

MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS

CONTROLE HISTÓRICO						
Revisão	Data	Próxima revisão	Nº de páginas	Alteração	Verificação	Aprovação
01	02/12/2021	-	18	Raquel Rosa/Qualidade	Maura Diniz/ Gerente Adm.	Dr. Adilson Savi/ RT
02	15/09/2021	-	17	Raquel Rosa/Qualidade	Maura Diniz/Gerente Adm.	Dr. Adilson Savi/RT
03	06/06/2023	06/2024	18	Raquel Rosa/Qualidade	Maura Diniz/ Gerente Adm.	Dr. Adilson Savi/RT
04	05/06/2024	06/2025	21	Raquel Rosa/Qualidade	Maura Diniz/ Gerente Adm.	Dra. Daniela savi/RT

SUMÁRIO

Sumário	1
Siglas	3
1. Introdução	4
2. Campo de Aplicação	4
3. Sobre a empresa	4
3.1. Endereço	4
3.2. Áreas de atuação	4
3.3. Missão	5
3.4. Visão	6
3.5. Valores	6
4. Equipe Médica	6
5. Orientações para solicitação de exames	7
5.1. Requisições/solicitações de exames	7
5.2. Recipientes para acondicionamento das amostras	9
5.3. Procedimentos para biópsias anatomopatológicas	9
5.4. Procedimentos para exames citopatológicos	12
5.5. Procedimentos para exames cérvico-vaginal (Papanicolaou)	12

6. Revisão de lâminas	13
7. Exame de imuno-histoquímica	14
8. Solicitação de necropsia	14
9. Tempo de conclusão do laudo	14
10. Entrega de laudo	15
11. Responsabilidades dos clientes	15
12. Política de segurança	15
13. Solicitação de Kits	16
14. Critérios para rejeição de amostras	16
15. Site	18
16. Referências bibliográficas.....	18
17. Anexos.....	19

Siglas

1. SAPV – Serviço de Anatomia Patológica Virchow
2. Guia SADT – Serviço Auxiliar de Diagnósticos e Terapia
3. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
4. PACQ – Programa de Acreditação e Controle da Qualidade

1. Introdução

Este manual tem por finalidade adequar - se às exigências do PACQ – Programa de Acreditação e Controle da Qualidade, às Normas de Biossegurança nos Serviços de Saúde, às normas da ANVISA e ao Conselho Federal de Medicina. Desta forma procuramos sistematizar as orientações para adequação do preparo e transporte de amostras biológicas. As orientações aqui apresentadas têm como objetivo propor a participação das instituições parceiras, estimulando-as à procura de melhoria contínua em relação à qualidade e às normas de biossegurança.

2. Campo de aplicação

Este manual aplica-se a coleta, acondicionamento e transporte de amostras biológicas - Espécimes Humanos de Risco Mínimo e Categoria B UN 3373 (Espécimes in natura), retiradas nos hospitais, clínicas e consultórios a serem encaminhados ao laboratório Virchow.

3. Sobre a empresa

O Serviço de Anatomia Patológica Virchow foi fundado em 1983 pelo Dr. Adilson Savi e recebeu este nome em homenagem ao médico alemão Rudolf Ludwig Karl Virchow, considerado o pai da patologia moderna e da medicina social. A empresa presta serviços de qualidade, com agilidade e precisão em anatomia patológica, citopatologia e imunohistoquímica, apresentando controle interno e participação em programas de controle da qualidade. Os médicos patologistas Dr. Adilson Savi – Médico Diretor e Responsável Técnico e Dra. Daniela Savi – Médica Diretora e Responsável Técnica Substituta, atuam com rigor científico, técnico e com princípios éticos na realização desses exames.

3.1. Endereço

Serviço de Anatomia Patológica Virchow LTDA.

Endereço: Av. Brasil, 1036 – 5º andar, Funcionários – BH.

Telefones: (31) 3213-4489, (31) 3222-7304 ou (31) 99657-0002 (WhatsApp).

E-mail: qualidade@laboratoriovirchow.com ou contato@laboratoriovirchow.com .

3.2. Áreas de atuação

O SPAV presta serviços de qualidade atuando nas seguintes áreas:

- Exames anatomopatológicos: procedimento médico necessário para o diagnóstico de doenças ou para estabelecer o estadiamento de tumores, a partir dos estudos de macroscopia e de microscopia na amostragem de tecidos e órgãos e de correlação dos achados morfológicos com os elementos clínicos disponíveis.
- Exame citopatológico: procedimento médico que pode detectar alterações da morfologia celular para o diagnóstico ou prevenção de doenças a partir do estudo ao microscópio de esfregaços celulares, líquidos corpóreos ou de amostras colhidas por escovados, raspados, *imprints* ou punções aspirativas.
- Exame peroperatório: é uma análise de material obtido durante a cirurgia, com o objetivo de responder a uma dúvida pontual do cirurgião que pode ser decisiva para sua conduta no momento.
- Revisão de lâminas: é um exame no qual o patologista emite uma segunda opinião sobre um laudo anatomopatológico ou citopatológico já anteriormente formulado. Geralmente essa revisão é utilizada pelo médico que acompanha o paciente, quando há dúvidas sobre algum aspecto do diagnóstico anteriormente emitido, ou, simplesmente, porque este deseja ver confirmado o diagnóstico de seu paciente.
- Necropsia de feto: necropsia de fetos e recém-nascidos é um procedimento realizado por Patologista para elucidação da causa do óbito, de doenças genéticas ou de outras etiologias. Importante associação com o exame da placenta na detecção das doenças, que podem se desenvolver durante a gestação seja por transmissão materno-fetal ou mesmo por alterações próprias da placenta. Para esse exame são necessárias autorização dos pais e requisição médica com informações sobre o histórico gestacional.
- Exame de imuno-histoquímica: exame que permite detecção de antígenos específicos e imunofenotipagem de tecidos ou agentes infecciosos. É um exame muito útil na avaliação confirmatória de um determinado diagnóstico, podendo ser utilizado também na avaliação prognóstica de pacientes, especialmente na rotina oncológica. Para execução deste procedimento, temos parceria com o laboratório de apoio Centro Especializado em Histotecnologia.

3.3. Missão

Atuar de forma segura e confiável visando elaborar com eficiência o melhor diagnóstico em benefício do paciente com rígidos padrões de qualidade e com rigor do conhecimento científico.

3.4. Visão

Ser referência em Anatomia Patológica e Citopatologia através do aprimoramento contínuo do conhecimento científico e tecnológico para obter total confiança de seus clientes (Médicos e pacientes).

3.5. Valores

Comportamento ético.

Aprimoramento científico contínuo.

Presteza e agilidade.

Humanismo no trato com médicos e pacientes.

Atendimento Personalizado.

4. Equipe Médica

Dr. Adilson Savi - CRM 4592 – RQE 6.012 e 6.013

- Graduado em Medicina pela Universidade Federal de Minas Gerais -UFMG (1966).
- Residência Médica em Anatomia Patológica e Citopatologia pela Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais (1967/68).
- Professor Adjunto IV de Patologia Geral no ICB – UFMG (1989 a 1995).
- Professor Titular de Histologia na Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais-FCMMG (1967 a 2017).
- Professor Assistente de Anatomia Patológica na Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais- FCMMG (1967 a 2017).
- Título de especialista em Anatomia Patológica pela Associação Médica Brasileira e Sociedade Brasileira de Patologia (1974).
- Título de especialista em Citopatologia pela Associação Médica Brasileira e Sociedade Brasileira de Citopatologia (1976).
- Foi Presidente do Conselho Regional de Medicina de Minas Gerais- CRM-MG.
- Foi Diretor da Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais- FCMMG.
- Foi Coordenador do curso de Medicina da Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais- FCMMG.
- Sócio - Fundador, Diretor e Responsável Técnico do Serviço de Anatomia Patológica Virchow LTDA.

Dra. Daniela Savi – CRM 26.555 – RQE 7829, 10314 e 12127

- Graduada em Medicina pela Universidade Federal de Minas Gerais- UFMG (1993).
- Residência Médica em Anatomia Patológica e Citopatologia pela Universidade Federal de Minas Gerais- UFMG (1994 a 1997).
- Médica Legista concursada em 1996, Coordenadora do Laboratório de Patologia Forense do IML de Minas Gerais (2010- 2022).
- Título de especialista em Anatomia Patológica pela Associação Médica Brasileira e Sociedade Brasileira de Patologia (2003).
- Título de especialista em Citopatologia pela Associação Médica Brasileira e Sociedade Brasileira de Citopatologia (2000).
- Título de especialista em Medicina Legal pela Associação Médica Brasileira e Associação Brasileira de Medicina Legal (2005).
- Sócia, Diretora e Responsável Técnica Substituta do Serviço de Anatomia Patológica Virchow LTDA.

5. Orientações para solicitação de exames

A qualidade dos resultados dos exames anatomopatológicos está intimamente relacionada à fase pré-analítica, que se inicia desde o preenchimento completo da requisição, coleta, fixação do material, identificação e armazenamento da amostra no local de coleta e transporte ao laboratório, até o recebimento e cadastramento das amostras. Essa fase deve ser constantemente monitorada em todos os seus processos a fim de evitar erros, não comprometendo a qualidade do resultado liberado pelo laboratório Virchow.

5.1 Requisições/ solicitação de exame

A requisição de exames ao SAPV pode ser realizada através de:

- Guia SADT – Serviço Auxiliar de Diagnósticos e Terapia.
- Formulário próprio enviado pelo laboratório às clínicas, consultórios, hospitais, etc.
- Receituário médico, contendo as informações necessárias.

É importante que a solicitação de exame e as guias de SADT estejam preenchidas corretamente, sem rasuras e com letra legível, evitando atrasos ou diagnósticos inadequados.

Dados mínimos que a requisição de exame deve conter:

- Razão social/Nome fantasia, endereço e cidade do solicitante.
- Nome completo do paciente, sem abreviações, número de registro hospitalar (se for o caso), idade, data de nascimento, sexo e quaisquer outras informações relevantes que possam ser fornecidas na guia de solicitação de exames, de forma legível. Em caso de paciente menor de idade ou incapaz, o nome do responsável deverá ser colocado. Há um campo específico para nome social (nome que a pessoa se auto identifica), se necessário.
- Exames solicitados: a descrição do exame solicitado deve ser legível e compatível com o material enviado.
- Descrição do material coletado: é muito importante anotar a região anatômica/órgão, identificar os frascos das biópsias múltiplas especificando a região anatômica biopsiada. Se houver marcação de margem cirúrgica deve-se descrever as posições.
- Data da coleta do material, data da última menstruação (DUM) para exames de citologia oncológica do colo uterino e avaliação do endométrio: importante para localizar exames, avaliar amostra inadequada, tempo de fixação, entre outros. A DUM é muito importante para avaliar estímulo hormonal nas colpocitologias e datação histológica (morfologia do endométrio).
- Informes clínicos e dados de exames anteriores que possam ser úteis no diagnóstico do patologista: muitos dos diagnósticos são feitos associados à correlação dos informes clínicos e as hipóteses diagnósticas. Algumas doenças são típicas de determinadas regiões, raças e faixa etária, sendo fundamental o preenchimento de todos os dados do paciente para orientação do estudo histopatológico. Este campo é de suma importância para o Patologista realizar a análise com precisão e qualidade.
- Número do frasco.
- Carimbo contendo o CRM e assinatura do médico solicitante: é imprescindível a informação de quem é o médico solicitante, tanto para questões administrativas e éticas. O telefone do médico responsável poderá ser solicitado para que o patologista possa facilmente localizá-lo se necessitar de dados complementares, discutir diagnóstico e para comunicar casos críticos.
- TCLE – TERMO DE ESCLARECIMENTO, INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO PARA TRANSPORTE DE AMOSTRA DE MATERIAL BIOLÓGICO: é de responsabilidade do cliente solicitar a leitura e assinatura do paciente ou responsável

do TCLE (anexo I) que consta orientações sobre o serviço que será prestado pelo laboratório e ainda, a possibilidade de envio do laudo via SMS mediante autorização (assinatura) e informe do número celular. Em caso de paciente menor de idade ou incapaz, o nome do responsável deverá ser colocado/assinado.

5.2. Recipientes para acondicionamento das amostras

O SAPV fornece frascos de tamanhos variados para exames anatomopatológicos e frascos para citologia, devidamente identificados, prontos para uso, além de lâminas, “kit” citológico (escovinha e espátula), espéculo e fixador citológico.

Frascos para exames anatomopatológicos:

Frascos contendo solução de formol tamponado, de tamanhos variados para ser utilizado de acordo com o tamanho do material, dotados de mecanismos de fechamento que impeçam o extravasamento de conteúdo conferindo total segurança no transporte, devidamente rotulados com informações do laboratório e dados do fixador- formol tamponado (lote interno, validade, data da diluição e responsável) e número do frasco.

Frascos para Citopatológicos/Colpocitológicos:

Frascos contendo álcool 70% dotados de mecanismos de fechamento que impeçam o extravasamento do líquido ou das lâminas com o esfregaço, devidamente rotulados com informações do laboratório e dados do fixador – álcool 70% (lote, fabricante, validade e responsável) e número do frasco.

Para os médicos que preferem utilizar o fixador citológico, os recipientes serão os mesmos, porém sem o álcool, devidamente rotulados com informações do laboratório e dados do fixador (lote, fabricante, validade e responsável) e número do frasco.

5.3. Procedimentos para biópsias anatomopatológicas

- É importante que o material esteja adequadamente identificado com: nome completo do paciente e se houver mais de um sitio anatômico, identificar os frascos e referir a que local exato corresponde cada frasco.
- O material a ser analisado deve estar totalmente coberto pela solução fixadora para preservação da amostra. Quando a peça for grande para se atingir uma proporção adequada de formol, solicitar ao laboratório que faça a coleta no mesmo dia para que

se minimize os efeitos da autólise. Em hipótese alguma o material deverá ser enviado em soro fisiológico.

- O material a ser analisado deve ser imerso em formol tamponado assim que for retirado, evitando isquemia fria.
- A fixação ideal deve ser por um período mínimo de 6 horas e não superior a 72 horas, para realização do processo analítico da amostra com preservação das estruturas celulares e teciduais.

A super fixação da amostra, superior a 72 horas, afeta (pouco) a análise morfológica, mas tem consequências grandes em análises que necessitam estabelecer os parâmetros de tratamento, como a reação de imuno-histoquímica, os ensaios de hibridização, PCR, PCR-r e até mesmo o NGS, podendo chegar a um ponto de alteração significativa do resultado, o que impacta posteriormente o curso do tratamento do paciente e por consequência o desfecho deste.

Informações adicionais: casos de excisão de lesões malignas solicita-se identificação das margens cirúrgicas para avaliação do seu comprometimento. Isto poderá ser feito com um fio de sutura num determinado ponto anatômico que seja identificado na solicitação de exame. Em caso de peças de configuração irregular, fazer um desenho das estruturas próximas para melhor orientação do patologista, ou descrever detalhadamente as relações anatômicas das margens cirúrgicas na requisição.

- **Pele:** como se trata de material onde a correlação com a clínica é fundamental, as biópsias de pele devem ser acompanhadas de dados clínicos e analíticos. Quando houver solicitação de avaliação do comprometimento de margem cirúrgica, marcado por fio de sutura em determinado ponto anatômico, a informação deverá ser identificada na solicitação de exame.
- **Embriões e Fetos:** segundo a Resolução do Conselho Federal de Medicina, nº 1.601/2000, publicada no D.O.U., 18 de agosto de 2000, Seção I, pg. 64, fetos de gestação igual ou superior a 20 semanas, ou de peso corporal igual ou superior a 500 (quinhentos) gramas, ou ainda, estatura igual ou superior a 25 cm, podem ser encaminhados ao SAPV, mas nesses casos o feto não é tratado como peça anatômica, mas sim como cadáver e o exame a ser realizado é necropsia.

Os demais casos, que não são encaixados nas especificações da resolução, devem ser colocados em frascos com formol tamponado. Placentas deverão ser

aconditionadas da mesma forma. Dados clínicos da mãe, do pai quando for indicado para doenças genéticas) e sobre a gestação e parto são essenciais para um exame anatomopatológico adequado. Como se trata de exame de maior complexidade, o tempo de entrega do resultado poderá ser superior ao das peças cirúrgicas usuais.

- **Medula óssea:** no caso de distúrbios hematológicos, **enviar dados clínicos e laboratoriais (hemograma e mielograma).** Como se trata de material que deve ser submetido a procedimento de descalcificação e frequentemente com o uso de outras colorações histoquímicas, o tempo de entrega do resultado pode tornar superior ao de outros exames anatomopatológicos.
- **Linfonodos:** a análise arquitetural das lesões que afetam os linfonodos é condição imprescindível para o diagnóstico anatomopatológico, portanto, o material deve ser retirado com manutenção da sua integridade. **É importante que os locais anatômicos e diferentes níveis, sejam indicados na requisição, quando aplicável.**
- **Ossos:** a solicitação do exame anatomopatológico das lesões ósseas deve sempre que possível ser acompanhada de informes sobre os exames de imagem. **Como se trata de material que deve ser submetido a procedimento de descalcificação, o tempo de entrega do laudo é superior ao de outras peças cirúrgicas.**

Material a fresco:

- **Congelação ou exame peroperatório:** para solicitar o exame peroperatório deve-se realizar contato prévio com o laboratório para agendamento, com **no mínimo 24 horas antes do procedimento.** Assim que o material a ser analisado estiver disponível, a instituição deverá comunicar o SAPV para que colete o material. **É necessário enviar a requisição de exame peroperatório e anatomopatológico. Os fragmentos a serem examinados devem ser enviados em frasco para biópsia, a fresco, sem soro fisiológico, formol ou álcool. O resultado será informado por contato telefônico ao médico solicitante em até 20 minutos a partir da entrada da peça no laboratório e o laudo disponibilizado a seguir.**
- **Oograma:** é um exame microscópico de fragmento da mucosa retal que permite a contagem e classificação dos ovos de *Schistosoma mansoni*. **Essas biópsias deverão ser encaminhadas em frascos com soro fisiológico. Se necessário, solicitar coleta imediata do material.**

5.4. Procedimentos para exames citopatológicos

O exame citológico é solicitado principalmente para pesquisa de células neoplásicas, através da análise de:

- PAAF - Punção Aspirativa por Agulha Fina – órgãos diversos.
- Líquidos ou Efusões (pleural, ascítico, pericárdico, sinovial, líquido).
- Secreções (brônquica, nasal, vaginal, óptica, etc.).
- Raspados ou escovados.
- Citologia Urinária.
- Trato respiratório (Secreção nasal ou escarro).
- Lavado bronquíolo-alveolar ou Escovado brônquico.
- Outros.

➤ Exames *in natura* (sem fixação): urina, lavado vesical, derrama pleural, líquido ascítico, líquido articular, lavado peritoneal, lavado brônquico, conteúdo de cisto, oograma, etc., deixar em geladeira por no máximo 24 h. Você poderá solicitar ao laboratório que seja realizada a coleta deste material. Se ultrapassar o tempo de 24 horas, acrescentar ao líquido a ser analisado álcool 70% em volume igual.

➤ Biópsia aspirativa com agulha fina de linfonodo, tireoide, parótida, fígado, mama, rim, pulmão, tumorações diversas, deverão ser colocados em frasco próprio contendo álcool 70%, disponibilizado pelo laboratório. Se você não puder colocar a (s) lâmina (s) em álcool imediatamente após a execução do esfregaço, deixe-as secar ao ar e envie dessa forma ao laboratório. É importante identificar as lâminas na extremidade fosca que contenham amostras de diversas regiões, por exemplo: mama direita e esquerda, tireoide - lobos direito e esquerdo ou mesmo setores diferentes marcados por mostrador de relógio (mama, colo uterino). Identificar a (s) lâmina (s) na parte fosca com o número do frasco e iniciais do paciente.

5.5 Procedimentos para exames cervico-vaginal (Papanicolaou)

Este exame consiste na coleta cérvico-vaginal. Recomenda - se que a paciente não esteja menstruada, não tenha tido relações sexuais recentes e nem ter feito uso de duchas vaginais ou medicamentos por 2 dias antes da coleta.

➤ Informar a data da coleta do material.

- Informar a data da última menstruação (DUM) e informes clínicos.
- Identificar a lâmina na parte fosca com o número do frasco e iniciais do paciente.
- As lâminas devem estar com a região do esfregaço totalmente submersa no fixador para preservação da amostra.
- Poderão ser utilizados frascos contendo álcool 70% ou fixador citológico.

6. Revisão de lâminas

Revisão de lâmina externo: havendo necessidade de reavaliar o material já processado por outro laboratório, o médico responsável pelo caso pode solicitar aos nossos patologistas uma segunda opinião. É essencial o envio das lâminas, blocos de parafina devidamente identificados e do laudo prévio para conferência de dados relevantes como identificação, descrição do material enviado e dados de macroscopia. Nos casos em que forem necessários exames complementares, os blocos de parafina são imprescindíveis para a realização de tais exames. Esses procedimentos deverão ser do conhecimento do paciente para consentimento.

Material necessário:

- Requisição médica
- Lâminas e blocos de parafina
- Cópia do laudo original
- História clínica detalhada

Revisão de lâmina interna: os casos onde a revisão solicitada for de laudos do SAPV, o médico solicitante deverá fazer a solicitação do exame de revisão ao laboratório informando o motivo. A solicitação pode ser encaminhada pessoalmente através do paciente ou responsável, desde que tenha em mãos documento com foto e a solicitação da revisão de laudo. A revisão também poderá ser solicitada por e-mail ou WhatsApp, desde que conste em seu conteúdo, o carimbo e assinatura do médico solicitante, com os informes do motivo da revisão.

Material necessário:

- Solicitação do exame de revisão contendo a dúvida a ser esclarecida.

7. Exame de imuno-histoquímica

Esta técnica é utilizada para demonstrar a presença de determinados antígenos nos tecidos/células. Muitas vezes este exame auxilia no diagnóstico preciso das lesões histogêneses/diferenciação de neoplasias e demonstração de agentes etiológicos e também permite detectar fatores de prognósticos e preditivos da terapêutica, por exemplo: receptores hormonais em carcinoma da mama. Para realização do exame imuno-histoquímica, entrar em contato com o laboratório.

8. Solicitação de necropsia

Segundo a Resolução do Conselho Federal de Medicina, nº 1.601/2000, publicada no D.O.U., 18 de agosto de 2000, Seção I, pg. 64, fetos de gestação igual ou superior a 20 semanas, ou de peso corporal igual ou superior a 500 (quinhentos) gramas, ou ainda, estatura igual ou superior a 25 cm, não são considerados peças anatômicas, podendo ser solicitado necropsia.

Para solicitação de necropsia, entrar em contato com o laboratório para orientações específicas.

Este exame não é contemplado por planos de saúde.

9. Tempo de conclusão do laudo

- Laudo anatomopatológico e citológico: 07 dias úteis após a recepção da amostra no laboratório.
- Laudo de imuno-histoquímica: 15 dias úteis após a recepção da amostra no laboratório.
- Laudo de necropsia: 60 dias após a recepção da amostra no laboratório.
- Laudo de revisão de lâmina: 10 dias úteis após a recepção da amostra no laboratório.
- Alguns fatores podem alterar a data de liberação do laudo, como: necessidade de descalcificação do material, realização de colorações especiais, cortes aprofundados e maior tempo de estudo, pois cada exame é único e possui particularidades as quais só podem ser definidas após a análise do patologista.

10. Entrega de laudo

- Todos os laudos são disponibilizados no site do laboratório.
- Podem ser entregues de forma física no hospital/clínica, por solicitação.
- Podem ser enviados por e-mail para clínica/hospital, por solicitação.
- Podem ser enviados para o paciente via SMS mediante autorização (assinatura) e informe do número celular no TCLE - Termo de esclarecimento, informação e consentimento para transporte de amostra de material biológico.

11. Responsabilidades dos clientes

- Realizar o acondicionamento adequado das amostras.
- Realizar a identificação da amostra no momento da coleta contendo no mínimo: nome do paciente, data de nascimento ou idade, tipo de material biológico e data e horário da coleta. É importante que as lâminas para citologias também sejam identificadas (RDC 786, de 5 de maio de 2023).
- Fornecer todas as informações necessárias para o cadastro do paciente.
- Solicitar a leitura e assinatura do paciente ou responsável do TCLE – Termo de Esclarecimento, Informação e Consentimento para Transporte de Amostra de Material Biológico.
- Assinatura, carimbo médico e informes clínicos na requisição médica.
- Assinar os protocolos/ registros do SAPV.
- Tratar as não conformidades das amostras de forma rápida para não estender o tempo ideal de fixação, após tratativa, solicitar coleta do material.

12. Política de Segurança

Ciente da importância de respeitar a privacidade e a segurança das informações dos clientes e do público em geral, adotamos medidas rigorosas de privacidade e proteção de dados pessoais. Desta forma, o uso de tais informações é realizado em conformidade com os regulamentos nacionais de proteção de dados, sobretudo a Lei n. 13.709/2.018 (Lei Geral de Proteção de Dados – “LGPD”) e demais legislações vigentes aplicáveis.

13. Solicitação de “Kits”

Solicitações de embalagens e outros insumos necessários para o envio de amostras fornecidas pelo SAPV, **devem ser feitas mediante solicitação prévia com o colaborador responsável pela rota ou pelo telefone.**

Telefone: (31)3213-4489 ou (31)999657-0002 (WhatsApp).

14. Critérios para rejeição de amostras

Anatomopatológicos e Líquidos

- Identificação ilegível na requisição e/ou no material.
- Ausência de identificação na requisição e/ou no material.
- Ausência de descrição do material.
- Material enviado sem requisição médica e/ou danificado.
- Ausência de amostra, incompleta ou danificada (após avaliação do médico patologista).
- Identificação do material e/ou requisição que não conferem.
- Material de laboratório clínico enviado por engano.
- Carteira do convênio inativa.
- Exame particular sem confirmação de pagamento.
- Exames provenientes de convênios para os quais não estamos autorizados (verificar a lista de convênios que atendemos).
- Pedidos de exames sem assinatura e sem carimbo do médico solicitante.
- Outros.

Colpocitologias

- Identificação ilegível na requisição e/ou na lâmina.
- Ausência de identificação na requisição e/ou no frasco.
- Ausência de lâmina, danificada e/ou quebrada.
- Identificação da lâmina e/ou requisição não confere.
- Lâmina enviada sem requisição médica e/ou danificada.

- Quantidade de lâminas informadas na solicitação de exames difere do conteúdo do (s) frasco (s).
- Carteirinha do paciente relativa ao convênio inativa.
- Exames de convênios para os quais não estamos autorizados (verificar a lista de convênios que atendemos).
- Pedidos de exames sem assinatura e sem carimbo do médico solicitante.
- Outros.

Exames provenientes de revisão de outro serviço

- Exames que no ato do recebimento no SAPV, apresentarem divergências entre o laudo e o material a ser revisado.
- Solicitações sem o pedido médico especificando o motivo da revisão.
- Material a ser revisado danificado (blocos sem numeração, lâminas quebradas, etc).
- Solicitações sem a cópia do laudo do (a) paciente.
- Carteira do convênio inativa.
- Convênios para os quais não estamos autorizados (verificar a lista de convênios que atendemos).
- Outros.

ATENÇÃO: todas as devoluções de materiais não-conformes serão acompanhadas e registradas no Protocolo de Não Conformidade- RC 072 (Anexo II), Via Cliente e Via Laboratório Virchow que deverá ser assinado tanto pelo funcionário do laboratório quanto pela pessoa que recebe a devolução. Também será registrado no Protocolo de Devolução de Amostras (RC 092), documento interno do SAPV constando o motivo da devolução.

Para amostras que tenham alguma não conformidade que impossibilite a sua coleta, será aplicado o RC 110 – Registro de não conformidade externo (anexo III), informando o item que deve ser solucionado.

Pedimos a compreensão e colaboração dos clientes com o retorno das tratativas, firmando assim uma parceria na interação dos processos e ações preventivas, visando à melhoria contínua na qualidade da amostra.

15. Site

Através do nosso site, laboratoriovirchow.com.br, você terá acesso a:

- Dados da empresa, prestadores e qualificações.
- Serviços realizados.
- Resultado de exame.
- Fale conosco: para dúvidas, sugestões, reclamações e denúncias.
- Planos de Saúde conveniados.
- Política de Privacidade.
- Manual de Coleta, Acondicionamento e Preservação de Amostras.
- Termo de Esclarecimento, Informação e Consentimento para Transporte de Amostra de Material Biológico.
- Contatos.

16. Referências bibliográficas

- Resolução 786, de 5 de maio de 2023.
- CFM 1779/2005 publicada em 05.12.2005
- RESOLUÇÃO CFM Nº 2.169/2017 (Publicada no D.O.U. de 15 de dezembro de 2017, Seção I, p.272-4). Disciplina responsabilidades dos médicos e laboratórios em relação aos procedimentos diagnósticos de Patologia e estabelece normas técnicas para a conservação e transporte de material biológico em relação a esses procedimentos. Disciplina, também, as condutas médicas tomadas a partir de laudos citopatológicos positivos, bem como a auditoria médica desses exames.
- RESOLUÇÃO - RDC Nº 20, DE 10 DE ABRIL DE 2014 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.
- MANUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SOBRE O TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – 2015
- RESOLUÇÃO DO CFM, Nº 1.601/2000 (Publicada no D.O.U., 18 de agosto de 2000, Seção I, pg. 64). Regulamenta a responsabilidade médica no fornecimento da Declaração de Óbito.

17. Anexos

ANEXO I: TCLE- Termo de Esclarecimento, Informação e Consentimento para Transporte de Amostra de Material Biológico.



TERMO DE INFORMAÇÃO, ESCLARECIMENTO E CONSENTIMENTO

Eu, _____, CI
nº _____ CPF: _____ () paciente () responsável (grau de parentesco _____), declaro que fui informado(a) de que o material biológico coletado para exame será encaminhado, por indicação do médico assistente, para o Serviço de Anatomia Patológica Virchow Ltda., localizado na Av. Brasil, 1036, 5º andar, Funcionários, Belo Horizonte – MG, Telefones: (31) 3222-7304, (31) 996570002, contratualmente vinculado ao estabelecimento responsável pela coleta. • Estou ciente que tenho a opção de encaminhar/transportar pessoalmente a amostra para exame em outro laboratório. • Fui esclarecido(a) sobre os cuidados tomados pelo estabelecimento para manuseio, acondicionamento e transporte do material biológico, conforme Resolução CFM n. 2169/2017. • O tempo de conclusão do laudo anatomopatológico ou citopatológico é de 07 (sete) dias úteis após a recepção da amostra no laboratório, sendo que alguns fatores podem alterar a liberação do laudo, pois cada exame é único e possui particularidades. • Ao enviar o material biológico para análise no Laboratório Virchow autorizo o tratamento dos meus dados, nos termos da Lei Nº 13.709/2018 e da Política de Privacidade e Proteção de Dados do Laboratório que pode ser acessada no endereço www.laboratoriovirchow.com e estou ciente de que meus dados poderão ser compartilhados nas hipóteses lá previstas. • Autorizo ainda, o envio do laudo ao médico solicitante, bem como, por SMS no número informado:

(____) _____.
DDD n° celular

Belo Horizonte, ____ de _____ de 20 ____.



Assinatura do paciente/responsável

ANEXO II: Protocolo de não conformidade

 RNC 072 – PROTOCOLO DE NÃO CONFORMIDADE					
Versão	Data	Histórico	Elaborador	Verificador	Aprovador
00	11/09/2018	Elaboração	Ana Cláudia	Maura Diniz	Dra. Daniela Savi
01	19/10/2022	Alteração	Ludimila Diniz	Maura Diniz	Dra. Daniela Savi
Nome do paciente:					
Data:		Procedência:		Quantidade de frascos:	
Convênio /Plano de saúde:					
Médico Solicitante:					
Não conformidade:					
Funcionário Virchow:					
Funcionário Clínica/Hospital/Consultório:					
<i>Via Cliente</i>					

 RNC 072 – PROTOCOLO DE NÃO CONFORMIDADE					
Versão	Data	Histórico	Elaborador	Verificador	Aprovador
00	11/09/2018	Elaboração	Ana Cláudia	Maura Diniz	Dra. Daniela Savi
01	19/10/2022	Alteração	Ludimila Diniz	Maura Diniz	Dra. Daniela Savi
Nome do paciente:					
Data:		Procedência:		Quantidade de frascos:	
Convênio /Plano de saúde:					
Médico Solicitante:					
Não conformidade:					
Funcionário Virchow:					
Funcionário Clínica/Hospital/Consultório:					
<i>Via Laboratório Virchow</i>					

ANEXO III: Protocolo de não conformidade externo

 RC 110- PROTOCOLO DE NÃO CONFORMIDADE EXTERNO					
Versão	Data	Histórico	Elaborador	Verificador	Aprovador
00	06/06/2023	Elaboração	Raquel- Qualidade	Maura- Gerente adm.	Dra. Daniela Savi- Diretora
Nome do paciente:					
Data:			Procedência:		
Não conformidade:					
Funcionário Virchow:					
 RC 110- PROTOCOLO DE NÃO CONFORMIDADE EXTERNO					
Versão	Data	Histórico	Elaborador	Verificador	Aprovador
00	06/06/2023	Elaboração	Raquel- Qualidade	Maura- Gerente adm.	Dra. Daniela Savi- Diretora
Nome do paciente:					
Data:			Procedência:		
Não conformidade:					
Funcionário Virchow:					
Funcionário Clínica/Hospital/Consultório:					
<i>VIA LABORATÓRIO VIRCHOW</i>					