MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO DE PATOLOGIA

REVISÃO: 04

Exemplar: 01

Sumário

1. APRESENTAÇÃO 3
2. APROVAÇÃO 3
3. HISTÓRICO DAS REVISÕES/VERSÕES 4
4. POLÍTICA DA QUALIDADE, DECLARAÇÃO DE PRINCÍPIOS, MISSÃO, VALORES E VISÃO. 6
5. OBJETIVO 7
6. ABRANGÊNCIA 7
7. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E/OU DOCUMENTOS 7
8. PRINCIPAIS SIGLAS E DEFINIÇÕES 8
9. ORGANIZAÇÃO 9
10. SISTEMA DE GESTÃO 11
11. CONTROLE DE DOCUMENTOS 12
12. ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS 12
13. SUBCONTRATAÇÃO DE EXAMES 13
14. AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS E SUPRIMENTOS 13
15. ATENDIMENTO AO CLIENTE E RECLAMAÇÕES 14
16. CONTROLE PARA AMOSTRAS NÃO CONFORMES 14
17. AÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA 14
18. CONTROLE DE REGISTROS 14
19. AUDITORIA INTERNA 15
20. ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO 15
21. REQUISITOS TÉCNICOS GERAIS 16
22. PESSOAL 16
23. ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS 17
24. MÉTODOS DE PROCESSAMENTO E VALIDAÇÃO DOS MÉTODOS 18
25. EQUIPAMENTOS 19
26. RASTREABILIDADE 20
27. AMOSTRAGEM 20
28. MANUSEIO DE EQUIPAMENTOS 20
29. GARANTIA DA QUALIDADE DE EXAMES 21
30. APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS 21

CÓPIA CONTROLADA

1. APRESENTAÇÃO

Este manual estabelece os critérios, condições e modo de funcionamento do sistema de gestão da qualidade do laboratório. Entende-se Gestão da Qualidade como sendo qualquer atividade coordenada para dirigir e controlar uma organização no sentido de possibilitar a melhoria dos serviços prestados com vistas a garantir a completa satisfação das necessidades dos clientes, seja ele interno ou externo ao laboratório.

O sistema de gestão da qualidade tem como premissa básica a excelência nos processos. São dimensões da qualidade o desempenho, confiabilidade, qualidade percebida, durabilidade, características, conformidade e atendimento.

Desempenho trata das características básicas do serviço e sua capacidade de ser efetivo. Relaciona-se ao aspecto operacional básico. A confiabilidade reflete a probabilidade da ocorrência de falhas no produto e/ou serviço. Qualidade percebida é a imagem do serviço perante seus clientes, está relacionada a percepção dos clientes ao utilizar os serviços do laboratório. Durabilidade é a vida útil do produto. Características são as especificações do serviço ou produto. A conformidade reflete o grau em que um projeto e as características de um produto ou serviço estão de acordo com padrões pré-estabelecidos, com sua especificação. Atendimento é a forma de relacionamento com o usuário do produto ou serviço.

Exemplares não controlados deste manual poderão ser distribuídos a terceiros, não diretamente ligados ao sistema de gestão do laboratório, que, neste caso, exime-se da responsabilidade de atualizá-los. Sua reprodução, no todo ou em qualquer de suas partes, por qualquer processo, é terminantemente proibida.

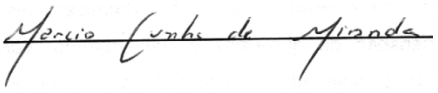
CÓPIA CONTROLADA

2. APROVAÇÃO

Emissão:

Nome: Marcio Cunha de Miranda.

Função: Supervisor de Laboratório.

Assinatura:. 

Aprovação/Análise Crítica:

Nome: Giuliano F. Morgantetti.

Função: Diretor Técnico.

Assinatura: 

CÓPIA CONTROLADA

3. HISTÓRICO DAS REVISÕES/VERSÕES

MQ-002	MANUAL DA QUALIDADE			VERSÃO: 04
ELABORADOR/ CARGO	**ASSINATURA**	**APROVADOR/ CARGO**	**ASSINATURA**	**DATA DE ENTRADA EM VIGOR**
Marcio C. de Miranda / Supervisor Técnico		Giuliano F. Morgantetti / Diretor Técnico		**30/09/2026**
CONTROLE HISTÓRICO				
VERSÃO	**DATA DA REVISÃO**	**REVISOR**	**ENTRADA EM VIGOR**	**APROVADOR**
00	**11/08/2022**	**MARCIO**	**11/08/2022**	**GIULIANO**
01	**18/09/2023**	**MARCIO**	**18/09/2023**	**GIULIANO**
02	**08/10/2024**	**MARCIO**	**08/10/2024**	**GIULIANO**
03	**30/09/2025**	**MARCIO**	**30/09/2025**	**GIULIANO**
04	**30/09/2026**	**GILCKSON**	**08/10/2026**	**GIULIANO**
VERSÃO	**PRÓXIMA REVISÃO**	**REVISOR**	**ENTRADA EM VIGOR**	**APROVADOR**
05	**30/09/2027**			

CÓPIA CONTROLADA

4. POLÍTICA DA QUALIDADE, DECLARAÇÃO DE PRINCÍPIOS, MISSÃO, VALORES E VISÃO.

Política da Qualidade:

"Através do comprometimento da liderança, capacitação de equipes, e busca por melhoria contínua, ser reconhecido pela medicina diagnóstica de qualidade e eficiência".

Declaração de Princípios:

- Somos uma companhia de donos. Donos encaram os resultados e responsabilidades de forma pessoal e compartilhada;
- Ética e integridade em ações, muito mais do que em palavras, é o que transformam a nossa cidade, nosso país e nosso mundo;
- Desenvolvimento contínuo de lideranças;
- Celebramos sucessos, aprendemos com fracassos, crescemos nas adversidades;
- Cuidamos dos colaboradores para que eles possam cuidar dos clientes.

Missão:
"Direcionar o melhor tratamento para nossos pacientes e médicos parceiros, através de medicina diagnóstica de qualidade e eficiência, com investimento em colaboradores e infraestrutura para o desenvolvimento para o desenvolvimento sustentável do mercado, evoluindo nossa comunidade."

Visão:
"O norte da medicina diagnóstica referência para guiar a saúde brasileira por uma rota sustentável" Até 2030 construirmos uma empresa de referência nacional, modelo em medicina diagnóstica de qualidade e eficiência, com foco no desenvolvimento sustentável de clientes, colaboradores, parceiros, fornecedores, mercado e comunidade.

Valores:

- Ética;
- Eficiência;
- Qualidade;
- Transparência;
- Sustentabilidade.

CÓPIA CONTROLADA

5. OBJETIVO

Este manual tem como objetivos o estabelecimento das diretrizes, controles, procedimentos e modo de funcionamento do laboratório Nordd Patologia para garantia do cumprimento das exigências do sistema de gestão de qualidade e consequente garantia da qualidade dos resultados e segurança do paciente. Assim como a definição do escopo e responsabilidades organizacionais, técnicas e administrativas.

6. ABRANGÊNCIA

Todos os setores administrativos e técnicos do laboratório, bem como os seus colaboradores.

7. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E/OU DOCUMENTOS

Este documento tem como base de requisitos a serem cumpridos o PACQ-SBP (Programa de Acreditação e Controle de Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia) porém não se restringe somente a este.

Na aplicação deste manual pode ser necessário consultar os seguintes documentos em suas versões atualizadas:

- POP 010 - IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE
- POP-013-PROCEDIMENTO DE RECEBIMENTO E CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO DE AMOSTRAS ENVIADAS PELAS CLÍNICAS
- POP-025 - CONTROLE DE DOCUMENTOS;
- POP-028 - AUDITORIA INTERNA;
- POP-029 - AÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA;
- POP-031 - AQUISIÇÃO DE CONSUMÍVEIS E SERVIÇOS;
- MQ-001 – MANUAL DE COLETA.

8. PRINCIPAIS SIGLAS E DEFINIÇÕES

MQ – Manual da qualidade

POP – Procedimentos operacionais padrões

IT – Instruções de trabalho

FORM – Formulários

CÓPIA CONTROLADA

PACQ – Programa de acreditação da qualidade

SBP – Sociedade Brasileira de Patologia

Auditoria Externa – A auditoria externa da qualidade é a última fase do processo de certificação. Nesta etapa a empresa recebe um auditor, de um órgão certificador. Ele tem a função de verificar se a equipe está atendendo os padrões da norma sem que haja não conformidades.

Auditoria Interna – O objetivo da auditoria interna não é só de observar como os processos funcionam, mas também saber a qualidade que é realizada, o custo e os riscos envolvidos neste processo. A auditoria é uma atividade que avalia a eficiência e a eficácia dos serviços realizados

Ação Corretiva – No âmbito da gestão da qualidade, uma ação corretiva é uma atuação ou efeito implementado para eliminar as causas de uma não-conformidade, defeito ou situação indesejável detectada, de forma a evitar a sua repetição.

Ação Preventiva - No âmbito da gestão da qualidade, uma ação preventiva é uma atuação ou efeito implementado para eliminar as causas de uma não-conformidade, defeito ou situação indesejável detectada, de forma a evitar a sua ocorrência.

Processo – conjunto de atividades ou funções a serem realizadas para se atingir um determinado objetivo.

CÓPIA CONTROLADA

9. ORGANIZAÇÃO

O laboratório Nordd Patologia – laboratório de patologia é especializado na realização dos seguintes exames: biópsias (peças simples e complexas), citologia geral (PAAF), colpocitologia (convencional e meio líquido), exame de congelação, imuno-histoquímica, biologia molecular e revisão de exames.

IDENTIFICAÇÃO:

Razão Social: Laborocha Filho – Laboratório de Patologia SS Ltda;

Nome Fantasia: Nordd Patologia;

CNPJ: 16.918.321/0001-00;

Endereço: Rua Catão Mamede, 800 – Aldeota – Fortaleza/CE.

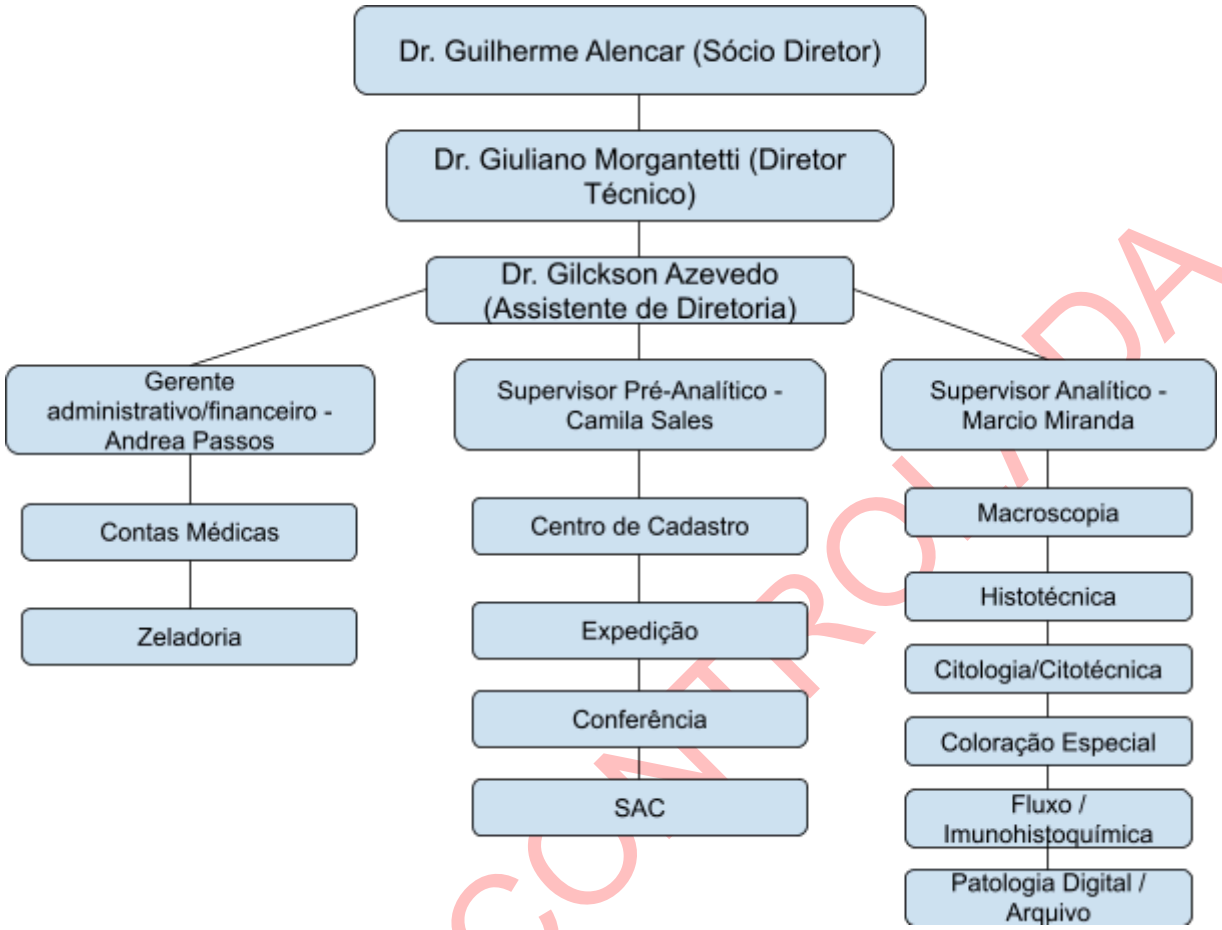
HISTÓRICO:

O laboratório teve o início de seu funcionamento em 18/09/2012. Desde agosto de 2017 o laboratório encontra-se sob nova direção. Em junho de 2018 constituiu-se o quadro societário que mantém-se o mesmo até a data de elaboração deste documento. Em 2021 adota-se o nome fantasia Nordd Patologia, concretizando a mudança de gestão.

Organograma Funcional

Logo em seguida apresenta-se o organograma funcional da Nordd Patologia.

CÓPIA CONTROLADA



CÓPIA CONTROLADA

A alta direção, a direção técnica/médica e gerência administrativo/financeira, comprometem-se com a melhoria contínua de processos e serviços de modo a satisfazer nossos clientes. Os serviços são prestados respeitando o sistema de gestão da qualidade do laboratório e de modo a atender às necessidades de nossos clientes, legislações, estatutos e portarias de modo sustentável com visão de longo prazo.

A direção compromete-se ainda em manter a discrição e a confidencialidade dos resultados dos exames de nossos clientes, através de mecanismos do processo que garantem a confidencialidade e através de treinamentos dos seus colaboradores.

A direção compromete-se com desenvolvimento, implementação e busca por melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade através das medidas abaixo:

- Comunicação à empresa da importância em atender com excelência aos requisitos dos clientes, através de reuniões gerais periódicas, reuniões pré-operacionais,

pós-operacionais, e-mails, comunicados, treinamentos assim como outros meios de comunicação que julguem adequados de acordo com a situação;

- O estabelecimento, implementação e acompanhamento da política da qualidade;
- A garantia de que são estabelecidos os objetivos da qualidade;
- A condução de análises críticas;
- A garantia da disponibilidade de recursos;

A direção assegura que os requisitos do cliente são determinados através de métodos cabíveis e atendidos com propósito de atingir a satisfação do cliente.

10. SISTEMA DE GESTÃO

O laboratório Nordd Patologia® estabelece, documenta, implementa e mantém um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e melhora continuamente a sua eficácia. O laboratório:

- Determina os processos necessários para o Sistema de Gestão da Qualidade;
- Determina a sequência e a interação desses processos através de um macro fluxo contido neste manual;
- Determina critérios e métodos para assegurar a operação e o controle eficaz desses processos, através de procedimentos documentados e implementados;
- Assegura e disponibiliza os recursos e as informações necessárias para apoiar a operação e monitoramento desses processos;
- Monitora e mede onde aplicável e analisa esses processos;
- Programa ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua destes processos;
- Estabelece metas para os processos;
- Promove aprimoramento contínuo dos colaboradores através de programas de treinamento;

Esses processos são gerenciados pelo laboratório de acordo com os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade.

Segue abaixo, esquema do Macro Fluxo do laboratório:

CÓPIA CONTROLADA



O laboratório assegura plano de contingência em seus documentos que descrevem seus processos. Os planos de contingência estão determinados no item 7.0 Ações para não conformidades em os POPs (Procedimentos Operacionais Padrões) e no item 8.0 Ações para não conformidades de todas as IT (Instruções de Trabalho).

11. CONTROLE DE DOCUMENTOS

Todo o controle de documentos do laboratório, bem como suas estruturas, gerenciamento e as responsabilidades sobre os mesmos, está descrito no POP-025 – Controle de Documentos, em versão atualizada, revisada e aprovada.

12. ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS

Todos os pedidos, propostas e contratos de nossos clientes são analisados criticamente pela direção. As decisões, diretrizes e requisitos sobre uma proposta e/ou contrato devem ser registradas em ata de reunião.

As análises sobre as propostas devem compreender diversos aspectos, sendo de responsabilidade da Direção técnica/médica:

- Viabilidade técnica do laboratório em atender as solicitações de exames contidos na proposta;
- Atendimento aos requisitos de tempo de entrega de laudos e análise do volume de exames com relação a capacidade de produção do laboratório;
- Análise de compras de equipamentos e/ou instrumentos para atendimento às propostas;

CÓPIA CONTROLADA

- Análise de capacidade técnica do pessoal com relação à proposta, bem como se necessário a contratação de pessoal qualificado para atender aos requisitos das propostas dos clientes;

A Direção Geral e a gerência administrativa tem como responsabilidades:

- Avaliação Jurídica das propostas e contratos dos clientes;
- Analisar a viabilidade de atendimento aos pedidos ou requisitos solicitados pela Direção Técnica/Médica;
- Disponibilizar os recursos financeiros aos requisitos da Direção técnica/médica, caso estes estejam aprovados.
- Avaliação da viabilidade comercial das propostas;

13. SUBCONTRATAÇÃO DE EXAMES

A subcontratação dos exames do laboratório é realizada quando há necessidade de apoio ao diagnóstico por técnica complementar em serviços parceiros (painéis específicos de anticorpos para imuno-histoquímica, exame de biologia molecular, dentre outros). Deste modo, nossos serviços são realizados em conjunto com laboratórios que sejam qualificados e parceiros de apoio.

Nos casos em que for necessário a subcontratação de exames o mesmo deve constar como observação no laudo do paciente ou mesmo se tornar o laudo principal.

14. AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS E SUPRIMENTOS

Com relação a aquisição de consumíveis e serviços, o laboratório conta com o documento POP-031 – Aquisição de consumíveis e serviços em sua versão mais atualizada, para realizar a sua gestão e controle de qualificação de fornecedores.

15. ATENDIMENTO AO CLIENTE E RECLAMAÇÕES

O laboratório compreende o quanto é importante e essencial o atendimento aos requisitos e a satisfação de seus clientes, bem como suas críticas e sugestões de melhoria, para isso conta com procedimento documentado para realizar as atividades e também a gestão desta demanda, o documento em questão é o POP-001 – Requisitos para atendimento ao cliente, em sua versão mais atualizada.

CÓPIA CONTROLADA

16. CONTROLE PARA AMOSTRAS NÃO CONFORMES

O laboratório conta com procedimentos específicos para fazer a gestão de amostras não conformes ou insatisfatórias, estes são o MQ-001 MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS que orienta nossos clientes as condições ideais das amostras bem como os tipos de não conformidades que podem resultar em reprovação da amostra.

O POP-013 – PROCEDIMENTO DE RECEBIMENTO E CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO DE AMOSTRAS ENVIADAS PELAS CLÍNICAS, orientam internamente nossos colaboradores de como realizar a gestão de amostras insatisfatórias ou não conformes.

17. AÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Com relação às tratativas e a gestão das ações corretivas e preventivas, o laboratório conta com o POP-029 – AÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA, em sua versão mais atualizada que orienta como são tratadas as não conformidades oriundas de auditorias ou de eventos sentinelas da rotina de trabalho e suas atividades.

Todos os registros das ações são feitos no FORM 012 – LISTA ÚNICA DE PROBLEMAS ou no FORM 026 – SOLICITAÇÃO DE AÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA em suas versões atualizadas.

18. CONTROLE DE REGISTROS

Os registros são importantes evidências dos cumprimentos dos requisitos e das atividades dos procedimentos que são realizados para a garantia da qualidade de nossos serviços, sendo assim os registros tem seu gerenciamento através do POP-025 – CONTROLE DE DOCUMENTOS e com auxílio das tabelas de registros contidas no FORM 003 – LISTA MESTRA DE DOCUMENTOS, que são específicas para cada setor.

19. AUDITORIA INTERNA

O objetivo da auditoria interna não é só de observar como os processos funcionam, mas também saber a qualidade que é realizada, o custo e os riscos envolvidos neste processo. A auditoria é uma atividade que avalia a eficiência e a eficácia dos serviços realizados,

CÓPIA CONTROLADA

sendo assim o documento dedicado que abrange esse assunto em nosso laboratório é o POP-028 – AUDITORIA INTERNA.

No POP-028 – AUDITORIA INTERNA, em sua versão atualizada consta como são programadas, planejadas, realizadas, registradas as nossas auditorias internas, tendo suas não conformidades analisadas conforme POP-029 – AÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA em sua versão atualizada. Os resultados são ainda analisados criticamente, pela direção.

20. ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO

A análise crítica da Direção será realizada em conjunto com a Diretoria Geral, Diretoria Administrativa e a Diretoria Técnica/Médica.

Sua frequência será no mínimo anual, analisando todo o período de 12 meses, sendo esta análise a ser realizada no final do ano e/ou início do ano subsequente. A análise se dará em forma de reunião entre as três diretorias e registrada em ata de reunião.

Serão verificados os resultados gerais (administrativo/financeiro) do laboratório, análise de indicadores internos, análise das auditorias internas e externas, tratativas das não conformidades, avaliação de reclamação de clientes e avaliação do mercado externo.

Após todas as análises e considerações dos resultados, é que poderá ser realizado o planejamento estratégico para o ano seguinte, determinando assim as decisões a serem tomadas para a contínua melhoria dos processos, satisfação de nossos clientes, adesão de novos clientes e crescimento sustentável do laboratório.

21. REQUISITOS TÉCNICOS GERAIS

Os requisitos técnicos gerais para a realização dos exames no laboratório são de responsabilidade da diretoria técnica/médica, e devem ser observados primeiramente nas propostas e pedidos dos clientes durante a análise crítica de propostas e contratos.

Posteriores demandas técnicas que venham a surgir durante o processo devem ser reportadas imediatamente à diretoria técnica/médica, pela gerência técnica do laboratório.

Dentre os requisitos que devem ser observados temos:

CÓPIA CONTROLADA

- Capacidade de atendimento de volume e prazos para entrega dos laudos dos exames;
- Capacidade técnica com relação a equipamentos e aparelhos;
- Capacidade relativa ao escopo de exames que o laboratório pode atender;

22. PESSOAL

O laboratório deve garantir que o pessoal técnico e administrativo, tem todos os requisitos para desempenhar corretamente as suas funções com excelência e deste modo atingir a satisfação de nossos clientes.

Para tanto, o laboratório compromete-se com o treinamento continuado de seus colaboradores e ao mesmo tempo de avaliar os conhecimentos adquiridos por eles. Todo o processo para esta gestão é descrito no POP-034 – PROCESSOS DE REALIZAÇÃO DE TREINAMENTOS.

Os requisitos e treinamentos dos colaboradores do setor técnico são de responsabilidade da gerência técnica e da direção técnica/médica. A demanda de colaboradores para suprir com eficiência os pedidos de nossos clientes também é de responsabilidade da diretoria técnica/médica.

Os requisitos e treinamentos dos colaboradores do setor administrativo são de responsabilidade da gerência administrativa e da direção administrativa. A demanda de colaboradores para suprir com eficiência os pedidos de nossos clientes também é de responsabilidade da diretoria técnica/médica.

Os colaboradores em processo de admissão devem ser treinados antes de iniciar suas funções em seus determinados setores. Este treinamento é de acordo com a matriz de competência de cada setor.

Para controle e registro de treinamentos o laboratório conta com o seguinte formulário:

- FORM 005 – REGISTRO DE TREINAMENTOS;

CÓPIA CONTROLADA

A Alta Direção ainda se compromete em incentivar cursos, treinamentos e formações paralelas aos requisitos obrigatórios do sistema de Gestão da Qualidade com objetivo de promover desenvolvimento contínuo de cada colaborador, equipe e processo.

23. ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

É de responsabilidade da direção técnica/médica definir as especificações de acomodações e condições ambientais, quando houver a necessidade. Estas especificações quando existirem devem ser descritas nos procedimentos operacionais padrões do setor ou atividade.

A diretoria administrativa tem a responsabilidade de analisar e disponibilizar as especificações da diretoria técnica, para assegurar as acomodações e condições ambientais.

As gerências técnica e administrativa têm a responsabilidade de assegurar o cumprimento das normas e procedimentos que definem os tipos de acomodações e condições ambientais caso estas existam.

Abaixo seguem as plantas atualizadas conforme data de elaboração deste documento:

CÓPIA CONTROLADA



24. MÉTODOS DE PROCESSAMENTO E VALIDAÇÃO DOS MÉTODOS

O laboratório Nordd Patologia valida seus processos através da utilização de controles positivos e negativos, inspeção de qualidade diária em lâminas da rotina e conferência de laudos e cadastros. A validação demonstra a capacidade dos processos de alcançar os resultados planejados.

Todo o cadastro de exames é validado com uma conferência dos dados antes de ser autorizado.

As colorações de rotina são verificadas diariamente com relação à sua qualidade pelos patologistas, de acordo com procedimento específico.

As colorações especiais são validadas por patologista e também por controle positivo da reação (POP-023 – COLORAÇÕES ESPECIAIS) e (POP-008 - PROCESSOS NA LEITURA E CONCLUSÃO DE EXAMES (PATOLOGISTAS)).

O laudo após redigido, também é verificado e conferido através de procedimento específico.

O laboratório estabelece providências para os processos, incluindo, quando aplicável:

- Critérios definidos para a análise crítica e aprovação dos processos;
- A aprovação de equipamento e qualificação de pessoal;
- Usos de métodos e procedimentos específicos;
- Requisitos para registros, e revalidação.

25. EQUIPAMENTOS

A direção se compromete em disponibilizar os equipamentos necessários para atendimento sustentável da demanda.

Os equipamentos do laboratório são gerenciados pelo POP-027 – GESTÃO DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS e pelo POP-026 – GESTÃO DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO, em suas versões atualizadas.

Nestes procedimentos está contida a gestão dos equipamentos, quanto à sua identificação/numeração, nomenclatura, tipos de serviços de manutenções preventivas e corretivas, bem como calibrações e/ou aferições para os instrumentos de medição. Nos procedimentos também está toda a parte de frequência de serviços preventivos.

26. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade ao que se refere no laboratório envolve principalmente o número interno do nosso paciente, pois através dele pode-se rastrear todo o processo que foi realizado no exame. Para tal requisito o laboratório possui um procedimento operacional padrão que é o POP 010 – IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE, em sua versão mais atualizada.

CÓPIA CONTROLADA

27. AMOSTRAGEM

O laboratório utiliza-se apenas de um procedimento com plano de amostragem definido, que é o POP-040 – PROCESSOS DE CITOTÉCNICA em sua versão mais atualizada, que se trata do percentual de exames lidos pelos cito escrutinadores sendo revisado por patologista responsável.

Os demais processos do laboratório, não necessitam de plano de amostragem definido, tendo em vista que os mesmos processos não têm a qualidade de seus resultados afetados. Se necessário um plano de amostragem nos processos, é de responsabilidade da diretoria técnica/médica e da gerência técnica, detectarem e solucionar tal demanda.

28. MANUSEIO DE EQUIPAMENTOS

Com relação ao manuseio dos equipamentos, existem instruções de trabalho específicas que descrevem a utilização dos equipamentos, tais como: IT-004 – PROCESSAMENTO DE MATERIAIS NAS MÁQUINAS, IT-008 – UTILIZAÇÃO DAS CITO-CENTRÍFUGAS e IT-028 – CORTE DE CONGELAÇÃO, etc..

Os manuais de orientação dos fabricantes dos equipamentos também estão disponíveis para consulta. A disponibilidade e arquivo destes manuais estão conforme POP-027 – GESTÃO DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS.

A Diretoria Técnica garante através dos treinamentos internos dos procedimentos e instruções de trabalho, a correta utilização dos equipamentos do laboratório.

CÓPIA CONTROLADA

29. GARANTIA DA QUALIDADE DE EXAMES

A qualidade do resultado dos laudos dos exames é garantida através de controles de colorações e reações (POP-023 – COLORAÇÕES ESPECIAIS e POP-008 - PROCESSOS NA LEITURA E CONCLUSÃO DE EXAMES (PATOLOGISTAS)), conferências de cadastros e de laudos que são descritos em cada um dos respectivos documentos dos processos envolvidos. Em paralelo, a busca por um fluxo contínuo de exames, evitando sobrecarga e

visando previsibilidade são meios de garantia da qualidade de exames que são controlados através do acompanhamento de metas de produtividade.

30. APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

Os resultados do laboratório são verificados diariamente pelo gerente técnico, gerente administrativo e diretor administrativo. São atualizados em planilhas específicas de indicadores, dispostas em rede.

Semanalmente os resultados são compilados para que possam ser avaliados pela direção técnica/médica, direção administrativa e direção geral. A apresentação dos resultados é feita na forma de envio de e-mail com apresentação de slides com gráficos de resultados e metas.

Outra forma de apresentar os resultados são as reuniões semanais que cada gestor tem com seus setores de modo a divulgar os indicadores e metas de cada equipe. Esta divulgação não necessita de ata de reunião, mas deve ser respeitada de modo a garantir o engajamento e participação dos colaboradores.

Semanalmente também são atualizados os resultados em quadro de gestão à vista, com impressão dos gráficos de indicadores e metas. Planos de ação são estabelecidos após avaliação dos resultados.

CÓPIA CONTROLADA