MANUAL DA QUALIDADE			Código: 1.3000 – MAQ – 01
Data: 30/10/2024	Validade: 30/10/2025	Revisão: 04	Página: 1/19

MANUAL DA QUALIDADE

CÓPIA NÃO CONTROLADA
LACEN-MT
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA
DESDE 1975

MANUAL DA QUALIDADE			Código: 1.3000 – MAQ – 01
Data: 30/10/2024	**Validade: 30/10/2025**	**Revisão: 04**	**Página: 2/19**

Elaborado/Revisado por:	Verificado por:	Aprovado por:
Dayane Priscila A. da Silva	Miriane Silva Marangon	Elaine Cristina de Oliveira

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO....4
2. OBJETIVOS E CAMPO DE APLICAÇÃO....5
3. TERMOS E DEFINIÇÕES....5
3.1 Definições....5
3.2 Siglas....5
4. REQUISITOS GERAIS....6
4.1 Requisitos de imparcialidade e isenção de conflito de interesse....6
4.2 Requisitos de Confidencialidade....6
5. REQUISITOS ESTRUTURAIS E DE GOVERNANÇA....6
5.1 Organização....6
5.2 Estrutura Organizacional do Lacen-MT....7
5.3 Descrição da Estrutura Organizacional....7
5.4 Delegação de funções - Deveres, responsabilidades e autoridades....7
5.5 Competência e delegação de responsabilidades e autoridades da alta direção....8
5.5.1 Ao Diretor do Laboratório Compete:....8
5.5.2 A Coordenadoria Técnica Do Laboratório Compete:....8
5.5.3 Aos Gerentes do laboratório competem:....8
5.6 Objetivos e Politica....9
5.6.1 Declaração da política do sistema da qualidade....9
6. REQUISITOS DE RECURSOS....10
6.1 Requisito de pessoal....10
6.1.1 Determinação de critérios de competência....11
6.1.2 Gestão de competências....11
6.2 Registros do pessoal....11
6.3 Instalações e condições ambientais....11
6.3.1 Geral....11
6.3.2 Controle das instalações....12
6.4 Equipamentos....12
6.4.1 Requisitos de equipamentos....12

CÓPIA NÃO CONTROLADA

6.5 Calibrações de equipamentos e rastreabilidade metrológica 13
6.5.1 Calibrações de equipamentos....13
6.5.2 Rastreabilidade metrológica....13
6.6 Reagentes e consumíveis....13
7. REQUISITOS DO PROCESSO 13
7.1 Processos de pré-analíticos....14
7.2 Processos analíticos....14
7.3 Processos pós-analíticos 15
7.3.1 Requisitos de Laudo 15
7.3.2 Não conformidade e trabalho não conforme 15
7.3.3 Reclamações....15
8. REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO 15
8.1 Documentos do Sistema de Gestão....16
8.1.1 Estrutura da Documentação 16
8.2 Controle de documentos do sistema de gestão 17
8.3 Controle de registros....17
8.4 Riscos e oportunidades de melhoria....17
8.5 Melhoria continua 18
8.6 Não conformidades e ações corretivas....18
8.7 Auditorias Internas....18
8.8 Análise crítica pela direção 18
9. HISTÓRICO DE REVISÕES....19
10. REFERÊNCIAS....19

CÓPIA NÃO CONTROLADA

1. INTRODUÇÃO

Através da Lei nº 3.681, de 28 de novembro de 1975, foi criado o Serviço de Laboratório de Saúde Pública, dentro do Departamento de Medicina Preventiva e Estatística. Vinculado inicialmente ao Centro de Saúde, realizava apenas exames simples, gradativamente o Laboratório Central incorporou novos exames, fazendo com que a estrutura deixasse de ser um ser vinculo ao Centro de saúde para tornar-se Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN-MT, com uma diretoria e uma coordenadoria técnica. Nessa estrutura eram realizados exames básicos de análises clínicas de rotina e de alguns agravos de Notificação Compulsória.

Em 13 de Julho de 2004, através da Lei Complementar nº 179, foi criado o MT Laboratório, o qual abrigou a estrutura administrativa do LACEN. Em virtude das atribuições e da complexidade das ações, houve a necessidade de uma reestruturação do organograma para atender o perfil de um laboratório de saúde pública.

com a publicação da Portaria 2.031/GM, em 2004, que dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB - todos os LACEN - Laboratórios Centrais de Saúde Pública do Brasil, passam a ser **Laboratórios de Referência Estadual**, vinculados às Secretarias Estaduais de Saúde.

Em 21/07/2015, através do Decreto 199, é revogada a Lei complementar nº 179/2004, extinguindo o MT Laboratório e retornando a nomenclatura LACEN, mas mantendo a mesma estrutura organizacional.

Mesmo diante das mudanças organizacionais, o LACEN MT mantém o posto de referência estadual recebendo amostras biológicas, de alimentos e água procedentes de todos os municípios mato-grossenses. Quando as análises fogem ao seu escopo, as amostras são encaminhadas aos laboratórios de referência nacional, resguardando, assim, os interesses da saúde pública.

Em síntese, O LACEN MT desenvolve e oferta à sociedade, serviços de alta qualidade e confiabilidade buscando corresponder às necessidades da população que utiliza Sistema Único de Saúde, no tocante aos resultados analíticos de interesse da Vigilância em Saúde.

MISSÃO

Realizar vigilância laboratorial com qualidade e confiabilidade, coordenando a Rede Estadual de Laboratórios e gerando informações de saúde pública.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

VISÃO

Destacar-se no cenário nacional como referência laboratorial em saúde pública.

VALORES

Excelência; Inovação; Otimização; Comprometimento; Parceria.

2. OBJETIVOS E CAMPO DE APLICAÇÃO

O presente manual descreve a estrutura do Sistema de Gestão da Qualidade do LACEN e tem por objetivo estabelecer as políticas e compromissos institucionais no cumprimento de cada requisito gerencial e técnico das normas de qualidade ISO 15.189:2022.

Este documento se aplica às atividades relacionadas à realização de ensaios nos laboratórios analíticos do LACEN.

3. TERMOS E DEFINIÇÕES

3.1 Definições

As definições empregadas neste Manual estão contidas nas normas ABNT NBR ISO 15189:2022 e em outros documentos pertinentes às atividades do laboratório.

3.2 Siglas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

DCL – Declaração

FOR – Formulário

GAL – Gerenciador de Ambiente Laboratorial

GAVE – Gerencia de Analise de Vigilância Epidemiológica

GAVAS – Gerencia de Analise de Vigilância Ambiental e Sanitária

ISO – International Organization for Standardization

NBR - Norma Brasileira

NOR – Norma

POP - Procedimento Operacional Padrão

PG – Procedimento Gerencial

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

CÓPIA NÃO CONTROLADA

4. REQUISITOS GERAIS

4.1 Requisitos de imparcialidade e isenção de conflito de interesse

O LACEN-MT busca salvaguardar a imparcialidade e prevenir casos de conflitos de interesse que possam comprometer sua imagem, política, integridade e ética, coibindo toda e qualquer decisão que tenha por base o interesse privado de seus colaboradores. O LACEN-MT estabelece para tal, diretrizes que estão descritas no ***procedimento gerencial para o controle da confidencialidade, imparcialidade e isenção de conflitos de interesse - 1.3000 – PG – 04.***

4.2 Requisitos de Confidencialidade

Os colaboradores do LACEN MT têm o compromisso com a ética e com a segurança e sigilo dos dados analisados, por se tratar de prestação de serviço laboratorial cuja confidencialidade é requisito fundamental para o exercício de suas atividades profissionais, para tanto a Instituição tem para cada pasta funcional uma ***"Declaração de confidencialidade – 1.3000 – DCL-01"*** assinada pelos colaboradores, com objetivos educativos e legais, assim como devem assinar a ***"Declaração de imparcialidade e isenção de conflito de interesse – 1.3000-DCL-02".***

Para preservar a proteção, a confidencialidade e a integridade das informações de seus clientes, o laboratório estabelece diretrizes que estão descritas no ***procedimento gerencial para o controle da confidencialidade, imparcialidade e isenção de conflitos de interesse - 1.3000 – PG – 04.***

5. REQUISITOS ESTRUTURAIS E DE GOVERNANÇA

5.1 Organização

O LACEN-MT assegura a implementação de um Sistema de Gestão estruturado para atender os requisitos técnicos e de gestão da norma ABNT NBR ISO/IEC 15189:2022, cujos procedimentos são documentados, comunicados, compreendidos e disponíveis para implementação pelo corpo técnico e gerencial.

A Direção do laboratório assegura a comunicação a respeito da eficácia do sistema de gestão e sobre a importância de atender aos requisitos dos clientes e outros requisitos, por meio de canais de comunicação diversos. Assim como assegura ainda que será mantida a conformidade do Sistema de Gestão mesmo que mudanças sejam planejadas

CÓPIA NÃO CONTROLADA

5.2 Estrutura Organizacional do Lacen-MT

5.3 Descrição da Estrutura Organizacional

- Diretora do LACEN-MT: Elaine Cristina de Oliveira
- Coordenadora Técnica de Analises de Saúde Pública: Klaucia Rodrigues Vasconcelos
- Gerente da Qualidade e Biossegurança: Dayane Priscila Alves da Silva
- Gerente Administrativa: Juliana Maria de Godoi
- Gerente de Planejamento e Informação: Abelardo Augusto Ribeiro
- Gerente De Análises De Vigilância Ambiental E Sanitária: Soraia Pesarini
- Gerente De Análises De Vigilância Epidemiológica: Anna Gisele e Silva Souza Campos
- Gerente De Vigilância Laboratorial na Fronteira: Suelen Degasperi Souza

5.4 Delegação de funções - Deveres, responsabilidades e autoridades

As funções e atribuições executadas pelo pessoal do quadro funcional do LACEN-MT para cada atividade estão descritas no procedimento ***Manual Organizacional – 1.2000 – MAO – 01.***

CÓPIA NÃO CONTROLADA

5.5 Competência e delegação de responsabilidades e autoridades da alta direção

5.5.1 Ao Diretor do Laboratório Compete:

As tomadas de decisões quanto às políticas, diretrizes e normas gerais relativas ao planejamento, aos investimentos, ao desenvolvimento de parcerias e ao relacionamento com os órgãos públicos no âmbito municipal, estadual e federal.

O Diretor assume as responsabilidades descritas no Regimento Interno. E especificamente quanto ao Sistema da Qualidade, é responsável por:

a) Fixar e assegurar o cumprimento da política e dos objetivos do Sistema da Qualidade;
b) Designar a Gerência da Qualidade, a Comissão Interna de Qualidade e seu(s) comitê(s);
c) Prover os recursos necessários ao funcionamento do Sistema;
d) Aprovar o Manual da Qualidade e as normas consideradas estratégicas ao funcionamento da Instituição;
e) Participar do acompanhamento e avaliação do desempenho do Sistema da Qualidade, dando respaldo à sua implantação, manutenção e evolução;
f) Acompanhar e avaliar a evolução do Sistema da Qualidade.

5.5.2 A Coordenadoria Técnica Do Laboratório Compete:

Operacionalizar as decisões do Diretor e estabelecer as orientações técnico-administrativas e de garantia da qualidade, bem como avaliar o desempenho de todas as gerências e setores da Instituição, tendo ainda como atribuição, a responsabilidade pelas gerências de Análises de Vigilância Epidemiológica (GAVE), de Análises de Vigilância Ambiental e Sanitária (GAVAS), Laboratório de Vigilância na Fronteira.

5.5.3 Aos Gerentes do laboratório competem:

A operacionalização e execução das orientações requisitadas pela Diretoria, onde estão situados os responsáveis pela gestão operacional, pela prestação de serviços laboratoriais e pela garantia da satisfação dos clientes internos e externos.

Gerência da Qualidade e Biossegurança:

- Desenvolver e viabilizar o Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança de acordo com as referências regulatórias cabíveis, assim como apoiar ações da Direção no atendimento às necessidades da Instituição, como também acompanhar o programa do controle de qualidade

CÓPIA NÃO CONTROLADA

externo dos ensaios analíticos e a capacitação dos profissionais do laboratório no que se refere ao Sistema de Gestão da Qualidade e biossegurança.

Gerência de Planejamento e Informação:

- Garantir informações laboratoriais de interesse da vigilância em saúde através da gestão dos sistemas de informação laboratorial para subsidiar a tomada de decisão de vigilância em saúde no Estado.

Gerência Administrativa:

- Desenvolver atividades de gestão administrativa e financeira, apoiando ações da Direção no atendimento às necessidades da Instituição, bem como atender com presteza e qualidade as necessidades das coordenações técnicas do laboratório.

5.6 Objetivos e Politica

5.6.1 Declaração da política do sistema da qualidade

LACEN MT, representado por sua Diretoria, assume os seguintes compromissos perante o Sistema da Qualidade:

Em relação a seus **clientes:**

Prestar serviços de vigilância laboratorial de reconhecida qualidade técnica e garantir confiabilidade, agilidade, pontualidade, imparcialidade, confidencialidade de resultados e um atendimento humanizado capaz de satisfazer às suas reais necessidades.

Em relação a seus **colaboradores:**

Oferecer-lhes ambiente seguro, dotado de organização, o bastante para lhes preservar a saúde, a segurança e o bem-estar, prerrogativas tais que despertem não só o sentimento de respeito que merecem e recebem, mas também comprometimento e motivação para o cumprimento de suas atividades laboratoriais.

Em relação propriamente ao **Sistema da Qualidade**:

Dotá-lo de condições e recursos que lhe garantam capacidade de atender plenamente aos requisitos das normas brasileiras de qualidade em laboratório, atender às orientações estabelecidas nos documentos normativos do Sistema, bem como desenvolver em seus colaboradores o compromisso de melhoria continua da qualidade do trabalho que realizam.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

Em relação ao Sistema da Qualidade e de sua Política, a Direção do laboratório tem **como principais objetivos:**

Aumentar a satisfação de seus clientes por meio do zelo na qualidade técnica de suas análises e no atendimento prestado, culminando com maior agilidade e pontualidade na entrega de resultados, fornecendo serviços de qualidade e confiáveis aos usuários do SUS.

Acompanhar as necessidades das Vigilâncias em Saúde e promover ampla oferta de serviços laboratoriais variados, com o que buscará satisfazer aos interesses da Saúde Pública do Estado de Mato Grosso.

Coordenar, supervisionar e monitorar a Rede de Laboratórios do Estado de Mato Grosso atuando como referência técnica em Qualidade e Biossegurança.

Propiciar evolução da qualidade técnica dos profissionais do Laboratório com a manutenção de um programa de educação continuada.

Promover ações que visem a obtenção de habilitação na qualidade e certificação de acreditação que sejam conferidas por organismos habilitadores e certificadores nacionalmente reconhecidos.

Imprimir gestão participativa e desenvolver comunicação interna com informações transparentes por meio da implantação de um eficaz sistema de avaliação de desempenho da Instituição.

Proporcionar condições de trabalho que motivem os colaboradores à integração plena e à realização de suas atividades com rigor e profissionalismo.

Cuiabá, 12/04/2024

Elaine Cristina de Oliveira
Diretora do LACEN MT

CÓPIA NÃO CONTROLADA

6. REQUISITOS DE RECURSOS

6.1 Requisito de pessoal

A gerencia administrativa (GA) do Lacen-MT é a responsável pelo processo de admissão dos servidores da instituição, bem como pelo treinamento e qualificação de todo o pessoal. O processo para garantir que o pessoal tenha conhecimentos apropriados e habilidades relevantes na área em que atua está estabelecido no ***Manual Organizacional do LACEN-MT - 1.2000 – MAO – 01, assim***

como também na rotina de admissão e integração de servidores no LACEN-MT/SES - 1.2000-ROT- 02.

6.1.1 Determinação de critérios de competência

Os critérios de competência, que determinam os conhecimentos e habilidades necessários para o pessoal estão estabelecidos no ***Manual Organizacional do LACEN-MT - 1.2000 – MAO – 01.***

6.1.2 Gestão de competências

Os procedimentos para assegurar que todo o pessoal envolvido nos processos do laboratório e que seja competente para realizar as atividades, bem como o monitoramento contínuo, para avaliar e demonstrar a competência, estão estabelecidos no ***Manual Organizacional do LACEN-MT - 1.2000 – MAO – 01,*** *n*a matriz ***de competências e responsabilidades – 1.2000- FOR-09*** e nas avaliações funcionais registradas no ***formulário de Avaliação de competência supervisão e monitoramento - 1.2000- FOR- 05.***

6.2 Registros do pessoal

Os registros de treinamento, qualificação e monitoramento, internos ou externos, de todo o pessoal envolvido nas atividades do LACEN-MT, que comprovam o nível de qualificação dos profissionais que atuam no laboratório estão sob responsabilidade da Gerencia Administrativa.

6.3 Instalações e condições ambientais

6.3.1 Geral

O LACEN-MT compromete-se a promover a adequação e manter a conservação das instalações prediais, elétricas, hidráulicas, sanitárias e de fonte alternativa de energia em condições técnicas para atender aos requisitos técnicos. Afim de possibilitar a correta realização dos ensaios laboratoriais, assegurando que estas não invalidem os resultados ou afetem adversamente a qualidade requerida de qualquer medição.

As condições ambientais do laboratório são monitoradas, controladas e registradas conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, quando elas influenciam na qualidade dos resultados. Para tal define os requisitos no ***procedimento gerencial para a gestão de riscos e oportunidades – 1.3000-PG-07.***

CÓPIA NÃO CONTROLADA

6.3.2 Controle das instalações

As instalações dos laboratórios e áreas afins permitem a correta realização dos ensaios, assegurando que estas não invalidem os resultados ou afetem adversamente a qualidade requerida de qualquer medição. As condições ambientais do laboratório são monitoradas, controladas e registradas conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, quando elas influenciam na qualidade dos resultados.

Visando tanto os cuidados com a saúde do trabalhador como os impactos produzidos no Meio Ambiente, o laboratório possui o mapa de risco, que conta com a identificação visual da classificação dos riscos em cada setor.

O acesso e o uso das áreas internas são restritos ao pessoal do laboratório ou pessoas autorizadas e é controlado através do formulário de ***registro de controle de acesso interno aos laboratórios – 1.3000-FOR-40.***

6.4 Equipamentos

6.4.1 Requisitos de equipamentos

O laboratório dispõe dos equipamentos requeridos para o desempenho de todas as etapas dos ensaios que realiza, estes são identificados e controlados pela Gerência Administrativa do LACEN. Os registros e históricos de manutenção, ensaio e verificação são feitos em formulários de controle de equipamentos, que permite o registro de todos os dados necessários à sua identificação e utilização, estão descritos no ***Plano de gestão de equipamentos - 1.2000-PLA-01.***

As instruções de uso dos equipamentos estão disponíveis em seus procedimentos específicos de cada área de uso e em seus manuais de fábrica.

As manutenções são realizadas de acordo com um cronograma pré-estabelecido, assim como os reparos dos equipamentos são feitos pela empresa terceirizada ***Trescal.***

Os equipamentos são univocamente identificados pelo número de patrimônio e controlados pela Gerência Administrativo do LACEN, com exceção dos equipamentos em comodato que não são patrimoniados. São mantidos também no sistema SGAC (***Sistema de Gerenciamento de Ativos e Calibrações***) da empresa ***Trescal*** os registros dos equipamentos patrimoniados em contrato.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

6.5 Calibrações de equipamentos e rastreabilidade metrológica

6.5.1 Calibrações de equipamentos

As calibrações são realizadas obedecendo ao programa de calibração do laboratório, devem ser realizadas anualmente dentro do tempo previsto e pré-programado para cada equipamento, a empresa ***Trescal*** é a responsável por gerir e realizar esse programa em conjunto com a Gerência Administrativa do LACEN-MT.

Os equipamentos ou instrumentos calibráveis só podem ser utilizados no processo analítico se forem previamente calibrados, sendo avaliados e registrados os resultados apurados a cada calibração e mantido o histórico destes registros, em formulários ***- Formulário de Verificação de Certificados de Calibração 1.2000 FOR - 36 -*** específicos e/ou indicadores visuais (etiquetas e selos), ambos mantidos próximos ou no próprio equipamento / instrumento.

6.5.2 Rastreabilidade metrológica

O LACEN-MT garante manter todos os equipamentos de medição críticos utilizados para os ensaios do seu escopo calibrados por laboratórios pertencentes à Rede Brasileira de Calibração.

Todo equipamento utilizado nos ensaios, incluindo os equipamentos para medições auxiliares, que tem efeito significativo sobre a exatidão dos resultados são calibrados antes de entrar em serviço.

6.6 Reagentes e consumíveis

LACEN-MT assegura que os serviços e suprimentos que possam afetar a qualidade dos ensaios sejam de qualidade, estejam disponíveis e em quantidade suficiente e que atendam aos requisitos especificados nos métodos de ensaio.

As aquisições são realizadas de fornecedores qualificados e devem seguir as diretrizes estabelecidas pela Gerencia administrativa do LACEN-MT e os serviços prestados pelos fornecedores são avaliados através do procedimento de ***Seleção, avaliação e monitoramento do desempenho de provedores externos -1.2000-ROT- 21.***

7. REQUISITOS DO PROCESSO

O LACEN-MT analisa criticamente as solicitações de análises/exames antes da execução dos serviços utilizando critérios técnicos descritos nos Procedimentos Operacionais Padrão dos setores organizacionais e nos Manuais, visando garantir que os requisitos dos clientes sejam atendidos, bem

CÓPIA NÃO CONTROLADA

como que o laboratório tenha capacidade, recursos e métodos analíticos apropriados para a realização do exame/método.

Tal sistemática está descrita no ***Procedimento Gerencial para a gestão de riscos e oportunidades - 1.3000-PG -07.***

7.1 Processos de pré-analíticos

O laboratório analisa criticamente todos os pedidos, propostas e contratos de serviços a serem prestados, garantindo que estes sejam realizados nas condições requeridas pelo cliente. Para a realização da análise crítica dos pedidos, propostas e contratos são utilizadas as informações contidas ***Manual De Orientação Para Coleta, Armazenamento e Transporte de Amostras Biológicas – GAVE – 1.1100-MAC-01 e Rotina de Envio de Amostras Biológicas para Laboratórios de Referência – GAVE – 1.1108-ROT-03.*** Esses procedimentos indicam a análise da capacidade de atendimento pelo LACEN-MT aos pedidos e propostas recebidos e orienta o que deve ser feito nos casos onde o LACEN não pode atender as demandas.

O Laboratório considera os riscos e oportunidades associadas com as atividades de laboratório e planeja ações para abordá-los conforme o ***Procedimento Gerencial para a gestão de riscos e oportunidades - 1.3000-PG -07.***

7.2 Processos analíticos

A capacidade de seleção, verificação e realização dos métodos adequadamente pelo laboratório está sob a responsabilidade da área técnica juntamente com a Coordenação técnica.

As instruções, normas e dados de referência relevantes para o desenvolvimento dos ensaios são mantidos atualizados e disponíveis para o pessoal e são gerenciados pela ***Lista mestra- 1.3000-LM-01***, no qual é possível identificar e rastrear todos os procedimentos que garantem a qualidade dos ensaios do LACEN.

Para garantia da qualidade dos resultados dos ensaios, os laboratórios analíticos do LACEN realizam e participam de controle de qualidade interno conforme descrito em cada procedimento especifico e participam do programa de controle de qualidade externo (EP) ou comparações interlaboratoriais, conforme o ***procedimento gerencial do controle externo da qualidade (atividades de ensaio de proficiência) – 1.3000-pg-08.***

Os resultados de cada ensaio realizado pelo LACEN-MT são relatados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambiguidade e de acordo com um padrão previamente estabelecido.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

7.3 Processos pós-analíticos

7.3.1 Requisitos de Laudo

Os resultados de cada ensaio realizado pelo LACEN-MT são relatados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambiguidade e de acordo com um padrão previamente estabelecido.

7.3.2 Não conformidade e trabalho não-conforme

O laboratório estabelece diretrizes a serem aplicadas quando qualquer aspecto do trabalho de ensaio ou os resultados deste, não estiverem em conformidade com procedimentos do laboratório ou com os requisitos acordados com o cliente, de modo a assegurar que as causas sejam avaliadas para orientar a seleção, acompanhamento e avaliação da(s) ação(es) corretiva(s), com a finalidade de garantir que as não conformidades sejam sanadas e que em cada caso, seja avaliada a necessidade ou não de repetições ou retrabalhos não conformes e também a necessidade de notificar clientes, solicitar nova amostra ou cancelar trabalhos.

Tal sistemática está descrita no ***Procedimento Gerencial para registro e tratamento de não-conformidades, oportunidades de melhoria e trabalho não conforme - 1.3000-PG-03.***

7.3.3 Reclamações

O LACEN-MT conta com um serviço de Ouvidoria e com uma “caixa de sugestões” para assegurar ao cliente o direito a participação no tocante à melhoria do atendimento e satisfação de suas expectativas. O laboratório trata prontamente todas as reclamações dos clientes e mantem os registros destas. As reclamações são tratadas com especial atenção, pois são consideradas como oportunidades de melhoria contínua, conforme diretrizes do **Procedimento gerencial da ouvidoria - 1.0001- PG- 01.**

As respectivas investigações e ações corretivas implementadas são de responsabilidade da Ouvidoria do LACEN-MT.

8. REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO

O Sistema de Gestão da Qualidade LACEN – MT tem como principal objetivo buscar a melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados oferecendo condições para o aprimoramento constante da sua equipe de profissionais com base no atendimento das necessidades e expectativas dos seus usuários. Abrangendo as atividades realizadas tanto na área técnica laboratorial quanto na administrativa. Para que isso aconteça o laboratório estabelece, documenta, implementa e mantem seu sistema de gestão de modo a atender os requisitos das normas ABNT NBR ISO/IEC 15189:2022.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

8.1 Documentos do Sistema de Gestão

Os documentos que fazem parte do Sistema da Qualidade do LACEN MT estão contidos no ***Procedimento Gerencial para elaboração e controle de documentos do sistema de gestão da qualidade - 1.3000- PG-01***.

a) **Manual da Qualidade** - documento *mater* do Sistema e traduz de que forma o LACEN MT cumpre os requisitos de qualidade preconizados pela Norma NBR ISO 15189:2022.

b) **Manual de Coleta** – documento que estabelece as formas de coleta, acondicionamento, armazenamento e transporte das amostras seguindo orientações / protocolos e Legislações vigentes;

c) **Procedimento Gerencial** - conjunto das regras e instruções para definir procedimentos, métodos e organizacional. Devem se fundamentar em princípios ético-legais. O documento deve ser feito com linguagem clara e objetiva, com divulgação ampla e extensiva a todos os funcionários/colaboradores/servidores.

d) **Procedimento Operacional Padronizado (POP)** - Documento elaborado com a descrição detalhada e sequencial de todas as operações necessárias para a realização de uma tarefa técnico-analítica, bem como sua frequência de execução. **Deve ser simples, completo e objetivo.**

e) **Rotina -** representam as instruções técnicas para execução de uma tarefa específica mais simples, que não contemplem os procedimentos analíticos. Não descrevem procedimentos, pois estes estão no POP.

f) **Registro da qualidade** – corresponde a todos os registros que comprovem a realização das etapas de cada processo, armazenados por meio físico e/ou eletrônico, comprovando o atendimento aos requisitos especificados e demonstrando a eficácia do Sistema da Qualidade.

8.1.1 Estrutura da Documentação

Os documentos do sistema de gestão da qualidade do LACEN-MT são elaborados e controlados obedecendo a estrutura a seguir:

CÓPIA NÃO CONTROLADA

8.2 Controle de documentos do sistema de gestão

Os documentos da qualidade são controlados de modo a preservar a integridade física, inviolabilidade de conteúdo, rastreabilidade e acesso às informações.

O controle e gerenciamento dos documentos do sistema de gestão são de responsabilidade da Gerência de Qualidade e Biossegurança (GQB) que deve seguir as diretrizes descritas procedimento no ***procedimento gerencial para elaboração e controle de documentos do sistema de gestão da qualidade - 1.3000- PG-01.*** Todos os documentos encontram-se relacionados na ***Lista Mestra – 1.3000-LM-01.***

8.3 Controle de registros

O LACEN-MT possui meios para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade. As orientações para tais processos estão descritas no ***Procedimento Gerencial para controle de registros da qualidade*** **– 1.3000-PG-02** e todos os documentos encontram-se relacionados na **Lista Mestra – 1.3000-LM-02.**

8.4 Riscos e oportunidades de melhoria

O LACEN-MT considera os riscos e oportunidades associadas com as atividades de laboratório e planeja ações para abordá-los conforme ***Procedimento Gerencial para a gestão de riscos e oportunidades – 1.3000-PG-07.***

CÓPIA NÃO CONTROLADA

8.5 Melhoria continua

O LACEN-MT aprimora continuamente a eficácia do seu sistema de gestão por meio da adequação da sua Política da Qualidade, o processo de estabelecer objetivos e identificar oportunidades para melhoria é um processo contínuo, que se estabelece, através do uso das constatações e conclusões da auditoria interna e externa, análise de dados, ações corretivas e preventivas, reclamações e *feedback* dos clientes e análises críticas da Direção.

8.6 Não conformidades e ações corretivas

As ações corretivas são implementadas após a detecção da ocorrência de um problema. Podem ser referentes aos trabalhos não-conforme, as não-conformidades, aos desvios das políticas e dos procedimentos do sistema de gestão ou das operações técnicas, identificáveis em auditorias ou no dia a dia. Estas são implementadas e monitoradas de forma a eliminar o problema e prevenir a sua reincidência. Para tanto se adota o no ***Procedimento Gerencial para a gestão de riscos e oportunidades - 1.3000-PG-07.***

8.7 Auditorias Internas

O laboratório adota a metodologia de auditoria como ferramenta para manutenção e melhoria do seu sistema de gestão. As auditorias são realizadas de acordo com um programa anual, pré-determinado em concordância com as áreas a serem auditadas e executadas por equipe de auditores internos qualificados, incluindo as atividades de ensaio e todos os elementos do Sistema da Qualidade. A forma de execução das auditorias internas está descrita no ***Procedimento Gerencial para execução de auditorias internas da qualidade 1.1300-PG-05.***

Nota: Entende-se por anualmente qualquer período dentro do ano subsequente e não necessariamente o intervalo exato de 12 meses.

8.8 Análise crítica pela direção

As reuniões de análise crítica pela Direção são realizadas conforme cronograma, no intervalo máximo a cada 12 meses e de acordo com o ***Procedimento Gerencial para análise crítica pela direção – 1.3000-PG - 09.*** As constatações das análises críticas e as decisões que resultem das reuniões são registradas em ata de reunião. Tais reuniões visam assegurar o funcionamento do sistema de gestão bem como a sua contínua adequação e eficácia.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

9. HISTÓRICO DE REVISÕES

Nº da Revisão	Data	Descrição	Responsável pela Revisão
02	12/08/2013	Revisão do manual conforme atualização das normas.	Simone Auxiliadora de Almeida Amorim
03	12/04/2024	Reestruturação do manual conforme atualização das normas.	Dayane Priscila Alves da Silva
04	30/10/2024	Atualização dos itens: 6.1 Requisito de pessoal; 6.1.2 Gestão de competências 6.5.1 Calibrações de equipamentos 6.6 Reagentes e consumíveis 7.3.3 Reclamações	Dayane Priscila Alves da Silva

10. REFERÊNCIAS

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 – Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. Rio de Janeiro, 2017. 32p

ABNT NBR ISO 15189:2022 – Laboratórios Clínicos – Requisitos de Qualidade e Competência. 4ª edição. Suíça, 2022.

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS. UNIDADE DE GESTÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE. Manual Da Qualidade Da DIOM. Belo Horizonte, MG,2019.28p. revisão 00.

CÓPIA NÃO CONTROLADA