

MANUAL DA QUALIDADE



	MANUAL DA QUALIDADE	MAN. NQ01.001
---	----------------------------	----------------------

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

SUMÁRIO

1. OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO	4
2. INTRODUÇÃO	6
2.1. Apresentação da instituição	6
3. GLOSSÁRIO	7
3.1. Definições	7
3.2. Siglas	7
4. REQUISITOS GERAIS	8
4.1. Imparcialidade	8
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	11
6.1. Generalidades	11
6.2. Pessoal	12
6.3. Instalações e condições ambientais	12
6.5. Rastreabilidade metrológica	12
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	13
7.3. Amostragem	14

Revisão: 10	Data de homologação: 29/08/2022	Página 2 de 19
-------------	---------------------------------	----------------

	MANUAL DA QUALIDADE	MAN. NQ01.001
---	----------------------------	----------------------

7.4.	Manuseio de itens de ensaio.....	14
7.5.	Registros técnicos.....	14
7.6.	Incerteza de medição.....	14
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 coordenação geral.....	18
9.	REFERÊNCIAS.....	18
10.	REVISÕES.....	19



1. OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

Este manual apresenta o Sistema de Gestão da Qualidade e estabelece políticas e compromissos institucionais no cumprimento de cada requisito gerencial e técnico das normas de qualidade. É aplicável as atividades relacionadas à realização dos seguintes ensaios analíticos:

AREA DE ATIVIDADE	CLASSE DE ENSAIO
SAÚDE HUMANA	ENSAIOS BIOLÓGICOS
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
SWAB VAGINAL / SWAB URETRAL / URINA	Deteção de <i>Chlamydia trachomatis</i> pelo método RT-PCR em Tempo Real
	Deteção de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> pelo método RT-PCR em Tempo Real
SANGUE	Contagem de Linfócitos T CD3; CD4; CD8; CD45 pelo método de Citometria de Fluxo
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
SORO / URINA / LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIANO	Pesquisa do vírus Zika pelo método de PCR em Tempo Real
SORO / LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIANO	Pesquisa de Meningite bacteriana pelo método de PCR em Tempo Real
SORO	Pesquisa de HBsAg pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Anti HBs pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Anti HBc IgM pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Anti HBc total pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Anti HCV pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Anti HBe pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de HBeAg 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	

**MANUAL DA QUALIDADE****MAN. NQ01.001**

	Pesquisa de Anti Epstein Barr IgM pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de anticorpos contra o vírus HIV 1 e 2 pelo método Imunoblot
	Pesquisa de Leptospirose IgM pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de anti Trypanosoma cruzi 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 de Chikungunya IgM pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Chikungunya IgG pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Sarampo IgG pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Sarampo IgM pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Zika IgG pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Zika IgM pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Rubéola IgG pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa de Rubéola IgM pelo método Imunoenzimático
	Pesquisa Parvovirus IgM pelo método imunoenzimático
	Pesquisa Parvovirus IgG pelo método imunoenzimático
	Pesquisa de Leishmaniose visceral canina pelo método imunoenzimático
	Pesquisa de anticorpos contra o HTLV por Western blot
FEZES "IN NATURA"	Pesquisa de Rotavirus pelo método Imunoenzimático
LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIANO	Bacterioscopia pelo método de Gram
LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIANO	Meningite Bacteriana pelo método de aglutinação em látex
SORO / LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIANO	Meningite por Cryptococcus pelo método de aglutinação em látex
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

AREA DE ATIVIDADE	CLASSE DE ENSAIO
ALIMENTOS E BEBIDAS	ENSAIO QUÍMICO
ÁGUA	Análise de Coliformes Totais em água pelo método enzima substrado
	Análise de <i>E.Coli</i> em água pelo método enzima substrado
	Análise de turbidez em água
	Análise de fluoreto em água
ALIMENTOS	Análise de <i>E.Coli</i> em alimentos
	Análise de <i>Salmonella spp</i> em alimentos
	Análise de estafilococos coagulase positiva em alimentos
	Análise de perda por dessecação
	Determinação de iodo adicionado na forma de iodato em sal
	Determinação da densidade em leite UHT e leite pasteurizado

	MANUAL DA QUALIDADE	MAN. NQ01.001
---	----------------------------	----------------------

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 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 Pública – 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.

Revisão: 10	Data de homologação: 29/08/2022	Página 6 de 19
-------------	---------------------------------	----------------

	MANUAL DA QUALIDADE	MAN. NQ01.001
---	----------------------------	----------------------

A Portaria 069-R, de 23/08/06 cria a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública, no âmbito do Estado do Espírito Santo, a qual institui que integram a Rede Estadual de Laboratórios aqueles com características de gestão pública ou privada que realizam análises de interesse em saúde pública e/ou de notificação compulsória, bem como estabelece outras competências.

O financiamento do LACEN provém do tesouro do governo estadual e federal.

O LACEN 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, 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

CGL - Coordenação Geral do LACEN

Revisão: 10	Data de homologação: 29/08/2022	Página 7 de 19
-------------	---------------------------------	----------------

	MANUAL DA QUALIDADE	MAN. NQ01.001
---	----------------------------	----------------------

CRF – Conselho Regional de Farmácia

Decon - Delegacia Especializada da Defesa do Consumidor

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

NBL – Núcleo de Biologia Médica do LACEN

NBR - Norma Brasileira

NQL – Núcleo Qualidade do LACEN

NPL – Núcleo de Produtos do LACEN

POP - Procedimento Operacional Padrão

PROCON- Programa de Proteção e Defesa do Consumidor

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

REDELAB – Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública

SGQB – Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança

SISLAB – Sistema Nacional de Laboratórios

SUS - Sistema Único de Saúde

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.**

Revisão: 10	Data de homologação: 29/08/2022	Página 8 de 19
-------------	---------------------------------	----------------

	MANUAL DA QUALIDADE	MAN. NQ01.001
---	----------------------------	----------------------

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.

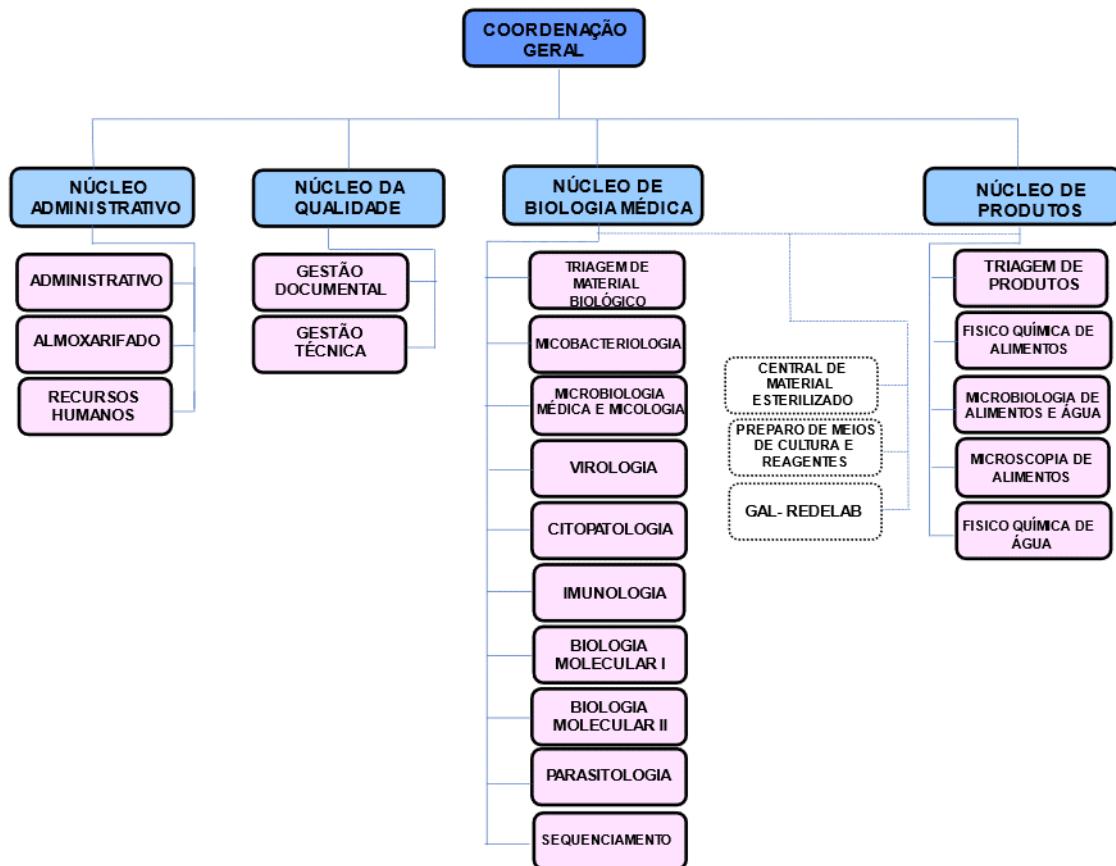
A coordenação geral assegura a comunicação a respeito da eficácia do sistema de gestão e sobre a importância de atender aos requisitos dos clientes e outros requisitos, por meio de canais de comunicação diversos.

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 compõe-se de uma Coordenação Geral e dos Núcleos Qualidade, Administrativo, Biologia Médica e Produtos, a estes núcleos estão ligados os setores organizacionais do LACEN/ES.

ESTRUTURA ORGANIZACIONAL



5.2.1. Coordenação Geral

Coordenar os trabalhos desenvolvidos no laboratório, visando o funcionamento harmônico coerente com as atribuições e planejamento estabelecido. 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

Promover e desenvolver o Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança do LACEN/ES com base nos marcos regulatórios apropriados, assim como coordenar a Comissão de Qualidade e Biossegurança, o programa do controle de qualidade externo dos ensaios analíticos e a capacitação dos profissionais do laboratório no que se refere ao Sistema de Gestão da Qualidade.

	MANUAL DA QUALIDADE	MAN. NQ01.001
---	----------------------------	----------------------

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 diagnóstico laboratorial dos agravos/doenças de notificação compulsória e de interesse em saúde pública, bem como o controle de qualidade de exames realizados pela rede estadual de laboratórios.

5.2.5. Núcleo de Produtos

Realizar análises físico-química, microbiológica e microscópica de alimentos, bebidas e água 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 listados abaixo que podem influenciar diretamente na correção e confiabilidade dos ensaios realizados:

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

Revisão: 10	Data de homologação: 29/08/2022	Página 11 de 19
-------------	---------------------------------	-----------------

	MANUAL DA QUALIDADE	MAN. NQ01.001
---	----------------------------	----------------------

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 ao pessoal do laboratório ou pessoas autorizadas pela coordenação geral.

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 são realizadas obedecendo ao programa de calibração do laboratório.

O laboratório 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.

Revisão: 10	Data de homologação: 29/08/2022	Página 12 de 19
-------------	---------------------------------	-----------------

	MANUAL DA QUALIDADE	MAN. NQ01.001
---	----------------------------	----------------------

Todo equipamento utilizado nos ensaios, incluindo os equipamentos para medições auxiliares, que tem efeito significativo sobre a exatidão dos resultados são calibrados antes de entrar em serviço.

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 são realizadas de fornecedores qualificados e devem seguir as diretrizes estabelecidas nos procedimentos **POP.NA01.004 - Abertura de processos para aquisição de serviços, materiais e suprimento de fundos** 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 produtos.** Esses procedimentos indicam a análise da capacidade de atendimento pelo LACEN aos pedidos e propostas recebidos e orienta o que deve ser feito nos casos onde o LACEN não pode 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 e atendem às necessidades dos clientes e são apropriados para os ensaios dentro do seu escopo.

Revisão: 10	Data de homologação: 29/08/2022	Página 13 de 19
-------------	---------------------------------	-----------------

	MANUAL DA QUALIDADE	MAN. NQ01.001
---	----------------------------	----------------------

Os métodos utilizados são determinados pelo cliente ou selecionados apenas a partir de publicações em normas regionais, nacionais ou internacionais, por organizações técnicas respeitáveis, sempre em última edição válida.

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

As instruções, normas e dados de referência relevantes para o desenvolvimento dos ensaios são mantidos atualizados e disponíveis para o pessoal.

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 ensaio por ela 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 Técnico de coleta e envio de amostra de produtos**.

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 e registros do sistema da qualidade**.

7.6.Incerteza de medição

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

Revisão: 10	Data de homologação: 29/08/2022	Página 14 de 19
-------------	---------------------------------	-----------------

	MANUAL DA QUALIDADE	MAN. NQ01.001
---	----------------------------	----------------------

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, treinamento 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 Núcleo da Qualidade do LACEN/ES trata prontamente todas as reclamações dos clientes e mantém os registros destas.

As respectivas investigações e ações corretivas implementadas são tratadas conforme descrito no procedimento **POP.NQ01.002 - Atendimento ao cliente e tratamento de manifestações.**

7.10. Trabalho não conforme

O laboratório estabelece diretrizes a serem aplicadas quando qualquer aspecto do trabalho de ensaio ou os resultados deste, não estiverem em conformidade com procedimentos do laboratório ou com os requisitos acordados com o cliente. Tal 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. As orientações para tais processos estão descritas nos procedimentos **POP.NQ01.013 - Controle de documentos e registros do sistema da qualidade** e **POP.AT03.001 - Acesso a sistemas de informação.**

Revisão: 10	Data de homologação: 29/08/2022	Página 15 de 19
-------------	---------------------------------	-----------------

	MANUAL DA QUALIDADE	MAN. NQ01.001
---	----------------------------	----------------------

8.REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO

8.1.Generalidades

O LACEN/ES estabelece, documenta, implementa e mantém seu sistema de gestão de modo a atender os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, e para tal fez a opção de atender 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;
- 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 Objetivos da qualidade

A coordenação geral do LACEN define os seguintes objetivos da qualidade:

- Garantir a confiança nos resultados;
- Manter equipe qualificada;
- Monitorar a imparcialidade nas atividades de laboratório.

8.2.3 Estrutura da Documentação

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

Revisão: 10	Data de homologação: 29/08/2022	Página 16 de 19
-------------	---------------------------------	-----------------

	MANUAL DA QUALIDADE	MAN. NQ01.001
---	----------------------------	----------------------



8.3. Controle de Documentos do Sistema de Gestão

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

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

Revisão: 10	Data de homologação: 29/08/2022	Página 17 de 19
-------------	---------------------------------	-----------------

	MANUAL DA QUALIDADE	MAN. NQ01.001
---	----------------------------	----------------------

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 se adota o procedimento **POP.NQ01.003 – Não conformidades e melhorias**.

8.8.Auditorias internas

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

8.9.Análise crítica pela coordenação geral

As reuniões de análise crítica pela coordenação geral são realizadas conforme cronograma e de acordo com o procedimento **POP.NQ02.002- Análise crítica do sistema de gestão**. Tais reuniões visam assegurar o funcionamento do sistema de gestão bem como a sua contínua adequação e eficácia.

9.REFERÊNCIAS

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.

Revisão: 10	Data de homologação: 29/08/2022	Página 18 de 19
-------------	---------------------------------	-----------------

10. REVISÕES

Revisão	Item	Descrição	Responsável
10	1	Atualização do conjunto de atividades de laboratório que estão em conformidade com a ABNT ISO/IEC 17025:2017	Nayana de Oliveira Souza
	5.2	Atualização da Estrutura Organizacional e adequação da numeração dos subítemos	
	6.6	Atualização de procedimento referente	
	7.1	Atualização de procedimento referente	
	7.2	Inclusão de procedimento referente	
	7.4	Atualização de procedimento referente	
	7.6	Alteração do item	
	7.10	Atualização de procedimento referente	
	7.11	Inclusão de procedimento referente	
	8.5	Atualização de procedimento referente	
	8.7	Atualização de procedimento referente	
	8.8	Atualização de procedimento referente	
	8.9	Atualização de procedimento referente	
10	Inclusão do ítem 10 - Revisões		