	PROCEDIMENTO DA QUALIDADE	EMIÇÃO: 02/12/2018	CÓDIGO: PQ-006
	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	VERSÃO: 03	Folha: 1 de 7

SETOR: QUALIDADE

INTRODUÇÃO

O termo citado é muito importante pois estabelece uma segurança ao paciente e ao laboratório para o manuseio de amostras, envio da mesma para exames terceirizados quando for solicitado e fornecimento de dados pessoais e sensíveis obrigatórios.

OBJETIVO

Estabelecer critérios que garantam a segurança do paciente e a sua informação quando for necessário enviar o material biológico para serviço de apoio ou fornecer informações do laudo para o médico assistente.


APLICAÇÃO

Este documento aplica-se **R05 à todos os colaboradores do Laboratório Santa Clara, assim como a todos os nossos pacientes, clientes e laboratório de apoio, em especial setor da recepção e logística.**

PROCEDIMENTOS

O TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) é um documento de informação ao paciente, está disponível em website (www.diagnosticosclara.com.br) e também em meio físico nas clínicas e hospitais no verso dos **R05 pedidos médicos** e no laboratório no protocolo de retirada que é entregue ao paciente onde especifica o envio do material biológico para laboratório de apoio e autorizações quanto ao fornecimento e compartilhamento de informações pessoais e sensíveis. Foi elaborado com base no modelo da Resolução 2169/2017 pelo Conselho Federal de Medicina e a nova

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Letícia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Letícia Aita Diretora	04/08/2024

	PROCEDIMENTO DA QUALIDADE	EMIÇÃO: 02/12/2018	CÓDIGO: PQ-006
	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	VERSÃO: 03	Folha: 2 de 7


lei de proteção de dados LGPD. O mesmo deve estar devidamente preenchido, assinado no verso do pedido de exame de cada paciente que realizará exames.

Durante o processo de cadastro do paciente no sistema Patho Control é gerado um protocolo onde consta condições em que o paciente ou responsável legal autoriza o laboratório contratado a encaminhar o material para exames complementares ou opinião diagnóstica, caso haja necessidade, por indicação clínica ou a pedido da médica patologista, transportar a amostra para realização de sua análise. Sobre os cuidados tomados pelo estabelecimento para o manuseio, acondicionamento e transporte para conservação do material biológico até a sua entrada no laboratório de Patologia, e que poderia optar para pessoalmente encaminhar/ transportar a amostra para realização do exame em outro laboratório de sua confiança. Autorização de coleta e armazenamento dos dados pessoais e sensíveis obrigatórios solicitados no pedido de exame e exames anteriores que por ventura houverem, utilizar os dados pessoais para cadastro e registro no sistema de informação da instituição, com a finalidade de garantir a rastreabilidade durante todo o processo, e possibilitar correlação anatomo-clínica, que é crucial para a elaboração de um diagnóstico preciso e compartilhar dados que contemplam o laudo final com o médico assistente, hospital, clínica, ou operadora de saúde credenciada, caso seja solicitado. Sobre a possibilidade de solicitar a exclusão das informações pessoais que serão armazenadas após o prazo legal estipulado pela legislação vigente e adotado pela instituição de 20 anos esclarecendo que nome completo, data de nascimento, sexo e nome da mãe são dados que não poderão ser excluídos, pois são critérios mínimos para a identificação única, exclusiva e rastreabilidade da amostra.

Esta autorização é emitida em duas vias mediante a assinatura do protocolo (anexo 2). Nos hospitais **R05 e clínicas o termo está no verso do pedido médico e também disponibilizado via website (anexo 1).**

O objetivo deste processo é que haja um relacionamento de comunicação e informação entre a instituição, pacientes e serviços de apoio.

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Letícia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Letícia Aita Diretora	04/08/2024

	PROCEDIMENTO DA QUALIDADE	EMIÇÃO: 02/12/2018	CÓDIGO: PQ-006
	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	VERSÃO: 03	Folha: 3 de 7

DEFINIÇÕES

- TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido);
- Patho Control (Sistema de informação utilizado nas atividades do laboratório).
- LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados).

R05 REFERÊNCIAS

- *Resolução 2169/2017 - Conselho Federal de Medicina;*
- *Lei 13.709 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.*


TREINAMENTO

Deverão ser treinados neste documento todos os colaboradores do setor da Recepção, Logística, bem como os indicados e envolvidos diretamente com as atividades. Também será disponibilizado modelo de TCLE atualizado no website do laboratório.

MEDICINA E SEGURANÇA

Ao realizar as atividades descritas neste documento deve-se, quando aplicável, considerar as informações contidas nos programas de medicina e segurança do trabalho do Laboratório.


REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	04/08/2024

	PROCEDIMENTO DA QUALIDADE	EMIÇÃO: 02/12/2018	CÓDIGO: PQ-006
	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	VERSÃO: 03	Folha: 4 de 7

R05 CONTROLE DE REVISÕES

Rev	Data	Descrição	Elaboração	Revisão	Aprovação
00	02/12/2018	Emissão de documento	Patrícia R. Vieira Jakubowski Encarregada administrativa	Eliane Patrícia de Matos Encarregada da qualidade	Letícia Aita Diretora
01	05/02/2019	Revisão de documento	Patrícia R. Vieira Jakubowski Auxiliar de laboratório	Greicieli de Oliveira Grechi Novak Encarregada administrativa	Letícia Aita Diretora
02	02/12/2019	Revisão de documento	Patrícia R. Vieira Jakubowski Auxiliar de laboratório	Mayara Scarabelli dos Santos Encarregada administrativa e Qualidade	Letícia Aita Diretora
03	02/12/2020	Revisão de documento	Patrícia R. Vieira Jakubowski Encarregada da qualidade	Letícia de Souza Trevisan Encarregada administrativa	Letícia Aita Diretora
04	02/12/2021	Revisão de documento	Patrícia R. Vieira Jakubowski Encarregada da qualidade	Letícia de Souza Trevisan Encarregada administrativa	Letícia Aita Diretora
05	04/08/2023	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Letícia de Souza Trevisan Encarregada administrativa	Letícia Aita Diretora

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Letícia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Letícia Aita Diretora	04/08/2024

	PROCEDIMENTO DA QUALIDADE	EMIÇÃO: 02/12/2018	CÓDIGO: PQ-006
	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	VERSÃO: 03	Folha: 5 de 7

ANEXO 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Eu, _____, CPF _____ - _____ () paciente/ () responsável (grau de parentesco _____), declaro que fui informado(a) e afirmo consentimento das seguintes situações:


- A amostra do material biológico coletado para exame anatomopatológico será encaminhada, por indicação do médico assistente, ao Laboratório de Patologia CENTRO DE DIAGNÓSTICO SANTA CLARA, localizado na rua Perobal, nº 4065 – Sala 04/05, telefone (44) 3056-5090, diretor técnico do laboratório Dr^a Letícia Aita CRM/PR 21.624.
- Autorizo o transporte da amostra para realização da análise no laboratório de Patologia indicado acima.
- Fui esclarecido (a) sobre os cuidados tomados pelo estabelecimento para o manuseio, acondicionamento e transporte para conservação do material biológico até a sua entrada no laboratório de Patologia, em conformidade com o disposto na Resolução CFM 2.074/2014.
- Fui esclarecido (a) que poderia optar para pessoalmente encaminhar/transportar a amostra para realização do exame em outro laboratório da minha confiança.
- Autorizo a utilização dos dados pessoais e sensíveis solicitados neste pedido para cadastro e registro no sistema de informação da instituição, que são: nome do paciente, data de nascimento, idade, sexo, telefone, CPF/ RG, endereço, cidade, estado, convênio, dados clínicos, identificação da peça e hipóteses diagnósticas, com a finalidade de garantir a rastreabilidade durante todo o processo, e possibilitar correlação anátomo-clínica, que é crucial para a elaboração de um diagnóstico preciso.
- Autorizo a disponibilização via WhatsApp e em seu site corporativo o laudo anatomopatológico/ citopatológico, em formato PDF (Portable Document Format), apenas para fins de leitura e/ ou impressão, objetivando otimizar o tratamento médico, eliminando a necessidade do paciente se deslocar até o laboratório para retirar o laudo.
- Autorizo o compartilhamento dos dados sensíveis que contemplam o laudo final com o médico assistente, hospital, clínica, ou operadora de saúde credenciada, caso seja solicitado.
- Fui esclarecido (a) sobre a possibilidade de solicitar a exclusão das informações pessoais que serão armazenadas após o prazo legal estipulado pela legislação vigente e adotado pela instituição de 20 anos. Estou ciente que nome completo, data de nascimento, sexo e nome da mãe são dados que não poderão ser excluídos, pois são critérios mínimos para a identificação única, exclusiva e rastreabilidade da amostra.
- Autorizo o transporte da amostra do material biológico para laboratório contratualmente vinculado ao estabelecimento acima indicado para opinião diagnóstica e exames complementares de Imuno-histoquímica/ Imunofluorescência ou Patologia Molecular se necessário e solicitado pela médica patologista ou médico assistente.
- Confirmando que li, compreendi e concordo com todos os termos deste Termo de Ciência e Consentimento Livre e Esclarecido com validade por tempo indeterminado.

Observações: _____

Umuarama-Paraná, _____ de _____ de 20 _____

Assinatura do paciente/ responsável: _____

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Letícia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Letícia Aita Diretora	04/08/2024

	PROCEDIMENTO DA QUALIDADE	EMISSÃO: 02/12/2018	CÓDIGO: PQ-006
	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	VERSÃO: 03	Folha: 6 de 7

ANEXO 2



PROTOCOLO DE RETIRADA DO EXAME

Rua Perobal, 4065 - Sala 04 e 05
Umuarama - Paraná
Contato: (44) 3056-5090 - (44) 99809-6750

Acesse o resultado no site: diagnosticosclara.com.br

Nº do laudo: [REDACTED]
Senha: **2wrke92v**

— OU —

Acesse seu laudo
use o QRcode para celular



Data provável da entrega: **22/01/2024** a partir das 15h

Recepcionista: [REDACTED]

- A data provável de entrega do resultado poderá sofrer alteração em função da complexidade do exame.
 - Em caso de retirada por terceiros é indispensável a apresentação deste PROTOCOLO E PREENCHIMENTO DA SEQUINTE AUTORIZAÇÃO:
Nome: _____ portador do CPF: _____ e RG: _____ com grau de parentesco: _____ como responsável/cuidador pela tomada de decisões e retirada de resultado do meu exame. . .
- Em caso de extravio, o laudo só será liberado mediante procuração ou autorização assinada pelo paciente ou responsável com firma reconhecida em cartório, acompanhado de um documento de identificação do paciente.
- Em atendimento à resolução n°1472/1997 CFM, Centro de Diagnóstico Santa Clara assume a responsabilidade de manter os materiais deste exame arquivados pelo prazo de 5 anos (lâminas) e 10 anos (blocos).
 - O paciente e/ou responsável confirma (m) a veracidade dos dados fornecidos e que o material entregue pertence ao paciente indicado na solicitação médica.
 - De acordo com o art. 5º da Resolução CFM n° 1823/0 "O preenchimento das requisições de procedimento diagnóstico deve expressar de forma completa e clara todas os procedimentos solicitados. Parágrafo único: O médico requisitante é CO-RESPONSÁVEL pelas condições de acondicionamento e adequada fixação das amostras, devendo orientar o paciente ou seu responsável para a entrega das biópsias ou peças cirúrgicas, dentro da maior brevidade, em laboratório de Patologia (anatomia patológica)".
 - Para uma correta interpretação do exame anatomo-patológico é necessária correlação com informações clínicas e laboratoriais que devem ser fornecidas ao médico patologista. Qualquer discrepância entre o laudo e outros elementos da investigação clínica deve ser discutida com o patologista, antes da definição da conduta.
 - Na condição de paciente ou responsável legal, AUTORIZO o Laboratório CONTATADO a:
 - Autorizar a disponibilização via WhatsApp e em seu site corporativo o laudo anatomo-patológico/ citopatológico, em formato PDF (Portable Document Format), apenas para fins de leitura e/ou impressão, objetivando otimizar o tratamento médico, eliminando a necessidade do paciente se deslocar até o laboratório para retirar o laudo.
 - Encaminhar o material para exames complementares ou opinião diagnóstica caso haja necessidade, por indicação clínica ou a pedido da médica Patologista.
 - Coletar e armazenar os dados pessoais e sensíveis obrigatórios solicitados no pedido de exame, e exames anteriores que por ventura houverem, e são: nome do paciente, data de nascimento, idade, sexo, telefone, CPF/ RG, endereço, cidade, estado, hospital/ clínica, convênio, dados clínicos, tipo de exame solicitado, identificação da peça e hipóteses diagnósticas.
 - Utilizar os dados pessoais para cadastro e registro no sistema de informação da instituição, com a finalidade de garantir a rastreabilidade durante todo o processo, e possibilitar correlação anatomo-clínica, que é crucial para a elaboração de um diagnóstico preciso.
 - Compartilhar os dados sensíveis que contemplam o laudo final com o médico assistente, hospital, clínica, ou operadora de saúde credenciada, caso seja solicitado.
 - Fui esclarecido (a) sobre a possibilidade de solicitar a exclusão das informações pessoais que serão armazenadas após o prazo legal estipulado pela legislação vigente e adotado pela instituição de 20 anos. Estou ciente que nome completo, data de nascimento, sexo e nome da mãe são dados que não poderão ser excluídos, pois são critérios mínimos para a identificação única, exclusiva e rastreabilidade da amostra.
 - Autorizo o transporte da amostra do material biológico para laboratório contratualmente vinculado ao estabelecimento acima indicado para exames de Imunohistoquímica/ Imunofluorescência ou Patologia Molecular se necessário e solicitado pelo médico patologista ou médico assistente.
 - Confirmo que li, compreendi e concordo com todos os termos deste Termo de Ciência e Consentimento Livre e Esclarecido com validade por tempo indeterminado

- F - Tel.: [REDACTED]

Recebido em **11/01/2024** Prometido para **22/01/2024**
Material especificado: Fixador: [REDACTED]


[REDACTED]

- A data provável de entrega do resultado poderá sofrer alteração em função da complexidade do exame.
 - Em caso de retirada por terceiros é indispensável a apresentação deste PROTOCOLO E PREENCHIMENTO DA SEQUINTE AUTORIZAÇÃO:
Nome: _____ portador do CPF: _____ e RG: _____ com grau de parentesco: _____ como responsável/cuidador pela tomada de decisões e retirada de resultado do meu exame. . .
- Em caso de extravio, o laudo só será liberado mediante procuração ou autorização assinada pelo paciente ou responsável com firma reconhecida em cartório, acompanhado de um documento de identificação do paciente.
- Em atendimento à resolução n°1472/1997 CFM, Centro de Diagnóstico Santa Clara assume a responsabilidade de manter os materiais deste exame arquivados pelo prazo de 5 anos (lâminas) e 10 anos (blocos).
 - O paciente e/ou responsável confirma (m) a veracidade dos dados fornecidos e que o material entregue pertence ao paciente indicado na solicitação médica.
 - De acordo com o art. 5º da Resolução CFM n° 1823/0 "O preenchimento das requisições de procedimento diagnóstico deve expressar de forma completa e clara todas os procedimentos solicitados. Parágrafo único: O médico requisitante é CO-RESPONSÁVEL pelas condições de acondicionamento e adequada fixação das amostras, devendo orientar o paciente ou seu responsável para a entrega das biópsias ou peças cirúrgicas, dentro da maior brevidade, em laboratório de Patologia (anatomia patológica)".
 - Para uma correta interpretação do exame anatomo-patológico é necessária correlação com informações clínicas e laboratoriais que devem ser fornecidas ao médico patologista. Qualquer discrepância entre o laudo e outros elementos da investigação clínica deve ser discutida com o patologista, antes da definição da conduta.
 - Na condição de paciente ou responsável legal, AUTORIZO o Laboratório CONTATADO a:
 - Autorizar a disponibilização via WhatsApp e em seu site corporativo o laudo anatomo-patológico/ citopatológico, em formato PDF (Portable Document Format), apenas para fins de leitura e/ou impressão, objetivando otimizar o tratamento médico, eliminando a necessidade do paciente se deslocar até o laboratório para retirar o laudo.
 - Encaminhar o material para exames complementares ou opinião diagnóstica caso haja necessidade, por indicação clínica ou a pedido da médica Patologista.
 - Coletar e armazenar os dados pessoais e sensíveis obrigatórios solicitados no pedido de exame, e exames anteriores que por ventura houverem, e são: nome do paciente, data de nascimento, idade, sexo, telefone, CPF/ RG, endereço, cidade, estado, hospital/ clínica, convênio, dados clínicos, tipo de exame solicitado, identificação da peça e hipóteses diagnósticas.
 - Utilizar os dados pessoais para cadastro e registro no sistema de informação da instituição, com a finalidade de garantir a rastreabilidade durante todo o processo, e possibilitar correlação anatomo-clínica, que é crucial para a elaboração de um diagnóstico preciso.
 - Compartilhar os dados sensíveis que contemplam o laudo final com o médico assistente, hospital, clínica, ou operadora de saúde credenciada, caso seja solicitado.
 - Fui esclarecido (a) sobre a possibilidade de solicitar a exclusão das informações pessoais que serão armazenadas após o prazo legal estipulado pela legislação vigente e adotado pela instituição de 20 anos. Estou ciente que nome completo, data de nascimento, sexo e nome da mãe são dados que não poderão ser excluídos, pois são critérios mínimos para a identificação única, exclusiva e rastreabilidade da amostra.
 - Autorizo o transporte da amostra do material biológico para laboratório contratualmente vinculado ao estabelecimento acima indicado para exames de Imunohistoquímica/ Imunofluorescência ou Patologia Molecular se necessário e solicitado pelo médico patologista ou médico assistente.
 - Confirmo que li, compreendi e concordo com todos os termos deste Termo de Ciência e Consentimento Livre e Esclarecido com validade por tempo indeterminado

(x) Aceite

Exame ant.: [REDACTED]

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	04/08/2024

	PROCEDIMENTO DA QUALIDADE	EMIÇÃO: 02/12/2018	CÓDIGO: PQ-006
	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	VERSÃO: 03	Folha: 7 de 7

DECLARAÇÃO DE LEITURA E ENTENDIMENTO

Declaro para os devidos fins, que li e entendi por completo o procedimento “**Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)**”, exigido para a realização dos procedimentos dentro do Centro de Diagnóstico Santa Clara.

Umuarama, _____ de _____ de _____

Nome
Cargo

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	04/08/2024