

NÚMERO: 004/2015  
DATA: 25/03/2015

---

ASSUNTO: Telepatologia/patologia digital  
PALAVRAS-CHAVE: Anatomia Patológica; Telemedicina; Telepatologia; patologia digital;  
teleconsultoria em anatomia patológica  
PARA: Instituições do Sistema de Saúde Português  
CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde ([dqs@dgs.pt](mailto:dqs@dgs.pt))

---

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de Janeiro, a Direção-Geral da Saúde, por proposta do Departamento da Qualidade na Saúde, na área da qualidade organizacional, emite a seguinte:

### **NORMA**

1. A telepatologia/patologia digital (macroscopia e microscopia) segue os procedimentos da Consulta a Tempo e Horas (CTH).
2. A telepatologia/patologia digital é um ato médico da responsabilidade do médico anatomopatologista.
3. Na área da macroscopia, admite-se que telepatologia/patologia digital seja efetuada por técnico de diagnóstico e terapêutica devidamente credenciado, sob supervisão do médico anatomopatologista.
4. Para a telepatologia/patologia digital (macroscopia e microscopia) com fins de diagnóstico, as instituições têm de ter implementado um sistema de gestão da qualidade, devidamente certificado.
5. O sistema de telepatologia/patologia digital (macroscopia e microscopia) tem de ser validado pelo médico anatomopatologista. O processo de validação deverá ter um registo documental, que contemple a metodologia, medições e aprovação final do sistema de telepatologia/patologia digital em macroscopia com fins de diagnóstico.
6. O sistema de telepatologia/patologia digital em macroscopia compreende:
  - a. câmara de vídeo com ligação em tempo real de acordo com as seguintes características
    - i. todas as amostras com exame macroscópico feito à distância são fotografadas nas diferentes fases do exame macroscópico (incluindo a observação da peça íntegra, observação das superfícies de secção e observação dos fragmentos dentro das cassetes); e
    - ii. que esta documentação fotográfica está disponível em tempo útil no ficheiro do doente, onde poderá ser consultada e utilizada para apoiar a realização do relatório do exame microscópico.

- b. sistema de tecnologias de informação (IT) capaz de fazer a captação da imagem e som emitidos durante o procedimento macroscópico, permitir a interação digital entre operadores.
  - c. realização de documentação fotográfica do exame a ser anexa ao ficheiro do doente (onde conste a sua identificação, informação clínica relativa ao episódio presente e episódios passados); e,
  - d. integração da informação com o processo clínico eletrónico do utente.
- 7.** O sistema de telepatologia/patologia digital em microscopia obedece ao seguinte:
- a. digitalizador de lâminas e/ou microscópio robotizado de acordo com o definido na alínea b) do ponto de norma n.º 8; e,
  - b. o sistema de tecnologias de informação (IT) deve ser capaz de transformar a digitalização integral da lâmina e acoplar no processo clínico eletrónico do utente, de acordo com o ponto de norma n.º 9.
- 8.** São características mínimas a observar nos sistemas de imagem:
- a. Câmara de vídeo para macroscopia
    - i. câmara de alta definição (HD) controlada por computador, com zoom óptico e filtro polarizador para eliminação de brilhos;
    - ii. iluminação de alta intensidade a LED com refrigeração;
    - iii. controlo de zoom e foco-fino via software;
    - iv. integrável com software de Gestão de Laboratório (LIMS);
    - v. pedal para controlo das principais funções do sistema;
    - vi. código de barras 2D incorporado;
    - vii. reconhecimento de voz com microfone incorporado;
    - viii. computador e monitor integrados, de grau médico, selado, lavável e tátil, tipo "all-in-one";
    - ix. teclado e rato tipo wireless e lavável;
    - x. base de corte integrada no corpo do dispositivo que garanta o correto contraste entre o fundo e o material a ser analisado.
  - b. Digitalizador de Lâminas (Scanner de Lâminas) para microscopia:
    - i. sistema de digitalização WSI (Whole Slide Image) que permita a real digitalização de toda a imagem;
    - ii. ampliação óptica de 40x, com possibilidade de digitalização também a 4x, 10x e 20x;

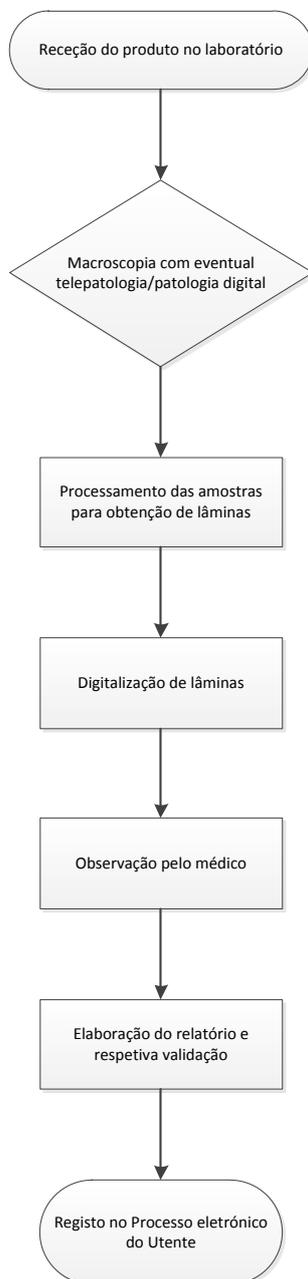
- iii. integrável com software de Gestão de Laboratório (LIMS);
- iv. código de barras 2D incorporado e automático;
- v. compatível com formatos de imagem Standard e ou DICOM.

**9.** São características mínimas a observar nos sistemas de IT:

- a. Servidor (armazenamento temporário dos dados do sistema de macroscopia, digitalizador de lâminas para microscopia e LIMS) com as seguintes características:
  - i. memória RAM mínima de 8gb;
  - ii. disco de processamento mínimo de 40gb escaláveis, no caso do servidor central, mínimo de 5TB escaláveis;
  - iii. processador mínimo intel i5-3470.
- b. Sistema de "Internet Protocol" (IP)
  - i. reconhecimento público (IP fixo), através da internet, ou preferencialmente VPN privada.
- c. Largura de banda
  - i. conexão dedicada com largura de banda mínima de upstream de 15 Mbps;
  - ii. no servidor central, ligação de largura de banda mínima de upstream de 15 Mbps e downstream de 100 Mbps.
- d. Sistema de backup
  - i. múltiplo, tipo "High Availability" (HA) ou preferencialmente tipo "Disaster Recovery" (DR).
- e. Monitores
  - i. resolução mínima de 4K ou UHD, preferencialmente tátil;
  - ii. dimensão mínima recomendada do ecrã de 26" (+/- 66 cm).

**10.** Qualquer exceção clínica à presente Norma é fundamentada, com registo no processo clínico.

## 11. O algoritmo



12. O instrumento de auditoria organizacional

Instrumento de Auditoria				
Norma "Telepatologia/patologia digital"				
Unidade:				
Data: __/__/__		Equipa auditora:		
Critérios	Sim	Não	N/A	EVIDÊNCIA / FONTE
Telepatologia/patologia digital foi efetuada por médico especialista em anatomopatologista (ver exceção ponto 2 da presente norma)				
A instituição onde se realizou a telepatologia/patologia digital com fins de diagnóstico têm implementado um sistema de gestão da qualidade, devidamente certificado				
O sistema de telepatologia/patologia digital encontra-se validado.				
O processo de validação tem registo documental atualizado				
O sistema de telepatologia/patologia digital em macroscopia cumpre os preceitos definidos no ponto 6 da presente Norma.				
O sistema de telepatologia/patologia digital em microscopia cumpre os preceitos definidos no ponto 7 da presente Norma.				
<b>Sub-total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>ÍNDICE CONFORMIDADE</b>	%			

**Avaliação de cada padrão:**  $x = \frac{\text{Total de respostas SIM}}{\text{Total de respostas aplicáveis}} \times 100 = (\text{IQ}) \text{ de } \dots\%$

13. A presente Norma é complementada com o seguinte texto de apoio que orienta e fundamenta a sua implementação.



Francisco George  
Diretor-Geral da Saúde

## TEXTO DE APOIO

### Conceito, definições e orientações

- A. Entende-se por telepatologia/patologia digital (macroscopia e microscopia) a prática de anatomia patológica à distância, utilizando os elementos de tecnologia digital, nomeadamente: imagens estáticas, lâminas digitalizadas e videomicroscopia.
- B. A prática da telepatologia/patologia digital pode implicar, para além de uma instituição requerente e de uma instituição fornecedora de serviços de diagnóstico em anatomia patológica (laboratório), um serviço de apoio logístico que providencie o equipamento e a interface informática necessários e adequados a esta atividade.
- C. A validação do sistema de telepatologia/patologia digital deverá ser sempre efetuada, da seguinte forma:
  - a. Para macroscopia, a validação deverá ser efetuada em duas fases:
    - i. Fase inicial, em que se efetua um estudo comparativo contemplando todos os tipos de preparação de amostras relevantes para a sua implementação futura (por exemplo, biopsias e peças cirúrgicas) e incluir pelo menos 30 amostras para cada tipo de preparação. Este estudo comparativo de validação deve assegurar que não se verificam diferenças significativas entre o procedimento presencial e à distância, nomeadamente quanto ao número de retornos ao exame macroscópico, número de erros ocorridos durante o exame macroscópico, número de exames com supervisão pelo médico patologista responsável pelo exame e número de cassetes colhidas por tipo de exame;
    - ii. Fase de manutenção, em que se efetua uma avaliação integrada da performance dos sistemas digitais e dos operadores, pelo menos mensal, e em que se preconiza a formação contínua destes operadores.
  - b. Não obstante as duas fases previamente descrita, a validação do sistema de telepatologia/patologia digital em macroscopia com fins de diagnóstico deve decorrer em condições idênticas às que serão as do seu uso real e deve ser objeto de revalidação quando estas condições se modificarem
  - c. A validação do sistema de telepatologia/patologia digital em microscopia com fins de diagnóstico deve:

- i. ser feita contemplando todos os tipos de preparação de amostras relevantes para a sua implementação futura (incluindo lâminas de citologia, lâminas com cortes histológicos, lâminas com colorações especiais de histoquímica ou de imuno-histoquímica) e incluir pelo menos 30 amostras para cada tipo de preparação;
  - ii. decorrer em condições idênticas às que serão as do seu uso real e deve ser objeto de revalidação quando estas condições se modificarem;
  - iii. estabelecer os valores de concordância diagnóstica entre imagem digital e imagem observada pelo método clássico na lâmina, para o mesmo observador, de forma a eliminar a variabilidade inter-individual;
  - iv. As imagens digitais e as lâminas correspondentes devem ser avaliadas, para cada caso, de uma forma aleatória ou não aleatória com, pelo menos, duas semanas de intervalo entre a sua observação.
- D. Os médicos patologistas, os técnicos da área da saúde e da informática, assim como os colaboradores do setor administrativo de cada laboratório de anatomia patológica que usarão o sistema de telepatologia/patologia digital (macroscopia e/ou microscopia) devem participar da sua validação ou receber formação específica para a sua utilização.
- E. O Serviço e/ou Laboratório de Anatomia Patológica que pretenda implementar o sistema de telepatologia/patologia digital em macroscopia deve assegurar-se que:
  - a. todas as amostras com exame macroscópico feito à distância são fotografadas nas diferentes fases do exame macroscópico (incluindo a observação da peça integra, observação das superfícies de secção e observação dos fragmentos dentro das cassetes) e que esta documentação fotográfica está disponível em tempo útil no ficheiro do doente, onde poderá ser consultada e utilizada para apoiar a realização do relatório do exame microscópico.
  - b. o(s) laboratório(s)/ posto(s) de colheita à distância tem as condições logísticas adequadas à realização do exame macroscópico, que os operadores têm a formação adequada para a sua execução (médicos patologistas, médicos internos de Anatomia Patológica com pelo menos três meses de experiência em exame macroscópico e técnicos de Anatomia Patológica, preferencialmente com pós-graduação em macroscopia) e que os operadores têm supervisão e apoio diário por via digital.

### **Fundamentação**

- A. Portugal é um país assimétrico quanto à disponibilidade e acesso aos mais variados recursos, sendo esta realidade também muito clara na área da Saúde. As unidades prestadoras de cuidados saúde localizadas no interior de Portugal têm constrangimentos associados ao isolamento geográfico que, aliados à sua limitada dimensão, a diversos constrangimentos logísticos e a alguma incapacidade de mobilização de recursos humanos diferenciados, têm dificultado a prestação de uma cobertura eficiente de cuidados médicos à população residente.
- B. Concretizando, uma das especialidades médicas em que esta dificuldade é mais evidente é a Anatomia Patológica. Apesar das unidades prestadoras de cuidados saúde terem definidos espaços laboratoriais nas suas instalações, nunca foi possível implementar o funcionamento pleno de Serviços de Anatomia Patológica.
- C. O desenvolvimento tecnológico permite, atualmente, ultrapassar os condicionalismos geográficos, bem como os respeitantes aos recursos humanos, ao possibilitar o acompanhamento à distância de algumas atividades médicas, neste caso por meio da telepatologia/patologia digital. Embora utilizada desde há vários anos para o ensino e investigação, a utilização da telepatologia/patologia digital na rotina assistencial da Anatomia Patológica começa a desenvolver-se e a ser implementada em vários centros na Europa e na América do Norte, incluindo o Canadá.

### **Avaliação**

- A. A avaliação da implementação da presente Norma é contínua e executada através de processos de auditoria interna e externa.
- B. A efetividade da implementação da presente Norma e a emissão de diretivas e instruções internas para o seu cumprimento é da responsabilidade dos dirigentes das unidades hospitalares do Sistema de Saúde.

### **Comité Científico**

- A. A presente Norma foi elaborada no âmbito do Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde.
- B. A elaboração da presente Norma teve o apoio de Catarina Eloy, Luís Gonçalves, Paula Borralho, Pedro Oliveira, Rosa Ballesteros e Rui Henrique.

### **Coordenação executiva**

A coordenação executiva da atual versão da presente Norma foi assegurada pelo Departamento da Qualidade na Saúde, com a coordenação executiva de Filipa Sabino.

### **Siglas/Acrónimos**

Siglas/Acrónimos	Designação
<b>2D</b>	Duas Dimensões
<b>CTH</b>	Consulta a Tempo e Horas
<b>DICOM</b>	Digital Imaging and Communications in Medicine
<b>DR</b>	Disaster Recovery
<b>HÁ</b>	High Availability
<b>HD</b>	High Definition (alta definição)
<b>IP</b>	Internet Protocol
<b>IT</b>	Information technology (tecnologias de informação)
<b>LED</b>	Light Emitting Diode
<b>LIMS</b>	Laboratory Information Management System
<b>RAM</b>	Random Access Memory
<b>VPN</b>	Virtual Private Network (Rede Particular Virtual)
<b>WFS</b>	web feature service
<b>WSI</b>	Whole Slide Image

### **Bibliografia**

1. Pantanowitz L. Validating whole slide imaging for diagnostic purposes in Pathology – Guidelines from the College of American Pathologists Pathology and Laboratory Quality Center. Arch Pathol Lab Med. 2013; 137:1710-1722.
2. Bernard C. Guidelines from the Canadian Association of Pathologists for establishing a telepathology service for anatomic pathology using whole-slide imaging. J Pathol Inform. 2014;5:15.