GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde

MANUAL DA QUALIDADE

LABORATÓRIO
CENTRAL DO
ESPÍRITO SANTO
LACEN

Elaborado:	Aprovado:	Homologado:
Nayana de Oliveira Souza	Rodrigo Ribeiro Rodrigues	Nayana de Oliveira Souza

SUMÁRIO

1. OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO 4
2. INTRODUÇÃO 6
2.1. Apresentação da instituição 6
3. GLOSSÁRIO 8
3.1. Definições 8
3.2. Siglas 8
4. REQUISITOS GERAIS 9
4.1. Imparcialidade 9
4.2. Confidencialidade 9
5. REQUISITOS DE ESTRUTURA 9
5.1. Organização 9
5.2. Estrutura Organizacional 9
5.2.1. Coordenação Geral 10
5.2.2. Núcleo da Qualidade 10
5.2.3. Núcleo Administrativo 11
5.2.4. Núcleo de Biologia Médica 11
5.2.5. Núcleo de Produtos 11
6. REQUISITOS DE RECURSOS 12
6.1. Generalidades 12
6.2. Pessoal 12
6.3. Instalações e condições ambientais 12
6.5. Rastreabilidade metrológica 13
6.6. Produtos e serviços providos externamente 13
7. REQUISITOS DE PROCESSO 13
7.1. Análise crítica de pedidos, propostas e contratos. 13
7.2. Seleção, verificação e validação de métodos 14
7.3. Amostragem 14

7.4. Manuseio de itens de ensaio 14
7.5. Registros técnicos 14
7.6. Incerteza de medição 15
7.7. Garantia da validade dos resultados 15
7.8. Apresentação de resultados 15
7.9. Reclamações 15
7.10. Trabalho não conforme 15
7.11. Controle de dados e gestão da informação 15
8. REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO 16
8.1. Generalidades 16
8.2. Documentos do Sistema de Gestão 16
8.3. Controle de Documentos do Sistema de Gestão 17
8.4. Controle de registros 17
8.5. Ações para abordar riscos e oportunidades 17
8.6. Melhoria 18
8.7. Ações corretivas 18
8.8. Auditorias internas 18
8.9. Análise crítica pela gerência 18
9. REFERÊNCIAS 18
10. REVISÕES 19

1. OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

Este manual apresenta o Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório Central do Estado do Espírito Santo (Lacen/ES), estabelece políticas e compromissos institucionais no cumprimento das normas de qualidade, sendo aplicável as atividades relacionadas à realização dos seguintes ensaios analíticos:

AREA DE ATIVIDADE	CLASSE DE ENSAIO
SAÚDE HUMANA	**ENSAIOS BIOLÓGICOS**
AMOSTRA DE ORIGEM PULMONAR E EXTRAPULMONAR	Bacterioscopia pelo método de Ziehl Neelsen
	Teste rápido molecular para micobactérias
	Identificação e teste de sensibilidade de micobactérias por hibridização de sonda em linha
LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIANO	Bacterioscopia pelo método de Gram
	Meningite por Cryptococcus pelo método de aglutinação em látex
FEZES “IN NATURA”	Pesquisa de Rotavirus pelo método Imunoenzimático
SORO	Pesquisa de HBsAg pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de anti-HBs pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de anti-HBc total pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de anti-HBc IgM pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de HBeAg pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de anti-HBe pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de anti-HCV pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de anti-HAV IgM pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de anti-HAV pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de anti-HIV pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de anti-HTLV I/II pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de anti Treponema pallidum pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Anti Herpes simples IgM pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Anti Herpes simples IgG pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Anti Toxoplasmose IgM pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Anti Toxoplasmose IgG pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Anti Citomegalovírus IgM pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Anti Citomegalovírus IgG pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Anti Epstein Barr IgM pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Leptospirose IgM pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de anti Trypanosoma cruzi pelo método de Imunoenzimático
	Pesquisa de Chikungunya IgM pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Chikungunya IgG pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Sarampo IgM pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Sarampo IgG pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Zika IgM pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Zika IgG pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Rubéola IgM pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Rubéola IgG pelo método Imunoenzimático

	Pesquisa de Dengue NS1 pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Dengue IgM pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Dengue IgG pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa Parvovirus IgM pelo método imunoenzimático
	Pesquisa Parvovirus IgG pelo método imunoenzimático
	Pesquisa de anticorpos contra o vírus HIV 1 e 2 pelo método Imunoblot
	Pesquisa de anticorpos contra o HTLV por Western blot
	Pesquisa de Leishmaniose visceral canina pelo método imunoenzimático
SANGUE	Contagem de Linfócitos T CD3; CD4; CD8; CD45 pelo método Citometria de Fluxo
PLASMA	Quantificação de RNA do HIV pelo método RT-PCR em Tempo Real
	Quantificação de RNA do HCV pelo método RT-PCR em Tempo Real
	Quantificação de DNA do HBV pelo método PCR em Tempo Real
AMOSTRA DE NASOFARINGE E OROFARINGE	Pesquisa do vírus Influenza pelo método de PCR em Tempo Real
	Pesquisa do vírus sincicial respiratório pelo método de PCR em Tempo Real
AMOSTRA DE NASOFARINGE, OROFARINGE, LAVADO BRONCOALVEOLAR E ASPIRADO TRAQUEAL	Pesquisa do vírus SARS-CoV2 pelo método de PCR em Tempo Real
SORO / LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIANO	Pesquisa do vírus Dengue pelo método de PCR em Tempo Real
	Pesquisa do vírus Chikungunya pelo método de PCR em Tempo Real
	Pesquisa do vírus Febre Amarela pelo método de PCR em Tempo Real
	Pesquisa de Meningite bacteriana pelo método de PCR em Tempo Real
SORO / URINA / LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIANO	Pesquisa do vírus Zika pelo método de PCR em Tempo Real

AREA DE ATIVIDADE	**CLASSE DE ENSAIO**
MEIO AMBIENTE	**ENSAIOS BIOLÓGICOS**
ÁGUA BRUTA, ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO	Coliformes totais - Determinação pela técnica de Presença/Ausência (substrato enzimático)
	Coliformes Totais - Determinação quantitativa pela técnica de Substrato Enzimático
	Escherichia coli - Determinação pela técnica de Presença/Ausência (substrato enzimático)
	Escherichia coli - Determinação quantitativa pela técnica de Substrato Enzimático

AREA DE ATIVIDADE	**CLASSE DE ENSAIO**
ALIMENTOS E BEBIDAS	**ENSAIOS BIOLÓGICOS**
ALIMENTOS (ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL, ALIMENTOS DE ORIGEM VEGETAL, ALIMENTOS PROCESSADOS,	Escherichia coli – Determinação quantitativa pela técnica de contagem de tubos múltiplos (NMP)
	Salmonella spp - Determinação qualitativa pela técnica de Presença/Ausência

ALIMENTOS PREPARADOS PRONTOS PARA CONSUMO)	Análise de estafilococos coagulase positiva em alimentos Estafilococos coagulase positiva – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície

AREA DE ATIVIDADE	CLASSE DE ENSAIO
ALIMENTOS E BEBIDAS	**ENSAIOS QUÍMICOS**
ALIMENTOS DE ORIGEM VEGETAL (CAFÉS, CEREAIS, FARINHAS, FARELOS E AFINS)	Análise de perda por dessecação (umidade), por secagem direta em estufa a 105ºC
ALIMENTOS (SAL)	Determinação de iodo adicionado na forma de iodato em sal por titulometria
ALIMENTOS LÁCTEOS (LEITE FLUIDO)	Determinação da densidade em leite UHT e leite pasteurizado a 15°C

AREA DE ATIVIDADE	CLASSE DE ENSAIO
MEIO AMBIENTE	**ENSAIOS QUÍMICOS**
ÁGUA BRUTA, ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO	Determinação de Turbidez pelo método nefelométrico
	Determinação de Fluoreto pelo método eletrodo íon seletivo

2. INTRODUÇÃO

2.1. Apresentação da instituição

Através da Lei Delegada nº 4 de 09/10/1967, foi criada a Diretoria de Laboratórios de Saúde Pública subordinada à Divisão de Serviços Técnicos Gerais da Secretaria de Saúde e Assistência. Em 31/12/1975, a Lei nº 3043 transformou a Secretaria de Saúde e Assistência em Secretaria de Estado da Saúde. Esta lei foi regulamentada em 1978 pelo Decreto nº 1167-N de 29/06/1978, que no artigo 20 estabeleceu que o Laboratório Central estivesse ligado ao Departamento de Ações Básicas (DAB). A Portaria nº 037-N de 06/03/1979 aprovou o Regimento Interno do Laboratório Central de Saúde Pública (LCSP). Em 05/01/1990, foi publicada a Lei nº 4317 que trata do Sistema Estadual de Saúde passando o Laboratório Central para o Instituto Estadual de Saúde Pública - IESP ligado diretamente ao Diretor Presidente do IESP, regulamentada em 03/07/1990 pelo Decreto nº 3007.

Com a publicação da Lei Complementar nº 317, de 03 de janeiro de 2005, o Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Estado do Espírito Santo –

Lacen/ES passou a ser uma unidade da Secretaria de Estado da Saúde, que na atual estrutura organizacional, integra a Gerência Estratégica de Vigilância em Saúde conforme Lei Complementar nº 317/2005 alterada pela Lei Complementar nº 407/2007.

Integra o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Publica – SISLAB, sendo o laboratório de referência estadual, atuando também como referência regional de acordo com a Portaria de Consolidação Nº 4/Ministério da Saúde, de 28 de setembro de 2017.

O Lacen/ES apresenta desde a sua criação atividades voltada à saúde coletiva, atuando nas áreas de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental, conforme Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Na área de Epidemiologia e Controle de Doenças atua no diagnóstico e monitoramento dos agravos de interesse em Saúde Pública, definidas e priorizadas através dos indicadores de saúde.

Nas áreas de Vigilância Sanitária e Ambiental incorpora análises de verificação da qualidade, identidade e inocuidade dos produtos utilizados pela população, para fiscalização, orientação e monitoramento, definidos e priorizados através de indicadores epidemiológicos e de risco sanitário e ambiental.

O financiamento do Lacen/ES provém do tesouro do governo estadual e federal.

O Lacen/ES está localizado na Avenida Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 2025, Bento Ferreira – Vitória/ES, CEP 29.050-625.

MISSÃO

Realizar análises laboratoriais de interesse da Vigilância em Saúde, contribuindo para a melhoria da saúde da população.

VISÃO

Ser reconhecido pela excelência na realização de análises laboratoriais em saúde pública.

VALORES

Ética, qualidade e compromisso com a saúde pública.

3. GLOSSÁRIO

3.1. Definições

As definições empregadas neste Manual estão contidas nas normas NBR ISO/IEC 17025:2017, NBR ISO/IEC 9000, ABNT NBR ISO 15189:2015, RDC ANVISA Nº 11/2012 e 786/2023, Portaria MS 3204/2010 e em outros documentos pertinentes às atividades do laboratório.

3.2. Siglas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ATL – Apoio Técnico do Lacen/ES

CGL - Coordenação Geral do Lacen/ES

FM – Formulário

GAL – Gerenciador de Ambiente Laboratorial

IEC - International Electrotechnical Commission

ISO – International Organization for Standardization

Lacen/ES – Laboratório Central do Estado do Espírito Santo

MS – Ministério da Saúde

NAL – Núcleo Administrativo do Lacen/ES

NBL – Núcleo de Biologia Médica do Lacen/ES

NBR - Norma Brasileira

NQL – Núcleo Qualidade do Lacen/ES

NPL – Núcleo de Produtos do Lacen/ES

POP - Procedimento Operacional Padrão

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

SISLAB – Sistema Nacional de Laboratórios

4. REQUISITOS GERAIS

4.1. Imparcialidade

A coordenação geral do Lacen/ES assegura a proteção das informações confidenciais, dos direitos de propriedade dos clientes internos e externos e evita o envolvimento em quaisquer atividades que possam diminuir a confiança na competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional do laboratório. O Lacen/ES estabelece para tal, diretrizes que estão descritas no **POP.NQ01.001 – Confidencialidade e imparcialidade.**

4.2. Confidencialidade

Para preservar a proteção, a confidencialidade e a integridade das informações de seus clientes, o laboratório estabelece diretrizes que estão descritas no **POP.NQ01.001 – Confidencialidade e imparcialidade.**

5. REQUISITOS DE ESTRUTURA

5.1. Organização

O Lacen/ES assegura a implementação de um Sistema de Gestão estruturado para atender os requisitos técnicos e de gestão da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, cujos procedimentos são documentados, comunicados, compreendidos e disponíveis para implementação pelo corpo técnico e gerencial.

A coordenação geral assegura a comunicação a respeito da eficácia do sistema de gestão e sobre a importância de atender aos requisitos dos clientes e outros requisitos, por meio de canais de comunicação diversos.

A coordenação geral assegura ainda que será mantida a conformidade do Sistema de Gestão mesmo que mudanças sejam planejadas.

5.2. Estrutura Organizacional

A estrutura organizacional do Lacen/ES compõe-se de uma Coordenação Geral e quatro Núcleos (Qualidade, Administrativo, Biologia Médica e Produtos), a estes núcleos estão associados os setores organizacionais da instituição, conforme estabelecido na figura abaixo.

ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

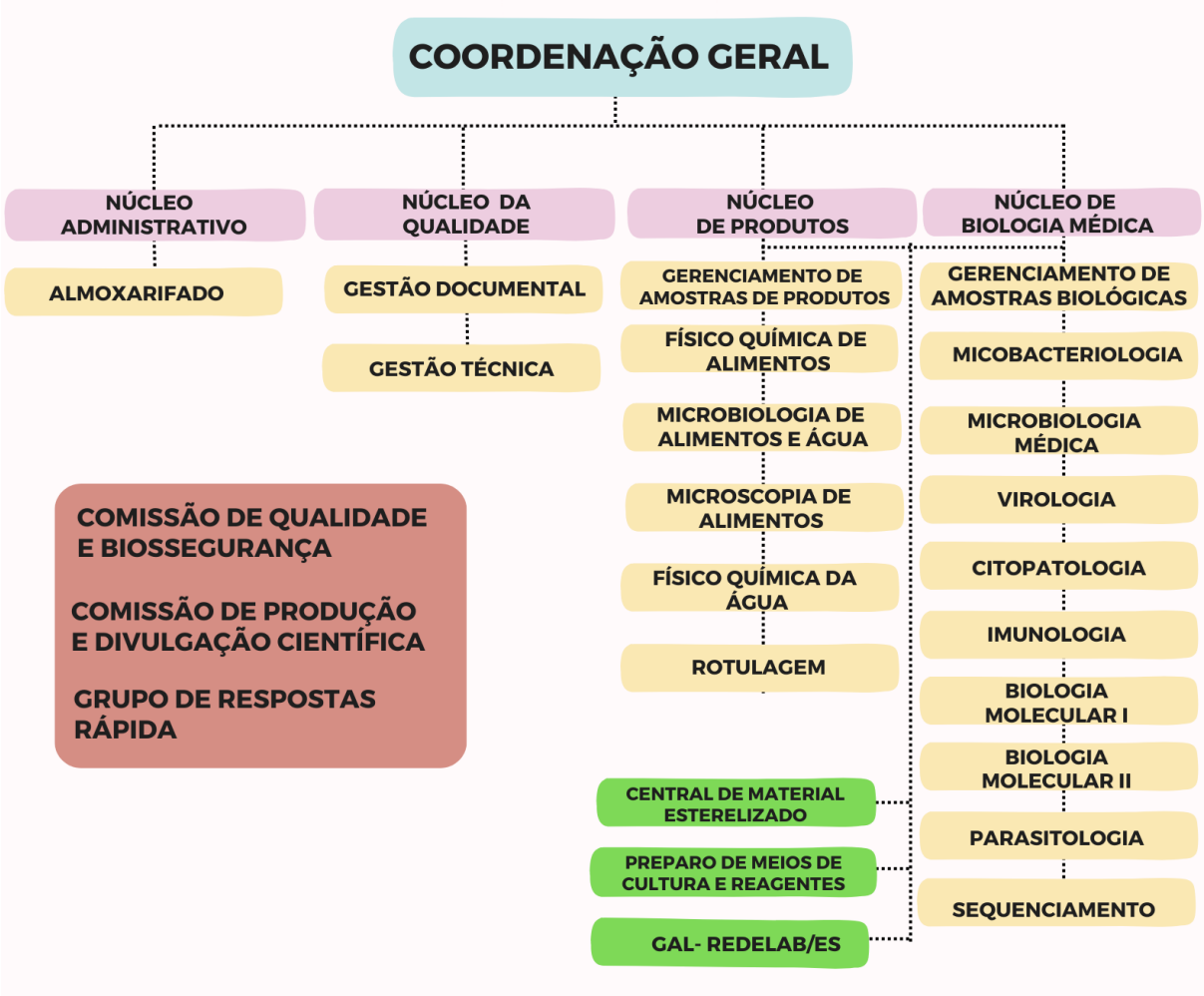

Figura 1: Estrutura Organizacional Interna do Lacen/ES

5.2.1. Coordenação Geral

Coordenar os trabalhos desenvolvidos no laboratório, visando o funcionamento harmônico com as atribuições e planejamentos estabelecidos. Coordenar e executar ações da política de Laboratórios de Saúde Pública, atuando de forma integrada às Vigilâncias Sanitária, Epidemiológica e Ambiental no diagnóstico laboratorial de interesse a Saúde Pública.

5.2.2. Núcleo da Qualidade

Gerenciar, promover e aprimorar o desenvolvimento do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do Lacen/ES, de acordo com os requisitos da Norma NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração, assim como:

- ✓ Desenvolver ações para identificar, gerenciar e controlar os riscos das atividades do laboratório, bem como promover ações de prevenção e melhorias envolvidas no processo;
- ✓ Promover, monitorar e analisar criticamente o programa de Ensaios de Proficiência das análises laboratoriais quanto à exatidão dos métodos analíticos garantindo a qualidade e confiabilidade dos serviços prestados;
- ✓ Gerenciar o programa de manutenção/qualificação/calibração de equipamentos analíticos;
- ✓ Capacitar os profissionais quanto ao SGQ;
- ✓ Avaliar o grau de satisfação dos clientes por meio de realização periódica de pesquisas de satisfação.

5.2.3. Núcleo Administrativo

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

5.2.4. Núcleo de Biologia Médica

Realizar análises para diagnósticos complementares e confirmatórios de doenças infecciosas causadas por vírus, bactérias, fungos e parasitas. Desempenhar ações integradas com a Vigilância em Saúde no diagnóstico laboratorial para a detecção de surtos, epidemias e eventos inusitados. Realizar o controle de qualidade analítica da rede estadual de laboratórios.

5.2.5. Núcleo de Produtos

Realizar análises físico-químicas, microbiológicas, microscópicas e de rotulagem de alimentos, bebidas e água para consumo humano, atendendo às demandas dos órgãos municipais e estaduais de Vigilância em Saúde e órgãos de fiscalização do Estado do Espírito Santo, em consonância aos programas nacionais e estaduais de monitoramento da qualidade de produtos para consumo humano.

6. REQUISITOS DE RECURSOS

6.1. Generalidades

A Coordenação Geral do Lacen/ES está comprometida com a qualidade e com a confiabilidade dos ensaios realizados em seu laboratório. Para isso são monitorados, fatores que podem influenciar diretamente na correção e confiabilidade dos ensaios realizados, como:

- Fatores humanos;
- Acomodações e condições ambientais;
- Métodos de ensaio e validação de métodos;
- Equipamentos;
- Rastreabilidade da medição;
- Manuseio de itens de ensaio.

6.2. Pessoal

O Lacen/ES assegura a competência do pessoal que realiza as atividades de laboratório e avalia a importância dos desvios. Para tal define os requisitos no procedimento **POP.NQ01.015 - Diretrizes para qualificação de pessoal.**

6.3. Instalações e condições ambientais

As instalações dos laboratórios e áreas afins permitem a correta realização dos ensaios, assegurando que estas não invalidem os resultados ou afetem adversamente a qualidade requerida de qualquer medição.

As condições ambientais do laboratório são monitoradas, controladas e registradas conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, quando elas influenciam na qualidade dos resultados.

O acesso e o uso das áreas internas são restritos a pessoas autorizadas conforme estabelecido no **POP.NA01.003 - Controle de acesso ao Lacen.**

6.4. Equipamentos

O laboratório dispõe dos equipamentos requeridos para o desempenho de todas as etapas dos ensaios que realiza. Estes são univocamente identificados pelo número de patrimônio/SESA ou por código criado pelo setor organizacional.

Os registros de utilização, históricos de manutenção, ensaio e verificação são feitos em formulários de controle de equipamentos, que permite o registro de todos os dados necessários à sua identificação e utilização.

As calibrações/qualificações e/ou manutenções preventivas dos equipamentos analíticos críticos são realizadas obedecendo cronograma do laboratório.

O Lacen/ES estabelece meios para manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos no procedimento **POP.NQ01.025 - Manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos.**

6.5. Rastreabilidade metrológica

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

6.6. Produtos e serviços providos externamente

A coordenação geral do Lacen/ES assegura que os serviços e suprimentos que podem afetar a qualidade dos ensaios sejam de qualidade, estejam disponíveis e em quantidade suficiente e que atendam aos requisitos especificados nos métodos de ensaio.

As aquisições de equipamentos e serviços devem seguir as diretrizes estabelecidas nos procedimentos **POP.NA01.004 - Abertura de processos para aquisição de serviços e materiais (consumo e permanente)** e **POP.NA02.002 - Recebimento, inspeção, armazenamento e descarte dos insumos e materiais do almoxarifado.**

7. REQUISITOS DE PROCESSO

7.1. Análise crítica de pedidos, propostas e contratos.

O laboratório analisa criticamente todos os pedidos, propostas e contratos de serviços a serem prestados, garantindo que estes sejam realizados nas condições requeridas pelo cliente.

Para a realização da análise crítica dos pedidos, propostas e contratos são utilizadas as informações contidas nos **POP.NB02.001 - Recebimento de amostras**

biológicas e **POP.NP02.001 - Recebimento e armazenamento de amostras de produtos**. Esses procedimentos indicam a análise para atendimento aos pedidos e propostas recebidos pelo Lacen/ES e orienta o que deve ser realizado nos casos em que o Lacen/ES não possa atender as demandas.

7.2. Seleção, verificação e validação de métodos

Os métodos e procedimentos utilizados na Lacen/ES são adequados para todas as atividades de laboratório do seu escopo.

Os métodos utilizados são determinados pelo cliente ou selecionados apenas a partir de publicações em normas regionais, nacionais ou internacionais, por organizações técnicas respeitáveis, de modo que o Lacen/ES não realiza validação de métodos.

O laboratório verifica a capacidade de realizar seus métodos adequadamente de acordo com o estabelecido no **POP.NQ01.028 - Verificação de desempenho**.

7.3. Amostragem

O Lacen/ES não realiza serviços de amostragem.

7.4. Manuseio de itens de ensaio

O Lacen/ES define os critérios de manuseio, transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaio realizados.

Esses critérios estão definidos em procedimento específico por atividade de ensaio e nos manuais: **MAN.NB01.001 - Manual de procedimentos técnicos para coleta, acondicionamento e transporte de amostras biológicas**; **MAN.NP01.001 - Manual de coleta e transporte de amostras de água para consumo humano** e **MAN.NP01.002 – Manual de coleta, acondicionamento, transporte, recebimento e destinação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.**

7.5. Registros técnicos

Os registros técnicos assim como os demais registros do sistema de gestão do laboratório devem conter informações e serem tratados conforme orienta o procedimento **POP.NQ01.013 - Controle de documentos do sistema de gestão da qualidade.**

7.6. Incerteza de medição

O Lacen/ES expressa a incerteza de medição para as análises em que esta contribuição é significativa ao resultado.

7.7. Garantia da validade dos resultados

O Lacen/ES garante a qualidade dos resultados dos ensaios realizados pelo seu laboratório através de programas de comparação interlaboratoriais, comparação entre técnicos e capacitação dos técnicos envolvidos com as análises.

Os critérios para a garantia de qualidade dos ensaios estão definidos em procedimento específico, **POP.NQ01.007 – Garantia da validade dos resultados**.

7.8. Apresentação de resultados

Os resultados de cada ensaio realizado pelo Lacen/ES são relatados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambiguidade e de acordo com um padrão previamente estabelecido.

7.9. Reclamações

O Lacen/ES trata prontamente as reclamações oriundas de clientes. O procedimento para análise crítica e registros das manifestações estão estabelecidas no **POP.NQ01.002 – Atendimento ao Cliente e tratamento das manifestações**.

7.10. Trabalho não conforme

O laboratório estabelece diretrizes a serem aplicadas quando qualquer aspecto dos trabalhos de ensaios ou os resultados destes, não estiverem em conformidade com procedimentos do laboratório, com os requisitos da norma ABNT NBR ISO IEC 17025/2017 ou acordados com o cliente. A sistemática está descrita no procedimento **POP.NQ01.003 - Não conformidades e melhorias.**

7.11. Controle de dados e gestão da informação

Os dados e informações necessários para realizar as atividades de laboratório são protegidos e estão acessíveis ao pessoal conforme autorização, estando as orientações descritas nos procedimentos **POP.NQ01.013 - Controle de**

documentos do sistema de gestão da qualidade e **POP.AT03.001 - Acesso a sistemas de informação**.

8. REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO

8.1. Generalidades

O Lacen/ES estabelece, documenta, implementa e mantem seu sistema de gestão de modo a atender os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, e para tanto atende a Opção A deste documento.

8.2. Documentos do Sistema de Gestão

8.2.1 DECLARAÇÃO DA POLÍTICA DA QUALIDADE

A coordenação geral do Lacen/ES declara que a realização dos ensaios é efetuada de modo imparcial, rigoroso, independente, de acordo com os requisitos da NBR ISO/IEC 17025:2017 e está comprometida em:

- Manter nível de excelência no desempenho de suas atividades laboratoriais e promover a melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade;
- Investir continuamente na capacitação de seu corpo técnico e gerencial, para que estes se mantenham familiarizados com a documentação da qualidade e possam implementar as políticas e procedimentos nas atividades desenvolvidas no laboratório;
- Manter uma sistemática para identificar, analisar, eliminar ou reduzir ameaças à imparcialidade nas atividades de laboratório.

8.2.2 ESTRUTURA DA DOCUMENTAÇÃO

Os documentos do sistema de gestão da qualidade do Lacen/ES são elaborados e controlados obedecendo a estrutura a seguir:

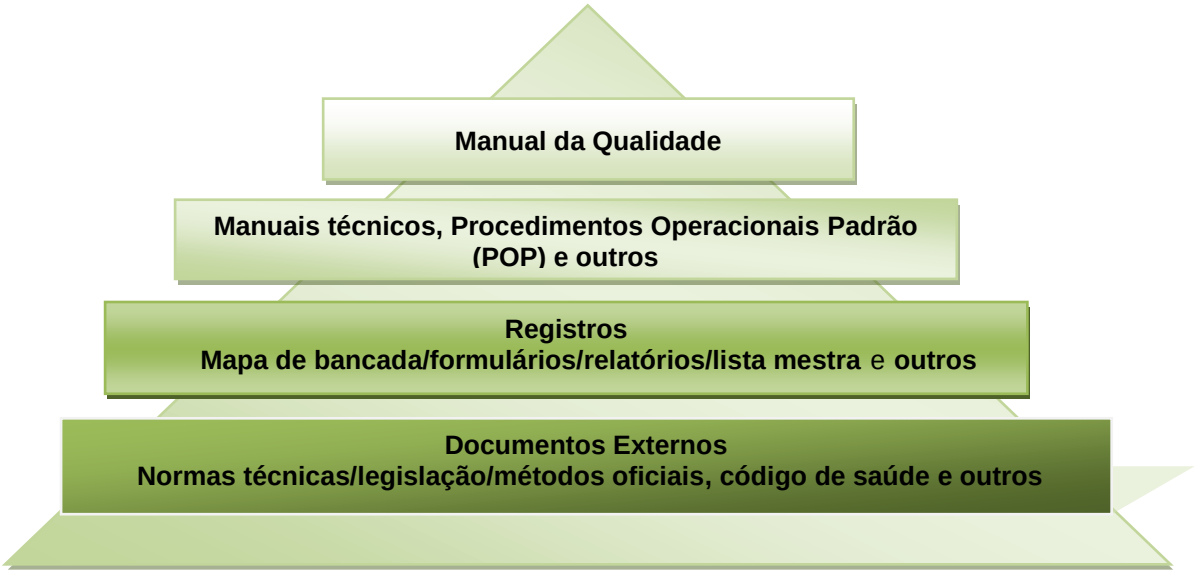

Figura 2: Estrutura da Documentação do Lacen

8.3. Controle de Documentos do Sistema de Gestão

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

O controle e gerenciamento dos documentos do sistema de gestão são devem seguir as diretrizes descritas procedimento **POP.NQ01.013 - Controle de documentos do sistema de gestão da qualidade.**

Todos os documentos do sistema de gestão encontram-se relacionados na **Lista Mestra – FM.NQ01.007.**

8.4. Controle de registros

O Lacen/ES possui meios para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade. As orientações para tais processos estão descritas no procedimento **POP.NQ01.013 - Controle de documentos do sistema de gestão da qualidade.**

8.5. Ações para abordar riscos e oportunidades

O Lacen/ES considera os riscos e oportunidades associadas com as atividades de laboratório e planeja ações para abordá-los conforme **POP.NQ01.021 - Gestão de Riscos e Oportunidades.**

8.6. Melhoria

O Lacen/ES aprimora continuamente a eficácia do seu sistema de gestão por meio de adequação da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela coordenação geral.

8.7. Ações corretivas

As ações corretivas são implementadas após a detecção da ocorrência de um problema. Podem ser referentes aos trabalhos não-conforme, as não-conformidades, aos desvios das políticas e dos procedimentos do sistema de gestão ou das operações técnicas, identificáveis em auditorias ou no dia a dia. Estas são implementadas e monitoradas de forma a eliminar o problema e prevenir a sua reincidência. Para tanto adota-se o procedimento **POP.NQ01.003 – Não conformidades e melhorias**.

8.8. Auditorias internas

O laboratório realiza auditorias internas conforme cronograma estabelecido e de acordo com as diretrizes descritas no procedimento **POP.NQ02.003 - Auditoria interna**.

8.9. Análise crítica pela gerência

As reuniões de análise crítica são realizadas conforme estabelecido no procedimento **POP.NQ02.002- Análise crítica do sistema de gestão,** com o objetivo de assegurar o funcionamento do sistema de gestão bem como a sua contínua adequação e eficácia.

9. REFERÊNCIA

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. Rio de Janeiro, 2017.

10. REVISÕES

Revisão	Item	Descrição	Responsável
12	1	Atualização do conjunto de atividades de laboratório que estão em conformidade com a ABNT ISO/IEC 17025:2017	Nayana de Oliveira Souza
	3.2	Atualização de Siglas	
	5.1	Inclusão da RDC 786/2023	
	5.2	Atualização da estrutura Organizacional do Lacen/ES	
	5.2.2	Atualização das atividades do Núcleo da Qualidade	
	5.2.4	Atualização das atividades do Núcleo de Biologia Médica	
	5.2.5	Atualização das atividades do Núcleo de Produtos	
	6.5	Readequação de texto	
	7.2	Readequação de texto	
	8.2.1	Alteração da Política da Qualidade	
	8.2.2	Exclusão do subitem 8.2.2 Objetivos da Qualidade	
	8.3	Readequação de texto	