

Avaliação dos Indicadores da Qualidade dos Exames Citopatológicos do Colo do Útero de Laboratórios Privados do Estado de Goiás Credenciados pelo Sistema Único de Saúde

Assessment of Quality Indicators in Cervical Cytopathology Tests from Unified Health System-Accredited Private Laboratories in the State of Goiás

Evaluación de Índices de Calidad de Exámenes Citopatológico del Cuello Uterino en Laboratorios Privados del Estado de Goiás Acreditados por el Sistema Único de Saúde

Cinara Zago Silveira Ázara¹; Eduardo Silva Araújo²; Juliana Cristina Magalhães³; Rita Goreti Amaral⁴

Resumo

Introdução: Embora existam normas de controle da qualidade dos exames citopatológicos, a maioria dos laboratórios brasileiros apresenta indicadores abaixo do esperado. **Objetivo:** Avaliar cinco indicadores de monitoramento interno da qualidade dos laboratórios privados, credenciados pelo Sistema Único de Saúde, monitorados e não monitorados por um Laboratório de Monitoramento Externo da Qualidade no Estado de Goiás. **Método:** Estudo transversal. Foram incluídos 153.258 exames realizados em 44 laboratórios, sendo 14 monitorados e 30 não monitorados, de janeiro a dezembro de 2012, utilizando dados do Siscolo. **Resultados:** Os laboratórios monitorados apresentaram 1.837 exames alterados; dos quais 855 foram classificados como atípicas em células escamosas, 905 lesões intraepiteliais e 350 lesões intraepiteliais de alto grau; enquanto os não monitorados apresentaram 2.535 exames alterados, com 1.436 atípicas em células escamosas, 890 lesões intraepiteliais e 244 lesões intraepiteliais de alto grau. Aproximadamente 60% dos laboratórios monitorados e 26% dos não monitorados apresentaram índice de positividade $\geq 3\%$, 72% dos monitorados, e 10% dos não monitorados apresentaram percentual de exames compatíveis com lesão intraepitelial de alto grau entre os exames satisfatórios $\geq 0,4\%$. Cerca de 7% dos monitorados e 29% dos não monitorados apresentaram percentual de atípicas escamosas de significado indeterminado entre os exames alterados $\geq 60\%$. **Conclusão:** A maioria dos laboratórios que apresentaram indicadores dentro dos parâmetros recomendados participa do monitoramento externo da qualidade. **Palavras-chave:** Neoplasias do Colo do Útero/diagnóstico; Esfregaço Vaginal; Controle de Qualidade; Educação Continuada; Brasil

Laboratório de Monitoramento Externo da Qualidade, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Goiás (UFG).

¹Biomédica. Doutora em Ciências da Saúde pela UFG. Goiânia (GO), Brasil. *E-mail:* cinarazago@hotmail.com.

²Farmacêutico. Pós-graduando em Ciências da Saúde pela Faculdade de Medicina da UFG. Goiânia (GO), Brasil. *E-mail:* eduardos.araujo@hotmail.com.

³Farmacêutica. Pós-graduanda em Ciências da Saúde pela Faculdade de Medicina da UFG. Goiânia (GO), Brasil. *E-mail:* julianamagalhaesfarma@gmail.com.

⁴Farmacêutica. Doutora em Tocoginecologia pela Universidade Estadual de Campinas. Professora da Faculdade de Farmácia da UFG. Goiânia (GO), Brasil. *E-mail:* ritagoreti26@gmail.com.

Endereço para Correspondência: Cinara Zago Silveira Ázara. Avenida Engenheiro Eurico Viana, quadra 1, lotes 1, 2 e 3, nº 30, apartamento 1.106, bloco A, Residencial Spazio GranVille - Alto da Glória. Goiânia (GO), Brasil. CEP: 74815-725. *E-mail:* cinarazago@hotmail.com.

INTRODUÇÃO

O exame citopatológico é a principal estratégia de programas de rastreamento do câncer do colo do útero no Brasil e no mundo, e para sua efetividade são necessárias ações voltadas para a organização do sistema de informação, qualidade dos diagnósticos, bem como a garantia de seguimento das pacientes^{1,2}.

O Ministério da Saúde preconiza que todos os laboratórios que realizam exames citopatológicos devem programar em suas rotinas medidas de controle interno da qualidade e participar do controle externo da qualidade que possam contribuir com a garantia da qualidade dos exames em todos os setores^{3,4}.

Ainda que existam normas estabelecidas de monitoramento da qualidade dos exames citopatológicos, um estudo recente mostrou que a maioria dos laboratórios brasileiros apresenta indicadores de qualidade abaixo do esperado⁵. Entre esses indicadores, os índices de positividade (IP) e de detecção de lesão de alto grau (HSIL/satisfatórios) abaixo do recomendado são indicativos de resultados falso-negativos (FN), demonstrando a necessidade de medidas de controle interno e a participação dos laboratórios em programas de controle externo da qualidade⁶.

O controle externo da qualidade é realizado pelos Laboratórios de Monitoramento Externo de Qualidade (LabMEQ), que promovem, como parte de suas atividades, a educação continuada com os profissionais que atuam na realização dos exames citopatológicos⁶.

A educação continuada proporcionada pelos programas de controle externo da qualidade é uma ferramenta essencial na atualização dos profissionais, e tem como objetivo padronizar os critérios citomorfológicos, reduzir o percentual de resultados FN, falso-positivos (FP) e consequentemente melhorar os indicadores de qualidade dos exames^{4,7,8}.

O melhor reconhecimento dos critérios citomorfológicos de cada categoria diagnóstica possibilita melhorar a acuidade do resultado na detecção precoce de lesões precursoras, podendo assim garantir a efetividade do programa de controle do câncer do colo do útero⁹.

Alguns dos grandes problemas enfrentados na rotina dos laboratórios que realizam o exame citopatológico são as altas taxas de resultados FN e indicadores internos de qualidade abaixo dos parâmetros recomendados.

Diante disso, o estudo teve como objetivo avaliar cinco indicadores de monitoramento interno da qualidade dos laboratórios privados, credenciados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), monitorados e não monitorados por um LabMEQ no Estado de Goiás.

MÉTODO

Trata-se de um estudo transversal, com base nos dados do Sistema de Informação do Câncer do Colo do Útero

(Siscolo) referentes aos exames citopatológicos realizados por todos os laboratórios privados do Estado de Goiás prestadores de serviço para o SUS, no período de janeiro de 2012 a dezembro de 2012, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás sob o protocolo número 343/10.

Foram incluídos 153.258 exames citopatológicos realizados em 44 laboratórios privados e avaliados os indicadores de monitoramento interno da qualidade disponibilizados na página do Departamento de Informática do SUS¹⁰.

Dos 44 laboratórios privados avaliados, 14 laboratórios do município de Goiânia são monitorados pelo LabMEQ da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Goiás (UFG) (LabMEQ-FF-UFG) e realizaram 44.951 exames; e 30 laboratórios não são monitorados, sendo 19 do município de Goiânia e 11 de outros municípios do Estado de Goiás, e realizaram em conjunto 108.307 exames.

Os laboratórios que participam do monitoramento externo da qualidade realizado pelo LabMEQ-FF-UFG encaminham mensalmente laudos e lâminas de todos os casos positivos, insatisfatórios, e 10% dos exames negativos selecionados pelo Siscolo, conforme preconizado pelo Ministério da Saúde⁶.

O LabMEQ-FF-UFG, após as revisões das lâminas selecionadas, informa por meio de um relatório mensal as não conformidades detectadas, avaliação da fase pré-analítica e os resultados considerados discordantes. Os laboratórios, quando concordam com o resultado, encaminham o novo laudo para a Unidade Básica de Saúde, que é a responsável por localizar a mulher e orientar a conduta clínica. Se discordarem, uma reunião de consenso é feita no LabMEQ-FF-UFG para definir o resultado citopatológico final.

Para atender às recomendações do Ministério da Saúde^{4,6}, a educação continuada é realizada pelo LabMEQ-FF-UFG por meio de encontros teóricos e práticos a cada dois meses, com os profissionais dos laboratórios envolvidos, incluindo os técnicos responsáveis pela fase pré-analítica e os profissionais habilitados responsáveis pela análise dos exames.

Nos encontros práticos, os profissionais dos laboratórios monitorados revisam lâminas de casos considerados discordantes pelo LabMEQ-FF-UFG e na sequência são discutidos casos clínicos em Datashow.

Nos encontros teóricos, são discutidos temas referentes à citologia ginecológica, gestão da qualidade dos exames citopatológicos e casos clínicos.

De acordo com a necessidade de cada laboratório, são realizados encontros individuais com os profissionais para se discutir as não conformidades detectadas e casos discordantes.

A avaliação dos indicadores de monitoramento interno da qualidade do exame citopatológico foi realizada com

base em cinco indicadores, que seguem descritos abaixo com suas respectivas fórmulas, conforme recomendações do Ministério da Saúde⁶:

A. índice de positividade (IP)

O IP expressa a prevalência de alterações celulares e caracteriza a sensibilidade do rastreamento em detectar lesões na população examinada, de acordo com a Nomenclatura Brasileira para Laudos Cervicais¹¹:

Método de cálculo:

$$\frac{\text{Total de exames citopatológicos com resultados alterados em determinado local e período}}{\text{Total de exames citopatológicos satisfatórios realizados no mesmo local e período}} \times 100$$

Para a análise crítica dos laboratórios cadastrados no Siscolo, determinou-se uma categorização do IP conforme a seguir:

- Muito baixo: abaixo de 2,0%
- Baixo: entre 2,0% e 2,9%
- Esperado: entre 3,0% e 10%
- Acima do esperado: acima de 10%, deve-se considerar que tais prestadores podem atender a serviços de referência secundária em patologia do colo do útero⁵.

B. Percentual de exames compatíveis com lesão intraepitelial de alto grau entre os exames satisfatórios (HSIL/satisfatórios)

As HSIL representam as lesões verdadeiramente precursoras do câncer do colo do útero, ou seja, aquelas que apresentam efetivamente potencial para progressão, o que torna sua detecção o objetivo primordial da prevenção secundária do câncer do colo do útero¹². O valor recomendado desse indicador é que seja maior ou igual a 0,4%⁴. Esse indicador mede a capacidade de detecção de lesões precursoras.

Método de cálculo:

$$\frac{\text{Número de exames HSIL}}{\text{Total de exames satisfatórios}} \times 100$$

C. Percentual de atipias escamosas de significado indeterminado entre os exames alterados (ASC/alterados)

O IP deve ser analisado em conjunto com o indicador ASC/alterados, pois esse índice aparentemente adequado pode conter um elevado percentual de exames compatíveis com ASC, sendo recomendado que seja inferior a 60% dos exames alterados⁴.

Método de cálculo:

$$\frac{\text{Número de exames com células escamosas atípicas de significado indeterminado possivelmente não neoplásicas (ASC-US), não se pode afastar lesão de alto grau (ASC-H)}}{\text{Total de exames alterados}} \times 100$$

D. Percentual de atipias escamosas de significado indeterminado (ASC) entre os exames satisfatórios (ASC/satisfatórios)

Espera-se que cerca de, no máximo, 4-5% de todos os exames sejam classificados como atipias escamosas de significado indeterminado. Valores superiores merecem avaliação e podem indicar necessidade de treinamento junto aos profissionais do laboratório⁴.

Método de cálculo:

$$\frac{\text{Número de exames com ASC-US e ASC-H}}{\text{Total de exames satisfatórios}} \times 100$$

E. Razão atipias escamosas de significado indeterminado e lesões intraepiteliais escamosas (ASC/SIL)

A razão ASC/SIL contribui para identificar dificuldade técnica para a identificação das alterações que são lesão intraepitelial escamosa de baixo grau (LSIL) e HSIL. Recomenda-se que essa relação não seja superior a 3⁴.

Método de cálculo:

$$\frac{\text{Número de exames com ASC-US e ASC-H}}{\text{Número de exames com LSIL e HSIL}}$$

RESULTADOS

Os resultados desse estudo evidenciaram que os laboratórios monitorados realizaram 44.951 exames, sendo 43.953 satisfatórios e 1.837 alterados. Dos alterados, 855 foram classificados como atipias em células escamosas, 905 lesões intraepiteliais e 350 lesões intraepiteliais de alto grau. Os laboratórios não monitorados realizaram 108.307 exames, sendo 107.405 satisfatórios e 2.535 alterados. Dos alterados, 1.436 foram classificados como atipias em células escamosas, 890 lesões intraepiteliais e 244 lesões intraepiteliais de alto grau (Tabelas 1 e 2).

Os resultados mostraram ainda que os laboratórios monitorados pelo LabMEQ-FF-UFG apresentaram um IP que variou de 0,7 a 7,4% com média de 3,6%; enquanto, entre os não monitorados, apresentaram variação de 0,0 a 7,0% e a média foi de 2,1%. Verificou-se que aproximadamente 60% dos laboratórios monitorados e 26% dos não monitorados apresentaram o IP dentro do parâmetro recomendado (IP \geq 3%) (Tabelas 3 e 4).

Tabela 1. Distribuição dos resultados dos laboratórios privados do município de Goiânia monitorados pelo Laboratório de Monitoramento Externo da Qualidade, 2012

Prestador	Exames realizados	Exames satisfatórios	Exames alterados	ASC	SIL	HSIL
1	2.220	2.209	61	30	31	15
2	2.069	2.036	70	41	25	9
3	14.888	14.360	639	290	321	121
4	2.701	2.666	98	44	50	16
5	1.077	1.076	7	0	7	0
6	535	535	10	3	5	0
7	3.381	3.292	60	20	34	19
8	2.503	2.483	95	41	54	17
9	1.850	1.815	35	13	20	2
10	1.655	1.647	122	78	42	11
11	2.926	2.916	161	65	92	37
12	933	915	53	28	24	11
13	6.339	6.136	407	205	184	92
14	1.874	1.867	19	1	16	0
Total	44.951	43.953	1.837	855	905	350

ASC: atipias escamosas de significado indeterminado; SIL: lesão intraepitelial escamosa; HSIL: lesão intraepitelial escamosa de alto grau.

Tabela 2. Distribuição dos resultados dos laboratórios privados do município de Goiânia e demais municípios do Estado de Goiás não monitorados pelo Laboratório de Monitoramento Externo da Qualidade, 2012

Prestador de Serviço	Exames realizados	Exames satisfatórios	Exames alterados	ASC	SIL	HSIL
Município de Goiânia						
1	5.922	5.893	237	137	69	24
2	9.360	9.195	358	220	99	30
3	2.073	2.064	69	44	20	5
4	5.031	5.010	158	78	71	11
5	1.843	1.838	51	30	19	2
6	3.989	3.983	91	50	26	12
7	993	936	22	13	9	1
8	3.264	3.256	54	15	34	7
9	720	668	11	5	5	0
10	10.505	10.459	163	105	41	21
11	8.225	8.055	124	60	55	29
12	663	659	9	7	0	0
13	4.935	4.892	52	37	11	8
14	3.806	3.802	36	14	18	6
15	1.224	1.224	9	3	1	1
16	3.189	3.187	19	5	13	5
17	9.010	8.985	41	5	35	14
18	268	250	1	1	0	0
19	986	986	0	0	0	0
Demais municípios						
1	3.090	2.930	204	121	72	23
2	7.916	7.911	434	268	143	22
3	1.527	1.522	73	32	30	5
4	116	115	5	5	0	0
5	1.579	1.579	45	19	24	1
6	4.731	4.729	109	57	47	7
7	590	566	10	3	7	0
8	10.094	10.065	135	98	32	5
9	1.930	1.920	15	4	9	5
10	404	402	0	0	0	0
11	324	324	0	0	0	0
Total	108.307	107.405	2.535	1436	890	244

Tabela 3. Indicadores de monitoramento interno da qualidade dos laboratórios privados do município de Goiânia monitorados pelo Laboratório de Monitoramento Externo da Qualidade, 2012

Prestador	IP	ASC / satisfatórios	ASC/ alterados	ASC/SIL	HSIL/ satisfatórios
1	2,8	1,4	49,2	1	0,7
2	3,4	2,0	58,6	2	0,4
3	4,4	2,0	45,4	1	0,8
4	3,7	1,7	44,9	1	0,6
5	0,7	0,0	0,0	0	0,0
6	1,9	0,6	30,0	1	0,0
7	1,8	0,6	33,3	1	0,6
8	3,8	1,7	43,2	1	0,7
9	1,9	0,7	37,1	1	0,1
10	7,4	4,7	63,9	2	0,7
11	5,5	2,2	40,4	1	1,3
12	5,8	3,1	52,8	1	1,2
13	6,6	3,3	50,4	1	1,5
14	1,0	0,1	5,3	0	0,0
Média	3,6	1,7	39,6	1	0,6

IP: índice de positividade; ASC/satisfatórios: percentual de atipias escamosas de significado indeterminado entre os exames satisfatórios; ASC/alterados: percentual de atipias escamosas de significado indeterminado entre os exames alterados; ASC/SIL: razão atipias escamosas de significado indeterminado e lesões intraepiteliais escamosas; HSIL/satisfatórios: percentual de exames compatíveis com lesão intraepitelial de alto grau entre os exames satisfatórios.

Tabela 4. Indicadores de monitoramento interno da qualidade dos laboratórios privados do Município de Goiânia e demais municípios do Estado de Goiás não monitorados pelo Laboratório de Monitoramento Externo da Qualidade, 2012

Prestador de Serviço	IP	ASC/sat	ASC/alt	ASC/SIL	HSIL/sat
Município de Goiânia					
1	4,0	2,3	57,8	2	0,4
2	3,9	2,4	61,5	2	0,3
3	3,3	2,1	63,8	2	0,2
4	3,2	1,6	49,4	1	0,2
5	2,8	1,6	58,8	2	0,1
6	2,3	1,3	54,9	2	0,3
7	2,4	1,4	59,1	1	0,1
8	1,7	0,5	27,8	0	0,2
9	1,6	0,7	45,5	1	0,0
10	1,6	1,0	64,4	3	0,2
11	1,5	0,7	48,4	1	0,4
12	1,4	1,1	77,8	-	0,0
13	1,1	0,8	71,2	3	0,2
14	0,9	0,4	38,9	1	0,2
15	0,7	0,2	33,3	3	0,1
16	0,6	0,2	26,3	0	0,2
17	0,5	0,1	12,2	0	0,2
18	0,4	0,4	100,0	-	0,0
19	0,0	0,0	-	-	0,0
Demais municípios					
1	7,0	4,1	59,3	2	0,8
2	5,5	3,4	61,8	2	0,3
3	4,8	2,1	43,8	1	0,3
4	4,3	4,3	100,0	-	0,0
5	2,8	1,2	42,2	1	0,1
6	2,3	1,2	52,3	1	0,1
7	1,8	0,5	30,0	0	0,0
8	1,3	1,0	72,6	3	0,0
9	0,8	0,2	26,7	0	0,3
10	0,0	0,0	-	-	0,0
11	0,0	0,0	-	-	0,0
Média	2,1	1,2	47,9	1,1	0,2

IP: índice de positividade; ASC/sat: percentual de atipias escamosas de significado indeterminado entre os exames satisfatórios; ASC/alt: percentual de atipias escamosas de significado indeterminado entre os exames alterados; ASC/SIL: razão de atipias escamosas de significado indeterminado por lesões intraepiteliais escamosas; HSIL/sat: percentual de exames compatíveis com lesão intraepitelial escamosa de alto grau entre os exames satisfatórios.

Em relação ao indicador HSIL/satisfatórios, os laboratórios monitorados apresentaram uma média de 0,6%, enquanto os não monitorados evidenciaram 0,2%. Observou-se que aproximadamente 72% dos laboratórios monitorados e 10% dos não monitorados apresentaram esse indicador dentro do parâmetro recomendado (HSIL/satisfatórios > 0,4=%) (Tabelas 3 e 4).

Verificou-se ainda que aproximadamente 7% dos laboratórios monitorados e 29% dos não monitorados apresentaram o indicador ASC/alterados fora do parâmetro recomendado (ASC/alterados<60%) (Tabelas 3 e 4).

Em relação aos indicadores ASC/satisfatórios e razão ASC/SIL, os laboratórios monitorados e não monitorados estavam dentro dos parâmetros recomendados (ASC/satisfatórios< 5,0% e ASC/SIL< 3) (Tabelas 3 e 4).

DISCUSSÃO

Os resultados desse estudo mostraram que a maioria dos laboratórios que apresentaram o indicador IP e o HSIL/satisfatório dentro do parâmetro recomendado participou do monitoramento externo da qualidade em conformidade com as recomendações do Ministério da Saúde^{4,6}.

Observou-se que aproximadamente 74% dos laboratórios não monitorados apresentaram o IP inferior a 3%. Devido à baixa positividade evidenciada na maioria dos laboratórios não monitorados, infere-se a necessidade da implementação do monitoramento interno da qualidade, e pode ser um indicativo de que as lesões precursoras não estão sendo identificadas no escrutínio de rotina, consequentemente podendo significar a liberação de exames com resultados FN⁵.

Os resultados FN são um dos grandes problemas enfrentados pelos laboratórios, pois postergam o tratamento imediato das lesões precursoras, que podem evoluir para um estágio mais avançado, causando prejuízo à saúde da mulher e impacto aos programas de rastreamento, uma vez que aumenta as taxas de morbimortalidade^{8,13}. Sabe-se que parte desses resultados FN é ocasionada por erros de escrutínio e interpretação dos esfregaços¹⁴.

O estudo evidenciou que a maioria dos laboratórios monitorados pelo LabMEQ-FF-UFG apresentou o indicador HSIL/satisfatórios dentro do parâmetro recomendado. A identificação correta dessas alterações, consideradas como verdadeiras lesões precursoras, a confirmação diagnóstica, o tratamento e o seguimento adequado podem evitar a evolução para câncer invasivo⁵.

Ainda neste estudo, observou-se que aproximadamente 90% dos laboratórios não monitorados apresentaram o indicador de HSIL/satisfatórios inferior 0,4%. Esse resultado é preocupante, uma vez que três dos laboratórios não monitorados que estão com esse indicador abaixo do recomendado são os que realizaram o maior número de exames/ano.

Segundo a Organização Pan-Americana de Saúde, para um bom desenvolvimento da habilidade profissional, o volume de produção mínima recomendado é de 15 mil exames por ano¹⁵. Isso possibilitará uma melhora no IP e na identificação das HSIL, pois o examinador estará mais familiarizado para suspeitar e identificar as alterações⁶. Estudo realizado para avaliar o perfil dos laboratórios de citopatologia do SUS mostrou que somente 18,9% dos laboratórios processaram mais de 15 mil exames conforme recomendado¹⁶.

Os indicadores de positividade e HSIL/satisfatórios abaixo do recomendado, evidenciados principalmente nos laboratórios que não são monitorados, é um indicativo da necessidade da inclusão na rotina dos laboratórios de medidas de controle interno da qualidade que permitam refletir sobre as causas de escrutínio incorreto ou discordante¹⁷.

Vale ressaltar que todo o processo de execução do exame citopatológico é um trabalho manual, sendo assim a qualidade dos recursos humanos é essencial para garantir a qualidade do exame. Dessa forma, a participação dos profissionais de todos os laboratórios nos programas de educação continuada, aprimoramento individual e teste de proficiência são fundamentais para qualquer programa de garantia da qualidade¹⁸.

Os indicadores ASC/alterados, ASC/satisfatórios e razão ASC/SIL são importantes para indicar a necessidade dos profissionais reverem os critérios diagnósticos de ASC e SIL. Percentuais elevados de ASC sugerem problemas na qualidade da amostra, da análise laboratorial ou em ambas as fases⁶.

Observou-se que 29% dos laboratórios não monitorados apresentaram o indicador ASC/alterados fora do parâmetro recomendado. Esse indicador deve ser analisado em conjunto com o IP, o que sugere que os laboratórios não monitorados, que apresentaram IP> 3% e ASC/alterados >60%, estavam relacionados a um alto percentual de detecção de ASC e não de lesões precursoras.

Ainda neste estudo, pode-se inferir que a educação continuada realizada com os profissionais responsáveis pela realização dos exames citopatológicos dos laboratórios monitorados tenha contribuído para a melhoria dos indicadores de monitoramento interno de qualidade. O treinamento dos profissionais, tanto nos encontros teóricos quanto nos práticos, permitiu mapear as dificuldades diagnósticas dos profissionais de cada laboratório, uniformizar os critérios citomorfológicos e consequentemente reduzir os resultados FN.

Relatórios mensais da avaliação pré-analítica, analítica e dos casos discordantes enviados pelo LabMEQ-FF-UFG aos laboratórios monitorados auxiliam na identificação das possíveis não conformidades, fornecendo subsídios para a implantação de estratégias de controle interno da qualidade e aprimoramento das preparações técnicas⁸.

Ainda neste estudo, observou-se que apenas 31,1% dos laboratórios privados do Estado de Goiás, que realizam exames citopatológicos para o SUS, são monitorados, ficando assim evidente a necessidade de se investir na implementação do monitoramento interno da qualidade e a importância da participação de todos os laboratórios no monitoramento externo da qualidade em cumprimento à Portaria 3.388/2013⁴ do Ministério da Saúde.

Vale ressaltar que o monitoramento externo da qualidade não só avalia o desempenho dos laboratórios, mas também contribui para a melhoria dos indicadores de qualidade, especialmente o IP e detecção de lesões de alto grau, como mostram os resultados dos laboratórios monitorados, onde a maioria apresentou indicadores de qualidade dentro dos parâmetros recomendados.

CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo mostraram que a maioria dos laboratórios que apresentaram os indicadores de monitoramento interno da qualidade dentro dos parâmetros recomendados é os que participam de um programa de monitoramento externo da qualidade.

Dessa forma, fica evidente a importância de promover ações e capacitação de recursos humanos para padronização dos critérios citomorfológicos com o intuito de melhorar a qualidade dos resultados dos exames citopatológicos, reduzir os resultados falsos do teste, caracterizando assim uma das estratégias para garantir o sucesso do programa de prevenção do câncer do colo do útero.

Os resultados deste estudo servirão de subsídios aos gestores municipal/estadual de saúde de Goiânia e Estado de Goiás, e dos demais municípios e Estados para a importância e necessidade do cumprimento da Portaria número 3.388/2013⁴, que redefine a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero, a qual consiste na definição de padrões de qualidade e na avaliação da qualidade do exame citopatológico do colo do útero por meio do acompanhamento pelos gestores, do desempenho dos laboratórios públicos e privados prestadores de serviços para o SUS.

CONTRIBUIÇÕES

Cinara Zago Silveira Ázara e Rita Goreti Amaral contribuíram na concepção e planejamento do projeto de pesquisa; na obtenção, análise e interpretação dos dados; na redação e revisão crítica do artigo. Eduardo Silva Araújo e Juliana Cristina Magalhães contribuíram na obtenção, análise e interpretação dos dados; na redação e revisão crítica do artigo.

Declaração de Conflito de Interesses: Nada a Declarar.

REFERÊNCIAS

1. Monsonog J, Bosch FX, Coursaget P, Cox JT, Franco E, Frazer I, et al. Cervical cancer control priorities and new directions. *Int J Cancer*. 2004 Jan 20;108(3):329-33.
2. Vale DBAP, Morais SS, Pimenta AL, Zeferino LC. Avaliação do rastreamento do câncer do colo do útero na Estratégia Saúde da Família no município de Amparo, São Paulo, Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2010 Feb;26(2):383-90.
3. Collaço LM, Noronha L, Pinheiro DL, Bleggi-Torres LF. Quality assurance in cervical screening of a high risk population: a study of 65,753 reviewed cases in Parana Screening Program, Brazil. *Diagn Cytopathol*. 2005 Dec;33(6):441-8.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.388, de 23 de julho de 2013. Institui a Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero (QualiCito), no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas. *Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 jul. 2013. Seção 1, p. 31.*
5. Bortolon PC, Silva MSF, Corrêa FM, Dias MBK, Knupp VMAO, Assis M, et al. Avaliação da qualidade dos laboratórios de citopatologia do colo do útero no Brasil. *Rer Bras Cancer*. 2012;58(3):435-44.
6. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Manual de gestão da qualidade para laboratório de citopatologia. Rio de Janeiro: Inca; 2012.
7. Wiener HG, Klinkhamer P, Schenck U, Arbyn M, Bulten J, Bergeron C, et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for cytology laboratories. *Cytopathology*. 2007 Apr;18(2):67-78.
8. Etlinger D, Pereira SMM, Sakai YI, Yamamoto LSU, Iglezias AS, Basso MC, et al. Análise das discordâncias diagnósticas dos exames citopatológicos do Programa de Monitoramento Externo da Qualidade no Estado de São Paulo, Brasil, 2000-2010. *Rev Bras Cancer*. 2012;58(3):481-88.
9. Vooijs GP, Nauwelaers FA, Van Aspert-van Erp AJ. CytosafePLUS: a workstation for screening, supervision, reviewing, quality assurance and education in cytopathology. *Acta Cytol*. 1996 Jan-Feb;40(1):90-6.
10. Ministério da Saúde (BR). Portal da saúde: Datasus [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; [acesso em 2014 mar 23]. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php>.
11. Instituto Nacional de Câncer (BR). Nomenclatura brasileira para laudos cervicais e condutas preconizadas: recomendações para profissionais de saúde. 2a ed. Rio de Janeiro: Inca; 2006.
12. IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Human papillomaviruses. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum*. 2007;90:1-636.

13. Soleimani M, Abdali K, Khajehei M, Tabatabaee HR, Komar PV, Montazer NR. Comparison of pap smear quality with anatomical spatula method and the common methods (spatula-cytobrush): a single blind clinical trial. *Iranian J of Cancer Prev.* 2012;11(6):1769-72.
14. Gill GW. Blinded Review of Papanicolaou Smears. *Cancer.* 2005 Apr 25;105(2):53-5.
15. Organización Panamericana de la Salud. Módulo de citología: procedimientos. Washington, D.C.: OPS; 2000.
16. Thuler LCS, Zardo LM, Zeferino LC. Assessment of cytology laboratory performance within the Brazilian Unified Health System. *J Bras Patol Med Lab.* 2007 Abr;43(2):103-14.
17. Gullo CE, Dami ALT, Barbosa AP, Marques AMV, Palmejani MA, Lima LGCA, et al. Resultados de uma estratégia de controle de qualidade em colpocitologia. *Einstein.* 2012;10(1):86-91.
18. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, et al, editors. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. 2nd ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2008.

Abstract

Introduction: Although there are quality control standards for cytopathology testing, most Brazilian laboratories show indicators below the expected. **Objective:** To evaluate five indicators for internal monitoring of the quality of Unified Health System-accredited private laboratories, monitored and non-monitored by an External Quality Monitoring Laboratory in the State of Goiás. **Method:** Cross-sectional study. A total of 153,258 tests performed in 44 laboratories were included, among which 14 were monitored e 30 non-monitored, from January 2012 to December 2012, using data from Siscolo. **Results:** The monitored laboratories showed 1,837 altered tests, with 855 atypical squamous cells, 905 intraepithelial lesions and 350 high grade intraepithelial lesions, while the non-monitored laboratories showed 2,535 altered tests, with 1,436 atypical squamous cells, 890 intraepithelial lesions, and 244 high grade intraepithelial lesions. Approximately 60% of the monitored laboratories and 26% of the non-monitored ones showed a positivity rate of $\geq 3\%$, while 72% of the monitored laboratories and 10% of the non-monitored ones showed a percentage of $\geq 0.4\%$ of the tests compatible with high grade intraepithelial lesion among satisfactory tests. Approximately 7% of the monitored laboratories and 29% of the non-monitored ones showed a percentage of $\geq 60\%$ of atypical squamous with undetermined significance among the altered studies. **Conclusion:** Most laboratories that presented indicators within the recommended parameters were participating in the monitoring process of external quality.

Key words: Uterine Cervical Neoplasms/diagnosis; Vaginal Smears; Quality Control; Education, Continuing; Brazil

Resumen

Introducción: Aunque existen normas para el control de calidad del examen citopatológico, la mayoría de los laboratorios brasileños presentan indicadores inferiores a lo esperado. **Objetivo:** Evaluar cinco indicadores de Supervisión interno de calidad de los laboratorios privados acreditados por el Sistema Único de Salud, supervisados y no supervisados por un Laboratorio de Supervisión Externo de Calidad en el Estado de Goiás. **Método:** Estudio transversal. En dicho estudio se incluyeron 153.258 exámenes los cuales fueron realizados en 44 laboratorios (14 supervisados y 30 no supervisados) de enero a diciembre del 2012, con base en los datos del Siscolo. **Resultados:** Los laboratorios supervisados mostraron 1.837 exámenes anormales, de los cuales 855 determinaron células escamosas defectuosas o atípicas, 905 lesiones intraepiteliales y 350 lesiones intraepiteliales de alto grado; por otra parte, los no supervisados identificaron 2.535 exámenes anormales, con 1.436 células escamosas defectuosas o atípicas, 890 lesiones intraepiteliales y 244 lesiones intraepiteliales de alto grado. Aproximadamente el 60% de los laboratorios supervisados y el 26% de los no supervisados mostraron positividad $\geq 3\%$, el 72% de los supervisados y el 10% de los no supervisados presentaron un porcentaje de exámenes compatibles con lesión intraepitelial de alto grado entre los exámenes satisfactorios $\geq 0,4\%$. Aproximadamente el 7% de los supervisados y el 29% de los no supervisados presentaron un porcentaje de células escamosas defectuosas o atípicas con significado indeterminado entre los exámenes anormales $\geq 60\%$. **Conclusión:** La mayoría de los laboratorios que presentan indicadores dentro de los parámetros recomendados sí participan del control/Supervisión externo de calidad.

Palabras clave: Neoplasias del Cuello Uterino/diagnóstico; Frotis Vaginal; Control de Calidad; Educación Continua; Brasil