

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
05	17/06/2025	06/2026	26	Raquel Rosa/Qualidade	Maura Diniz/ Gerente Adm.	Dra. Daniela Savi/RT
06	10/06/2026	06/2027	27	Raquel Rosa/Qualidade	Dra. Daniela Savi/RT	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	5
3.3. Missão	6
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	10

5.4. Procedimentos para exames citopatológicos	13
5.5. Procedimentos para exames cérvico-vaginal (Papanicolaou)	14
6. Revisão de lâminas	14
7. Exame de imuno-histoquímica	14
8. Solicitação de necropsia	15
9. Política de comunicação de diagnósticos críticos	15
10. Política de comunicação de notificação compulsória	16
11. Tempo de conclusão do laudo	16
12. Entrega do laudo	16
13. Sobre retificação de laudo	17
14. Responsabilidade dos clientes	17
15. Solicitação de “kits”	18
16. Solicitação de entrega de material	18
17. Critérios para rejeição de amostras	18
18. Comunicação de direitos e deveres dos pacientes	20
19. Protocolo de comunicação de eventos adversos aos pacientes	22
20. Política de segurança	22
21. Site	23
22. Sobre o transporte	23
23. Referências bibliográficas	24
24. Anexos	25

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 imuno-histoquímica, 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/MG.

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. Possuímos parceria com o laboratório de apoio Centro Especializado em Histotecnologia para execução deste procedimento

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

- Sócio - Fundador, Diretor e Responsável Técnico do Serviço de Anatomia Patológica Virchow LTDA.
- Graduado em Medicina pela Universidade Federal de Minas Gerais –UFMG.
- Residência Médica em Anatomia Patológica e Citopatologia pela Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais.
- Título de especialista em Anatomia Patológica pela Associação Médica Brasileira e Sociedade Brasileira de Patologia.
- Título de especialista em Citopatologia pela Associação Médica Brasileira e Sociedade Brasileira de Citopatologia.
- Foi Professor Adjunto IV de Patologia Geral no ICB – UFMG.
- Foi Professor Titular de Histologia na Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais-FCMMG.
- Foi Professor Assistente de Anatomia Patológica na Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais- FCMMG.
- 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.

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

- Sócia, Diretora e Responsável Técnica Substituta do Serviço de Anatomia Patológica Virchow LTDA.
- Graduada em Medicina pela Universidade Federal de Minas Gerais- UFMG.
- Residência Médica em Anatomia Patológica e Citopatologia pela Universidade Federal de Minas Gerais- UFMG.
- Título de especialista em Anatomia Patológica pela Associação Médica Brasileira e Sociedade Brasileira de Patologia.
- Título de especialista em Citopatologia pela Associação Médica Brasileira e Sociedade Brasileira de Citopatologia.
- Título de especialista em Medicina Legal pela Associação Médica Brasileira e Associação Brasileira de Medicina Legal.
- Médica Legista aposentada, concursada em 1996, ex-coordenadora do Laboratório de Patologia Forense do IML de Minas Gerais.

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 pode ser realizada através de:

- Formulário próprio enviado pelo laboratório às clínicas, consultórios, hospitais, etc.
- Guia SADT – Serviço Auxiliar de Diagnósticos e Terapia.
- 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:

- Nome completo do paciente, sem abreviações.
- Nome social (nome que a pessoa se auto identifica), quando aplicável.
- Data de nascimento completo (dia, mês e ano)
- CPF
- Sexo biológico
- Nome da mãe
- Telefone de contato do paciente
- Nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou de incapaz
- Número de registro hospitalar (se for o caso)
- e quaisquer outras informações relevantes que possam ser fornecidas na guia de solicitação de exames.
- Razão social/Nome fantasia, endereço e cidade do solicitante.
- 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 ou comunicar casos críticos.
- 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 e horário 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.
- Indicação quando o exame for urgente.
- Número do frasco.

- 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, prazo de entrega de resultado e ainda, a forma de acessar o resultado no site do laboratório. 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 laboratório 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.

Informações importantes: os frascos contendo solução de formol a 10% tamponado e álcool já estão prontos para uso, sendo expressamente proibida qualquer forma de diluição, manipulação adicional ou adição de outras substâncias.

Condições de Armazenamento

- Manter o produto afastado de fontes de calor e em local bem ventilado.
- Manter o recipiente sempre fechado.
- Devolver o galão quando o produto chegar ao fim.
- Não reutilizar a embalagem.
- Não descartar o produto no meio ambiente.

Advertências

- Uso obrigatório de EPI (equipamento de proteção individual) durante o manuseio.
- Manter um kit de mitigação disponível para eventuais incidentes.
- Em caso de dúvidas, entrar em contato com o laboratório – gestor da qualidade.

Primeiros Socorros

- Contato com a pele: lavar imediatamente com água em abundância.
- Contato com os olhos: enxaguar cuidadosamente com água corrente por vários minutos.
- Procurar assistência médica.
- Referência para atendimento emergencial: Centro de Informação e Assistência Toxicológica de Minas Gerais – CIATox/MG. Horário de funcionamento: 24 horas. Endereço: Hospital João XXIII – Avenida Professor Alfredo Balena, 400, Santa Efigênia, Belo Horizonte/MG.
- Telefones: (31) 3224-4000 | (31) 3239-9308 | (31) 3239-9390.

A Ficha de Dados de Segurança do produto será enviada ao coordenador responsável sempre que houver atualização.

5.3. Procedimentos para biópsias anatomopatológicas

- É importante que o frasco esteja adequadamente identificado com o nome completo do paciente, data de nascimento, descrição do material e outros dados de identificação (de acordo com as normas da instituição de origem). Se houver mais de um sítio anatômico, identificar os frascos e referir a que local exato corresponde cada frasco.
- O material a ser analisado deve ser imerso em formol tamponado assim que for retirado evitando isquemia fria e 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 ou em álcool.
- 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 superfixação 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. 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 acondicionadas 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 poderá ser superior ao de outras peças cirúrgicas.
- **Material radioativo:** quando se tratar de material radioativo, a instituição deverá informar no pedido médico o tipo de radioisótopo utilizado no tratamento do paciente, onde foram implantados na peça cirúrgica, data e atividade inicial do radioisótopo para avaliação do material radioativo, nome e contato do supervisor de radioproteção da instituição que forneceu o radioisótopo, deve orientar ainda, sobre o manuseio e descarte desse material.

Observação: algumas não conformidades não constituem motivo para devolução da amostra. Nesses casos, o exame será realizado com restrições, mediante avaliação do médico patologista, e a condição será registrada no laudo. Ex.: material recebido em solução não fixadora.

Material a fresco:

- **Congelação ou exame peroperatório:** procedimento realizado apenas nas dependências do laboratório. 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 laboratório para que colete o material.

- ❖ 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:** essas biópsias deverão ser encaminhadas em frascos com soro fisiológico, refrigeradas. 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, etc., deixar em geladeira. Se ultrapassar o tempo de 24 horas, acrescentar ao líquido a ser analisado álcool 70% em volume igual. Você poderá solicitar ao laboratório que seja realizada a coleta deste material.
- 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) com o número do frasco e iniciais do paciente. O frasco também deverá estar devidamente identificado com os dados do paciente e com a descrição do material.

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.
- O frasco também deverá estar devidamente identificado com os dados do paciente.
- Poderão ser utilizados frascos contendo álcool 70% ou fixador citológico.

Observação: algumas não conformidades não constituem motivo para devolução da amostra. Nesses casos, o exame será realizado com restrições, mediante avaliação do médico patologista, e a condição será registrada no laudo.

6. Revisão de lâminas

Revisão de lâmina interna (laudos do SAPV): deverá ser enviado a solicitação do exame de revisão contendo a dúvida a ser esclarecida. A solicitação pode ser encaminhada pessoalmente, por e-mail ou WhatsApp. Este procedimento não gera custos adicionais.

Revisão de lâmina externo (proveniente de outro laboratório): é necessário apresentar a requisição médica, lâminas e blocos de parafina, cópia do laudo original e história clínica detalhada. Este procedimento gera custos (particular ou plano de saúde).

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. Política de comunicação de diagnósticos críticos

Considera-se laudo crítico todo resultado que, a critério do Médico Patologista, após análise macroscópica, microscópica e das informações clínicas disponíveis, necessite de comunicação imediata ao médico solicitante ou médico assistente indicado pelo paciente, por representar situação que possa demandar rápida avaliação e conduta clínica. São considerados laudos críticos aqueles que caracterizam:

- Risco de morte ao paciente, com necessidade de tratamento imediato.
- Achados não esperados em condições triviais.
- Achados discrepantes em relação a exames anteriores ou diagnósticos prévios, conhecidos pelo patologista, com possível necessidade de alteração na conduta clínica.

A comunicação do laudo crítico é realizada diretamente ao médico e à instituição solicitante, que são os responsáveis pelo acompanhamento clínico do paciente e pela definição da melhor forma de transmitir as informações e conduzir o tratamento.

O laboratório garante ao paciente o direito de acesso ao seu laudo, conforme previsto na legislação vigente, disponibilizando-o pelos canais habituais de entrega de resultados. Entretanto, por receber as amostras por intermédio de instituições de saúde e, em muitos casos, não possuir acesso direto aos dados de contato do paciente, o laboratório não realiza a comunicação direta dos resultados críticos a esses pacientes.

Toda comunicação realizada será devidamente registrada no prontuário do paciente e no registro interno RC 121 – Registro de Comunicação de Casos Críticos e Notificação Compulsória, garantindo a rastreabilidade das informações e das ações realizadas.

10. Política de comunicação de notificação compulsória

As notificações compulsórias serão realizadas em conformidade com a legislação vigente do Ministério da Saúde e da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, observando a Lista Nacional e a Lista Estadual de Notificação Compulsória em vigor. Da lista inteira praticamente todos os diagnósticos ou são clínicos, ou de laboratório de análises clínicas e não de um laboratório de patologia, salvo algumas condições excepcionais, *Esporotricose humana*, *Paracoccidioidomicose*, *Hanseníase*, *Leishmaniose* e *Tuberculose*.

Estes casos serão comunicados ao médico solicitante e também ao coordenador responsável definido previamente pela instituição de origem. Será necessário informar o contato do paciente (CPF, endereço e telefone – se houver disponível a informação).

11. Tempo de conclusão do laudo

- Laudo anatomopatológico e citológico: a previsão de liberação do laudo anatomopatológico ou citopatológico é de 07 (sete) dias úteis após a recepção da amostra no laboratório. Alguns fatores podem alterar esse prazo, pois cada exame é único e possui particularidades.
- Laudo de imuno-histoquímica: a previsão de liberação do laudo de imuno-histoquímica é de 8 dias úteis após a recepção da amostra no laboratório.
- Laudo de necropsia: a previsão de liberação do laudo de necropsia é de 60 dias após a recepção da amostra no laboratório.
- Laudo de revisão de lâmina: a previsão de liberação do laudo de revisão de lâmina é de 07 dias úteis após a recepção da amostra no laboratório.
- Exames urgentes: a previsão de liberação do laudo é de 03 dias úteis após a recepção da amostra no laboratório. Alguns fatores podem alterar esse prazo, pois cada exame é único e possui particularidades.
- Fatores que podem alterar a data de liberação do laudo: necessidade de descalcificação do material, realização de colorações especiais, cortes aprofundados, maior tempo de estudo, necessidade de contato com o médico solicitante. Nestes casos, o exame será repactuado e informado a nova data prevista de liberação.

12. Entrega de laudo

- Todos os laudos são disponibilizados no site do laboratório, através de login e senha.
- Podem ser entregues de forma física no hospital/clínica, por solicitação.

- Podem ser enviados por e-mail para clínica/hospital, por solicitação.

13. Sobre retificação de laudo

Retificação é a correção de informações presentes no laudo previamente emitido, quando se identifica erro técnico, administrativo ou necessidade de ajuste nos dados apresentados.

De acordo com a regulamentação vigente da Anvisa, o laboratório tem o direito e o dever de retificar o laudo sempre que necessário, garantindo a veracidade e a rastreabilidade das informações. A norma prevê que qualquer alteração deve ser registrada, justificada e comunicada ao solicitante, mantendo a integridade e a confiabilidade do processo laboratorial.

14. Responsabilidades dos contratantes

- Realizar o acondicionamento adequado das amostras.
- Realizar a identificação da amostra no momento da coleta contendo no mínimo: nome do paciente, data de nascimento, tipo de material biológico e data e horário da coleta.
- É importante que as lâminas para citologias também sejam identificadas (RDC 978, de 6 de junho de 2025).
- 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.
- Disponibilizar o contato telefônico para comunicação de informações de interesse médico/paciente.
- Assinar os protocolos/ registros do laboratório.
- Tratar as não conformidades das amostras de forma rápida para não estender o tempo ideal de fixação e, após tratativa, solicitar a retirada do material.
- Entregar os resultados dos exames ao paciente de forma correta, segura e dentro do prazo estabelecido, incluindo aqueles classificados como de caráter crítico.
- Realizar todas as comunicações entre paciente e laboratório, incluindo orientações, solicitações de complementação, atualizações cadastrais e informações operacionais, administrativas ou técnicas.

- Informar imediatamente ao laboratório qualquer divergência, reclamação ou ocorrência relacionada aos serviços.
- Garantir a transmissão correta ao paciente e/ou médico de todas as informações vindas do laboratório.

15. Solicitação de “Kits”

Solicitações de embalagens e outros insumos necessários para o envio de amostras fornecidas pelo laboratório, devem ser feitas mediante solicitação prévia com o colaborador responsável pela rota ou diretamente no telefone do laboratório.

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

16. Solicitação de entrega de material

A solicitação de lâminas e blocos de parafina poderá ser realizada por WhatsApp, e-mail ou presencialmente, mediante apresentação da solicitação médica. O prazo para disponibilização do material é de até 48 horas após o pedido. A retirada será feita diretamente no laboratório, mediante apresentação do documento de identificação do paciente e assinatura do protocolo de entrega que o laboratório irá fornecer.

17. 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, amostra incompleta ou danificada (após avaliação do médico patologista).
- Identificação do material e/ou requisição não confere.
- Material de laboratório clínico.
- Convênio inativo.
- Pedidos de exames sem assinatura e carimbo do médico solicitante.
- Requisição médica rasurada.
- Exame particular sem confirmação de pagamento.

- Exames provenientes de convênios que não aceitamos (verificar a lista de convênios que atendemos).
- Feto com idade gestacional não permitida. Ao ser constatado idade gestacional não permitida, seja por dados na requisição médica ou por evidências macroscópicas, o médico patologista responsável por esta constatação fará contato com o local/hospital de origem para formalizar a evidência.
- Peças cirúrgicas com radioisótopo. Em casos de recebimento de peças cirúrgicas com radioisótopo, a diretoria/patologistas deverão ser acionados imediatamente para que possam comunicar o hospital de origem e estabelecer um fluxo seguro de devolução e dados detalhados dos riscos envolvidos para tomada de decisões.

Exames de Citologias Cérvico-vaginal e Especial

- 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.
- Convênio inativo.
- Exames de convênios que não aceitamos (verificar a lista de convênios que atendemos).
- Pedidos de exames sem assinatura e carimbo do médico solicitante.
- Requisição médica rasurada.
- Exame particular sem confirmação de pagamento.

Exames provenientes de revisão de outro serviço

- Exames que no ato do recebimento apresentarem divergências entre o laudo e o material a ser revisado.
- Solicitações sem 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.
- Convênio inativo.
- Convênios que não aceitamos (verificar a lista de convênios que atendemos).
- Exame particular sem confirmação de pagamento.

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.

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.

18. Comunicação de direitos e deveres dos pacientes

São direitos dos pacientes

- **Privacidade e confidencialidade de seus dados pessoais:** o paciente tem o direito de ter seus dados pessoais e informações de saúde protegidos, sem que sejam divulgados sem seu consentimento. Isso significa que qualquer dado relacionado à saúde do paciente será mantido em sigilo, salvo exceções previstas por lei.
- **Respeito no atendimento telefônico e presencial:** o paciente deve ser tratado com empatia, respeito e atenção. O respeito inclui a escuta ativa, atenção às suas necessidades e cuidados na forma de comunicação.
- **Atenção ao contexto cultural e às necessidades especiais:** deverá ser considerado as especificidades culturais, religiosas, sociais e até mesmo econômicas dos pacientes, além de estar atento às necessidades de pessoas com deficiências ou que necessitam de cuidados especiais, proporcionando um atendimento inclusivo e respeitoso.
- **Respeito quanto à orientação sexual:** o paciente tem direito a ser tratado com dignidade independentemente de sua orientação sexual. Não deve haver discriminação ou preconceito em qualquer fase do atendimento. O respeito à identidade de gênero e à orientação sexual é fundamental para garantir um ambiente de acolhimento e bem-estar
- **Consentir ou não a realização do exame:** o paciente tem o direito de decidir se aceita ou não a realização de exames, com base em informações claras e completas sobre o procedimento. O consentimento deve ser informado, ou seja, o paciente deve entender os objetivos do exame antes de autorizar a sua realização.

- **Acesso aos laudos que são partes integrantes do prontuário médico e têm sua guarda garantida por vinte anos sob responsabilidade do laboratório, conforme legislação vigente:** os pacientes têm o direito de acessar os laudos que fazem parte do seu prontuário médico, mediante solicitação. A responsabilidade de guarda é do laboratório, garantindo que as informações estejam disponíveis quando necessário.
- **Ter a guarda das lâminas por cinco anos e dos blocos histológicos por dez anos, no arquivo do laboratório, conforme legislação vigente:** a responsabilidade de guarda das lâminas e dos blocos histológicos é do laboratório, assegurando que os materiais estejam disponíveis para consultas futuras, se necessário, mediante solicitação.
- **Disponibilidade das lâminas e dos blocos histológicos durante os períodos de arquivo citados:** durante os períodos de guarda mencionados, tanto as lâminas quanto os blocos histológicos devem estar disponíveis para os pacientes, garantindo que eles possam acessá-los quando precisarem, mediante solicitação.
- **Direito à segunda opinião diagnóstica:** o paciente tem o direito de solicitar segunda opinião diagnóstica, sendo disponibilizadas, quando solicitado, cópias digitais, lâminas, blocos de parafina e demais registros pertinentes ao exame, conforme normas e procedimentos do laboratório.

São deveres dos pacientes

- **Comunicação de necessidades especiais:** é dever do paciente informar previamente qualquer necessidade especial que possa influenciar no atendimento. Essa comunicação é essencial para que a equipe possa oferecer um cuidado seguro, ético e respeitoso, garantindo que todas as particularidades sejam consideradas de forma adequada, sem comprometer a dignidade ou os direitos de nenhuma das partes.
- **Leitura e assinatura do Termo de Consentimento e Esclarecimento para Transporte de Amostra de Material Biológico:** esse termo é fundamental, pois assegura que o paciente esteja plenamente informado sobre o tratamento e o transporte de suas amostras. A assinatura do paciente confirma sua concordância com os procedimentos, contribuindo para a proteção de seus direitos e a segurança do material coletado.
- **Leitura e assinatura dos protocolos necessários ao atendimento no laboratório, quando solicitados:** os protocolos são documentos que orientam sobre os procedimentos a serem seguidos no laboratório. Ao lê-los e assiná-los, o paciente

demonstra que entendeu as etapas do atendimento, o que contribui para um processo mais seguro e eficiente.

- **Expressar se compreendeu as informações e orientações recebidas, questionando sempre que houver dúvidas, para os devidos esclarecimentos:** ao expressar dúvidas ou confirmar a compreensão, o paciente ajuda a garantir que está recebendo o atendimento adequado e que todas as suas preocupações estão sendo abordadas.
- **Disponibilizar informações como documento de identificação e dados do plano de saúde, com informes fidedignos, sempre que necessário:** fornecer informações precisas é essencial para que o laboratório possa identificar corretamente o paciente e processar os atendimentos de forma adequada. Isso também ajuda a evitar erros e garante que o paciente receba os serviços de saúde a que tem direito.
- **Atentar para o laudo laboratorial, tomando conhecimento do resultado e se reportar ao médico solicitante:** é fundamental que o paciente sempre acesse e se familiarize com os resultados dos exames realizados, mantendo seus dados de contato atualizados e permanecendo disponível para atender eventuais ligações do laboratório relacionadas ao seu exame. O laudo contém informações importantes sobre a sua saúde e deve ser reportado ao médico solicitante, não sendo recomendada sua interpretação de forma autônoma. Manter essa comunicação é essencial para um acompanhamento adequado e para a tomada de decisões.

19. Protocolo de comunicação de eventos adversos aos pacientes

A comunicação de eventos adversos aos pacientes é uma responsabilidade que recai sobre a diretoria, gerência administrativa ou gestor da qualidade. O laboratório se empenha em manter a transparência nos processos, garantindo que o paciente e seus familiares sejam informados de maneira clara e honesta sobre o ocorrido. Durante essa comunicação, oferecemos uma explanação detalhada sobre o evento adverso, proporcionando ao ouvinte a oportunidade de relatar sua opinião e expressar suas preocupações. Além disso, explicamos as medidas adotadas para manejar o erro e as ações implementadas para prevenir a ocorrência de eventos semelhantes no futuro. Nosso compromisso com a qualidade e o respeito é a base de nossa atuação, assegurando que cada interação seja pautada pela empatia e pela responsabilidade.

20. 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. Os Direitos e Responsabilidades do Paciente e a Política de Privacidade e Proteção de Dados estão disponíveis em www.laboratoriovirchow.com.br.

21. 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.
- Manual de Coleta, Acondicionamento e Preservação de Amostras.
- Termo de Esclarecimento, Informação e Consentimento para Transporte de Amostra de Material Biológico.
- Política de Privacidade.
- Termo de Uso
- Comunicado de Direitos e Deveres do Paciente.
- Contatos.

22. Sobre o transporte

O laboratório disponibiliza um colaborador específico para recolher o material biológico nas clínicas e hospitais parceiros seguindo todos os critérios estabelecidos nas legislações vigentes. Trabalhamos com rotas específicas, pré-acordadas, de segunda-feira a sexta-feira, no período da manhã e tarde.

- ❖ Para o transporte de material classificado como Categoria Espécime Humana de Risco Mínimo (peças anatômicas fixadas em formol) deve-se:

Embalagem primária: frascos de biópsias e frascos de citologia, devidamente fechados para garantir a vedação, envolvidos por papel toalha afim de absorver o conteúdo líquido em caso de extravasamento. Os frascos devem estar identificados com as etiquetas de informações sobre o laboratório e sobre o conteúdo existente (formol/álcool) além dos dados de identificação do paciente.

Embalagem secundária: saco plástico.

Embalagem terciária: caixa rígida, resistente, identificada com os dados do laboratório contendo endereço e telefone de contato, identificação de rota, etiqueta de Espécime Humana de Risco Mínimo e indicação da direção que a caixa deve permanecer. Deve-se respeitar o limite máximo de frascos.

Bolsa para transporte: resistente, lavável, identificada com os dados do SAPV.

- ❖ Para o transporte de material classificado como Categoria B UN 3373 (Espécimes in natura) deve-se:

Embalagem primária: frascos devidamente fechados para garantir a vedação. Os frascos devem estar identificados com as etiquetas de informações sobre o laboratório, além dos dados de identificação do paciente.

Embalagem secundária: saco plástico, logo após, envolver com papel toalha afim de absorver o conteúdo líquido em caso de extravasamento.

Embalagem terciária: caixa com termômetro acoplado, isotérmica, identificada como Substância Biológica Categoria B + simbologia UN3373, além da identificação com os dados do laboratório contendo endereço e telefone de contato e indicação da direção que a caixa deve permanecer. Deve-se respeitar o limite máximo de 03 frascos. Colocar o gelo rígido reutilizável (1gelox) na embalagem terciária, monitorando a temperatura, que deverá estar entre 2°C a 8°C.

Nota: Os protocolos, requisições médicas e frascos com material biológico devem conter informações do paciente, do solicitante e dados do exame solicitado. Devem ser acondicionados em compartimento separado da embalagem terciária, para que se houver derramamento de produto, não sejam danificados.

23. Referências bibliográficas

- Lei nº 15.378 de 6 de abril de 2026.
- Resolução 978, de 6 de junho de 2025.
- Protocolo de Londres 2024.

- 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).
- 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.
- RDC Nº 504, de 27 de maio de 2021.

24. Anexos

ANEXO I: 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:

Via Laboratório Virchow

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

TERMO DE INFORMAÇÃO, ESCLARECIMENTO E CONSENTIMENTO

DADOS DO PACIENTE - NOME: _____ **CPF:** _____

DATA DE NASCIMENTO: ____/____/____ **NÚMERO DO CELULAR:** _____

.....
EU, _____ () 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 Avenida 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 sobre os cuidados tomados pelo estabelecimento para manuseio, acondicionamento e transporte do material biológico, conforme Resolução CFM n. 2169/2017.
- 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.br e estou ciente de que meus dados poderão ser compartilhados nas hipóteses lá previstas.
- Estou ciente de que os “Direitos e Responsabilidades do Paciente” devem ser consultados no endereço www.laboratoriovirchow.com.br e manifesto minha concordância.
- A previsão de liberação do laudo anatomopatológico ou citopatológico é de 07 (sete) dias úteis após a recepção da amostra no laboratório. Alguns fatores podem alterar esse prazo, pois cada exame é único e possui particularidades.
- Declaro estar ciente de que o laudo anatomopatológico é um documento médico de interconsulta, destinado prioritariamente à avaliação pelo médico assistente por mim indicado, responsável por interpretá-lo no contexto do meu caso e me orientar quanto ao seu resultado, conforme o Parecer CFM nº 21/2026 e o Código de Ética Médica.
- Declaro estar ciente de que tenho o dever de consultar o laudo laboratorial, tomar conhecimento dos resultados e comunicá-los ao médico solicitante.
- Autorizo o uso do meu CPF e data de nascimento para o correto cadastro do prontuário médico e para a criação do meu login de acesso aos resultados de exames. O acesso ao resultado de exame deverá ser feito através do site www.laboratoriovirchow.com.br/resultado-online/ informando: login (CPF – somente números) e senha (data de nascimento – somente números).
- Desejo informar o contato do **médico assistente de minha confiança para eventual comunicação sobre o exame.** - **Médico:** _____ **Telefone:** _____

Belo Horizonte, ____ de _____ de 20 ____.

Assinatura do paciente/responsável