

# MANUAL DA QUALIDADE



VITÓRIA  
2018

**GOVERNO DO ESTADO DO ESPIRITO SANTO**  
**SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE**  
**LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA – LACEN**

**ANÉZIA LIMA CHAVES RIBEIRO**  
Coordenadora Geral do LACEN/ES

**SHIRLEY DE CASTRO KOURY GUIMARÃES**  
Chefe do Núcleo da Qualidade

**COMISSÃO DA QUALIDADE:**

Aline Pandolfi Basso  
Claudia Schultz  
Isabella Recla Segatto  
Maria Carolina Faiçal Campana  
Nayana de Oliveira Souza  
Neudo Magnago Heleodoro  
Shirley De Castro Koury Guimaraes  
Valéria Pereira Cabral

**VITÓRIA - ES**

**2018**

	<b>MANUAL DA QUALIDADE</b>	<b>MAN. NQ01.001</b>
---	----------------------------	----------------------

<b>Elaborado:</b> Valéria P. Cabral	<b>Verificado:</b> Isabella R. Segatto	<b>Aprovado:</b> Anézia L. C. Ribeiro	<b>Homologado:</b> Shirley C. K. Guimarães
--	---	--	---

## SUMÁRIO

<b>1. OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO</b> .....	5
<b>2. INTRODUÇÃO</b> .....	5
2.1. APRESENTAÇÃO DA INSTITUIÇÃO .....	5
2.2. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL .....	6
2.2.1. Coordenação Geral .....	8
2.2.2. Núcleo da Qualidade .....	8
2.2.3. Núcleo de Produtos .....	8
2.2.4. Núcleo de Biologia Médica .....	8
2.2.5. Núcleo Administrativo .....	8
2.3. TABELA DE CÓDIGOS DOS SETORES ORGANIZACIONAIS DO LACEN .....	9
<b>3. GLOSSÁRIO</b> .....	10
3.1. DEFINIÇÕES .....	10
3.2. SIGLAS: .....	10
<b>4. REQUISITOS DA DIREÇÃO</b> .....	11
4.1. ORGANIZAÇÃO .....	11
4.2. SISTEMA DE GESTÃO .....	11
4.2.1. Declaração da Política da Qualidade e Biossegurança .....	11
4.2.2. Manual da Qualidade .....	12
4.2.3. Estrutura da Documentação .....	12
4.2.4. Comunicação Interna .....	13
4.3. CONTROLE DE DOCUMENTOS .....	13
4.4. ANÁLISE CRÍTICA DOS PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS .....	13
4.5. SUBCONTRATAÇÃO DE ENSAIOS .....	14
4.6. AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS E SUPRIMENTOS .....	14
4.7. ATENDIMENTO AO CLIENTE .....	14
4.8. TRATAMENTO DAS RECLAMAÇÕES .....	14
4.9. CONTROLE DE TRABALHO NÃO-CONFORME .....	14

4.10.	MELHORIA .....	14
4.11.	AÇÃO CORRETIVA .....	15
4.12.	AÇÃO PREVENTIVA .....	15
4.13.	CONTROLE DE REGISTROS .....	15
4.14.	AUDITORIAS INTERNAS .....	15
4.15.	ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO .....	15
<b>5.</b>	<b>REQUISITOS TÉCNICOS .....</b>	<b>15</b>
5.1.	GENERALIDADES.....	15
5.2.	PESSOAL .....	16
5.2.1.	Coordenador Geral .....	16
5.2.2.	Chefe do Núcleo da Qualidade .....	17
5.2.3.	Chefe do Núcleo Administrativo .....	18
5.2.4.	Chefe do Núcleo de Biologia Médica .....	19
5.2.5.	Chefe do Núcleo de Produtos.....	20
5.2.6.	Responsável Técnico .....	22
5.3.	ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS .....	23
5.4.	MÉTODOS DE ENSAIO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS .....	23
5.5.	EQUIPAMENTOS .....	23
5.6.	RASTREABILIDADE DE MEDIÇÃO .....	24
5.7.	AMOSTRAGEM .....	24
5.8.	MANUSEIO DE ITENS DE ENSAIO .....	24
5.9.	GARANTIA DA QUALIDADE DOS RESULTADOS DOS ENSAIOS.....	25
5.10.	APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS.....	25
<b>6.</b>	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>26</b>

## **1. OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO**

Este manual apresenta o Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança do Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Espírito Santo – LACEN/ES 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 de ensaios nos laboratórios analíticos da instituição.

## **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 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 Nº 2.031 de 23/09/2004 do Ministério da Saúde.

O Laboratório Central do Estado – 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

Revisão: 03	Data de emissão: 26/03/2018	Vencimento: 03/2020	Página 5 de 26
-------------	-----------------------------	---------------------	----------------

fiscalização, orientação e monitoramento, definidos e priorizados através de indicadores epidemiológicos e de risco sanitário e ambiental.

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**

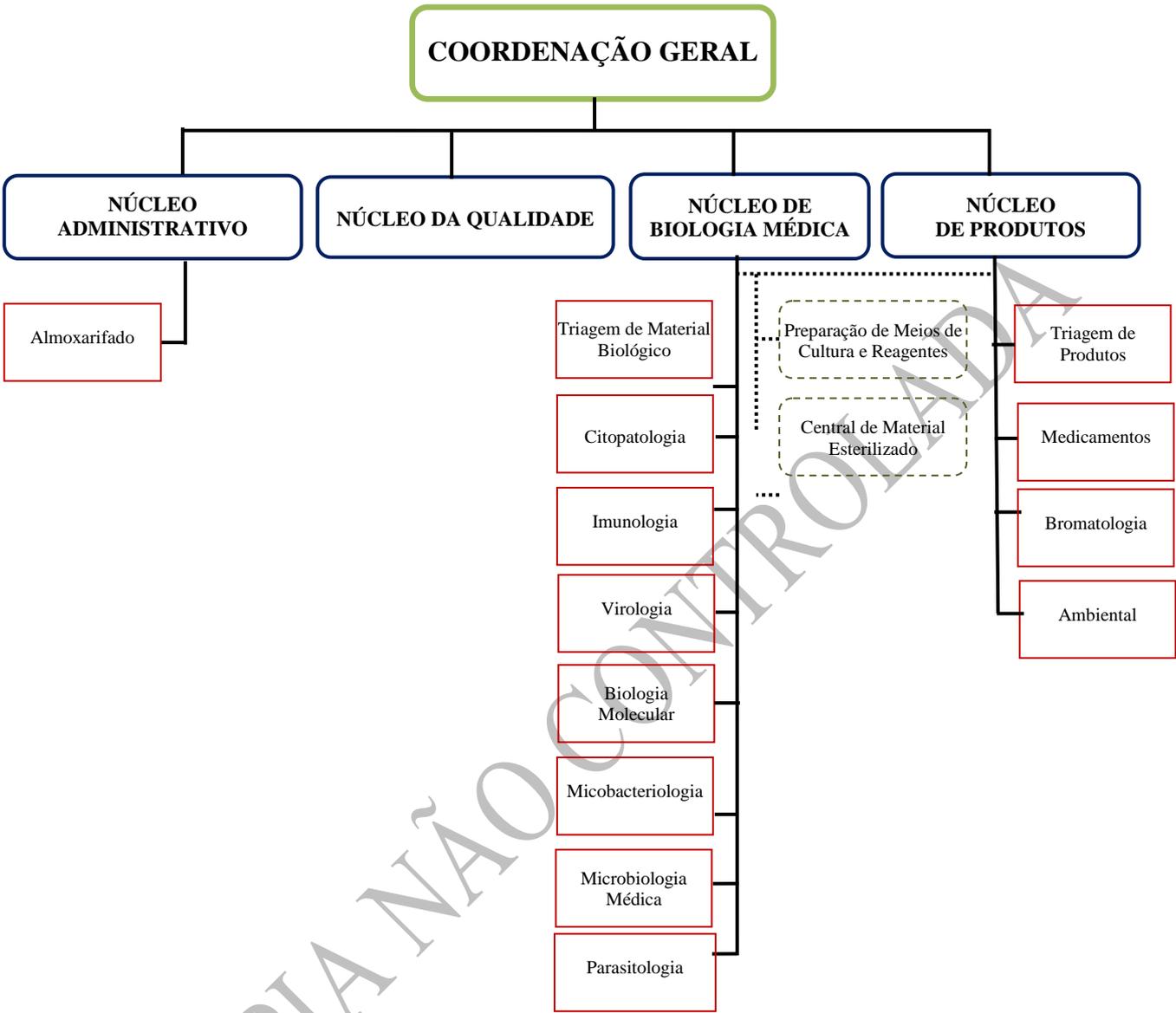
Ética, qualidade e compromisso com a saúde pública.

## **2.2. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL**

A estrutura organizacional compõe-se de uma Coordenação Geral e dos Núcleos Administrativo, Biologia Médica, Produtos e Qualidade.

Revisão: 03	Data de emissão: 26/03/2018	Vencimento: 03/2020	Página 6 de 26
-------------	-----------------------------	---------------------	----------------

**ORGANOGRAMA DO LACEN/ES**



### **2.2.1. Coordenação Geral**

Coordenar os trabalhos desenvolvidos no laboratório, visando o funcionamento harmônico coerente com as atribuições e planejamento estabelecido. A Rede de Laboratórios (REDLAB), os Sistemas de Informação estão subordinados a esta coordenação.

### **2.2.2. Núcleo da Qualidade**

Promover e desenvolver o Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança do LACEN/ES, com base nos marcos regulatórios apropriados. A Comissão de Qualidade e de Biossegurança integram este Núcleo.

### **2.2.3. Núcleo de Produtos**

Realizar análises físico-química, microbiológica e microscópica de alimentos, bebidas e água para consumo humano, e análises físico-químicas de medicamentos.

### **2.2.4. 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.

### **2.2.5. 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 LACEN.

Revisão: 03	Data de emissão: 26/03/2018	Vencimento: 03/2020	Página 8 de 26
-------------	-----------------------------	---------------------	----------------

### 2.3. TABELA DE CÓDIGOS DOS SETORES ORGANIZACIONAIS DO LACEN

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
<b>CGL</b>	<b>COORDENAÇÃO GERAL</b>
CG01	Coordenação Geral
<b>NQL</b>	<b>NÚCLEO DA QUALIDADE</b>
NQ01	Núcleo da Qualidade
<b>NAL</b>	<b>NÚCLEO ADMINISTRATIVO</b>
NA01	Núcleo Administrativo
NA02	Almoxarifado
<b>NBL</b>	<b>NÚCLEO DE BIOLOGIA MÉDICA</b>
NB01	Núcleo de Biologia Médica
NB02	Triagem de Material Biológico
NB03	Micobacteriologia
NB04	Microbiologia Médica
NB05	Virologia
NB06	Micologia
NB07	Imunologia I
NB08	Imunologia II
NB09	Imunologia III
NB10	Imunologia IV
NB11	Biologia Molecular I
NB12	Biologia Molecular II
NB13	Citopatologia
NB14	Parasitologia
<b>NPL</b>	<b>NÚCLEO DE PRODUTOS</b>
NP01	Núcleo de Produtos
NP02	Triagem de Produtos
NP03	Bromatologia - físico química
NP04	Bromatologia – microbiologia
NP05	Bromatologia – microscopia
NP06	Bromatologia – rotulagem
NP07	Medicamentos
NP08	Ambiental - físico química de água
NP09	Ambiental - microbiologia de água
NP10	Bromatologia – aditivos
<b>ATL</b>	<b>APOIO TÉCNICO</b>
AT01	Central de Material Esterilizado
AT02	Preparo de Meios de Cultura e Reagentes

### 3. GLOSSÁRIO

#### 3.1. DEFINIÇÕES

As definições empregadas neste Manual estão contidas nas normas NBR ISO/IEC 17025:2005, 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  
**CG** - Coordenação Geral  
**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  
**MQ** - Manual da Qualidade  
**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  
**PAT** - Plano Anual de Treinamento  
**POP** - Procedimento Operacional Padrão  
**PROCON**- Programa de Proteção e Defesa do Consumidor  
**RDC** - Resolução da Diretoria Colegiada  
**REDLAB** – Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública  
**RH** – Recursos Humanos  
**SGQB** – Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança  
**SISLAB** – Sistema Nacional de Laboratórios  
**SUS** - Sistema Único de Saúde  
**TR** – Termo de referência

## 4. REQUISITOS DA DIREÇÃO

### 4.1. ORGANIZAÇÃO

As atividades de ensaio realizadas pelos laboratórios analíticos do LACEN visam atender as demandas do SUS, em conformidade com os requisitos estabelecidos nas normas ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, ABNT NBR ISO 15189:2015, RDC/ANVISA Nº 11 de 2012, Portaria do Ministério da Saúde Nº 70 de 2004 e RDC/ANVISA Nº. 302 de 2005. As ações de Biossegurança do LACEN estão em conformidade com a “Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública” do Ministério da Saúde, Portaria Nº 3.204, outubro de 2010; e demais legislações específicas vigentes.

Os servidores do LACEN estão livres de pressões comerciais, financeiras e outras, internas ou externas que possam afetar adversamente a qualidade dos seus trabalhos. A confidencialidade e a confiabilidade das informações utilizadas e atividades desenvolvidas no laboratório são garantidas pelo procedimento POP.NQ01.001 “Confidencialidade”.

### 4.2. SISTEMA DE GESTÃO

As atividades dos laboratórios analíticos do LACEN são asseguradas por um Sistema de Gestão cujos procedimentos são documentados, comunicados, compreendidos e disponíveis para implementação pelo corpo técnico e gerencial.

O Sistema de Gestão da Qualidade atende as normas ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, ABNT NBR ISO 15189:2015, RDC/ANVISA Nº 302 de 2005, RDC/ANVISA Nº 11 de 2012, Portaria do Ministério da Saúde Nº 70 de 2004 e Portaria do Ministério da Saúde Nº 3.204 de 2010 que asseguram a qualidade gerencial e técnica dos laboratórios.

#### 4.2.1. Declaração da Política da Qualidade e Biossegurança

O LACEN está comprometido com a melhoria contínua da qualidade e biossegurança de seus produtos e serviços, atendendo aos órgãos regulamentadores de saúde pública e às demandas do SUS.

**Para alcançar esta Política, a Coordenação Geral do LACEN compromete-se a:**

- Assegurar que suas atividades sejam conduzidas em conformidade com o Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança, satisfazendo as necessidades das partes interessadas e buscando a excelência do seu desempenho;
- Assegurar que os requisitos dos clientes são determinados e atendidos, com o propósito de aumentar a sua satisfação;

Revisão: 03	Data de emissão: 26/03/2018	Vencimento: 03/2020	Página 11 de 26
-------------	-----------------------------	---------------------	-----------------

- Manter as competências necessárias aos talentos humanos, investindo continuamente na capacitação e na atualização dos seus conhecimentos em qualidade e biossegurança.
- Assegurar que as atividades do LACEN sejam conduzidas de acordo com as boas práticas laboratoriais e em conformidade com o Sistema de Gestão da Qualidade, em atendimento às normas ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, ABNT NBR ISO 15189:2015, RDC/ANVISA Nº 11 de 2012, RDC/ANVISA Nº 302 de 2005, Portaria do Ministério da Saúde Nº 70 de 2004 e Portaria do Ministério da Saúde Nº 3.204 de 2010.

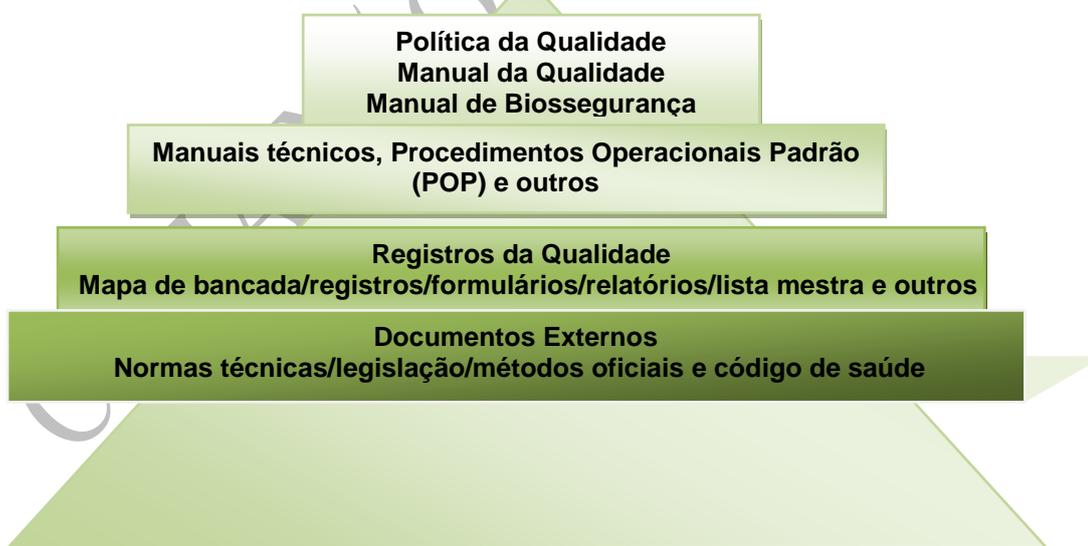
#### 4.2.2. Manual da Qualidade

O Manual da Qualidade do LACEN define as políticas e objetivos do sistema de gestão da qualidade e biossegurança, bem como descreve a estrutura da documentação que está disponível a todos os funcionários para conhecimento e implementação. O gerenciamento do SGQB cabe ao chefe do núcleo da qualidade.

#### 4.2.3. Estrutura da Documentação

A documentação do SGQB está de acordo com a “Hierarquia dos Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança”.

### HIERARQUIA DOS DOCUMENTOS DO SISTEMA DA QUALIDADE



**Manuais da Qualidade e de Biossegurança:** partes integrantes do Sistema de Gestão implantados no LACEN como forma de agregar valor à qualidade analítica do laboratório e obter resultados confiáveis.

Revisão: 03	Data de emissão: 26/03/2018	Vencimento: 03/2020	Página 12 de 26
-------------	-----------------------------	---------------------	-----------------

**Procedimentos Operacionais Padrão:** documentos que descrevem a maneira de implementar e executar as atividades específicas, atribuindo responsabilidades e garantindo a qualidade dos serviços e ensaios realizados.

**Registros da Qualidade:** documentos onde são registrados dados primários das análises, número de registro das amostras, resultados obtidos nos procedimentos e demais informações que os laboratórios julgarem pertinentes. Na lista mestra é efetuado o registro para o controle de documentos, que identifica a situação da revisão atual. A distribuição dos documentos do SGQB é realizada através do Formulário de Controle de Documentos - FM.NQ01.003.

**Documentos externos:** documentos utilizados no desenvolvimento do Sistema de Gestão da Qualidade, operações técnicas e administrativas visando ao reconhecimento da competência dos laboratórios analíticos do LACEN/ES. O controle destes documentos é realizado através do Formulário de Controle de documentos de fonte externa - FM.NQ01.004.

#### 4.2.4. Comunicação Interna

As informações relativas à eficácia do desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança são comunicadas aos colaboradores por reuniões, e-mail, memorandos, dentre outros.

### 4.3. CONTROLE DE DOCUMENTOS

Os documentos da Qualidade e Biossegurança são controlados de modo a preservar a integridade física, inviolabilidade de conteúdos, rastreabilidade e acesso às informações. O controle e gerenciamento dos documentos do SGQB é de responsabilidade do Núcleo da Qualidade, de acordo com o POP. NQ01.013 - Controle de documentos do sistema da qualidade.

A elaboração, revisão e aprovação dos POP's são realizadas conforme POP.NQ01.014 - Elaboração de Procedimento Operacional Padrão.

### 4.4. ANÁLISE CRÍTICA DOS PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS

O LACEN/ES analisa criticamente as solicitações de análises/exames antes da execução dos serviços utilizando critérios técnicos descritos nos Procedimentos Operacionais Padrão dos setores organizacionais e nos Manuais do LACEN, visando garantir que os requisitos dos clientes sejam atendidos, bem como que o laboratório tenha capacidade, recursos e métodos analíticos apropriados para a realização do exame/método.

Revisão: 03	Data de emissão: 26/03/2018	Vencimento: 03/2020	Página 13 de 26
-------------	-----------------------------	---------------------	-----------------

Após a análise crítica, quando não for possível a análise pelo LACEN, o laboratório poderá encaminhar as amostras para laboratórios de referência.

#### 4.5. SUBCONTRATAÇÃO DE ENSAIOS

Os ensaios solicitados pelos clientes e que o LACEN/ES não realiza, podem ser encaminhados para laboratórios de referência ou centros colaboradores. O cliente é informado através do laudo onde a análise foi realizada.

#### 4.6. AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS E SUPRIMENTOS

O LACEN/ES adquire suprimentos e serviços utilizados nos laboratórios analíticos de fornecedores qualificados, os quais podem afetar a qualidade dos ensaios, conforme descrito no POP.NA01.004 - Abertura de processos de compras de material, serviços e suprimento de fundos.

#### 4.7. ATENDIMENTO AO CLIENTE

O LACEN/ES oferece cooperação aos clientes e/ou seus representantes, esclarecendo seus pedidos e monitorando o desempenho em relação ao trabalho realizado, assegurando confidencialidade em relação a outros clientes, conforme procedimento POP.NQ01.012 - Avaliação de atendimento de clientes externos.

#### 4.8. TRATAMENTO DAS RECLAMAÇÕES

As reclamações recebidas de clientes são registradas para investigação e implementação das ações corretivas, conforme estabelecido no POP.NQ01.002 - Tratamento das reclamações de clientes internos e externos.

#### 4.9. CONTROLE DE TRABALHO NÃO-CONFORME

A instituição trata como não conformidade tudo o que vai contra o SGQB e a política da qualidade. Os servidores de todos os setores organizacionais do LACEN/ES possuem autonomia e responsabilidade para avaliar seus trabalhos não conformes e implementar as ações corretivas de acordo com o POP.NQ01.003 - Tratamento das não conformidades, ações preventivas e melhorias.

#### 4.10. MELHORIA

O LACEN aprimora continuamente a eficácia do seu Sistema de Gestão por meio de adequação da política da qualidade e biossegurança, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção, conforme POP.CG01.001 - Análise Crítica do Sistema de Gestão.

Revisão: 03	Data de emissão: 26/03/2018	Vencimento: 03/2020	Página 14 de 26
-------------	-----------------------------	---------------------	-----------------

#### 4.11. AÇÃO CORRETIVA

As ações corretivas são implementadas quando forem identificados problemas referentes aos trabalhos não conformes, às não conformidades, aos desvios das políticas e dos procedimentos do Sistema de Gestão ou nas operações técnicas. São implementadas e monitoradas de forma a eliminar o problema e prevenir a sua reincidência, conforme POP.NQ01.003 - Tratamento das não conformidades, ações preventivas e melhorias.

#### 4.12. AÇÃO PREVENTIVA

O LACEN desenvolve, implementa e monitora ações para reduzir e/ou eliminar a ocorrência de não conformidades, ou para aproveitar oportunidades de melhoria de acordo com o POP.NQ01.003 - Tratamento das não conformidades, ações preventivas e melhorias.

#### 4.13. CONTROLE DE REGISTROS

Os procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade, estão descritos no POP.NQ01.013 - Controle de documentos e registros.

#### 4.14. AUDITORIAS INTERNAS

O LACEN adota como política a utilização da metodologia de auditoria como ferramenta para manutenção e melhoria do seu Sistema de Gestão. As auditorias são realizadas de acordo com um programa anual, pré-determinado pelo chefe da Qualidade em concordância com as áreas a serem auditadas e executadas por equipe de auditores internos qualificados, conforme procedimento POP.NQ01.004 Auditoria interna.

#### 4.15. ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO

A avaliação do Sistema de Gestão é realizada anualmente de acordo com o POP.CG01.001 - Análise Crítica do Sistema de Gestão, para assegurar o funcionamento do Sistema e sua contínua adequação e eficácia.

### 5. REQUISITOS TÉCNICOS

#### 5.1. GENERALIDADES

Diversos fatores determinam a confiabilidade dos ensaios realizados pelo laboratório, entre eles, fatores humanos, acomodações e condições ambientais, métodos de ensaio, validação de métodos, equipamentos, rastreabilidade da medição, amostragem e execução correta do ensaio. Esses fatores são levados em consideração no desenvolvimento dos métodos e procedimentos de ensaio, no

Revisão: 03	Data de emissão: 26/03/2018	Vencimento: 03/2020	Página 15 de 26
-------------	-----------------------------	---------------------	-----------------

treinamento e qualificação do pessoal e na seleção e calibração do equipamento, buscando minimizar a incerteza total da medição dos diferentes tipos de ensaio.

## 5.2. PESSOAL

A política de desenvolvimento de pessoal do LACEN tem como objetivo adequar a força de trabalho à execução das atividades inerentes à missão Institucional. Os requisitos de competência (formação, experiência, treinamentos e habilidades) e responsabilidades para os cargos estão estabelecidos no FM.NQ01.020 - Matriz de responsabilidades.

Todas as pessoas são devidamente treinadas na execução das atividades descritas em cada procedimento conforme suas responsabilidades. O registro do treinamento é feito no formulário FM.NQ01.002- Registro de treinamento, bem como a avaliação da eficácia.

O planejamento das necessidades de capacitação é realizado segundo POP.NQ01.017- Elaboração do Plano Anual de Treinamento (PAT).

Cada servidor deve ter seu registro funcional conforme formulário - FM.NQ01.010 - Registro Funcional com as seguintes documentações:

- Cópia do documento oficial que comprove o nível de escolaridade exigido para o cargo (diploma de graduação, pós-graduação, mestrado, doutorado, carteira do registro profissional e/ou outro);
- Cópia de certificados de treinamentos externos (relativos às atividades inerentes ao processo de trabalho do servidor);
- Cópia do documento oficial que comprove participação em comissões, grupos técnicos, gestão/fiscalização de processos;
- Outros documentos adicionais que as chefias julgarem pertinentes.

As responsabilidades pessoal-chave do nível gerencial do laboratório são:

### 5.2.1. Coordenador Geral

- Coordenar o LACEN/ES e representá-lo junto à SESA e demais secretarias do Poder Estadual, bem como Instituições Federais (Ministério da Saúde, ANVISA, Secretaria de Vigilância em Saúde) e afins, ou designar seu representante.
- Coordenar e aprovar as atividades da Rede de Laboratórios – REDLAB.
- Elaborar e coordenar o planejamento anual do LACEN/ES, frente aos objetivos e metas da política de saúde do Estado e da União.
- Gerenciar recursos humanos.
- Orientar e supervisionar as atividades dos Núcleos.
- Aprovar a Programação das Auditorias Internas.

Revisão: 03	Data de emissão: 26/03/2018	Vencimento: 03/2020	Página 16 de 26
-------------	-----------------------------	---------------------	-----------------

- Assegurar a execução da Política da Qualidade.
- Autorizar pessoas específicas para realizar atividades e procedimentos críticos relativos a ensaios.
- Avaliar a participação do LACEN em convênios de cooperação técnica.
- Desenvolver suas atividades seguindo POP e demais documentos SGQB.
- Seguir os procedimentos técnicos de boas práticas e as normas de Biossegurança.
- Viabilizar a implantação, manutenção e desenvolvimento do SGQB, bem com acompanhar e avaliar sua evolução.
- Elaborar POP pertinente ao seu serviço.
- Designar um substituto para a coordenação geral e chefias de núcleos, sempre que a ausência o exigir.
- Elaborar relatório de Gestão.
- Elaborar termos de referência (TR) para abertura de processos de compras, acompanhar os mesmos e emitir pareceres técnicos referentes às propostas apresentadas pelos fornecedores.
- Gerenciar e se responsabilizar pelas operações técnicas e provisão dos recursos necessários para assegurar a qualidade requerida pelo laboratório.
- Gerenciar projetos de interesse do LACEN.
- Promover capacitações, qualificações e treinamentos para pessoal envolvido nas atividades laboratoriais.
- Promover melhorias institucionais de infraestrutura, tecnologia, serviços e qualidade;
- Promover políticas relacionadas às atividades laboratoriais.
- Realizar análise crítica periodicamente dos sistemas de gestão do laboratório e das atividades de ensaio e/ou calibração para assegurar a sua contínua adequação e eficácia, e para introduzir mudanças e melhorias necessárias.
- Viabilizar a implantação e implementação de novas metodologias e tecnologias.

### **5.2.2. Chefe do Núcleo da Qualidade**

- Coordenar, implantar e manter o Sistema da Qualidade e Biossegurança do LACEN/ES, de acordo com as normas NBR ISO/IEC 17025:2005, RDC/ANVISA Nº 302:2005; RDC ANVISA Nº306/2004, NBR ISO 15.189:2015, Portaria MS 3204:2010 e demais que vierem a substituí-las e/ou complementá-las.
- Gerenciar recursos humanos do Núcleo da Qualidade.
- Assessorar tecnicamente todos os setores do LACEN nos processos relativos ao sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança com base nas normas vigentes.
- Coordenar as atividades das Comissões de Qualidade e Biossegurança.

Revisão: 03	Data de emissão: 26/03/2018	Vencimento: 03/2020	Página 17 de 26
-------------	-----------------------------	---------------------	-----------------

- Elaborar termos de referência (TR) para abertura de processos de compras, acompanhar os mesmos e emitir pareceres técnicos referentes às propostas apresentadas pelos fornecedores.
- Desenvolver suas atividades seguindo POP e demais documentos do SGQB.
- Seguir os procedimentos técnicos de boas práticas e as normas de Biossegurança.
- Atualizar o Mapa de Risco do LACEN/ES em conjunto com o Serviço de Medicina do Trabalho.
- Auxiliar a Coordenação Geral na elaboração, consolidação e avaliação do Plano de Ação Anual.
- Coordenar e monitorar a elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde.
- Elaborar documentos do sistema de gestão da qualidade referente ao seu setor.
- Homologar os POP do SGQB.
- Manter o controle de documentos do SGQB.
- Orientar e coordenar os trabalhos relativos à definição, edição e revisão de procedimentos operacionais padronizados, manuais e formulários.
- Planejar, organizar e acompanhar todas as etapas das auditorias internas.
- Promover educação continuada em Biossegurança e Qualidade para os técnicos do LACEN e da REDLAB, através de eventos, treinamentos e capacitação.
- Representar o LACEN em reuniões relativas à sua área de atuação.

### **5.2.3. Chefe do Núcleo Administrativo**

- Coordenar e administrar recursos humanos, controle patrimonial e almoxarifado.
- Assegurar e avaliar o cumprimento das metas estabelecidas pelo Sistema de Gestão da Qualidade e do Planejamento Anual do LACEN/ES.
- Auxiliar a Coordenação Geral na elaboração, consolidação e avaliação do Plano de Ação Anual.
- Assessorar o Coordenador Geral do LACEN/ES nos assuntos relacionados ao seu Núcleo.
- Atender e acompanhar as auditorias realizadas pelos órgãos de controle internos ou externos.
- Auxiliar e promover o desenvolvimento do SGQB.
- Controlar e monitorar a execução das atividades do Plano de Ação Anual do LACEN, para cumprimento de seus objetivos e metas, bem como suas fontes financiadoras.
- Controlar e monitorar a execução do orçamento dos recursos provenientes das fontes financiadoras do LACEN/ES.
- Coordenar e supervisionar as atividades relacionadas ao seu Núcleo.
- Desenvolver suas atividades seguindo POP e demais documentos do SGQB.

Revisão: 03	Data de emissão: 26/03/2018	Vencimento: 03/2020	Página 18 de 26
-------------	-----------------------------	---------------------	-----------------

- Seguir os procedimentos técnicos de boas práticas e as normas de Biossegurança.
- Elaborar e revisar documentos do sistema de gestão da qualidade.
- Gerenciar e manter atualizada a documentação referente às exigências administrativas das normas e leis vigentes.
- Gerenciar e monitorar todos os serviços relacionados à manutenção, limpeza, conservação e segurança predial entre outros, bem como Coordenar o fluxo de entrada e saída de pessoas nas dependências do LACEN e outros serviços terceirizados.
- Realizar a Gestão dos contratos de sua área de abrangência e monitorar a gestão dos demais contratos do LACEN/ES em conjunto com os referidos fiscais.
- Instruir administrativamente e monitorar todos os processos de compras de materiais de consumo, bens permanente e de serviços, incluindo passagens e diárias.
- Assessorar a Coordenação Geral na definição das políticas de RH do LACEN/ES.
- Recepcionar os processos e instruí-los de acordo com as questões burocráticas/administrativas, e encaminhá-los as Chefias de cada Núcleo conforme a sua área de pertinência.
- Representar o LACEN em reuniões relativas à sua área de atuação.

#### **5.2.4. Chefe do Núcleo de Biologia Médica**

- Coordenar técnica e gerencialmente, orientando, supervisionando e avaliando as atividades dos profissionais do núcleo.
- Gerenciar os Recursos Humanos do núcleo.
- Apoiar a implantação e/ou implementação de tecnologias e metodologias nos laboratórios.
- Apoiar a Política de Qualidade e Biossegurança estabelecida pela Coordenação Geral do LACEN.
- Assessorar a Coordenação Geral do LACEN nas questões pertinentes ao núcleo.
- Atender às solicitações dos serviços de vigilância em saúde em situações de rotina e em surtos/epidemias.
- Conhecer, respeitar e implantar a política de confidencialidade trabalhando para que seja aplicada no âmbito de sua chefia.
- Dar parecer sobre os trabalhos científicos a serem publicados e ou apresentados em eventos (resumos, palestras, conferências).
- Desenvolver suas atividades seguindo POP e demais documentos do SGQB.
- Seguir os procedimentos técnicos de boas práticas e as normas de Biossegurança.
- Detectar as necessidades de treinamento e formação do pessoal sob sua chefia e comunicar ao Núcleo da Qualidade.

Revisão: 03	Data de emissão: 26/03/2018	Vencimento: 03/2020	Página 19 de 26
-------------	-----------------------------	---------------------	-----------------

- Elaborar juntamente com os profissionais dos setores organizacionais planos, programas e projetos do núcleo/LACEN.
- Elaborar relatórios de produtividade analítica/relatórios de gestão e encaminhá-los à coordenação.
- Elaborar termos de referência para abertura de processos de aquisição de serviços e suprimentos, acompanhar os mesmos e emitir pareceres técnicos referentes às propostas apresentadas pelos fornecedores.
- Elaborar, revisar e aprovar documentos do sistema de gestão da qualidade.
- Ministras palestras em outras instituições e eventos em consonância com as políticas da Instituição.
- Organizar e monitorar junto com os técnicos dos setores organizacionais as atividades do núcleo de acordo com a programação previamente estabelecida.
- Interpretar os resultados dos exames e liberá-los no sistema GAL por meio da assinatura eletrônica, quando necessário.

#### **5.2.5. Chefe do Núcleo de Produtos**

- Assessorar a Direção nas questões técnicas relativas aos setores do Núcleo de produtos.
- Assessorar tecnicamente todos os setores do Núcleo de Produtos nos procedimentos analíticos.
- Atender às solicitações dos serviços de vigilância municipal, estadual e nacional.
- Coordenar técnica e gerencialmente, ou seja, orientar, supervisionar e avaliar as atividades dos profissionais do Núcleo de Produtos.
- Elaborar termos de referência para abertura de processos de compras, acompanhar os mesmos e emitir pareceres técnicos referentes às propostas apresentadas pelos fornecedores.
- Desenvolver suas atividades seguindo POP e demais documentos do SGQB.
- Seguir os procedimentos técnicos de Boas Práticas e as normas de Biossegurança.
- Conferir e assinar as Fichas Funcionais dos servidores do Núcleo de Produtos.
- Interagir com os profissionais técnicos de cada setor do Núcleo de Produtos.
- Planejar e definir juntamente com os responsáveis técnicos de cada laboratório, cronograma de cursos, treinamentos e outros eventos científicos com a finalidade de atualização e aprimoramento dos servidores do Núcleo de Produtos.
- Conferir os ensaios emitidos pelos farmacêuticos dos Setores do Núcleo de Produtos, quando aplicável, concluir os laudos no Sistema Harpya e assinar os mesmos.
- Conferir os ensaios emitidos pelos farmacêuticos dos Setores do Núcleo de Produtos, quando aplicável, concluir os laudos no Sistema GAL;

Revisão: 03	Data de emissão: 26/03/2018	Vencimento: 03/2020	Página 20 de 26
-------------	-----------------------------	---------------------	-----------------

- Conferir e aprovar os POP's dos Setores do Núcleo de Produtos.
- Responder os documentos direcionados aos Setores do Núcleo de Produtos;
- Esclarecer e dirimir dúvidas dos servidores do Setor de Triagem de Amostras e Produtos do Núcleo de Produtos quanto ao recebimento de amostras.
- Participar de reuniões com a Coordenação Geral do LACEN.
- Participar de reuniões quando demandado pelas vigilâncias sanitária, ambiental e epidemiológica, a nível municipal, estadual ou nacional e órgãos de defesa do consumidor.
- Fazer contato com laboratórios de referência nacional ou regional nos casos em que o Lacen não execute os ensaios solicitados pelas vigilâncias.
- Assessorar os técnicos dos setores do Núcleo de Produtos nas especificações técnicas de aquisição de produtos e serviços.
- Assessorar tecnicamente os técnicos dos laboratórios do Vigília das Regionais de Saúde.
- Emitir parecer técnico dos processos do Núcleo de Produtos.
- Encaminhar os processos aos diferentes setores do Núcleo de Produtos e ao Setor Administrativo.
- Solicitar abertura de processo de compra a Coordenação Geral.
- Solicitar empenho dos materiais necessários aos setores do Núcleo de Produtos.
- Controle de frequência dos servidores do Núcleo de Produtos.
- Controlar período de férias, abonos e férias prêmio dos servidores do Núcleo de Produtos.
- Realizar as avaliações dos servidores do Núcleo de Produtos.
- Concluir de laudos analíticos de Alimentos, Medicamentos, Água e Saneantes.
- Responder as demandas do Ministério Público, da Polícia Civil, PROCON e DECON.
- Fazer contato com Laboratórios de Referência Regional ou Nacional para solicitar realização de análises quando o LACEN ES não as executa.
- Fazer cronograma de coleta e envio de análise de Água juntamente com Vigilância Ambiental.
- Fazer cronograma de coleta e envio de análise de alimentos juntamente com Vigilância Sanitária.
- Conferir os materiais adquiridos.
- Levantar juntamente com os setores as necessidades de aquisição de insumos, equipamentos e serviços.
- Elaborar Relatórios.
- Levantar consumo de insumos junto ao Almoxarifado do Lacen.
- Propor Procedimentos analíticos mais eficientes e seguros aos técnicos do Núcleo de Produtos.
- Administração local do sistema Harpia.
- Administração local do sistema do GAL - Módulo Ambiental.

Revisão: 03	Data de emissão: 26/03/2018	Vencimento: 03/2020	Página 21 de 26
-------------	-----------------------------	---------------------	-----------------

- Executar procedimentos analíticos quando não for possível serem executados pelos técnicos dos setores.

### 5.2.6. Responsável Técnico

- Acompanhar auditorias e avaliações de organismos de acreditação.
- Assegurar a qualidade nos aspectos de compra, recepção e armazenamento de reagentes, amostras, equipamentos, produtos de consumo e quaisquer itens que afetem a qualidade dos ensaios.
- Coordenar as atividades dos colaboradores.
- Definir as especificações em conjunto com a área técnica os serviços e suprimentos críticos a serem utilizados, visando garantir sua adequação aos serviços realizados pelo laboratório.
- Elaborar e revisar documentos técnicos do laboratório.
- Identificar, informar e resolver não conformidades técnicas.
- Ministrando treinamentos técnicos verificando sua eficácia, realizar ensaios e desenvolver métodos de análises.
- Planejar e supervisionar as atividades de amostragem e ensaio, visando assegurar a qualidade dos serviços do laboratório e a satisfação das necessidades dos clientes.
- Responder tecnicamente pelo laboratório. Atuar como responsável pelas instalações, equipamentos e processos do laboratório.
- Desenvolver suas atividades seguindo POP e demais documentos do SGQB.
- Seguir os procedimentos técnicos de boas práticas e as normas de Biossegurança.

Quando da ausência do pessoal-chave do nível gerencial, a substituição temporária da Coordenação Geral do LACEN, bem como das Chefias de Núcleos, é realizada por meio de designação interna do Coordenador Geral, conforme tabela abaixo:

<b>Função</b>	<b>Substituído por</b>
Coordenação Geral	Chefe de Núcleo ou servidor designado pela CG
Chefe do Núcleo Administrativo	Coordenação Geral ou servidor designado pela CG
Chefe do Núcleo da Qualidade	Coordenação Geral ou servidor designado pela CG
Chefe do Núcleo de Microbiologia Médica	Coordenação Geral ou servidor designado pela CG
Chefe do Núcleo de Produtos	Coordenação Geral ou servidor designado pela CG
Responsável Técnico	C. G ou Chefe de Núcleo inscrito no CRF como responsável técnico

Revisão: 03	Data de emissão: 26/03/2018	Vencimento: 03/2020	Página 22 de 26
-------------	-----------------------------	---------------------	-----------------

### 5.3. ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

As instalações do laboratório 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 quando influenciam na qualidade dos resultados são monitoradas, controladas e registradas conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, de acordo com o POP.NQ01.011- Controle e registro de temperatura de equipamentos e do ambiente

Áreas vizinhas nas quais existam atividades incompatíveis estão separadas efetivamente evitando contaminação cruzada.

O acesso ao laboratório é controlado conforme POP.NA01.003 - Controle de acesso ao LACEN.

Medidas são tomadas para assegurar uma boa limpeza e arrumação no laboratório e quando necessário, são preparados procedimentos especiais.

### 5.4. MÉTODOS DE ENSAIO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS

Os métodos e procedimentos utilizados nos laboratórios do LACEN atendem às necessidades dos clientes e são apropriados para os ensaios dentro do seu escopo, incluindo manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens ensaiados.

Os métodos utilizados são determinados pelo cliente ou selecionados a partir de publicações em normas regionais, nacionais ou internacionais, por organizações técnicas respeitáveis, sempre em última edição válida. O laboratório utiliza métodos de ensaio reconhecidos, portanto não realiza validação de metodologias.

As instruções, normas e dados de referência relevantes para o desenvolvimento dos ensaios são mantidos atualizados e disponíveis para o pessoal. Todos os POP e formulários são gerenciados pelo FM.NQ01.007- Lista mestra, no qual é possível identificar e rastrear todos os procedimentos chaves e que garantem a qualidade dos ensaios e amostragens do LACEN.

### 5.5. EQUIPAMENTOS

O LACEN dispõe dos equipamentos requeridos para o desempenho correto dos ensaios que realiza. Estes são univocamente identificados pelo número de patrimônio e controlados pelo Núcleo Administrativo do LACEN, com exceção dos equipamentos em comodato que não são patrimoniados.

Revisão: 03	Data de emissão: 26/03/2018	Vencimento: 03/2020	Página 23 de 26
-------------	-----------------------------	---------------------	-----------------

Cada equipamento recebe especial atenção quanto à ambientação, manutenção e calibração. A calibração ou ajuste dos equipamentos é executado conforme estabelecido no POP.NQ.01.010- Calibração/qualificação de equipamentos, instrumentos de medição e/ou material de referência.

Os registros de utilização, histórico de manutenção, calibração e verificação são feitos pelo formulário FM.NP01.003- Formulário de histórico de equipamento e/ou outros documentos de controle de equipamentos, que permite o registro de todos os dados necessários à identificação e utilização do equipamento. Os equipamentos e seus *softwares* possuem as especificações exigidas pelos ensaios e são capazes de alcançar a devida exatidão.

#### 5.6. RASTREABILIDADE DE MEDIÇÃO

Todo equipamentos utilizado em ensaios, incluindo os equipamentos para medições auxiliares, que tem efeito significativo sobre a exatidão dos resultados dos ensaios são calibrados antes de entrar em serviço. As instruções e detalhes para se cumprir os requisitos de rastreabilidade são descritos em cada POP de equipamentos e métodos de ensaios.

#### 5.7. AMOSTRAGEM

A amostragem é de responsabilidade dos órgãos que compõem o sistema de Vigilância Sanitária, Epidemiológica e Ambiental, que encaminham as amostras de acordo com orientações contidas nos Manuais de Procedimentos Técnicos para Coleta, Acondicionamento e Transporte de Amostras Biológicas - MAN.NQ01.002 Recebimento de Amostras de água para Consumo Humano - MAN.NP01.001.

#### 5.8. MANUSEIO DE ITENS DE ENSAIO

As amostras de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e Ambiental ingressam no LACEN por meio da Triagem de Produtos, enquanto as amostras biológicas sujeitas ao Sistema de Vigilância Epidemiológica ingressam pela Triagem de Material Biológico. Esses setores são responsáveis pela recepção, triagem, correto armazenamento e manuseio das amostras até serem entregues aos laboratórios para proceder à análise, conforme os procedimentos POP.NP02.001 - Recebimento de amostras do Núcleo de Produtos e POP.NB02.001 - Recebimento de Amostras Biológicas, respectivamente.

Os itens de ensaio são triados e gerenciados conforme POP.NP01.001 - Distribuição de amostra, digitação de resultados e emissão de laudos analíticos no HARPYA e o POP.NP01.002 - Alocação de ensaios, digitação de resultados e liberação de laudo analítico no GAL.

Revisão: 03	Data de emissão: 26/03/2018	Vencimento: 03/2020	Página 24 de 26
-------------	-----------------------------	---------------------	-----------------

## 5.9. GARANTIA DA QUALIDADE DOS RESULTADOS DOS ENSAIOS

Para garantia da qualidade dos resultados dos ensaios, os laboratórios analíticos do LACEN realizam e participam de controle de qualidade, conforme POP.NQ01.007 - Controle de qualidade interno e externo.

## 5.10. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

A emissão dos Laudos de Análise do LACEN é realizada de acordo com o procedimento estabelecido no POP.NB01.001 - Entrada de resultados, liberação e emissão de laudos pelo Núcleo de Biologia Médica e nos POP.NP01.001 - Distribuição de amostra, digitação de resultados e emissão de laudos analíticos no HARPYA e o POP.NP01.002 - Alocação de ensaios, digitação de resultados e liberação de laudo analítico no GAL.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

Revisão: 03	Data de emissão: 26/03/2018	Vencimento: 03/2020	Página 25 de 26
-------------	-----------------------------	---------------------	-----------------

## 6. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Procedimentos Operacionais da REBLAS. Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública. Critérios para a habilitação de laboratórios segundo os critérios da ISO 17025. 2ª Edição. Brasília. 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. Rio de Janeiro, 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO/IEC 9000:2000 - Sistema de gestão da qualidade – fundamentos e vocabulários. Rio de Janeiro, 2001.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 15189:2015 - Requisitos de qualidade e competência. Rio de Janeiro, 2015.

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS. INSTITUTO OCTÁVIO MAGALHÃES. Manual da Qualidade - MQ. 0001 - Revisão: 16. Belo Horizonte / MG, 2012.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

Revisão: 03	Data de emissão: 26/03/2018	Vencimento: 03/2020	Página 26 de 26
-------------	-----------------------------	---------------------	-----------------