido, mantendo sua constituição normal. Os agentes fixadores mais utilizados são o formol tamponado e o líquido de Bouin. Ambos fixam as proteínas evitando sua degradação. O formol, por ser mais acessível e de uso simples, é o fixador mais utilizado nas técnicas histológicas. Como regra geral, é o fixador universal para biópsias e peças cirúrgicas (formalina a 10%). Contudo, seus resultados geralmente não são satisfatórios. Por essa razão, é recomendada a dissolução de formol em tampão fosfatado preparado do seguinte modo:

Dissolução de formol em tampão fosfatado

DILUIÇÃO	1L Formol 10%	
----------	---------------	--

Formol (solução a 37% de formaldeído)	100ml	
Água destilada	900ml	
Fosfato de sódio monobásico	4,0g	
Fosfato de sódio dibásico (anidro)	6,5g	

No Laboratório já preparamos em mais quantidade para o uso diário, portanto para 20L de formol a 10% utilizamos a seguinte fórmula:

18 litros de água;

2 litros de formol estabilizado 37%;

130 g de Fosfato de sódio Bibásico anidro;

80 g de Fosfato de sódio Monobásico anidro.

Em hipótese alguma o material enviado poderá estar em gaze ou em soro fisiológico, sem fixador. O correto fixador depende da amostra enviada, conforme especificado abaixo:

AMOSTRA	FIXADOR
Biópsias e peças cirúrgicas	Devem ser fixados em formalina/ formaldeído 10%. É recomendado que se utilize, no mínimo, o volume do fixador cerca de 10 vezes maior em relação a peça a ser fixada, para que o material reaja satisfatoriamente. Em caso de peças maiores (ex.: membros superiores ou inferiores), deve-se enviá-la o mais rápido possível ao Laboratório Patogene sem que seja colocado no “FORMOL” (para o envio acondicionar em sacos plásticos como descrito no item 6.2 – n.6). O tempo de fixação dependerá do tamanho do fragmento do tecido, podendo variar entre 06h e 24h.
Congelação Transoperatória	A amostra deve estar acondicionada em frasco “SEM FIXADOR” , sem formol ou qualquer outra substância ou produto químico.
Líquidos corpóreos em geral	São recebidos “a fresco”. Deve-se enviá-los o mais rápido possível ao Laboratório Patogene, pois precisam de refrigeração. Caso não estejam refrigerados corretamente, pode ser solicitada a coleta para garantir a qualidade da amostra e a precisão dos exames (ver especificação no item 11.3.1 Material para exame citológico).
PAAF's	Devem ser fixadas em álcool 96°. Garantir que volume do fixador – álcool – cubra a amostra a ser analisada (ver especificação no item 11.3.1 Material para exame citológico).

Citologia cérvico-vaginal (preventivos)	As lâminas de preventivos devem ser fixadas com uma solução especial de fixador celular para conservação da amostra, tendo como composição básica álcool etílico e polietileno glicol.
Citologia em meio líquido, PCR e Captura híbrida	As amostras são fixadas dentro do líquido fixador que já vem dentro do frasco fornecido pelo Patogene.
Autocoletores citológicos	Alguns autocoletores já vem com líquido fixador, outros tipos podem estar sem líquido fixador, sendo necessário observar esse detalhe no momento da coleta. Sem o fixador, a amostra deve ser enviada imediatamente ao laboratório para que ela não perca as suas propriedades.

11.3.1 Material para exame citológico

Raspados em geral escovados: fazer em esfregaço fino no centro da lâmina. Colocar imediatamente no álcool comercial puro;

Líquidos em geral: urina, lavado vesical, derrame pleural, líquido ascítico, líquido articular, lavado peritonal, lavado brônquico, conteúdo cístico, etc. Enviar ao Laboratório Patogene logo após a coleta, sem fixador. Se houver demora, deixar em geladeira por no máximo 24 horas;

Escarro: se o material for enviado no mesmo dia ao Laboratório não precisa de líquido fixador. Caso contrário, deve ser colhido em frasco de boca larga contendo álcool a 50% (cerca de 1/5 do volume do frasco). O paciente deve ser orientado no sentido de enviar escarro propriamente, e não saliva;

Líquido céfalo-raquídeo (líquor): enviar ao laboratório logo após a coleta, sem líquido fixador. Não sendo possível, conservar em geladeira por pouco tempo;

Colo de útero: o raspado deve ser feito com espátula própria que seja acompanhada de escova para a coleta de material da endocérvice também. Fazer um esfregaço fino em lâmina, colocando-a imediatamente em álcool comercial puro ou recobrindo-a com solução alcoólica de Carbowax. É muito importante representar no esfregaço a ecto e a endocérvice;

Biópsia por punção aspirativa com agulha fina (PAAF) de linfonodo, tireóide, parótida, fígado, mama, rim, pulmão, e tumorações diversas: após obtenção do material, seguir as instruções referentes a esfregaços sobre lâminas ou na obtenção de líquidos, anteriormente citadas.

12. Procedimento de Transporte

A captação das amostras biológicas é um procedimento diário ou semanal realizado pelo Laboratório Patogene, conforme acordado com a instituição hospitalar, clínica ou consultório médico. Um funcionário responsável é designado para esta coleta:

Hospital: um profissional da saúde do centro cirúrgico responsável pelo setor na Instituição separa as peças armazenadas e devidamente acondicionadas, que serão posteriormente conferidas e buscadas pelo funcionário do laboratório Patogene;

Clínicas e Consultórios médicos: as secretárias separam as biópsias para posterior conferência e coleta do laboratório.

Ao iniciar o procedimento de captação das amostras biológicas pelo Laboratório, o profissional de saúde deve organizar todo o material de acordo com as amostras coletadas e as respectivas requisições. O processo de conferência correlacionando as amostras com os dados da sua etiqueta de identificação com os dados da sua respectiva requisição será executado por ambos os profissionais do Laboratório e do Hospital supracitados. É de extrema importância a Unidade de Saúde ter um livro de registro⁶ referente à saída das amostras entregues para o Laboratório de Patologia ou para o paciente ou seu responsável.

12.1 Acondicionamento da Amostra para Transporte

O material biológico deve ser transportado de forma a preservar a sua integridade e estabilidade.

O envio da amostra ao laboratório deve ser feito em tempo hábil e em condições adequadas, para que não haja alteração da amostra durante o transporte. No transporte de amostras biológicas, deve-se obedecer rigorosamente as normas de biossegurança vigentes no país. Para tanto, deve-se observar o que segue:

⁶ Este livro deve constar os dados principais do material/ peça, vide a etiqueta, o nome do profissional de saúde responsável pelo acondicionamento da peça, data e horário de acondicionamento, data da retirada, nome e assinatura da pessoa responsável do Laboratório pelo transporte da peça.

As amostras são encaminhadas ao Laboratório Patogene acondicionadas em caixas térmicas impermeáveis, de material rígido e resistente, revestida internamente de material liso, durável e impermeável, dotada de dispositivo de fechamento, de propriedade do Laboratório;

A caixa térmica deve estar com a identificação externa exigida, conforme demonstrado na Figura 10;

Os recipientes de segurança para transporte deverão conferir total segurança ao transporte, evitando, portanto, que os profissionais de saúde, bem como os trabalhadores de frotas de veículos e empresas que transportam objetos e coisas, entrem em contato com o material humano;

As amostras serão transportadas à sede do Laboratório Patogene para análise por veículo automotivo do Laboratório, acondicionadas no compartimento traseiro ou em compartimento especial de outros tipos de veículos automotores, como rege a resolução do Legislação RDC Nº 504/2021 e RDC Nº 978/2025.

As caixas térmicas devem vir bem vedadas e fixadas no veículo para não virar durante o transporte, protegidas do sol e de umidade;

As amostras (peças cirúrgicas e biópsias) não tem uma temperatura adequada para serem transportadas, sendo suficiente manter em temperatura ambiente para sua conservação.

Peças cirúrgicas grandes são transportadas imediatamente após serem retiradas no centro cirúrgico do hospital, não havendo a necessidade de serem refrigeradas, assim como as biópsias e demais peças cirúrgicas.

Os fluídos corporais (líquor, lavados, entre outros líquidos) devem ser transportados imediatamente após serem retiradas no centro cirúrgico do hospital, e refrigerados assim que chegarem ao Laboratório.

Os métodos de acondicionamento, transporte e temperatura necessários para cada amostra de cada tipo de exame estão descritos na Tabela 1;

O motorista deve ser orientado de como proceder em caso de acidente com as amostras. Para isso, o veículo deve conter um kit com EPI: jaleco, luvas de procedimento, uma pá com escova (caso tenha que recolher material derramado), pano de limpeza, um frasco com álcool 70° para limpeza do local e das mãos, saco para lixo infectante e fita adesiva. Em caso de acidente com as amostras, todos os materiais recolhidos e utilizados na operação devem ser colocados no saco para lixo infectante bem fechado com a fita adesiva, para que sejam higienizados e

descartados adequadamente. Neste caso, a pessoa responsável pela remessa das amostras deve ser avisada do ocorrido.

Como medida de segurança, na parte externa da caixa isotérmica deverá ser fixado o símbolo de **RISCO BIOLÓGICO**, o nome, local, endereço e telefone da unidade solicitante – (Figura 10 -10.1).

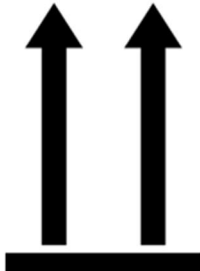
 PATOGENE Patologia Diagnóstica			SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA CATEGORIA B
MATERIAL BIOLÓGICO:			
LOCAL DA COLETA:			
DATA:			
Em caso de danos ou vazamento, informe imediatamente as autoridades de saúde pública. PATOGENE (048) 3433-1200			

Figura 10: Modelo da etiqueta de transporte indicando o tipo de material transportado e indicação dos telefones do Patogene em caso de acidentes.



Figura 10.1: Descrições importantes para caixa térmica de transporte. Modelo de caixa térmica, também denominada recipiente para transporte de amostras biológicas.

Documentos como: ofícios, requisições e outros documentos de forma geral, encaminhados junto com as amostras devem ser colocados em envelope com destinatário e o remetente. Estes envelopes deverão ser acondicionados em saco plástico e colados na FACE EXTERNA da tampa, ou na lateral da caixa térmica. Nunca colocá-los dentro da caixa.

Tabela 1: Temperaturas para o transporte de material biológico/infectante.

EXAME/MÉTODO	MATERIAL BIOLÓGICO	ACONDICIONAMENTO	TRANSPORTE	TEMPERATURA
CITOLOGIA ONCÓTICA VAGINAL (PREVENTIVOS)	Raspado cervico-vaginal corado pelo método de Papanicolau	Caixa de lâminas de preventivo	Caixa porta-lâmina	Caixa porta-lâmina Temperatura ambiente
ANATOMOPATOLÓGICO	Peças grandes Peças pequenas (biópsia)	Sacos plásticos ou frascos, dependendo do tamanho do material	Embalagem específicas para transporte	Temperatura ambiente
CITOPATOLOGIA DE LÍQUIDOS CORPÓREOS	Líquidos	Tubos/Frascos	Caixa Térmica	Temperatura ambiente (transporte imediato)
ANATOMIA PATOLÓGICA TRANS-OPERATÓRIA – CONGELAÇÃO	Peças Cirúrgicas	Frascos	Caixa Térmica	Temperatura ambiente (transporte imediato)
CITOPATOLOGIA ASPIRATIVA	PAAF	Tubos	Caixa Térmica	Temperatura ambiente

13. EXAMES IMUNO-HISTOQUÍMICOS

Os exames imuno-histoquímicos poderão ser solicitados pelo médico atendente ou pelo Patologista do Laboratório Patogene em comum acordo com o primeiro, para responder a um problema diagnóstico específico.

Se o exame anatomopatológico que será submetido ao exame imuno-histoquímico tiver sido feito em nosso Laboratório, basta uma requisição do médico solicitante para comprovação da indicação clínica do mesmo.

Se o exame anatomopatológico que será submetido ao exame imuno-histoquímicos tiver sido feito em outro laboratório, é importante enviar:

- a requisição do exame imuno-histoquímico pelo médico solicitante;
- o laudo anatomopatológico do Patologista de origem;
- os blocos de parafina para realização de novos cortes e análise. Os blocos de parafina serão devolvidos ao paciente após a análise.

14. EXAMES ESPECIAIS | PARA AS ANÁLISES DE URGÊNCIA

14.1 Anatomia Patológica Trans-Operatória – CONGELAÇÃO⁷

Para solicitar o exame de congelação transoperatória deve-se realizar contato prévio com o Laboratório Patogene, ou com a administração do Centro Cirúrgico (que informará o Laboratório), para agendamento e registro de que determinado paciente poderá necessitar deste exame, informando a data da cirurgia, o horário, o nome completo do paciente, convênio, peça cirúrgica a ser analisada e o médico responsável.

O Laboratório solicita que seja notificado em casos de cancelamento deste procedimento.

A amostra deve estar acondicionada em recipiente de material SEM FORMOL ou qualquer outra substância ou produto químico, como já citado anteriormente.

Este exame será submetido posteriormente a um exame anatomopatológico rotineiro (fixado em formol, incluído em parafina), portanto uma requisição completa deverá ser providenciada, informando, minimamente, nome do paciente, idade, sexo, sítio anatômico da retirada do material, pergunta a ser respondida, nome do médico solicitante.

⁷O Laboratório Patogene não irá trazer a amostra caso não esteja em conformidade com as normas e orientações citadas.

A coleta para transporte do material será efetuada pelo Laboratório Patogene, após contato telefônico com o Laboratório comunicando que o material está pronto para o transporte e análise anatomopatológica⁸.

O resultado será repassado via telefone diretamente ao médico solicitante do procedimento. O laudo físico será encaminhado no dia seguinte ao setor de faturamento do Hospital.

O exame de Congelação deverá ser cadastrado no sistema do laboratório imediatamente ao momento da entrada.

As unidades de saúde que não receberem o **MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS DO LABORATÓRIO PATOGENE**, deverão acessá-lo no site www.patogene.com.br ou solicitar pelo telefone (48) 3433 1200 ou (48) 98803-5246.

15. EXAMES ENVIADOS AO APOIO

Os laudos dos exames encaminhados aos Laboratórios de Apoio estão sujeitos ao prazo estabelecido pela Unidade responsável pela realização das análises.

Os exames enviados a laboratórios de apoio são os exames de patologia molecular, que devem ser sob consulta e somente da forma de pagamento particular.

16. ACESSO AOS LAUDOS

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

O Patogene também apresenta uma forma de aviso automático de que o exame está pronto para retirar nas nossas unidades de forma física ou ser acessado no site, basta apenas na admissão do exame nas nossas unidades deixar o celular com whatsapp para receber o aviso.

Pacientes provenientes de Clínicas e Hospitais com parceria com o Patogene, podem solicitar seu login e senha para acesso aos laudos on-line. No caso de

⁸ Este exame será realizado apenas com agendamento prévio, pois um patologista deverá ficar de plantão para realização do mesmo. Congelações sem agendamento, fora do horário de funcionamento do laboratório, não serão realizadas pelo Laboratório Patogene.

Clínicas e Hospitais sem contrato, os médicos assistentes do paciente podem solicitar o login e senha.

Ao receber o login e a senha, receberão junto um termo de compromisso de acordo com a legislação vigente.

RESULTADOS ON-LINE

UNIDADE CRICIÚMA
(48) 3433-1200
(48) 98803-5246

UNIDADE ARARANGUÁ
(48) 3524-3390
(48) 98432-1180

patogene.com.br

Os resultados dos exames serão entregues mediante a apresentação deste protocolo e juntamente com a apresentação dos seus documentos pessoais.

Com o número de atendimento e senha fornecidos pelo laboratório, você poderá acessar seus exames via internet.

ACesso AO LAUDO ON-LINE

NOME DO PACIENTE

Usuário: P921099
Senha: 0836
Atendimento: 20/09/2024
Prometido: 27/09/2024
0200954168003 - PUNÇÃO BIÓPSIA ASPIRATIVA

apLIS
ANATOMIC PATHOLOGY
LABORATORY INFORMATION SYSTEM

PATOGENE
PATOLOGIA DIAGNÓSTICA

Usuário

Senha

ENVIAR

Problemas com a senha?

Central de Atendimento
3433-1200 Criciúma (matriz) | (48) 3524-3390 Araranguá (f)
contato@patogene.com.br

©2024 Lacuna Sistemas
v2024.10.2

A

B

Figura 11: A - Protocolo para Acesso ao Laudo on-line; B – Acesso aos laudos on-line na plataforma aPLIS via celular.

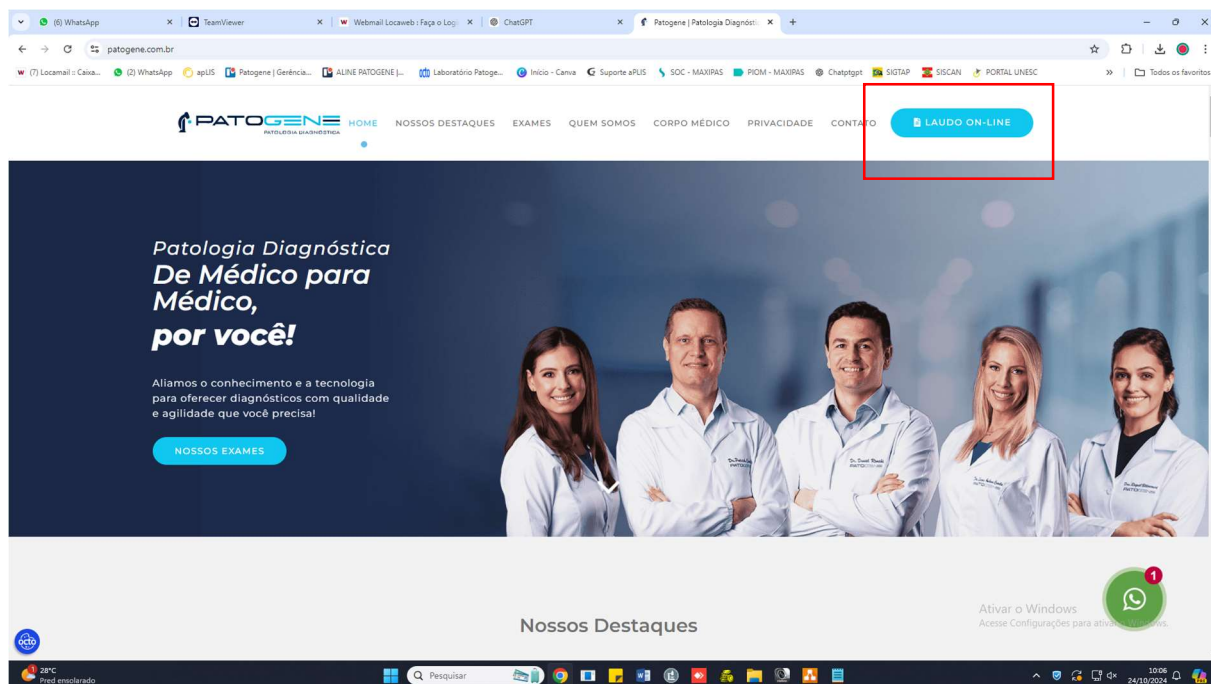


Figura 11.1: Acesso ao Laudo on-line.

17.SEGURANÇA DOS DADOS DO PACIENTE

Na Anatomia Patológica, onde são manipulados dados sensíveis relacionados à saúde e diagnóstico de pacientes, a proteção de dados é uma prioridade absoluta. A integridade e a confidencialidade das informações, como laudos, amostras biológicas e resultados diagnósticos, são essenciais não apenas para garantir a privacidade do paciente, mas também para manter a confiança no sistema de saúde.

Com a entrada em vigor da Lei Geral de Proteção de Dados, Lei nº 13.709, promulgada em 14 de agosto de 2018 (LGPD) no Brasil, a proteção de informações pessoais passou a ser regulamentada com rigor, exigindo que laboratórios e profissionais da saúde adotem medidas robustas para proteger os dados dos pacientes.

Na anatomia patológica, isso inclui desde a coleta de dados pessoais até o armazenamento e compartilhamento de informações entre médicos e hospitais.

No Patogene temos também no site, o **Portal de privacidade** com a Política de privacidade e proteção de dados pessoais (Figura 12-12.1).

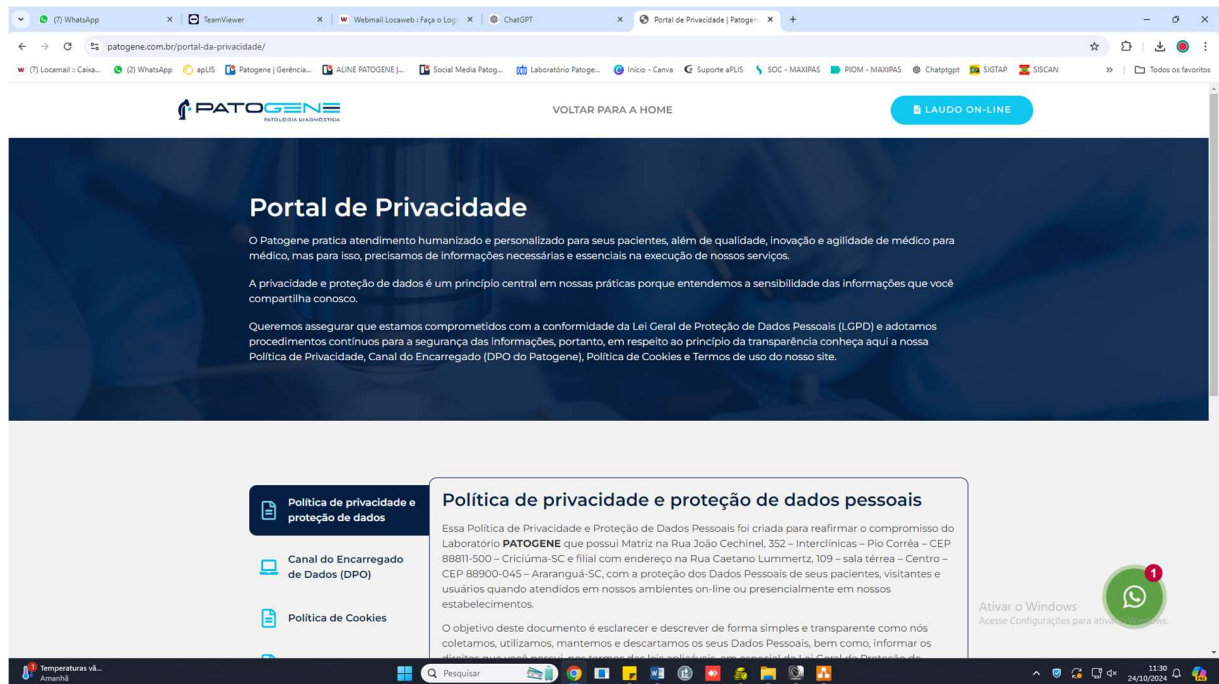


Figura 12: Portal da privacidade.

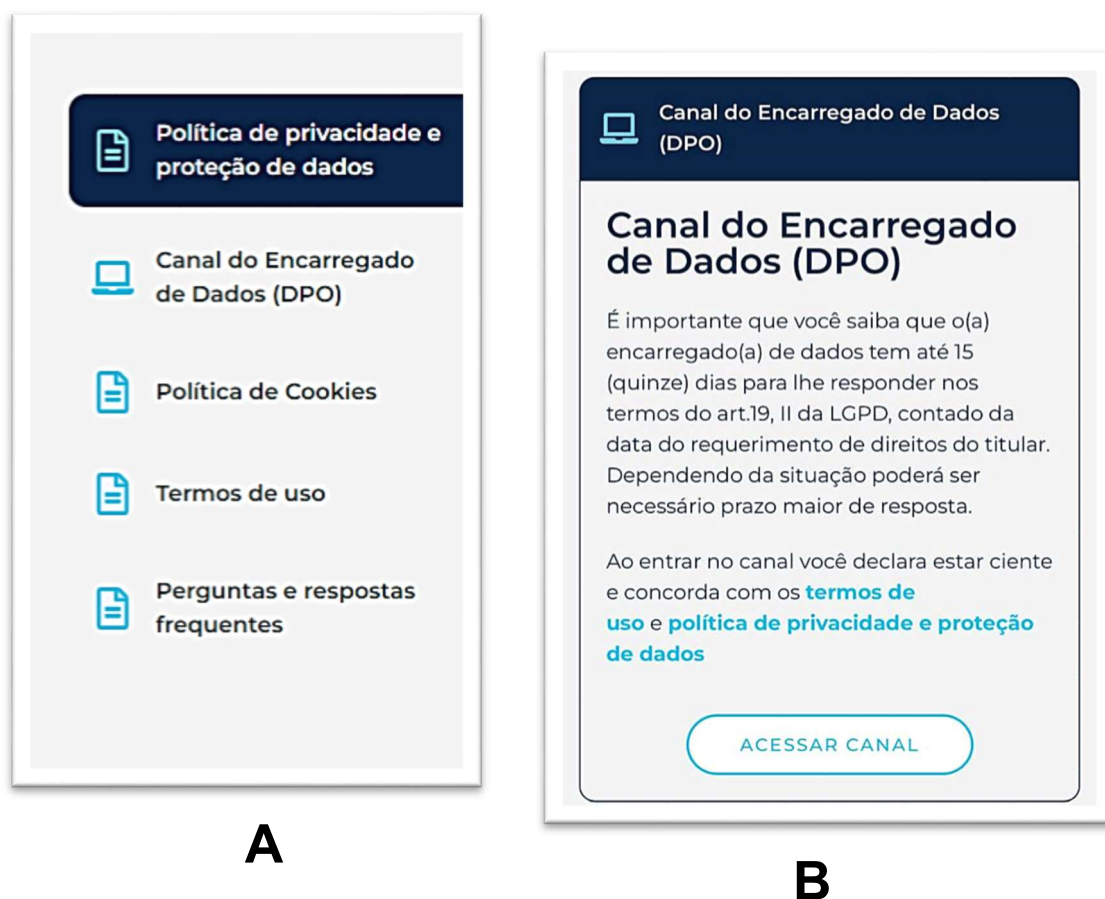


Figura 12.1: Portal da privacidade: A menu do portal; B – Canal do encarregado.

Encarregado de dados (DPO)

É a pessoa indicada pelo controlador e operador para atuar como canal de comunicação entre o controlador, os titulares dos dados e a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);

Para exercer seus direitos de titular, você deve solicitar pelo canal do(a) encarregado(a) no site ou e-mail: lgpd@patogene.com.br, exclusivo para este fim:

Encarregada: Aline Brum

Canal de atendimento do titular de dados

O que são Cookies?

Cookies são arquivos instalados no dispositivo de um usuário que permitem a coleta de determinadas informações, inclusive de dados pessoais em algumas situações para identificar preferências e trazer melhor experiência ao usuário, como por exemplo: reconhecer o seu navegador, compreender quais seções do site são mais interessantes para você e quais conteúdos podem ser recomendados. Os cookies usados no site na PATOGENE são classificados como necessário e de sessão.

Termos de uso: são orientações de uso do site do Patogene.

Perguntas e respostas frequentes

Nesse espaço, é possível tirar várias dúvidas sobre a lei geral de proteção de dados e a segurança dos dados do paciente.

19. GESTÃO E QUALIDADE DOS PROCESSOS

A Anatomia Patológica é uma área essencial da medicina diagnóstica, responsável pela análise morfológica de tecidos, células e órgãos, fornecendo informações fundamentais para o diagnóstico, prognóstico e acompanhamento de diversas doenças. Por lidar diretamente com amostras biológicas humanas e resultados que impactam decisões clínicas e terapêuticas, essa área exige altos padrões de qualidade, rastreabilidade e segurança em todos os seus processos.

A gestão da qualidade na Anatomia Patológica envolve o planejamento, a padronização e o monitoramento de todas as etapas do fluxo laboratorial — desde o recebimento e identificação das amostras, passando pelo processamento técnico (fixação, inclusão, corte e coloração), até a análise microscópica e emissão do laudo diagnóstico. Cada fase deve seguir protocolos definidos, garantindo a precisão, a reprodutibilidade e a confiabilidade dos resultados.

A implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), alinhado a normas do PACQ-SBP (Programa de Acreditação e Controle de Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia), é fundamental para promover a melhoria contínua, reduzir erros humanos e técnicos e assegurar conformidade com os requisitos legais e regulatórios. O Programa PACQ-SBP, é um programa *premium* ou ouro para área da anatomia patológica, pois tem requisitos bem alinhados e específicos próprios para área que outros tipos de programas não tem, pois são voltados para área de análise clínicas. Além disso, a capacitação constante da equipe, a manutenção preventiva dos equipamentos e a gestão adequada de riscos e não-conformidades são pilares indispensáveis para o bom funcionamento do setor.

Nesse contexto, a liderança tem papel estratégico, pois é responsável por promover uma cultura de qualidade, incentivar a adesão aos protocolos e garantir que todos os colaboradores compreendam a importância de cada etapa do processo. Auditorias internas periódicas e a análise de indicadores de desempenho — como tempo de resposta, taxa de não conformidades e controle de qualidade interno — são ferramentas essenciais para mensurar a eficácia do sistema e identificar oportunidades de aprimoramento.

A seguir, a descrição de algumas áreas bem importantes e que merecem a atenção dentro de um laboratório de patologia:

Gestão da Fase Pré-Analítica

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

Gestão da Fase Analítica

É a finalização do preparo de amostras e compreende todos os processos e procedimentos que fazem parte da análise técnica da amostra. Existem procedimentos gerais, que se aplicam a princípios e requisitos todos os setores, e procedimentos específicos para cada setor. Todas as etapas desse processo devem ser monitoradas.

Gestão da Fase Pós-Analítica

Compreende o processo para confecção e entrega do laudo. É importante que os laudos sejam entregues no tempo certo, precisos e corretos, e que sejam destinados e estejam acessíveis às pessoas corretas. Todas as etapas desse processo devem ser monitoradas. O Setor histotécnico é uma área crítica dentro da Anatomia Patológica, responsável pelo preparo de amostras de tecidos biológicos para posterior análise microscópica.

20. MAPEAMENTO DE PROCESSOS

O mapeamento de processos tem como principais objetivos:

1. Padronizar o fluxo de trabalho em todas as etapas do setor, garantindo que as atividades sejam executadas de forma uniforme e segura.
2. Identificar pontos críticos e oportunidades de melhoria, permitindo a correção de falhas e a prevenção de não conformidades.
3. Otimizar recursos humanos, materiais e tecnológicos, promovendo maior eficiência operacional e redução de retrabalho.
4. Assegurar rastreabilidade e controle das amostras, desde o recebimento até a emissão do laudo final.
5. Apoiar a elaboração e atualização de POPs (Procedimentos Operacionais Padrão), fortalecendo a cultura da qualidade e a conformidade com normas e creditações.
6. Facilitar a comunicação entre as áreas técnicas e administrativas, promovendo integração e clareza nas responsabilidades.
7. Subsidiar auditorias internas e externas, fornecendo registros e evidências documentadas dos processos realizados.

8. Promover a melhoria contínua e a segurança do paciente, por meio de processos mais confiáveis, ágeis e controlados.

O mapeamento de processos é uma ferramenta essencial da gestão da qualidade que permite visualizar, compreender e otimizar o fluxo de trabalho dentro de um setor. Na Anatomia Patológica, onde cada etapa influencia diretamente a segurança do paciente e a confiabilidade diagnóstica, o mapeamento assume papel estratégico na padronização, rastreabilidade e melhoria contínua dos serviços laboratoriais.

A partir do mapeamento, é possível identificar todas as atividades envolvidas no percurso das amostras biológicas — desde o recebimento, registro e processamento técnico até a liberação dos laudos. Esse processo detalhado facilita a identificação **de** pontos críticos, gargalos operacionais, riscos e oportunidades de melhoria, promovendo uma gestão mais eficiente e integrada entre os setores técnico, administrativo e médico-patológico. Além de contribuir para o cumprimento das normas de qualidade para o PACQ-SBP (Programa de Acreditação e Controle de Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia), o mapeamento de processos favorece a transparência organizacional e a padronização de procedimentos operacionais (POPs), garantindo uniformidade na execução das atividades e reduzindo a variabilidade entre operadores.

Por meio dessa prática, o laboratório consolida uma visão sistêmica de suas operações, fortalecendo a cultura de qualidade, a comunicação entre as equipes e a tomada de decisão baseada em dados e evidências. Assim, o mapeamento de processos na Anatomia Patológica não é apenas um instrumento de gestão, mas um alicerce para a excelência técnica, a segurança diagnóstica e o aprimoramento contínuo dos serviços prestados.

Um exemplo dos mapeamentos dos processos que temos no Patogene é do setor Histotécnico (Figura 14). dentro do histotécnico ainda podemos destacar ainda o exame anatomopatológico (Figura 13). O processo histotécnico inclui várias fases importantes, como a fixação, desidratação, inclusão em parafina, corte histológico, coloração e montagem de lâminas. Cada uma dessas etapas precisa seguir padrões rigorosos para que as amostras estejam em condições ideais para análise, sem comprometer a integridade do tecido ou gerar erros diagnósticos.

O mapeamento desses processos é fundamental para entender como essas fases interagem e para garantir que o laboratório opere de maneira eficiente e segura.

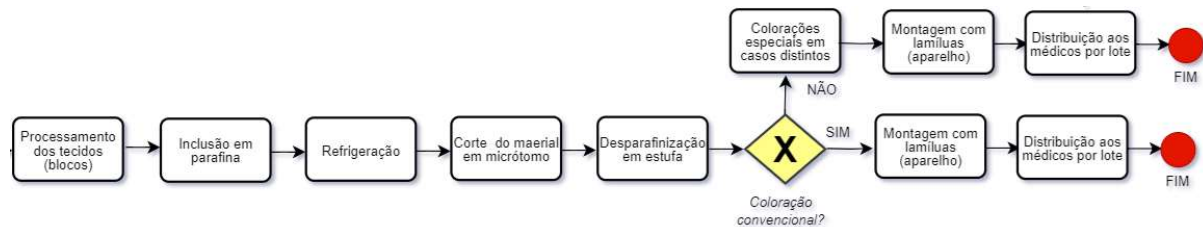


Figura 13: Fluxograma das etapas do exame anatomopatológico.

Etapas do Mapeamento de Processos na Anatomia Patológica

O mapeamento de processos deve seguir uma sequência lógica e estruturada, que assegure a compreensão e o controle de todas as atividades realizadas no setor. As principais etapas são:

Identificação do Processo

Definir qual processo será mapeado (ex.: processamento histotécnico, citologia, imuno-histoquímica, registro de amostras, liberação de laudos).

Determinar o escopo e os limites do processo, descrevendo onde ele começa e termina.

Levantamento de Informações

Coletar dados por meio de observações diretas, entrevistas com colaboradores e análise de documentos e POPs.

Identificar entradas (inputs), saídas (outputs), recursos utilizados e responsáveis por cada atividade.

Descrição Detalhada das Atividades

Listar passo a passo todas as atividades do processo, na ordem em que ocorrem. Registrar o responsável, o local, o tempo estimado e os documentos envolvidos em cada etapa.

Elaboração do Fluxograma

Representar graficamente o processo, utilizando símbolos padronizados para decisões, atividades e fluxos de informação.

O fluxograma deve ser claro, de fácil leitura e refletir com fidelidade a rotina operacional.

Análise Crítica do Processo

Identificar gargalos, redundâncias, falhas de comunicação e possíveis riscos que possam comprometer o resultado final.

Avaliar o cumprimento dos requisitos de qualidade, biossegurança e rastreabilidade.

Proposição de Melhorias

Sugerir ajustes e padronizações com base na análise crítica.

Priorizar ações corretivas e preventivas que melhorem a eficiência e a segurança do processo.

Implementação e Treinamento

Implantar as melhorias aprovadas, garantindo que todas as alterações sejam formalizadas nos POPs e comunicadas às equipes.

Realizar treinamentos práticos para assegurar a correta execução dos novos procedimentos.

Monitoramento e Revisão Contínua

Acompanhar periodicamente os indicadores de desempenho do processo.

Promover revisões regulares para atualizar o mapa conforme mudanças tecnológicas, normativas ou estruturais.

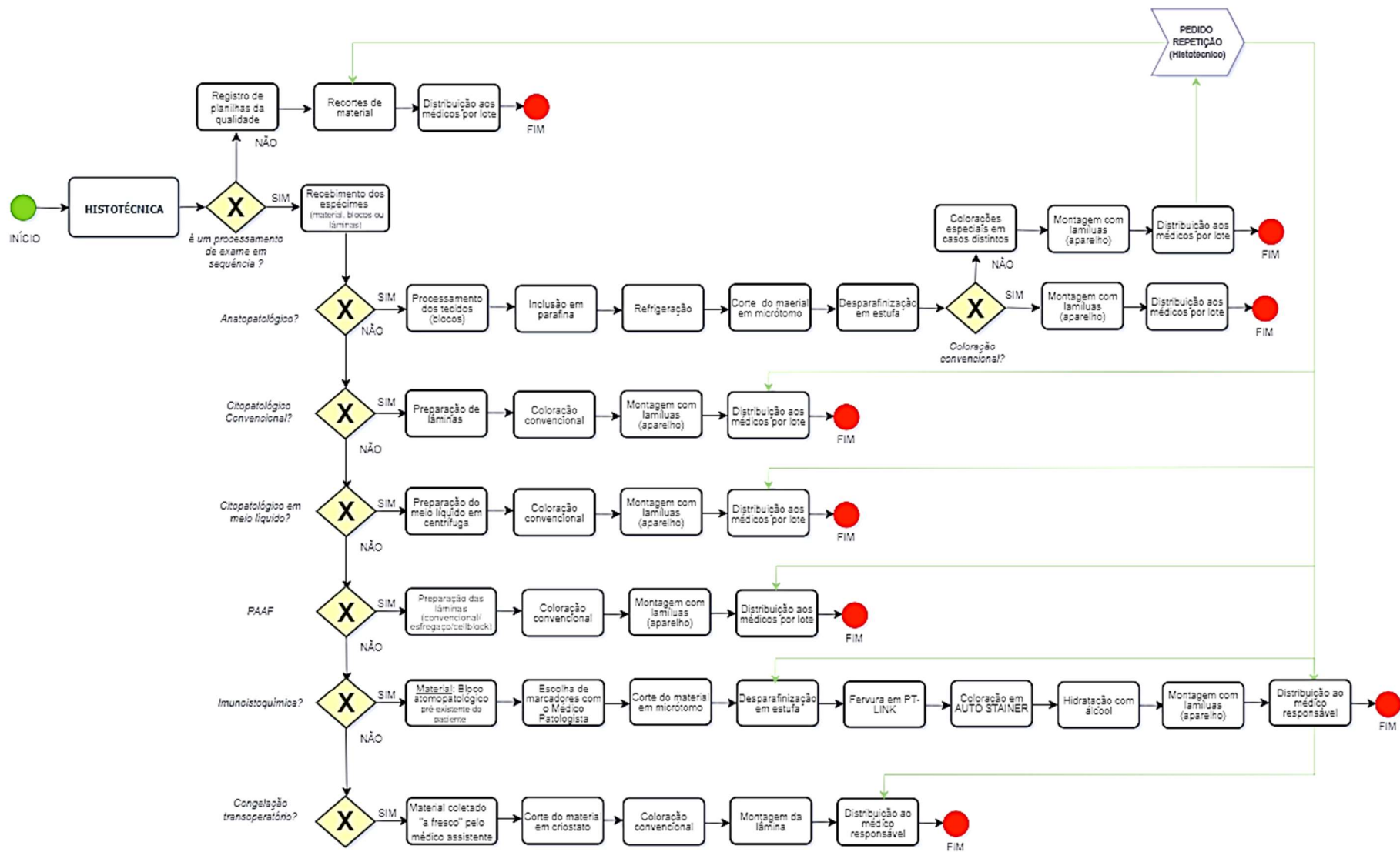


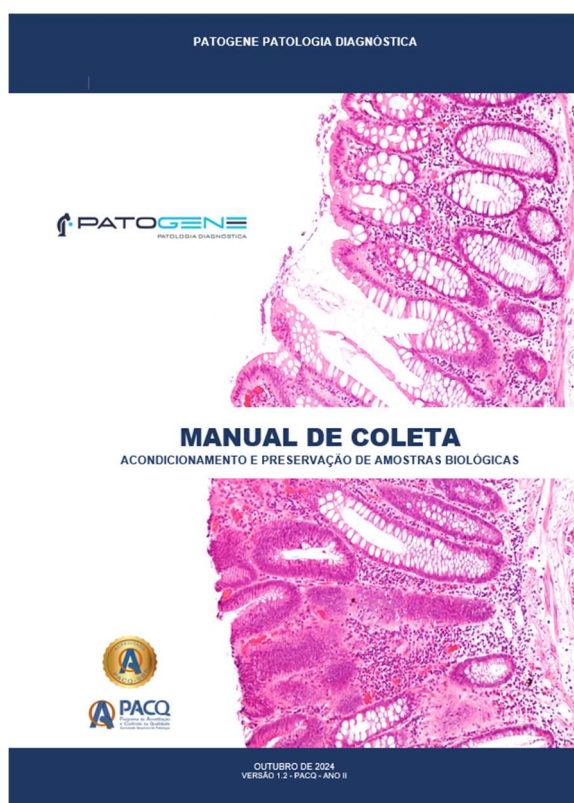
Figura 14: Fluxograma geral do mapeamento do setor histotécnico Patogene.

RESPONSABILIDADES

O Manual de Coleta de um laboratório de patologia aplica-se a todos os profissionais envolvidos no processo de coleta, transporte e entrega de materiais biológicos, incluindo:

1. **Profissionais de Saúde:** médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem e outros que realizem a coleta de amostras;
2. **Técnicos de Laboratório:** responsáveis por receber, processar e analisar as amostras;
3. **Colaboradores da Captação de amostras (Transporte):** encarregados de transportar as amostras de maneira adequada e dentro do prazo estipulado;
4. **Unidades de Saúde e Clínicas Parceiras:** instituições que enviam materiais ao laboratório;
5. **Gerentes, Auditores e Equipes de Controle de Qualidade:** responsáveis por garantir a conformidade com os padrões descritos no manual.

O objetivo do manual é assegurar a padronização, a segurança e a qualidade no manejo das amostras biológicas, contribuindo para a precisão dos resultados e a segurança do paciente.



GLOSSÁRIO, TERMINOLOGIA, DEFINIÇÕES, SÍMBOLOS PERTINENTES

I - acondicionamento de material biológico humano: procedimento de embalagem de material biológico humano com a finalidade de transporte, visando à proteção do material, das pessoas e do ambiente durante todas as etapas do transporte até o seu destino final;

II - Categoria A: material biológico infeccioso cuja exposição ao mesmo pode causar incapacidade permanente ou enfermidade mortal, pondo em risco a vida humana ou de outros animais sinalizada como UN 2814 ou UN 2900 se afetar somente animais;

III - Categoria B: material biológico infeccioso que não se inclui na categoria A, classificado como “substância biológica de Categoria B” UN 3373, inserindo-se neste grupo amostras de pacientes que se suspeita ou se saiba conter agentes infecciosos causadores de doenças em humanos;

IV - Categoria Espécime Humana de Risco Mínimo: adaptado do inglês “Exempt Human Specimen”, inclui materiais biológicos provenientes de indivíduos sadios que foram submetidos a juízo profissional baseado em história clínica, sintomas e características individuais, bem como nas condições endêmicas locais que asseguram a probabilidade mínima do material biológico conter microorganismos patogênicos, mesmo que estes materiais não tenham sido submetidos previamente a testes para marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue, seguindo as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS); **V - classificação de risco biológico:** nível de risco frente

V - classificação de risco biológico: nível de risco frente à exposição a agentes biológicos, determinado pela patogenia, modo, relativa facilidade de transmissão por meio de materiais biológicos e reversibilidade da doença pela disponibilidade de tratamentos e preventivos conhecidos e eficazes;

VI - destinatário: qualquer pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pelo recebimento do material biológico humano transportado;

VII - embalagem primária: embalagem que está em contato direto com o material biológico a ser transportado, constituindo recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar, manter, conter, cobrir ou empacotar o material biológico a ser transportado, também chamada de embalagem interna;

VIII - embalagem secundária: embalagem intermediária, colocada entre a embalagem primária e a embalagem terciária, com fins de conter a embalagem primária;

IX – embalagem terciária: embalagem externa, utilizada exclusivamente para a proteção da carga nas operações de movimentação (embarque, desembarque e transporte) e armazenagem;

X - etiqueta: identificação afixada sobre o rótulo, sem rasuras e que não comprometa as informações originais do rótulo;

XI - material absorvente: material colocado entre a embalagem primária e a secundária em quantidade suficiente para conter todo o conteúdo do material biológico presente na embalagem primária garantindo a integridade da embalagem terciária;

XII - material biológico humano: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes;

XIII - material refrigerante: material ou substância capaz de conservar o material biológico em uma faixa de temperatura, previamente especificada, durante o processo de transporte;

XIV – modo de transporte: mecanismo, alternativa ou tipo de veículo de transporte utilizado no deslocamento do material biológico humano;

XV - remetente: qualquer pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, também chamado expedidor ou embarcador, responsável pela preparação e envio do material biológico humano a um destinatário, por meio de um modo de transporte; XVI - rotulagem: procedimento de rotular, marcar e etiquetar as embalagens destinadas ao transporte de material biológico humano;

XVII - rótulo: corresponde à identificação impressa ou litografada e aos dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou autoadesivos, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios, cartuchos e qualquer outro protetor de embalagem, não podendo ser removido ou alterado durante o transporte e armazenamento;

XVIII - supervisor técnico: profissional capacitado e designado para desempenhar as atividades de implantação, execução e monitoramento dos processos de transporte de material biológico;

XIX - transportador: pessoa física ou jurídica que efetua o transporte de material biológico humano proveniente de remetente para destinatário determinado incluindo

os transportadores comerciais, públicos ou privados e os de carga própria; e XX - validação: conjunto de ações utilizadas para provar que procedimentos operacionais, processos, atividades ou sistemas produzem o resultado esperado com exercícios conduzidos de acordo com protocolos previamente definidos e aprovados, com descrição de testes e critérios de aceitação.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

Corpo Técnico do Laboratório de Patologia Patogene.

ASSIS, E. Manual de Boas Práticas em Patologia. São Paulo: Sociedade Brasileira de Patologia, 2020. 92 p.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC no 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos. Brasília (DF): Diário Oficial da República Federativa do Brasil; 2005 [quoted Jan 5, 2017].

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada, RDC n.º 978, de 6 de junho de 2025. Dispõe sobre o funcionamento de serviços que executam atividades relacionadas a exames de análises clínicas. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 6 jun. 2025. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-anvisa-n-978-de-6-de-junho-de-2025-635044217>. Acesso em: 18 set. 2025.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet). Brasília, DF: Presidência da República; 2018. Acesso em: 09. jun. 2020. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm>.

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

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dispõe sobre regulamentação técnica para funcionamento de laboratórios clínicos. Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 302, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano. Resolução da Diretoria Colegiada, RDC Nº 504/2021.

DEMING, W. E. *Qualidade: a revolução na administração*. Rio de Janeiro: Marques Saraiva, 1990.

JUNQUEIRA, L..U.; JUNQUEIRA, L.; Maria M. S. **Técnicas básicas de citologia e histologia**. São Paulo: Santos, 1983.

RAMOS, C. A. F. **Patologia brasileira: ética, normas, direitos, deveres dos médicos patologistas**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Patologia, 2010. 148 p.

SBP. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA. **Curso de Formação de Auditor Externo PACQ**. Versão 1.5. São Paulo: SBP, 2023.

TIMM, L. de L. Técnicas rotineiras de preparação e análise de lâminas histológicas, **Caderno La Salle XI**, Canoas, v.2, n. 1, p. 231-239, 2005.

