



Expansão da Patologia Digital em Angola: Planeamento para a Implementação da Patologia Digital no Centro de Medicina Laboratorial Macrolab

Wini Sofia Kimaku

09/2025





**Expansão da Patologia Digital em Angola:
Planeamento para a Implementação da Patologia Digital no Centro de Medicina Laboratorial Macrolab**

Autor

Wini Sofia Kimaku

Orientadores

Doutora Fernanda Malhão, Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto

Professora Doutora Regina Silva, Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto

Projeto/Relatório de Estágio apresentado para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Técnicas Laboratoriais em Biopatologia– Ramo de Histopatologia pela Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto.



Agradecimentos

Em primeiro lugar, agradeço a Deus, fonte de força, sabedoria e inspiração, por me guiar e sustentar ao longo deste percurso académico e pessoal.

Agradeço à Escola Superior de Saúde, instituição que me acolheu e proporcionou uma formação sólida e de excelência, pelo ambiente académico de qualidade proporcionado ao longo destes dois anos. Um agradecimento especial às minhas orientadoras, Prof. Doutora Regina Silva, Doutora Fernanda Malhão, e ao Prof. João Vale pela dedicação, orientação atenta, rigor científico e constante apoio. Agradeço ainda a todos os docentes que, com os seus ensinamentos e exemplos, marcaram o meu trajeto académico.

À equipa do Synlab – Laboratório de Anatomia Patológica, onde realizei o estágio curricular, expresso a minha gratidão. À Coordenadora Amélia França, à Monitora Diana Nogueira, e a todos os demais técnicos, agradeço a forma calorosa com que fui recebida, bem como o profissionalismo e partilha de conhecimentos que enriqueceram significativamente a minha experiência.

À Macrolab, onde foi realizada a investigação deste projeto no âmbito do Planeamento para a implementação da Patologia Digital. Deixo um agradecimento muito especial, em particular à Dra. Patrícia Andrade, pelo acompanhamento, orientação dedicada e generosa colaboração ao longo do processo.

Aos pilares da minha vida, a minha família, deixo uma palavra de amor e gratidão. Aos meus pais, Tuyangalele Kimaku (em memória) e Suzana Mineza, pelo exemplo de coragem e amor incondicional. Aos meus tios, com especial carinho ao William Luzolo, pelo apoio constante. Aos meus irmãos, Divina, Job, Miqueias e Ruth Kimaku, pela cumplicidade, incentivo e afeto. E ao meu noivo e companheiro de vida, Francisco Bunga, pela presença inabalável, paciência, carinho e motivação diária.

Por fim, deixo um agradecimento a todos aqueles que, de alguma forma, contribuíram para a concretização deste trabalho, com palavras de encorajamento, gestos de apoio ou simplesmente acreditando em mim. A todos, muito obrigada.



Resumo

A Patologia Digital (PD) utiliza imagens digitais de preparações histológicas para o diagnóstico clínico, integrando digitalizadores avançados aos sistemas de informação laboratoriais do kik. Essa tecnologia permite digitalizar com alta resolução, automatizar processos e reduzir erros, tornando o trabalho no laboratório mais ágil. Este relatório teve como objetivos: sugerir com base na literatura, um planeamento operacional para o processo de implementação da Patologia Digital e transformação digital no Centro de Medicina Laboratorial Macrolab - Laboratório de Anatomia Patológica em Angola, identificando as necessidades do laboratório de acordo com as principais diretivas das entidades reguladoras e analisando os principais desafios associados ao processo de implementação no fluxo de trabalho. Para isso, foi realizada uma pesquisa bibliográfica e aplicado um questionário ao Macrolab para avaliação das necessidades e da infraestrutura presentes. Com base na informação fornecida, foram descritas e elaboradas recomendações a serem implementadas para a PD e transição digital, assim como foi elaborado um esquema para alteração do fluxo de trabalho. As mudanças sugeridas ao longo do projeto visam otimizar o fluxo de trabalho e acelerar o diagnóstico anatomopatológico, melhorando a qualidade dos resultados. A adoção da PD pode posicionar a Macrolab como referência nacional na incorporação de tecnologias inovadoras em saúde, fortalecendo a capacidade diagnóstica e contribuindo para a modernização da medicina laboratorial em Angola.

Palavras-chave: Patologia Digital; Fluxo de trabalho laboratorial; Diagnóstico Laboratorial; Implementação Tecnológica.



Abstract

Digital Pathology (DP) uses digital slide images for clinical diagnosis, integrating advanced scanners with laboratory information systems. This technology enables high-resolution digitization, process automation, and error reduction, making laboratory work faster and more accurate. This report aimed to propose, based on the literature, a strategic plan for the implementation process of Digital Pathology and Digital transformation at the Macrolab Center for Laboratory Medicine- Pathology Laboratory in Angola, identifying the laboratory's needs according to the main directives of regulatory entities and analyzing the key challenges associated with the implementation process in the workflow. To achieve this, a bibliographic review was carried out, and a questionnaire was applied to Macrolab to assess its needs and existing infrastructure. Based on the information provided, recommendations were described and developed for implementation during the transition to DP, and a workflow modification scheme was designed. The suggested changes throughout the project aim to optimize workflow and accelerate anatomic pathology diagnosis, improving the quality of results. The adoption of DP can position Macrolab as a national reference in the incorporation of innovative technologies in healthcare, strengthening diagnostic capacity and contributing to the modernization of laboratory medicine in Angola.

Keywords: Digital Pathology, Laboratory workflow, Laboratory Diagnosis, Technological Implementation.



Índice

1.	Introdução.....	1
1.1.	Patologia Digital	1
1.2.	Aplicações da Patologia Digital.....	2
1.2.1.	Digitalização <i>in-line</i>	2
1.2.2.	Diagnóstico primário	3
1.2.3.	Diagnóstico em exames extemporâneos.....	3
1.2.4.	Telepatologia.....	3
1.2.5.	Segunda opinião diagnóstica.....	4
1.2.6.	Ensino e Formação: Educação para profissionais de saúde	4
1.3.	Vantagens e desvantagens da Patologia Digital.....	5
1.4.	Situação da Patologia Digital no Mundo e em África	7
1.4.1.	Adoção da Patologia Digital em Países Desenvolvidos: Panorama Atual.....	7
1.4.2.	Situação da Patologia Digital em África.....	7
1.4.3.	Patologia Digital em Angola	9
1.5.	Macrolab Angola: Enquadramento Institucional.....	10
1.6.	Objetivos.....	11
2.	Métodos.....	12
3.	Resultados.....	13
3.1.	Implementação da Patologia Digital: Fluxos de trabalho.....	13
3.1.1.	Fluxo de Trabalho	15
3.1.2.	Fluxo de Trabalho Proposto.....	16
3.2.	Recomendações de boas práticas para a implementação do fluxo de trabalho em Patologia Digital	18
3.3.	Resultados do questionário de levantamento do ponto de situação do Laboratório de Anatomia Patológica da Macrolab	27
3.3.1.	Infraestrutura atual da Macrolab.....	27
3.3.2.	Fase pré-analítica.....	27
3.3.3.	Fase analítica.....	27
4.	Discussão.....	29
4.1.	Controlo de Qualidade.....	34



4.2. Validação.....	36
5. Conclusão.....	37
Referências Bibliográficas.....	38



Lista de abreviaturas

1D – código de barras linear (do inglês *one dimensional*)

2D – código bidimensional

AP – Anatomia Patológica

ASAP – Programa ligado ao ASCP Partners for Cancer Diagnosis and Treatment in Africa

ASCP – American Society for Clinical Pathology

CAP – College of American Pathologists

DPA – Digital Pathology Association

ESDIP – European Society of Digital and Integrative Pathology

FDA – Food and Drug Administration

H&E – Hematoxilina e Eosina

IA – Inteligência Artificial

LIS – Sistema de Informação Laboratorial (do inglês *Laboratory Information System*)

OMS – Organização Mundial da Saúde

PD – Patologia Digital

QR code – código de resposta rápida (do inglês *quick response code*)

RAM – memória de acesso aleatório de computadores (do inglês *Random Access Memory*)

RCPATH – Royal College of Pathologists

RGPD – Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (Europa)

SISPAT – Sistema de Informação em Patologia

WSI – Imagem de lâmina inteira (do inglês *Whole Slide Imaging*)



1. Introdução

A crescente automatização dos sistemas de saúde tem promovido uma reconfiguração dos modelos tradicionais de diagnóstico e tratamento, sobretudo nos países que buscam superar desafios estruturais e operacionais.¹ A Organização Mundial da Saúde (OMS) reconhece as tecnologias digitais de saúde como ferramentas fundamentais para capacitar o sistema de saúde e melhorar a vida dos pacientes.²⁻⁴ A implementação de soluções tecnológicas surge como uma estratégia crucial para o fortalecimento dos sistemas nacionais de saúde. Em países em desenvolvimento, como a maior parte dos países africanos, incluindo Angola, existem limitações significativas no acesso, na rastreabilidade de dados clínicos e da amostra, na padronização de procedimentos, a transformação digital pode trazer muitos benefícios.^{5,6}

Num laboratório de Anatomia Patológica, o diagnóstico é realizado através da análise microscópica de amostras biológicas, como biópsias, peças cirúrgicas ou esfregaços celulares.⁷ Nestes laboratórios o processo de transformação digital também já está presente na maior parte dos Laboratórios em Portugal e tem início com a receção das amostras biológicas dos pacientes, seguida da confirmação de dados, registo e triagem, onde a cada doente é atribuído um número de registo ou um código 2D que acompanha a amostra em todas as etapas de preparação até o seu diagnóstico feito por análise microscópica. O resultado desta análise constitui um elemento essencial para um diagnóstico rigoroso, fornecendo informações fundamentais para a definição de um plano terapêutico mais adequado ao doente. Nesse contexto, a Patologia Digital surge como uma tecnologia inovadora, pois permite otimizar o desempenho global da equipa de trabalho e melhora substancialmente o acesso à informação e a emissão de resultados de forma mais adequada e eficiente.^{8,9}

1.1. Patologia Digital

Patologia Digital (PD) não se refere apenas ao processo de obtenção de imagens digitais a partir de preparações histológicas, mas também a uma progressiva transformação digital e à implementação de automatização, com a finalidade de obter imagens digitais de qualidade e maior controle de qualidade e rastreabilidade das amostras. Essas imagens digitais são guardadas em servidores de alta capacidade e os anatomopatologistas podem então ter acesso às mesmas, sendo o diagnóstico feito através da análise utilizando os monitores dos computadores.^{1,2,5}

A PD tem-se afirmado como uma inovação disruptiva na prática laboratorial, trazendo mudanças relevantes para o modo como os exames histopatológicos são realizados, transformando os fluxos de



trabalho e as práticas tradicionais de diagnóstico, além de integrar tecnologias avançadas de imagem, permitindo a utilização de ferramentas computacionais de análise de imagem e inteligência artificial (IA).^{2,10}

De uma maneira mais simplista, um sistema de PD é composto principalmente por um digitalizador de preparações histológicas, um *software* para visualização de imagens totais das mesmas (WSI, do inglês *Whole Slide Imaging*), um computador acoplado a um monitor de alta resolução para visualização das imagens, de preferência, integradas com o Sistema de Informação Laboratorial (LIS, do inglês *Laboratory Information System*).⁸

Assumindo um papel fundamental na prática clínica moderna, a PD tem vindo a consolidar-se como um requisito tecnológico essencial no ambiente laboratorial. Os avanços nas capacidades computacionais, o aumento da velocidade das redes e a redução dos custos de armazenamento têm possibilitado uma gestão com maior facilidade e flexibilidade das imagens digitais de lâminas por parte dos laboratórios de Anatomia Patológica em relação à década passada.¹¹ A PD evoluiu consideravelmente desde o surgimento da tecnologia de WSI há cerca de duas décadas. Embora o diagnóstico com base na observação de lâminas de vidro através de microscopia ótica tradicional continue a ser o padrão de referência, um número crescente de estudos tem demonstrado a fiabilidade diagnóstica da abordagem digital utilizando WSI.¹²⁻¹⁷

1.2. Aplicações da Patologia Digital

A PD permite não só a otimização do fluxo de trabalho nos laboratórios, como também aumenta a rapidez do diagnóstico sem descuidar a qualidade e abre novas possibilidades no ensino, na investigação científica, bem como para consultas remotas, segundas opiniões e telepatologia.^{2,10,18}

1.2.1. Digitalização *in-line*

Digitalização *in-line* corresponde à integração do processo de digitalização microscópica das lâminas ao fluxo de trabalho habitual de um laboratório de Anatomia Patológica. Após as etapas do processo histológico, a amostra segue automaticamente para digitalização, de modo que a imagem digital esteja disponível antes mesmo da análise diagnóstica pelo patologista.¹²



1.2.2. Diagnóstico primário

A transformação tecnológica está associada às adaptações para um fluxo de trabalho mais integrado com as WSI e outras soluções complementares, tais como a utilização de sistemas de rastreabilidade com código de barras, *softwares* de gestão de imagens, tendendo para um equilíbrio entre volume de trabalho e compartilhamento rápido de WSI.²

Importa ainda referir que a maioria dos programas de visualização de WSI disponibiliza funcionalidades de anotação, que permitem a marcação de regiões de interesse e a determinação de parâmetros morfológicos exatos, como a profundidade de invasão tumoral, acrescentando mais detalhes e rigor à interpretação diagnóstica.¹⁷

O acesso das WSI para consulta de anatomopatologistas especialistas e/ou com subespecializações, contribui para a redução dos erros de interpretação em casos complexos, especialmente em múltiplas unidades de grandes redes de saúde.¹⁹

1.2.3. Diagnóstico em exames extemporâneos

A utilização da PD no diagnóstico de exames extemporâneos por Telepatologia, possibilita que as lâminas, preparadas de forma rápida durante a cirurgia, sejam digitalizadas e analisadas de imediato, mesmo quando o patologista não se encontra no local. Esse recurso agiliza a entrega dos resultados ao cirurgião e contribui para decisões mais céleres quanto às margens cirúrgicas, à extensão da ressecção ou a eventuais procedimentos adicionais, além de oferecer melhor qualidade de imagem.²⁰

1.2.4. Telepatologia

O termo "Telepatologia" foi introduzido na década de 1980, inicialmente associado à utilização de microscópio motorizado operado remotamente com uma visualização ao vivo das lâminas microscópicas. Desde então, o conceito evoluiu substancialmente e, de acordo com a *American Telemedicine Association*, a Telepatologia consiste na interação entre profissionais de saúde ou anatomopatologistas localizados em diferentes instituições ou regiões geográficas, que envolve a transmissão de imagens e informações clínicas relacionadas com casos clínicos. A utilização de WSI, é altamente apropriada para Telepatologia, pois as lâminas digitais têm elevada resolução com controlo da observação e ampliações pelo utilizador,²¹ permitindo assim a análise remota de amostras. A Telepatologia tem ainda outras aplicações, não se limitando a diagnósticos primários, estendem-se as



consultas intraoperatórias em tempo real e de segunda opinião, revisão de estudos, colaboração em casos complexos e atividades de controlo de qualidade.²

A Telepatologia, entendida como a prática de diagnóstico anatomopatológico à distância através de imagens digitais, tem registado avanços significativos com o desenvolvimento da PD. Esta evolução tecnológica tem sido particularmente benéfica para regiões com acesso limitado a médicos especialistas, mitigando as diferenças no acesso a serviços de diagnóstico de qualidade, assegurando deste modo que os pacientes em áreas remotas recebam diagnósticos comparáveis aos disponíveis em centros urbanos, sem a necessidade de deslocações, custos e demoras.^{10,21}

Esta prática também pode ajudar a promover a educação médica contínua, permitindo que profissionais em formação ou em regiões isoladas tenham acesso a casos clínicos diversos e à orientação de especialistas.¹⁰ Sendo assim, a Telepatologia é apontada como uma ferramenta promissora para que comunidades remotas recebam serviços de patologia quando os serviços de diagnóstico são inadequados.²²

1.2.5. Segunda opinião diagnóstica

A patologia de consulta é considerada uma das aplicações mais adequadas da PD. No entanto, lâminas coradas com hematoxilina e eosina, bem como blocos de tecido fixados em formol a 10% tamponado neutro e embebidos em parafina, são frequentemente enviados para uma segunda opinião, uma vez que muitos casos exigem repetições, incluindo a realização de colorações imunohistoquímicas ou a avaliação por meio de técnicas de biologia molecular. A implementação eficaz da PD de consulta exige, do ponto de vista técnico, a existência de uma plataforma independente dos fornecedores, capaz de permitir a revisão de lâminas provenientes de múltiplas origens. Um exemplo notável é o modelo desenvolvido nos Países Baixos, que integra uma plataforma para a partilha de WSI com suporte a teleconsultas e painéis virtuais de especialistas.^{2,23}

1.2.6. Ensino e Formação: Educação para profissionais de saúde

No ensino, a PD tem assumido um papel cada vez mais relevante, sendo amplamente aplicada através de microscópios digitais concebidos, especificamente para fins educacionais, que permitem a apresentação e revisão de lâminas por meio de transmissões de vídeo em tempo real, proporcionando assim aos alunos uma visão aprofundada da abordagem diagnóstica em histopatologia. As imagens digitais podem ser anotadas, armazenadas e disponibilizadas para autoaprendizagem, bem como para



estudo à distância, podendo ainda ser integradas em materiais didáticos ou utilizadas em contextos de avaliação e exame práticos, melhorando a qualidade da formação.^{2,24}

Para além do contexto teórico-didático, a aplicação da PD, em ambientes de treino clínico, oferece apoio à formação prática de alunos de diferentes níveis académicos com acesso remoto a casos reais, com recurso a lâminas digitais para o ensino da histopatologia em plataformas virtuais, uma vez que a abordagem WSI é mais interativa, intuitiva e eficaz, auxiliando e beneficiando tanto docentes como alunos.²

1.3. Vantagens e desvantagens da Patologia Digital

De uma forma genérica, várias vantagens da PD foram mencionadas nos tópicos anteriores. A PD oferece vantagens significativas face à patologia tradicional, como a melhoria e a agilização no fluxo de trabalho laboratorial com consequente obtenção de resultados mais rápidos e por facilitar uma abordagem multidisciplinar em contextos de casos clínicos, rastreabilidade, redução de erros humanos, isto que acontece devido aos maiores pontos de rastreabilidade da amostra e aumentos de passos de controle de qualidade ao implementar um fluxo digital, além disso ainda facilita a colaboração entre especialistas em diferentes localizações geográficas e integração com sistemas de inteligência artificial para suporte à decisão clínica.²⁵ Estes avanços tornam-se especialmente relevantes em países em desenvolvimento, onde o acesso limitado a anatomopatologistas experientes e a recursos laboratoriais representam um desafio constante.⁵

Como já mencionado, outra vantagem relevante é que os sistemas WSI podem ser úteis aos anatomopatologistas, não apenas no apoio ao diagnóstico, ensino e investigação nos laboratórios onde exercem sua atividade, mas também para revisão de lâminas de rotina provenientes de locais remotos²⁴ Para além disso, desde a pandemia em 2020, graças à PD, houve um aumento no acesso às lâminas digitais, permitindo a continuidade das atividades laboratoriais e diagnósticas de forma remota. A digitalização de lâminas também acaba por melhorar o fluxo de trabalho, pois não necessita do tempo gasto para a distribuição física das lâminas, e as lâminas digitalizadas são facilmente compartilhadas para segundas opiniões, conferências interdisciplinares de tumores e educação de alunos e internos de especialidade.^{9,17}



É importante destacar outra vantagem da PD em relação à segurança do paciente: ao realizar *backups* e utilizar um armazenamento confiável, os dados permanecem protegidos. Assim, uma lâmina digitalizada não pode ser perdida ou partida e a sua recuperação nos arquivos é mais simplificada.⁹

Embora alguns dos principais benefícios da abordagem digital por exemplo, segurança, qualidade, eficiência, acesso fácil e igualitário a anatomopatologistas especialistas e a segundas opiniões, sejam amplamente reconhecidos, alguns pontos ainda podem causar a resistência na comunidade de especialistas,²⁶ estando descrito que cerca de metade dos anatomopatologistas relutam em assinar relatórios apenas em lâminas digitais e estão preocupados em relatar sem a ferramenta que representa sua profissão desde o início.²⁷

Existem algumas desvantagens da implementação da PD nos Serviços de Anatomia Patológica, nomeadamente a necessidade de obtenção de equipamentos e *softwares* específicos o que exige um elevado investimento inicial (incluem maior custo de aquisição e manutenção) necessário para a sua implementação, tornando se muitas vezes inacessíveis a alguns laboratórios,⁸ a dependência de sistemas digitais pode levar a falhas que causam interrupções nos fluxos de trabalho. Nas fases iniciais, a mudança de procedimentos técnicos como cortes mais finos, coloração melhorada, montagem automática, acaba influenciando para que a WSI seja de qualidade, entre tanto problemas técnicos, sobretudo no controle de qualidade e na digitalização, podem causar atrasos, tornando necessária a redigitalização das lâminas,²⁸ maior tempo para digitalização de lâminas, necessidade de *internet* com banda larga de alta velocidade e problemas de armazenamento devido aos enormes tamanhos de imagens geradas.²¹ Para além dos custos, é também apontada uma possível resistência dos operacionais, técnicos e/ou anatomopatologistas à implementação digital.^{9,26}

Provavelmente devido às referidas desvantagens, o número de laboratórios de Anatomia Patológica que adotaram a PD permanece aquém do esperado, sobretudo devido à percepção de que esta tecnologia se destina principalmente a fins educativos e de investigação. Os laboratórios que conseguiram com êxito a adoção da PD são, sobretudo, grandes instituições públicas com acesso a financiamento externo, bem como laboratórios privados com capacidade de investimento.²⁵



1.4. Situação da Patologia Digital no Mundo e em África

1.4.1. Adoção da Patologia Digital em Países Desenvolvidos: Panorama Atual

A implementação de um fluxo digital em diversos países desenvolvidos tem sido impulsionada por investimentos consistentes em inovação tecnológica, pela busca por maior eficiência diagnóstica e pela crescente integração com os sistemas de informação em saúde.^{19,29} Uma pesquisa desenvolvida na Europa e na Ásia em 2023, que incluiu 127 laboratórios de Anatomia Patológica, incluindo 75 da Europa e 52 da Ásia, mostrou que apenas 62% dos laboratórios já tinham estabelecido o fluxo de trabalho de PD. Dos laboratórios que já tinham implementado a PD, apenas 23% utilizavam-na para fins diagnósticos.¹⁹

Na Europa, países como o Reino Unido, a Alemanha, a França, a Espanha, a Itália, alguns dos seus laboratórios já possuem a digitalização integral dos seus fluxos de trabalho.²⁸ A certificação *Conformité Européenne - In Vitro Diagnostic* (CE-IVD) tem sido crucial para viabilizar a adoção de sistemas de digitalização de lâminas com fins diagnósticos primários, favorecendo uma rápida expansão desta tecnologia em múltiplos contextos laboratoriais.³⁰ O governo do Reino Unido, em fevereiro de 2024, aprovou o uso de PD para ajudar a acelerar a análise de amostras de rastreio de cancro (intestino, mama, pulmão e colo do útero), onde durante este estudo já foram emitidos um total de 16.192 relatórios digitais que demonstraram equivalência à microscopia convencional.³¹

Nos Países Baixos, a PD também foi implementada com sucesso para teleconsulta, televisão e painéis virtuais de especialistas, permitindo a comunicação internacional entre anatomopatologistas e melhorando a equidade em saúde em todo o mundo.⁹

Um estudo realizado em 2014 nos Estados Unidos da América, calculou os benefícios da adoção da PD, estimando uma economia de 12,4 milhões de dólares num departamento de Patologia de aproximadamente 200.000 casos anuais, quando introduzida gradualmente ao longo de um período de 5 anos. Essa economia é o resultado da melhoria da produtividade, consolidação de laboratórios satélites e redução nos custos de tratamento devido ao diagnóstico mais rápido.⁹

1.4.2. Situação da Patologia Digital em África

Em numerosos países africanos, apesar dos esforços empreendidos no sentido de garantir o acesso universal à saúde, persistem dificuldades significativas no acesso de vastos segmentos da população aos serviços de saúde. Há também uma escassez de serviços de Anatomia Patológica em África, estima-



se que existam mais de 500.000 pessoas por patologista, na maior parte do continente, havendo países em que a proporção é superior a 5 milhões de pessoas para um único patologista.⁵ Em países de baixa e média renda, o atendimento cirúrgico pode ser limitado pelo acesso a serviços de AP. Em Uganda, por exemplo, a proporção de patologistas para a população é 1 para 1 milhão de pessoas.³²

Esta realidade resulta, em grande medida, da fragilidade organizacional dos sistemas de saúde, da crise económica persistente, da insuficiente observância dos princípios orientadores dos cuidados de saúde primários, bem como da escassez generalizada de recursos financeiros, humanos, tecnológicos, entre outros, e da sua distribuição desigual e ineficaz.³³

A adoção da PD no continente africano permanece numa fase inicial, caracterizada por avanços pontuais e desafios estruturais significativos. Embora o potencial desta tecnologia seja amplamente reconhecido, a sua implementação sistemática enfrenta obstáculos de natureza económica, tecnológica e formativa.

^{29,34}

Em muitos países africanos, a escassez de anatomopatologistas, aliada à concentração dos serviços de diagnóstico nos centros urbanos, compromete a equidade no acesso aos cuidados especializados. Neste contexto, a Telepatologia tem se apresentado como uma solução promissora, permitindo a transmissão de imagens digitalizadas para especialistas localizados em centros de referência, tanto a nível nacional como internacional. Esta abordagem tem demonstrado eficácia na melhoria da qualidade diagnóstica e na redução dos tempos de resposta.³⁴

Estudos recentes destacam o crescimento do interesse pela PD em África, evidenciado pelo aumento anual de publicações científicas na área e pela intensificação da colaboração internacional. A integração da inteligência artificial na PD abre novas oportunidades para aprimorar a precisão e eficiência diagnósticas.^{29,34,35}

Neste sentido, por exemplo, o Departamento de Patologia Anatómica e Molecular do Hospital Universitário da Universidade de Lagos, Lagos, Nigéria, em colaboração com *Saint James's Hospital, Leeds*, Reino Unido, em 2014 e 2015, iniciou um programa de ensino de pós-graduação em telepatologia usando WSI no *Aperio Digital Pathology System* (Leica Biosystems).⁵

Organizações como a *African Strategies for Advancing Pathology* (ASAP) têm desempenhado um papel crucial na promoção da PD em África, reunindo profissionais com o objetivo comum de aumentar e



melhorar o acesso aos serviços de diagnóstico e medicina laboratorial nos países de baixo e médio rendimento.^{34,36}

Algumas experiências bem-sucedidas têm sido documentadas em países como a África do Sul, onde universidades como a *Stellenbosch* e o *National Health Laboratory Service* têm explorado soluções de PD para apoio ao diagnóstico remoto. No Quênia, o programa desenvolvido pelo *Moi Teaching and Referral Hospital* em colaboração com universidades norte-americanas permitiu melhorar o acesso ao diagnóstico em áreas rurais através da digitalização de lâminas.³⁵ O Gana e a Nigéria também têm conduzido projetos-piloto, apoiados por instituições como o *ASAP* e o programa *ASCP Partners for Cancer Diagnosis and Treatment in Africa*, com impactos positivos na redução dos tempos de resposta e na formação de especialistas.^{29,34,62}

Contudo, a expansão da PD em África continua a ser dificultada pela insuficiência de infraestrutura tecnológica, particularmente no que diz respeito ao acesso fiável e contínuo à *internet* de banda larga, elemento essencial para o funcionamento de sistemas digitais de elevada complexidade. A esta limitação soma-se a escassez de equipamentos adequados, como digitalizadores de alta resolução, fundamentais para a conversão precisa das lâminas físicas em imagens digitais de qualidade diagnóstica. Verifica-se ainda uma carência expressiva de profissionais com formação especializada em informática médica e PD, o que compromete a adoção eficiente e segura dessas tecnologias. Finalmente, a ausência de políticas públicas estruturadas e orientadas para a integração efetiva da saúde digital nos sistemas laboratoriais nacionais constitui um entrave adicional, dificultando a criação de estratégias sustentáveis de modernização e inovação no setor da anatomia patológica.³⁴

1.4.3. Patologia Digital em Angola

Em Angola, o sector da saúde enfrenta igualmente diversas limitações estruturais e tecnológicas, sendo a implementação de soluções digitais uma oportunidade concreta para colmatar lacunas e melhorar a qualidade dos serviços prestados.^{37,38} A adoção desta tecnologia encontra-se ainda numa fase incipiente, embora apresente um elevado potencial de desenvolvimento. Neste contexto, o Centro de Medicina Laboratorial Macrolab quer assumir um papel de vanguarda ao iniciar a transição para a PD, podendo fornecer instalações e acesso equitativo a todos os pacientes.⁴



Esta iniciativa pode não só reforçar a qualidade dos diagnósticos médicos a nível nacional, como também potenciar o estabelecimento de parcerias internacionais, fomentar a formação especializada e impulsionar o progresso na área da telemedicina.^{29,37,38}

1.5. Macrolab Angola: Enquadramento Institucional

O Centro de Medicina Laboratorial Macrolab é uma instituição privada em Angola, dedicada à prestação de serviços de diagnóstico laboratorial. Com sede em Luanda, a Macrolab assume um papel relevante, servindo instituições públicas e privadas, bem como pacientes individuais, através de uma vasta oferta de exames laboratoriais, incluindo Análises Clínicas e de Anatomia Patológica.^{39,40}

Num contexto em que o sector da saúde angolano enfrenta desafios significativos ao nível da infraestrutura e do acesso a tecnologias avançadas,^{29,37,38} a Macrolab destaca-se como unidade pioneira que procura investir na PD. Este investimento constitui um marco importante, permitindo a digitalização de preparações histológicas, a sua visualização em alta resolução, bem como o acesso remoto por parte de especialistas, promovendo a eficiência e a celeridade no diagnóstico.³⁹

A implementação da PD na Macrolab pode traduzir-se, assim, numa contribuição valiosa para o reforço da capacidade diagnóstica em Angola, representando um passo importante na modernização da medicina laboratorial no país, com potencial impacto na rapidez e qualidade do diagnóstico anatomopatológico e posiciona a instituição como uma referência nacional na integração de tecnologias inovadoras ao serviço da saúde.

A escolha do Centro de Medicina Laboratorial Macrolab como unidade piloto fundamenta-se na sua posição estratégica enquanto referência nacional, bem como na sua capacidade técnica e infraestrutura adequada à adoção de tecnologias digitais. A relevância deste estudo reside, assim, não apenas no seu contributo científico e tecnológico, mas também no seu impacto social ao potenciar o acesso a diagnósticos mais precisos e oportunos no contexto angolano.



1.6. Objetivos

Este relatório tem como objetivos: elaborar, com base na literatura, um planeamento operacional para o processo de implementação da Patologia Digital aliada a uma transformação digital no Centro de Medicina Laboratorial Macrolab, identificando as necessidades do laboratório de acordo com as principais diretivas das entidades reguladoras e analisando os principais desafios associados ao processo de implementação no fluxo de trabalho. Pretende-se ainda elaborar um plano de recomendações práticas para apoiar a tomada de decisão e a sustentabilidade deste projeto de implementação.



2. Métodos

Com o objetivo de planejar a implementação da PD no Centro de Medicina Laboratorial Macrolab, Luanda-Angola, foi feita primeiramente uma revisão bibliográfica nas bases de dados científicos, como Google Académico, PubMed, ScienceDirect, SciELO, utilizando as palavras-chaves isoladas ou combinadas palavras como: "*Digital Pathology*", "*Laboratory workflow*", "*Laboratory Diagnosis*", "*Technological Implementation*", "*Pathology*", selecionaram-se apenas os artigos publicados no período entre 2009 a 2025. Com esta revisão fez-se um levantamento do estado da arte na área da Patologia Digital no mundo e em África, e fez-se um levantamento das principais recomendações para a sua implementação.

Adicionalmente, foi elaborado um questionário (Anexo 1), construído com base na literatura e estruturado em secções, nomeadamente: infraestrutura atual, fase pré-analítica, fase analítica, patologia digital, armazenamento e acesso aos dados, recursos humanos, aspetos regulamentares e éticos. De referir que o questionário apresenta questões fechadas (de escolha múltipla e caixas de verificação) e algumas abertas para uma melhor compreensão. O questionário foi validado por profissionais em PD e foi enviado para a Macrolab, via e-mail, para a Diretora Geral da instituição – Dra. Patrícia Andrade, para recolher informações e elaborar o planeamento da implementação da PD no laboratório, bem como para auxiliar na transição digital do laboratório.



3. Resultados

3.1. Implementação da Patologia Digital: Fluxos de trabalho

A adoção da PD pode seguir diferentes abordagens e formas. Em alguns casos, as instituições optam por uma implementação faseada: na primeira fase, o foco está na construção de infraestrutura e começa com um estudo piloto, por exemplo, apenas consultas externas. Na segunda fase, há uma expansão gradual, em que é incorporado mais trabalho de rotina até que a instituição seja totalmente digitalizada. Na terceira fase, a prática clínica pode ser enriquecida com ferramentas adicionais, como IA e análise de imagens. Enquanto isso, outras instituições optam por transitar todo o sistema para digital dentro de um curto prazo definido (1 a 2 anos).⁹ Conforme afirmado por Montezuma *et al.*, a implementação do fluxo totalmente digital pode ocorrer de forma faseada, o que permite a adaptação gradual de anatomopatologistas e técnicos a um fluxo de trabalho diferente.¹

Segundo Retamero *et al.*, a adoção de um fluxo de trabalho totalmente digital resulta na supressão prática dos fluxos de trabalho analógicos, estando atualmente em uso em poucos laboratórios em todo o mundo.⁴¹ Num laboratório totalmente digital, os processos e registos são baseados em arquivos eletrónicos e o ambiente é sem papel, com as lâminas de vidro sendo substituídas no final do fluxo de trabalho laboratorial por WSI.⁴² Neste âmbito, destacam-se os Hospitais Universitários de Granada, em Espanha, como pioneiros ao adotar, em 2016, a PD integral como método principal para o diagnóstico histopatológico primário, em que se descreve a utilização de uma digitalização rápida e confiável, com ampliação de 40 vezes, que foi fundamental para a transição para um fluxo de trabalho totalmente digital.

41

Segundo Matias *et al.*, que relatam a transição de oito laboratórios para a PD, em que a maioria dos laboratórios concluiu a sua transição entre 6 e 18 meses. Foram utilizadas diferentes abordagens para integrar a PD aos fluxos de trabalho diários: de forma completa e imediata (três laboratórios mudaram totalmente para o fluxo digital em todas as valências ao mesmo tempo); gradual (quatro laboratórios fizeram a transição gradualmente, valência por valência); flexível (um laboratório permitiu o uso contínuo do microscópio para anatomopatologistas que preferiam uma adaptação gradual)²⁸, corroborando com outros estudos que referem que a transição e o tipo de fluxo de trabalho adotado dependem dos objetivos de cada laboratório.^{16,19,28,42}

São pré-requisitos necessários para mudar para um fluxo de trabalho digital: um sistema de código de barras bidimensional (2D) adequado para fins de rastreabilidade de amostras, a redistribuição dos



espaços dentro do laboratório e a implementação da tecnologia baseada em uma abordagem centrada no LIS.^{26,43} Griffin *et al.*, defende que a PD, quando integrada a outras ferramentas digitais, como código de barras, rastreabilidade de amostras e ditado digital, pode ser implementada ao fluxo de trabalho da histopatologia, desde a receção da amostra até a saída do relatório diagnóstico, atestando que esses elementos trazem melhorias na segurança, qualidade e eficiência para um laboratório de Anatomia Patológica.⁴⁴

A maioria dos laboratórios totalmente digitais planeou as suas necessidades de armazenamento com antecedência, priorizando a integração do LIS com visualizadores e *hardware* de laboratório, tendo em consideração aspetos técnicos e fazendo investimentos mais substanciais. Segundo Pinto *et al.*, alguns laboratórios com esse modelo de fluxo começaram a digitalizar a maior parte de seus casos de rotina no momento da implementação, sugerindo assim que a digitalização completa eficiente não é um processo gradual, mas requer um planeamento cuidadoso para executar uma transição digital única. Quanto à adesão e às expectativas dos intervenientes, verifica-se ainda que há diferenças significativas entre instituições totalmente digitais e aquelas com fluxo de trabalho digital parcial.¹⁹

A implementação da PD nos laboratórios de Anatomia Patológica e a adaptação do fluxo de trabalho podem variar em escala, com base nos objetivos, dependem essencialmente de um planeamento estruturado, que inclua a reorganização racional dos recursos disponíveis, nomeadamente o tempo, o espaço físico e o manuseamento das amostras. Estratégias simples, mas bem coordenadas, podem ser suficientes para assegurar uma transição digital bem-sucedida e de elevada qualidade.^{16,19,42}

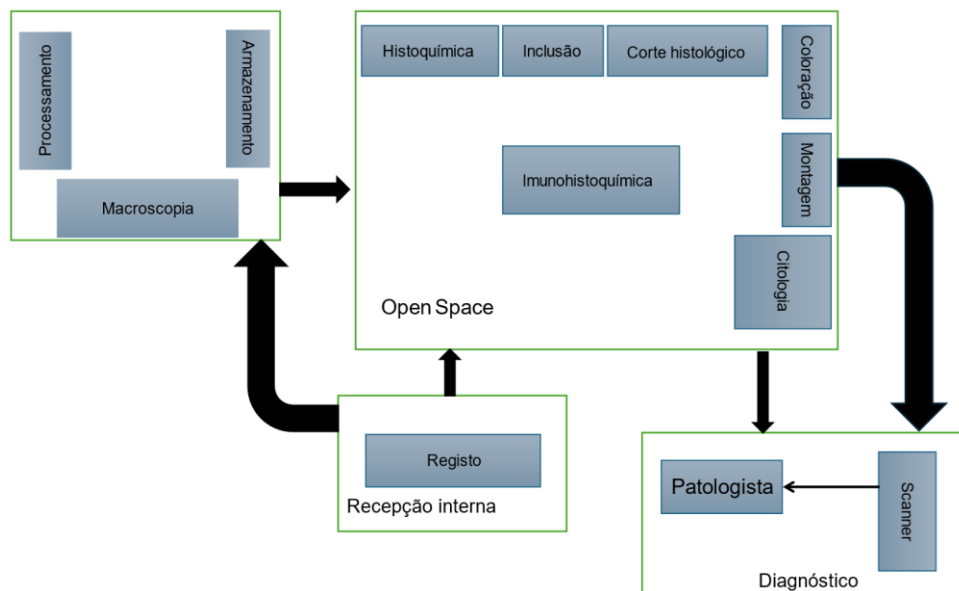
No entanto, a implementação de tecnologias nos laboratórios implica desafios substanciais, incluindo resistência por parte dos profissionais de saúde, aceitação por parte de entidades reguladoras e pacientes, mudanças do fluxo de trabalho, custos elevados, limitações técnicas e infraestruturais, questões legais e regulamentares, sustentabilidade e manutenção dos novos equipamentos.^{11,45}

Ainda assim, a implementação da PD pode contribuir para uma maior rastreabilidade e automatização dos processos, possibilitando a integração eficiente com o LIS, o que assegura um controlo mais rigoroso do fluxo de trabalho.¹⁸

3.1.1. Fluxo de Trabalho

Para a análise do fluxo de trabalho, foi pedida uma planta do laboratório onde foi registado esquematicamente o fluxo de trabalho atual da Macrolab (Figura 1).

As amostras são recebidas na receção interna/triagem, onde são registadas e integradas no LIS. Em seguida vão para o *open space* (onde se encontram as áreas de Citologia e Histologia). As amostras citológicas são encaminhadas para a área de Citologia e as amostras histológicas seguem para a macroscopia e posteriormente para o processamento histológico, avançando para a área de histologia. Nesta área, as amostras são submetidas à inclusão, ao corte histológico, à coloração e à montagem, de forma sequencial. Sempre que necessário, essas amostras podem ser encaminhadas para técnicas complementares (imunohistoquímica e histoquímica).



Workflow anatomia patológica

Figura 1. Representação do fluxo de trabalho em vigor na instituição Macrolab.



3.1.2. Fluxo de Trabalho Proposto

A adaptação adequada de um fluxo de trabalho de rotina pode levar à otimização de espaço, tempo, pessoal e equipamento. Para o fluxo digital ser fluido e contínuo, alguns ajustes podem ser efetuados. Sugerimos a reorganização das estações de trabalho segundo o percurso da amostra, adotando uma abordagem Lean. Essa mudança permitirá integrar etapas e incluir a estação de digitalização (*scanner*) no fluxo de trabalho, reduzindo deslocamentos.

No fluxo proposto, as amostras seguirão o percurso já existente, embora com algumas alterações. As amostras serão recebidas na receção interna/triagem e distribuídas para as respetivas estações.

As amostras citológicas seguem para a área de Citologia. Para os citoblocos, as amostras são encaminhadas para a macroscopia, onde se imprime a cassete com a identificação do exame e o código, tira-se a fotografia ao material, seguindo a posterior como um exame histológico normal.

As amostras histológicas são encaminhadas para a macroscopia e posteriormente para o processamento. Terminada a macroscopia, os recipientes são armazenados. Após a conclusão do processamento, as amostras seguem para a área de histologia, onde são submetidas a inclusão, microtomia, coloração e montagem. Considerando que todas as etapas anteriores à montagem já são automatizadas, recomenda-se a implementação da montagem automática, otimizando assim a digitalização. As amostras podem ser encaminhadas para técnicas complementares (imunohistoquímica e histoquímica) no *open space*, evitando deslocamentos. De realçar que, uma vez terminadas as colorações de amostras histológicas, citológicas bem como as provenientes das técnicas complementares, todas confluem para a montagem. Concluídas estas etapas, todas as lâminas serão digitalizadas e encaminhadas para o anatomopatologista ou para o arquivo. Estando no diagnóstico digital, o anatomopatologista pode, mediante o resultado, solicitar técnicas complementares em alguns casos. Os blocos e as lâminas oriundos do corte e da montagem vão para o arquivo.

Tanto para a área de Histologia e Citologia, tudo o que é feito deve ser rastreado através do sistema, para isso, sugere-se a integração de impressoras de cassetes e lâminas, preferencialmente a laser.

O fluxo proposto destaca o digitalizador como ponto central, interligando os setores de Histologia, Citologia, Arquivo e Patologista, assegurando tanto o arquivo como a análise digital das amostras. Com a digitalização, as imagens ficam disponíveis para consulta pelo anatomopatologista e são integradas ao



arquivo digital, reduzindo deslocações, otimizando o tempo e garantindo um fluxo contínuo e totalmente rastreável.

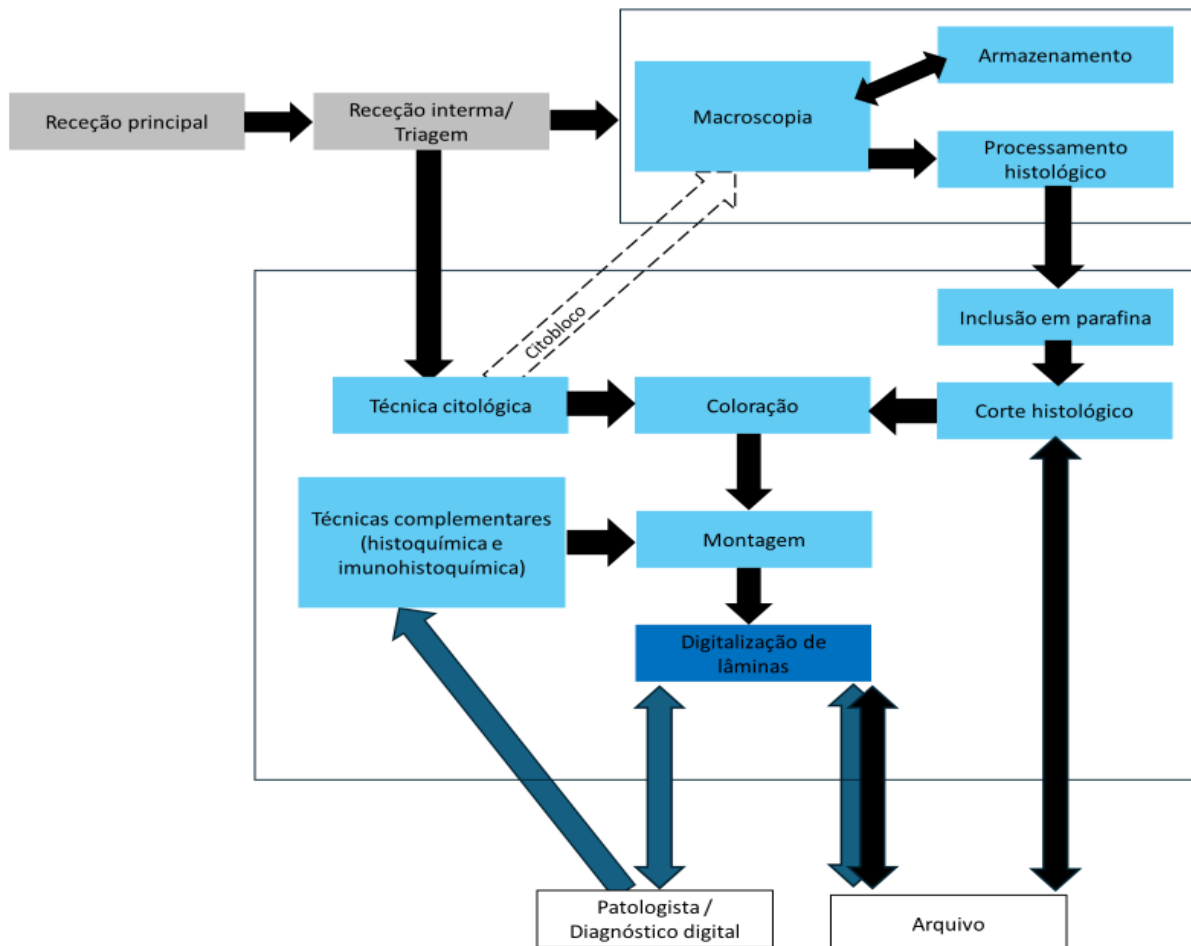


Figura 2. Representação reestruturada e esquemática das estações do laboratório, compreendendo as áreas pré-scanner, de estação de digitalização e pós-scanner, com setas pretas que indicam o percurso físico e setas azuis que indicam o percurso digital da amostra, desde a sua recepção até a disponibilização das lâminas digitais pelos patologistas.



3.2. Recomendações de boas práticas para a implementação do fluxo de trabalho em Patologia Digital

Para uma implementação eficaz de fluxos de trabalho digitais em laboratórios de Anatomia Patológica, torna-se essencial a existência de diretrizes padronizadas. Neste sentido, várias entidades publicaram um conjunto de recomendações fundamentadas com o intuito de apoiar as instituições na transição para a digitalização. Estas visam assegurar padrões de qualidade, segurança e eficiência, respeitando as particularidades organizacionais de cada laboratório, promovendo assim uma adoção coerente e sustentável da PD.

3.2.1. Royal College of Pathologists

O *Royal College of Pathologists* (RCPATH) é uma organização profissional com estatuto de caridade, focada em assuntos relacionados à ciência e à prática da Patologia. Promovendo elevados padrões de prática clínica, supervisionando assim o treino de patologistas e outros profissionais que trabalham em 17 especialidades diferentes, como a Patologia celular, Hematologia, Bioquímica e Microbiologia clínicas.⁴⁶ Essa entidade tem sido uma referência internacional na definição de padrões de qualidade e segurança para a prática laboratorial. Em relação à PD, a instituição tem orientado laboratórios e anatomopatologistas na implementação segura, eficaz e validada desta tecnologia.⁴⁷

O RCPATH estabelece que a implementação do fluxo de trabalho em PD seja conduzida de forma sistemática e rigorosa, com especial ênfase na formação adequada dos profissionais e na validação do processo para assegurar a fiabilidade diagnóstica. Para isso, inicialmente, os anatomopatologistas devem ser submetidos a uma fase de treino, durante a qual se familiarizam com os sistemas digitais e as estações de trabalho, garantindo a competência técnica necessária para o manuseamento das ferramentas digitais.⁴⁶

Posteriormente, o processo de validação deve iniciar-se com a análise retrospectiva de casos previamente diagnosticados com o método tradicional em lâminas de vidro, permitindo comparar e identificar eventuais discrepâncias entre os diagnósticos digitais e os convencionais. Esta fase é essencial para a adaptação ao novo método e para a identificação precoce de possíveis limitações. Seguidamente, deverá proceder-se à validação prospetiva, na qual o diagnóstico digital é realizado em paralelo ao diagnóstico tradicional, com registo e análise das diferenças encontradas, reforçando assim a segurança clínica do fluxo digital.⁴⁷



O RCPATH sublinha ainda a importância da escolha criteriosa do equipamento, recomendando que as estações de trabalho cumpram requisitos mínimos de qualidade, nomeadamente no que respeita à resolução e calibração dos monitores, que deverão ser sujeitos a processos regulares de garantia de qualidade. No contexto do trabalho remoto, considerado especialmente em situações excecionais, deve ser efetuada uma avaliação formal dos riscos para garantir que a qualidade do diagnóstico não seja comprometida por limitações técnicas ou ambientais. Adicionalmente, é fundamental a documentação rigorosa de todo o processo, desde a formação inicial, validação, até ao acompanhamento contínuo pós-implantação. Esta documentação deverá incluir também o registo das discrepâncias e as ações corretivas implementadas, promovendo a transparência e a melhoria contínua dos procedimentos. Por último, recomenda a manutenção da formação contínua dos anatomopatologistas, com revisões regulares por pares e atualização tecnológica, assegurando a excelência e segurança no diagnóstico digital.⁴⁸

3.2.2. College of American Pathologists

O *College of American Pathologists* (CAP) é uma das mais influentes organizações profissionais na área da Patologia, promove e defende a excelência na prática da Patologia e da Medicina laboratorial em todo o mundo, e oferece ainda programas de acreditação e testes de proficiência externa.⁴⁹ Esta organização estabelece um conjunto de recomendações essenciais para a implementação do fluxo de trabalho em PD, focando-se sobretudo na validação rigorosa dos sistemas de imagem digital para fins diagnósticos, corroborando a RCPATH. Para o CAP é fundamental que cada laboratório realize um estudo de validação próprio, adequado ao uso clínico pretendido, que compare os diagnósticos obtidos através do sistema digital com os da microscopia tradicional. Este processo deve ser cuidadosamente documentado, garantindo responsabilidade técnica.⁵⁰

A validação deve ser específica para cada aplicação diagnóstica, reconhecendo que diferentes tipos de análise, como a leitura de cortes de congelação ou a avaliação de imunohistoquímica, podem requerer critérios distintos.⁵¹ O CAP enfatiza que a validação deve abranger todo o sistema de trabalho, incluindo o digitalizador, o *software*, a(s) estação(ões) de trabalho e a integração com o LIS. Assim, qualquer alteração significativa no equipamento ou no *software*, como a introdução de um novo digitalizador ou monitor, exige a revalidação do sistema para garantir a continuidade da qualidade diagnóstica.¹⁷

Para além disso, destaca-se a importância de um programa de formação adequado para os anatomopatologistas, que deve englobar o domínio das ferramentas digitais, a familiarização com a



interface e a compreensão das limitações e potencialidades da tecnologia. Após a implementação, deve ser mantido um sistema contínuo de monitorização e garantia de qualidade, que permita identificar possíveis desvios e promover melhorias constantes.⁵²

3.2.3. Digital Pathology Association

A *Digital Pathology Association* (DPA) é uma organização sem fins lucrativos constituída por patologistas, cientistas, técnicos e representantes da indústria, que se concentra no desenvolvimento da educação, conscientização, implementação de aplicativos de PD e IA na saúde e ciências da vida.⁵³ A DPA estabelece um conjunto de boas práticas essenciais à implementação eficaz e segura do fluxo de trabalho em PD, que devem ser adaptadas à realidade de cada instituição. O processo de implementação deve começar com a validação rigorosa do sistema de PD, de modo a assegurar que o diagnóstico efetuado com recurso a imagens digitais é equivalente, em qualidade e fiabilidade, ao diagnóstico por microscopia ótica tradicional. Para tal, recomenda-se que a validação seja conduzida sem interferir no processo clínico real, antes de sua utilização prática, envolvendo uma amostra representativa de casos e lâminas previamente diagnosticadas, com comparação direta entre as duas modalidades de observação. A validação deverá ainda incluir a definição clara do uso pretendido (diagnóstico primário, revisão, consulta).⁵¹

Paralelamente, a instituição deve garantir a existência de uma infraestrutura tecnológica robusta, adaptável ao crescimento e compatível com outros sistemas. A digitalização requer a utilização de *scanner* de alta resolução, capaz de gerar WSI, bem como sistema de gestão de imagem que permita o armazenamento seguro, classificação estruturada e eficiente, e a visualização fluida dos conteúdos. Estes sistemas devem integrar-se de forma plena com o LIS, utilizando códigos bidimensionais para garantir rastreabilidade em todas as fases. Para assegurar que o processo digital seja fluido, é ainda essencial contar com servidores de elevado desempenho, redes de comunicação com largura de banda adequada e planos de contingência que garantam continuidade em caso de falha técnica.⁵⁴

O controlo de qualidade assume um papel importante; a DPA recomenda que se implementem pontos de controlo ao longo de todo o fluxo de trabalho digital, desde a preparação da lâmina até à emissão do relatório final. A imagem digital deve refletir com precisão a amostra original, evitando qualquer erro de correspondência, bem como deve ser verificada a qualidade técnica dessa imagem (foco, coloração, presença de artefactos). De forma a reduzir o erro humano e aumentar a eficiência, é fundamental a



utilização de tecnologias complementares, como a fotografia do bloco de parafina, para reforçar a integridade e rastreabilidade da amostra.⁴²

Para a DPA, a mudança para um ambiente digital deve ser acompanhada de uma gestão eficaz da mudança organizacional. Esta transição implica de forma profunda a reconfiguração das rotinas laboratoriais, sendo primordial envolver desde o início todos os profissionais diretamente relacionados à atividade, nomeadamente anatomopatologistas, técnicos de Anatomia Patológica, equipa informática, gestores clínicos e responsáveis pela qualidade. A implementação deve ser faseada, sendo preferível iniciar com projetos-piloto não críticos (como revisões ou segundas opiniões) antes de se avançar para o diagnóstico primário digital. Durante esta fase de transição, é recomendável manter a dupla leitura (digital e convencional) até que os profissionais se sintam plenamente confiantes na fiabilidade do novo sistema.⁴²

O cumprimento das normas regulamentares é imperativo para a legitimação do processo e a proteção dos doentes. A implementação da PD deve obedecer aos requisitos das entidades reguladoras internacionais, como o CAP, a *Food and Drug Administration* (FDA) e, no contexto europeu, ao Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD). A segurança da informação deve ser garantida através da encriptação de dados, autenticação multifatorial, políticas de acesso restrito e sistemas de cópia de segurança regulares. Toda a documentação relativa à validação, atualizações de *software*, manutenção e auditorias internas deverá ser mantida e atualizada conforme as exigências legais.⁵⁵

Por fim, a DPA destaca que a digitalização no fluxo de trabalho constitui a base indispensável para a integração futura de ferramentas baseadas em Inteligência artificial e Patologia computacional. Para que estas tecnologias sejam incorporadas, é necessário garantir a qualidade e consistência das imagens digitais, bem como a existência de bases de dados. A adoção destas soluções deve respeitar os princípios da equidade, transparência e supervisão clínica.⁵⁵

3.2.4. European Society of Digital and Integrative Pathology

European Society of Digital and Integrative Pathology (ESDIP) foi formalmente fundada em 2016 em Berlim, com objetivos prioritários de apoiar a transformação digital nos laboratórios de Patologia, construir pontes interinstitucionais de cooperação, estabelecer um programa educativo sólido e aumentar a colaboração com parceiros da indústria.⁵⁶



A implementação de um fluxo de trabalho em PD carece de uma estrutura sólida e metodológica. A ESDIP apresenta um conjunto de orientações que facilitam a transição para a PD.⁴²

A implementação da PD requer uma abordagem multidisciplinar desde o início, corroborando as entidades acima citadas. Para a ESDIP, a equipe líder deve envolver participantes internos (anatomopatologistas, técnicos de laboratório, pessoal administrativo, os serviços informáticos do hospital ou do laboratório), compartilhar a visão da PD com todos os participantes, incentivando-os a fornecer feedback, expressando possíveis preocupações e sugestões, e promovendo discussões apropriadas durante todas as fases, o que facilitará uma implementação segura e eficaz. A equipa deve estar ciente de que a PD deve ser percebida como parte integrante do fluxo de trabalho do laboratório, e não como um complemento. É também indispensável uma estreita colaboração com as empresas fornecedoras do sistema de PD e do LIS.⁵⁷

Outras recomendações da ESDIP são a necessidade de definir uma política clara de retenção e arquivo de imagens digitais, como: para lâminas de vidro, arquivar até 10 anos, mantendo pelo menos dois ciclos de inspeção laboratorial, garantia de armazenamento redundante, cópias de segurança múltiplas e planeamento de recuperação em caso de desastre.^{42,56}

A otimização de recursos como o tempo, espaço, pessoas e instrumentos, cria condições para o aumento da eficiência e, conseqüentemente, para a diminuição de custos, de acordo com uma abordagem Lean, que é uma abordagem de gestão com vários componentes voltada para o desenvolvimento de uma cultura de melhoria contínua dos processos assistenciais e administrativos, com foco em aumentar a eficiência, redução de desperdícios, melhoria do valor dos serviços recebidos pelos pacientes,⁵⁸ uma estratégia valiosa para otimizar o fluxo de trabalho, levando a uma distribuição mais lógica dos espaços para minimizar o tráfego de funcionários e amostras dentro do laboratório. Permite também uma articulação mais harmónica e bem planeada entre os recursos humanos e os instrumentos disponíveis, o que resulta em tempo e custo-eficácia.⁸

Os laboratórios de Anatomia Patológica dependem principalmente de um LIS para apoiar sua operação e, em última análise, realizar sua missão de atendimento ao paciente. Por estas razões, um dos pontos cruciais é garantir a plena integração dos sistemas envolvidos na transição digital. Embora muitos sistemas de informação laboratorial tenham evoluído com *softwares* sofisticados e mais fáceis de utilizar, que suportam uma gama mais ampla de funções, muitos outros não evoluíram, impedindo assim



uma possível integração com outras tecnologias implementadas em laboratórios de Anatomia Patológica.⁴²

No contexto da PD, existem várias formas de transitar, integrar e gerenciar imagens em um fluxo de trabalho digital, como por exemplo, por uma abordagem baseada em LIS, esta abordagem visa em controlar e organizar as imagens digitais, integrando todo o processo,^{42,59} uma abordagem baseada fornecedor de digitalizador, onde a empresa que fornece o digitalizador também oferece o sistema para gerir as imagens e o fluxo de trabalho,^{60,61} ou ainda uma abordagem baseada num *software* intermediário de terceiros para integrar os digitalizadores e o LIS, funcionando como uma ponte que faz a gestão das imagens e dos dados.⁶²

Independentemente do tipo de estratégia escolhida, o novo sistema deve ser capaz de integrar todos os instrumentos possíveis, por exemplo, um ou mais digitalizadores do mesmo fornecedor ou de fornecedores diferentes, com a possibilidade de gerir imagens de várias fontes, preferencialmente associado a um sistema de rastreabilidade.⁶¹

O controlo de qualidade nos laboratórios de Anatomia Patológica é fundamental para garantir que os pacientes recebam um diagnóstico correto.⁴²

Na Europa, a certificação e a acreditação dos laboratórios não são realizadas de forma uniforme em todo o território. Apesar de não ser estritamente exigida como pré-requisito para a implementação do fluxo de trabalho de PD a adoção de um sistema de gestão da qualidade em todos os países, em laboratórios com um sistema robusto de gestão da qualidade o fluxo de trabalho para PD seja mais fácil de implementar, pois já existe consciência dos pontos críticos de verificação por meio do fluxo de trabalho analógico. Para o controlo de qualidade, os pontos de verificação devem ser adaptados à realidade de cada laboratório.⁴²

Além do controle de qualidade, a validação é fundamental para a implementação da PD, existindo assim vários protocolos de validação, a título de exemplo, como o CAP e o RcPath.^{9,47,49,52} descritos sucintamente na Tabela 1.


Tabela 1– Protocolos de validação em Patologia Digital (CAP e RCPATH)

Parâmetro	Recomendação CAP	Recomendação RCPATH	Aplicação sugerida para a Macrolab
Número mínimo de casos	≥ 60 casos por tipo de aplicação (ex.: H&E ou colorações especiais).	60–100 casos representativos, abrangendo diferentes tipos de coloração.	60 casos iniciais para H&E, com expansão gradual para outras técnicas complementares.
Critério de concordância	Concordância intraobservador ≥ 95% entre o diagnóstico digital e o microscópico.	Concordância global ≥ 95%; as discrepâncias devem ser revistas e documentadas.	A meta será atingir ≥95% de concordância antes da validação final.
Período de “washout”	≥ 2 semanas entre a leitura por lâmina de vidro e a leitura digital do mesmo caso.	2 a 3 semanas entre leituras para evitar viés de memória.	Intervalo mínimo de 2 semanas entre leituras digitais e convencionais
Tempo estimado de validação	4 a 12 semanas, dependendo do volume e disponibilidade da equipa.	2 a 3 meses, incluindo treino e revisão prospectiva (fase 2).	Implementação prevista entre 8 e 12 semanas, com acompanhamento e treino contínuos.
Etapas do processo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Treino e familiarização 2. Leitura de casos representativos 3. Avaliação de concordância 4. Revisão de discrepâncias 5. Aprovação formal 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Validação retrospectiva (fase 1) 2. Validação prospectiva (fase 2) 3. Registo documental completo 	Adaptação do modelo CAP/RCPATH com validação em fases, sob supervisão do coordenador técnico.



Deste modo, foi elaborada, à luz da literatura, uma tabela de recomendações para facilitar a futura implementação da PD na Macrolab, associadas à introdução de equipamentos que ajudem no controlo de qualidade e na rastreabilidade das amostras.

Tabela 2– Recomendações para a Implementação da Patologia Digital na Macrolab

Atividades	Recomendações
Treinamento da equipa	É fundamental capacitar toda a equipa envolvida, considerando todos os pontos críticos do fluxo de trabalho.
Receção das amostras	As amostras ou lâminas devem ser registadas e receber um número e código de identificação, preferencialmente 2D. A leitura do código deve permitir identificar automaticamente o paciente ou caso, importando toda a informação necessária a partir do LIS integrado, neste caso, o SISPAT
Verificação inicial	A receção deve identificar situações que possam comprometer o processo, como má fixação ou informações incompletas na requisição
Macroscopia	A estação deve contar com <i>hotte</i> equipada com sistema de fotografia e computador. O número de <i>hotte</i> deve ser adequado ao volume de trabalho e uma impressora de cassetes a laser. Deve-se atentar ao tamanho dos fragmentos e às tintas utilizadas nas margens cirúrgicas
Histologia	Deve dispor de um computador dedicado à impressão de lâminas e cassetes, garantindo rastreabilidade e organização.
Processamento, inclusão e microtomia	As cassetes devem estar organizadas e, sempre que possível, fotografadas antes processamento. Na inclusão, os fragmentos devem estar centralizados para garantir qualidade uniforme, e, na microtomia, deve haver um sistema de codificação que permita definir a quantidade de lâminas bem como o tipo de coloração.
Coloração e montagem	Devem ser automáticas, facilitando a digitalização e evitando artefactos que prejudiquem a visualização pelo patologista.



Controle de qualidade	Fundamental em todas as etapas, tanto do hardware como das imagens digitais. O controle de qualidade deve ser feito pelo técnico antes de enviar ao patologista, o que otimiza o tempo e a eficiência.
Segurança da informação	As imagens digitais e os dados dos pacientes devem ser armazenados de forma segura, com acesso restrito e proteção de acordo com normas de confidencialidade, como o RGPD.
Integração de sistemas	Garantir que o LIS e o software de digitalização estejam totalmente integrados, evitando duplicações ou falhas de informação.
Manutenção preventiva	Definir planos regulares de manutenção e calibração de scanners, micrótomos, processadores e módulos de inclusão para assegurar a fiabilidade do sistema.
Gestão do fluxo de trabalho	Estabelecer protocolos claros para a circulação, o armazenamento, o backup e o arquivamento das lâminas e das imagens digitais.
Monitoramento de desempenho	Criar indicadores de eficiência, qualidade de digitalização e tempo de resposta, para avaliar melhorias após a implementação
Capacitação contínua	Promover reciclagens periódicas da equipa, garantindo atualização sobre novas funcionalidades do sistema e boas práticas
Gestão de contingências	Definir protocolos para falhas de equipamento, interrupções de energia ou problemas de software, evitando interrupções no fluxo de trabalho.
Preparação completa e validação gradual	A execução correta de todas as etapas anteriores à digitalização é determinante para o sucesso do processo. O processo de validação deve ocorrer de forma faseada, assegurando a conformidade e a eficácia em cada etapa.



3.3. Resultados do questionário de levantamento do ponto de situação do Laboratório de Anatomia Patológica da Macrolab

Os resultados serão apresentados de acordo com as diferentes secções do questionário e com base nas respostas enviadas pela direção da Macrolab.

3.3.1. Infraestrutura atual da Macrolab

A Macrolab é uma instituição que já dispõe de uma rede de *internet* robusta, com servidores de capacidade adequada para armazenamento de dados, além de um sistema de *backup*. A área médica da instituição está equipada com computadores de alto desempenho. Mediante as informações fornecidas, o LIS que a instituição possui é o SISPAT (J. Salgado, Portugal).

3.3.2. Fase pré-analítica

Na Macrolab, as amostras são registadas através de um sistema de inserção de pedidos. Para cada amostra é atribuído um número e respetivo código de identificação, utilizado em todos os procedimentos relacionados com o caso, o que permite o rastreio da amostra ao longo de todo o percurso no laboratório até a obtenção do diagnóstico. As amostras são acompanhadas das respetivas requisições, que também são digitalizadas e anexadas ao ficheiro do caso. Isto facilita o acesso a informações relevantes e evita a sua perda em qualquer estação de trabalho.

3.3.3. Fase analítica

Com o intuito de saber mais sobre como esta etapa tem sido conduzida na rotina laboratorial, nas perguntas direcionadas nesta fase, procuramos recolher informações sobre os equipamentos, métodos de trabalho adotados e o grau de automatização.

Iniciando pela estação de macroscopia, esta que ainda é analógica, equipada com apenas uma *hotte*, mas não conta com um sistema de fotografia nem computador conectado ao LIS. Nesta estação, as cassetes são identificadas manualmente. Após a macroscopia, as amostras seguem para o processamento no Donatello Série 2 (Diapath, Itália).

Na estação de histologia, as amostras são incluídas no aparelho de inclusão Dante (Diapath, Itália). Esta estação não possui equipamentos informáticos que permitem, por exemplo, confirmar o número de fragmentos no bloco nem uma impressora de lâminas. As lâminas utilizadas são identificadas com



etiquetas produzidas através do LIS, onde constam o número do exame e o código de barras. Os cortes histológicos são feitos em dois micrótomos rotativos automáticos Galileo AUTO Série 2 (Diapath, Itália). Concluída a microtomia, a coloração é realizada de forma automática no colorador Giotto (Diapath, Itália) e a montagem é feita manualmente utilizando uma lamela e um meio de montagem sintético, Entellan® (Merck, Alemanha). Sempre que necessário, as amostras são encaminhadas para técnicas complementares, como histoquímica e imunohistoquímica. Após as lâminas devidamente identificadas com código de barras, a histoquímica é realizada utilizando *kits* comerciais. A imunohistoquímica é realizada externamente, em instituições de referência.

Na área da Citologia, geralmente o laboratório recebe citologias em meio líquido (Thinprep® e SurePath®). Assim como na estação de Histologia, as lâminas citológicas resultantes também são identificadas com etiquetas onde constam o número do exame e o código de barras, passam pela coloração automática no Giotto (Diapath, Itália) e são montadas manualmente com lamela e um meio de montagem sintético, Entellan® (Merck, Alemanha). A combinação dos serviços de Histologia e Citologia na instituição apresenta uma casuística de cerca de 5.000 casos por ano, com aproximadamente 3.000 amostras citológicas e 2.000 histologias.

A instituição já conta com um digitalizador DS series Automated Digital Slide Scanning and Analysis System, modelo DS-002/P (Wondfo Biotech, China), que suporta 2 lâminas simultaneamente, com capacidade total para 100 lâminas, levando cerca de 45 a 60 segundos para digitalizar, dependendo da ampliação escolhida. O digitalizador inclui lâminas de hematoxilina-eosina (H&E) padrão, colorações histoquímicas e imunohistoquímicas, cortes congelados etc. Conta ainda com um *software* de análise de imagem, o CellPlatform (Wondfo Biotech, China). A Macrolab pretende implementar um sistema digital híbrido, combinando fluxo de trabalho digital e analógico, em que o acesso às lâminas possa ser feito tanto local quanto remoto. Na primeira instância, não serão digitalizadas as lâminas de citologia.

A equipa da instituição não demonstra apresentar resistência às tecnologias digitais e já está familiarizada com a sua utilização. Além disso, a instituição atestou ter facilidade na contratação de novos profissionais para integrar a equipa conforme a necessidade, contando ainda com um departamento de informática que garante a segurança e a confidencialidade dos dados dos pacientes.

O orçamento e a sustentabilidade para o projeto de implementação da PD são pontos cruciais que tiveram a atenção da instituição, pois há possibilidade de se concorrer a financiamento externo para apoio.



4. Discussão

A nível mundial, observa-se um crescimento progressivo na implementação da PD.¹ Tendo em conta a situação atual de Angola, onde há escassez de anatomopatologistas e de recursos, o acesso a PD representa uma mais-valia, pois permite a possibilidade de acesso remoto às WSI provenientes das amostras recebidas no laboratório de Anatomia Patológica. Neste contexto, o Centro de Medicina Laboratorial Macrolab, situado em Luanda e já detentor de alguns recursos indispensáveis à implementação da PD, representa um grande potencial para ser laboratório-piloto no país. Assim, este trabalho teve como objetivo elaborar um planeamento operacional para o processo de implementação da PD na Macrolab, identificando as necessidades do laboratório de acordo com as principais diretrizes das entidades reguladoras e analisando as principais necessidades e desafios associados ao processo de implementação no fluxo de trabalho.

Primeiramente, baseando-se nas recomendações da ESDIP e DPA, a infraestrutura tecnológica da instituição é um ponto crucial a se ter em conta na transição para a PD, sob esse prisma a implementação da digitalização implica a utilização de digitalizador de alta resolução, de sistemas de gestão de imagens para garantir a eficácia do fluxo de trabalho, estes sistemas devem estar plenamente integrados com os sistemas de informação laboratoriais já existentes.⁵⁴ É igualmente relevante uma rede de *internet* robusta, servidores com capacidade adequada para armazenamento de dados e um sistema de *backup*; as imagens digitais podem ser armazenadas em formato eletrónico e partilhadas imediatamente entre diferentes regiões geográficas, facilitando consultas remotas e promovendo a colaboração profissional.⁶ No entanto, será importante avaliar a capacidade de armazenamento digital, pois é um ponto fulcral que deverá permitir a criação de arquivos eletrónicos de longa duração, facilitando o acesso a casos mais antigos.¹⁸

É essencial ter um Sistema de Informação Laboratorial (LIS), e a Macrolab já possui o SISPAT, uma plataforma de gestão global de todos os dados e imagens geradas no laboratório de Anatomia Patológica, que permite a aquisição, gestão, visualização e análise de todas as etapas do exame, desde a entrada no serviço até a saída do diagnóstico, sendo que ao longo da implementação da PD, o SISPAT deverá ser integrado com todos estes sistemas externos.

A área médica da instituição está equipada com computadores de alto desempenho. No entanto, haverá necessidade de se ter um ou dois monitores (opcional) para a equipa técnica e, para a equipa médica,



obrigatoriamente dois monitores com LIS e *software* de visualização de imagens digitais em simultâneo.^{1,16}

A transição para um fluxo de trabalho digital requer algumas mudanças, nomeadamente a capacitação de toda a equipa, é importante um programa de formação adequado para os técnicos, anatomopatologistas, bem como o restante da equipa que estará envolvida, englobando o domínio das ferramentas digitais, a familiarização e a compreensão das limitações e potencialidades da tecnologia.⁵² O pessoal da receção deve ser capacitado sobre a importância do controle das condições pré-analíticas das amostras recebidas, como por exemplo, a identificação de má fixação ou informação clínica insuficiente. Requer, além disso, a formação do serviço requisitante, como médicos especialistas, enfermeiros, dentistas, entre outros, porque a amostra tem de ser acondicionada de forma adequada para não comprometer a qualidade da amostra para diagnóstico.³²

Segundo Fraggetta *et al*, a transição para a PD requer a adoção de um sistema de código de barras ou 2D adequado para garantir o rastreio das amostras, sustentada por uma abordagem centrada no LIS, sistema que deve ser implementado na Macrolab, uma vez que a instituição usa código de barras impressos em etiquetas. Uma vez identificadas as amostras, o pessoal da receção deve digitalizar todas as requisições, que devem, de seguida, ser integradas no exame do paciente. Esse procedimento permite documentar o material no momento de sua chegada ao laboratório, garantindo também a sua correta identificação.⁴²

As amostras, ao serem encaminhadas para a macroscopia, o responsável pela macroscopia, acede ao ficheiro do caso ou do paciente através da leitura direta do código no recipiente da amostra. Durante este processo deve ser implementado um sistema que permita capturar imagens da amostra, como por exemplo o MacroPATH (Milestone, Itália),⁶⁴ a captura deve ser feita: antes de ser descrita e seccionada, ao corte e, por fim, em todas as cassetes com fragmentos; essas imagens devem ser diretamente associadas ao caso por meio da integração entre o LIS e o dispositivo de captura de imagem.^{16,41,42}

Para a descrição macroscópica da amostra, como ponto de melhoria, esta poderá ser feita utilizando sistemas automatizados que transcrevem o texto na secção correspondente do ficheiro do caso ou paciente, através da integração entre o LIS e o sistema de ditado (que é um sistema que reconhece a voz e converte em texto) ou pode ser feita, usando textos sinópticos, com a finalidade de diminuir erros, esquecimentos de transcrição e padronizar os mesmos. Após a descrição, as cassetes preferencialmente devem ser feitas utilizando uma impressora específica (preferencialmente laser),



como por exemplo, a impressora de cassetes Tissue-Tek SmartWrite® Cassette Printer (Sakura Finetek, Japão), para atribuir um código de identificação correspondente ao caso, conforme definido na fase de registo, através da integração entre o LIS e a impressora. Recomenda-se ainda o uso de código 2D (ex.: QR code) por permitir maior capacidade de caracteres, menor espaço físico e menor taxa de erros de leitura e impressão em comparação com o código de barras.^{16,42}

Ainda na macroscopia, poder-se-á obter uma imagem da cassette com a amostra, permitindo a consulta da amostra nas fases seguintes. O tamanho dos fragmentos deve ser ajustado à área da lâmina capturada pelo digitalizador, bem como as tintas para as margens cirúrgicas devem ser selecionadas tendo em conta as cores bem identificadas pelo digitalizador.^{42,65}

Concluída a macroscopia, as cassetes contendo as amostras encontram-se prontas para serem processadas. Nesta etapa, é fundamental confirmar que todas as cassetes geradas na estação de trabalho de macroscopia estão presentes no suporte (*rack*) a ser processado. Esta verificação deve ser feita por rotina, sendo realizada manualmente na maioria dos laboratórios de Anatomia Patológica. A tarefa de verificação deve ser feita através da leitura dos códigos impressos nas cassetes presentes no suporte, antes do processamento, garantindo assim que todas as cassetes produzidas são encaminhadas para a fase seguinte, integrando desta forma com o LIS, ou a verificação também pode ser realizada cassette a cassette antes da entrada no processador, um método mais demorado, mas igualmente eficaz. Em alternativa, pode ser registada uma fotografia da *rack* e integrada na raiz do sistema informático, devidamente identificada para o efeito, embora esta opção seja de menor rastreabilidade.⁴² Durante esta fase, os equipamentos e os programas utilizados devem ser registados no LIS devidamente integrado, o que permite o rastreio das amostras nesta estação de trabalho. Além disso, este sistema pode ainda ser utilizado para monitorizar a utilização de reagentes utilizados no processamento, contribuindo para a sua gestão e eliminação segura. A integração com o LIS facilita também a agregação de cassetes em diferentes suportes, de acordo com o tempo de processamento e as necessidades de protocolo a ser aplicado, como, por exemplo, processamento rápido *versus overnight*.¹⁶

Após o processamento das amostras, as cassetes são encaminhadas para a estação de histologia, onde se procede à inclusão, e os técnicos de Anatomia Patológica podem ter acesso às imagens obtidas durante a fase de macroscopia, através da leitura do código 2D. Isto permite comparar as imagens com o conteúdo das cassetes após o processamento, verificando a correspondência e o número de



fragmentos, prevenindo a perda de material biológico. Essa verificação é essencial para garantir que o material recolhido durante a macroscopia esteja disponível para as fases seguintes, detetando e evitando falhas que podem comprometer o diagnóstico.^{12,16,42} A realização correta da inclusão contribui para a produção de WSI de alta qualidade, visto que é nessa fase que se garante a orientação e centralização adequadas dos fragmentos. Para facilitar e agilizar o processo de digitalização, os fragmentos, para além de corretamente orientados, devem estar centralizados, nivelados e incluídos próximos entre si.⁴²

Terminada a inclusão, segue-se a fase de microtomia, na qual alguns erros podem ocorrer com mais frequência.¹⁶ A introdução de recursos como uma impressora de lâminas, um leitor de códigos, uma interface de secretária e dispositivos similares pode, inicialmente, parecer uma complicação adicional, no entanto, a utilização de uma impressora de lâminas, preferencialmente a laser, conectada ao sistema de rastreio, deve ser priorizada em relação às etiquetas manuscritas ou impressas de forma tradicional, como o que a instituição ainda utiliza, isto de modo a reduzir os erros de identificação. Um exemplo de impressora de lâminas é o Tissue-Tek SmartWrite® Slide Printer (Sakura, Japão), que facilita a minimização de erros de etiquetagem, oferecendo impressão rápida e alta resolução, incluindo códigos de barras 1D/2D, garantindo precisão e eficiência na identificação das lâminas. Além disso, o LIS deve igualmente disponibilizar todas as informações sobre os tipos de coloração a efetuar a partir de cada bloco, bem como quantas lâminas são necessárias para cada bloco.^{6,16,42}

O processo de microtomia deve ainda obedecer aos mais elevados padrões operacionais, reduzindo o risco de artefactos que possam comprometer a fase de digitalização e garantindo qualidade adequada nesta fase. A espessura irregular dos cortes, presença de artefactos, como estrias, ou ainda contaminações recolhidas acidentalmente do banho podem comprometer a digitalização adequada da lâmina final. O mesmo ocorre quando os cortes são posicionados nas extremidades da lâmina, o que pode resultar em áreas não detetadas pelo digitalizador. O uso de micrótomos automáticos durante esta etapa pode ainda ajudar a reduzir as variações na espessura dos cortes e a melhorar a qualidade dos cortes.⁴² Após o corte, cada bloco de parafina pode ser fotografado para confirmar se todo o material foi transferido para a lâmina de vidro/WSI,^{16,42} ou ainda a superfície do bloco pode ser digitalizada, com o apoio de ferramentas como o BlocDoc® (SPOT Imaging, Sterling Heights, EUA). O BlocDoc® é um dispositivo com a possibilidade de capturar a imagem normal e polarizada da superfície de corte dos blocos, fornecendo aos técnicos de histologia fluxos de trabalho simplificados que capturam



automaticamente imagens dos blocos cortados e lâminas brutas, fornecendo aos patologistas as imagens necessárias para a confirmação do material das lâminas e blocos.⁶⁶

As lâminas produzidas no fluxo de trabalho digital devem ser identificadas pelo seu código, de forma a determinar qual é o protocolo de coloração a seguir, conforme as instruções já registadas no LIS. A instituição já tem realizado a coloração em aparelhos automatizados, e tal como na etapa anterior, é importante obedecer aos mais elevados padrões de qualidade e uniformidade para minimizar possíveis alterações que afetam a fase de digitalização, como, por exemplo, coloração excessivamente intensa, presença de detritos ou precipitados. Para isso, os controlos de qualidade diários ajudam a avaliar a qualidade das lâminas coradas. Além disso, há necessidade de adaptar a coloração à realidade digital (quando for necessário alterar o protocolo para obter WSI de melhor qualidade). A automatização do processo de coloração garante resultados mais estáveis, o que facilita o desenvolvimento de um protocolo de digitalização aplicável à maioria das lâminas, evitando a necessidade de nova coloração e digitalização. A produção de colorações consistentes, com fundo limpo, é igualmente importante, pois ajuda a reduzir o tamanho dos ficheiros digitais gerados.^{41,42}

No processo de montagem, a verificação da qualidade do WSI evita a influência negativa de artefactos como os gerados durante a montagem. O método de montagem ideal é a fita/*film* Tissuetek (Sakura, Japão) ou equivalente.⁶⁵ A automatização dessa fase é importante, o laboratório deve selecionar um montador automático para reduzir a interferência do meio de montagem na digitalização.⁴² Antes da fase de digitalização, é essencial verificar se a lâmina está em condições adequadas para ser digitalizada. Após a coloração e a montagem, a lâmina precisa estar seca para prevenir problemas de digitalização, como falhas de junção de imagens ou áreas desfocadas.^{16,42,65}

Além disso, se a lamela estiver mal posicionada, a digitalização pode ser afetada, resultando em desalinhamentos das lâminas no suporte. Também, diferenças no tipo de lamela podem ser responsáveis pela elevada taxa de imagens digitais fora de foco. A utilização de montadores automáticos reduz as variações na qualidade da montagem e previne erros, desde que o equipamento seja revisto com frequência.^{16,41,42} Apesar da montagem manual ser amplamente utilizada, os sistemas automatizados de montagem tornaram o processo mais fácil e consistente.⁶⁷

Para a obtenção de lâminas físicas com elevada qualidade para digitalização, é importante ter em conta as características do digitalizador. A Macrolab atualmente dispõe do digitalizador DS series Automated Digital Slide *Scanning and Analysis System*, modelo DS-002/P (Wondfo Biotech, China), trata-se de um



equipamento relativamente recente no mercado, que até o momento apresenta características que têm se mostrado adequadas às necessidades da instituição, embora ainda exista disponibilidade limitada de informações e desempenho sobre o mesmo. Com base nos dados fornecidos pela instituição, sugerimos ainda a consulta dos digitalizadores apresentados em anexo (Tabela 3 – Anexo 2).

No processo de transição para a PD, um sistema digital híbrido é pretendido por várias instituições, uma vez que a literatura aponta a transição para um fluxo de trabalho totalmente digital como um processo gradual e que poucas instituições atingiram. Dependendo maioritariamente dos objetivos da instituição diante da implementação da PD.^{16,19,42} A Macrolab poderá apoiar-se na implementação da Telepatologia, sendo que, inicialmente, um sistema híbrido parece ser a opção mais adequada para atingir os seus objetivos.

É ainda crucial que os laboratórios assegurem a conformidade legal, bem como os aspetos regulatórios e éticos, ao utilizar tecnologias digitais no diagnóstico.⁵²

A implementação da Patologia Digital na Macrolab constitui um passo estratégico para a modernização dos serviços laboratoriais em Angola. Entre os principais pontos fortes, destacam-se a infraestrutura já existente, a credibilidade da instituição e o potencial de aumento da eficiência e da colaboração à distância. Contudo, aspetos como o investimento inicial elevado, as limitações de conectividade e a escassez de formação especializada representam desafios que exigem um planeamento rigoroso. Esta iniciativa oferece diversas oportunidades, como o reforço da capacidade diagnóstica nacional, o estabelecimento de parcerias internacionais e a integração futura com sistemas de inteligência artificial. No entanto, também enfrenta ameaças externas, como a instabilidade económica, a ausência de regulamentação específica e a resistência por parte da equipa envolvida.

4.1. Controlo de Qualidade

Para assegurar o controlo de qualidade, é necessária, se possível, uma equipe adicional, com treinamento adequado, para atuar tanto no controlo de qualidade digital pré e pós-digitalização como ao longo do processo de digitalização. É aconselhado que se preste atenção devida à melhoria da qualidade das etapas de coloração e montagem de lâminas de vidro, sendo vital para melhorar a qualidade da digitalização e reduzir a taxa de redigitalização.⁹ O controlo de qualidade pode ser realizado através de três abordagens:



Utilizador

O técnico e o patologista devem estar aptos ao teste de daltonismo; este deve ser sempre feito aos colaboradores que atuam no controlo de qualidade da imagem, seja digital ou não digital. Existem dois grandes modelos de controle de qualidade na abordagem do utilizador, um que o controle de qualidade é feito pelo Patologista e no outro modelo, o controle é feito pelo técnico; este segundo apresenta mais vantagens como, alto controle de qualidade da imagem digital, bem como de procedimentos técnicos prévios, retornos reduzidos à digitalização, uma vez que são feitos previamente antes de ser feito o diagnóstico; caso haja problemas no digitalizador, estes são detetados precocemente, entre outras vantagens.¹⁶

Hardware

Componentes como o processador, a memória RAM e o monitor são submetidos ao controle de qualidade. O monitor é um dos elementos mais importantes no controle de qualidade da imagem digital. Quanto à quantidade de monitores para a equipa técnica, deve-se ter um ou dois monitores (opcional); já para a equipa médica, dois monitores (praticamente obrigatórios), com LIS e *software* de visualização de imagens digitais em simultâneo. Estes devem ser avaliados periodicamente. Normalmente este controle é feito pelo departamento de informática.¹

Imagem digital

Para o controlo de qualidade da imagem digital, é fundamental confirmar se a WSI está completa, sem ausência de qualquer parte do corte histológico ou dos controlos, quando aplicável. Também é fundamental garantir que a imagem digital esteja totalmente focada, sem áreas desfocadas, o que exige a realização de um controle de qualidade integral da WSI. Além disso, deve-se verificar se o corte histológico se encontra dentro dos limites da lâmina e se todos os procedimentos técnicos anteriores foram corretamente executados, incluindo o processamento histológico, a inclusão em parafina, o corte histológico, a coloração e a montagem. Por fim, é importante conferir a topografia e o número de fragmentos antes da entrega do exame, preferencialmente com a lâmina física em mãos.²⁵



4.2. Validação

A validação pode ser definida como o processo de verificar se a especificação captura os requisitos, garantindo que a solução certa está sendo construída, ou seja, confirmar se o que está sendo desenvolvido realmente corresponde ao que o usuário precisa.⁶⁸

A validação de fluxo de trabalho digital é uma etapa necessária para obter aprovações regulatórias. A FDA (*Food and Drug Administration*) é um órgão regulador dos EUA responsável por aprovar dispositivos médicos, incluindo sistemas de PD. Esta emite aprovações de PD por meio do processo 510 K (que é um procedimento regulatório usado quando um novo dispositivo é considerado substancialmente equivalente a um dispositivo já aprovado, mas precisa demonstrar que seu sistema funciona de forma equivalente a um sistema já aprovado) para todo o *pipeline* digital como um sistema (*scanner+ software* de gestão de imagens e monitor), não aprovando partes isoladas. Os laboratórios também devem realizar estudos de validação para avaliar a concordância diagnóstica entre lâminas digitais e microscopia tradicional.⁹ A instituição deve adotar aquando da implementação da PD os critérios de validação das entidades reguladoras.

O período de validação é projetado para ser implementado em fases, com patologistas divididos em grupos ao longo de três meses anteriores à data de ativação. Numa primeira fase, o objetivo é treinar o patologista a identificar as características diagnósticas de casos usando PD. A equipa de digitalização e os patologistas devem também receber treinamento do fornecedor do software.^{1,68}

Para a capacitação e validação dos patologistas na transição para PD, cada patologista deve ter uma sessão de treinamento (cerca de 1h) com um formador, para aprender sobre o fluxo de trabalho básico da PD e saber navegar pelo *layout* do *software*, bem como usar o sistema para abrir uma caixa ou WSI, fazer panorâmica e aplicar zoom, fazer anotações num caso e utilizar outras funções avançadas conforme necessário. Saber acessar a documentação do sistema e conseguir identificar artefactos que tenham interferido na digitalização.⁶⁸ Vários componentes para um sistema de PD carecem de validação, que podem ser consultados, apresentados em anexo (Tabela 4 – Anexo 3).



5. Conclusão

A análise das necessidades do laboratório, aliada à revisão da literatura e às diretrizes das entidades reguladoras, permitiu identificar os desafios de um fluxo de trabalho digital e propor recomendações práticas. O planeamento elaborado permitirá definir os passos para a implementação da PD no Centro de Medicina Laboratorial Macrolab.

A introdução de automatização em todas as estações de trabalho, como equipamentos, um sistema de fotografia, computador conectado ao LIS na macroscopia, uma impressora de cassetes e lâminas a laser, juntamente com a montagem automática das lâminas e a codificação por código 2D, além da infraestrutura, é fundamental a formação contínua da equipa envolvida no processo, bem como a validação faseada, isto que contribui para tornar o fluxo mais eficiente, seguro e padronizado. Com estas medidas, a Macrolab estará mais bem preparada para oferecer diagnósticos de maior qualidade, uma vez que terá a sua capacidade diagnóstica reforçada, usufruindo das vantagens da aplicação de tecnologias inovadoras na medicina laboratorial e trazendo essa realidade para Angola.

A implementação da PD abre novas oportunidades para a Telepatologia, permitindo que lâminas digitalizadas sejam partilhadas rapidamente com especialistas à distância, agilizando consultas, segundas opiniões e colaboração entre centros de diagnóstico. Além disso, a PD, aliada à inteligência artificial, oferece ferramentas poderosas para a investigação e análise de imagens, facilitando o armazenamento, a análise e a comparação de grandes volumes de imagens histológicas, contribuindo para estudos de inovação e para o desenvolvimento de técnicas diagnósticas avançadas. O uso da metodologia Lean torna-se essencial em todo o fluxo de trabalho, desde a macroscopia das amostras até a digitalização das lâminas.

Desta forma, a adoção da PD na Macrolab não só melhora a eficiência e a qualidade do diagnóstico, como também fortalece a capacidade do laboratório para participar de projetos de investigação e colaborar em redes científicas nacionais e internacionais, ampliando significativamente o acesso a diagnósticos especializados no país.



Referências Bibliográficas

1. Montezuma D, Monteiro A, Fraga J, Ribeiro L, Gonçalves S, Tavares A, et al. Digital Pathology Implementation in Private Practice: Specific Challenges and Opportunities. *Diagnostics*. 2022;12(2):529.
2. Zia S, Yildiz-Aktas IZ, Zia F, Parwani A V. An update on applications of digital pathology: primary diagnosis; telepathology, education and research. *Diagn Pathol*. 2025;20(1):1–13. Available from: <https://diagnosticpathology.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13000-025-01610-9>
3. Dhingra D, Dabas A. Global Strategy on Digital Health. *Indian Pediatr*. 2020 [cited 2025 Mai 31];57(4):356–358. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s13312-020-1789-7>
4. Betmouni S. Diagnostic digital pathology implementation: Learning from the digital health experience. *Digit Health*. 2021 [cited 2025 Mai 31]; 7:1–11. Available from: https://scholar.google.com/scholar_url?url=https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/20552076211020240&hl=pt-BR&sa=T&oi=ucasa&ct=ufr&ei=-DU7a0-LJebGieoP1sTUqQ8&scisig=AAZF9b90xYX52fZJA1UFE8LHT4WF
5. Orah N, Rotimi O. Telepathology in Low Resource African Settings. *Front Public Health*. 2019;7:5–264. Available from: <https://www.frontiersin.org/article/10.3389/fpubh.2019.00264/full>
6. Kiran N, Sapna F, Kiran F, Kumar D, Raja F, Shiwlani S, et al. Digital Pathology: Transforming Diagnosis in the Digital Age. *Cureus*. 2023 [cited 2025 August 11];15(9): e44620. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10547926/>
7. Pantanowitz L, Quiroga-Garza GM, Bien L, Heled R, Laifenfeld D, Linhart C, et al. An artificial intelligence algorithm for prostate cancer diagnosis in whole slide images of core needle biopsies: a blinded clinical validation and deployment study. *Lancet Digit Health*. 2020 [cited 2025 April 21];2(8):407–416. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33328045/>
8. Pereira FS, Silva MVB, Lima SCR de, Machado J da R, Pereira RM. Rastreamento de tecnologias digitais em saúde (DHTs) em Laboratórios de Anatomia Patológica. *Revista Eletrônica Acervo Saúde*. 2024 [cited 2025 Mai 31];24(7):1–11. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/16084>
9. Bruce C, Prassas I, Mokhtar M, Clarke B, Youssef E, Wang C, et al. Transforming diagnostics: The implementation of digital pathology in clinical laboratories. *Histopathology*. 2024 [cited 2025 July 5];85(2):207–214. Available from: [/doi/pdf/10.1111/his.15178](https://doi/pdf/10.1111/his.15178)



10. Fatima G, Alhmadi H, Mahdi AA, Hadi N, Fedacko J, Magomedova A, et al. Transforming Diagnostics: A Comprehensive Review of Advances in Digital Pathology. *Cureus*. 2024;16(10):1–9. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11573928/>
11. Baxi V, Edwards R, Montalto M, Saha S. Digital pathology and artificial intelligence in translational medicine and clinical practice. *Mod Pathol*. 2022;35(1):23–32. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0893395222003477>
12. Fraggetta F, Garozzo S, Zannoni G, Pantanowitz L, Rossi E. Routine digital pathology workflow: The Catania experience. *J Pathol Inform*. 2017;8(1):1–6. doi: 10.4103/jpi.jpi_58_17
13. Goacher E, Randell R, Williams B, Treanor D. The Diagnostic Concordance of Whole Slide Imaging and Light Microscopy: A Systematic Review. *Arch Pathol Lab Med*. 2017 [cited 2025 August 10];141(1):151–161. Available from: <https://dx.doi.org/10.5858/arpa.2016-0025-RA>
14. Cheng CL, Tan PH. Digital pathology in the diagnostic setting: beyond technology into best practice and service management. *J Clin Pathol*. 2017 [cited 2025 August 10];70(5):454–457. Available from: <https://jcp.bmj.com/lookup/doi/10.1136/jclinpath-2016-204272>
15. Snead DRJ, Tsang YW, Meskiri A, Kimani PK, Crossman R, Rajpoot NM, et al. Validation of digital pathology imaging for primary histopathological diagnosis. *Histopathology*. 2016 [cited 2025 August 10];68(7):1063–1072. Available from: [/doi/pdf/10.1111/his.12879](https://doi/pdf/10.1111/his.12879)
16. Eloy C, Vale J, Curado M, Polónia A, Campelos S, Caramelo A, et al. Digital Pathology Workflow Implementation at IPATIMUP. *Diagnostics*. 2021;11(11):2111. Available from: <https://www.mdpi.com/2075-4418/11/11/2111>
17. Dawson H. Digital pathology – Rising to the challenge. *Front Med (Lausanne)*. 2022 [cited 2025 June 25];9:1–9. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9354827/>
18. Michael Kalinowski. OnePath: Transforming Pathology Lab Management Through Digital Innovation. *LigoLab*. 2025 [cited 2025 Mai 23]. Available from: https://www.ligolab.com/post/onepath-transforming-pathology-lab-management-through-digital-innovation?utm_source=
19. Pinto DG, Bychkov A, Tsuyama N, Fukuoka J, Eloy C. Real-World Implementation of Digital Pathology: Results From an Intercontinental Survey. *Lab Invest*. 2023;103(12):100261. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0023683723002040>
20. Menter T, Nicolet S, Baumhoer D, Tolnay M, Tzankov A. Intraoperative frozen section consultation by remote whole-slide imaging analysis –validation and comparison to robotic remote



- microscopy. *J Clin Pathol.* 2020 [cited 2025 September 23];73(6):350–352. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31719106/>
21. Weinstein R, Holcomb M, Krupinski E. Invention and Early History of Telepathology (1985–2000). *J Pathol Inform.* 2019 [cited 2025 Mai 23];10(1):1. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2153353922003649?via%3Dihub>
 22. Rahman MJ, Rahman MM, Matsuyama R, Tsunematsu M, Islam R, Ahmed A, et al. Feasibility and acceptability of telepathology system among the rural communities of Bangladesh: A pilot study. *J Family Med Prim Care.* 2022 [cited 2025 July 3];11(6):2613–2619. Available from: https://journals.lww.com/jfmpc/fulltext/2022/06000/feasibility_and_acceptability_of_telepathology.57.aspx
 23. Van Diest PJ, Huisman A, van Ekris J, Meijer J, Willems S, Hofhuis H, et al. Pathology Image Exchange: The Dutch Digital Pathology Platform for Exchange of Whole-Slide Images for Efficient Teleconsultation, Television, and Virtual Expert Panels. *JCO Clin Cancer Inform.* 2019;3(3):1–7. Available from: <https://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/CCI.18.00146>
 24. Boyce BF. Whole slide imaging: Uses and limitations for surgical pathology and teaching. *Biotech. Histochem.* 2015 [cited 2025 Mai 23];90(5):321–330. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/10520295.2015.1033463>
 25. Ferreira I, Montenegro CS, Coelho D, Pereira M, da Mata S, Carvalho S, et al. Digital pathology implementation in a private laboratory: The CEDAP experience. *J Pathol Inform.* 2023; 14:2153–3539. doi:10.1016/j.jpi.2022.100180
 26. Fraggetta F, Caputo A, Guglielmino R, Pellegrino MG, Runza G, L'Imperio V. A Survival Guide for the Rapid Transition to a Fully Digital Workflow: The «Caltagirone Example». *Diagnostics (Basel).* 2021;11(10):1–19. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34679614>
 27. Jahn SW, Plass M, Moinfar F. Digital pathology: Advantages, limitations and emerging perspectives. *J Clin Med.* 2020 [cited 2025 Mai 31];9(11):1–17. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33217963/>
 28. Matias-Guiu X, Temprana-Salvador J, Garcia Lopez P, Kammerer-Jacquet SF, Rioux-Leclercq N, Clark D, et al. Implementing digital pathology: qualitative and financial insights from eight leading European laboratories. *Virchows Arch.* 2025 [cited 2025 Mai 23];1–12. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00428-025-04064-y>
 29. Peuyadi C. Telesaúde em países com recursos limitados: uma visão para Angola. 2024 [cited 2025 April 21]; Available from: <https://repositorio-aberto.up.pt/handle/10216/164255>



30. García-Rojo M, De Mena D, Muriel-Cueto P, Atienza-Cuevas L, Domínguez-Gómez M, Bueno G. New European Union Regulations Related to Whole Slide Image Scanners and Image Analysis Software. *J Pathol Inform.* 2019 [cited 2025 July 5];10(1):2. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2153353922003650>
31. Digital pathology cleared for use in cancer screening programmes | NIHR. [cited 2025 July 5]. Available from: <https://www.nihr.ac.uk/news/digital-pathology-cleared-use-cancer-screening-programmes>
32. Kothari K, Damoi JO, Zeizafoun N, Asiiimwe P, Glerum K, Bakaleke M, et al. Increasing access to pathology services in low- and middle-income countries through innovative use of telepathology. *Surg Endosc.* 2023 [cited 2025 July 3];37(9):7206–7211. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-023-10220-9>
33. Oliveira MS, Artmann E. Regionalization of health services: challenges for the Angolan case. *Cad Saúde Pública.* 2009 [cited 2025 September 20]; 25(4):751–760. Available from: <https://www.scielo.br/j/csp/a/xVdw4mkHSqxPzGmB4TL6VGH/?format=pdf&lang=pt#:~:text=This%20article%20presents%20the%20health%20situation%20in%20Angola,besides%20highlighting%20the%20conditions%20and%20challenges%20for%20implementation.>
34. El Jiar M, Eliahiai I, Chaib S, Elmorabit K, Mouatakid M, Kharmoum J, et al. The State of Telepathology in Africa in the Age of Digital Pathology Advancements: A Bibliometric Analysis and Literature Review. *Cureus.* 2024; Available from: <https://www.cureus.com/articles/258691-the-state-of-telepathology-in-africa-in-the-age-of-digital-pathology-advancements-a-bibliometric-analysis-and-literature-review>
35. Holmström O, Linder N, Kaingu H, Mbuuko N, Mbete J, Kinyua F, et al. Point-of-Care Digital Cytology With Artificial Intelligence for Cervical Cancer Screening in a Resource-Limited Setting. *JAMA Netw Open.* 2021;4(3): e211740. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2777600>
36. Abayomi A, Adesina A, Berney D, Carillo C, D'Angelo R, Diomande I, et al. Quality Pathology and Laboratory Diagnostic Services Are Key to Improving Global Health Outcomes: Improving Global Health Outcomes Is Not Possible Without Accurate Disease Diagnosis. *Am J Clin Pathol.* 2015;143(3):325–328. Available from: <https://dx.doi.org/10.1309/AJCP6KODZCNCVCS>
37. Caneca A, Chaximbe O. Health System in Angola: contextualization, principles and challenges. *RAC.* 2021;3(2):350–370. doi: <https://doi.org/10.54580/R0302.05>



38. Sarreta FO, Chaximbe M, Muecália A, Caneca J. Política de saúde em angola: pesquisas evidenciam conquistas e desafios contemporâneos. Congresso Paulista de Saúde Pública. 2021.
39. Publicação | LinkedIn. [cited 2025 September 22]. Available from: https://www.linkedin.com/posts/macrolab-medicina-laboratorial_macrolabangola-macrolabao-saudedamulher-activity-7073977049870217216-MxC8/?originalSubdomain=pt
40. <https://www.macrolab.ao/especialidades/>
41. Retamero JA, Aneiros-Fernandez J, del Moral RG. Complete digital pathology for routine histopathology diagnosis in a multicenter hospital network. *Arch Pathol Lab Med.* 2020;144(2):221–228. doi:10.5858/arpa.2018-0541-OA
42. Fraggetta F, L'imperio V, Ameisen D, Carvalho R, Leh S, Kiehl TR, et al. Best Practice Recommendations for the Implementation of a Digital Pathology Workflow in the Anatomic Pathology Laboratory by the European Society of Digital and Integrative Pathology (ESDIP). *Diagnostics (Basel).* 2021 [cited 2025 April 21]; 11:1–20. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34829514/>
43. Hanna MG, Ardon O, Reuter VE, Sirintrapun SJ, England C, Klimstra DS, et al. Integrating digital pathology into clinical practice. *Mod Pathol.* 2022. 35(2):152–164. Available from: <https://www.modernpathology.org/action/showFullText?pii=S089339522200326X>
44. Griffin J, Treanor D. Digital pathology in clinical use: Where are we now and what is holding us back? *Histopathology.* 2017 [cited 2025 July 3];70(1):134–145. Available from: </doi/pdf/10.1111/his.12993>
45. Go H. Digital Pathology and Artificial Intelligence Applications in Pathology. *Brain Tumor Res Treat.* 2022;10(2):76–82. doi:10.14791/btrt.2021.0032
46. Stathonikos N, Nguyen TQ, Spoto CP, Verdaasdonk MAM, van Diest PJ. Being fully digital: perspective of a Dutch academic pathology laboratory. *Histopathology.* 2019 [cited 2025 July 15];75(5):621–635. Available from: <https://doi.org/10.1111/his.13953>
47. Cross S, Furness P, Igali L, Snead D, Treanor D. Best practice recommendations for implementing digital pathology Unique document number G162 Document name Best practice recommendations for implementing digital pathology. The Royal College of Pathologists. 2018;(1):1–38.
48. Aslam M, Barrett P, Bryson G, Cross S, Snead D, Treanor D, et al. Guidance for remote reporting of digital pathology slides during periods of exceptional service pressure. The Royal College of



- Pathologists. 2020 [cited 2025 June 25];1–12. Available from: <https://www.gmc-uk.org/news/news-archive/supporting-doctors-in-the-event-of-a->
49. The Royal College of Pathologists. Sobre o Colégio. 2025 [cited 2025 July 22]. Available from: https://www.rcpath.org/about-the-college.html?utm_source=
50. Pantanowitz L, Sinard JH, Henricks WH, Fatheree LA, Carter AB, Contis L, et al. Validating Whole Slide Imaging for Diagnostic Purposes in Pathology: Guideline from the College of American Pathologists Pathology and Laboratory Quality Center. *Arch Pathol Lab Med*. 2013;137(12):1710–1722. Available from: <http://www.archivesofpathology.org/doi/abs/10.5858/arpa.2013-0093-CP>
51. Lowe A. Validation of Digital Pathology In a Healthcare Environment. *Digital Pathology Association*. 2011;1–23.
52. Evans AJ, Brown RW, Bui MM, Chlipala EA, Lacchetti C, Milner DA, et al. Validating Whole Slide Imaging Systems for Diagnostic Purposes in Pathology Guideline Update From the College of American Pathologists in Collaboration With the American Society for Clinical Pathology and the Association for Pathology Informatics. *Arch Pathol Lab Med*. 2022 [cited 2025 June 25];146(4):440–450. Available from: <https://www.cap.org/protocols-and-guidelines/cap-guidelines/current-cap-guidelines/validating-whole-slide-imaging-for-diagnostic-purposes-in-pathology>
53. Abels E, Pantanowitz L, Aeffner F, Zarella MD, van der Laak J, Bui MM, et al. Computational pathology definitions, best practices, and recommendations for regulatory guidance: a white paper from the Digital Pathology Association. *J Pathol*. 2019 [cited 2025 July 27];249(3):286–294. Available from: </doi/pdf/10.1002/path.5331>
54. Ellin J. Interoperability between Anatomic Pathology Laboratory Information Systems and Digital Pathology Systems. *Digital Pathology Association*. [cited 2025 June 26];1–18. Available from: <http://www.digitalpathologyassociation.org/>
55. García-Rojo M. International Clinical Guidelines for the Adoption of Digital Pathology: A Review of Technical Aspects. *Pathobiology*. 2016 [cited 2025 June 26];83(2–3):99–109. Available from: <https://dx.doi.org/10.1159/000441192>
56. Eloy C, Zerbe N, Fraggetta F. Europe Unites for the Digital Transformation of Pathology: The Role of the New ESDIP. *J Pathol Inform*. 2021 [cited 2025 July 27];12(1):10. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2153353922001328>
57. Hussain B, Jayewardene D, Wright A, et al. *The Leeds Guide to Digital Pathology*. NHS Trust. 2018



58. Rotter T, Plishka CT, Adegboyega L, Fiander M, Harrison EL, Flynn R, et al. Lean management in health care: effects on patient outcomes, professional practice, and healthcare systems. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017 [cited 2025 July 22];2017(11):CD012831. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6486096/>
59. Sinard JH, Castellani WJ, Wilkerson ML, Henricks WH. Stand-alone Laboratory Information Systems Versus Laboratory Modules Incorporated in the Electronic Health Record. *Arch Pathol Lab Med.* 2015; 139(3):311–318. Available from: <https://dx.doi.org/10.5858/arpa.2013-0711-S0>
60. Baidoshvili A. How to Go Digital in Pathology. LABPON. 2016
61. Janowczyk A, Zlobec I, Walker C, Berezowska S, Huschauer V, Tinguely M, et al. Swiss digital pathology recommendations: results from a Delphi process conducted by the Swiss Digital Pathology Consortium of the Swiss Society of Pathology. *Virchows Archi.* 2024 [cited 2025 April 21];485(1):13–30. Available from: <https://link.springer.com/10.1007/s00428-023-03712-5>
62. Asa S, Bodén A, Treanor D, Jarkman S, Lundström C, Pantanowitz L. Vision of Digital Pathology in Action. *J Pathol Inform.* 2019 [cited 2025 June 29];10(1):27. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S215335392200390X?via%3Dihub>
63. JSalgado Consultoria. [cited 2025 August 2]. Available from: <https://jsalgado.com/>
64. Digital M, Macropath |. Macropath best then, better now: the new macropath camera An advanced digital image-capture computer system for gross specimens: Antony SY Leong-Pathology. 2000;32:131–138.
65. Ferreira D, Vale J, Curado M, Polónia A, Eloy C. The impact of different coverslipping methods in the quality of the whole slide images used for diagnosis in pathology. *J Pathol Inform.* 2022; 13:100098. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9576983/>
66. L'imperio V, Gibilisco F, Fraggetta F. What is essential is (no more) invisible to the eyes: The introduction of blocdoc in the digital pathology workflow. *J Pathol Inform.* 2021 [cited 2025 September 22];12(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34760329/>
67. Narayanan H, Chandrasekaran S, Vasani JK, Kumarasami R, Sivaprakasam M, Joseph J. Automation of slide coverslipping for large tissue sections. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc.* 2023;1–4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38083175/>
68. Hsu YHR, Ahmed I, Phlamon J, Carment-Baker C, Chan JYT, Prassas I, et al. An adapted & improved validation protocol for digital pathology implementation. *Semin Diagn Pathol.* 2025;



42(4):150905.

Available

from:

https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0740257025000413?utm_source=

69. Boisclair J, Bawa B, Barale-Thomas E, Bertrand L, Carter J, Crossland R, et al. IT/QA and Regulatory Aspects of Digital Pathology: Results of the 8th ESTP International Workshop. *Toxicol Pathol.* 2022 [cited 2025 August 24]; 50(6):793–807. Available from: https://scholar.google.com/scholar_url?url=https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/01926233221113275&hl=pt-BR&sa=T&oi=ucasa&ct=ufr&ei=FEKraJTMB7XCieoP4PfQ0A8&scisig=AAZF9b8cA5hfg2NvvtS8JDQ_HJv-



ANEXOS:

ANEXO-1: Questionário- Levantamento das necessidades do laboratório para a implementação da Patologia Digital

[Levantamento de Necessidades – Planeamento para a Implementação da Patologia Digital- Macrolab - Google Forms](#)

- **Infraestrutura laboratorial**

1. Há algum sistema de gerenciamento de informações laboratoriais (LIS/LIMS)?
 - Sim, qual? _____
 - Não
2. No serviço existe uma rede de internet robusta?
 - Sim
 - Não
3. É necessário fazer integração do LIS com sistemas externos?
 - Sim
 - Não
4. Existe(m) servidor(es) com grande capacidade de armazenamento dos dados informáticos?
 - Sim
 - Não
5. Há algum backup de armazenamento?
 - Sim
 - Não
6. Em quais dos setores existem computadores de alta capacidade?
 - Área administrativa
 - Área laboratorial/ técnica
 - Área médica
 - Outro, qual? _____
 - Não existe em nenhum setor



7. Os gabinetes/ salas dos patologistas estão equipados com blackouts?
- Sim
 - Não
- **Fase pré-analítica (administrativa/ secretariado)**
1. Os exames são identificados com uma etiqueta numérica (ou similar) com um código de barras ou um código bidimensional?
- Sim
 - Não
2. As requisições, após etiquetagem, são digitais ou são digitalizadas?
- Sim
 - Não
3. Se respondeu sim à resposta anterior, as requisições são integradas no LIS/LISM?
- Sim
 - Não
- **Fase analítica (laboratorial)**

Macroscopia

1. Quantas *hottes* existem no laboratório?
- 1
 - 2
 - 3
 - Mais de 4
 - Não existe *hotte*
2. A(s) *hotte(s)* está(ão) equipadaa(s) com computador e LIS/LISM?
- Sim
 - Não
3. A(s) *hotte(s)* está(ão) equipadaa(s) com sistema de fotografia?
- Sim
 - Não
4. A sala de macroscopia está equipadaa com uma ou mais impressoras de cassetes?
- Sim
 - Não



Processamento de tecidos

5. Indique o(s) modelo(s) comercial(ais) usados: _____

Histologia

6. Qual é o volume médio de lâminas produzidas por anualmente? _____

7. O setor de histologia está equipado com que tipo de micrótomos? _____

8. O setor de histologia está equipado com que tipo de aparelhos de inclusão? _____

9. A histologia está equipada com uma ou mais impressoras de lâminas?

- Sim

- Não

10. Existe um ou mais equipamentos de coloração automáticos?

- Sim

- Não

11. Existe um ou mais equipamentos de montagem automáticos?

- Sim

- Não

12. Que tipo de montagem é efetuado no laboratório?

- Lamela + meio de montagem sintético

- Lamela líquida

- Fita/ film

- Outro, qual? _____

13. Existe algum equipamento informático (tablet, computador, entre outros) no setor da histologia para a confirmação, por exemplo, do número de fragmentos de cada cassete/bloco?

- Sim, qual(ais)? _____

- Não

Histoquímica

14. Quais os tipos de colorações histoquímicas que são utilizados no laboratório?

- Soluções mãe/ de trabalho

- Kits comerciais (soluções prontas a usar)

- Equipamento automático

- Outro, qual? _____

15. As lâminas são identificadas de que forma?

- Manualmente



- Impressas, com código de barras/ bidimensional
- Impressas, sem código de barras/ bidimensional

Imunohistoquímica

16. Como é efetuada a técnica de IHQ no laboratório?

- Manualmente
- Equipamento automático
- Outro, qual?

17. As lâminas são identificadas de que forma?

- Manualmente
- Impressas, com código de barras/ bidimensional
- Impressas, sem código de barras/ bidimensional

Citologia

1. Qual é o volume médio de lâminas produzidas por mês? _____

2. Qual o tipo de citologia é rececionado no laboratório?

- Lâminas com esfregaço convencional
- Citologia em meio líquido (eg. Thinprep®, SurePath®..)
- Outro, qual? _____

3. As lâminas são identificadas de que forma?

- Manualmente
- Impressas, com código de barras/ bidimensional
- Impressas, sem código de barras/ bidimensional

4. Existe um ou mais equipamentos de coloração automáticos?

- Sim
- Não

5. Existe um ou mais equipamentos de montagem automáticos?

- Sim
- Não

6. Que tipo de montagem é efetuado no laboratório?

- Lamela + meio de montagem sintético
- Lamela líquida
- Fita/ film
- Outro, qual? _____



Patologia digital, armazenamento e acesso de dados

1. O laboratório já possui *scanners* de lâminas?
 - Se sim, qual o modelo e capacidade? _____
 - Não
2. Existe algum software de análise de imagem já em uso?
 - Sim
 - Não
3. O acesso às lâminas digitais será local, remoto ou híbrido?
 - Local
 - Remoto
 - Híbrido
4. Pretende-se, implementar um sistema de patologia digital com fluxos de trabalho integralmente digitalizados ou adotar um modelo híbrido (analógico e digital)?
 - Fluxo de trabalho integralmente digitalizados
 - Fluxo de trabalho analógico e digital
5. Como será garantida a segurança e a confidencialidade dos dados dos pacientes?

Recursos humanos

1. Qual o nível de familiaridade da equipe com tecnologias digitais? (1 – Baixo a 5 – Alto)

2. Há algum departamento de informática/ profissionais de informática disponíveis no serviço?
 - Sim
 - Não
3. Se necessário, existe facilidade na contratação de novos profissionais?
 - Sim
 - Não
4. Existe resistência por parte dos profissionais à adoção de novas tecnologias?
 - Sim
 - Não



Aspetos Regulamentares e Éticos

1. O laboratório tem um plano de validação para novos sistemas digitais?
 - Sim
 - Não

Orçamento e sustentabilidade

1. Qual é o orçamento estimado para o projeto de digitalização?

2. Existe a possibilidade de se concorrer a financiamento externo para apoio à digitalização do laboratório?
 - Sim
 - Não
 - Talvez
3. Existe previsão de retorno sobre investimento? Em quanto tempo?

4. Quais custos operacionais estão previstos (manutenção, upgrades, licenças)?



ANEXO-2:

Tabela 3. Digitalizadores recomendados para laboratórios de médio volume

DIGITALIZADORES	DETALHES
PHILIPS INTELLISITE SG20 / SG60	Alta qualidade de imagem e funcionamento simples e automatizado para pequenos a médios volumes
ROCHE VENTANA DP 200	Digitalizador com bom rendimento e otimização para fluxos mistos de histologia e citologia. Oferece um processo de início sem toque, uma interface de usuário intuitiva e é adequado para digitalização remota de locais, usuários iniciantes de PD
ZEISS AXIO SCAN.Z1	Digitalizador de lâminas rápido e flexível para fluorescência e campo claro, e confiável para uso clínico.
Sakura Tissue-Tek SCA™	Acessível, ideal para laboratórios menores ou iniciantes em PD
Leica Aperio AT2 DX	Alta capacidade, aliada à fácil integração em sistemas de informação laboratorial (LIS), 98% das preparações histológicas são capturadas corretamente na primeira tentativa em modo automático, acelerando o fluxo de trabalho e eliminando o tempo perdido com repetições.
Hamamatsu NanoZoomer S360	Excelente qualidade de imagem, alta velocidade e confiabilidade, adequadas para fluxos de trabalho clínicos, pré-clínicos e de pesquisa.
Leica Aperio GT450	Tecnologia de ponta e inovação, proporcionando digitalização flexível e fluxos de trabalho automatizados para resultados rápidos, precisos e de alta qualidade.
Hamamatsu NanoZoomer S20MD	Compacto, com digitalização rápida e adaptável a fluxo de rotina intensa.

**Hamamatsu NanoZoomer S60v2MD**

Capacidade de lotes (até 60 lâminas, incluindo formato grande), podendo digitalizar tanto **lâminas padrão** quanto **lâminas de tamanho mega** em um único lote.

3DHISTECH (P250/ P48)

Rápido, versátil e indicado para digitalização de alta capacidade e eficiente de lâminas histológicas e citológicas.

Um laboratório que precisa digitalizar cerca de 5.000 lâminas por ano pode escolher entre diferentes scanners compatíveis com esse volume. Os modelos mais compactos, como o Hamamatsu NanoZoomer S20MD ou o Philips IntelliSite SG20, funcionam bem em rotinas menores, pois são rápidos e confiáveis. Já opções como o Ventana DP 200 trazem um equilíbrio interessante entre velocidade e capacidade, sendo boas escolhas para laboratórios que trabalham tanto com histologia quanto com citologia e precisam de maior versatilidade. Por outro lado, digitalizadores como o Leica Aperio GT450 ou o Hamamatsu NanoZoomer S60v2MD têm capacidade muito maior, chegando a digitalizar centenas de lâminas de uma vez. Para 5.000 casos por ano, eles podem parecer exagerados, mas fazem diferença se o laboratório pensa em expandir no futuro ou precisa lidar com períodos de maior demanda.



ANEXO-3:

Tabela 4. Validação de componentes para um sistema de Patologia digital.⁶⁹

Componente do sistema	Validação de componentes
Scanner de lâminas inteiras	O <i>scanner</i> deve ser capaz de reproduzir fielmente a lâmina de vidro, e a sua validação deve documentar o processo de avaliação do WSI, garantindo aceitabilidade, qualidade, consistência e reprodução fiel.
Computador pessoal	O computador pode ser integrado ao scanner de lâminas inteiras e/ou utilizado para visualizar WSI. A validação deve garantir que a qualidade das imagens digitais esteja adequada à finalidade ao longo de todo o caminho do pixel.
Software	Os aplicativos de software são usados em várias fases, como a digitalização, a transferência de imagem e a visualização. Para esse componente, a validação deve incorporar os requisitos, como controles de acesso, manipulação de dados e metadados e uma estratégia de gerenciamento do ciclo de vida.
Monitor de computador	É necessário validar se os monitores atendem aos requisitos do usuário final.
Ambiente de armazenamento	O WSI deve ser protegido para evitar a modificação ou a exclusão. Ser recuperável, completo e legível ao longo de todo o seu ciclo de vida. A validação serve para garantir que existam os controles de acesso definidos e que tudo fique registado de forma clara e rastreável e esteja em vigor com uma trilha de auditoria robusta e transparente. Quando o armazenamento é feito em nuvem, esse processo precisa ser ajustado para considerar os riscos já conhecidos e os que podem surgir.

P.PORTO

ESCOLA
SUPERIOR
DE SAÚDE



M

MESTRADO

TÉCNICAS LABORATORIAIS EM BIOPATOLOGIA