

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CITOTOLOGIA CLÍNICA (SBCC)
SOCIEDADE BRASILEIRA ANÁLISES CLÍNICAS (SBAC)

LISTA DE VERIFICAÇÃO

**Lista de Verificação para Acreditação de
Laboratórios de Análises Clínicas e Citologia Clínica**

Organizada por:

Sociedade Brasileira Citologia Clínica (SBCC)
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Dra Rita Bacelar Palhano
Presidente da SBCC

Dr. Willy Carlos Jung
Presidente da SBAC

Rio de Janeiro/2001

SUMÁRIO

<u>RIO DE JANEIRO/2001.....</u>	<u>2</u>
<u>SUMÁRIO.....</u>	<u>3</u>
<u>1- INTRODUÇÃO.....</u>	<u>4</u>
<u>2- CITOPATOLOGIA.....</u>	<u>5</u>
<u>2.1-APRIMORAMENTO E GARANTIA DA QUALIDADE.....</u>	<u>5</u>
<u>ROTEIRO DE CRITÉRIOS.....</u>	<u>7</u>
<u>2.2- MONITORAMENTO INTERNO DA QUALIDADE.....</u>	<u>10</u>
<u>2.2.1-Manual de Procedimentos Operacionais Padrão (M-POP).....</u>	<u>10</u>
<u>2.2.2- Colheita e Cadastro das Amostras.....</u>	<u>11</u>
<u>2.2.3- Processamento das Amostras.....</u>	<u>13</u>
<u>2.2.4- Setor de Técnicas Citológicas.....</u>	<u>14</u>
<u>2.2.5- Exame Microscópico.....</u>	<u>17</u>
<u>2.2.6- Laudos.....</u>	<u>17</u>
<u>2.2.7- Arquivo.....</u>	<u>19</u>
<u>2.2.8- Relatórios.....</u>	<u>20</u>
<u>2.2.9- Equipamentos e Manutenção.....</u>	<u>22</u>
<u>2.2.10- Instalações.....</u>	<u>23</u>
<u>2.2.11- Segurança no Setor de Técnicas Citológicas.....</u>	<u>24</u>
<u>2.3- RECURSOS HUMANOS PARA SUPERVISÃO E DIAGNÓSTICO.....</u>	<u>25</u>
<u>3- MONITORAMENTO EXTERNO DE QUALIDADE.....</u>	<u>28</u>

1- Introdução

Apresentamos a Lista de Verificação em Citopatologia para os Laboratórios de Citologia Clínica e Análises Clínicas elaboradas pelas Sociedade Brasileira de Citologia Clínica (SBCC) e a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC).

Esta Lista de Verificação é complementar à Lista de Verificação do Laboratório Geral (BPLC), publicadas pela CTLE-04-INMETRO.

Como utilizar a Lista de Verificação:

Cada questão tem o seu número e texto próprio, e exige uma das seguintes respostas:

As questões desta lista não diretamente vinculadas às atividades de Citopatologia devem ser respondidas como **não aplicável**.

"NÃO APLICÁVEL" (N/A) - quando se referem a serviços, equipamento, instrumentos, métodos ou procedimentos não usados ou serviços não prestados pelo laboratório.

Podem, em alguns casos, ser respondidas pelo próprio laboratório e, em outros, pelos responsáveis pela verificação.

"SIM"- quando realmente tem e presta determinado serviço.

"NÃO"- quando não tem e nem presta determinado serviço. Se este é terceirizado, deve-se marcar **SIM**.

Cada uma das questões tem designação de classe:

Classes de deficiências:

Classe 0 - incluem as questões de caráter apenas informativo.

Classe I - representam itens considerados importantes a um laboratório de qualidade, mas não afetam seriamente a qualidade do atendimento ao paciente ou que não causam grande perigo aos funcionários do laboratório. Deficiências da Classe I devem ser corrigidas.

Classe II - representam itens considerados de maior importância e indispensáveis ao funcionamento do laboratório, são deficiências graves que podem afetar seriamente a qualidade do atendimento ao paciente, ou podem afetar à saúde e segurança dos funcionários do laboratório. Deficiências da Classe II e a sua correção são obrigatória antes que o laboratório possa ser acreditado, esta correção deve ser documentada satisfatoriamente antes que a

comissão de credenciamento de laboratório (CCL) outorgue o credenciamento.

Observação:

Esta Lista de Verificação é complementar às Listas de Verificação de Laboratório Geral (BPLC) e o Laboratório deverá cumprir também com todas as exigências nelas contidas.

Estas normas não poderão estar em desacordo com as leis, códigos ou normas pertinentes e vigentes no local de execução.

Em caso de incompatibilidade destas questões das listas de verificação com a legislação vigente, esta deverá prevalecer.

2- Citopatologia

Orientação ao Auditor: Se o serviço não presta serviços de citopatologia marque todas as questões desta seção N/A.

2.1-Aprimoramento e Garantia da Qualidade

Nota: O objetivo desta seção é determinar se existe um programa ativo de supervisão contínua da qualidade das interpretações citopatológicas. O aprimoramento e garantia da qualidade abrange todas as etapas do processo, desde a colheita dos espécimes até emissão dos laudos incluindo todos os diagnósticos negativos, insatisfatórios, pré-malignos e malignos. O Programa deve incluir combinações apropriadas de atividades, tais como: participação em programa de controle da qualidade interno e externo, revisão hierárquica, número mínimo de casos submetidos a re-escrutínio (casos negativos aleatórios, de pacientes de alto risco, casos pré-malignos e malignos), correlação de material citológico com material histológico quando possível, sendo que esta correlação pode ser realizada entre laboratórios complementares, participação de programas de educação continuada através de comparações intra-laboratorial e inter-laboratoriais, programas de auto avaliação e aprimoramento individual e consultas internas e externas apropriadas. Os resultados da

supervisão da garantia da qualidade deverão ser compartilhados entre citologistas responsáveis. Deve-se estabelecer parâmetros (itens de controle) para medir a efetividade de todas as atividades assinaladas, assim como competência dos profissionais envolvidos.

A documentação e subsequente análise destes parâmetros buscam corrigir os desvios (não conformidades) e aumentar a precisão e a qualidade no seguimento de laboratório de citopatologia

- Existe um programa de aprimoramento e garantia interno da qualidade por escrito e claramente definido para citopatologia ? **(II)**

- São mantidos registros por escrito dos resultados das atividades de aprimoramento e garantia da qualidade? **(I)**

- Existe documentação de revisão diária da qualidade técnica das preparações citológicas por parte do Diretor, do Supervisor ou do chefe do laboratório? **(II)**

- Todo o escrutínio da citopatologia é realizado no próprio Laboratório? **(II)**

- Todos os esfregaços ginecológicos anormais são revisados por um citologista habilitado? **(II)**

- Reexaminam-se, pelo menos, 10% de todos os casos ginecológicos considerados negativos? **(II)**

- Todos os casos de pacientes de alto risco são reexaminados por citologistas habilitado? **(II)**

***Nota:** No documento “ Sistema de Monitoramento da Qualidade em Citopatologia – Programa Nacional de Controle de Câncer do Colo do Útero e de Mama –Viva Mulher” INCA/MS recomenda-se a releitura (revisão) de no mínimo 10% dos exames realizados, que*

deverão ser selecionados conforme os seguintes critérios:

- *Todos os casos do roteiro de critérios clínicos e citopatológicos abaixo,*
- *Todos os exames insatisfatórios em decorrência de hemorragia,*
- *Casos negativos aleatórios totalizando, no mínimo 5% do total dos exames realizados.*

Roteiro de critérios

a) Considerações Clínicas

- Hemorragia genital pós-menopausa;
- Sangramento ectocervical de contato;
- Evidência de doenças sexualmente transmissíveis ao exame ginecológico (inclusive HIV);
- Alterações macroscópicas significativas ao exame especular ou à colposcopia;
- Radio ou quimioterapia prévia;
- Exame citopatológico anterior com qualquer um dos diagnósticos especificados nos critérios citopatológicos abaixo;

b) Critérios citopatológicos

- Avaliação citopatológica satisfatória porém limitada por hemorragia (50 a 75% do esfregaço obscurecido por hemácias);
- Células endometriais em esfregaço pós-menopausa;
- Esfregaço atrófico com atipia;
- Alterações celulares de atipia em tecido de reparação;
- Alterações celulares de paraceratose e disceratose;
- Alterações celulares por infecção viral (HPV e /ou Herpes
- Atipias de significado indeterminado em células escamosas (ASCUS) e glandulares (AGUS);
- Neoplasia intraepitelial cervical (NIC), carcinoma escamoso, adenocarcinoma e suas lesões precursoras e outras neoplasias malignas.

Recomendamos considerar a regulamentação da Secretária de Assistência à Saúde do

Ministério da Saúde através da Portaria Conjunta N° 92, de 16 de outubro de 2001 :

Art 3º Determinar a execução do monitoramento interno da qualidade dos resultados de exames citopatológicos, por parte de todo laboratório que realize esse exames para o Sistema Único de Saúde-SUS

§ 1º O laboratório deve adotar práticas que permitam o controle de qualidade dos exames realizados, incluindo uma nova leitura de exames por outro observador;

§ 2º Tal revisão envolverá, pelo menos, 10% dos exames realizados;

§ 3º O laboratório deve manter registro de todos os resultados das práticas de monitoramento interno de qualidade;

§ 4º 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.

- Sempre que se diagnosticar um novo caso de lesão intra-epitelial de baixo e alto grau ou de lesão invasora, faz-se à revisão de quaisquer esfregaços negativos prévios? **(II)**

- Faz-se um esforço diligente e devidamente documentado para obter resultado do material histopatológico de seguimento sempre que forem diagnosticados casos de lesão intra-epitelial de alto grau ou de lesão invasora? **(I)**

- Procura-se correlacionar os achados e diagnósticos da citopatologia com os dados clínicos disponíveis e esta correlação é incluída no laudo? **(II)**

- Quando se encontra uma disparidade entre o diagnóstico citopatológico atual e um diagnóstico citopatológico prévio que possa afetar o tratamento do paciente, o laboratório libera um laudo complementar integrando os dois exames? **(II)**

- Quando se encontra uma disparidade entre o diagnóstico citopatológico e o histopatológico que possa afetar o tratamento do paciente, o laboratório libera um laudo complementar integrando os dois exames? **(II)**

- Todas as lâminas de casos não ginecológicos são examinadas por citologista habilitado? (II)

Nota: Toda revisão deverá ser realizada pelo profissional especialista em Citologia Clínica com Título de Especialista em Citotologia Clínica.

Definições: Consideramos a nomenclatura proposta pelo Sistema Bethesda (1989, 1993) e referendada pelo Ministério da Saúde, (Instituto Nacional de Câncer/Pro-Onco, 1993), através do documento "Nomenclatura e Controle de Qualidade nos Programas de Rastreamento do Câncer Cérvico-Uterino".

Entende-se por exame ginecológico negativo aquele que apresenta padrão citopatológico normal ou com alterações reacionais benignas.

Entende-se por exame ginecológico anormal (pré-maligno ou maligno) aquele que apresenta padrão citopatológico com atipias celulares de significado indeterminado (ASCUS, ou AGUS), Lesão Intraepitelial Escamosa de Baixo Grau (efeito citopático do HPV, displasia leve, NIC I), Lesão Intraepitelial Escamosa de Alto Grau (displasia moderada, displasia intensa, carcinoma "in situ", NIC II, NIC III), Carcinomas escamosos e Adenocarcinomas invasivos.

Entende-se por paciente de alto risco a que apresenta exames clínicos, colposcópico, citopatológico ou anatomopatológico anormais prévios ou, ainda, informação clínica relevante (sangramentos anômalos, colo com lesões suspeitas, parceiras de risco, etc.)

Terminologia utilizada:

Re-escrutínio: é a revisão rotineira de casos negativos pelo revisor do escrutínio

Revisão 10% aleatória de rotina dos exames negativos

Revisão Rápida 100% de rotina dos exames negativos

Revisão: é o re-estudo das lâminas citopatológicas pelo citologista habilitado após o estudo realizado pelo escrutinador ou pelo revisor de escrutínio

Revisão de casos negativos prévios: é a revisão dos casos negativos prévios, sempre que se diagnosticar um caso novo de lesão intra-epitelial escamosa de baixo e alto grau ou lesão invasora, com o objetivo de detectar casos prévios falsos negativos.

Re-exame : é a revisão dos casos dos pacientes considerados de alto risco

Consulta externa: é o encaminhamento de caso citopatológico de um citologista para outro citologista externo ao laboratório, visando obter um laudo de referência.

Revisão de caso externo para consulta: é recepção de caso citopatológico encaminhado por médico ou paciente, visando obter uma segunda opinião.

- São mantidos registros das consultas internas e externas entre os citologistas? **(II)**

- As consultas externas realizadas pelo laboratório são devidamente documentadas e os registros destas consultas são arquivados de maneira sistemática no laboratório? **(II)**

- Quando o laboratório recebe casos de consulta externa, eles são cadastrados de acordo com os procedimentos padrão do laboratório, prepara-se um laudo formal e uma cópia deste laudo é enviada ao citologista de origem? **(II)**

- Quando o laboratório recebe casos originários de outro laboratório para consulta, cumpre as normas da Sociedade Brasileira de Citologia Clínica (SBCC) e da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) no sentido de encaminhar ao citologista de origem uma cópia do diagnóstico realizado, sendo este procedimento documentado? **(II)**

2.2- Monitoramento Interno da Qualidade

2.2.1-Manual de Procedimentos Operacionais Padrão (M-POP)

- Existe um manual de procedimentos completo (M-POP) e está a disposição nas bancadas ou nas áreas de trabalho? **(II)**

Nota: O manual de Procedimentos Operacional Padrão completo deverá ser redigido de acordo com as Normas de Procedimentos da Sociedade Brasileira de Citologia Clínica e da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas/INCA/INMETRO.

O manual de procedimentos deverá estar disponível e ser usado pelo pessoal técnico nas bancadas e deverá incluir: princípio do procedimento, finalidade, preparo da amostra,

padrões, controles, reagentes e outros materiais, equipamentos, operação e manutenção, procedimento detalhado, controle da qualidade interno e externo, interpretação, e referências bibliográficas. O manual de procedimentos deverá também incluir documentação de revisão inicial e periódica por parte do Diretor (ou do Supervisor Técnico, se for designado pelo Diretor).

- Existe documentação da revisão anual dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) por parte do Diretor do Laboratório ou de pessoa por ele designada? **(II)**

- O laboratório tem um sistema que documenta que todos os técnicos de bancadas estão devidamente familiarizados com o conteúdo dos manuais de procedimentos que se aplicam às suas atividades? **(II)**

***Nota:** São permitidos, como referência rápida na bancada de trabalho, arquivos de cartões ou sistema semelhantes que resumem a informação essencial desde que:*

a) Exista manual completo para maiores referências

b) O arquivo de cartões, ou sistema similar, corresponda ao manual completo

O diretor deverá assegurar que a correção dos protocolos técnicos é completa, atualizada, e que tenha sido revista minuciosamente por uma pessoa idônea. Os princípios técnicos devem ser cientificamente válidos e ter relevância clínica. A fim de facilitar o processo de revisão, sugere-se um programa pelo qual 1/12 de todos os procedimentos são revistos cada mês.

- Quando um procedimento é abandonado, é retida uma cópia do mesmo por pelo menos dois anos, e na qual se registra a data em que foi posto em uso e retirado do uso? **(II)**

2.2.2- Colheita e Cadastro das Amostras

- São cumpridas todas as normas mencionadas na lista de verificação do Laboratório Geral? **(II)**

- Estão disponíveis manuais de instruções aos médicos e pessoal auxiliar, para colheita, preparo, fixação, identificação, manuseio e transportes das amostras citopatológicas? **(II)**

- O laboratório tem registro de envio das instruções acima a todos os locais em que se faz a coleta de amostras (por ex. enfermarias, ambulatórios, centros cirúrgicos, consultórios, etc..) **(I)**

- Há instruções por escrito para a coleta de todas as amostras não ginecológicas (escarros, lavados gástricos, líquidos biológicos, aspiração de agulha fina etc..)? **(II)**

- Todas as amostras são devidamente e suficientemente identificadas (por ex., com o nome do paciente ou outra identidade única na margem fosca, ou na etiqueta da lâmina)? **(II)**

- O Laboratório exige, para cadastramento, amostras (frascos e lâminas) devidamente identificadas e acompanhadas por requisições preenchidas? **(II)**

Nota: No caso de não apresentar requisição médica, o paciente deverá preencher e assinar uma requisição, se responsabilizando pelas informações fornecidas.

- A requisição da citopatologia inclui: nome do paciente, sexo, idade, data da coleta da amostra, origem anatômica do material citológico, nome e telefone do(s) médico(s) solicitante(s) ou da clínica e dados clínicos importantes salientando a existência de exames prévios alterados? **(II)**

- As amostras são cadastradas em livro, computador, ou outro cadastro comparável e se lhes dá um número de registro por ocasião do recebimento? **(II)**

- Existem critérios por escrito para a categorização de amostras como insatisfatórias? **(II)**

Nota: Entende-se por amostra insatisfatória:

- Ausência de identificação da paciente na amostra e/ou forma de requisição

- *Lâmina quebrada e que não pode ser reparada*
- *Componente epitelial escamoso insuficiente (células epiteliais bem preservadas e bem visualizadas cobrindo menos de 10% da superfície da lâmina)*
- *Presença de sangue, inflamação áreas densas, fixação deficiente, artefatos de fixação, contaminação, etc. que prejudiquem a interpretação de aproximadamente 75% ou mais das células epiteliais*

A designação “ Insatisfatória...” indica que a amostra não é confiável na detecção de anormalidades epiteliais cervicais. No entanto, qualquer anormalidade epitelial é suprema importância e deve ser relatada indiferentemente da abrangência da amostra adequada. Se células anormais são detectadas, amostra nunca será categorizada com “ Insatisfatória”.

- Existe registro de que o médico solicitante é notificado sempre que forem recebidas amostras insatisfatórias? **(II)**

2.2.3- Processamento das Amostras

- São cumpridas todas as normas mencionadas na lista de verificação do Laboratório Geral? **(II)**

- Há espaço suficiente para o exame e armazenagem das amostras? **(II)**

- Há espaço refrigerado para o armazenamento das amostras ? **(II)**

- Luz, água e esgotos são adequados? **(II)**

- A área para o exame é devidamente ventilada ou possui um exaustor ou capela a fim de remover os vapores e odores ofensivos? **(II)**

- A identidade de cada amostra é preservada a cada passo durante o processamento e o exame? **(II)**

2.2.4- Setor de Técnicas Citológicas

- Este setor cumpre com todas as normas mencionadas na lista de verificação do Laboratório Geral? **(II)**

- O Laboratório tem Setor de Técnicas Citológicas instaladas próprio ou terceirizado? **(II)**

***Orientação ao Auditor:** Em caso de ser próprio, responda as perguntas seguintes como N/A.*

***Nota:** O Setor de Técnicas Citológicas é fundamental para o desenvolvimento das atividades da citopatologia. É recomendável que cada laboratório tenha seu próprio Setor de Técnicas Citológicas instaladas.*

- A terceirização do Setor de Técnicas Citológicas é realizada em Laboratório acreditado pelo Programa de Acreditação de Laboratórios da SBAC/INMETRO? **(II)**

- A terceirização do Setor de Técnicas Citológicas é formalizada por vínculo devidamente documentado? **(II)**

2.2.4.1- Preparações Citológicas

- São cumpridas todas as normas mencionadas na lista de verificação do Laboratório Geral? **(II)**

***Orientação ao Auditor:** Examine pelo menos 30 casos ginecológicos e 10 não ginecológicos (aleatórios) dos últimos três meses, avaliando a qualidade de fixação, coloração e montagem.*

- A identidade de cada amostra é mantida a cada passo do processamento e do preparo

das lâminas? **(II)**

- As lâminas são identificadas (etiquetadas) devidamente? **(II)**

- A qualidade da fixação do material não ginecológico permite o diagnóstico correto?

(II)

- Usa-se a coloração de Papanicolaou para as amostras ginecológicas? **(II)**

- Usa-se a coloração de Papanicolaou ou outra coloração apropriada para as amostras não ginecológicas? **(II)**

- A qualidade da montagem das lâminas permite um diagnóstico correto? **(II)**

- A celularidade do material não ginecológico processado no laboratório permite um diagnóstico correto? **(II)**

- Os detalhes celulares e nucleares são suficientes para fazer-se um diagnóstico correto?

(II)

2.2.4.2- Corantes Citológicos

- Todas as soluções e corantes estão devidamente etiquetados e datados, segundo normas das BPLC? **(II)**

- Os rótulos dos corantes e soluções indicam os requisitos de armazenagem e datas de vencimento, permitindo acondicionar as soluções corretamente para preservar sua validade por meses e até anos? **(II)**

- Existe registro de que as soluções de corantes do método de Papanicolaou são filtradas e trocadas com regularidade, com objetivo de evitar contaminação cruzada entre materiais? **(II)**

- Existe uma norma por escrito que exige que todas as amostras não ginecológicas de alto potencial de contaminação cruzada sejam processadas e coradas à parte, uma das outras?

(I)

- As cubas com as soluções de corantes ficam tampadas enquanto a bateria não estiver sendo utilizada? **(I)**

- Existe registro de que a qualidade final da bateria de coloração é verificada diariamente e das correções implementadas? **(II)**

2.2.4.3- Citoquímica

***Orientação ao Auditor:** Deverá examinar e avaliar uma amostra de casos, mínimo de 10, com colorações especiais (com os seus devidos controles) preparados rotineiramente pelo laboratório. As colorações citoquímicas relacionadas abaixo não são obrigatórias. A lista tem o único propósito de indicar as colorações mais comuns.*

- Processam-se controles com todas as colorações especiais e sua reatividade é documentada.? **(II)**

- As colorações especiais são de alta qualidade, e elas demonstram satisfatoriamente as características citológicas esperadas? **(II)**

***Orientação ao Auditor:** Se a resposta à pergunta acima for NÃO, faça um círculo em torno dos números correspondentes às colorações deficientes.*

Para BAAR? **(II)**

Para bactérias? **(II)**

Para protozoários? **(II)**

Para fungos? **(II)**

Para a mucina? **(II)**

Para ferro? **(II)**

PAS sem diastase? **(II)**

PAS com diastase? **(II)**

Para amilóide? **(II)**

2.2.5- Exame Microscópico

- São cumpridas todas as normas mencionadas na lista de verificação do Laboratório Geral? **(II)**

- Todos os estudos microscópicos e os diagnósticos citopatológicos são diretamente supervisionados por um citologista habilitado? **(II)**

- O microscópio ótico corresponde às qualificações mínimas necessárias para um perfeito diagnóstico? **(II)**

- Existem microscópios óticos em quantidade adequada ao volume de trabalho? **(II)**

- O sistema ótico está centralizado e em perfeitas condições de conservação? **(II)**

- O número, tipo e aumentos de oculares e objetivas é o adequado para exames citopatológicos de rotina? **(II)**

- O ambiente para microscopia é o adequado? **(I)**

2.2.6- Laudos

Orientação ao Auditor: O Auditor deverá revisar pelo menos 20 laudos recentes.

- São cumpridas todas as normas mencionadas na lista de verificação do Laboratório Geral? **(II)**

- Usam-se, na elaboração dos laudos e conclusão diagnóstica, terminologia atualizada segundo normas estabelecidas pela Sociedade Brasileira de Citologia Clínica e pelo INCA/Ministério da Saúde? **(II)**

- O laudo da citopatologia inclui o seguinte:

Identificação do laboratório, segundo normas das BPLC? **(II)**

Nome do paciente? **(II)**

Número do cadastro? **(II)**

Nome do médico ou da clínica solicitante? **(II)**

Origem anatômica da amostra? **(II)**

Descrição da natureza da amostra quando é recebida (p. ex., líquido biológico, com hemólise, etc.)? **(II)**

Data da coleta da amostra? **(II)**

Data do recebimento da amostra pelo laboratório? **(II)**

Método de preparo e coloração? **(II)**

Resultado do exame? **(II)**

Data da liberação? **(I)**

- Consta no laudo a categorização da amostra (satisfatória, satisfatória mas limitada.. e insatisfatória)? **(II)**

***Nota:** O laboratório deve assegurar que não se façam interpretações diagnósticas em amostras insatisfatórias.*

Em atendimento à Portaria Conjunta nº 92, de Outubro de 2001 do Ministério da Saúde e ao programa Viva Mulher, a classificação do diagnóstico e a elaboração do laudo citopatológico seguirão as instruções do programa Viva Mulher. Em caso de acreditação de laboratórios que atendem outros convênios, a classificação diagnóstica poderão seguir também as instruções contidas nas normas da Sociedade Brasileira de Citologia Clínica

- Existe espaço para comentários ou recomendações do citologista habilitado? **(II)**

- Todos os laudos foram revisados e assinados por um citologista habilitado? **(II)**

Nota: Quando os laudos diagnósticos são produzidos por um computador ou equipamento de telecomunicações, a assinatura original ou as iniciais do citologistas podem não aparecer no laudo. Todavia, é indispensável o uso de um procedimento que garanta e documente que o citologista responsável tenha revisado e aprovado o laudo completo antes de ser liberado.

Recomendamos considerar a Resolução nº296, de 25 de Julho de do Conselho Federal de Farmácia:

Art. 5º- Os Farmacêuticos-Bioquímicos poderão utilizar em seus laudos, rubricas eletrônicas que deverão ser usadas sob proteção de senhas pois serão semelhantes às do próprio punho para efeitos legais.

§ Único – As assinaturas ou registros eletrônicos, previstos no Art. 5º deverão ser sempre seguidas dos nomes completos e número do registro profissional respectivo.

- Os laudos de casos de rotina são completados e liberados dentro dos prazos definidos pelo projeto MS/SUS/INCA/INMETRO **(II)**

Nota: Esta questão se aplica à maioria das amostras de rotina. Amostras citopatológicas especiais podem exigir re-processamento ou colorações especiais, etc. e, como resultado, o tempo de entrega do laudo poderá ultrapassar cinco dias.

- Usa-se um sistema de índice ou de referência cruzada que permita a recuperação de informação, por nome do paciente ou por diagnóstico? **(I)**

2.2.7- Arquivo

Orientação ao Auditor: O Auditor deverá solicitar de maneira aleatória pelo menos 20 materiais diversos do arquivo, para verificar a capacidade de rastreabilidade.

- São cumpridas todas as normas mencionadas na lista de verificação do Laboratório Geral? **(II)**

- Os materiais são arquivados de maneira organizada e de pronto acesso? **(II)**

- Todos os cadastros e materiais da citopatologia são retidos por prazo apropriado? **(II)**

- Todas as positivas ou com suspeitas de câncer são retidas por no mínimo de 20 anos, e as lâminas negativas e insatisfatórias são retidas por um mínimo de 5 anos? **(II)**

- Existe uma norma por escrito para estabelecer rotinas de arquivamento e definição de documentação apropriada para a retirada, circulação, referência, transferência e recebimento de lâminas? **(II)**

Nota: Esta norma visa assegurar a disponibilidade deste material em caso de consulta.

- Existe documentação da entrega de materiais (lâminas) ao paciente ou a outra instituição, definindo a transferência de responsabilidade pela guarda? **(II)**

2.2.8- Relatórios

- São cumpridas todas as normas mencionadas na lista de verificação do Laboratório Geral? **(II)**

- São mantidos registros estatísticos (inclusive resumos anuais) com número, tipo e origem de amostras citopatológicas cadastradas? **(II)**

- Mantém-se um índice dos pacientes para facilitar a recuperação de informações? **(I)**

- Para os casos ginecológicos, são mantidos registros sobre número de casos liberados por diagnóstico (inclusive amostras insatisfatórias)? **(II)**

Orientação ao Auditor: *O auditor deverá comparar os resultados destes registros com estatísticas científicas regionais ou federais disponíveis, levando em considerações a população alvo examinada.*

- São mantidos registros sobre número de casos com discrepâncias citológico-histológicas importantes, inclusive com análise crítica caso a caso? **(II)**

- Para os casos ginecológicos, são mantidos registros sobre número de casos em que o re-escrutínio (revisão rotineira de 10% dos casos negativos), a revisão de casos negativos prévios e o re-exame dos pacientes considerados de alto risco reclassificou um resultado negativo como sendo anormal inclusive com análise crítica caso a caso? **(II)**

- Mantém-se um índice cruzado com material histopatológico? **(0)**

- Para os casos ginecológicos, são mantidos registros sobre número de casos em que a histopatologia não é disponível para comparação com laudos citológicos de lesão intra-epitelial de alto grau ou de lesão invasora? **(0)**

Nota: *Devem ser elaborados registros estatísticos anuais, que posteriormente serão arquivados e facilmente disponíveis para consulta. Estes registros são de grande importância na identificação das falhas. Assim, no caso de detecção de elevado percentual relativo a exames insatisfatórios, buscam-se as causas (colheita inadequada? Dessecação por defeito da fixação? Falha na confecção dos esfregaços?) e são tomadas decisões no sentido de corrigir o problema.*

Estes registros possibilitarão levantamentos para trabalhos científicos, devendo pois, ser o mais completo possível.

Os registros devem compreender:

- *Número total de casos;*
- *Número de casos em que o escrutínio (casos negativos) e o re-exame de pacientes de alto risco, reclassificou um resultado negativo como anormal*

- *Número de casos por sítio anatômico;*
- *Número de casos malignos;*
- *Número de casos insatisfatórios;*
- *Número de casos com discrepância cito-histopatológica importante*
- *Número de casos em que a revisão citológica, determinou o encontro de anormalidade, não previamente diagnosticada;*
- *Número de casos em que a histopatologia não está disponível para a comparação com os resultados da citopatologia, em casos de lesões pré-malignas e malignas.*

2.2.9- Equipamentos e Manutenção

- Existe documentação que identifica a propriedade dos aparelhos técnicos e administrativos por parte do laboratório? **(II)**

- São cumpridas todas as normas mencionadas na lista de verificação do laboratório Geral? **(II)**

- Todos os equipamentos em uso estão enquadrados em um programa de manutenção regular **(II)**

- Existe documentação de toda a manutenção, assistência e reparos de todos os equipamentos? **(I)**

- A documentação da manutenção, assistência técnica, e reparos (cópias) estão à disposição imediata do pessoal técnico que usa o equipamento? **(I)**

***Nota:** A constatação de um problema com um método começa com o técnico na bancada. Portanto, a disponibilidade dos registros dos equipamentos é essencial. Os locais de guarda dos registros de manutenção devem ser de fácil acesso.*

Recomendamos considerar a regulamentação técnica do Ministério da Saúde que dispõe sobre equipamentos utilizados, particularmente:

Portaria Conjunta SVS/SAS nº1 de 23.01.96, que regulamenta o registro de equipamento no Ministério da Saúde.

2.2.9.1- Estufa

- O instrumento está limpo e bem mantido? **(II)**
- A sua temperatura é verificada regularmente e registrada? **(II)**

2.2.9.2- Centrífuga

- A centrífuga é mantida limpa e em boas condições de funcionamento? **(II)**
- Há mecanismos diretos ou indiretos de verificação do número exato de rotações por minuto da centrífuga utilizada? **(I)**

Nota: Se o laboratório usar outros métodos de concentração celular (citocentrífuga, filtro celular, etc.) este item pode ser marcado NA.

2.2.9.3- Citocentrífuga

- A citocentrífuga é mantida limpa e em boas condições de funcionamento? **(II)**

2.2.9.4- Filtros a vácuo

- Os filtros biológicos para citologia estão em boas condições de uso? **(II)**

2.2.10- Instalações

Nota: Recomenda-se considerar a regulamentação técnica do Ministério da Saúde que dispõe sobre Instalações, particularmente:

Portaria MS nº 1.884, de 11.11.94, que estabelece prescrições para aprovação de Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.

Portaria MS nº 2.662, de 26.12.95, que estabelece prescrições para segurança das instalações elétricas de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.

- São cumpridas todas as normas mencionadas na lista de verificação do Laboratório

Geral? **(II)**

- Os pisos e as pias estão limpos? **(II)**

- As bancadas, prateleiras e armários estão bem organizados, arrumados e limpos? **(II)**

- As bancadas, as mesas e as cadeiras tem desenho ergonômico para boa postura e conforto? **(I)**

- As instalações (eletricidade, água e esgoto) são adequadas para a extensão e os tipos de serviços realizados? **(II)**

- A temperatura e a ventilação ambiente são adequadas e devidamente controladas? **(I)**

- A iluminação é suficiente em todas as áreas? **(II)**

- O espaço é suficiente para não comprometer a qualidade do trabalho, a segurança do trabalho ou as atividades de controle da qualidade? **(II)**

- Existe espaço suficiente de bancada ou mesa para os microscópios dos citologistas?
(II)

- Existe espaço suficiente para armazenar as lâminas e os registros? **(II)**

2.2.11- Segurança no Setor de Técnicas Citológicas

Orientação ao Auditor: Reveja todas as questões da lista do Laboratório em Geral. Aquelas questões foram omitidas da presente lista, a fim de evitar repetição. Quaisquer deficiências presentes deverão ser assinaladas na lista do Laboratório em Geral. Forneça detalhes da localização e das deficiências no Relatório Sumário do Auditor.

- Este setor cumpre com todas as normas de segurança mencionadas na lista de

verificação do Laboratório em Geral? **(II)**

***Orientação ao Auditor:** As questões seguintes se aplicam especificamente à citopatologia e ao setor de técnicas citológicas.*

- As normas e os procedimentos de segurança contêm instruções escritas para o devido manuseio de casos altamente infecciosos, de tal modo de causarem o mínimo de perigo ao pessoal profissional, técnico e da limpeza? **(II)**

- As normas e os procedimentos de segurança contêm instruções escritas para o descarte de resíduos de amostras e de materiais contaminados e/ou altamente infecciosos, de modo evitar o mínimo risco ao pessoal profissional, técnico e da limpeza e ao meio ambiente? **(II)**

***Nota:** Devem ser seguidas as normas regionais pertinentes dando especial atenção aos cuidados com o "lixo hospitalar".*

2.3- Recursos Humanos para Supervisão e Diagnóstico

- Este setor cumpre com todas as normas mencionadas na lista de verificação do Laboratório Geral? **(II)**

- O cargo de Diretor, Supervisor Técnico ou Chefe de Setor do laboratório de citopatologia está ocupado por um citologista habilitado? **(II)**

***Nota:** Entende-se - para as finalidades desta Lista de Verificação - por citologista habilitado um profissional com título de especialista em Citologia Clínica outorgado pela Sociedade Brasileira de Citologia Clínica (SBCC) e pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, registrados nos respectivos Conselhos profissionais.*

Recomendamos considerar a Resolução nº296, de 25 de Julho de 1996 do Conselho Federal de Farmácia:

***Art. 1º** O Farmacêuticos-Bioquímico devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia respectivo, poderá exercer a responsabilidade técnica do laboratório de análises*

clínicas competindo-lhe realizar todos os exames reclamados pela clínica médica, nos moldes da lei, inclusive, no campo da toxicologia, citopatologia, hemoterapia e biologia molecular;

Art. 2º O Farmacêutico-Bioquímico poderá exercer as funções e responsabilidades de Diretor de laboratório, Supervisor ou Técnico a que pertencer;

Art. 3º O responsável técnico deverá datar e assinar os laudos realizados sob sua responsabilidade, contendo obrigatoriamente seu registro profissional;

Art. 4º os laboratórios cuja direção técnica seja exercida por Farmacêutico-Bioquímico, terão seus laudos assinados pelos chefes de setores, plantonistas ou substitutos que deverão ser legalmente habilitados, quando em setores especializados.

***Orientação ao Auditor:** No caso de laboratório complexo (constituído por setores de diferentes especialidades, tais como imunologia, microbiologia, citopatologia, etc.- "Laboratório Geral" segundo as BPLC) pode-se assinalar N/A.*

- O cargo de Chefe do Setor de Citopatologia está ocupado por um citologista habilitado? **(II)**

- O Chefe do Setor da Citopatologia, além das responsabilidades especificadas nas Boas Práticas de Laboratório Clínico(BPLC), responde pela supervisão e operações do setor e do pessoal que faz os exames e libera os laudos? **(II)**

- O cargo de Revisor do Escrutínio está ocupado por um citologista habilitado? **(II)**

***Orientação ao auditor:** Se a resposta for NÃO, por favor, inclua os detalhes no Relatório Sumário do Auditor.*

- Existe um número suficiente de pessoal habilitado para realizar o volume e a variedade de casos de citopatologia enviados ao laboratório? **(II)**

- Existe documentação explicitando a carga horária dedicada ao laboratório pelos Diretores, Supervisores, Especialistas e Técnicos? **(II)**

***Nota:** O laboratório deverá fornecer os Currículos dos Diretores, Especialistas e técnicos para melhor avaliar a qualidade do trabalho, com ênfase nos itens de atualização e reciclagem nos últimos três anos, tanto para citologistas quanto para técnicos; especificar: a) estágios em citopatologia no Estado onde trabalha, num outro Estado e/ou num outro País, citando instituição organizadora e carga horária; b) participação em eventos científicos especializados em citopatologia no país e/ou no exterior, citando instituição organizadora e carga horária.*

O Programa de Acreditação de Laboratório da SBAC e da SBCC não especifica limites de carga de trabalho porque: a) o tipo de casos varia de acordo com o laboratório; b) o número de casos que uma pessoa é capaz de examinar devidamente por dia varia; c) o pessoal juntamente pode fazer outras tarefas.

***Orientação ao Auditor:** O auditor deverá tomar em consideração estes fatores, juntamente com os dados do controle da qualidade e o aprimoramento da qualidade, ao formar uma opinião quando à suficiência do número de funcionários.*

- Existe uma norma por escrito de limites de carga de trabalho, e com documentação do seu cumprimento? **(I)**

- É avaliado e documentado o desempenho das pessoas que fazem o escrutínio da citologia? **(II)**

- Existe documentação de todas as discrepâncias diagnósticas individuais, e das medidas corretivas? **(II)**

***Nota:** Sugerimos que o laboratório mantenha informações sobre quantos e quais exames são encaminhados para revisão, além daqueles obrigatórios, na forma de "indicadores de revisão". Estas revisões gerariam - por exemplo - um subgrupo de concordâncias integrais, outro em pequenas discrepâncias e outro de erros importantes. A análise destes dados indicaria quanto e onde se está errando mais. Este modelo deve ser*

incentivado inclusive para os pequenos laboratórios, com um único citologista que deveria intercambiar seus casos com outro laboratório similar ou com um laboratório de referencia. Do mesmo modo, o modelo deve ser incentivado nos laboratórios maiores, em que um citologista deve submeter um determinado número de casos ao análise de outro.

3- Monitoramento Externo de Qualidade

Nota: O laboratório deve inscrever-se nos programas educativos que forem apropriados ao âmbito dos serviços que fornece. Estes programas proporcionam valiosas oportunidades educativas por meio de comparações entre pares, tanto na área técnica quanto na diagnóstica. Embora nenhum destes programas reproduza exatamente as situações clínicas da citopatologia clínica, eles podem servir como ponto de referência útil em termos de banco de dados nacional baseado no desempenho de pares.

- O laboratório tentou inscrever-se no programa de controle externo da qualidade da SBAC e da SBCC para Análises Clínicas e Citopatologia? **(I)**

- Existe algum registro de que o laboratório participa de programa de Controle de Qualidade Externa (educação continuada, programa de troca de lâminas, comparação interlaboratorial, consultas externas)? **(II)**

- Existe algum registro das discrepâncias diagnosticas e medidas corretivas? **(II)**

Nota: Recomendamos considerar a regulamentação da Secretária de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde através da Portaria Conjunta N° 92, de 16 de outubro de 2001 :

Art 4º -Estabelecer a obrigatoriedade de participação, por parte dos laboratórios que realizem exames citopatológicos para o SUS, do processo de monitoramento externo da qualidade.

§ 1º -Entende-se por monitoramento externo da qualidade uma nova leitura dos exames citopatológicos por um laboratório diferente daquele que realizou a primeira

leitura;

§ 2º -É dever do laboratório providenciar a cessão das lâminas solicitadas para o monitoramento externo da qualidade e documentar a saída dessas lâminas para que sua guarda temporária passe a se de responsabilidade da unidade laboratorial que realizará tal monitoramento

Art 7º - Estabelecer como obrigatória, para pagamento do monitoramento externo de qualidade, a alimentação do Sistema de Informação do Programa nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero (Siscolo)

No documento “Sistema de Monitoramento da Qualidade em Citopatologia – Programa Nacional de Controle de Câncer do Colo do Útero e de Mama –Viva Mulher” INCA/MS recomenda-se para o Monitoramento Externo da Qualidade os seguintes critérios de seleção de lâminas para releitura:

A amostra deve atingir o mínimo de 10% do total de exames realizados e obedecer os seguintes critérios de seleção:

- Todas as lâminas com casos positivos*
- Todas as lâminas insatisfatórias*
- Mínimo de 5% dos exames normais, selecionados pelo número final do exame, aleatoriamente.*

Referências bibliográficas

ALVES, V. A. F.; LIMA, M. A. N.; UTAGAWA, M. L.; MAEDA, M. Y. S. - Programa de Controle de Qualidade em Citologia Ginecológica do Instituto Adolfo Lutz: estratégias e análise crítica dos resultados de sua implantação piloto. Rev. Ass. Med. Brasil., 37-41, 1991.

ANDERSON, G. H.; FLYNN, K. J.; HICHEY, L. A. et al. - A comprehensive internal quality control system for a large cytology laboratory. Acta Cytol., 31:895-899, 1988.

BABES, A. - Diagnostique du cancer utérin par les frottis. Presse Med., 36:451-454, 1928.

BARTELS, P.H.; BIBBO, M.; HUTCHINSON, M.L. et al – Computerized screening devices and performance assessment: Development of a pollicy towards automation: IAC task force summary. Aacta Cytol.42:59-68, 1998

BIBBO, M. et al. - Ploidy patterns in cervical dysplasia. Analyt. Quant. Cytol., 7:213-217, 1985.

BIBBO, M. & WIED, G. L. - Microbiology and inflamation of the female genital tract. In: WIED, G. L.; KEEBLER, C. M.; KOSS, L. G.; REAGAN, J. W. 6ª ed., 1988. p.54-62.

BOLICK,D.R.; HELLMAN,D.J. - Laboratory implementation and efficacy assessment of the ThinPrep cervical cancer screening system. Acta Cytol.42:209-213, 1998

Brasil, Ministério da Saúde. Controle do câncer cérvico-uterino e de mama - normas e manuais técnicos.
Brasília, 1989:7 - 19

CARDIN, V. - Replies to question on quality assurance measures in cytopathology. Acta Cytol., 32:915-919, 1988.

CUNHA, M. P. L. - Manual de Laboratório Cito-Histopatológico. Normas e Manuais Técnicos, Série H, nº 43, Ministério da Saúde, Brasília, 1987. p.44.

CUNHA, M. P. & FERLILN, D - Citologia dos processos inflamatórios e das cervicites específicas: Perfil microbiológico. ANGO, 15:29-39, 1982.

DI LORETO, C; UTAGAWA, M.L.; LONGATTO FILHO, A. ; ALVES, V.A.F. - Importância da amostra na qualidade do exame colpocitológico ; o esfregaço ideal . Ver.Bras.Med-Ginecologia e Obstetria 4:18-24, 1993

DILORETO,C; MAEDA,M.Y.S; UTAGAWA,M.L.; LONGATTO FILHO, A ; ALVES,V.A.F. – Garantia de qualidade em citopatologia: aspectos da correlação cito-histopatológica. Ver.Ass.Med.Brasil 43: 195 – 198 , 1997

DILORETO,C.; ALVES, V.A F. – Patologia das lesões relacionadas ao HPV no trato anogenital. Cap.7 in BIBBO,M & MORAES FILHO, A – Lesões relacionadas à infecção por HPV no trato anogenital. Revinter, Rio de Janeiro, 1998: 107-116

DUVALL,E. - Should the laboratory assess the sampling adequacy of cervical smears ? Cytopathology 8: 409-416, 1997

ELIAS, A.; LINTHORST, G.; BEKKER, B. - The significance of endocervical cells in the diagnosis of cervical epithelial changes. Acta Cytol., 27:225-229, 1983.

ELUF-NETO,J; BOOTH, M.; MUNÒZ,N; BOSCH,F.X.; MEIJER,C.I.L.M.; WALBOOMERS,J.M.M. - Human papillomavirus and invasive cervical cancer in Brazil. Br.J.Cancer 69:114-119, 1994

Fundação Centro de Pesquisa de Oncologia - Instituto Brasileiro de Controle do Câncer - Monografia científica e temas de revisão da literatura médica sobre aspectos teórico-práticos abordados durante o II Tutorial Internacional sobre Citologia Oncótica Cervical, Pulmonar e Aspirativa da Mama, São Paulo, 1981, p.117.

GAY, J. D.; DONALDSON, L. D.; GOELLHER, J. R. - False negative results in cervical cytologic

studies. Acta

Cytol., 29:1043-1046, 1985.

GUPTA, P. K.; LEE, E. F.; EROZAN, Y. S. et al. - Cytologic investigations in Chlamydia infection. Acta Cytol., 23:315-320, 1979.

GUPTA, P.; SHURBAJI, M. S.; MINTOR, L. J. - Cytopathologic detection of Chlamydia trachomatis in vaginopancervical (fast) smears. Diagnostic Cytopathology, 4:224-229, 1988.

IWEN, P. C.; BLAIRS, T. M. H.; WOODS, G. L. - Comparison of the Gen-Probe Pace 2 system, direct fluorescent-antibody and cell culture for detecting Chlamydia trachomatis in cervical specimens. Kam. J. Clin. Pathol., 95:578-582, 1991.

KEYHANI-ROFAGHAA,S; PALMAA,T; O'TOOLE, R. - Automated screening for quality control using Papnet: A study of 638 negative Pap smears. Diagn.Cytopathol.14:316-320, 1996

KOPROWSKA, I. & ZIPFEL, S. A. - A monoclonal antibody that binds to tumor-associated antigens of exfoliated cells in the smears of patients with cervical intraepithelial neoplasia. Acta Cytol., 32:293-297, 1988.

KOSS, L. G. - Precancerous lesions of the epithelia of the uterinecervix. In: WIED, G. L.; KEEBLER, C. M.; KOSS, L. G.; REAGAN, J. W. 6^a ed. 1988. p.97-104.

KOSS, L. G. - The Papanicolaou Test for Cervical Cancer Detection - A Triumph and a Tragedy. JAMA, 261:737-743, 1989.

KOSS, L. G. & DURFEE, G. R. - Unusual patterns of squamous epithelium of uterine cervix: cytologic and pathologic study of koilocytotic atypia. Ann. N. Y. Acad. Sci., 63:1235-1261, 1956.

KURMAN,R.; HENSOM,D.; HERBST,A - National Cancer Institute workshop : Interim guidelines for management of abnormal cervical cytology . JAMA 271: 1866-1869, 1994.

LONGATTO FILHO, A.; MAEDA, M. Y. S.; SANTOS, D. R. et al. - Comparação dos métodos de "cytobrush" e espátula de Ayre na concentração de células endocervicais. Rev. Paul. Med., 109:93-96, 1991.

LYNGE, E; POLL,P. - Incidence of cervical cancer following negative smear: a cohort study from Maribo County, Denmark. Am.J.Epidemiol. 124:345-352, 1986

MAEDA, M. Y. S.; LONGATTO FILHO, A.; SANTOS, D. R. et al. - A comparison of Papanicolaou and immunofluorescent staining in smears obtained by Ayre's spatula and cytobrush. Pathologica, 83:105-109, 1991.

McGOOGAN,E; COLGAN,T.J.; RAMZY,I et al - Cell preparation methods and criteria for sample adequacy: IAC task force summary. Acta Cytol. 42:25-32, 1998

MEISELS, A.; FORTIN, R.; ROOY, M. - Condylomatous lesions of the cervix: II. Cytologic, colposcopic and histopathologic study. Acta. Cytol., 21:379-390, 1977.

MILLER, A. B.; LINDSAY, J.; HILL, G. B. - Mortality from cancer of the uterus in Canada and its relationship to screening for cancer of the cervix. Int. J. Cancer, 17:602-612, 1976.

MIRAVETE, A. P. - Estudios sobre flor vaginal. IX. Classification de Lactobacilli de origen vaginal. Rev. Lat. Am. Microbiol. Parasitol., 9:11-14, 1967.

NASCIMENTO,C.M.R.; ELUF-NETO,J.; REGO,R.A - Cobertura do teste de Papanicolaou no município de São Paulo e características das mulheres que realizaram o teste. Bol.Oficina Sanit.Panam 121: 491-501, 1996

National Cancer Institute Workshop - The 1988 Bethesda System for reporting cervical/vaginal cytological diagnoses. JAMA, 262:931-934, 1989.

National Cancer Institute Workshop - The revised Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Report of the 1991 Bethesda Workshop. Acta Cytol., 36:273-276, 1992.

NIEMINEN,P; KALLIO,M.; HAKAMA,M. - The effect of mass screening on incidence and mortality of squamous and adenocarcinoma of cervix uteri. Obstet.Gynecol.85: 1017-1021, 1995

Organização Pan-Americana de Saúde - Manual de Normas e Procedimentos para o controle do Câncer de Colo Uterino. Washington,1985, p.67.

PACEY, N. F. - Glandular neoplasms of the uterine cervix. In: Bibbo, M.Comprehensive Cytopathology. Philadelphia, W. B. Saunders Co.,1991. p.231-256.

PAPANICOLAOU, G. N. - New cancer diagnosis. In: Proceedings Third Race Betterment Conference. Battle Creek, Michigan, Race Betterment Foundattion, 1928. p. 528-534.

PAPANICOLAOU, G. N. & TRAUT, H. F. - The diagnostic value of vaginal smears in carcinoma of the uterus. Am. J. Obstet. Gynecol., 42:193-206, 1941.

PINOTTI, J.A ; FAUNDES,A ;HARDY, E.E. ET AL - Avaliação da assistência ginecológica no Estado de São Paulo. Ver.Ginecol.Obstet. 1:7 - 21, 1990.

RATTI, G.; MORONI, A.; CEVENINI, R. - Detection of Chlamydia trachomatis DNA in patients with non-gonococcal urethritis using the polymerase chain reaction. J. Clin. Pathol., 44:564-568,

1991.

RICHART, R. M. - The natural history of cervical epithelial neoplasia. Clin. Obstet. Gynecol., 10:748-784, 1967.

RICHART, R. M. & BARRON, B. A. - A follow-up study of patients with cervical dysplasia. Am. J. Obstet. Gynecol., 105:386-393, 1969.

SCHENCK, U.; HERBERT,A; SOLOMON,D. et al - Terminology: IAC taskforce summary. Acta Cytol.42:5-15, 1998

SHERMAN,M.; MANGO,L; KELLY,D. et al - Papnet analysis of reportedly negative smears preceding the diagnosis of a high-grade SIL or carcinoma. Mod.Pathol.7:578-581, 1994

SHIRATA, N.K.; PEREIRA,S.M.M.; CAVALIERE,M.J.; et al – Celularidade dos esfregaços cérvico-vaginais ; importância em programas de garantia de qualidade em citopatologia. J.Bras.Ginecol. 108: 63-66, 1998

TAZUKA,F; OIKAWA,H.; SHUKI,H. - Diagnostic efficacy and validity of the Thin Prep method in cervical cytology. Acta Cytol.40:513 - 518, 1996

WALTER,S.D.; CLARKE, E.A ; HATCHER,J.; STITT,L. - A comparison of physician and patient reports of PAP smear histories. J.Clin.Epidemiol.41:401-410, 1988

YAMAMOTO, L.S.U.; ALVES, V.A F.; MAEDA, M.Y.S. et al – Cytologic criteria indicative of HPV-related lesions: Comparison with PCR. Acta Cytol.42 (2s):600, 1998