



Iª Jornada Internacional de
CITOTECNOLOGIA

CITOTECNOLOGISTA: DA FORMAÇÃO À ATUAÇÃO NO CONTROLE DO CÂNCER

Monitoramento Interno da Qualidade 2009



Rio de Janeiro
12 A 14 DE AGOSTO DE 2009

Monitoramento Interno da Qualidade



- **Portaria Conjunta SPS/SAS n° 92, de 16.10.2001**, sobre Monitoramento da Qualidade dos exames citopatológicos
- Art.3° - Determinar a execução do **monitoramento interno da qualidade** dos resultados de exames citopatológicos, por parte de todo laboratório que realize esses exames para o **Sistema Único de Saúde – SUS**
- § 1° O laboratório deve adotar práticas que permitam o controle da qualidade dos exames realizados, incluindo uma **nova leitura** dos exames por outro observador;
- § 2° Tal revisão envolverá, pelo menos, **10% dos exames realizados**;
- § 3° O laboratório deve manter **registro de todos os resultados** das práticas de monitoramento interno da qualidade;
- § 4° É dever do laboratório **apresentar os resultados do monitoramento interno da qualidade**, sempre que solicitado pela autoridade de saúde estadual ou municipal, de acordo com a responsabilidade pelo credenciamento;

Monitoramento Interno da Qualidade



Problemas em Falso negativos:

Definição: Paciente está doente, mas o teste não identifica sua presença, por alguma razão.

- Problemas de colheita
- Progressão rápida
- Leitura inadequada
- Interpretação

- Falso negativos: 2 a 50%



Monitoramento Interno da Qualidade



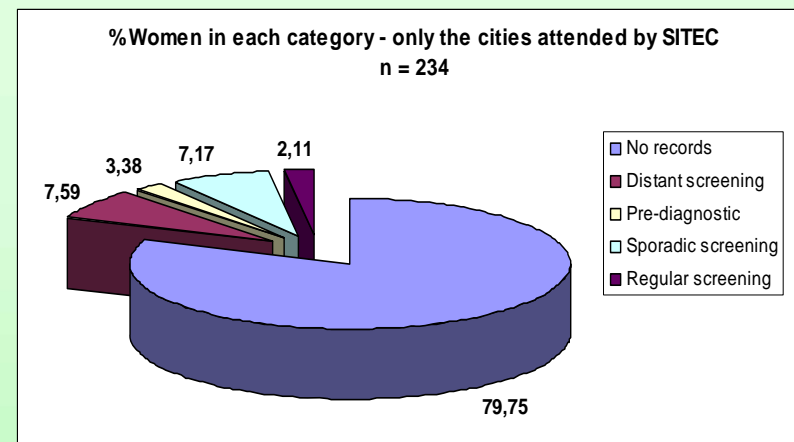
Período: ano de 2006

- 234 pacientes com câncer cervical
(90,59% falha na cobertura)

Com rastreamento regular: 22 pacientes

- 17 pac com citologia alterada (12 HSIL and 5 LSIL/ASCUS)
(7,26% falha na assistência)
- 8 pac com 10 citologias:

7 falso negativos (falha no diagnóstico)
3 normais (falha na coleta)



Monitoramento Interno da Qualidade



Objetivos:

- Melhorar o desempenho diagnóstico
- Identificação de causas de erro
- Avaliação do desempenho
- Implementação de melhorias

Monitoramento Interno da Qualidade



Ferramentas da qualidade:

universalmente aceitas e aplicáveis em laboratórios de cito e histopatologia:

- Manual de procedimentos – Registro escrito das rotinas e procedimentos
- Monitoramento do volume de trabalho
- Revisão pelos pares ou revisão hierárquica
- Análise dos diagnósticos discrepantes
- Releitura (revisão) dos casos negativos
- Correlação cito-histológica

Monitoramento Interno da Qualidade

O laboratório está estruturado para atender a demanda?

Monitoramento Interno da Qualidade



American Society of Cytology - EUA	100
Canadian Society of Cytology - EUA	90
American Society of Cytotechnology - EUA	80
California State Limits - EUA	80
New York State Limits - EUA	80
Medicial University of South Carolina - EUA	80
College of American Pathologists - EUA	75
Reino Unido - EUR	60
Sloan Kettering Cancer Centre - New York - EUA	60
Institute of Cytology - Germany - EUR	60
Seção Int. de Tecnologia em Citopatologia - SITEC/INCA	50
Faculty of Medical Sciences - Netherlands - EUR	40
British Society of Cytology - England - EUR	32

**Número
de
lâminas
por dia
por
citotécnico**

Fontes: IARC Handbooks of Cancer Prevention Vol10 Lyon, 2005
http://www.cmlto.com/quality_assurance/MLT_practice_guidelines/default.asp?load=cytotechnologists

Monitoramento Interno da Qualidade



- N° de lâminas para leitura = média de 8 a 10 lâminas / hora
- Este é um limite MÁXIMO e não deve ser utilizado como produtividade mínima pelos empregadores
- É recomendado um repouso visual de 5 minutos a cada hora trabalhada

Monitoramento Interno da Qualidade



Qual a quantidade mínima processada por ano para que o laboratório mantenha um nível de competência adequado?

Monitoramento Interno da Qualidade



- College of American Pathologists – CAP ⇒ Pesquisa encontrou maiores taxas de erro no screening em laboratórios que processavam menos de 5.000 materiais/ano*
- Reino Unido ⇒ laboratórios são atualmente obrigados a processar pelo menos 15.000 ex./ano”
- Peru ⇒ a Sociedade Peruana de Citopatologia não certifica laboratórios < 5.000 ex./ano”

*College of American Pathologists (1997) Interlaboratory Comparison Program in Cervical Cytology: 1996 Year-end Summary, Northfield,IL

“IARC Handbooks of Cancer Prevention Vol10 Lyon, 2005

Monitoramento Interno da Qualidade



- Organização Mundial de Saúde – WHO \Rightarrow recomenda que cada laboratório deve processar pelo menos 20.000 exames anualmente para manter um nível de competência adequado*
- No Brasil \Rightarrow Pesquisa sobre o perfil dos laboratórios prestadores de serviço ao SUS (n = 739 laboratórios)”
 - < 15.000 ex./ano \Rightarrow 599 (81,1%)
 - \geq 15.000 ex./ano \Rightarrow 140 (18,9%)

*Miller *et al.* Report on consensus conference on cervical cancer screening and management. Int J Cancer, 86,440-447, 2000.

“Thuler *et al.* Perfil dos laboratórios de citopatologia do Sistema Único de Saúde. J Bras Patol Med Lab, 43(2), 103-114, 2007.

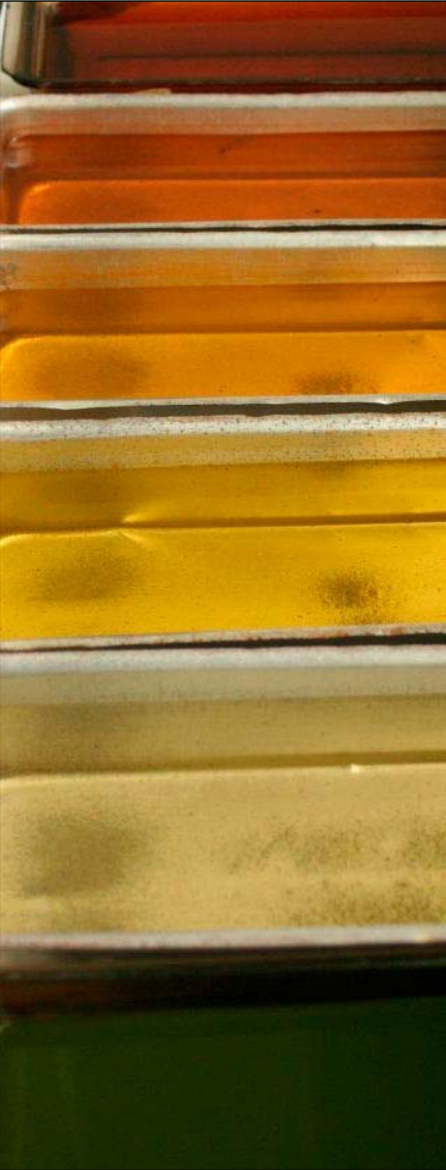
Monitoramento Interno da Qualidade



O tempo de liberação do laudo atende às necessidades do programa?

Lâminas são bem coradas e montadas com lamínulas para garantir a perpetuidade?

Monitoramento Interno da Qualidade

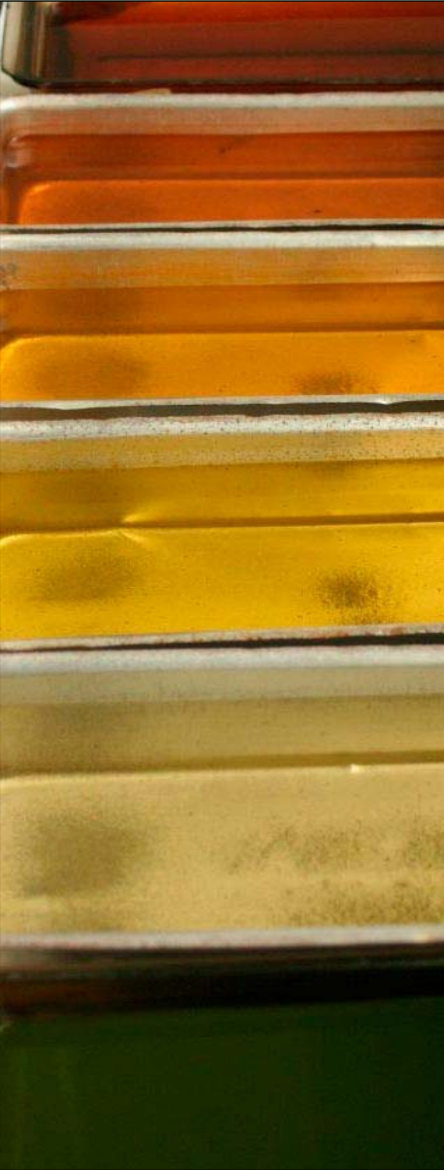


Tempo de liberação de resultados no 1º semestre de 2009 - SITEC

Tempo de liberação de resultados

Cito de colo	17 dias
Cito de mama	13 dias
Histo de colo	26 dias
Histo de mama	17 dias

Monitoramento Interno da Qualidade



Monitoramento Interno da Qualidade



Envolve cada etapa do laboratório:

- **Recepção**
(abertura, conferência e identificação)
- **Processamento**
(cadastramento, coloração e montagem)
- **Diagnóstico microscópico**
(citotécnicos e médicos)
- **Laudos**
(digitação, impressão e entrega)
- **Arquivo**
(formulários, lâminas e blocos)



Monitoramento Interno da Qualidade



✓ Recepção

- Informações aos usuários sobre: coleta, n° de lâminas, fixador, transporte, requisições pré-impresas, etc...
- Identificação e registro das não-conformidades: identificação errada, uso de fita adesiva, uso de caneta, fixador inadequado, n° de lâminas diferente do padronizado, etc...
- Medidas corretivas: devolução do exame, contato telefônico, comunicação formal (ofício), etc...



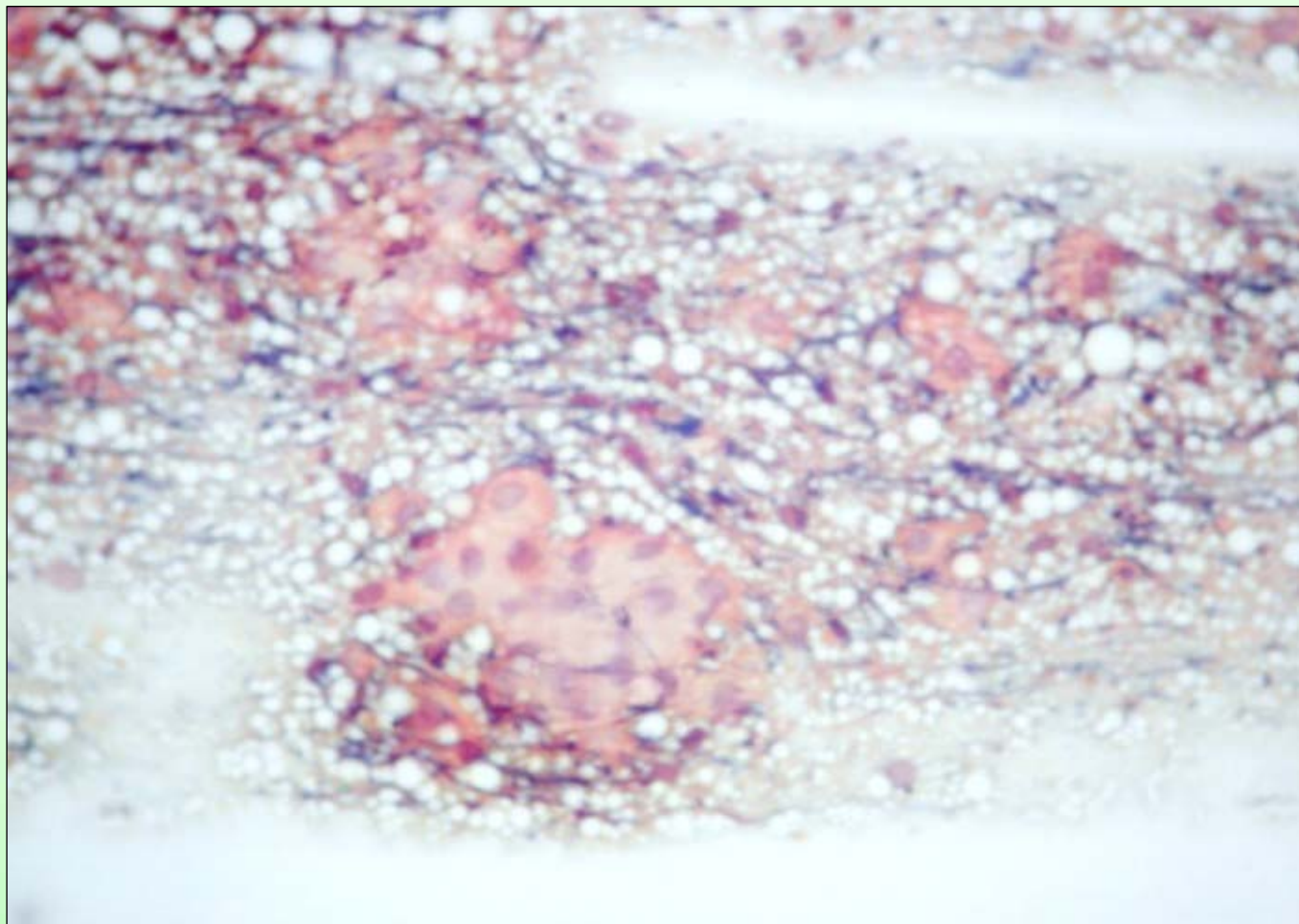
Monitoramento Interno da Qualidade



Indicadores na Recepção

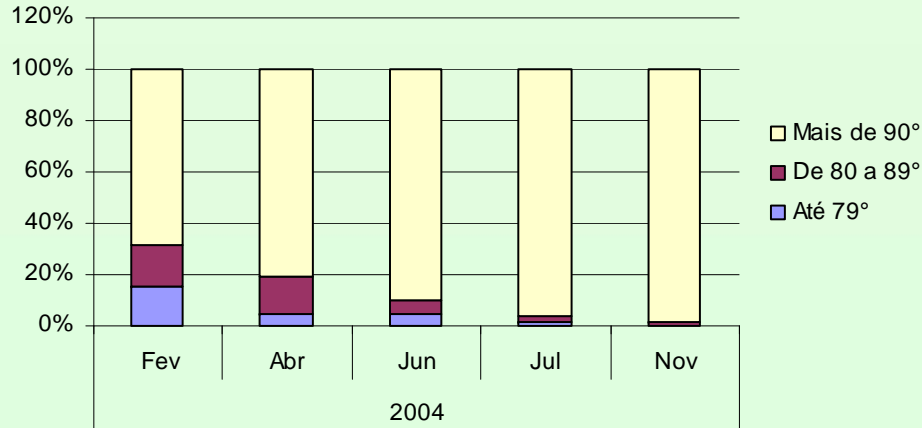
- Unidades de Saúde com fixador (álcool) inadequado / mês de avaliação (trimestral)
- N° de exames devolvidos por não conformidades por Unidade de Saúde / mês (mensal)

Monitoramento Interno da Qualidade

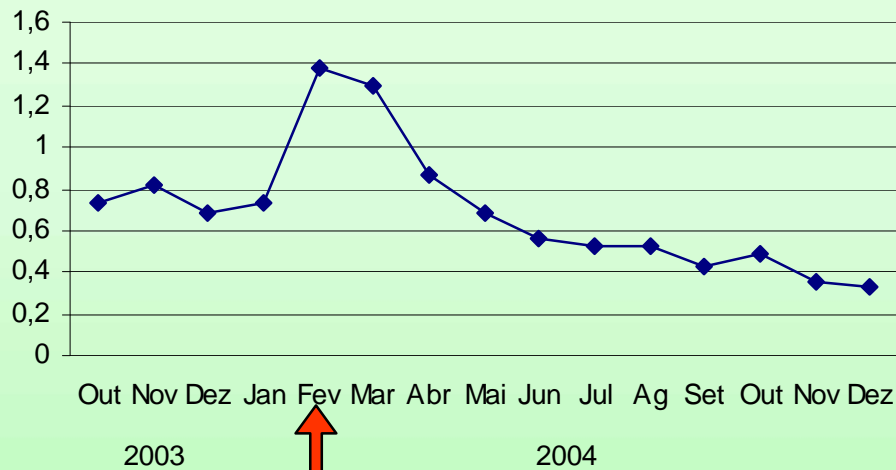


Esfregaço dessecado

Monitoramento Interno da Qualidade



Medição do álcool dos frascos das Unidades de Saúde

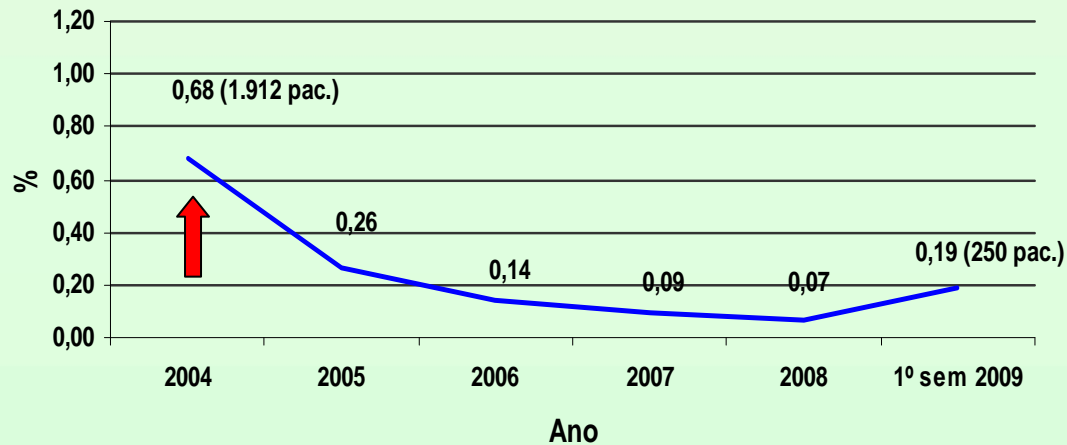


% de amostras com material insatisfatório

Monitoramento Interno da Qualidade



% Amostras insatisfatórias



% de amostras com material insatisfatório



= Intervenção

Monitoramento Interno da Qualidade



Proporção de amostras insatisfatórias

% dos exames realizados

Inglaterra	9,4
Noruega	4,7
Italia	3,8
Dinamarca	2,5
França	0,12 – 2
Holanda	1
Finlandia	0,004

Fonte: "IARC Handbooks of Cancer Prevention Vol10 Lyon, 2005



Monitoramento Interno da Qualidade

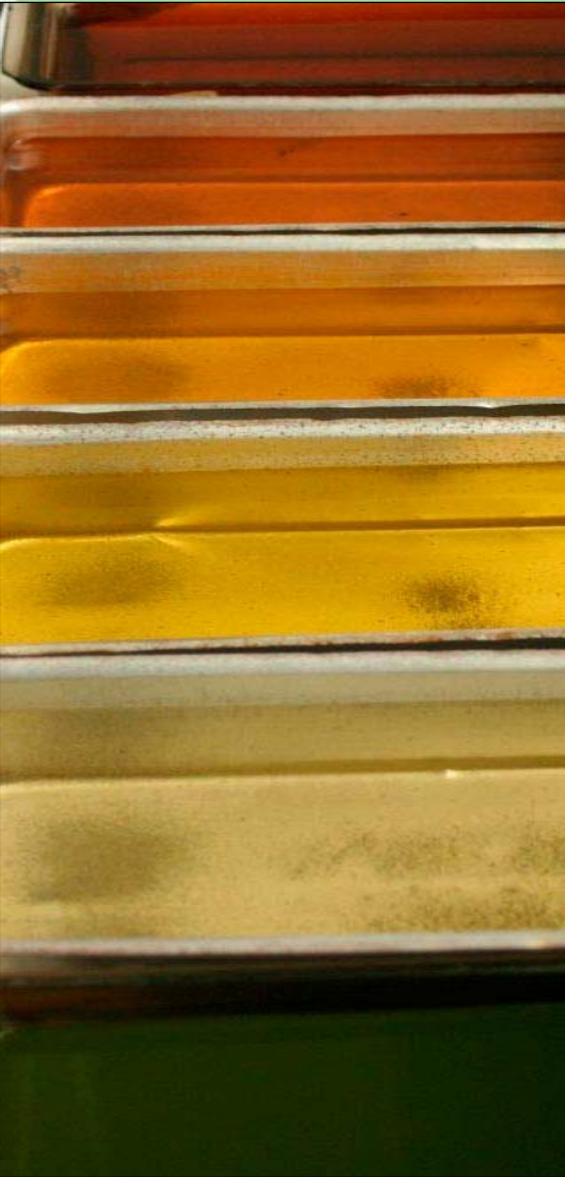


Processamento

- Avaliação diária da bateria de coloração, para garantir a qualidade das lâminas, antes de iniciar o processo de coloração
- Identificação e registro das não-conformidades: coloração nuclear e/ou citoplasmática muito forte ou muito fraca, material dessecado, etc...



Monitoramento Interno da Qualidade



Processamento (cont.)

- Medidas corretivas: adequação da bateria de coloração, quando necessária, antes de iniciar a coloração dos exames do dia, etc...

Indicador no processamento

- N° de correções realizadas na bateria de coloração / mês

Monitoramento Interno da Qualidade



Diagnóstico microscópico dos citotécnicos

- Revisão pelo Controle de Qualidade de, no mínimo, 5 -8% aleatórios dos exames negativos a cada mês, antes da liberação
- Identificação, registro e envio dos casos falso-negativos para avaliação pelos médicos citopatologistas



Monitoramento Interno da Qualidade



Diagnóstico microscópico dos médicos

- Correlação cito-histológica (mais valiosa ferramenta de monitoramento da qualidade)
- Diagnóstico de consenso nos casos de discrepância entre os diagnósticos do citotécnico e do citopatologista

Monitoramento Interno da Qualidade



✓ Indicadores do diagnóstico

Correlação cito-histológica

- Presença ou ausência de lesão 59 a 89%
- Correspondência exata 49 a 63%
- Lesão de alto grau 70%
- ASCUS + AGUS com lesão histopat. 20 a 50%

Correlação cito-histológica para lesão de alto grau
no SITEC 98%

Monitoramento Interno da Qualidade



✓ Indicadores do SITEC no 1º semestre de 2009

● % de Atipias signif. indeterminado	3,08%
● % de insatisfatórios	0,19%
● Relação ASCUS/SIL	1,17
● % de positivos	5,75%
● Correlação cito-histológica	98%

Freqüência de diagnósticos ASCUS e AGUS

ASCUS	< 5%
AGUS	< 1%

Monitoramento Interno da Qualidade



Laudos e arquivo

- Monitoramento da liberação de laudos e proteção no Sistema Informatizado do SITEC que impede a digitação de exames positivos sem a senha apropriada e assinatura eletrônica dos exames liberados por médicos
- Identificação dos exames pendentes: não liberados ou arquivados sem digitação do resultado
- Resgatabilidade imediata dos exames dos últimos 5 anos
- Localização e resgate dos exames pendentes pelo Sistema informatizado: não liberados ou arquivados sem digitação do resultado

