

 Hospital Universitário Prof. Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina	Procedimento Operacional Padrão (POP) <u>DIVISÃO DE ANÁLISES CLÍNICAS</u>	MBQ 01	
	Manual da Qualidade e Biossegurança	Versão: 01	Próxima revisão: 10/03/2016
Elaborado por: Elayne Cristina de Moraes Rateke		Data da Criação: 06/03/2014	
Revisado por:		Data de Revisão:	
Aprovado por: Maria Cláudia Santos da Silva		Data de Aprovação: 10/03/2014	
Local de guarda do documento: Rede/obelix/ POP/ MBQ 01.pdf			
Responsável pelo POP e pela atualização:			
Objetivo: Apresentar e descrever o Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança - SGQB			
Setor: Divisão de Análises Clínicas – DACL HU/UFSC		Agente(s): Todos os servidores da DACL HU/UFSC	

MANUAL DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA: Página 01/32

SUMÁRIO

SEÇÃO 01

Prefácio	03
Introdução	03
Missão/Visão	04
1 Objetivo	04
2 Campo de Aplicação	04
3 Siglas termos e definições	04
4 Referências	06
5 Controle e Distribuição	07
6 Política da Qualidade e Biossegurança	07
7 Estrutura Organizacional	07
8 Escopo de Atividades	09

SEÇÃO 02 – ISO/IEC 15189/2008

4 Requisitos de gestão	10
4.1 Organização	10
4.2 Sistema de Gestão	11
4.3 Controle de documentos	13
4.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	14
4.5 Exames realizados por laboratórios de apoio	15
4.6 Aquisição de produtos e serviços externos	15
4.7 Satisfação do cliente	15
4.8 Resolução de reclamações	16
4.9 Identificação e controle de Não Conformidades	16
4.10 Ações corretivas	17
4.11 Ação preventivas	18
4.12 Melhoria contínua	19

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 2/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

4.13	Controle de registros	19
4.14	Auditorias internas	20
4.15	Revisão pela gestão	21
5	Requisitos técnicos	22
5.1	Pessoal	22
5.2	Instalações e condições ambientais	22
5.3	Equipamentos do laboratório	23
5.4	Procedimentos pré-analíticos	24
5.5	Procedimentos de exames	25
5.6	Garantia da qualidade dos procedimentos da fase analítica	26
5.7	Procedimentos pós-analíticos	27
5.8	Laudos	27
6	Exames em Laboratório de Referência e Apoio	28

SEÇÃO 03 – RECOMENDAÇÕES

7	Saúde, segurança e meio ambiente	29
---	----------------------------------	----

SEÇÃO 04 – BOAS PRÁTICAS DE PRODUÇÃO DE MEIOS E REAGENTES

8	Produção e controle de qualidade de meios de cultura e reagentes	30
---	--	----

ANEXOS

A	Certidão de Regularidade da DACL HU/UFSC
B	Organograma do DACL HU/UFSC
C	DOC MQB-01-01 Escopo de exames por setor
D	DOC MQB-01-02 Atribuições dos cargos

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 3/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

SEÇÃO 01

PREFÁCIO

O Manual da Qualidade e Biossegurança da Divisão de Análises Clínicas do Hospital Polydoro Ernani de São Thiago - DACL HU/UFSC está estruturado em quatro seções e Anexos:

- Seção 01: introdução ao Manual da Qualidade e Biossegurança, objetivo, campo de aplicação, siglas, termos e definições, referências, controle e distribuição, declaração da Política da Qualidade e Biossegurança, estrutura organizacional da DACL HU/UFSC e escopo de atividades;
- Seção 02: aborda os requisitos gerenciais e técnicos da Resolução – RDC/ANVISA nº 302/2005 e da Norma ABNT NBR NM ISO 15189/2008, além de requisitos de leis e normas que tratam de saúde e segurança do trabalhador e da proteção do meio ambiente;
- Seção 03: aborda os requisitos de biossegurança alinhados com as legislações vigentes;
- Seção 04: aborda os requisitos da Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998/MS/ANVISA: Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso “in vitro”, na produção e controle de qualidade de meios de cultura e reagentes;
- Anexos: consta a Certidão de Regularidade da DACL HU/UFSC, o organograma da DACL HU/UFSC, escopo de exames realizados pelos setores técnicos e as atribuições dos cargos dos servidores lotados nesta divisão.

A numeração dos capítulos no Manual da Qualidade e Biossegurança estão alinhadas com a numeração dos requisitos da norma ABNT NBR NM ISO 15189/2008 para facilitar o entendimento e sua correta aplicação. Nas Seções 03 e 04 a numeração dos capítulos não segue uma ordem sequencial pelo exposto acima.

INTRODUÇÃO

A DACL HU/UFSC faz parte da instituição pública Hospital Polydoro Ernani de São Thiago (Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina), com o objetivo específico de realizar análises laboratoriais em amostras biológicas, auxiliar o ensino e participar de pesquisas técnico-científicas.

A DACL HU/UFSC está ligada a Diretoria de Apoio Assistencial do Hospital Polydoro Ernani de São Thiago e sua estrutura está melhor descrita no item 07 da Seção 01 deste Manual.

Está inscrita no CNPJ sob nº 83.899.526/0004-25 e no Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina (CRF SC) sob o nº 2053. Possui como responsável técnico o farmacêutico-bioquímico Jean Dival dos Santos e como substitutos os farmacêuticos-bioquímicos Ione Dilma de Oliveira Gil, Adriana Scotti da Silva, Juçara Deitos Bernardini e Sandro Wopereis – Anexo A.

O MQB da DACL HU/UFSC define a Política da Qualidade e Biossegurança, estabelece as

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 4/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

responsabilidades e os meios adotados pela DACL HU/UFSC para assegurar a qualidade nos ensaios/exames realizados.

Este Manual constitui o suporte documental para os procedimentos do Sistema da Gestão da Qualidade e Biossegurança - SGQB, referente ao compromisso assumido pela DACL HU/UFSC diante da Política da Qualidade e Biossegurança.

Cabe a chefia da DACL HU/UFSC observar em todos os níveis, o cumprimento das determinações constantes neste Manual, por todos os servidores que integram o laboratório e/o ou que colaboram funcionalmente com o mesmo.

A aprovação desse documento é a declaração formal da adoção do SGQB na DACL HU/UFSC de acordo com as normas: RDC/ANVISA nº 302/2005; Norma ABNT NBR NM ISO 15189/2008, Portaria GM nº3204, de 20 de outubro de 2010, Normas de Biossegurança e Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998/MS/ANVISA.

MISSÃO DA DACL HU/UFSC

“Preservar e manter a vida, promovendo a saúde, formando profissionais, produzindo e socializando conhecimentos, com ética e responsabilidade social”.

VISÃO DA DACL HU/UFSC

“Conquistar a certificação do Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança de acordo com a Norma ABNT NBR NM ISO 15189, cumprir os requisitos da RDC 302/2005 e capacitar os servidores para o ideal cumprimento da missão”.

1 OBJETIVO

O objetivo do MQB é apresentar e descrever o SGQB da DACL HU/UFSC, assegurando que as atividades da instituição sejam conduzidas em conformidade com a Norma ABNT NBR NM ISO 15189/2008, RDC 302/2005, Portaria GM nº3204, de 20 de outubro de 2010 e normas relativas à Biossegurança, satisfazendo as necessidades das partes interessadas e buscando continuamente a melhoria do sistema.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esse manual é aplicado a todos os setores da DACL HU/UFSC.

3 SIGLAS TERMOS E DEFINIÇÕES

3.1 SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPA - I	Boletim de Produção Individualizado
CBIO	Comissão de Biossegurança
CGQ	Comissão de Gestão da Qualidade
COBIO	Coordenação de Biossegurança

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 5/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

COPGQ	Coordenação do Programa de Gestão da Qualidade
DACL	Divisão de Análises Clínicas
DOC	Documento do Sistema de Gestão da Qualidade
EPC	Equipamento de Proteção Coletiva
EPI	Equipamento de Proteção Individual
FOR	Formulário de Registros
HU	Hospital Universitário
ISO	International Organization for Standardization
MQB	Manual da Qualidade e Biossegurança
MS	Ministério da Saúde
NA	Não aplicável
NBR	Norma Brasileira
NM	Norma Mercosul
PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SGQB	Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança
SISREG	Sistema Nacional de Regulação
SUS	Sistema Único de Saúde
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina

3.2 SETORES

Sigla	Setor
ADM	Setor Administrativo
BML	Setor de Biologia Molecular
BQA	Setor de Bioquímica
CDACL	Chefia
CGV	Setor de Carga Viral
HMG	Setor de Hematologia
HMS	Setor de Hormônios
IMG	Setor de Imunologia
LAES	Setor de Lavação e Esterilização
MCL	Setor de Marcadores Celular
MEIOS	Setor de Produção de Meios
MCG	Setor de Micologia
MBG	Setor de Microbiologia
ONCO	Setor de Oncohematologia
PTG	Setor de Parasitologia
PLA	Setor de Plantão
SCQ	Setor de Controle de Qualidade
SRC	Setor de Recepção e Coleta
TOXEM	Setor de Análises Toxicológicas de Emergência
TRI	Setor de Triagem
URN	Setor de Urinálise e Gasometria

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 6/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

3.3 TERMOS E DEFINIÇÕES

a) Chefia

É composta pelos Chefes da Divisão de Análises Clínicas, da Seção de Processos Operacionais e da Seção de Gestão de Suprimentos.

b) Biossegurança

É a condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar os fatores de risco inerentes às atividades que possam comprometer a saúde, o meio ambiente e a qualidade do trabalho realizado.

Os demais termos e definições empregadas neste Manual são pertinentes a NBR ISO 8402 e a NBR ISO 9000.

4 REFERÊNCIAS

ABNT NBR NM ISO 15189: **Laboratório de análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência.** Rio de Janeiro, 2008. 57p.

ABNT. ABNT ISO/TR 10013: **Diretrizes para a documentação de sistema de gestão da qualidade.** Rio de Janeiro, 2002. 11p.

ABNT. NBR ISO 9000: **Sistema de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário.** Rio de Janeiro, 2000. 26p.

ABNT. NBR ISO/IEC GUIA 2: **Normalização e atividades relacionadas – Vocabulário Geral.** Rio de Janeiro, 1998. 21p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC N° 302, de 13 outubro de 2005.** Dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Brasília, 2005.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n° 686, de 27 de agosto de 1998. **Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso “in vitro”.** Brasília, 1998.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia.** 3d. - Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2006.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada. RDC n° 306.** Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Brasília, 2004.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n° 3.204, de 20 de outubro de 2010.** Aprova Norma Técnica de Biossegurança para laboratórios de saúde pública. Brasília, 2010.

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 7/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

5 CONTROLE E DISTRIBUIÇÃO

O Manual da Qualidade e Biossegurança é um documento controlado e distribuído pela Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade. O documento está disponível para todos os servidores da DACL HU/UFSC em formato eletrônico na rede. Os procedimentos de controle, atualização e distribuição estão descritos no POP RG 4.3 Controle de Documentos.

6 POLÍTICA DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

Promover a melhoria contínua da DACL HU/UFSC em todas as suas atividades em conformidade com a norma ABNT NBR NM ISO 15189:2008, RDC 302/2005 e normas e legislações relativas à Biossegurança.

A Chefia da DACL HU/UFSC, em conjunto com as coordenadorias e comissões de Qualidade e Biossegurança, compromete-se a:

- a) adotar as boas práticas laboratoriais que visam obter resultados confiáveis e atender as necessidades de seus clientes;
- b) garantir os níveis de excelência dos serviços da DACL HU/UFSC segundo os objetivos do sistema de gestão;
- c) promover a capacitação e o envolvimento de seus colaboradores com o Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança.

7 ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

A DACL HU/UFSC é uma divisão que responde hierarquicamente à Divisão de Diagnóstico Complementar, que por sua vez responde à Diretoria de Apoio Assistencial e esta, à Direção Geral do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina. O organograma da DACL HU/UFSC encontra-se no Anexo B deste documento.

A DACL HU/UFSC é estruturada com Chefia, composta pelos Chefes da Divisão, da Seção de Processos Operacionais e da Seção de Gestão de Suprimentos, com Coordenação e Comissão da Qualidade, Comissão e Coordenação da Biossegurança e com os setores técnicos e administrativos. Cada setor técnico dispõe de um farmacêutico-bioquímico que responde pelo setor. Estes se reportam diretamente à Chefia da Divisão.

A Comissão de Gestão da Qualidade (CGQ) reporta-se hierarquicamente ao Coordenador do Programa de Gestão da Qualidade e este possui acesso direto à Chefia da Divisão.

A Comissão de Biossegurança (CBIO) reporta-se hierarquicamente ao Coordenador de Biossegurança e este possui acesso direto à COPGQ e a Chefia da Divisão, colaborando na implantação do SGQB.

As competências e responsabilidades dos cargos e de todo o pessoal da DACL HU/UFSC estão descritas no POP RT 5.1 Pessoal.

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 8/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

7.1 Competências da DACL HU/UFSC:

- a) realizar análises laboratoriais de pacientes internados no HU/UFSC;
- b) realizar análises laboratoriais de pacientes atendidos na emergência do HU/UFSC;
- c) realizar análises laboratoriais de pacientes atendidos no ambulatório ou no Serviço de Atendimento à Saúde da Comunidade Universitária (SASC);
- d) realizar análises laboratoriais de pacientes encaminhados pelo CEPON/SC diante agendamento via SISREG;
- e) realizar análises laboratoriais de pacientes encaminhados pelos Postos de Saúde diante agendamento via SISREG;
- f) realizar análises laboratoriais de pacientes submetidos ao tratamento quimioterápico no HU/UFSC;
- g) realizar procedimentos laboratoriais de maior complexidade para complementação de diagnóstico;
- h) colaborar com projetos de pesquisa e facilitar a socialização do conhecimento;
- i) promover a capacitação de recursos humanos de servidores, de alunos de graduação e pós-graduação.

7.2 Principais responsabilidades da Chefia:

a) Chefe da Divisão de Análises Clínicas:

- gerenciar, planejar, normalizar e coordenar as atividades do DACL HU/UFSC;
- responder legalmente pela DACL HU/UFSC;
- aprovar o Manual da Qualidade e demais documentos do SGQ;
- prover recursos para financiar as atividades da DACL HU/UFSC;
- assegurar processos adequados de comunicação na DACL HU/UFSC.

b) Chefe da Seção de Gestão de Suprimentos:

- planejar e coordenar a gestão administrativa da DACL HU/UFSC;
- gerenciar os processos de aquisição de suprimentos e serviços da DACL HU/UFSC;
- implantar/implementar o SGQB na área administrativa;
- participar da Comissão de Gestão da Qualidade.

c) Chefe da Seção de Processos Operacionais:

- planejar e gerenciar a área técnica;
- implantar/implementar o SGQB nas áreas de atuação;
- participar da Comissão de Gestão da Qualidade;
- responsabilidade técnica.

7.3 Principais responsabilidades das coordenações da Qualidade e de Biossegurança

a) Coordenador do Programa de Gestão da Qualidade:

- coordenar o desenvolvimento, a implementação, a capacitação e a avaliação do SGQB de acordo com a ABNT NBR NM ISO 15189:2008 e RDC ANVISA nº 302:2005;
- assessorar a Chefia nas questões relativas ao SGQB;
- atualizar o Manual da Qualidade e Biossegurança e demais procedimentos do SGBQ;
- gerenciar reclamações;
- realizar pesquisa de satisfação dos clientes;
- coordenar a Comissão de Gestão da Qualidade.

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 9/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

b) Coordenador de Biossegurança:

- coordenar o desenvolvimento, implantação/implementação do Programa de Biossegurança na DACL HU/UFSC;
- coordenar a Comissão de Biossegurança;
- assessorar a Chefia nas questões relativas a Biossegurança;
- manter o Manual de Qualidade e Biossegurança atualizado quanto aos requisitos de Biossegurança;
- manter atualizado o Plano de Gerenciamento de Resíduos da DACL HU/UFSC e monitorar seu cumprimento;
- coordenar a elaboração dos procedimentos de Biossegurança e do SGQB na sua área de atuação.

8 ESCOPO DE ATIVIDADES

O escopo de atividades da DACL HU/UFSC encontra-se em anexo, ver Anexo C.

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 10/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

SEÇÃO 02 – ISO/IEC 15189:2008

REQUISITOS DE GESTÃO

4.1 ORGANIZAÇÃO

4.1.1 Política/Objetivo

A DACL HU/UFSC garante a confidencialidade de todas as informações recebidas para a execução das análises, dos registros decorrentes do ensaio e relatórios de exame. A DACL HU/UFSC não participa e/ou se envolve em qualquer atividade que possa colocar em risco a confiança na independência de julgamento em relação às atividades de exame e análise de processos.

4.1.2 Campo de Aplicação

Aplica-se à estrutura organizacional e às instalações da DACL HU/UFSC.

4.1.3 Responsabilidade

Chefia

4.1.4 Ações/declarações

Para cumprir a sua política, a DACL HU/UFSC controla: o acesso às suas dependências, todos os documentos quanto à emissão e acesso, as comunicações dos servidores com os clientes e interessados nas análises, o acesso/transmissão e manipulação dos resultados. Todos os servidores que integram e/ou colaboram com a DACL HU/UFSC estão submetidos ao sigilo profissional por assinatura da Declaração de Confidencialidade, conforme POP RG 4.1.5 Confidencialidade.

A DACL HU/UFSC desenvolve as atividades nas suas instalações, atendendo os requisitos da Norma ABNT NBR NM ISO 15189:2008, RDC ANVISA nº 302:2005, Portaria GM nº 3.204 e normas relativas à Biossegurança, as quais visam satisfazer as necessidades dos clientes, autoridades regulamentadoras e organizações que fornecem reconhecimento.

O Coordenador do Programa de Gestão da Qualidade e os membros da Comissão de Gestão da Qualidade, assim como o Coordenador de Biossegurança e os membros da Comissão de Biossegurança são indicados pela Chefia.

Para evitar a descontinuidade dos processos, a DACL HU/UFSC mantém uma lista nominal de substitutos para os cargos chave, de acordo com o POP RG 4.1 Organização, no DOC RG 4.1 – 02 Matriz de Substituições.

A Chefia estabelece processos adequados de comunicação a respeito da eficácia e eficiência do Sistema de Gestão, conforme o POP RG 4.1 Organização.

4.1.5 Documentos de Referência

POP RG 4.1 Organização

POP RG 4.1.5 Confidencialidade

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 11/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

4.1.6 Documentos de Apoio

POP RT 5.1 Pessoal

DOC RG 4.1 - 01 Relação de Servidores da DAACL HU/UFSC

DOC RG 4.1 - 02 Matriz de Substituições

4.2 SISTEMA DE GESTÃO

4.2.1 Política/Objetivo

Promover a melhoria contínua em todas as suas atividades em conformidade com a norma ABNT NBR NM ISO 15189:2008, RDC 302:2005 e normas e legislações relativas à Biossegurança.

A Chefia da DAACL HU/UFSC compromete-se em:

- adotar as boas práticas laboratoriais visando a obter resultados confiáveis e atender as necessidades de seus clientes;
- garantir os níveis de excelência dos serviços do laboratório segundo os objetivos do sistema de gestão;
- promover a capacitação e o envolvimento de seus colaboradores.

Os objetivos gerais da política são:

- a) garantir maturidade crescente da organização e dos projetos realizados, numa prática de melhoria contínua;
- b) manter um Sistema Organizacional coordenado que assegure a credibilidade interna e que mereça a confiança dos clientes e de todas as entidades com quem colabora;
- c) padronizar os procedimentos administrativos e técnicos;
- d) garantir que todo o pessoal envolvido nas atividades de ensaios esteja familiarizado com a documentação do SGQB, que implemente as políticas e os procedimentos em seus trabalhos e seja periodicamente avaliado;
- e) divulgar a Política da Qualidade e Biossegurança em todos os níveis da organização e garantir sua implantação e manutenção, tornando esta responsabilidade de todos os servidores;
- f) verificar a compreensão, implementação e manutenção da Política da Qualidade e Biossegurança e o atendimento aos seus objetivos por meio de análises críticas do SGQB.

4.2.2 Campo de Aplicação

Aplica-se na implantação e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança na DAACL HU/UFSC.

4.2.3 Responsabilidades

Chefia

Coordenador do Programa de Gestão da Qualidade

Coordenador de Biossegurança

Servidores da DAACL HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 12/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

4.2.4 Ações/declarações

A DACL HU/UFSC estabelece, implementa e mantém um SGQB apropriado ao escopo de suas atividades. A política e os objetivos da Qualidade e Biossegurança são compreendidos e seguidos por todos os servidores. O sistema abrange todas as atividades da área técnico-laboratorial bem como da área técnico-administrativa.

Os documentos base do SGQB são: Norma ABNT NBR NM ISO 15189: 2008 – Laboratório de análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência; Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 – Dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos; normas relativas à Biossegurança, Portaria GM nº 3.204, de 20 de outubro de 2010 e Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998/MS/ANVISA: Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso “in vitro”.

O laboratório mantém indicadores da Qualidade e Biossegurança para avaliar o SGQB.

A documentação do SGQB é composta pelo Manual da Qualidade e Biossegurança, Manuais de Coleta de Amostras, Plano de Gerenciamento de Resíduos, Plano de Emergência e Contingência. Procedimentos: gerais do SGQB, de metodologia analítica, de equipamentos, de processos, de Biossegurança, administrativos, instruções de trabalho, formulários, documentos ligados aos procedimentos, certificados de calibração, registros da qualidade e outros. A documentação é comunicada, compreendida, implementada e está disponível para todos os funcionários.

Estrutura da documentação do SGQB



Os POPs são elaborados, editados e revisados conforme o POP RG 000 Elaboração de Manuais, Procedimentos Operacionais Padrão e Instruções de Trabalho, são distribuídos e mantidos conforme o POP RG 4.3 Controle de Documentos. Os POPs dispõem sobre as rotinas técnicas e procedimentos da qualidade que garantem a implementação do SGQB, de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

O SGQB da DACL HU/UFSC possui um coordenador do Programa de Gestão da Qualidade (COPGQ) e um coordenador de Biossegurança (COBIO). O primeiro trabalha com a Comissão de Gestão da Qualidade (CGQ) e o segundo com a Comissão de Biossegurança (CBIO).

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 13/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

A COPGQ e a COBIO têm as atribuições e responsabilidades de operacionalizar, promover, avaliar e assessorar a implementação do SGQB na DACL HU/UFSC.

A CGQ conta com um representante de cada setor da DACL HU/UFSC, e tem como atribuições e responsabilidades a operacionalização do SGQB dentro de seu respectivo setor.

A COBIO tem a função de identificar os problemas e as oportunidades de melhoria, propor ao Coordenador do Programa de Gestão da Qualidade e Chefia a implantação de medidas corretivas e preventivas relativas a possíveis situações de risco químico, físico, biológico e/ou outros decorrentes das atividades do laboratório, e monitorar a implementação das mesmas.

4.2.5 Documentos de Referência
Manual da Qualidade e Biossegurança

4.2.6 Documentos de Apoio
Indicadores da Qualidade e Biossegurança

4.3 CONTROLE DE DOCUMENTOS

4.3.1 Política/Objetivo

O laboratório tem como objetivo controlar, indexar e acessar todos os documentos que fazem parte do Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança. Esses documentos estão mantidos em papel e/ou em meio eletrônico.

4.3.2 Campo de Aplicação

Aplica-se a todos os documentos que fazem parte do SGQB da DACL HU/UFSC (gerados internamente ou obtidos de fontes externas) tais como: regulamentos, normas, manuais, POPs, instruções de trabalho, registros, assim como desenhos, softwares, especificações, instruções, livros, memorandos, planos de trabalho e outros.

4.3.3 Responsabilidade

Coordenação do Programa de Gestão da Qualidade

4.3.4 Ações/declarações

A COPGQ controla todos os documentos que fazem parte do SGQB por meio de listas mestras que contêm a identificação do *status* da revisão. Estas listas são atualizadas sempre que houver alguma alteração nos documentos do sistema.

Os documentos elaborados pelo SGQB da DACL HU/UFSC estão identificados univocamente. Esses documentos são revisados e aprovados por pessoal qualificado, conforme POP RG 000 Elaboração de Manuais, Procedimentos Operacionais Padrão e Instruções de Trabalho.

Após a aprovação da Chefia, os documentos controlados do SGQB ficam disponíveis na rede interna da DACL HU/UFSC, na formatação em pdf.

As revisões dos documentos do SGQB ocorrem a cada dois anos ou em prazo menor quando se fizer necessário, conforme o POP RG 4.3 Controle de Documentos.

A DACL HU/UFSC mantém arquivados todos os documentos e registros provenientes de seu

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 14/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

funcionamento de acordo com o FOR RG 4.3- 05 Tabela de Temporalidade de Documentos.

4.3.5 Documentos de Referência

POP RG 4.3 Controle de Documentos

4.3.6 Documentos de Apoio

POP RG 000 Elaboração de Manuais, Procedimentos Operacionais Padrão e Instruções de Trabalho.

4.3.7 Registros

FOR RG 4.3 - 01 Lista Mestra de Controle de Documentos

FOR RG 4.3 - 02 Lista Mestra de Distribuição de Documentos

FOR RG 4.3 - 03 Controle de Alteração de Documentos

FOR RG 4.3 - 04 Lista Mestra de Recolhimento de Documentos

FOR RG 4.3 - 05 Tabela de Temporalidade de Documentos

4.4 ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS

4.4.1 Política/Objetivo

A DACL HU/UFSC realiza análise crítica dos pedidos, propostas e contratos, segundo critérios definidos, antes de aceitar o(s) trabalho(s) proposto(s) pelos clientes/ fornecedores.

4.4.2 Campo de Aplicação

Aplica-se na avaliação de pedidos, propostas e contratos de serviços dos clientes/fornecedores da DACL HU/UFSC.

4.4.3 Responsabilidade

Chefe da Seção de Gestão de Suprimentos.

4.4.4 Ações/declarações

A DACL HU/UFSC estabelece procedimento para análise crítica de pedidos, propostas e contratos, para execução de ensaio/exames, conforme POP RG 4.4 Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos, garantindo que:

- os requisitos dos clientes/fornecedores são definidos, documentados e entendidos;
- a DACL HU/UFSC possui capacidade e recursos para cumprir estes requisitos;
- a DACL HU/UFSC seleciona, dentro de seu escopo, o método com capacidade para atender os requisitos dos clientes/fornecedores;
- o contrato é aceito tanto pela DACL HU/UFSC como pelo cliente/fornecedor.

A DACL HU/UFSC registra as análises críticas, incluindo todas as discussões pertinentes com seus clientes, conforme o FOR RG 4.4 - 01 Análise Crítica de Pedidos, Propostas, Contratos e Convênios.

4.4.5 Documentos de Referência

POP RG 4.4 Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos

4.4.6 Documentos de Apoio

N.A

4.4.7 Registros

FOR RG 4.4 - 01 Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 15/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

4.5 EXAMES REALIZADOS POR LABORATÓRIOS DE APOIO

4.5.1 Declaração

A DACL HU/UFSC, diante de algumas situações técnicas, contrata temporariamente a prestação de serviços a um laboratório competente, ou seja, que está acreditado para os exames laboratoriais contratados. Nestes casos, a DACL HU/UFSC transcreve o resultado do laboratório de apoio em seu laudo, garantindo a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.

4.6 AQUISIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS EXTERNOS

4.6.1 Política/Objetivo

A DACL HU/UFSC se compromete a especificar, adquirir e manter suprimentos e serviços adequados ao uso.

4.6.2 Campo de Aplicação

Aplica-se a aquisição e avaliação de suprimentos e serviços utilizados pela DACL HU/UFSC.

4.6.3 Responsabilidade

Chefia

4.6.4 Ações/declarações

A DACL HU/UFSC garante que todas as compras de suprimentos e contratação de serviços são realizadas de acordo com as especificações técnicas, conforme POP RG 4.6 Aquisição de Produtos e Serviços Externos.

4.6.5 Documentos de Referência

POP RG 4.6 Aquisição de Produtos e Serviços Externos

4.6.6 Registros

FOR RG 4.6 - 01 Lista Mestra de Aquisição de Produtos e Serviços Externos

4.7 SATISFAÇÃO DO CLIENTE

4.7.1 Política/Objetivo

Avaliar o grau de satisfação dos clientes por meio da aplicação de questionários no momento da coleta. A pesquisa é realizada e avaliada semestralmente pelos estagiários da 10ª fase do curso Farmácia-Bioquímica, sob supervisão do Prof. Roberto Ferreira, de acordo com o POP RG 4.7 Pesquisa de Satisfação do Cliente.

4.7.2 Campos de Aplicação

Aplica-se aos procedimentos da fase pré-analítica, desde o agendamento até a coleta da amostra biológica.

4.7.3 Responsabilidade

Chefia

COPGQ

Professor responsável pela supervisão do estágio nos setores recepção e coleta.

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 16/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

4.7.4 Ações/declarações

A DACL HU/UFSC trata como oportunidades de melhoria todas as críticas recebidas de seus clientes e/ou terceiros, no âmbito das suas atividades. Os resultados da pesquisa de satisfação dos clientes são registrados e tratados conforme descrito no POP RG 4.7 Pesquisa de Satisfação do Cliente.

4.7.5 Documentos de Referência

POP RG 4.7 Pesquisa de Satisfação do Cliente.

4.7.6 Documentos de Apoio

NA

4.7.7 Registros

FOR RG 4.7- 01 Registro de pesquisa de satisfação dos clientes

4.8 RESOLUÇÃO DE RECLAMAÇÕES

4.8.1 Política/Objetivo

A DACL HU/UFSC assegura que todas as reclamações recebidas de clientes externos e internos, quando procedentes, são tratadas imediatamente e estas são consideradas como oportunidades de melhoria no SGQB.

4.8.2 Campo de Aplicação

Aplica-se a todas as reclamações recebidas pela DACL HU/UFSC.

4.8.3 Responsabilidade

Chefia

COPGQ

4.8.4 Ações/declarações

A DACL HU/UFSC trata como oportunidades de melhoria todas as reclamações recebidas de seus clientes e/ou terceiros, no âmbito das suas atividades. As reclamações são registradas e tratadas conforme descrito no POP RG 4.8 Reclamações.

4.8.5 Documentos de Referência

POP RG 4.8 Reclamações

4.8.6 Documentos de Apoio

N.A

4.8.7 Registros

FOR RG 4.8 - 01 Reclamações

4.9 IDENTIFICAÇÃO E CONTROLE DE NÃO CONFORMIDADES

4.9.1 Política/Objetivo

A DACL HU/UFSC garante o tratamento de todos os trabalhos não conformes no Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança e nas operações técnicas através de ações corretivas.

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 17/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

4.9.2 Campo de Aplicação

Aplica-se ao controle de trabalhos não conformes no Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança, nas operações técnicas e processos administrativos.

4.9.3 Responsabilidade

Chefia

COPGQ

Todos os servidores da DACL HU/UFSC

4.9.4 Ações/ declarações

Quando são identificadas não conformidades com os procedimentos implantados, registros e avaliações, a DACL HU/UFSC segue as orientações descritas no POP RG 4.9 Não conformidade, Ação corretiva e Ação Preventiva.

Qualquer servidor da DACL HU/UFSC tem autoridade para identificar e registrar uma não conformidade, desde que devidamente treinado para isto.

Sempre que for detectada uma não conformidade e, que este envolva laudos de exames emitidos, os clientes são informados da ocorrência da não-conformidade e seu devido tratamento, por meio de telefone, e-mail, fax ou ofício.

4.9.5 Documentos de Referência

POP RG 4.9 Não conformidade, Ação corretiva e Ação Preventiva.

4.9.6 Documentos de Apoio

POP RG 4.14 Auditorias Internas

4.9.7 Registros

FOR RG 4.9 - 01 Relatório de Não Conformidades e Ação Corretiva

4.10 AÇÕES CORRETIVAS

4.10.1 Política/Objetivo

A DACL HU/UFSC controla todas as não conformidades ou desvios detectados no SGQB, de modo a assegurar que todas as causas sejam avaliadas e eliminadas e que as medidas tomadas sejam eficazes.

4.10.2 Campo de Aplicação

Aplica-se a toda ação tomada para eliminar a causa real (ou causas) de uma não-conformidade detectada no SGQB.

4.10.3 Responsabilidade

Chefia

Coordenação do Programa de Gestão da Qualidade

Coordenação de Biossegurança

Todos os servidores da DACL HU/UFSC

4.10.4 Ações/declarações

Todos os servidores da DACL HU/UFSC são capacitados para analisar, selecionar e implementar as ações corretivas.

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 18/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

As não conformidades são investigadas por meio de ferramentas apropriadas. Todas as causas potenciais do problema são tratadas de acordo com o POP RG 4.9 Não conformidade, Ação corretiva e Ação Preventiva.

São selecionadas e implementadas as ações corretivas para eliminar o problema e prevenir sua reincidência.

São documentadas e implementadas todas as mudanças resultantes das investigações. Os resultados são monitorados para garantir que as ações corretivas tomadas sejam eficazes.

4.10.5 Documentos de Referência

POP RG 4.9 Não conformidade, Ação corretiva e Ação Preventiva.

4.10.6 Documentos de Apoio

POP RG 4.14 Auditorias Internas

POP RG 4.7 Pesquisa de Satisfação dos Clientes

POP RG 4.8 Reclamações

4.10.7 Registros

FOR RG 4.9 - 01 Relatório de Não Conformidades e Ação Corretiva

4.11 AÇÕES PREVENTIVAS

4.11.1 Política/Objetivo

A DACL HU/UFSC assegura que as ações preventivas tomadas eliminam a causa de uma potencial não conformidade no SGQB.

4.11.2 Campo de Aplicação

Aplica-se a toda ação tomada para eliminar a causa real (ou causas) de uma potencial situação indesejável detectada no SGQB.

4.11.3 Responsabilidade

Chefia

Coordenação do Programa de Gestão da Qualidade

Coordenação de Biossegurança

Todos os servidores da DACL HU/UFSC

4.11.4 Ações/declarações

A DACL HU/UFSC avalia todas as possibilidades de melhorias e potenciais fontes de não conformidade.

A DACL HU/UFSC tem a intenção de que todas as ações preventivas tomadas e a aplicação de controles sejam monitoradas a fim de garantir a eficácia da ação tomada, conforme POP RG 4.9 Não conformidade, Ação corretiva e Ação Preventiva.

4.11.5 Documentos de Referência

POP RG 4.9 Não conformidade, Ação corretiva e Ação Preventiva

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 19/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

4.11.6. Documentos de Apoio
NA

4.11.7 Registros
FOR RG 4.9 - 02 Relatório de Ação Preventiva

4.12 MELHORIA CONTÍNUA

4.12.1 Política/Objetivo
A melhoria contínua do sistema de gestão é focada no aumento da capacidade de atender aos requisitos da qualidade e biossegurança.

4.12.2 Campo de Aplicação
Aplica-se na melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança da DACL HU/UFSC.

4.12.3 Responsabilidade
Chefia
Coordenação do Programa de Gestão da Qualidade
Coordenação de Biossegurança

4.12.4 Ações/declarações
A DACL HU/UFSC aprimora continuamente a eficácia do seu sistema de gestão, visando a sua melhoria.

A DACL HU/UFSC avalia a implementação da política e objetivos da qualidade e biossegurança, resultados de auditorias, análise de dados, pesquisa de satisfação de clientes, ações corretivas e preventivas, a fim de identificar oportunidades de melhoria.

Estes resultados são analisados criticamente, quando necessário, para determinar oportunidades adicionais de melhoria. Dessa forma, a melhoria passa a ser uma atividade contínua.

4.12.5 Documentos de Referência
N.A

4.12.6 Documentos de Apoio
POP RG 4.9 Não conformidade, Ação corretiva e Ação Preventiva.
POP RG 4.14 Auditoria Interna
POP RG 4.15 Análise Crítica

4.12.7 Registros
FOR RG 4.14 - 03 Relatório de Auditoria Interna
FOR RG 4.15 - 01 Relatório de Análise Crítica
FOR RG 4.9 - 01 Relatório de Não Conformidades e Ação Corretiva

4.13 CONTROLE DE REGISTROS

4.13.1 Política/Objetivo
A DACL HU/UFSC tem como objetivo identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar,

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 20/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

manter e dispor todos os registros técnicos e do SGQB.

4.13.2 Campo de Aplicação

Aplica-se a todos os registros técnicos, administrativos e do SGQB.

4.13.3 Responsabilidade

Chefia

Coordenador do Programa de Gestão da Qualidade

Todos os servidores da DA CL HU/UFSC

4.13.4 Ações/declarações

Os formulários elaborados são identificados univocamente e, estes estão anexados aos procedimentos escritos, conforme POP RG 000 Elaboração de Manuais e Procedimentos Operacionais Padrão.

A indexação, controle, conservação, segurança e eliminação dos registros técnicos e do SGQB está descrito no POP RG 4.13 Controle de Registros.

Os registros são mantidos em arquivos, conforme os prazos estipulados na tabela de temporalidade.

Os registros técnicos permitem uma linha de auditoria desde a recepção da amostra até o laudo de resultados de exame.

4.13.5 Documentos de Referência

POP RG 4.13 Controle de Registros

4.13.6 Documentos de Apoio

POP RG 000 Elaboração de Manuais e Procedimentos Operacionais Padrão

4.13.7 Registros

FOR RG 4.13 - 01 Lista Mestra de Controle de Registros

4.14 AUDITORIAS INTERNAS

4.14.1 Política/Objetivo

As auditorias são realizadas para determinar em que grau os requisitos do SGQB são atendidos, bem como identificar oportunidades de melhoria e não conformidades.

4.14.2 Campo de Aplicação

Aplica-se na realização de auditorias internas.

4.14.3 Responsabilidade

Coordenação do Programa de Gestão da Qualidade

Coordenação de Biossegurança

Equipe de Auditores Internos

4.14.4 Ações/declarações

Como meio de verificar a adequação do SGQB com suas políticas e objetivos, as auditorias internas são programadas e executadas anualmente conforme descrito no POP RG 4.14 Auditoria Interna.

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 21/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

Auditorias periódicas são realizadas em parte ou em todo o Sistema, de maneira planejada, garantindo que todos os elementos sejam contemplados.

Estas são conduzidas por auditores qualificados e independentes da atividade a ser auditada. A relação de auditores internos é constituída apenas por servidores da DACL HU/UFSC, que estão relacionados no POP RG 4.14 Auditoria Interna.

A partir das auditorias internas elaboram-se relatórios onde estão relatadas as constatações, não-conformidades e sugestões de melhoria.

4.14.5 Documentos de Referência POP RG 4.14 Auditoria Interna

4.14.6 Documentos de Apoio

Norma ABNT NBR NM ISO 15189/2008, Resolução RDC nº 302/2005/ANVISA, normas relativas à Biossegurança, Portaria GM nº 3.204, de 20 de outubro de 2010 e Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998/MS/ANVISA.

4.14.7 Registros

FOR RG 4.14 - 01 Programa Anual de Auditoria Interna da Qualidade

FOR RG 4.14 - 02 Plano de Auditoria Interna

FOR RG 4.14 - 03 Relatório de Auditoria Interna

4.15 REVISÃO PELA GESTÃO

4.15.1 Política/Objetivo

A revisão pela gestão tem como objetivo a avaliar a adequação e eficácia do SGQB, a fim de introduzir mudanças ou melhorias necessárias.

4.15.2 Campo de Aplicação

Aplica-se na realização da análise crítica no SGQB pela Chefia.

4.15.3 Responsabilidade

Chefia

4.15.4 Ações/declarações

A DACL HU/UFSC realiza anualmente uma análise crítica do SGQB de acordo com o procedimento POP RG 4.15 Análise Crítica.

Participam desta reunião de análise crítica a Chefia, o Coordenador do Sistema de Gestão da Qualidade, o Coordenador de Biossegurança e os membros da Comissão da Qualidade e Biossegurança, visando assegurar a contínua adequação e eficácia do SGQB e introduzir as melhorias necessárias.

A Chefia é a responsável pela elaboração do Relatório de Análise Crítica, que posteriormente é aprovado em reunião conjunta com os participantes da análise crítica.

Após aprovação do relatório, os coordenadores da qualidade e biossegurança são os responsáveis pelo acompanhamento da implementação das ações decorrentes do mesmo.

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 22/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

4.15.5 Documentos de Referência
POP RG 4.15 Análise Crítica

4.15.6 Documentos de Apoio
Todos os documentos do SGQB.

4.15.7 Registros
FOR RG 4.15 - 01 Relatório de Análise Crítica pela Chefia

5 REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 PESSOAL

5.1.1 Política/Objetivo
Assegurar a competência e a qualificação de todos os servidores da DACL HU/UFSC com base em critérios de educação, experiência e habilidades.

5.1.2 Campo de Aplicação
Aplica-se ao corpo técnico e administrativo, incluindo contratados pela FAPEU, terceirizados e estagiários da DACL HU/UFSC.

5.1.3 Responsabilidade
Chefia

5.1.4 Ações/declarações
A Chefia assegura a competência técnica do pessoal que: opera equipamentos, realiza exames, avalia resultados, emite opiniões e interpretações, e assina laudos, conforme a Matriz de Responsabilidades descrita no POP RT 5.1 Pessoal.

As pastas funcionais de todos os servidores ficam disponíveis no Departamento de Administração Pessoal do HU/UFSC, nas quais são mantidos os registros de qualificação profissional e educacional, treinamentos, entre outros.

5.1.5 Documentos de Referência
POP RT 5.1 Pessoal

5.1.6 Documentos de Apoio
N.A

5.1.7 Registros
Documentos disponíveis no Departamento de Administração de Pessoal do HU/UFSC

5.2 INSTALAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

5.2.1 Política /Objetivo
Garantir a manutenção e conservação das instalações, bem como monitorar, controlar e registrar condições ambientais da DACL HU/UFSC que influenciam nos resultados de exame.

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 23/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

5.2.2 Campo de Aplicação

Aplica-se às instalações físicas e às condições ambientais da DACL HU/UFSC.

5.2.3 Responsabilidades

Chefia

Coordenação da Qualidade

Coordenação de Biossegurança

5.2.4 Ações/declarações

A DACL HU/UFSC possui instalações e condições ambientais adequadas para a realização dos exames que constam em seu escopo de análises, em conformidade com a RDC nº 50/2002, que dispõe sobre Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

O laboratório visa à realização dos exames de acordo com as especificações das condições ambientais e, sempre que exigido nas análises, monitora as variações de temperatura e umidade relativa e as condições de biossegurança, de acordo com o POP RT 5.2 Instalações e Condições Ambientais e POP RT 7.0 COBIO - 001 Procedimentos de Biossegurança.

O acesso às áreas de análise é restrito ao pessoal da DACL HU/UFSC, como parte da política de confidencialidade e das normas de biossegurança.

5.2.5 Documentos de Referência

POP RT 5.2 Instalações e Condições Ambientais

5.2.6 Documentos de Apoio

POP RT 7.0 COBIO - 001 Procedimentos de Biossegurança

5.2.7 Registros

FOR RT 5.2 - 01 Controle de Temperatura Ambiental

FOR RT 5.2 - 02 Controle de Temperatura Ambiental e Umidade Relativa

FOR RT 5.2 - 03 Lista Mestra de Mobiliário

FOR RT 5.2 - 04 Registro de Limpeza

5.3 EQUIPAMENTOS DO LABORATÓRIO

5.3.1 Política/Objetivo

A DACL HU/UFSC mantém todos os equipamentos necessários para a execução dos exames que constam de seu escopo. Os equipamentos e seus softwares utilizados estão de acordo com a exatidão e precisão requerida.

5.3.2 Campo de Aplicação

Aplica-se a todos os equipamentos e seus softwares.

5.3.3 Responsabilidades

Chefia

Coordenação da Qualidade

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 24/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

5.3.4 Ações/declarações

Os equipamentos e seus softwares utilizados nos exames possuem exatidão necessária e atendem às especificações requeridas para realização dos mesmos, conforme o POP RG 4.6 Aquisição de Suprimentos e Serviços.

A DACL HU/UFSC disponibiliza equipamentos de proteção coletiva e individual certificados pelo Ministério do Trabalho e Emprego, adequados para as atividades realizadas e os níveis de contenção exigidos.

A DACL HU/UFSC mantém um programa de calibração, certificação, manutenção e verificação para as grandezas ou valores-chave dos equipamentos/instrumentos, quando estas propriedades tiverem efeito significativo sobre os resultados, conforme DOC RT 5.3 – 01 Programa de Calibração, Verificação de Desempenho e Manutenção preventiva de Equipamentos e Instrumentos.

Os equipamentos automáticos seguem a rotina de calibração e verificação, segundo as instruções contidas no seu próprio manual, fornecido pelo fabricante. Quando necessário, são utilizadas fontes externas para calibrar e aferir certos equipamentos. Para cada equipamento, o cartão de registro de calibração é sempre preenchido após a calibração.

A gestão de equipamentos é realizada conforme POP RT 5.3 Equipamentos, mantendo a atualização das listas mestras e garantindo a não utilização de equipamentos/instrumentos avariados ou que demonstrem resultados não confiáveis.

As verificações são realizadas para confirmar o estado do equipamento/instrumento e/ou especificações técnicas definidas nos métodos de exame. Os critérios para aceitação das verificações são definidos nos procedimentos escritos de cada equipamento ou no procedimento analítico.

5.3.5 Documentos de Referência

POP RT 5.3 Equipamentos

5.3.6 Documentos de Apoio

POP RG 4.6 Aquisição de Suprimentos e Serviços

DOC RT 5.3 - 01 Programa de Calibração, Verificação de Desempenho e Manutenção preventiva de Equipamentos e Instrumentos.

5.3.7 Registros

FOR RT 5.3 - 01 Lista Mestra de Equipamentos

FOR RT 5.3 - 02 Lista Mestra de Instrumentos de Laboratório

FOR RT 5.3 - 03 Solicitação de Manutenção Corretiva

FOR RT 5.3 - 04 Solicitação de Calibração

FOR RT 5.3 - 05 Monitoramento de Temperatura em Freezer

FOR RT 5.3 - 06 Monitoramento de Temperatura em Refrigerador

FOR RT 5.3 - 07 Controle de Encaminhamento de EQ/IL para Manutenção e/ou Calibração

5.4 PROCEDIMENTOS PRÉ-ANALÍTICOS

5.4.1 Política/Objetivo

A DACL HU/UFSC adota procedimentos pré-analíticos de forma a garantir que todas as informações necessárias do paciente e do requisitante sejam adequadamente fornecidas e assegurar a integridade

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 25/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

das amostras para a realização dos exames.

5.4.2 Campo de Aplicação

Aplica-se a todos os procedimentos pré-analíticos da DACL HU/UFSC: agendamento do exame, orientações ao paciente, coleta das amostras biológicas, triagem das amostras e encaminhamento aos devidos setores.

5.4.3 Responsabilidade

Chefia

Coordenação da Qualidade

Coordenação de Biossegurança

Servidores da recepção/coleta e triagem

5.4.4 Ações/declarações

A DACL HU/UFSC cumpre os requisitos pré-analíticos descritos na RDC 302/2005. Para tanto, dispõe de POP que detalham os procedimentos de atendimento ao cliente, cadastro de paciente, agendamento de exames, coleta de amostras biológicas, rastreabilidade das amostras biológicas, critérios de aceitação e rejeição de amostra, manuseio e transporte das amostras.

Os procedimentos documentados para recepção, cadastro e coleta de amostras biológicas estão descritos no POP RT 5.4 SRC-001 Procedimentos de Recepção e Coleta. Os procedimentos para avaliação e distribuição das amostras bem como os critérios de aprovação e rejeição de amostras estão descritos no POP RT 5.4 TRI-001 Manuseio de Amostras Biológicas.

5.4.5 Documentos de Referência

MCT 01 Manual de Orientação para Coleta, Preparo e Transporte de Material Biológico

POP RT 5.4 SRC-001 Procedimentos de Recepção e Coleta

POP RT 5.4 TRI-001 Manuseio de Amostras Biológicas

5.4.6 Documentos de Apoio

POP RD 000 Elaboração de Manuais, Procedimentos Operacionais Padrão e Instruções de Trabalho

IT RT 5.4 TRI-001 Critérios de Aceitação e Rejeição de Amostras Biológicas

IT RT 5.4 TRI-002 Distribuição das Amostras Biológicas

5.4.7 Registros

FOR RT 5.4 TRI-001-01 Rejeição de Amostras Biológicas

FOR RT 5.4 TRI-001-02 Protocolo de Envio de Amostras Biológicas

5.5 PROCEDIMENTOS DE EXAMES

5.5.1 Objetivo

Garantir a utilização de métodos validados e recomendados para a realização da análise laboratorial.

5.5.2 Campo de Aplicação

Aplica-se aos procedimentos de exames dos setores técnicos da DACL HU/UFSC.

5.5.3 Responsabilidade

Servidores lotados nos setores técnicos

Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 26/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

5.5.4 Ações/declarações

A DACL HU/UFSC utiliza reagentes, kits de ensaios e equipamentos registrados pela ANVISA.

Os procedimentos analíticos são elaborados conforme o POP RG 000 Elaboração de Manuais e Procedimentos Operacionais Padrão, e estes estão disponíveis nos locais de trabalho.

Os setores podem ter instruções resumidas dos POP analíticos para serem utilizados em bancada.

5.5.5 Documentos de Referência

Procedimentos de métodos analíticos

5.5.6 Documentos de Apoio

POP RG 000 Elaboração de Manuais e Procedimentos Operacionais Padrão

5.5.7 Registros

Formulários ligados aos procedimentos analíticos

5.6 GARANTIA DA QUALIDADE DOS PROCEDIMENTOS DA FASE ANALÍTICA

5.6.1 Política/Objetivo

A DACL HU/UFSC estabelece e mantém um programa de controle de qualidade interno e externo, a fim de garantir a qualidade dos resultados dos exames.

5.6.2 Campo de Aplicação

Aplica-se ao escopo de exames do laboratório.

5.6.3 Responsabilidade

Bioquímicos dos Setores

Coordenação do Programa de Gestão da Qualidade

5.6.4 Ações/declarações

A DACL HU/UFSC mantém um programa de controle da qualidade que monitora a qualidade dos resultados dos exames, de acordo com o POP RT 5.6 Garantia da Qualidade.

Os dados obtidos são registrados de forma que as tendências dos resultados sejam detectáveis. Para este fim, quando possível, são aplicadas técnicas estatísticas para análise crítica dos resultados.

O controle externo da qualidade é realizado pela participação periódica em ensaios de proficiência, como a Controllab e/ou PNCQ, de acordo com o contrato vigente.

Os dados dos controles da qualidade interna são analisados criticamente, e quando estiverem fora dos critérios pré-definidos, são tomadas ações corretivas para evitar a liberação de resultados incorretos, conforme o POP RT 5.6 Garantia da Qualidade.

5.6.5 Documentos de Referência

POP RT 5.6 Garantia da Qualidade

5.6.7 Documentos de Apoio

POP RG 4.9 Não conformidade, Ação corretiva e Ação Preventiva

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 27/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

5.6.8 Registros

FOR RT 5.6 - 01 Programa de Controle Interno e Externo da Qualidade

FOR RT 5.6 - 02 Não conformidade no Controle Interno da Qualidade

FOR RT 5.6 - 03 Não conformidade no Controle Externo da Qualidade

5.7 PROCEDIMENTOS PÓS-ANALÍTICOS

5.7.1 Política/Objetivo

Garantir a liberação dos resultados dos exames somente após revisão e gerenciar a retenção e descarte de amostras biológicas.

5.7.2 Campo de Aplicação

Aplica-se a liberação de resultados de exame, armazenamento e descarte das amostras biológicas.

5.7.3 Responsabilidade

Bioquímicos dos setores

Coordenação do Programa de Gestão da Qualidade

5.7.4 Ações/declarações

Os servidores autorizados a revisar e liberar os resultados de exames estão relacionados na Matriz de Responsabilidades, descrita no POP RT 5.1 Pessoal.

A DACL HU/UFSC armazena as amostras conforme os procedimentos analíticos de cada setor.

O descarte de resíduos de exames e amostras é realizado conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do HU/UFSC.

5.7.5 Documentos de Referência

POP RT 5.7 Procedimentos Pós-analíticos

5.7.6 Documentos de Apoio

Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do HU/UFSC

POP RT 5.1 Pessoal

POP RT 7.1 COBIO-001 Procedimentos de Biossegurança

5.7.7 Registros

Laudo de exames

FOR RT 7.7 - 01 Registro de comunicação de valores críticos

FOR RT 7.7 - 02 Registro de comunicação de resultados por e-mail

5.8 LAUDOS

5.8.1 Política/Objetivo

Reportar os resultados de exame de acordo com as especificações do método, de forma objetiva, clara e sem ambiguidades.

5.8.2 Campo de Aplicação

Aplica-se na apresentação dos resultados de exames realizados pela DACL HU/UFSC.

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 28/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

5.8.3 Responsabilidade

Chefia

Bioquímicos dos setores

Coordenação do Programa de Gestão da Qualidade

5.8.4 Ações/declarações

A DACL HU/UFSC disponibiliza a retirada dos laudos dos exames no laboratório diante a entrega do Comprovante de Coleta. Os resultados também ficam disponíveis no site do HU/UFSC, link “Laboratório de Análises Clínicas”.

5.8.5 Documentos de Referência

POP RT 5.7 Procedimentos Pós-analíticos

5.8.6 Documentos de Apoio

N.A

5.8.7 Registros

Laudos de Exames

6 EXAMES EM LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA E APOIO

6.1.1 Política/Objetivo

A DACL HU/UFSC assegura que as amostras encaminhadas para diagnóstico complementar e ou para análise em laboratórios de referência e apoio são realizadas por laboratórios competentes.

6.1.2. Campo de Aplicação

Aplica-se às amostras encaminhadas aos laboratórios de referência e/ou apoio.

6.1.3 Responsabilidade

Chefia

Servidores do Setor Triagem

Coordenação do Programa de Gestão da Qualidade

6.1.4 Ações/declarações

A DACL HU/UFSC assegura que os laboratórios de referência e apoio são competentes para realizar os exames solicitados, diante da avaliação criteriosa no momento da contratação do serviço.

A DACL HU/UFSC mantém um cadastro dos laboratórios de referência e apoio, conforme FOR RT 6.0 - 01 Cadastro de Laboratórios de Referência e Apoio.

6.1.5 Documentos de Referência

POP RT 6.0 Exames em Laboratórios de Referência e Apoio

6.1.6 Documentos de Apoio

N.A

6.4.7 Registros

FOR RT 6.1-01 Cadastro de Laboratórios de Referência e Apoio

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 29/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

SEÇÃO 03 –RECOMENDAÇÕES

7 SAÚDE, SEGURANÇA E MEIO AMBIENTE

7.1.1 Política/Objetivo

A DACL HU/UFSC se compromete a implantar e implementar medidas de proteção à saúde e segurança dos seus servidores e da comunidade, bem como medidas que impeçam a contaminação do meio ambiente como resultado das suas atividades, em conformidade com as especificações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – HU/UFSC.

7.1.2 Campo de Aplicação

Aplica-se a todas as atividades desenvolvidas pela DACL HU/UFSC que envolvam riscos e Boas Práticas em Biossegurança, bem como à sua área física.

7.1.3 Responsabilidade

Chefia

Coordenação de Biossegurança

Todos os servidores da DACL HU/UFSC

7.1.4 Ações/declarações

A DACL HU/UFSC mantém constituída na sua estrutura organizacional uma Coordenação de Biossegurança a fim de assegurar o cumprimento dos requisitos de Biossegurança.

A DACL HU/UFSC possibilita a adoção de práticas seguras de laboratório visando à preservação da saúde e segurança dos seus servidores, da comunidade e do meio ambiente, conforme estabelecido no POP RT 7.0 COBIO-001 Procedimentos de Biossegurança.

As práticas seguras incluem procedimentos de segurança no manuseio, armazenamento, transporte e descarte de agentes de risco biológico ou químico.

A DACL HU/UFSC, através do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do HU/UFSC, garante o manejo adequado dos resíduos produzidos nas suas atividades, em conformidade com as especificações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – HU/UFSC.

7.1.5 Documentos de Referência

Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde do HU/UFSC

POP RT 7.0 COBIO-001 Procedimentos de Biossegurança

7.1.6 Documentos de Apoio

N.A

7.10.7 Registros

DOC RT 7.0 COBIO-001-01 Procedimentos em Caso de Acidente com Exposição a Material Biológico

DOC RT 7.0 COBIO-001-02 Procedimento de limpeza em derramamento de material potencialmente contaminado

Código do Documento MQB 01	Versão 01	Arquivo eletrônico MQB 01.pdf	Página 30/30
Manual da Qualidade e Biossegurança			

SEÇÃO 04 – BOAS PRÁTICAS DE PRODUÇÃO DE MEIOS E REAGENTES

8 PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE DE MEIOS DE CULTURA E REAGENTES

8.1 Objetivo

Implantar e implementar as boas práticas na produção e controle de qualidade de meios de cultura e soluções reagentes.

8.2 Campo de Aplicação

Aplica-se nos processos de descontaminação, higienização de materiais, esterilização, produção e controle de qualidade de meios de cultura e soluções reagentes.

8.3 Responsabilidade

Chefia

Servidores dos setores técnicos da DA CL HU/UFSC

8.4 Ações/declarações

A produção de meios de cultura e reagentes segue a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998/MS/ANVISA: Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso “in vitro”. Para cada meio de cultura foi desenvolvida uma Ficha de Produção onde são registrados os dados de produção e controle de qualidade do lote de meio produzido.

8.5 Documentos de Referência

Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998/MS/ANVISA: Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso "in vitro", na produção e controle de qualidade de meios de cultura e reagentes.

8.6 Documentos de Apoio

POP RT 8.0 MEIOS-001 Produção de Meios de Cultura e Reagentes

8.7 Registros

FOR RT 8.0 MEIOS-001-01 Solicitação e Entrega de Meios de Cultura e Reagentes

FOR RT 8.0 MEIOS-001-02 Ficha de Produção de Soluções e Reagentes

FOR RT 8.0 MEIOS-001-03 Ficha de Produção de Meios de Cultura

FOR RT 8.0 MEIOS-001-04 Ficha de Higienização de Materiais