SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ
Laboratório Central de Saúde Pública
Av. Barão de Studart, 2405 – Aldeota CEP: 60120-002
Fone: (85) 3101-1472 - Fax: (85) 3101-1485
Fortaleza – Ceará

MANUAL DA QUALIDADE

TÍTULO: MANUAL DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA	NÚMERO 01.24210.001
PALAVRAS-CHAVE: QUALIDADE - BIOSSEGURANÇA	REVISÃO 08

ELABORADO	VERIFICADO	APROVADO	Nº PÁG.
ELZA	IZABEL	ALICE	37
Data:	Data:	Data:	

SUMÁRIO

1. OBJETIVO
2. CAMPO DE APLICAÇÃO
3. DEFINIÇÕES
4. RESPONSABILIDADES
5. SIGLAS
6. IDENTIFICAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DO LACEN
7. IDENTIDADE ORGANIZACIONAL
8. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA
9. DECLARAÇÃO DA POLÍTICA DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA
10. POLÍTICA DE GESTÃO INTEGRADA DA QUALIDADE, BIOSSEGURANÇA, SAÚDE DO TRABALHADOR E AMBIENTE
11. POLÍTICA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS
12. POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDADE
13. POLÍTICA DE ANALÍSE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS
14. POLÍTICA DE SUBCONTRATAÇÃO
15. POLÍTICA DE AQUISIÇÃO DE SUPRIMENTOS E SERVIÇOS
16. POLÍTICA DE ATENDIMENTO AO CLIENTES E RECLAMAÇÕES
17. POLÍTICA DE CONTROLE DE TRABALHOS DE ENSAIO E/OU CALIBRAÇÕES NÃO CONFORMES, AÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA
18. POLÍTICA DE MELHORIA
19. POLÍTICA DE CONTROLE DE REGISTROS
20. POLÍTICA DE AUDITORIAS INTERNAS
21. POLÍTICA DE ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO
22. POLÍTICA DE DESENVOLVIMENTO E ACOMPANHAMENTO DO POTENCIAL HUMANO
23. POLÍTICAS DE CONDIÇÕES AMBIENTAIS E INSTALAÇÕES
24. POLÍTICA DE MÉTODOS DE ENSAIOS E CALIBRAÇÃO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS
25.POLÍTICA DE EQUIPAMENTOS

26.POLÍTICA DE RASTREABILIDADE DE MEDIÇÃO
27. PROCEDIMENTOS PRÉ-ANALÍTICOS
28. PROCEDIMENTOS ANALÍTICOS
29. PROCEDIMENTOS PÓS-ANALÍTICOS
30.ATRIBUIÇÕES DO DIRETOR E DO COORDENADOR DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA
31. ANEXOS
32. FLUXOGRAMA
33. HISTÓRICO DE REVISÕES
34. IMPLEMENTAÇÃO
35. REVALIDAÇÃO
36. REFERÊNCIAS

1. OBJETIVO

Este POP padroniza condições e procedimentos relativos aos sistema de Gestão da Qualidade e da Biossegurança no Laboratório Central de Saúde Pública.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este POP aplica-se e padroniza condições de procedimentos para a Gestão da Qualidade em todo o LACEN.

3. DEFINIÇÕES

As definições empregadas neste manual são as pertinentes a ISO 9000:2005 - Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário e Vocabulário Internacional de Metrologia – VIM, a ABNT NBR ISO/IEC Nº17025:2005 e ou outras que vierem a substituí-las.

4. RESPONSABILIDADES

É de responsabilidade de todos os funcionários cumprir os requisitos dispostos neste procedimento.

5. SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPLC – Boas Práticas de Laboratório Clínico

CIQB – Comissão Interna da Qualidade e Biossegurança
CEDAPH – Centro de Desenvolvimento e Acompanhamento do Potencial Humano
ESP – Escola de Saúde Pública do Ceará
FUNASA – Fundação Nacional de Saúde
GAL – Gerenciador de Ambiente Laboratorial
ISO – *International Organization for Standardization*
INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia,Normalização e Qualidade Industrial
LACEN - Laboratório Central de Saúde Pública
MS – Ministério da Saúde
MR – Material de Referência
PCDPH – Plano de Capacitação e Desenvolvimento do Potencial Humano
POP – Procedimento Operacional Padrão/Padronizado
SGQB – Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança
RBC – Rede Brasileira de Calibração
SESA – Secretaria da Saúde do Estado do Ceará
SESMT - Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho
SISLAB – Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
SIASUS – Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde
SSOMA – Serviço de saúde Ocupacional e Meio Ambiente
SUS – Sistema Único de Saúde
UFC – Universidade Federal do Ceará
UNIFOR - Universidade de Fortaleza
VIM – Vocabulário Internacional de Metrologia

6. IDENTIFICAÇÃO E ORGANIZAÇÃO do LACEN

O Laboratório Central de Saúde Pública foi criado pela Lei Nº. 5427 de 27 de junho de 1961 que desdobra a Secretaria de Educação e Saúde em Secretaria de Educação e Cultura e Secretaria de Saúde e Assistência e dá outras providências. Em seu art. 3º (alínea III Nº. 4) refere que a a Secretaria de Saúde se compõe de vários órgãos, dentre eles, o Departamento Estadual de Saúde, tendo o Laboratório Central como seu componente, compreendendo:

- Farmácia.
- Vacinogênio
- Subsecção de Bromatologia.
- Subsecção de Análise e Pesquisas.

Em 25 de Março de 1977 o Decreto Nº. 12.297, inclui o Sistema Estadual de Laboratório de Saúde Pública na Estrutura da Secretaria de Saúde e dá outras providências. Em seu art. Nº 2 inclui na estrutura básica da Secretaria de Saúde (subordinado ao Departamento de Coordenação de Saúde – DCS), o Sistema Estadual de Laboratórios de Saúde Pública que compreende:

- Laboratório Central de Saúde Pública
- Laboratórios Regionais de Saúde Pública
- Laboratórios Locais de Saúde Pública

O LACEN - CE gerencia os cinco Laboratórios Regionais:

Nome: **Laboratório Regional de Juazeiro do Norte**
Endereço: Rua Boa Vista, nº444 - São Miguel
Juazeiro do Norte - CEP: 63010-320
CNPJ: 079.545.710.032-00

Nome: **Laboratório Regional do Crato**
Endereço: Rua Vicente Tavares Bezerra, nº 208 - São Miguel
Crato - CEP: 63.100-000
CNPJ: 079.545.710.032-00

Nome: **Laboratório Regional de Icó.**
Endereço: Rua Monsenhor Frota , S/N - Centro
Icó - CEP: 63.430-000
CNPJ: 079.545.710.032-00
Nome: **Laboratório Regional de Tauá.**
Endereço: Rua Abigail Cidrão 30, Colibris
Tauá - CEP: 63.660-000
CNPJ: 079.545.710.032-00

Nome: **Laboratório Regional de Senador Pompeu**
Endereço: Rua José Clemente S/N - Caracará
Senador Pompeu - CEP: 63.600-000
CNPJ: 079.545.710.032-00

Em 21 de julho de 1977 a portaria 280/Bsb do Ministério da Saúde institui o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. – SNLSP. A Lei Nº. 8080/90 atribui ao Gestor Federal, a competência de definir e coordenar o Sistema de Rede de Laboratórios

de Saúde Pública (art. 16, alínea III, letra b). No âmbito federal, essa competência é da Secretaria de Vigilância em Saúde.

A Portaria Nº. 2.031/GM, de 23 de setembro de 2004 ou outra que venha a substituí-la dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB. O SISLAB é constituído por quatro Redes Nacionais de Laboratórios com as seguintes denominações: Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica; Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Ambiental em Saúde; Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária; Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade. É organizado de forma hierarquizada e tem suas ações executadas nos níveis federal, estadual e municipal em consonância com os princípios do Sistema Único de Saúde – SUS.

Os Laboratórios de Referência Estadual são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN, vinculados às Secretarias Estaduais de Saúde.

A PORTARIA nº 2606 /GM DE 28 DE DEZEMBRO DE 2005 - Classifica os laboratórios, a partir da análise dos dados relativos à população e a extensão territorial de cada Estado e do Distrito Federal, e de acordo com o atendimento aos requisitos da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública, assim como institui seu Fator de Incentivo – FINLACEN, para a execução das ações de Vigilância Epidemiológica e Ambiental, a ser transferido mensalmente pelo Fundo Nacional de Saúde, diretamente para o Fundo Estadual de Saúde, em conta do Teto Financeiro de Vigilância em Saúde - TFVS.

A Portaria nº 3202/GM de 18 de dezembro de 2007 regulamenta o incentivo financeiro destinado aos LACEN para a execução das ações de Vigilância Sanitária, na forma de bloco de financiamento da Vigilância em Saúde.
A Portaria nº 3271, de 27 de dezembro de 2007 classifica o LACEN-CE em Porte IV nível C.

O LACEN -CE integra a Rede de Unidades de Referência da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará e está localizado numa área construída de 2.520 m², onde estão distribuídos os diversos setores necessários para a execução de todas as atividades técnicas e administrativas. O ambiente, a temperatura, a luminosidade e a ventilação são condizentes para impedir qualquer interferência no desempenho das atividades em geral e na confiabilidade analítica, assim como, promover o bem estar de todos os usuários e da equipe de trabalho. A provisão de insumos, reagentes e serviços é realizada regularmente por meio de fornecedores qualificados.

Os laboratórios do LACEN-CE realizam suas atividades de ensaio visando atender as demandas do SUS, assim como, trabalham a melhoria contínua da qualidade de seus serviços em conformidade com os requisitos estabelecidos pela ABNT NBR ISO/IEC Nº. 17025:2005 – Requisitos gerais para competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, ABNT NBR NM ISO 15189:2008 Laboratórios de Análises clínicas – requisitos especiais de qualidade e competência, RDC/ANVISA Nº. 11, de 16 de fevereiro de 2012 "Regulamento Técnico que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária", RDC/ANVISA Nº. 302, de 13 de outubro de 2005 "Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos", suas atualizações ou documentos legais que venham a substituí-las, para atender as necessidades e expectativas dos clientes.

A política e os procedimentos relativos às ações de Biossegurança estão em conformidade, mas não se restringem às "Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos" do Ministério da Saúde, Portaria do Ministério da Saúde Nº 3.204, de 20 de outubro de 2010 "Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública", ou outra (s) que vier (em) à substituí-la (s) e às demais legislações específicas vigentes.

O **ANEXO B** apresenta a estrutura organizacional geral conforme descrito abaixo:

Divisão de Biologia Médica: responsável pelo execução de atividades laboratoriais especializadas e diferenciadas, realizando o controle e diagnóstico de doenças de notificação compulsória e de interesse em saúde pública.
Divisão de Produtos: tem suas atividades voltadas ao controle sanitário, de produtos e serviços realizando análise de caráter fiscal, especialmente os ensaios microbiológicos, microscópicos, químicos, físicos e de rotulagem de alimentos, medicamentos, saneantes, cosméticos, águas de hemodiálise dentre outros, sendo responsável pela realização de análises para elucidação de surtos de toxinfecções alimentares, pelo monitoramento da qualidade da água de consumo humano e ambiental.

Divisão de Apoio Técnico: presta serviços de apoio, coordenando e supervisionando as atividades de preparo de reagentes, meios de culturas, lavagem e descontaminação de todo material utilizado pelo laboratório e o gerenciamento dos resíduos, garantindo as condições adequadas de segurança no trabalho.

Divisão Administrativa-Financeira: presta serviços nas áreas de administração de materiais, compras, finanças, protocolo, serviços gerais e, manutenção.

Coordenação da Rede de Laboratórios: supervisiona, promove capacitações e assessora tecnicamente a Rede Estadual de Laboratórios, assim como realiza e atualiza o seu cadastramento. Controla o recebimento e envio mensal de relatórios de produção de análises de saúde pública realizadas nos laboratórios da rede .

Coordenação da Qualidade e Biossegurança: planeja, coordena, avalia e promove o desenvolvimento do Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança do LACEN. Assessora a Direção do laboratório no planejamento, programação e coordenação das atividades laboratoriais especiais ou de emergência.

7. IDENTIDADE ORGANIZACIONAL DO LACEN-CE

7.1 MISSÃO

Realizar análises laboratoriais de interesse da vigilância em saúde e coordenar a rede estadual de laboratórios, contribuindo para a melhoria da saúde da população.

7.2 VISÃO

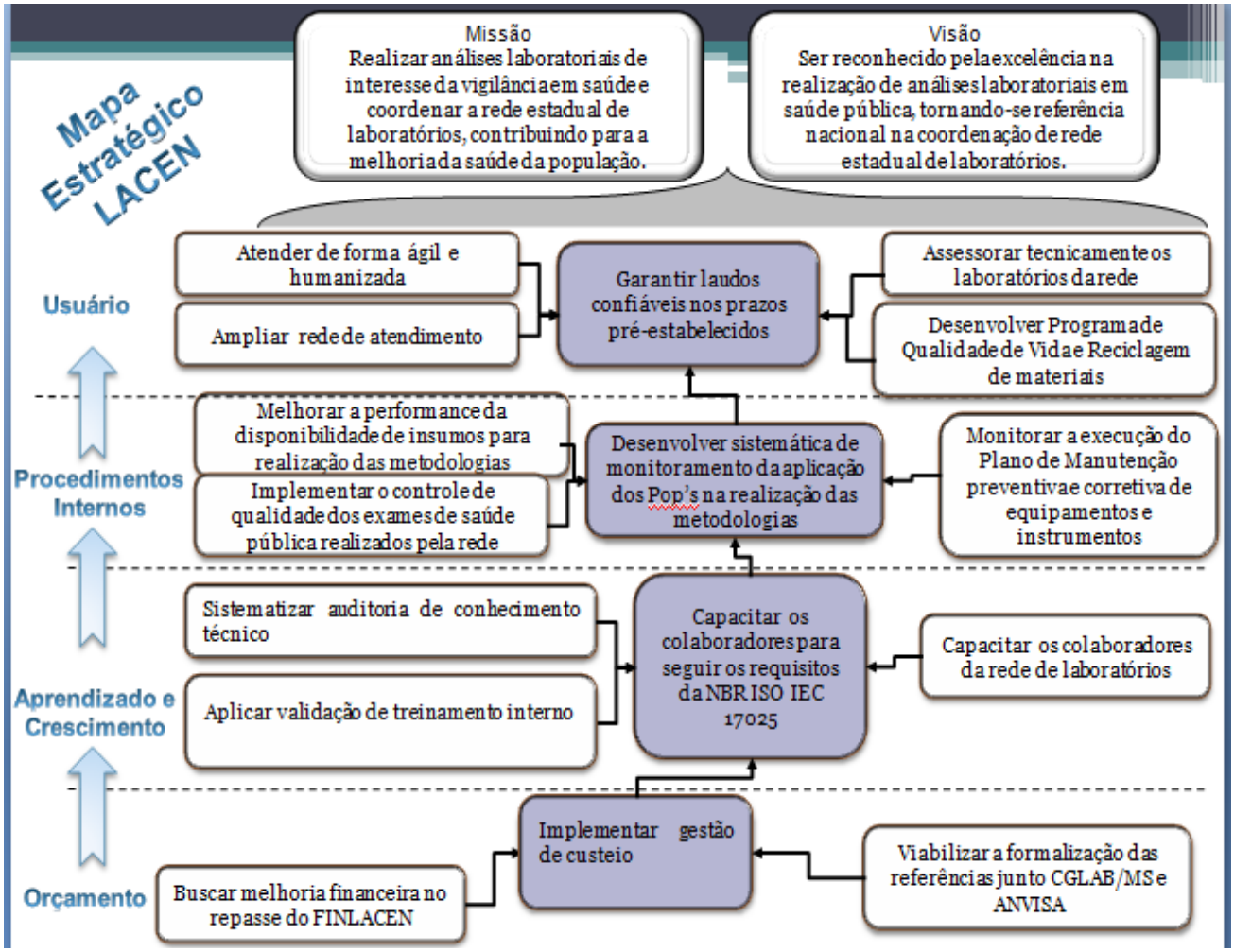
Ser reconhecido pela excelência na realização de análises laboratoriais em saúde pública, tornando-se referência nacional na coordenação de rede estadual de laboratórios.

7.3 VALORES

Competência*:* qualificação profissional
Ética: respeito ao bem comum
Solidariedade: espírito de unidade
Responsabilidade: compromisso com a missão institucional
Empreendedorismo: atuação proativa.

7.4 PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

A Alta Direção estabeleceu objetivos básicos para o LACEN-CE, de forma compartilhada com as pessoas-chave da instituição, alinhados com a Política da Qualidade e Biossegurança e a missão institucional, comprometidos com a melhoria contínua dos serviços, e os divulgou para os colaboradores dentro da instituição. Os objetivos são estabelecidos por meio das metas da Direção e estão descritos no Mapa Estratégico abaixo:



8. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

O Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança implantado no LACEN 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 clientes. Desta feita, abrange todas as atividades realizadas tanto na área técnica laboratorial quanto na administrativa. O Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança do LACEN deve cumprir a função de principal instrumento para a mudança de uma cultura burocrática

para uma cultura gerencial. Tem nomeado um coordenador da qualidade e biossegurança que tem acesso ao mais alto nível gerencial. A Coordenação da Qualidade e Biossegurança está estruturada através de uma Comissão Interna da Qualidade e Biossegurança - CIQB, além de contar com o comprometimento de todos os funcionários que atuam no LACEN.

8.1. Comissão Interna da Qualidade e Biossegurança – CIQB

A CIQB foi criada em novembro de 2008 através da Portaria nº 1742/2008 que revogou as portarias nº 08 e nº 09 de 2003 que instituíam a Comissão da Qualidade e Comissão de Biossegurança respectivamente. A CIQB tem como finalidade prestar apoio técnico, consultivo e de assessoramento na implementação da Política de Qualidade e Biossegurança, bem como o estabelecimento de normas técnicas conclusivas referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente.

O LACEN estabelece como prioridade a **Política da Qualidade e Biossegurança** descrita na declaração à seguir:

9. DECLARAÇÃO DA POLÍTICA DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

O LACEN-CE realiza análises de interesse da saúde pública e o controle da qualidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, comprometido com 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 clientes.

Para alcançar esta Política, o Diretor e todo o corpo gerencial do LACEN responsabilizam-se por :
- Submeter o Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança – SGQB aos requisitos da NBR ISO/IEC Nº. 17025:2005 – Requisitos Gerais para competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração; ABNT NBR NM ISO 15189:2008 - Laboratórios de Análises clínicas – Requisitos Especiais de Qualidade e Competência; RDC/ANVISA Nº. 11: 2012 “Regulamento Técnico que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária”; RDC/ANVISA Nº. 302:2005, “Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos”; ou outra (s) que vier (em) à substituí-la (s), as quais asseguram a qualidade gerencial e técnica dos laboratórios.
- Assegurar que as atividades sejam conduzidas de acordo com as boas práticas de Biossegurança, em conformidade com as “Diretrizes Gerais para o Trabalho em

Contenção" e a Portaria Nº 3.204:2010 - "Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública", ambas do Ministério da Saúde, ou outra (s) que vier (em) à substituí-la (s),

- Manter as competências necessárias aos profissionais, investindo continuamente na capacitação técnica e na atualização dos seus conhecimentos em qualidade e biossegurança.
- Praticar os conceitos da garantia da qualidade com base no atendimento das necessidades e expectativas dos clientes;
- Promover e zelar pela adoção e completa implementação das boas práticas profissionais por toda a equipe de trabalho.
- Assegurar que toda a equipe de trabalho conheça a documentação da Qualidade e Biossegurança e implemente continuamente suas Políticas e Procedimentos.

10. POLÍTICA DE GESTÃO INTEGRADA DA QUALIDADE, BIOSSEGURANÇA, SAÚDE DO TRABALHADOR E AMBIENTE

Discute a associação da Qualidade e Biossegurança com a Saúde do Trabalhador e com a questão ambiental, enquanto campo de conhecimentos e práticas que se constrói com um caráter multidisciplinar e transversal, numa perspectiva da complexidade, e da necessidade de buscar uma integração prática entre estas três áreas. Enfoca as atividades de gestão enquanto um sistema complexo e salienta a necessidade de desenvolver uma dinâmica baseada na interação, na intersetorialidade, e na complementaridade. Apresenta as tendências atuais de desenvolvimento de sistemas de gestão integrada para Qualidade, Saúde e Segurança do Trabalho e Ambiente, e racionaliza sobre a necessidade de incluir a gestão da Biossegurança nesta integração. Assim sendo, dentro da perspectiva apresentada propõe o Programa de Biossegurança.

10.1 Programa de Biossegurança

A estrutura analítica do programa está dividida em quatro áreas:

1.Educação em Biossegurança - composta de três subprogramas ou conjunto de ações
   1.1 - Biossegurança para novos colaboradores;
   1.2 - Formação de agentes multiplicadores
   1.3 - Educação continuada em biossegurança

2. Informação e comunicação em Biossegurança - composta de dois subprogramas ou conjunto de ações:
   2.1 – Material de comunicação e sinalização

2.2 – Informativo Interno

3. Saúde do trabalhador – composto por um subprograma ou conjunto de ações:
   3.1– Implantação do Serviço de Saúde Ocupacional e Meio Ambiente - SSOMA abrangendo o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO; o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA; e um Sistema de Informação da Saúde do Trabalhador

4. Meio Ambiente – composto de dois subprogramas ou conjunto de ações:
   4.1 Gerenciamento dos resíduos;
   4.2 Controle Integrado de pragas urbanas

11. POLÍTICA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS

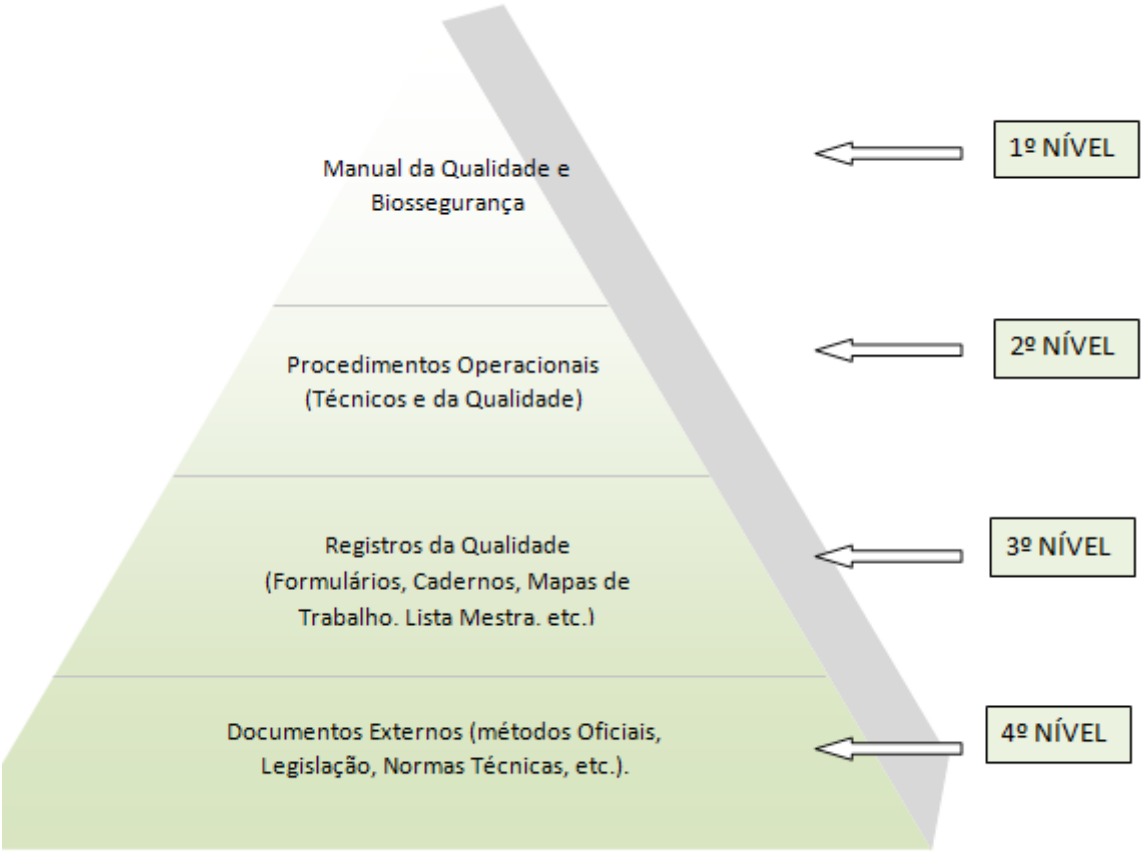
O LACEN documenta suas políticas, procedimentos e instruções na extensão necessária para assegurar a qualidade de seus ensaios. O controle de documentos é realizado pela Coordenação do Sistema da Qualidade e Biossegurança, por meio de uma lista mestra que identifica o status da revisão atual e a distribuição dos mesmos. Todas as cópias são controladas, de acordo com o POP nº 210.010 - Controle de Documentos. Todos os documentos do Sistema da Qualidade e Biossegurança do LACEN estão disponíveis à toda a força de trabalho e os obsoletos são prontamente removidos. Os documentos são analisados criticamente, univocamente identificados e aprovados por pessoal autorizado e incluem: o Manual da Qualidade e Biossegurança, que faz referência aos procedimentos complementares, o Manual de Normas e Procedimentos de Biossegurança, Manual da Organização, Manual de Primeiros Socorros, Manual de Coleta, Acondicionamento e Transporte de Amostras o Plano de Capacitação e Desenvolvimento do Potencial Humano, todos os Procedimentos Operacionais Padronizados - POPs, os Cadernos de Registros da Qualidade, Formulários e as Matrizes de Versatilidade. São também utilizados regulamentos, normas, outros documentos normativos, métodos de ensaio, software, especificações e instruções.

Os POPs são elaborados de acordo com o POP Nº 01.24210.009 - Elaboração de Manuais e Procedimentos Operacionais Padrão/Padronizados; Identificados e numerados através do POP Nº 01.24210.008 – Identificação e numeração de Procedimentos Operacionais Padronizados; editados conforme o POP Nº 01.24210.007 - Editoração de Manuais e Procedimentos Operacionais Padrão/Padronizados; distribuídos e arquivados conforme o POP Nº 01.24210.010 – Controle de Documentos e revisados de acordo com o POP Nº 01.24210.020 – Revisão de Documentos.

As alterações em documentos são analisadas criticamente e aprovadas pela mesma pessoa que realizou a análise crítica inicial, ou substituto autorizado, o texto alterado é identificado no documento através do anexo – Histórico das mudanças. São permitidas emendas manuscritas por pessoas autorizadas até sua reemissão. As emendas são marcadas, rubricadas e datadas.

11.1 Estrutura da Documentação

A estrutura da documentação utilizada no Sistema da Qualidade e Biossegurança do LACEN-CE obedece às diretrizes para procedimentos comuns da Norma NBR ISO 9001:2008.



Documentação do nível 1: Manual da Qualidade e Biossegurança: onde estão definidas a Política da Qualidade, as diretrizes gerais e as responsabilidades sobre o Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança, o escopo, a referência aos procedimentos documentados e adescrição e interação entre os processos.

Documentação do nível 2: Refere-se aos Procedimentos Operacionais Padrão -POP e Especificações, que regulamentam e padronizam a forma como devem ser executadas as principais atividades da rotina de trabalho. **POP:** documento que descreve a maneira de implementar e executar as atividades específicas, atribuindo responsabilidades e garantindo a qualidade dos serviços e ensaios realizados. Os procedimentos do LACEN-CE se subdividem em técnicos (referentes aos setores técnicos, incluindo as metodologias analíticas de interesse dos laboratórios analíticos) e da qualidade (referentes e de interesse respectivamente aos setores gerenciais /administrativos e referentes ao Sistema da Qualidade e Biossegurança, de interesse de todos a força de trabalho.)

Documentação do nível 3: Refere-se aos Registros que comprovam a realização das atividades referentes ao processo:
Registro da Qualidade: documento da qualidade que apresenta resultados obtidos ou fornece evidências de atividades realizadas, permitindo a rastreabilidade das atividades e dos processos :
Cadernos/mapas de Trabalho : documento onde são registrados os dados primários das análises, os resultados obtidos no procedimento, o número de identificação da amostra, equipamentos utilizados e outras informações que os laboratórios julgarem pertinentes. Pode ser formado pelo agrupamento de várias folhas de formulários. **Formulário:** documento onde são registrados os dados primários das análises, os resultados obtidos no procedimento, o número de identificação da amostra, equipamentos utilizados e outras informações que os laboratórios julgarem pertinentes. Várias folhas de formulários agrupadas podem constituir um Caderno de Trabalho . Os formulários podem ser apresentados por meio eletrônico.
Lista Mestra: registro para o controle de documentos que identifica, de forma cronológica, a situação da revisão atual e a distribuição dos documentos do Sistema da Qualidade e Biossegurança.
Documentação do nível 4: Refere-se aos **Documentos externos (Métodos Oficiais, Legislação,Normas Técnicas):** documentos utilizados no desenvolvimento do Sistema da Qualidade e Biossegurança, operações técnicas e administrativas visando ao reconhecimento da competência dos laboratórios analíticos.

12.POLÍTICA DA CONFIDENCIALIDADE

O laboratório garante a confidencialidade de todas as informações recebidas (POP N.º 01.24210.013 - Confidencialidade) quando da realização dos exames e das análises de produtos e/ou processos de acordo com o estabelecido pelo código de ética do servidor público, Legislação Sanitária e NBR ISO/IEC Nº. 17025:2005; Para tanto, é realizado o controle de acesso às suas dependências (POP N.º 01.24110.001 - Controle de Acesso ao LACEN), às comunicações dos servidores com os clientes e interessados nos exames e análises de produtos (POP N.º 01.24100.001 – Comunicações Externas) e aos dados arquivados no Sistema de Informação do LACEN (por meio de senhas). Os profissionais se comprometem a não se envolver ou participar de qualquer atividade que possa ser um risco a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional, tais como: atividades de realização de ensaios e análises de processos. Assim sendo, os servidores assinam o Termo de confidencialidade, imparcialidade e conflito de interesses. A equipe de colaboradores é livre de pressões comerciais, financeiras e quaisquer outras internas ou externas que possam afetar adversamente a qualidade do seu trabalho.

13. POLÍTICA DE ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS

O pessoal envolvido analisa criticamente todos os pedidos, propostas e contratos de serviços a serem prestados aos nossos clientes/usuários. O laboratório mantém um POP Nº 01.24210.018 para proceder a análise crítica de pedidos, propostas e contratos, o qual assegura que:

- Os requisitos e os métodos utilizados sejam adequadamente definidos, documentados e entendidos pelo solicitante e pelo executor do serviço;
- O laboratório tenha capacidade e recursos para atender aos pedidos;
- Os métodos de ensaio sejam apropriados e capazes de atender os requisitos dos clientes;
- Quaisquer diferenças entre o pedido ou proposta ou contrato sejam resolvidas antes de iniciar o trabalho;
- Sejam mantidos registros das análises críticas de acordo com o POP referido acima e;
- Os clientes sejam informados de quaisquer desvios do contrato.

14. POLÍTICA DE SUBCONTRATAÇÃO

O LACEN não subcontrata ensaios. Realiza contratos de terceirização com firmas de serviços gerais, higienização, segurança, guarda, manutenção preventiva e corretiva de equipamentos. Alguns profissionais da área técnica são contratados por meio de cooperativas através da SESA.

15. POLÍTICA DE AQUISIÇÃO DE SUPRIMENTOS E SERVIÇOS

O LACEN observa o cumprimento da legislação vigente de aquisições no serviço público, conforme a Lei nº 8666, de 21/06/93. Mantém um cadastro descritivo e atualizado de todos os fornecedores de serviços e suprimentos. Adquire suprimentos e serviços adequados ao uso pretendido de forma a preservar a qualidade da realização de exames, ensaios e calibrações. A adequação é garantida pela execução de todas as etapas do processo de aquisição descrito no POP Nº 01.24131.002 - Procedimentos para Aquisição de Materiais e Serviços e POP Nº 01.24131.001- Solicitação, Recebimento, Registro e Armazenamento de Materiais. O laboratório avalia os fornecedores de materiais de consumo, suprimentos e serviços críticos que afetam a qualidade dos ensaios por meio do acompanhamento do cadastro de fornecedores qualificados (Formulário de cadastramento e avaliação dos fornecedores - Nº 01.24131.003).

16. POLÍTICA DE ATENDIMENTO AO CLIENTE E RECLAMAÇÕES

O LACEN - CE oferece cooperação aos clientes e/ou seus representantes, esclarecendo seus pedidos e monitorando o desempenho em relação ao trabalho realizado, assegurando confidencialidade em relação a outros clientes. O laboratório presta atendimento primando por uma relação de ética, respeito, presteza e gentileza, colaborando e apoiando-os no limite do estabelecido pela legislação, sempre buscando solução para a questão apresentada pelo cliente. A colaboração tem como objetivo a melhoria contínua dos serviços prestados.
Outras formas de colaboração devem ser analisadas pelo corpo gerencial, sendo cada caso visto individualmente e só sendo implementadas após a avaliação e autorização da Diretoria ou Chefias das áreas específicas. As reclamações são tratadas com especial atenção, pois são consideradas como oportunidades de melhoria contínua.
Todas as reclamações serão tratadas de acordo com o POP Nº 01.24210.017- Tratamento de Reclamações de Clientes Internos e Externos, e são registradas, assim como as investigações e ações corretivas realizadas em referência às mesmas. O LACEN - CE 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.

16.1. Ouvidoria

A Ouvidoria no setor público passou a existir no Ceará em novembro de 1991, por meio do Decreto 21.661. Em maio de 1997 a Assembleia Legislativa assegurou pela Lei nº 12.686 a função de Ouvidor Geral do poder executivo Estadual. Em novembro de 1998, foi implantada a Rede de Ouvidores constituindo o Sistema de Ouvidoria em Saúde Pública do Estado do Ceará. O LACEN - CE coloca à disposição o serviço de Ouvidoria, que é um canal de comunicação para todos cidadãos usuários.

Compete à Ouvidoria avaliar a procedência de sugestões, reclamações, denúncias e encaminhá-las às autoridades competentes. Ela acompanha as providências adotadas, cobra soluções e mantém o cliente informado, funcionando como um canal permanente de comunicação rápida e eficiente. A Ouvidoria está bem estruturada para receber pessoalmente, por telefone, e-mail ou por carta as reclamações, críticas ou sugestões, que também podem ser depositadas na "caixa de sugestões", instalada nas dependências do LACEN (implantada em 1999). Seus principais objetivos são:

- Melhorar e garantir a qualidade dos serviços prestados;
- Corrigir erros, omissões, desvios ou abusos na prestação dos serviços públicos;
- Apurar atos de improbidade e atos ilícitos administrativos;
- Garantir e proteger os direitos dos usuários do serviço público.

17. POLÍTICA DE CONTROLE DE TRABALHOS DE ENSAIO E/OU CALIBRAÇÕES NÃO CONFORMES, AÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

O LACEN - CE controla todas as não - conformidades identificadas, de acordo com o POP Nº 01.24210.021 - Tratamento de Não Conformidade, Ações Corretivas e Preventivas, 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.
NOTA: Algumas ações corretivas podem não ser executadas imediatamente por questões burocráticas e financeiras legais que envolvem as instituições públicas.

18. POLÍTICA DE MELHORIA

O LACEN - CE aprimora continuamente a eficácia do seu sistema de gestão por meio da adequação da Política da Qualidade e Biossegurança, que tem como principal objetivo buscar a melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados, com a finalidade de atender as necessidades e expectativas de seus clientes. 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, análises críticas da Direção, e outros.Todos os procedimentos operacionais são revisados

Para conduzir a organização à melhoria do seu desempenho, foram identificados alguns princípios de gestão da qualidade, os quais serão priorizados pelo sistema de gestão:

- **Foco no cliente**: organizações dependem de seus clientes e, portanto, convém que entendam as suas necessidades atuais e futuras, que atendam aos requisitos e procurem exceder as suas expectativas. A Alta Direção do LACEN-CE assegura que os requisitos do cliente sejam determinados e atendidos com o propósito de aumentar sua satisfação. Para tanto, existem estratégias e metas voltadas para o usuário no Planejamento Estratégico da instituição.
- **Liderança**: Lideres estabelecem a unidade de propósitos e o rumo da organização. Convém que eles criem e mantenham um ambiente interno no qual, as pessoas possam estar totalmente envolvidas no propósito de atingir objetivos da organização. Um dos papeis essenciais da líderança do LACEN-CE é mobilizar e canalizar o grupo para objetivos comuns, convergindo esforços para um fim compartilhado, ou seja, para a execução das estratégias geradas de forma compartilhada na oficina de Planejamento Estratégico.
- **Envolvimento das pessoas:** Pessoas de todos os níveis são a essência de uma organização e seu total envolvimento possibilita que as habilidades seja usadas para o benefício da organização. As metas e estratégias definidas pela instituição devem alcançar o comprometimento das pessoas, e isto só será possível se elas de fato acreditarem nelas. É por isso que foi utilizada a metodologia Balanced Scorecard - BSC de definição de metas e estratégias que iniciam com afirmações de missão e visão, visando lançar propósitos inspiradores, sendo construídas de forma compartilhada.
- **Abordagem de processo**: Um resultado desejado é alcançado mais eficientemente quando as atividades e os recursos relacionados são gerenciados como um processo. No LACEN-CE as atividades e os recursos relacionados são gerenciados em forma de processo.

- **Abordagem sistêmica para gestão:** Identificar, entender e gerenciar os processos inter-relacionados como um sistema, contribui para a eficiência e a eficácia da organização no sentido desta atingir seus objetivos. No laboratório, as pessoas, as tarefas e a gestão são interdependentes e são componentes de um sistema de gestão da qualidade e biossegurança, qualquer mudança numa das partes afeta obrigatoriamente as restantes. Além de que este sistema é aberto e sofre influências do exterior.
- **Melhoria contínua:** Convém que a melhoria contínua do desempenho global da organização seja seu objetivo permanente. O LACEN-CE implementa a cultura de constante melhoria, caracterizada pela busca incessante de melhores resultados. Por isso incentiva a detecção de não conformidades e a adoção de medidas corretivas e preventivas em todos os níveis da instituição.
- **Abordagem factual para tomada de decisões:** Decisões eficazes são baseadas em fatos, análise de dados e de informações. Todas as decisões dentro do sistema de gestão de qualidade e biossegurança são tomadas com base em fatos, dados concretos e análise de informações, o que implica na implementação e manutenção de um sistema eficiente de monitoramento;
- **Benefícios mútuos nas relações com fornecedores:** Uma organização e seus fornecedores são independentes e uma relação de benefícios mútuos aumenta a capacidade de ambos em agregar valor. A instituição busca o relacionamento de benefícios e respeito mútuos com seus fornecedores por meio do desenvolvimento de parcerias.
- O LACEN também terá sempre em vista sua Visão de Futuro, sua responsabilidade social e ética, a Valorização das pessoas, e o Foco nos resultados.

O POP nº 01.24210.040 - Melhoria, estabelece e/ou define as diretrizes para o estabelecimento de um plano de melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade e biossegurança do LACEN.

19. POLÍTICA DE CONTROLE DE REGISTROS

O controle de registros do LACEN obedece ao POP Nº 01.24210.014 – Controle de Registros. Nele é possível identificar como os registros estão armazenados; como é possível recuperá-los, se necessário; qual o nível de proteção ao acesso que eles têm; quanto tempo ficarão retidos para eventuais consultas; e qual a disposição final após este período de retenção. Cada área mantém os seus Registros devidamente arquivados e controlados.
Os registros dos dados brutos são realizados em cadernos de registro, formulários de acompanhamento de análises ou em pastas com folhas numeradas, datadas e

rubricadas, e são armazenados em local protegido, bem como mantidos em segurança e com confidencialidade. No caso de erros nos registros, estes são riscados, o valor correto colocado do lado, assinados e datados pela pessoa que fez a correção.

20. POLÍTICA DE AUDITORIAS INTERNAS

O laboratório realiza anualmente e de acordo com um Cronograma, auditorias internas (POP Nº 01.24210.011 - Auditoria Interna.), para verificar se o sistema da qualidade está sendo adequadamente implantado e documentado, identificar as não-conformidades e verificar a eficácia das ações corretivas. As auditorias internas são planejadas pelo coordenador da qualidade e realizadas por pessoal treinado, em todos os setores do LACEN, incluindo as atividades de ensaio e todos os elementos do Sistema da Qualidade e Biossegurança.

21. POLÍTICA DE ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO

A avaliação do Sistema da Qualidade e Biossegurança é realizada, no máximo a cada 12 meses de acordo com o POP Nº 01.24210.012 - Análise Crítica pela Direção, com a finalidade de assegurar o pleno funcionamento do sistema, assim como seu aprimoramento constante.

22. POLÍTICA DE DESENVOLVIMENTO E ACOMPANHAMENTO DO POTENCIAL HUMANO

A Política de Desenvolvimento e Acompanhamento do Potencial Humano tem como objetivo a adequação da força de trabalho à execução das atividades inerentes a missão do LACEN. O Plano de Capacitação e Desenvolvimento do Potencial Humano - PDCPH - toma como base o Plano de Gestão Anual do LACEN para realizar a capacitação e promover o desenvolvimento do do Potencial Humano necessários a manutenção, aprimoramento ou incorporação de novas atividades conforme POP Nº 01.24120.002 - Plano de Capacitação e Desenvolvimento do Potencial Humano. O arquivo dos registros do potencial humano do LACEN segue o estabelecido no POP Nº 01.24120.006 - Organização da Documentação da Força de Trabalho. Os treinamentos internos são realizados quando componentes do quadro assumem novas atividades ou quando os setores/serviços detectam tais necessidades.

Os treinamentos são ministrados por profissionais capacitados, atestando habilitação para a atividade. Os registros de treinamentos internos seguem o estabelecido no POP Nº 01.24120.003 - Treinamento Interno. Os novos servidores recebem

informações básicas sobre a organização por meio de palestras e materiais impressos, conforme o POP Nº 01.24120.004 - Programa de Integração de Novos Profissionais. As atividades de desenvolvimento de curta duração como congressos, seminários e jornadas, uma vez identificadas como necessárias pelas divisões / setores, são solicitadas pelas chefias à direção do LACEN que emite parecer sobre o assunto, sendo as participações registradas no CEDAPH. Os servidores estão enquadrados no Plano de Carreiras da SESA. Os pré-requisitos para ingresso e progressão nas classes dos cargos, são definidos pelo Plano acima citado.

23. POLÍTICA DE CONDIÇÕES AMBIENTAIS E INSTALAÇÕES

O Laboratório é projetado objetivando minimizar os riscos de acidentes e doenças ocupacionais. A área de coleta de amostras primárias prevê acomodações confortáveis e com privacidade, levando em conta as necessidades especiais dos pacientes. O laboratório monitora, controla e registra as condições ambientais, conforme exijam as especificações, ou onde possam influenciar na qualidade dos resultados. O acesso e uso das áreas que afetam a qualidade dos exames são controlados. Os serviços de higienização são realizados por firmas terceirizadas, cujos profissionais são treinados por membros da Comissão Interna da Qualidade e Biossegurança e seguem o POP Nº 01.24150.003 - Programação, Procedimentos e Métodos de Limpeza do LACEN. As instalações são adequadas â realização das atividades desenvolvidas no LACEN e obedecem ao estabelecido para assegurar a integridade dos profissionais, das amostras e insumos .

24. POLÍTICA DE MÉTODOS DE ENSAIOS E CALIBRAÇÃO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS

O LACEN utiliza métodos e procedimentos apropriados para a realização de ensaios dentro de seu escopo. Estes incluem manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens a serem ensaiados. O laboratório disponibiliza e mantém atualizadas, normas, instruções de uso e operação de todos os equipamentos e sobre as técnicas utilizadas na realização de ensaios, descritas em POPs e manuais relacionados na lista mestra dos documentos do sistema da qualidade e biossegurança do LACEN, os quais estão disponíveis aos usuários em pastas específicas para tal finalidade. O LACEN só utiliza métodos normalizados, ou seja, publicados em normas nacionais e internacionais.

25. POLÍTICA DE EQUIPAMENTOS

Os equipamentos utilizados para a realização dos ensaios estão registrados no software de gestão de equipamentos. Trata-se de um sistema informatizado e personalizado de gestão em controle de procedimentos de assistência e metrologia. Uma equipe de técnicos capacitados em mecatrônica e metrologia e na NBR/ISO/IEC 17025:2005 e biossegurança, que permite seu monitoramento e acompanhamento pela Direção e pelos técnicos dos setores do LACEN-CE *on time* com acesso via internet, onde pode ser acessada a ficha de acompanhamento técnico, calibrações/ certificações, qualificações e a listagem de todos os equipamentos (patrimônio) do LACEN, os quais estão regulamentados pelo POP Nº 01.24210.019 - Gestão do Acervo de Equipamentos do LACEN. Os registros de utilização / operação dos equipamentos são feitos em formulários ou cadernos de registro de equipamentos. São mantidos registros de cada item do equipamento e de seu software que sejam significativos para os ensaios e/ou calibrações realizados. Entre os registros estão:

1. nome do item do equipamento e do seu software;
2. nome do fabricante, modelo, série, patrimônio/identificação (tombamento);
3. verificações que o equipamento atende a especificações;
4. localização;
5. instruções do fabricantes (POP e/ou manuais);
6. datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de todas as calibrações, ajustes, critério de aceitação e a data da próxima calibração;
7. plano de manutenção e manutenções realizadas até o momento;
8. manutenções corretivas.

O acesso a este sistema é descrito no POP nº 210.019 - Gestão do Acervo de Equipamentos de Laboratórios do LACEN. A identificação de equipamentos não-conformes e a forma de solicitação de serviços de manutenção são descritas no POP Nº 01.24150.002 - Manutenção Preventiva e Corretiva em Equipamentos de Laboratório. As calibrações na área de massa, volume e temperatura são realizadas pela empresa terceirizada contratada Os certificados de calibração originais são arquivados na Coordenação da Qualidade e Biossegurança e uma cópia com o operador do equipamento. É realizada a análise crítica destes certificados. Os equipamentos são operados por pessoal autorizado por meio das matrizes de versatilidade e estão disponíveis POPS e/ ou instruções atualizadas sobre o seu uso e manutenção. Sempre que um equipamento apresenta defeito, é rotulado como “equipamento fora de uso” até que tenha sido reparado e demonstrado por calibração, verificação ou ensaio que atenda aos critérios especificados de aceitação.

26. POLÍTICA DE RASTREABILIDADE DE MEDIÇÃO

O LACEN garante a rastreabilidade das medições (POP N.º 01.24210.015 – Rastreabilidade das medições) ao Sistema Internacional de Unidades utilizando serviços externos de calibração rastreáveis ou pertencentes à Rede Brasileira de Calibração, sempre que esta oferecer o serviço, os quais se aplicam a equipamentos de medição e ensaio na área de massa, volume e temperatura. No caso onde a rastreabilidade das medições às unidades SI não for possível e/ou não for pertinente, faz-se uso de materiais de referência e/ou participação em Programa de Comparações Interlaboratoriais, conforme preconiza a NBR ISO IEC nº17025:2005. O POP N.º 01.24210.016 – Ciclos de validação - estabelece os períodos para verificação e ou calibração de equipamentos e/ou materiais.

27. PROCEDIMENTOS PRÉ-ANALÍTICOS

27.1. POLÍTICA DE MANUSEIO DE ITENS DE ENSAIO

As amostras biológicas provenientes das unidades da Rede Estadual e Municipal de Saúde ou colhidas no próprio LACEN para realização de exames de controle epidemiológico e de interesse da saúde pública são cadastradas e triadas por meio do Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL -POP Nº 01.24515.001. O setor de coleta e recebimento de amostras é responsável por esta atividade, assim como por preservar a integridade das mesmas, antes do envio aos laboratórios, para tanto, conta com instalações e equipamentos adequados para o seu armazenamento temporário Todas as atividades são realizadas de acordo com o especificado na legislação sanitária e no Manual de Coleta, Acondicionamento e Transporte de amostras do LACEN – Módulo I - Orientações para realização de exames laboratoriais de interesse da Vigilância Epidemiológica, Módulo II - Orientações específicas para exames de Microbiologia, onde estão descritos os procedimentos de coleta, transporte, recebimento, manuseio, proteção e armazenamento, retenção/recebimento e / ou remoção/rejeição dos itens de ensaio.

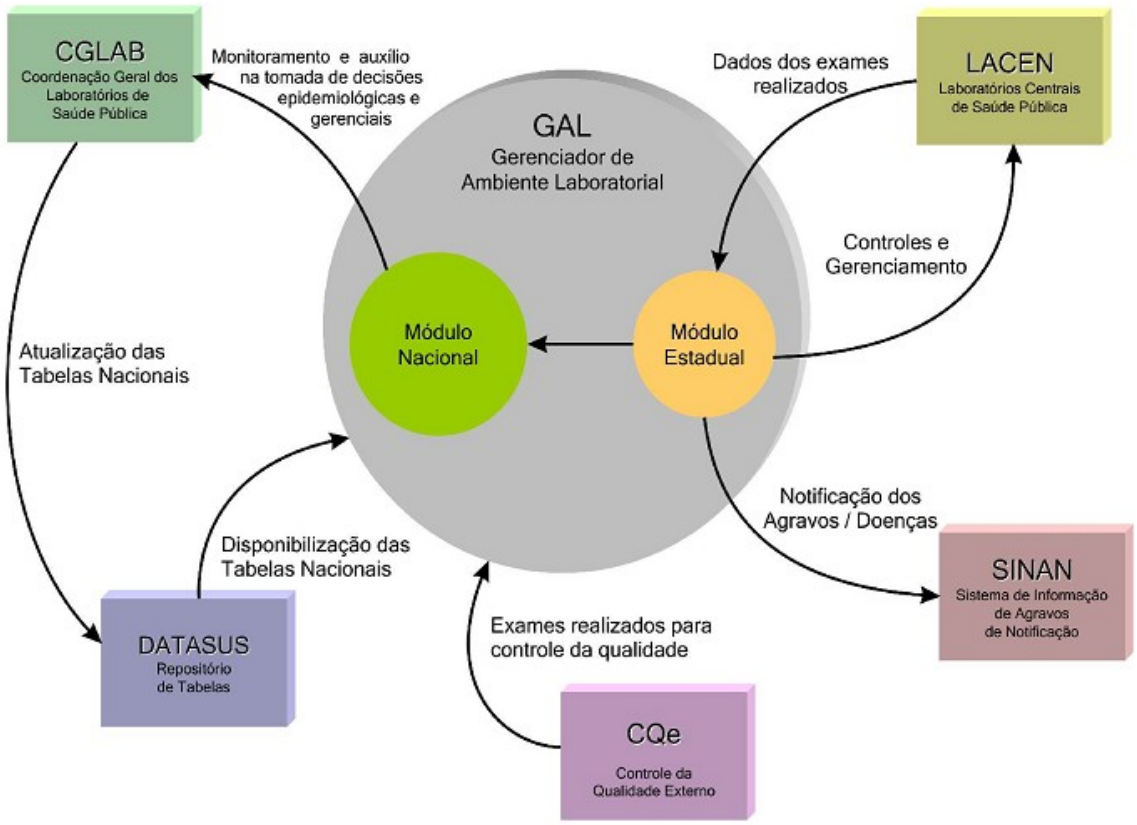
Módulo III - Orientações para análises laboratoriais de produtos de interesse da Vigilância Sanitária e Ambiental. A coleta de amostras de produtos de interesse sanitário para a Divisão de Produtos é de responsabilidade dos órgãos que compõem o Sistema de Vigilância Sanitária, que as encaminham ao LACEN de acordo com o especificado por modalidade de análise na legislação sanitária, com orientações no manual acima. Essas amostras ingressam no LACEN pela Sala de Amostras, que também é responsável por preservar a integridade das mesmas antes do envio aos laboratórios para a realização dos ensaios. Os procedimentos de entrada de amostras e documentos relativos aos

programas de análise de produtos são estabelecidos pelo POP Nº 01.24410.002 - Fluxo de amostras e documentos relativos aos Programas de Análises de Produtos. O cadastramento de amostras, registros de resultados e liberação de boletins de análise seguem o POP Nº 01.24410.003 - Utilização do Sistema de Gerenciamento de Amostras do LACEN - SGA. Todos os contatos com clientes, relativos aos produtos são registrados e arquivados nos processos fiscais.

O sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL, foi desenvolvido pela parceria entre as instituições Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde - DATASUS, na Coordenação de Atenção Básica - COSAB e pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS, na Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB.

O GAL é um sistema desenvolvido para utilização na web, que interliga a rede de laboratórios desde os requisitantes aos realizadores dos exames. O sistema é utilizado pelo administrador da rede de laboratórios (LACEN) e pelos usuários e laboratórios cadastrados no sistema.

Entre os benefícios estão: a informatização dos laboratórios de saúde pública; garantia da rastreabilidade e confiabilidade dos resultados gerados em análises; identificação das falhas e aumento da produtividade dos laboratórios; avaliação das metas e objetivos do laboratório, identificando seus pontos fortes e fraquezas, facilitando a busca da melhoria contínua dos serviços; cadastro de toda a rede de laboratórios públicos, conveniados e privados que realizam exames de interesse de saúde pública; gerenciamento do fluxo de recebimento de informação de produção de exames da rede cadastrada; gerenciamento dos mecanismos de identificação de pacientes e/ou amostras mediante formulários que contenham dados e informações suficientes para a realização de ensaios, estabelecendo critérios de aceitação e rejeição; rastreabilidade durante toda a sua permanência no laboratório; padronização de laudos conforme normas da qualidade e notificação compulsória das doenças sujeitas a Portaria Nº 104, de 25 de janeiro de 2011.



Fonte: *w3.datasus.gov.br/**gal**/arquivos/Consenso_do_Produto.pdf*

As amostras são armazenadas por prazos especificados, sob condições adequadas que garantem a estabilidade das mesmas para permitir a repetição de exames quando necessário.

28. PROCEDIMENTOS ANALÍTICOS

O laboratório documenta seus procedimentos e instruções necessárias de acordo com o o Item 7.1 deste Manual. Os documentos são revisados a cada 02 anos.
A lista de exames do LACEN está disponível no catálogo eletrônico de serviços no endereço:http://www.seplag.ce.gov.br

28.1 POLÍTICA DE GARANTIA DA QUALIDADE DE RESULTADOS DE ENSAIO

O LACEN controla a qualidade dos resultados de ensaio por meio de controle interno fazendo uso de materiais de referência, ensaios replicados, utilizando os mesmos métodos ou métodos diferentes, reensaio e correlação de resultados de itens retidos. E por meio de avaliação externa participando de Programas de Comparação Interlaboratorial e Ensaios de Proficiência. O LACEN realiza a análise crítica dos resultados destas avaliações, implementando e registrando ações corretivas, quando necessário.

29. PROCEDIMENTOS PÓS-ANALÍTICOS:

29.1. POLÍTICA DE APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS (RELATÓRIOS DE ENSAIO E BOLETINS DE ANÁLISE)

Os resultados de cada ensaio realizados pelo LACEN são revisados por pessoal competente e relatados com exatidão, clareza, objetividade e sem ambiguidade. O Relatório de Ensaio/laudo referente aos ensaios da da Divisão de Biologia Médica seguem o POP nº 01.24515.001 – GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial).
Os prazos de entrega dos resultados estão descritos também no Catálogo eletrônico de serviços e no Manual de Coleta do laboratório. Quando por algum motivo este prazo não puder ser cumprido, e a demora comprometer o tratamento do paciente, o laboratório deve avisar ao requisitante e ou usuário. As reclamações com relação a este assunto são registradas e monitoradas. Quando necessário são tomadas ações corretivas.
O descarte em segurança das amostras não mais necessárias é realizado de acordo com a RDC Nº 306:2004- Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de Serviços de Saúde e o Plano de Gerenciamento de Resíduos do LACEN-CE.

30. ATRIBUIÇÕES DO DIRETOR E DO COORDENADOR DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

30.1. Diretor

- Dirigir o LACEN e representá-lo junto à Coordenação Geral de Laboratórios – CGLAB, Agencia de Vigilância Sanitária – ANVISA e outras instituições;
- Orientar, supervisionar a elaboração e consolidação do Plano de Gestão Anual do LACEN, ou outro documento que venha à substituí-lo;
- Supervisionar a avaliação do cumprimento do Plano de Gestão Anual do LACEN,ou outro documento que venha à substituí-lo;

- Aprovar o Plano de Capacitação e Desenvolvimento do Potencial Humano do LACEN;
- Assegurar o cumprimento das metas estabelecidas pelo Sistema da Qualidade e Biossegurança do LACEN;
- Negociar convênios de cooperação técnica e financeira com organismos nacionais e internacionais;
- Indicar as chefias, coordenadores e assessores ocupantes de cargos comissionados;
- Promover o pleno desenvolvimento e a aplicação do Sistema da Qualidade e Biossegurança no LACEN;
- Responsabilizar-se pelos laudos laboratoriais e demais documentos elaborados pelo LACEN.

30.2. Coordenador da Qualidade e Biossegurança

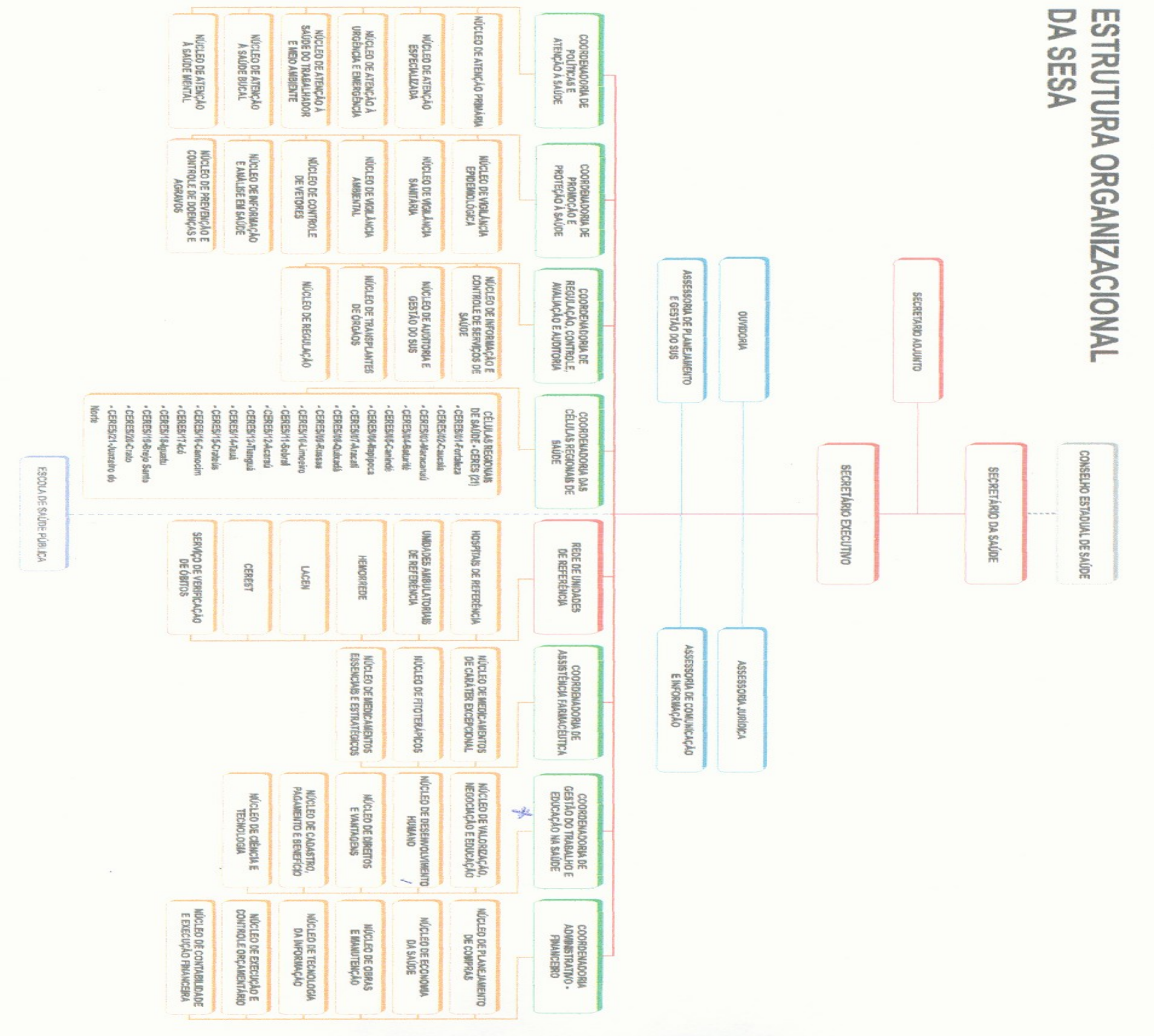
- Coordenar o desenvolvimento, a implementação, o processo de capacitação e a avaliação do Sistema da Qualidade e Biossegurança do LACEN com base nas Normas: NBR ISO/IEC Nº. 17025:2005 – Requisitos Gerais para competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração; ABNT NBR NM ISO 15189:2008 - Laboratórios de Análises clínicas – Requisitos Especiais de Qualidade e Competência; RDC/ANVISA Nº. 11: 2012 “Regulamento Técnico que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária”; RDC/ANVISA Nº. 302:2005, “Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos”; ou outra (s) que vier (em) à substituí-la (s), as quais asseguram a qualidade gerencial e técnica dos laboratórios.
- Assessorar a direção do LACEN no planejamento, programação e coordenação das atividades laboratoriais ou de emergência;
- Controlar a documentação do Sistema da Qualidade e Biossegurança;
- Avaliar o Sistema da Qualidade e Biossegurança por meio do resultado de auditorias, ações corretivas e preventivas e análises críticas;
- Elaborar, aprovar e revisar os documentos da CQB;
- Supervisionar e/ou ministrar treinamentos na área da Qualidade e Biossegurança;
- Coordenar, consolidar e avaliar a execução do Plano de Gestão Anual do LACEN;
- Atuar como auditor líder nas auditorias internas;
- Assessorar a direção nas questões relativas ao Sistema da Qualidade e Biossegurança;
- Orientar técnica e administrativamente o pessoal do LACEN, em questões relativas ao Sistema da Qualidade e Biossegurança;
- Representar o LACEN em reuniões relativas à sua área de atuação;
- Assegurar o cumprimento das metas estabelecidas pelo Sistema da Qualidade e Biossegurança do LACEN;

- Identificar necessidades de capacitação e desenvolvimento do Potencial Humano sob sua coordenação alinhada à missão institucional;
- Coordenar a Comissão Interna da Qualidade e Biossegurança.

31. ANEXOS

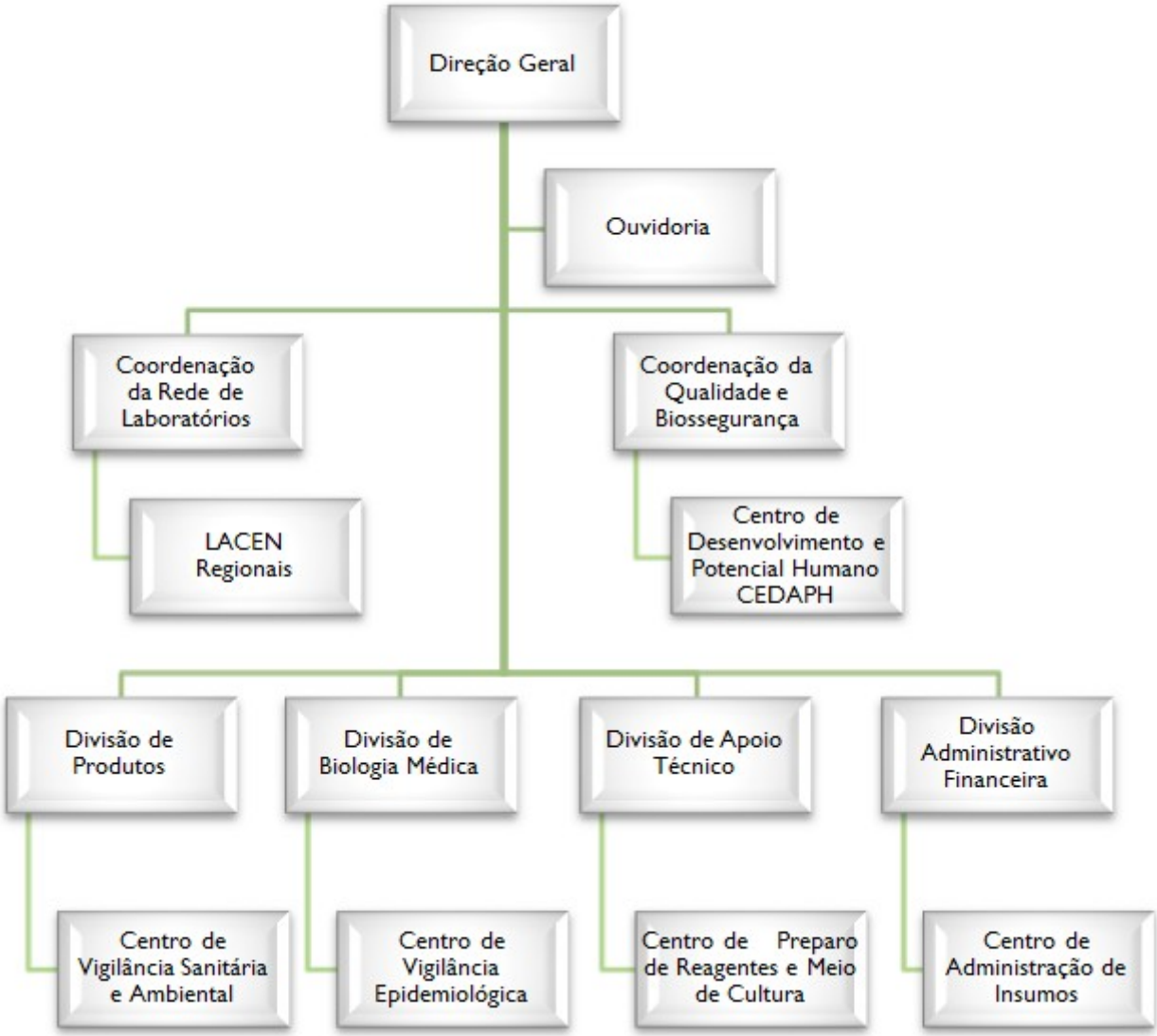
/ANEXO A

ANEXO A
ORGANOGRAMA DA SESA



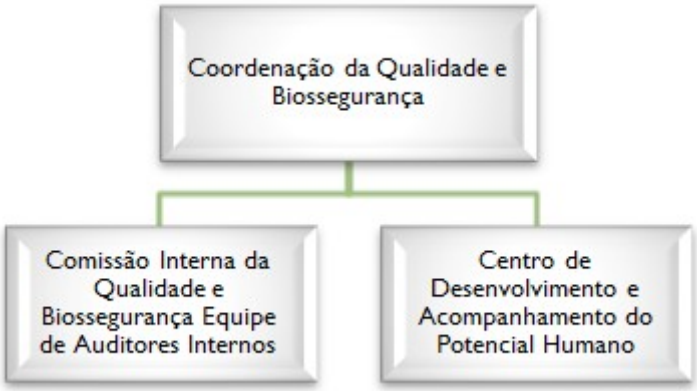
/ANEXO B

ANEXO B
ORGANOGRAMA LACEN



/ANEXO C

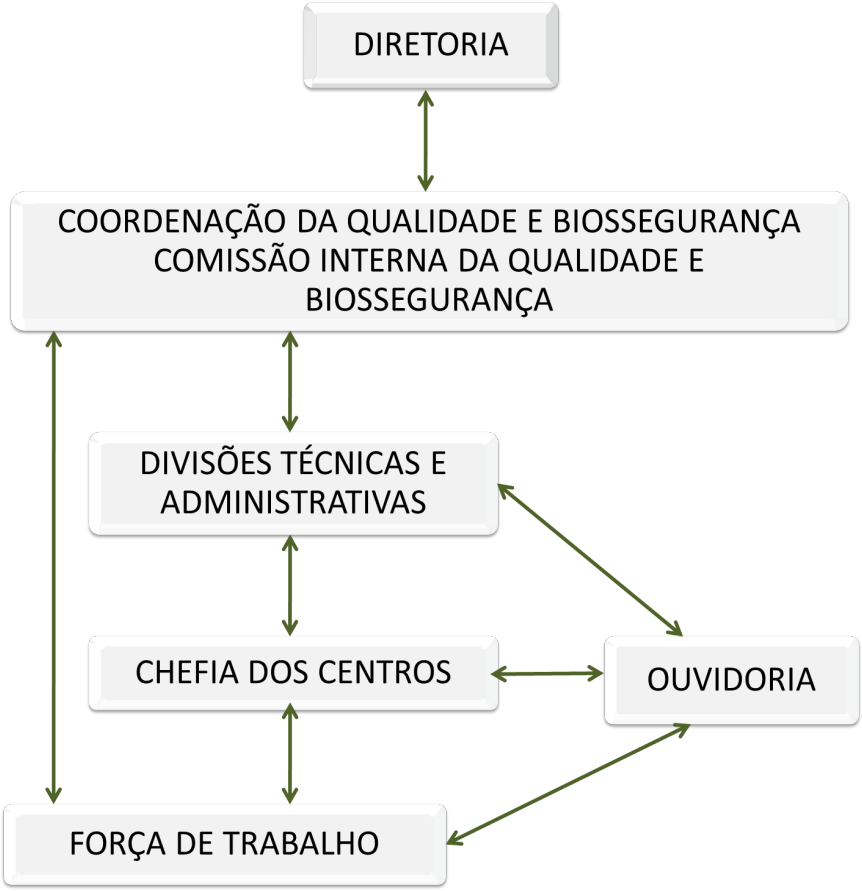
ANEXO C
ORGANOGRAMA DA COORDENAÇÃO DA QUALIDADE



/ANEXO D

ANEXO D

FLUXOGRAMA DA INFORMAÇÃO



32. FLUXOGRAMA

Não se aplica.

33. HISTÓRICO DE REVISÕES

HISTÓRICO DE REVISÕES				
Nº DA REVISÃO	Nº DO CAPÍTULO	Nº DA PÁGINA	SÍNTESE DA MUDANÇA	RUB. CQB OU CD
01	NA	07/22, 09/22, 10/22, 12/22, 16/22, 19/22.	Estrutura organizacional: o setor de hematologia foi instinto; os setores foram reorganizados; foi incluído no organograma da Divisão Adm. Financeira o Serviço de Contabilidade. Foram incluídas as Políticas de: Controle de Registros, Garantia da Qualidade e dos Resultados, Apresentação dos resultados, Controle de documentos, Análise crítica de pedidos, propostas e contratos, Análise crítica pela Gerência.	
02	NA	01/24, 03- 09/24, 10/24, 12-18/24.	Foram realizadas alterações nos ítens: 2, 3, 4, 5, 6.1 ,6.2 ,7 ,7.1 ,8, 12, 13, 14, 16, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 26.2. Foi incluída a política de melhoria, de acordo com a NBR ISO/IEC 17025:2005.	
03	NA	01-02/25, 04-05/25, 06/25, 09/25, 14/25, 17-19/25	Sumário; Inclusão de siglas; Foram realizadas alterações no organograma do laboratório; Alterações no item 18; Houve mudança na direção, e com isto, alteração na Declaração da Política da Qualidade. Alterações nos itens: 25, 26 e 26.2	
04	NA	03-08/27; 15/27; 17-19/27	Mudança de Coordenação da Qualidade para Coordenação da Qualidade e Biossegurança; Acréscimo da palavra regional; Mudança da Portaria; Acréscimo das Portarias 2.606, 3.202 e 3.271; Acréscimo das Siglas INMETRO, SGQB e SESMIT; Alteração nas funções das Divisões; Mudança da Política da Qualidade; Acréscimo das Diretrizes, Mudança da Política de Equipamentos; Mudança da política de manuseio de itens de Ensaio; Acréscimo da Política de Gestão Integrada	
05	25	18	Foi retirado o POP 01.24410.001	
06	02	03	Alteração do endereço do LACEN Tauá	
06	02	03	Acréscimo da informação: “ou outra que venha substituí-la”	
06	04	04	Exclusão da sigla DICLA	
06	07	09	Acréscimo do número do POP de Controle de Documentos	
06	08	10	Exclusão da NIT DICLA 083	
06	18	15	Exclusão do POP de Treinamento Externo de Pessoal Não Servidor	

06	21	16	Inclusão do Datatech	
06	23	18	Inclusão de dados referentes ao GAL	
07	07	07	Alteração da Declaração da Política da Qualidade e Biossegurança	
08	01	05	NBR NM ISO 15189:2008	
08	02	07	Inclusão do planejamento estratégico	
08	06	13	Alteração da piramide de documentos da qualidade	
08	13	17	Alteração da Declaração da Política da Qualidade	
08	23	25	Determinação da periodicidade de de revisao de procedimentos	
08	25	26	Acréscimo da RDC 11	

34. IMPLEMENTAÇÃO

IMPLEMENTAÇÃO	
DATA	ASSINATURA

35. REVALIDAÇÃO

Nº DA REVISÃO ATUAL	ASSINATURA DO REVISOR	DATA DA REVISÃO	ANÁLISE CRITICA

36. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Procedimentos Operacionais da REBLAS. Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública. Critérios para a habilitação de laboratórios segundo os critérios da ISO 17025. 2ª Edição. Brasília. 2005.

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9001:2000: Sistema de gestão da qualidade – Requisitos. 2000.

17025:2005. Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2005.

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO/IEC 17043:2011. Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência. Rio de Janeiro, 2011.

-ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO/IEC 17000:2005. Avaliação de conformidade – vocabulário e princípios gerais. Rio de Janeiro, 2005. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO/IEC 9000:2000. Sistema de gestão da qualidade – fundamentos e vocabulários. Rio de Janeiro, 2001.

-ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR NM ISO 15189 Laboratórios de Análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência,:2008

- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 11 de 16 de fevereiro de 2012. Regulamento Técnico que dispõe sobre o funcionamento

de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 302 de 13 de outubro de 2005. Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

- BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria n. 70 de 23 de dezembro de 2004. Estabelece os critérios e a sistemática para habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde.

-BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria n. 3.204 de 20 de outubro de 2010. Aprova Norma Técnica de Biossegurança.

- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia – 2. ed. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2006. 52 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)