

<b>CONTROLE HISTÓRICO</b>						
<b>Revisão</b>	<b>Data</b>	<b>Próxima revisão</b>	<b>Nº de páginas</b>	<b>Alteração</b>	<b>Verificação</b>	<b>Aprovação</b>
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

## SUMÁRIO

Sumário .....	1
Siglas .....	3
1.Introdução .....	4
2.Campo de Aplicação .....	4
3.Empresa .....	4
3.1. Destinatário .....	4
3.2.Política de Qualidade .....	4
3.3.Visão .....	4
3.4.Missão .....	4
3.5.Valores .....	4
4.Equipe Médica .....	5
5.Condições Gerais.....	5
5.1 Requisições.....	6
5.1.1 Informações Solicitadas.....	6
5.1.2.Recipientes para Acondicionamento das Amostras .....	7
5.1.3.Acondicionamento e Transporte de Amostras (EXTERNOS) .....	8
6.Cuidados Específicos de Amostras .....	9
6.1.Anatomopatológico .....	9
6.2.Citopatológicos .....	11
6.2.1. Líquidos Cavitários e Secreções .....	11

6.2.2.Esfregaços de PAAF .....	11
6.2.3.Colpocitologia (Papanicolaou) .....	11
6.3.Revisão de Lâmina .....	11
6.4. Exames com Técnicas Complementares .....	12
6.4.1. Exame de Imuno-Histoquímico.....	12
7.Tempo de conclusão do Laudo .....	12
8.Entrega de laudo .....	12
9. Responsabilidades dos Clientes .....	13
10.Política de Segurança .....	13
11.Solicitação de Kits .....	13
12.Devolução de Amostras Não-Conformes .....	13
12.1. Critérios para Rejeição de Amostras .....	13
13. Site .....	15
14. Referências Bibliográficas.....	15
15. Anexos.....	17

## **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

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, quando bem observadas favorecem circunstâncias para análises mais favoráveis, pois, para que o laboratório possa oferecer resultados confiáveis, não basta que as técnicas sejam executadas de forma correta, é necessário que se receba uma boa amostra. Entende-se como boa amostra àquela obtida em quantidade suficiente, em recipiente adequado, bem fixada, bem identificada e corretamente transportada. Este manual propõe a participação das instituições envolvidas, 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 SAPV.

## **3. Empresa**

### **3.1. Destinatário**

Serviço de Anatomia Patológica Virchow LTDA.

Endereço: Av. Brasil, 1040 – 5º andar, Funcionários – BH.

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

E-mail: [qualidade@laboratoriovirchow.com](mailto:qualidade@laboratoriovirchow.com) ou [contato@laboratoriovirchow.com](mailto:contato@laboratoriovirchow.com) .

### **3.2. Política de Qualidade**

A nossa política de qualidade tem como compromisso, resultados confiáveis em tempo hábil e um elevado padrão de atendimento, a fim de proporcionar total satisfação aos nossos clientes.

### **3.3. Visão**

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

### **3.4. Missão**

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

### **3.5. Valores**

- Comportamento ético.

- Aprimoramento científico contínuo.
- Presteza e agilidade.
- Humanismo no trato com médicos e pacientes.

#### **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, atual 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 do Serviço de Anatomia Patológica Virchow LTDA.

#### **5. Condições Gerais**

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 no SAPV. 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.

## 5.1 Requisições

A requisição de exames ao Laboratório de Anatomia Patológica 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.

Neste Manual, as mesmas serão referidas como “**solicitação de exame**”.

Para que o laboratório realize os exames, é importante que as requisições (pedidos médicos) e guias de solicitação de exame do plano de saúde (quando aplicável) estejam preenchidas corretamente, sem rasuras, com letra legível (no caso de não haver etiqueta informatizada). No laboratório, essas informações serão registradas no sistema e se não estiverem legíveis, podem ocorrer cadastros errôneos de nomes, convênios, médicos, etc., gerando atraso na entrega dos laudos.

### 5.1.1 Informações Solicitadas

- **Razão social/Nome fantasia, endereço e cidade do solicitante:**

Para que possamos enviar o resultado para o local de origem é necessário que esses dados estejam na solicitação de exames. Laudos que precisam ser enviados por e-mail (médico, hospital, consultório ou clínica), devem ter o endereço eletrônico previamente cadastrado no laboratório através de solicitação com a gerência.

### **Dados completos de identificação do paciente (CAMPO OBRIGATÓRIO):**

Devido à existência de muitos homônimos, quanto mais dados/informações fornecidas, maior a segurança. Por este motivo é importante o nome completo do paciente (sem abreviações), 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.

- **Descrição do material coletado (CAMPO OBRIGATÓRIO):**

Muito importante anotar na solicitação de exame, a região anatômica e o órgão. Ao identificar os frascos das biópsias múltiplas, especificar a região anatômica biopsiada, exemplo: fragmento de pele da região cervical. Evitar escrever ou colar etiquetas sobre informações importantes ao Patologista.

- **Informes clínicos (CAMPO OBRIGATÓRIO):**

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.

- **Data da coleta do material, data da última menstruação (DUM) para exames de citologia oncótica do colo uterino e avaliação do endométrio (CAMPO OBRIGATÓRIO):**

A data de realização do procedimento é utilizada em muitos aspectos como 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).

- **Carimbo com nome e CRM do médico solicitante (CAMPO OBRIGATÓRIO):**

É imprescindível a informação de quem é o médico solicitante, tanto para questões administrativas e éticas, como para que o médico patologista possa entrar em contato com o médico solicitante para elucidação de dúvidas ou obtenção de informações.

- **Exames solicitados (CAMPO OBRIGATÓRIO):**

A descrição do exame solicitado deve ser legível e compatível com o material enviado. O campo informando o tipo de exame disponível na requisição de exames fornecida pelo SAPV deve ser especificado com um "X" e se não houver a opção desejada, deve - se especificá-la por extenso.

- **TCLE – TERMO DE ESCLARECIMENTO, INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO PARA TRANSPORTE DE AMOSTRA DE MATERIAL BIOLÓGICO (CAMPO OBRIGATÓRIO):**

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.

### **5.1.2. Recipientes para Acondicionamento das Amostras**

O SAPV fornece recipientes de tamanhos variados para anatomopatológicos, contendo solução fixadora (formol tamponado) devidamente identificados, prontos para uso, além de frascos para citologia secos ou com fixador, lâminas, "kit" citológico (escovinha e espátula), espéculo e fixador citológico.

#### **Frascos para Anatomopatológicos:**

Frascos de tamanhos variados, de acordo com cada material, contendo solução de formol tamponado para fixação, dotados de mecanismos de fechamento que impeçam o

extravasamento do conteúdo e do fixador, conferindo total segurança ao seu transporte, devidamente rotulados, contendo dados do fixador (lote interno, data da diluição, validade e responsável), número do frasco e dados do laboratório.

**Obs.: O material deverá ficar totalmente submerso no formol tamponado para preservação da amostra.**

#### **Frascos para Citopatológicos/Colpocitológicos:**

Frascos contendo álcool 96% ou 92,8% (hidratado) dotados de mecanismos de fechamento que impeçam o extravasamento do líquido ou das lâminas com o esfregaço, devidamente rotulados, contendo dados do fixador (lote, fabricante, validade e responsável), número do frasco e dados do laboratório.

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

**Obs.: As lâminas devem estar com a região do esfregaço totalmente submersa no fixador para preservação da amostra.**

#### **5.1.3. Acondicionamento e Transporte de Amostras (EXTERNOS)**

A embalagem para o transporte deve ser composta por quatro componentes: embalagem primária, embalagem secundária, embalagem terciária e bolsa para transporte.

##### **Definições das Embalagens para Espécime Humana de Risco Mínimo**

- Embalagem primária: frascos de biópsias e frascos de citologia, devidamente identificados com o tipo de fixador, validade, lote, responsável, nº do frasco e dados do laboratório.
- Embalagem secundária: saco plástico e papel absorvente. Os frascos (embalagem primária) serão envolvidos de forma segura com saco plástico e papel absorvente, para contenção de fixador/conteúdo caso ocorra derramamento.
- Embalagem terciária: caixa rígida, identificada com os dados do SAPV, rota, classificação do espécime e indicação da direção que a caixa deve permanecer, respeitando o limite máximo de frascos.
- Bolsa para transporte: resistente, lavável, identificada com os dados do SAPV.

##### **Definições de Embalagens para Categoria B UN 3373 (Espécimes in natura)**

Espécimes não fixados, como citologia especial (líquidos) e oograma.



- A coleta é realizada através da comunicação do local de origem, que solicita a retirada do material. O funcionário do SAPV deverá ir imediatamente retirar o material.
- Embalagem primária: frascos de biópsias devidamente vedados.
- Embalagem secundária: saco plástico e papel absorvente. Os frascos (embalagem primária) serão envolvidos de forma segura com saco plástico e papel absorvente, para contenção de fixador/conteúdo caso ocorra derramamento.
- Embalagem terciária: caixa com termômetro acoplado, isotérmica, identificada como Substância Biológica Categoria B + simbologia (UN3373), além da identificação com os dados do SAPV e indicação da direção que a caixa deve permanecer.

Obs.: será colocado gelo rígido reutilizável (1gelox) na embalagem terciária com monitoramento de temperatura, que deverá estar entre 2°C a 8°C.

As requisições de exames, documentos, envelopes, e demais papéis a serem enviados ao laboratório deverão ser acondicionados em sacos plásticos fechados evitando possíveis derramamentos.

## 6. Cuidados Específicos de Amostras

### 6.1. Anatomopatológico

#### a) Material a fresco:

**1. Congelação ou exame per operatório:** sempre que for necessário, solicita-se um contato telefônico prévio (31-99657-0002 ou 31-3213-4489) para agendamento, que deverá ser realizado 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 importante lembrar que não é aconselhável que o material a fresco permaneça sem fixação ou tratamento adequado pelo patologista, por isso, se faz necessário contato imediato. O resultado será informado por contato telefônico ao médico solicitante e o laudo disponibilizado.

**2. Oograma:** é um exame microscópico de fragmento da mucosa retal que permite a contagem e classificação dos ovos de *Schistosoma mansoni*, possibilitando a avaliação da eficácia terapêutica no tratamento da esquistossomose, através do estudo da idade dos ovos encontrados e sua classificação. Essas biópsias deverão ser encaminhadas em frascos com soro fisiológico. Se necessário, solicitar coleta imediata do material.

#### b) Material em formol tamponado:

**Fixação:** a amostra deverá ser fixada em formol tamponado, logo após sua obtenção e estar totalmente submersa no fixador. Quando a peça for grande para se atingir uma

proporção adequada de formol, providenciar transporte no mesmo dia para o laboratório para minimizar os efeitos da autólise. Em hipótese alguma o material deverá ser enviado em gaze ou em soro fisiológico. É importante o envio diário das amostras ao SAPV para que sejam realizadas dentro do prazo ideal de fixação.

**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 requisição 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.

**Acondicionamento:** peças muito grandes como amputação de membros, poderão ser acondicionadas sob refrigeração a temperatura em torno de 2°C a 8°C. Solicitar coleta o mais breve possível para o Laboratório.

**1. 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.

**2. 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 requisição de exame.

**3. 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.

**4. 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.

**5. 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, não poderão ser encaminhados ao SAPV. Nesses casos, o feto não é tratado como peça anatômica, mas sim como cadáver.

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 o parto são essenciais para um exame anatomopatológico adequado.

Como se trata de exame de maior complexidade, o tempo de entrega do resultado é superior ao das peças cirúrgicas usuais.

## **6.2. 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.

**Informações Solicitadas:** é importante identificar as lâminas na extremidade fosca e frascos (em caso de citologias de líquido) que contenham amostras de diversas regiões como, por exemplo, mama direita e esquerda, tireoide - lobos direito e esquerdo ou mesmo setores diferentes marcados por mostrador de relógio (mama, colo uterino). O pedido médico deverá estar devidamente preenchido.

### **6.2.1. Líquidos Cavitários e Secreções**

É recomendada a fixação em álcool hidratado em partes iguais (10 ml de líquido ou material/10 ml de álcool). Neste material também poderá ser realizado exame por “cell-block”.

### **6.2.2. Esfregaços de PAAF**

São lâminas onde foram realizados esfregaços de líquidos retirados de punções. É recomendada a identificação na extremidade fosca da lâmina para depois realizar o esfregaço do material e a imediata fixação com fixador ou por imersão em álcool hidratado.

### **6.2.3. Colpocitologia (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. Após a colheita do material, a lâmina de vidro com esfregaço, deve ser fixada com fixador citológico, borrifando a uma distância de 15 cm ou pingando de duas a três gotas e espalhando pela lâmina. Ainda podem ser utilizados os recipientes contendo álcool hidratado, onde a lâmina deverá estar submersa no líquido, restando apenas à parte fosca da lâmina sem estar submersa.

## **6.3. Revisão de Lâminas**

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

Nos 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, desde que conste em seu conteúdo, o carimbo e assinatura do médico solicitante, com os informes do motivo da revisão.

## **6.4. Exames com Técnicas Complementares**

### **6.4.1. 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.

## **7. Tempo de Conclusão do Laudo**

O tempo de conclusão do laudo anatomopatológico ou citopatológico são de 07 (sete) dias úteis após a recepção da amostra no laboratório e de 10 a 15 dias úteis para exame imuno-histoquímica.

Alguns fatores podem alterar a data de liberação do laudo, como: amostras com necessidade de descalcificação, 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.

## **8. Entrega de Laudo**

Todos os laudos são disponibilizados no site do laboratório.

Podem ser entregues de forma física no hospital/clínica, mediante assinatura de protocolo de entrega.

Podem ser enviados por e-mail para clínica/hospital, se acordado com o SAPV.

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).

## **9. Responsabilidades dos Clientes**

- 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 (anexo I).
- Solicitar assinatura do paciente na requisição médica.
- Assinatura, carimbo médico e informes clínicos na requisição médica.
- Assinar os protocolos/ registros do SAPV.
- Realizar o acondicionamento adequado das amostras e identificação da embalagem primária dos materiais.
- Tratar as não conformidades das amostras de forma rápida para não estender o tempo ideal de fixação, após tratativa, solicitar coleta do material.

## **10. 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.

## **11. Solicitação de “Kits”**

Solicitações de embalagens e outros insumos necessários para o envio de amostras fornecidas pelo SAPV, devem ser feitas mediante solicitação prévia em tempo hábil para o devido reabastecimento.

E-mail: [lvirchow@terra.com.br](mailto:lvirchow@terra.com.br)

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

## **12. Devolução de Amostras Não - Conformes**

O recebimento criterioso do material enviado ao laboratório garante o processo adequado das amostras.

### **12.1 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.

### **13. Site**

Através do nosso site, [laboratoriovirchow.com.br](http://laboratoriovirchow.com.br), você terá acesso a:

- Dados da empresa, prestadores e qualificações.
- Serviços realizados.
- Resultado de exame.
- 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.

### **14. Referências Bibliográficas**

- 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.

## 15. 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](http://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





## 15.1 ANEXO II: Protocolo de Não Conformidade

		<b>RC 072 – PROTOCOLO DE NÃO - CONFORMIDADE</b>			
Versão	Data	Histórico	Elaborador	Verificador	Aprovador
00	11/09/2018	Elaboração	Ana Cláudia	Maura Diniz	Dra. Daniela Savi
<b>Nome do paciente:</b>					
<b>Data:</b>			<b>Procedência:</b>		
<b>Categoria:</b>					
<b>Médico Solicitante:</b>					
<b>Não – Conformidade:</b>					
<b>Funcionário Virchow:</b>					
<b>Funcionário Clínica/Hospital/Consultório:</b>					
<b><i>Via Laboratório Virchow</i></b>					

		<b>RC 072 – PROTOCOLO DE NÃO - CONFORMIDADE</b>			
Versão	Data	Histórico	Elaborador	Verificador	Aprovador
00	11/09/2018	Elaboração	Ana Cláudia	Maura Diniz	Dra. Daniela Savi
<b>Nome do paciente:</b>					
<b>Data:</b>			<b>Procedência:</b>		
<b>Categoria:</b>					
<b>Médico Solicitante:</b>					
<b>Não – Conformidade:</b>					
<b>Funcionário Virchow :</b>					
<b>Funcionário Clínica/Hospital/Consultório:</b>					
<b><i>Via Cliente</i></b>					

## 15. ANEXO III: Protocolo de Não Conformidade Externo

 <b>VIRCHOW</b> <small>ANATOMIA PATOLÓGICA &amp; CITOPATOLOGIA</small>		<b>RC 110- PROTOCOLO DE NÃO CONFORMIDADE EXTERNO</b>			
Versão	Data	Histórico	Elaborador	Verificador	Aprovador
00	06/06/2023	Elaboração	Raquel- Qualidade	Maura- Gerente adm.	Dra. Daniela Savi- Diretora
<b>Nome do paciente:</b>					
<b>Data:</b>			<b>Procedência:</b>		
<b>Não conformidade:</b>					
<b>Funcionário Virchow:</b>					
<b>Funcionário Clínica/Hospital/Consultório:</b>					
<i>VIA CLIENTE</i>					
 <b>VIRCHOW</b> <small>ANATOMIA PATOLÓGICA &amp; CITOPATOLOGIA</small>		<b>RC 105- PROTOCOLO DE NÃO CONFORMIDADE EXTERNO</b>			
Versão	Data	Histórico	Elaborador	Verificador	Aprovador
00	06/06/2023	Elaboração	Raquel- Qualidade	Maura- Gerente adm.	Dra. Daniela Savi- Diretora
<b>Nome do paciente:</b>					
<b>Data:</b>			<b>Procedência:</b>		
<b>Não conformidade:</b>					
<b>Funcionário Virchow:</b>					
<b>Funcionário Clínica/Hospital/Consultório:</b>					
<i>VIA LABORATÓRIO VIRCHOW</i>					