


PROGRAMA DA QUALIDADE

Setembro/2023	MANUAL DA QUALIDADE				Versão: 03
Janeiro/2024	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Páginas 37	
Janeiro/2025					
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					
Elaboração	Gilberto Alves Junior		Gerente da Qualidade		
Revisão	Carla Petrini		Consultora da Qualidade		
Validação	Dra. Rosemary Nascimento		Direção Médica/ Responsável técnica		



LABORATÓRIO DE
PATOLOGIA
medicina diagnóstica

Responsável Técnica: Dra. Rosemary Nascimento – Patologista e Citopatologista – CRM 52.32297-7 – RQE Nº 15531

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE			
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 2/43
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE				



Direção Médica I
Dra. Rosemary Nascimento


Direção Médica II
Dr. Yuri Nascimento Setti

Direção Administrativa
Claudio Setti

Gerente da Qualidade
Gilberto Alves Junior


Gerência Administrativa
Ana Paula Alves

Gerência de Áreas Técnicas
Leonardo Luiz Lencks Gonçalves


 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 3/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

ÍNDICE

Missão, visão e valores	5
Política da Qualidade	5
Propósito	5
Política de Segurança do Paciente	6
Diretrizes	6
Termo de consentimento Livre e Esclarecido	7
Abrangência	9
Objetivos da Qualidade	9
Principais Objetivos da Qualidade	9
Descrição da Política da Qualidade	9
Fluxos dos Processos do Laboratório de Patologia HE	11
Recebimento das Amostras (recepção externa)	11
Faturamento	11
Admissão	11
Triagem Interna	12
Macroscopia	12
Processamento Histológico	12
Citologia Ginecológica e não Ginecológica	13
Laudos e Revisão	13
Entrega de Resultados	13
Arquivo	14
Anatomopatológico intraoperatório (Congelação)	14
Biologia Molecular e Imunohistoquímica	14
Responsabilidades	14
Reuniões de Diretoria	18
Sistema de padronização de Documentos	18
Validação e Aprovação de Documentos	19
Indicadores	19
Tratativa das Não Conformidades	19
Programa de Compliance	20
Treinamentos	21
Testes de Proficiência	21
Disseminação dos Documentos	22
Guarda dos Documentos	22
Gerenciamento de Riscos	23
Plano para Gerenciamento de Riscos	23
Mapeamento de Riscos	23
Notificação de Incidentes	24
Plano de Ação	24
Plano de Contingência	25

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE			
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 4/43
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE				

Planejamento Estratégico	25
Norma Relativa aos equipamentos	26
Manutenção Corretiva ou Preventiva dos Equipamentos	27
Qualificação de Fornecedores e Prestadores de Serviços	27
Normas de Segurança e Tecnologia da Informação	28
Dispositivo de Entrada de Dados	29
Sites e Subdomínios	29
Rede Local de Computadores	29
Back up de Dados Digitais	29
Servidores	31
Manutenção e Proteção da Rede de Informática	31
Manutenção Preventiva e Corretiva de Computadores	32
Auditorias Interna e Externa	32
Serviço de Atendimento ao Cliente - Pesquisa de Satisfação	33
Limpeza e Resíduos	35
Comitês	35
Gestão de Segurança de Produtos Inflamáveis	38
Nomenclaturas Adotadas	38
Siglas	39
Referências	41

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE			
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 5/43
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE				



MISSÃO

Prestar serviços e procedimentos médicos nas áreas de Patologia, Citopatologia e Biologia Molecular atendendo às necessidades dos(as) pacientes indicados pelos médicos de consultórios, clínicas e hospitais parceiros. Inspirar e engajar a equipe com os princípios de equidade, eficiência, eficácia, conectando todos os colaboradores e guiando-os em direção a efetividade do atendimento ao paciente com competência e precisão, compromisso e seriedade.

VISÃO

Manter o reconhecimento como um laboratório de referência e excelência, em constante desenvolvimento; atento à qualidade e segurança dos serviços prestados. Presando a ética e a satisfação de nossos clientes.

VALORES

- Ética, respeito, honestidade e integridade.
- Comprometimento com a excelência.
- Valorização do trabalho em equipe.
- Respeito ao meio ambiente.
- Compromisso social.
- Inovação.

1. POLÍTICA DA QUALIDADE

1.1 Propósito

O Sistema de Controle e Gestão da Qualidade descrito neste Manual está pautado nas normas e políticas internas do Laboratório de Patologia HE,

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE			
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 6/43
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE				

baseados nas normas do PACQ – Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da SBP – Sociedade Brasileira de Patologia.

É através deste manual que o Laboratório de Patologia HE divulgará aos seus colaboradores, clientes, clínicas, hospitais, fornecedores e outros interessados, os princípios sob os quais o serviço se rege, para que, orientados por uma Política da Qualidade e de acordo com a legislação aplicável, sejam definidos e sistematicamente alcançados.

A elaboração deste Manual da Qualidade decorre da missão do Laboratório de Patologia HE, em que as suas determinações são de cumprimento obrigatório por todos os seus colaboradores, no âmbito do seu campo de atuação.

Este documento encontra-se em vigor desde a sua primeira data de aprovação, sendo revisto anualmente quanto à sua adequabilidade e atualizado sempre que se torne necessário. Todos os colaboradores que identificarem erros ou falhas neste documento devem comunicá-lo ao Gerente da Qualidade.


A Diretoria manifesta o seu compromisso com a Qualidade e com os procedimentos que a concretizam, delegando responsabilidades operacionais da gestão do Sistema de Controle e Gestão da Qualidade ao Gerente da Qualidade do Laboratório de Patologia HE. A Diretoria, em conjunto com o Gerente da Qualidade, implementa a Política de Gestão da Qualidade e seus objetivos, assegurando o seu comprometimento por todos os colaboradores: a leitura do Manual da Qualidade é obrigatória para todos os colaboradores do Laboratório de Patologia HE. O Gerente da Qualidade possui autoridade para verificar em todos os níveis o cumprimento das determinações que constam neste Manual.

2. POLÍTICA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

2.1 Diretrizes

Identificação única e inequívoca de cada paciente durante todo o processo do atendimento ao paciente. A identificação deve constar os marcadores obrigatórios legíveis: nome completo, data de nascimento e CPF. A finalidade é assegurar cadastro único para cada paciente.

- Rastreo fácil de todas as amostras admitidas no Sistemas de informática apLIS utilizado pelo Laboratório de Patologia HE.
- Proteção de Dados Pessoais Sensíveis - todos os colaboradores do Laboratório de Patologia HE, estão cientes quanto ao teor da Lei nº 13.853, de 2019 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) do(a) paciente e seus laudos. Os colaboradores recebem a Política de Sigilo implementada no Laboratório de Patologia HE, e são orientados a fazer a leitura com supervisão da Gestão de RH.

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE			
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 7/43
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE				

- Informar diagnósticos será permitido somente ao Médico Patologista aos respectivos médicos solicitantes, ou para os(as) pacientes ou seu representante legal desde que previamente autorizados.
- É vedado aos colaboradores acessar o Sistema apLIS fora do laboratório. Cada colaborador possui senhas individuais e intransferíveis e o acesso é registrado com hora e data. No descumprimento deste item, a Gerência da Qualidade tem rastreo de todos os logins informando a data hora e o tipo de acesso e/ou alterações realizadas.
- Digitalizar os protocolos de recebimento e devolução de material biológico nos casos de rejeição de amostras. O arquivo digitalizado deve estar no cadastro do paciente no menu imagens/fotos.
- Verificar e gerenciar as não conformidades e incidentes.
- Promover ações voltadas na melhoria dos processos.
- Guarda das peças, laudos, blocos e lâminas, dentre outros, dentro dos prazos estabelecidos em lei.
- Participação de Programas de Controle de Qualidade e Acreditação.
- Educação continuada dos Médicos Patologistas e dos citotécnicos.
- Registro e análise dos Indicadores de Qualidade para que se estabeleça plano de melhoria e aperfeiçoar os processos.

3. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é assinado no momento que o(a) paciente finaliza o seu procedimento, mediante a amostra colhida. O modelo do Termo de Consentimento é fornecido pelo CFM Resolução do CFM nº 2.169/2017-<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2169>-[https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=353704](https://www legisweb.com.br/legislacao/?id=353704) e é de responsabilidade dos clientes/parceiros a aplicação. O Laboratório de Patologia HE se responsabiliza pela orientação para essa aplicação. No laboratório esse termo é aplicado em nossa recepção pelo profissional treinado no momento do recebimento da amostra. Este termo é aplicado para exames que são realizados no cliente parceiro e trazidos ao laboratório e possivelmente encaminhados aos laboratórios de apoio.



RESOLUÇÃO CFM 2074/2014

TERMO DE CONSENTIMENTO: ENVIO DE MATERIAL PARA EXAME ANATOMOPATOLÓGICO AO LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE LTDA.

Eu, _____
portador(a) do CPF _____, declaro que fui informado(a) que, a amostra do material biológico coletado para exame anatomopatológico será encaminhada, por indicação do(a) médico(a) assistente, para o Laboratório de Patologia: Laboratório de Patologia HE Ltda, com sede na Avenida 28 de Setembro, 389 Vila Isabel - Rio de Janeiro - RJ CEP 230551-030, Telefones: 21-2576-9667 / 2576-2889 e-mail labpat.he@gmail.com. Responsável Técnica/Diretora Médica: Dra Rosemary Nascimento.

Foi esclarecido(a) sobre os cuidados tomados pelo estabelecimento para manuseio, acondicionamento, conservação e transporte do material biológico até a sua entrada no Laboratório de Patologia, em conformidade com o disposto na Resolução do CFM 2074/2014.

"AUTORIZO O TRANSPORTE DA AMOSTRA PARA REALIZAÇÃO DA ANÁLISE NO LABORATÓRIO DE PATOLOGIA DESCRITO ACIMA."

Fui esclarecido(a) que poderia optar para, pessoalmente, encaminhar e transportar a amostra para realização do exame em outro laboratório de minha confiança.

E-mail _____

Celular (____) _____

Rio de Jamenro, ____ de _____ de _____

Assinatura do cliente: _____

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 9/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

4. ABRANGÊNCIA

Os padrões estabelecidos neste documento são restritos ao Laboratório de Patologia HE.

5. OBJETIVO DA QUALIDADE


O Manual da Qualidade descrito e validado para o Laboratório de Patologia HE tem como principal objetivo garantir a confiabilidade, precisão e reprodutibilidade dos exames e diagnósticos histopatológicos e citopatológicos. Ele estabelece diretrizes e procedimentos para assegurar que todas as atividades do laboratório sigam padrões de qualidade e normas regulatórias.

Principais Objetivos da Qualidade:

1. Assegurar a Qualidade dos Diagnósticos – Definir padrões para garantir que os laudos emitidos sejam exatos e confiáveis.
2. Cumprir Normas e Regulamentos – Atender aos requisitos de órgãos reguladores, como a ANVISA, RDC 302/2005, normas ISO (ISO 15189) e acreditações como PACQ (SBP).
3. Padronizar Processos – Garantir que todas as atividades, desde o recebimento de amostras até a liberação do laudo, sejam realizadas de forma consistente.
4. Garantir a Segurança dos Pacientes e Profissionais – Definir protocolos de biossegurança, manuseio de amostras e descarte adequado de resíduos biológicos.
5. Melhorar a Gestão do Laboratório – Definir responsabilidades, organogramas, gestão de documentos e controle de equipamentos.
6. Monitorar e Corrigir Não Conformidades – Criar mecanismos para identificar erros, avaliar sua causa e implementar melhorias contínuas.
7. Capacitar a Equipe – Estabelecer critérios para treinamento e qualificação dos profissionais envolvidos.
8. Assegurar a Rastreabilidade e Confidencialidade – Garantir que todas as amostras e laudos possam ser rastreados e que as informações do paciente sejam protegidas.

6. DESCRIÇÃO DA POLÍTICA DA QUALIDADE

O Laboratório de Patologia HE tem o compromisso de fornecer diagnósticos precisos e confiáveis, garantindo a segurança do paciente e a

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE			
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 10/43
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE				

excelência nos serviços prestados. Para isso, seguimos os seguintes princípios de qualidade:

1. Precisão e Confiabilidade
2. Cumprimento de Normas e Regulamentos
3. Capacitação Contínua
4. Atendimento Humanizado e Ético
5. Gestão da Qualidade e Melhoria Contínua


Nosso compromisso é oferecer um serviço de excelência, contribuindo para diagnósticos seguros e eficazes, visando sempre a saúde e o bem-estar dos pacientes.

Para um bom desdobramento da Política da Qualidade é preciso a definição e descrição da política, e esta deve ser disseminada em toda a Organização. Deve estar disponível para consulta, sendo de fácil acesso e compreensão.

Os tópicos desta política precisam de desdobramento para todos os processos da cadeia de valor. Ao passo que a qualidade se desenvolva, as exigências aumentam quanto ao gerenciamento conjunto/compartilhado, implantação de ciclos de melhoria, ações de inovação e maturidade organizacional.

É conferido aos membros deste time a autoridade, responsabilidade e poder para executar:

- A elaboração, revisão e validação das Políticas, Normas e POPs;
- A definição das ferramentas da qualidade que serão implementadas;
- A melhoria contínua dos processos;
- A disseminação sistemática da cultura de segurança;
- A articulação e a integração dos processos;
- A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço;
- A promoção de ações para a Gestão de Risco;
- Desenvolver mecanismos para identificar os possíveis perigos e riscos dos principais processos;
- Estabelecer barreiras para prevenção de incidentes;
- Gerenciar a notificação de incidentes;
- Desenvolver, implantar e acompanhar Programas de Capacitação em; Gestão de Risco, Boas Práticas e Gestão da Qualidade;
- Realizar auditorias internas para evidenciar a consolidação da Política da Qualidade do Serviço;
- Estabelecer os prazos para entrega dos resultados/laudos e verificar o índice de atrasos.

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE			
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 11/43
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE				

7. FLUXOS DOS PROCESSOS DO LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE

7.1 Recebimento das Amostras Pela Recepção Externa

Aplica-se a: todos os exames

Fluxo:

Conferência de identificação (nome do paciente, tipo de exame, local da coleta, médico solicitante, data de nascimento, plano de saúde).

Verificação de integridade do frasco e da fixação (formol a 10% tamponado).

Armazenamento temporário em local adequado até a triagem.

Pontos críticos:

Amostras mal fixadas.

Frascos sem identificação.

Divergência entre guia e frasco.

Informação errônea do local de retirada da amostra.

7.2 Faturamento

Aplica-se a: todos os exames

Fluxo:

Solicitação de senha ao plano de saúde.

Organizar a bandeja de admissão com todas as requisições autorizadas.

Pontos Críticos:

Exames não autorizados

Requisições com matrícula do plano de saúde não informada ou com inconsistência.

Falta de dados para solicitação de senhas

7.3 Admissão

Aplica-se a: todos os exames

Fluxo:

Conferência de identificação (nome do paciente, tipo de exame, local da coleta, médico solicitante, data de nascimento, plano de saúde).

Chechagem dos dados com o pedido médico.

Chechagem dos códigos autorizados pelo plano de saúde.

Classificação por tipo de exame e prioridade.

Organização das bandejas por ordem de entrada.

Inclusão dos dados no sistema apLIS


Geração da etiqueta de rastreio (com código único).

Pontos Críticos:

Admissão com erros de digitação

Falta de informação na admissão (digitalização de documentos, falta de etiquetas de rastreio...)

Troca de informações na admissão (data de nascimento, sexo, local de procedência...)

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE			
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 12/43
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE				

7.4 Triagem Interna

Aplica-se a: todos os exames

Fluxo:

Conferência de identificação (nome do paciente, tipo de exame, local da coleta, médico solicitante, data de nascimento, plano de saúde).

Verificação de integridade do frasco e da fixação (formol a 10% tamponado).

Inclusão de imagens do frasco e seu conteúdo no cadastro de cada paciente, realizado pelo sistema apLIS.

Pontos Críticos:

Amostras mal fixadas.

Frascos sem identificação.

Frascos sem material biológico.

Divergência entre pedido médico, rótulo e frasco.

7.5 Macroscopia

Exames: biópsias e peças cirúrgicas,

Fluxo:

Descrição macroscópica detalhada (medidas, aspecto, coloração, presença de lesões).

Seleção e fragmentação de áreas representativas.

Colocação em cassetes histológicos com identificação padronizada.

Inclusão de imagens do frasco e seu conteúdo no cadastro de cada paciente, realizado pelo sistema apLIS, assim como peças grandes e armazenadas (quando necessário).

Registro macroscópico no sistema apLIS.

Cuidados:

EPI completos.

Cabine de exaustão ativa.

Coleta e descarte de resíduos biológicos adequados.

Pontos Críticos:

Amostras mal fixadas.

Frascos sem material biológico (biópsias).

Divergência entre peças, pedido médico, rótulo e frasco.

7.6 Processamento Histológico

Exames: biópsias, peças cirúrgicas

Fluxo:

Automatização (processador de tecidos): desidratação, clarificação, Impregnação)

Processos não automatizados inclusão, microtomia, confecção de lâminas e coloração.

Conferência de cassetes.

Armazenamento dos blocos em parafina.

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 13/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

Pontos Críticos:

Falta de conferência dos cassetes.
 Falha ou parada de equipamentos
 Falta de insumo.

7.7 Citologia Ginecológica e Não Ginecológica

Exames: Colpocitologia, Citologia especial, Citotologia em Meio Líquido

Fluxo:

Recepção e centrifugação (no caso de líquidos).
 Preparo da lâmina por esfregaço, citocentrifugação ou base líquida.
 Fixação e coloração automatizada (Papanicolaou ou Giemsa).
 Revisão microscópica por citopatologista ou citotécnico sênior.

Pontos Críticos:

Frascos sem lâminas recebidos da triagem.
 Falha ou parada de equipamentos
 Falta de insumo.

7.8 Laudos e Revisão

Exames: todos

Fluxo:

Atribuição de casos a patologistas/citopatologistas e citotécnicos.
 Revisão dupla em casos críticos, neoplasias, exames intraoperatórios, imunohistoquímica e citologia alterada.
 Revisão aleatória de 10% dos casos negativos de colpocitologia.
 Emissão de laudo no apLIS.

Validação .

Impressão ou envio eletrônico.

Pontos Críticos:

Erros de laudamento.
 Falha ou parada do sistema operacional apLIS

7.9 Entrega de Resultados

Exames: todos

Fluxo:

Impressão de laudos (se necessário).
 Entrega por meio eletrônico (plataforma segura apLIS) ou física protocolada.
 Prazo de entrega conforme complexidade do exame.

Pontos Críticos:

Falha ou parada do sistema operacional apLIS

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 14/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

7.10 Arquivo

Exames: todos

Fluxo:

Blocos de parafina: 5 a 10 anos.

Lâminas: 5 anos casos negativos e 10 anos casos positivos.

Documentos físicos (laudos, guias): conforme legislação.

Controle de localização por sistema apLIS ou planilhas.

7.11 Anatomopatológico Intraoperatório (Congelação)

Fluxo (no centro cirúrgico):

Recebimento imediato.

Congelamento em criostato.

Corte rápido e coloração simples (HE ou azul de toluidina).

Emissão de laudo intraoperatório com urgência.

Devolução do material para processamento histológico convencional.

7.12 Biologia Molecular e Imunohistoquímica

Fluxo:

Recebimento no laboratório seguindo todos os processos de triagem e admissão.

Encaminhados aos laboratórios parceiros, pela plataforma de integração apLIS

7.13 Gestão Da Qualidade E Indicadores

Abrange:

Monitoramento de TAT (Turnaround Time).

Índice de reconvocação de amostras.

Não conformidades e ações corretivas.

Controle de qualidade interno e externo.


Reuniões periódicas da qualidade.

Gestão (elaboração e disseminação) de documentos e POPs.

8. RESPONSABILIDADES

É de responsabilidade da Responsável Técnica:

Seu substituto direto: Comitê de Diretoria (Diretor Médico II e Diretor Administrativo)

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE			
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 15/43
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE				


Principais Responsabilidades

Responsabilidade Técnica (RT)

- Responder, perante os órgãos reguladores (ANVISA, Vigilância Sanitária, CRM, CFM, SBP), pela conformidade técnica, sanitária e ética das atividades realizadas no laboratório.
- Assegurar o cumprimento das legislações aplicáveis, como RDC 786/2023, NR-32, Lei do Ato Médico, Código de Ética Médica, entre outras.
- Atualizar e manter a documentação técnica obrigatória (alvarás, licenciamentos, POPs, manuais, regimento interno e registros de controle).
- Participar ativamente das auditorias internas e externas, garantindo a rastreabilidade e integridade dos processos técnicos e médicos.
- Manter atualizado o cadastro de responsável técnico junto ao CRM e demais conselhos ou órgãos fiscalizadores.
- Supervisão Técnica e Diagnóstica
- Supervisionar a atuação técnica dos profissionais médicos e não médicos no processo laboratorial, desde o recebimento das amostras até a emissão dos laudos.
- Validar metodologias diagnósticas e aprovar alterações em fluxos técnicos.
- Participar da revisão e validação de laudos complexos ou de laudos críticos.
- Acompanhar indicadores técnicos (retrabalho, tempo de resposta, glosas técnicas, não conformidades) e atuar nas correções.
- Interface com Áreas-Chave
- Atuar em conjunto com a equipe de qualidade, segurança, biossegurança, TI e gestão de processos, garantindo a aderência das práticas laboratoriais aos padrões institucionais.
- Assessorar a área administrativa em processos que envolvam critérios técnicos (compras de insumos específicos, contratação de pessoal técnico, validação de equipamentos, entre outros).
- Representar o laboratório em reuniões com instituições de saúde, auditorias, convênios, operadoras e órgãos públicos.
- Gestão de Pessoas e Desenvolvimento Científico.
- Acompanhar e orientar a equipe técnica e médica quanto às boas práticas laboratoriais e à conduta ética profissional.
- Propor e promover ações de capacitação, educação médica continuada, reciclagem técnica e integração de novas tecnologias diagnósticas.
- Promover a cultura da segurança do paciente e da qualidade assistencial.

É de responsabilidade do Diretor Médico II:

Seu substituo direto: Diretora Médica Responsável Técnica

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 16/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

Gestão Técnica e Científica


- Supervisionar e validar os procedimentos técnicos e médicos realizados, assegurando a conformidade com protocolos internos, normas da ANVISA, CFM, PACQ e etc.
- Ser referência diagnóstica em casos de alta complexidade, realizando revisão e liberação de laudos quando necessário.
- Acompanhar a padronização dos laudos e a uniformização dos critérios diagnósticos entre patologistas.
- Apoiar a equipe na tomada de decisão clínica em casos de dúvidas diagnósticas, promovendo discussões técnico-científicas.
- Avaliar e aprovar novos exames, metodologias e tecnologias médicas aplicáveis à rotina laboratorial.

Governança Clínica e Qualidade

- Participar ativamente do Comitê da Qualidade e Biossegurança, contribuindo com diretrizes técnicas.
- Supervisionar os indicadores de desempenho médico (TAT, acurácia diagnóstica, taxa de revisão, etc.).
- Apoiar o setor de qualidade nas ações corretivas, preventivas e de melhoria contínua relacionadas à atuação médica.

Liderança Médica e Desenvolvimento

- Liderar e desenvolver o corpo médico, promovendo treinamentos internos, revisão de literatura e educação médica continuada.
- Realizar avaliações de desempenho médico e promover cultura de excelência técnica e ética.
- Atuar como responsável pela interface médico-científica junto a hospitais, clínicas e profissionais solicitantes.

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 17/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

Gestão Institucional


- Representar a instituição em eventos científicos, congressos e reuniões com sociedades médicas.
- Assessorar a Responsável Técnica nas decisões estratégicas que envolvam escopo técnico e científico.
- Apoiar a comunicação institucional em assuntos clínicos ou de interesse técnico-científico.

É de responsabilidade do Diretor Administrativo:
Seu substituto direto: Diretor Médico II

- Gerir as operações administrativas com foco em resultados, segurança e compliance.
- Supervisionar os processos de compras, contratos, gestão de materiais e infraestrutura.
- Assegurar a manutenção dos recursos físicos, equipamentos e tecnologia necessários ao funcionamento do laboratório.
- Colaborar com a área técnica para garantir a fluidez nos processos de recebimento, triagem, processamento e liberação de laudos.
- Garantir o cumprimento de legislações sanitárias, trabalhistas, ambientais e de biossegurança pertinentes ao setor.
- Participar da formulação estratégica da organização, contribuindo com análises financeiras e operacionais.
- Liderar e desenvolver a equipe administrativa, promovendo um ambiente de trabalho colaborativo e de alto desempenho.
- Elaborar e acompanhar o orçamento anual do setor, realizando controle de custos e análise de indicadores de desempenho.
- Estabelecer e monitorar contratos com prestadores de serviço (limpeza, segurança, TI, manutenção predial, etc.).
- Atuar como elo entre os setores técnicos, administrativos e diretoria geral para garantir alinhamento organizacional.

É de responsabilidade da média gestão (Gestores, Gerentes, Supervisores e Líderes):

- Disseminar a cultura de segurança;
- Garantir a capacitação e treinamento dos colaboradores nas práticas de segurança estabelecidas;
- Aplicar métodos e ferramentas de gestão estabelecidas fornecendo informações e meios para que todos os colaboradores possam compreender os seus conteúdos;
- Fornecer dados e realizar análises críticas periódicas e sistemáticas dos resultados obtidos no processo para melhoria contínua;

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE			
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 18/43
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE				

- Identificar os riscos, avaliar os perigos e definir as barreiras de segurança;
- Colocar em prática mecanismos de controle (barreiras);
- Monitorar a eficácia das barreiras definidas através da matriz de riscos;
- Registrar e tratar as ocorrências.

É de responsabilidade da operação (colaboradores):

- Cumprir as políticas e diretrizes relacionadas a gestão da segurança;
- Garantir a utilização de barreiras de prevenção e mitigação de incidentes;
- Registrar as ocorrências;
- Cumprir o regimento interno do laboratório;
- Dar ciência a todos os documentos da qualidade que lhe for destinados;

9. REUNIÕES DE DIRETORIA

A diretoria do Laboratório de Patologia HE, é composta pela Direção Médica e Responsável Técnica - Dra Rosemary Nascimento, Direção Médica Dr Yuri Nascimento Setti e Direção Administrativa - Sr. Claudio Setti. Suas reuniões formais são realizadas na sala de reuniões com quadro de planejamento mensal, terminal de computador para vídeo conferência e mesa e são devidamente documentadas e registradas em atas.

10. SISTEMA DE PADRONIZAÇÃO DE DOCUMENTOS

O objetivo do sistema de padronização de documentos é, elaborar e revisar os documentos internos e externos do Laboratório de Patologia HE.


Com isso, controlar a produção de documentos, eliminando o desperdício, o retrabalho e facilitando a troca de informação entre colaboradores.

Todos os documentos deverão ser formatados seguindo as diretrizes do Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ SBP, descritos no Rol de Requisitos para Acreditação 2025 versão 1.5. Todos os documentos deverão estar discriminados para controle na matriz de documentos.

Os documentos deverão conter os itens descritos abaixo:

Para cabeçalho e rodapé:

1. Logotipo da empresa
2. Título do documento
3. Código do documento
4. Numeração de páginas
5. Nome do setor ou área pertencentes ao documento
6. Vigência
7. Revisão sistêmica

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 19/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

Para o corpo do documento:

1. Título do documento
2. Abrangência do documento
3. Conteúdo com clareza
4. Referências quando necessário

11. VALIDAÇÃO E APROVAÇÃO DE DOCUMENTOS

A validação dos documentos deverá ser realizada pela Gestão de Processos e a aprovação será realizada pela Diretoria Médica ou Assessoria Jurídica.

Para cada revisão sistêmica de documentos, será validado e aprovado pelas administrações competentes.

12. INDICADORES

O rastreio dos indicadores de qualidade no Laboratório de Patologia HE é uma atividade da rotina diária de gestores da qualidade e os colaboradores. Para elucidar que os serviços prestados são de excelência, segurança e confiabilidade, é fundamental a consonância do cumprimento das diversas etapas no decorrer do processo completo da análise de uma amostra ou processos do laboratório.

Esses indicadores de qualidade são os parâmetros que o laboratório segue para atestar a eficácia do seu trabalho. É importante monitorar cada indicador com frequência e colocar em prática planos de ações que evitem reincidências de desvios.


A avaliação dos indicadores é realizada periodicamente em ferramenta apropriada (planilhas e gráficos) gerados pelo sistema apLIS. Os responsáveis pela avaliação são os profissionais de Média Administração e são validadas pela Direção Médica.

Os indicadores gerenciados pelo Laboratório de Patologia HE são:

13. TRATATIVAS DAS NÃO CONFORMIDADES

Com os indicadores da qualidade e o acompanhamento das não conformidades e incidentes em todas as etapas do processo, a empresa passará a agir de forma corretiva na causa raiz das ocorrências;

- Identificar o processo com maior número de eventos;
- Utilizar ferramentas da Qualidade, (5W2H), Ishigawa...
- Fazer treinamentos voltados para a solução das não conformidades ou desvios de conduta;
- Acompanhar a evolução dos processos, e a repetição dos incidentes;

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE			
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 20/43
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE				

- Dar um retorno ao colaborador do seu desempenho e demonstrar com relatórios os erros e ocorrências no período;
- Manter contato com os postos de coletas, apontar aos parceiros seus números de não conformidades no período;
- Oferecer treinamentos aos médicos parceiros para garantir a qualidade das amostras recebidas no laboratório;
- Fazer pesquisas de satisfação com cliente parceiro, para identificar a sua visão da empresa e seus funcionários.

14. PROGRAMA DE COMPLIANCE

Objetivo

Estabelecer diretrizes para garantir conformidade legal, ética e regulatória nas atividades do Laboratório de Patologia HE, prevenindo riscos jurídicos, operacionais e reputacionais.

Princípios do Compliance

Ética e Integridade: Garantir que todas as atividades sejam conduzidas com transparência e responsabilidade.

Conformidade Regulatória: Atender às normas da Anvisa, Ministério da Saúde, Conselhos de Medicina e legislação trabalhista.

Segurança e Qualidade: Assegurar a integridade das amostras e a confiabilidade dos diagnósticos.

Proteção de Dados: Respeitar a LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados) no armazenamento e compartilhamento de informações dos pacientes.

Estrutura do Programa

➤ Código de Conduta e Ética

Definir padrões de comportamento para funcionários e parceiros.
Proibir conflitos de interesse e práticas antiéticas.


➤ Gestão de Riscos

Identificar riscos operacionais, como erros de diagnóstico, manuseio inadequado de amostras e vazamento de dados.
Implementar planos de mitigação e resposta a incidentes.

➤ Treinamento e Capacitação

Treinamento periódico sobre boas práticas laboratoriais, biossegurança e ética profissional.
Simulações para testes de conformidade e resposta a emergências.

➤ Controles Internos e Auditoria

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 21/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

Monitoramento contínuo da conformidade com regulamentos e políticas internas.

Auditorias regulares para garantir a adesão ao programa.

➤ **Canal de Denúncias e Proteção ao Denunciante**

Criar um canal seguro e anônimo para relatar infrações.

Garantir proteção contra retaliação aos denunciadores.

➤ **Gestão de Documentação e Segurança de Dados**

Padronizar o arquivamento e descarte de documentos sensíveis.

Garantir segurança digital e física das informações.

➤ **Monitoramento e Melhoria Contínua**

Revisão periódica das políticas e procedimentos.

Atualização constante para acompanhar mudanças regulatórias e melhores práticas.

15. TREINAMENTOS

Os treinamentos são realizados pela Gestão de RH e Gerência da Qualidade e estão descritos na Política de Gestão de Pessoas (PGP). Para treinar e acompanhar a inclusão do funcionário dentro da organização estamos implantando o modelo de liderança situacional (vide PGP) que acompanha o novo funcionário em cada etapa de seu desenvolvimento inicial dentro da organização. Após cada ciclo de treinamento é registrado em lista de presença a participação do colaborador, e, posteriormente a eficácia do treinamento.

16. TESTES DE PROFICIÊNCIA

Os testes de proficiência no Laboratório de Patologia HE devem seguir um padrão rigoroso para garantir rastreabilidade, conformidade com regulamentações e melhoria contínua.

Os resultados dos testes devem ser mantidos arquivados conforme as exigências regulatórias e pode ser usados para auditorias e melhoria contínua.
Identificação do Teste.

Nome do Teste de Proficiência: CITONET – Programa de Incentivo e Controle de Qualidade

Código do Programa: CITONET

Instituição Responsável: SBC

Data de Realização: Rodadas mensais

Público Alvo: Médicos Citopatologistas e Citotécnicos

Objetivo do Teste

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 22/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

Avaliar a precisão diagnóstica e a qualidade das técnicas utilizadas na análise citológica, garantindo conformidade com padrões regulatórios.

Metodologia Utilizada

O CITONET é um programa promovido pela Sociedade Brasileira de Citopatologia (SBC) baseado em imagens e com visão de teste de proficiência, com o objetivo de proporcionar maior integração clínico-laboratorial para os Médicos Citopatologistas e os Citotécnicos do Laboratório de Patologia HE.

O programa apresenta 12 rodadas por ano, 1 rodada por mês. Cada rodada é composta por 5 casos, sendo elas alternadas entre meses com casos ginecológicos e meses com casos não-ginecológicos. Cada caso é acompanhado de uma questão teórica a ser respondida após o lançamento do seu diagnóstico.

Cada caso apresentará em média entre 8 e 12 campos. Cada um dos campos, quando couber, terá ampliações representativas dos quadrantes e após a análise das imagens, o médico ou citotécnico lança seu diagnóstico no próprio site da SBC.


A rodada sempre inicia no primeiro dia do mês e o usuário tem até o último dia do mês para respondê-la. Quando encerrar o prazo para responder as perguntas da rodada corrente, o resultado será automaticamente disponibilizado no site da SBC. Será apresentada também uma discussão sobre cada caso e um link para uma página contendo imagens colposcópicas e/ou histopatológicas referentes aos casos em questão, quando aplicável.

17. DISSEMINAÇÃO DOS DOCUMENTOS

Após validação, aprovação e assinatura da Diretoria ou Assessoria Jurídica, todo documento deverá ser identificado na matriz de documentos, onde constará o local da guarda dos mesmo. A disseminação de cada documento fica com suas respectivas responsabilidades, como; gerência da qualidade, gerência administrativa, gestão de RH, diretoria etc. Todos os documentos elaborados e implementados são levados ao conhecimento e ciência de todos os envolvidos, incluindo colaboradores, líderes, gestores e diretores, o documento de ciência fica arquivado em pasta de arquivo próprio.

18. GUARDA DOS DOCUMENTOS

A guarda e manutenção dos documentos físicos será realizada em arquivo próprio denominado “arquivo de documentos” e em rede será na matriz de documentos e ficará armazenada no “google drive” implementado pela empresa, este processo está descrito no Sistema de Gestão Documentos.

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 23/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

19. GERENCIAMENTO DOS RISCOS

Gerenciamento de risco é o processo de identificar, avaliar, tratar e monitorar os riscos existentes em uma organização, departamento, operação, evento ou atividade específica. Tem como objetivo minimizar ou mesmo eliminar a possibilidade de impactos negativos sobre objetivos/resultados pretendidos, caso alguns riscos mapeados venham a se concretizar. Seus principais objetivos são:

- Compreensão da situação atual (o contexto da organização).
- Identificar os tipos de riscos aos quais o laboratório está exposto.
- Mensurar potenciais riscos/oportunidades em termos de probabilidade e magnitude do impacto.
- Definir ações para responder a fim de evitar ou minimizar danos ou maximizar os benefícios das oportunidades.
- Monitorar o progresso das ações.

20. PLANO PARA O GERENCIAMENTO DE RISCOS

Para realizar a gestão dos riscos do Laboratório de Patologia HE, serão utilizados os métodos e ferramentas descritas abaixo:

- Ferramenta de mapeamento de processos que organiza as atividades de uma empresa em uma matriz SIPOC. (Suppliers), entradas (Inputs), processo (Process), saídas (Outputs) e clientes (Customers) adaptada para mapear
- Busca ativa através de auditorias
- Matriz de risco
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)

21. MAPEAMENTO DE RISCOS

É uma ferramenta para representar qualitativamente os riscos existentes em uma organização, departamento, operação, evento ou atividade específica. Seus objetivos incluem:

- Criar um mapa de riscos para cada setor da organização;
- Identificar no mapa de riscos os locais da empresa que possuem extintor de incêndio;
- Oferecer treinamento de incêndio para os funcionários;
- Treinar e conscientizar a todos dos riscos das suas atividades no ambiente de trabalho;
- Adotar medidas protetivas;
- Disponibilizar e treinar a todos para o uso de EPI's e EPC's;
- Cobrar e punir os funcionários que não adotarem as medidas protetivas;
- Manter um ambiente limpo;

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 24/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

- Fazer anualmente as atualizações dos laudos PPRA, PCMSO com empresa prestadora terceira;
- Zelar pelo armazenamento e manipulação dos produtos químicos inflamáveis;
- Seguir o plano de gerenciamento de resíduos;
- Relatar ocorrências, acidentes e qualquer evento que demonstre falha na segurança;
- Zelar pela segurança da empresa, sempre verificar se todas as portas estão trancadas, desligar luzes e aparelhos ao final da jornada de trabalho;
- Proibir a prática de fumar nas dependências da empresa;
- Proibir a entrada de pessoas estranhas nas áreas restritas;
- Não retirar qualquer objeto ou documento da empresa;
- Proibir o acesso de funcionários de empresa parceira terceira a empresa sem identificação e uniforme;
- Fazer a notificação de acidente de trabalho, caso o mesmo ocorra nas dependências ou no trajeto ao trabalho.

22. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES


É uma prática instituída com o objetivo de identificar, analisar e promover estratégias que minimizem e/ou previnam a recorrência. A notificação dos incidentes e não conformidades deverá seguir as normas internas do laboratório obedecendo a Lei vigente “Nota Técnica Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS) Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) Anvisa nº 05/2019”. A notificação de incidentes é um processo que visa gerir as consequências de uma violação de segurança de informação ou de um evento adverso na saúde. O objetivo é minimizar o impacto do incidente e permitir o restabelecimento dos processos o mais rápido possível. A notificação de incidentes pode ser feita por meio de um formulário, que deve ser entregue ao responsável pelo setor onde ocorreu o incidente ou ao responsável pelo Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) do laboratório.

23. PLANO DE AÇÃO

O plano de ação tem objetivo de orientar os líderes e suas equipes na promoção de melhorias dos processos, e apoiar o alcance das metas estabelecidas. O processo será norteado pelos Gerentes responsáveis do Escritório da Qualidade com uso de ferramentas validadas.

O plano de ação é uma ferramenta poderosa útil para definir etapas para uma tarefa que precisa ser executada, facilitando o cumprimento dela.

A criação de planos de ação é parte importante do planejamento estratégico do laboratório. Também é útil para a definição de planos individuais

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE			
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 25/43
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE				

de desenvolvimento para os colaboradores. Além disso, ajuda a alcançar objetivos pessoais.

Um bom plano de ação deve incluir:

- Descrição detalhada do objetivo a ser atingido
- Tarefas e etapas que precisam ser concluídas para alcançar o objetivo
- Definição dos responsáveis por fazer cada atividade
- Prazo final para a conclusão de cada atividade
- Recursos necessários para que a atividade seja concluída com êxito
- Ferramentas para avaliar o progresso

24. PLANO DE CONTINGÊNCIA

É um documento desenvolvido com o objetivo de avaliar, padronizar, dar ciência e realizar treinamentos das ações e estratégias necessárias para responder ao controle e combate das situações anormais e adversas que podem acontecer no ambiente de trabalho.


O Plano de Contingência é elaborado e implementado com o objetivo de manter a normalidade e prevenir que uma crise afete gravemente o funcionamento do laboratório.

As adversidades variam conforme as características de uma empresa. Mas, geralmente, as estratégias e ações giram ao redor dos seguintes fatores:

- incêndios;
- falta de energia elétrica ou de água;
- ataques virtuais;
- acidentes de trabalho;
- assaltos;
- desastres naturais, como inundações;
- perda de documentos importantes;
- greves e paralisações de transporte público;
- crises econômicas.
- coleta de lixos
- falha de sistema ou internet
- falha no fornecimento de insumos
- falha ou parada de equipamentos

25. PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

Gestão estratégica significa, gerenciar recursos, equipes e rotinas com objetivo de cumprir as metas estipuladas pelos gestores envolvidos. Planejamento estratégico, consiste em pôr em prática a gestão estratégica.

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE			
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 26/43
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE				

O planejamento estratégico é um processo gerencial cujo objetivo é formular metas para que sejam definidas ações que serão executadas por toda a equipe para atingir os objetivos e bater as metas. Os processos envolvidos ao planejamento estratégico respeitam as condições internas e externas do laboratório, sendo assim, as metas devem condizer com a realidade material e com as possibilidades do laboratório.

Uma das principais diferenças entre gestão estratégica e planejamento estratégico é que, enquanto a primeira cabe aos gestores que estão no topo da hierarquia da empresa, o segundo envolve todos os colaboradores, independente da posição que ocupam nesta hierarquia – em outras palavras, o planejamento estratégico é um trabalho conjunto. Cabe aos gestores definirem como ele será realizado.

26. NORMAS RELATIVAS AOS EQUIPAMENTOS

A previsão do material permanente deverá ser efetuada pelos líderes do setor, verificando a situação e a necessidade de substituição;

Endende-se por material permanente aquele que em razão de seu uso corrente não perde a sua identidade física, e/ou tem uma durabilidade superior a dois anos;

Todos os aparelhos e equipamentos técnicos utilizados, deverão ser mantidos em condições de uso imediato, devendo a Administração providenciar, manutenção preventivas ou corretivas, quando necessárias;

- A previsão do material de consumo deverá ser efetuada de forma a manter um estoque capaz de atender as necessidades por um prazo determinado tornando-se por base a média do material gasto;
- Manter os equipamentos dos setores limpos e organizados;
- Manter em perfeita ordem e condições de uso os materiais e equipamentos específicos do serviço;
- O colaborador, ao verificar um defeito em qualquer equipamento, deverá retirá-lo de uso e encaminhar à Administração para tomar as providências cabíveis, ou quando impossibilitado de retirar o equipamento de seu lugar, fazer a solicitação de manutenção corretiva a Gerência;
- Não será permitida a saída de equipamentos da recepção sem ciência e autorização por escrito da Gerência Administrativa ou Gerência da Qualidade;

As atribuições de cada colaborador estão especificadas no documento de Procedimento Operacional Padrão, e estão disponíveis em todos os setores. São denominados POPs e são revisados, validados e aprovados sempre que necessário. O colaborador dará ciência de que deverá seguir as normas contidas neste documento.

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 27/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

27. MANUTENÇÃO CORRETIVA OU PREVENTIVA DOS EQUIPAMENTOS

A Equipe da Qualidade da Média Gestão junto com os líderes de setor, estabelece cronograma de manutenção e conservação dos equipamentos do Laboratório de Patologia HE. Nos casos de urgência e sempre que houver necessidade, os gestores são responsáveis de abrir chamado de manutenção corretiva, os colaboradores das áreas técnicas são responsáveis de comunicar aos gestores a necessidade de realizar uma manutenção corretiva de um determinado equipamento.

28. QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES E PRESTADORES DE SERVIÇOS

Garantir fornecedores e prestadores qualificados para o laboratório e suprir as atividades com matérias primas de qualidade para a confecção das lâminas e blocos de parafina para a análise e manter prestadores igualmente qualificados para a manutenção e prestação de serviços terceiros.

- Manter a relação de fornecedores atualizada, com pessoa para contato, autorizações de funcionamento junto aos órgãos competentes e rol de produtos fornecidos;
- Manter a planilha de qualificação atualizada e obedecer qualificação de acordo com a média ponderada;
- Solicitar a todos os fornecedores uma tabela atualizada de valores;
- Identificar prazo de entrega por fornecedor, conforme a região que se encontra;
- Aplicar questionário de qualificação, quando necessário;
- Analisar a qualificação de fornecedores, empresas que não respeitam prazos de entrega, e valores combinados;
- Analisar a qualificação de fornecedores, empresas com média ponderada inferior a 1,5 e substituir se necessário;
- Analisar a qualificação de prestadores, empresas com média ponderada inferior a 1,5 e substituir se necessário;
- Selecionar fornecedores idôneos, que atendem a legislação vigente da ANVISA e demais órgãos reguladores;
- Fazer cotação de compra em pelo menos 03 empresas e apresentar a diretoria;
- Novos fornecedores de materiais técnicos deverão ser aprovados pela responsável técnica;
- Estabelecer um ponto de segurança para o estoque que garantam o abastecimento do laboratório até o recebimento do produto adquirido do fornecedor;
- Solicitar a troca imediata de produtos fora do padrão de qualidade;
- Produtos novos devem ser testados antes da utilização no laboratório, conforme diretrizes da patologista responsável;

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 28/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

29. NORMAS DE SEGURANÇA E TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

As normas de segurança e tecnologia da informação estão relacionadas a todos os controles de acesso, regras de segurança do laboratório, manutenção dos equipamentos de informática e o sigilo das informações dos pacientes contidas na admissão de pacientes. O objetivo é dispor de um ambiente seguro para as atividades do laboratório, mantendo a ordem e conservando equipamentos e instalações, evitando eventuais falhas nos sistemas. Fazem parte, o controle de acesso, permissões e hierarquias para acesso ao sistemas e informações dos pacientes, sistemas de informação, rede de computadores, back-ups de segurança, restauração da rede, entre outros.

29.1 Objetivos relativos as Normas de Segurança da informação


Promover a proteção das informações digitais que são utilizadas e tratadas no Laboratório de Patologia HE, pela rede interna entre os setores e pelo sistema de cadastro único do paciente realizado pelo sistema apLIS. Entende-se por essas informações:

Dados Pessoais: informações referentes a uma pessoa física identificada ou identificável. Quer dizer, todo dado que permite identificar uma pessoa, como por exemplo: nome, CPF, nº de identidade, fotografia etc.

Dados Pessoais Sensíveis: referem-se à origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural.

Usuário: pessoa física que interaja com o LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE, com a possibilidade de disponibilizar seus dados pessoais. Por exemplo, pacientes e clientes parceiros que naveguem em nossos, site, módulo usuário, redes sociais entre outros meios.

Cookies: São arquivos de informação que são armazenados no seu computador ou dispositivos móveis através do navegador de internet (browser). Estes arquivos permitem que, durante um período de tempo, um website “se lembre” das ações e preferências registradas em nome do Usuário. O uso de cookies existe para que o Usuário, ao regressar a um website que já visitou, não tenha, em princípio, que indicar novamente as suas preferências de navegação (idioma, fonte, forma de visualização, etc.).

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 29/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

30. DISPOSITIVOS DE ENTRADA DE DADOS

É proibido a todos os colaboradores o uso de dispositivos como: CD-ROM, pen-drives, HD externos, ou qualquer outro dispositivo que possa ser conectado e aberto nos computadores do laboratório.

31. SITES E SUBDOMÍNIO

São proibidos qualquer acesso a sites impróprios e outros de conteúdos diferentes aos relacionados com as práticas de trabalho. Os sites relacionados com as atividades de trabalho de cada colaborador da empresa.

32. REDE LOCAL DE COMPUTADORES

DADOS DIGITAIS – as informações armazenadas em cada servidor (banco de dados e arquivos) na rede local do laboratório, são acessadas pelos colaboradores in loco. Não fornecemos acesso remoto de trabalho para nenhum colaborador.

33. BACK UP DE DADOS DIGITAIS

33.1 Objetivo

Orientar a empresa, quais são os arquivos que estão sendo copiados com os horários estabelecidos, juntamente com a equipe de desenvolvimento na situação de uma reconfiguração do backup.

33.2 Campos de Aplicação

Tecnologia da Informação.

33.3 Responsabilidades

Gerente de TI – Avaliação do resultado do backup;

33.4 Desenvolvimento

Desenvolvimento Interno do apPLIS.


32.5 Siglas e Definições

TI – Tecnologia da Informação

Demais definições conforme Manual da Qualidade.

33.6 Instruções de Procedimento

33.6.1 Orientações gerais

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE			
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 30/43
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE				

A política de Backup é uma cópia de segurança dos dados armazenados no sistema LIS de informação da instituição. Este backup é fundamental para qualquer sistema de informação, pois ele é a garantia da restauração dos dados caso haja uma pane nos equipamentos da instituição. É fundamental a definição de uma Política de Backup a qual visa garantir de forma íntegra e confiável a restauração de qualquer tipo de dado registrado no sistema de informação.

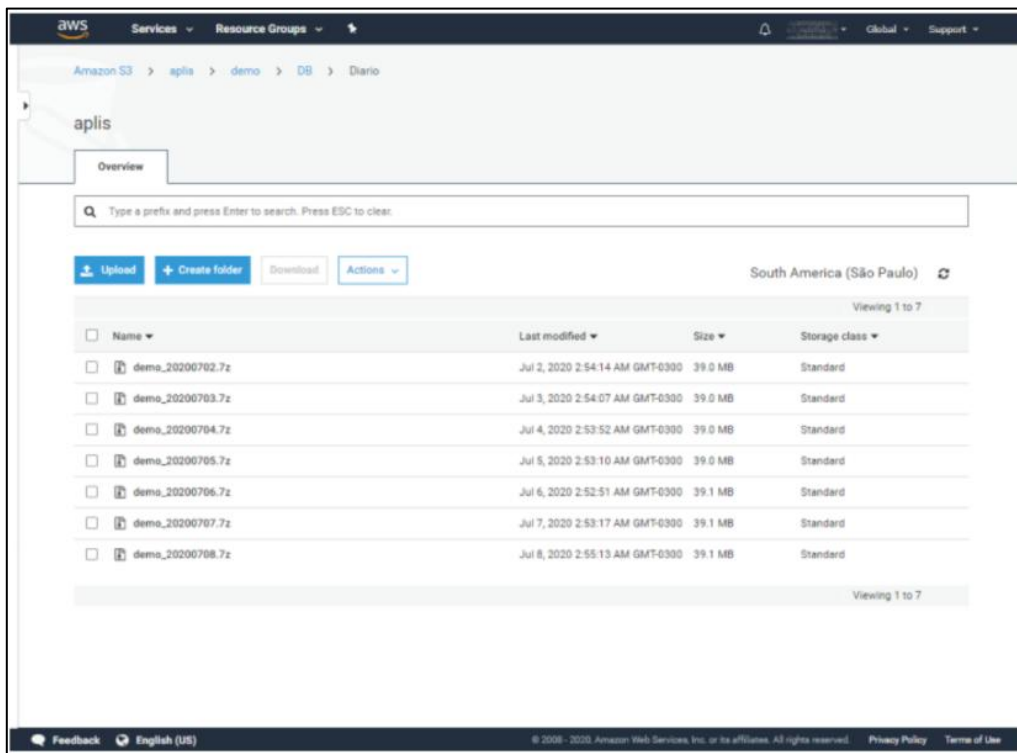
33.6.2 Orientações do backup

Diariamente é realizado um “Dump”, uma cópia total, do banco de dados. Essa cópia é realizada pelos desenvolvedores do sistema apLIS, utilizado no Laboratório de Patologia HE. Os arquivos de “Dump” gerados são então compactados e enviados ao serviço de armazenamento cloud da AWS (Amazon Web Services) e mantidos da seguinte forma:

- Os backups referentes aos últimos sete dias sempre com o mais recente substituindo o mais antigo.
- O 1º backup de cada mês é armazenado indefinidamente.
- Os backups são armazenados criptografados.

33.7 Teste de Restauração

- Testes de restauração de backups deve ser realizados ao menos uma vez a cada 30 dias;
- Ao identificar a falha, o procedimento de backup deve ser revisado, para identificar o problema e caso seja uma falha de configuração, o procedimento deve ser corrigido.
- Caso seja identificado algum problema no restore do backup, imediatamente deve ser realizado um backup atual da base de dados do cliente.
- Os testes são realizados pelos desenvolvedores do sistema apLIS.



34. SERVIDORES

Servidor 10.1.1.5 (servidor)

Nota: Adicionar esses backup's na one drive do ti@labhe.com.br. Backup local e na nuvem (diário).

Nota1: Pasta pública não faz backup. Conteúdo é excluído com frequência.

Servidor 10.1.1.220 (labheserver) - reserva

BACKUP DE SERVIDORES – por questão de segurança possuímos servidores de contingência para o servidor de arquivos na pasta Backup “Versões antigas”.

35. MANUTENÇÃO E PROTEÇÃO DA REDE DE INFORMÁTICA

A rede é protegida por Firewall modelo Fortgate 40F configurado e mantido pela empresa Data Carrier Networks, a qual todos os dias monitora a cada 5 minutos

Os servidores possuem antivírus modelo Windows defender e uma vez por semana é verificado a necessidade de instalação de novas vacinas.

Quanto as quedas de energias, os servidores estão ligados a um nobreak modelo Infnitiun Ragtech com autonomia a 30 minutos.

E os computadores críticos possuem nobreak com autonomia de 30 minutos.

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 32/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

36. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DE COMPUTADORES

A manutenção preventiva ou corretiva de computadores e periféricos está descrita no cronograma de manutenção.

37. AUDITORIAS INTERNAS E EXTERNAS

A auditoria no Laboratório de Patologia HE é um processo essencial para garantir a qualidade, segurança e conformidade com normas regulatórias e boas práticas laboratoriais. Elas podem ser classificadas como auditorias internas e externas, cada uma com objetivos e metodologias distintas.

Auditoria Interna

A auditoria interna é conduzida pelo próprio laboratório, geralmente por um setor de qualidade ou uma equipe designada, com o objetivo de verificar se os processos seguem as normas e procedimentos estabelecidos.

Objetivos:

Identificar não conformidades nos processos laboratoriais.

Avaliar o cumprimento de normas de qualidade.

Monitorar a precisão e confiabilidade dos diagnósticos.

Garantir a segurança dos funcionários e conformidade com normas de biossegurança.

Preparar o laboratório para auditorias externas.

Principais Áreas Avaliadas:


Gestão da Qualidade: Procedimentos operacionais padrão (POPs), controle de qualidade interno, políticas, normas e regimento interno.

Equipamentos e Infraestrutura: Manutenção, calibração e adequação das instalações.

Processamento de Amostras: Correta manipulação, armazenamento e rastreabilidade.

Segurança e Biossegurança: Uso adequado de EPIs, descarte de resíduos biológicos e conformidade com normas sanitárias.

Gestão de Pessoas: Capacitação dos funcionários e atualização profissional.

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 33/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

Auditoria Externa

A auditoria externa é realizada por organismos independentes, como órgãos reguladores, certificadoras ou clientes, para garantir que o laboratório cumpre com padrões estabelecidos, SBP (PACQ).

Objetivos:

Avaliar a conformidade com normas técnicas e regulamentares.

Certificar o laboratório para operar de acordo com normas de qualidade e segurança.

Identificar oportunidades de melhoria.

Validar a competência técnica e a confiabilidade dos exames realizados.


Tipos de Auditoria Externa:

1. Regulatória: Realizada por órgãos como ANVISA, Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde, garantindo que o laboratório atende às exigências legais.
2. Certificadora: Conduzida por organismos como ISO 15189, PACQ (Programa de Acreditação e Controle de Qualidade PACQ/SBP), CAP (College of American Pathologists), entre outras.
3. Clientes e Parceiros: Hospitais e clínicas podem realizar auditorias para validar a qualidade dos serviços prestados.

A auditoria interna é um processo contínuo para aprimorar a qualidade dentro do laboratório, enquanto a auditoria externa valida se as práticas atendem às exigências legais e normativas. Ambas são fundamentais para garantir diagnósticos precisos, a segurança dos profissionais e a confiabilidade dos serviços laboratoriais.


38. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE - PESQUISA DE SATISFAÇÃO

A pesquisa de satisfação do cliente, é realizada através sistema apLIS, todo paciente ao ligar para o laboratório solicitando o resultado de um exame, este recebe um e-mail com as orientações de como realizar seu login no sistema apLIS. Através do link disponível no site do Laboratório de Patologia HE, o paciente faz o seu login, então terá acesso a todos os seus laudos realizados no laboratório, se armazenados pelo sistema apLIS, ao clicar na visualização de seu laudo uma pesquisa de satisfação se abrirá para que ele responda como foi a sua experiência ao utilizar nossos serviços. Os médicos clientes parceiros, recebem seu login pessoal e o login de seu consultório, ao

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE			
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 34/43
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE				

realizar o seu primeiro acesso no sistema apLIS, este responde a pesquisa de satisfação, que é armazenada no banco de dados.

	2023	2024	2025
ATENDIMENTO TELEFÔNICO			
RUIM			
MÉDIO			
BOM			
ÓTIMO			
	2023	2024	2025
ESCLARECIMENTO SOBRE EXAME			
RUIM			
MÉDIO			
BOM			
ÓTIMO			
	2023	2024	2025
QUALIDADE DOS LAUDOS			
RUIM			
MÉDIO			
BOM			
ÓTIMO			
	2023	2024	2025
ENTREGA DE RESULTADOS			
RUIM			
MÉDIO			
BOM			
ÓTIMO			
	2023	2024	2025
COLETA DE MATERIAL			
RUIM			
MÉDIO			
BOM			
OTIMO			
	2023	2024	2025
COMUNICAÇÃO COM OS PATOLOGISTAS			
RUIM			
MÉDIO			
BOM			
OTIMO			
	2023	2024	2025
OCORRÊNCIAS ADVERSAS			
RUIM			
MÉDIO			
BOM			

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE			
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 35/43
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE				

OTIMO			
	2023	2024	2025
LAUDO VIA INTERNET			
RUIM			
MÉDIO			
BOM			
OTIMO			

39. LIMPEZA E RESÍDUOS



O serviço de limpeza e higienização de superfícies é aplicado nas áreas administrativas e técnicas de acordo com o POP do setor e PGRSS.

As superfícies da área administrativa compreendem: mesas, cadeiras, pisos, paredes, divisórias, portas, janelas, computadores, instalações sanitárias, parte externa de ar condicionado(vaporizadora), ventilador, exaustor, luminárias, bebedouro, aparelho telefônico e outros, realizado pelo colaborador de serviços gerais.

40. COMITÊS


40.1 Comitê De Dilemas Éticos

Objetivos:

Este comitê atua como instância consultiva e deliberativa diante de situações que envolvem conflitos de valores, confidencialidade, limites da autonomia do paciente e condutas profissionais no âmbito laboratorial.

- **Assegurar a privacidade e o sigilo:** Garantir que o manuseio de blocos de parafina, lâminas, laudos e materiais genéticos respeite rigorosamente a LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados) e os preceitos do Código de Ética Médica e das demais categorias profissionais, especialmente em casos de material para segunda opinião ou utilização em pesquisas.

- **Orientar sobre a destinação de material biológico:** Definir diretrizes para o descarte, retenção e eventual devolução de amostras (tecidos fixados,

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE			
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 36/43
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE				

blocos) respeitando o direito do paciente e as normas regulatórias, evitando litígios ou uso indevido.

- **Mediar conflitos interprofissionais:** Atuar em situações de assuntos internos entre colaboradores, ou entre o laboratório e o paciente/família, especialmente em casos de diagnósticos com implicações legais (neoplasias com suspeita de erro diagnóstico).

- **Avaliar situações de vulnerabilidade:** Proporcionar diretrizes éticas para o atendimento de colaboradores, anonimização de dados e a conduta diante de achados incidentais com potencial impacto legal ou psicológico.

40.2 Comitê De Biossegurança

Objetivos:

No Laboratório de Patologia HE, lidamos diariamente com tecidos frescos, fixados em formaldeído, agentes químicos carcinogênicos (xilol, formol, metanol entre outros) e risco biológico significativo. O comitê de biossegurança visa proteger colaboradores, o meio ambiente e a integridade das amostras.

- **Minimizar riscos ocupacionais:** Estabelecer e monitorar rigorosamente os programas de gerenciamento de risco químico, biológico e ergonômico, incluindo o uso obrigatório de EPIs (equipamentos de proteção individual), sistemas de exaustão nas capelas de fluxo laminar e cabines de segurança para manipulação de formol e materiais potencialmente infectantes (hepatites virais, tuberculose, príons).

- **Implementar e revisar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):** Classificar e destinar adequadamente os resíduos perfurocortantes, infectantes, químicos (formol, xilol) e comuns, garantindo a rastreabilidade desde a geração até o descarte final, este processo é realizado pela empresa terceira Grupo Urbam.


- **Garantir a segurança estrutural:** Supervisionar a manutenção preventiva de equipamentos críticos (central de exaustão, sistemas de contenção, auto processadores, extintores...) e a sinalização de áreas de risco, bem como treinar equipes para situações de emergência (vazamentos químicos, acidentes com material biológico).

- **Promover a cultura de segurança:** Desenvolver programas contínuos de educação em biossegurança, incluindo simulações de acidentes, vacinação ocupacional e monitoramento de saúde dos colaboradores em parceria com o Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho (JRQ Master).

40.3 Comitê de Gestão de Riscos

Objetivos:

A gestão de riscos transcende a biossegurança; abrange riscos assistenciais, operacionais, financeiros e legais. Este comitê trabalha de forma

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 37/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

proativa e reativa para reduzir a variabilidade indesejada e prevenir eventos adversos.

- **Mapear e classificar riscos:** Identificar pontos críticos no fluxo pré-analítico (identificação do espécime, fixação inadequada...), analítico (processamento, inclusão, microtomia, coloração) e pós-analítico (conferência de laudos, liberação, arquivamento).

- **Gerenciar não conformidades e ações corretivas:** Estabelecer um sistema robusto de registro e investigação de falhas (troca de amostras, erros de digitação, atrasos em laudos de urgência) e propor ações corretivas e preventivas com prazos e responsáveis definidos.

- **Mitigar riscos legais e regulatórios:** Monitorar a conformidade com requisitos legais (vigilância sanitária, conselhos profissionais, acreditações) e auxiliar na gestão de reclamações e processos judiciais, atuando na análise de causa raiz para evitar recorrências.

- **Criar planos de continuidade:** Elaborar protocolos para contingências (falta de insumos críticos, falhas em equipamentos principais como processadores de tecidos e micrótomos, desastres internos) visando garantir a segurança diagnóstica e a resiliência do serviço.

40.4 Comitê da Qualidade

Objetivos:

Diferentemente dos comitês anteriores, que têm escopos mais específicos, o Comitê da Qualidade atua como o núcleo coordenador do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). Ele garante que os processos estejam alinhados aos requisitos do selo de qualidade (PACQ) e à política da qualidade do laboratório.

- **Coordenar o ciclo PDCA:** Liderar o planejamento, execução, verificação e ações de melhoria contínua do laboratório, assegurando que os indicadores de desempenho e indicadores analíticos (tempo de liberação de laudos, índice de conformidade em auditorias internas, satisfação do cliente, percentual de amostras não conformes) sejam monitorados e atinjam metas preestabelecidas.

- **Orientar a documentação do SGQ:** Garantir a padronização, controle de versões e rastreabilidade de todos os documentos (POPs, manuais, políticas, registros...), alinhando a rotina operacional ao que está documentado e auditável.

- **Conduzir auditorias internas e externas:** Planejar e executar auditorias internas periódicas para verificar a eficácia do sistema e preparar o corpo técnico e administrativo para as auditorias de acreditação e inspeções de órgãos reguladores.

- **Promover a cultura da qualidade:** Disseminar treinamentos focados em melhoria contínua, gestão de indicadores e metodologias de solução de problemas, integrando os demais comitês para que as ações não sejam

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE			
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 38/43
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE				

fragmentadas, mas sinérgicas em prol da segurança do paciente e da excelência diagnóstica.

41. GESTÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTOS INFLAMÁVEIS

Tem o objetivo de estabelecer diretrizes e práticas padronizadas para o manuseio, armazenamento e descarte seguro de produtos inflamáveis no Laboratório de Patologia HE, garantindo a proteção da equipe, das instalações e do meio ambiente, conforme as exigências legais e normativas técnicas.

Produtos Inflamáveis: Substâncias líquidas com baixo ponto de fulgor, capazes de formar atmosferas explosivas ao entrarem em contato com fontes de ignição. Exemplos: xilol, álcool etílico, solventes de coloração histológica.

41.1 Diretrizes Gerais

Armazenamento

Produtos inflamáveis devem ser armazenados em armários metálicos específicos (corta-fogo), ventilados, sinalizados e com travas de segurança.

As embalagens devem permanecer bem vedadas, íntegras, identificadas com o nome da substância, data de validade e risco associado.

Nunca devem ser armazenados próximos a fontes de calor, eletricidade, equipamentos que produzam faíscas ou sob “incidência direta” do sol.

Manuseio

Sempre utilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) recomendados: óculos de proteção e, quando necessário, máscara com filtro adequado.

Manter a ventilação do ambiente durante o uso. Preferencialmente, realizar o manuseio dentro de capela de exaustão.

Evitar o uso simultâneo de equipamentos elétricos durante o manuseio.


Transporte Interno

Utilizar recipientes seguros, bem vedados e sinalizados.

Evitar transporte em grandes volumes. Quando necessário, fracionar com critérios técnicos e seguir os mesmos cuidados de segurança do armazenamento.

42. NOMENCLATURAS ADOTADAS

Para implantação desta Política foram adotadas as definições da *Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (ICPS)*, desenvolvida pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE			
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 39/43
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE				

PACIENTE: Pessoa que recebe o cuidado de saúde. ICPS: o termo paciente é usado no lugar de consumidores ou cliente, pois é mais abrangente que estes termos;

SEGURANÇA: Redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário;

PERIGO: Circunstância, agente ou ação que pode causar dano;

CIRCUNSTÂNCIA: Situação ou fator que pode influenciar um evento, agente ou pessoa;

AGENTE: Substância, objeto ou sistema que age para produzir mudança;

SEGURANÇA DO PACIENTE: Redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde;

INCIDENTE: Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

ERROS/NÃO CONFORMIDADES: A falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano, por definição, não intencionais, enquanto violações são intencionais, embora raramente maliciosas, e podem se tornar rotineiras e automáticas em certos contextos;

RISCO: Probabilidade de um incidente ocorrer. Combinação da probabilidade e das consequências de ocorrer um evento perigoso (OHSAS 18001:1999 e BS 8800:1996).

43. SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AWS - Amazon Web Service

CAP - College of American Pathologists

CFM - Conselho Federal de Medicina

CPF - Cadsatro de Pessoas Físicas

CRM - Conselho Regional de Medicina

EPC - Equipamento de Proteção Coletiva

EPI - Equipamento de Proteção Individual

ICPS - Classificação Internacional para a Segurança do Paciente

IEC - International Electrotechnical Commission

GGTES - Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

GVIMS - Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde

HD - Hard Disk

ISO – International Organization for Standardization

LGPD - Lei Geral de Proteção de Dados

MQ - Manual da Qualidade


MS – Ministério da Saúde

NSP – Núcleo de Segurança do Paciente


NBR - Norma Brasileira

NQ – Núcleo Qualidade

OMS - Organização Mundial da Saúde

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 40/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

PACQ - Programa de Acreditação e Controle de Qualidade
PAT - Plano Anual de Treinamento
PCMSO - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional
PGP - Política de Gestão de Pessoas
PGR - Programa de Gerenciamento de Risco
PGRSS - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
POP - Procedimento Operacional Padrão
PPGD - Política de Proteção de Guarda dos Dados
PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada
RH – Recursos Humanos
RQE - Registro de Qualificação de Especialidade
SBP - Sociedade Brasileira de Patologia
SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade
SIPOC - (Suppliers), entradas (Inputs), processo (Process), saídas (Outputs) e clientes (Customers)
TAT - Turnaround Time
TI - Técnico da Informação

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 41/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

44. REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada –RDC n° 786, de 05 de maio de 2023, dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, publicado em: 10/05/2023 Edição: 88

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-786-de-5-de-maio-de-2023-482394228>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 504, de 27 de maio de 2021, Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, publicado em: 31/05/2021 Edição: 101

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-504-de-27-de-maio-de-2021-323008631>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 166, de 24 de julho de 2017. Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, publicado em: 25/07/2017 Edição: 141.

https://in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19194581/do1-2017-07-25-resolucao-rdc-n-166-de-24-de-julho-de-2017-19194412

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA N° 05/2019 Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde Essa Nota Técnica Substitui a Nota Técnica GVIMS / GGTES / ANVISA N° 01/2015

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+05-2019+GVIMS-GGTES-ANVISA/38990b56-55d4-4907-b5b8-3fb2ae593665>

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA N° 01/2015. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

<https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 42/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					


Rol de requisitos do Programa de Acreditação e Controle de Qualidade. Sociedade Brasileira de Patologia. PACQ-SBP Versão 1.2/2018
<https://www.sbp.org.br/wb/wp-content/uploads/2021/08/PACQ-02-08-21-1.pdf>

Manual de Acreditação do Programa de Acreditação e Controle de Qualidade. Sociedade Brasileira de Patologia. PACQ-SBP Versão 1.2/2018
<https://www.sbp.org.br/wb/wp-content/uploads/2018/12/MAC-Manual-do-Programa-de-Acredita%C3%A7%C3%A3o-Vers%C3%A3o-1.2-homologado-09-11-18.pdf>




COUTINHO, M. A. O. Implementação dos requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025 a laboratórios: uma a proposta de ações para reduzir a incidência de não conformidades nos processos de concessão e manutenção da acreditação pela CGCRE/INMETRO. 2004. 122 p. Dissertação (Mestrado em Sistemas de Gestão), Laboratório de Tecnologia, Gestão de Negócios e Meio Ambiente, Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2004.
<http://hdl.handle.net/123456789/1584>

REDETEC. Rede de Tecnologia e Inovação do Rio de Janeiro. Guia para elaboração: manual da qualidade para laboratório. 3ª ed. rev. ampl. Rio de Janeiro: REDETEC, 2008. https://www.redetec.org.br/wp-content/uploads/2015/02/manual_qualidade_rio_metologia.pdf

Vassallo, José. Controle de qualidade e acreditação no laboratório de anatomia patológica. Sociedade Brasileira de Patologia. 2003.
<https://www.sbp.org.br/wb/wp-content/uploads/2021/08/LIVRO-CONTROLE-QUALIDADE-ACREDITACAO-2003.pdf>

 LABORATÓRIO DE PATOLOGIA medicina diagnóstica	MANUAL DA QUALIDADE				
	Vigência 2027	Revisão 2025	Código MQ-001	Página 43/43	
LABORATÓRIO DE PATOLOGIA HE					

CICLO DE APROVAÇÃO

ELABORAÇÃO	VALIDAÇÃO	APROVAÇÃO
Setor: Gerente da Qualidade Nome: Gilberto Alves	Setor: Direção Médica Nome: Rosemary Nascimento	Setor: Direção Médica Nome: Rosemary Nascimento
Assinatura: 	Assinatura: 	Assinatura: 

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição Sumária	Autor	Data
00	Elaboração do documento	Gilberto Alves	01/09/2023
01	Revisão sistêmica	Carla Pertrini	08/01/2024
02	Revisão sistêmica	Gilberto Alves	28/02/2025
03	Revisão sistêmica	Gilberto Alves	30/06/2025
04	Revisão sistêmica	Gilberto Alves	12/01/2026