

<b>LABORATÓRIO MUNICIPAL DE IBIPORÃ</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão MANUAL DA QUALIDADE</b>	<b>Página 1 de 8 MAN 01 Revisão: 00</b>
---	--	---

# **Manual da Qualidade**

## **Laboratório Municipal de Ibiporã**

## MANUAL DA QUALIDADE

### 1. OBJETIVO

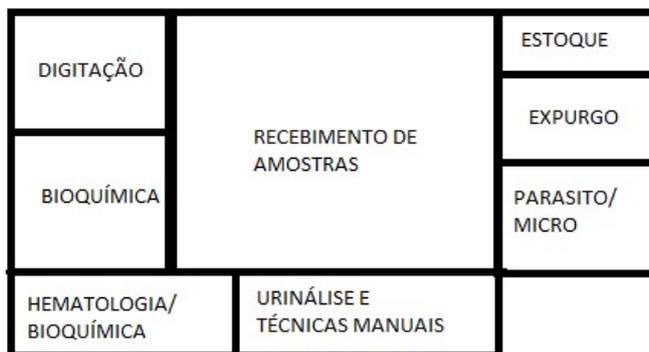
Estabelecer a política, as diretrizes para atendimento aos requisitos do sistema de gestão do Laboratório Municipal de Ibiporã, de acordo com os critérios gerais das Boas Práticas de Laboratório Clínico - BPLC. Além de descrever as responsabilidades organizacional e técnica para a execução do seu escopo de serviços.

### 2. DESCRIÇÃO DO LABORATÓRIO

O Laboratório Municipal de Ibiporã, localizado na Av. Senador Souza Naves nº1245, tem como fim específico realizar análises laboratoriais em amostras biológicas de origem humana. Localiza-se no subsolo da Unidade de Pronto Atendimento (UPA), recebendo amostras tanto da própria UPA quanto das Unidades Básicas de Saúde (UBS) sem fins comerciais.

Está inscrito no CNPJ sob nº 7624496/0001-03 na cidade de Ibiporã e no Conselho Regional de Farmácia do estado do Paraná sob nº 8266.

Possui sete salas integradas à sala central, onde ocorre o recebimento das amostras, contendo a estrutura necessária para a realização de todas as atividades técnicas e administrativas, demonstradas na figura 1.



**Figura 1 – visão geral do Laboratório.**

O ambiente, a temperatura, a luminosidade e ventilação são condizentes para impedir qualquer interferência no desempenho das atividades em geral e na confiabilidade analítica, assim como promover o bem estar de todos os funcionários.

A provisão de insumos e serviços é realizada regularmente através dos fornecedores qualificados pelos pregões.

#### HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO:

De segunda à sexta-feira 08h00 às 17h00

#### RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Farmacêutica Bioquímica: Lilian Mayumi Tanida CRF PR 17.371

<b>LABORATÓRIO MUNICIPAL DE IBIPORÃ</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão MANUAL DA QUALIDADE</b>	<b>Página 3 de 8 MAN 01 Revisão: 00</b>
---	--	---

### 3. POLÍTICA DA QUALIDADE

Promover a prestação de serviços laboratoriais com qualidade e segurança que seja adequado às necessidades dos clientes, obedecendo a padrões éticos profissionais procurando buscar melhoria contínua nos processos.

### 4. RECURSOS HUMANOS

O Laboratório Municipal de Ibiporã possui um corpo de funcionários técnicos em número e qualidade suficiente para atender as atividades para as quais se propõe. Este corpo técnico possui a formação necessária, o treinamento e conhecimento técnico profissional para a execução dos serviços de análises clínicas. Os cargos estão estabelecidos de acordo com o fluxograma (figura 2) e detalhados posteriormente.



Figura 2- descrição de cargos

#### **Cargo: Coordenador**

1. Organizar, coordenar e supervisionar os servidores e processos do setor;
2. Disponibilizar os equipamentos de proteção individual (EPI);
3. Realizar treinamento na área de atuação, quando necessário;
4. Participação em reuniões multiprofissionais envolvendo os setores da secretaria municipal de saúde;

<b>LABORATÓRIO MUNICIPAL DE IBIPORÃ</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão MANUAL DA QUALIDADE</b>	<b>Página 4 de 8 MAN 01 Revisão: 00</b>
---	--	---

5. Fiscalizar os contratos de prestadores de serviço e insumos relacionados ao laboratório;
6. Realizar os processos de licitação de insumo e serviços vinculados ao laboratório;
7. Coordenar com a equipe o controle de estoque dos insumos;
8. Monitorar e solicitar as manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos do setor;
9. Encaminhar semanalmente o relatório de resíduos gerados para o setor de Vigilância Sanitária;
10. Fechamento da folha ponto dos servidores, controle de compensações, banco de horas e férias.

#### **Cargo: Bioquímico**

01. Programar, orientar, executar, supervisionar e responder tecnicamente pelo desempenho das atividades laboratoriais;
02. Realizar tarefas inerentes à área de análises clínicas e propor outras atividades que contribuam para a eficiência de seu trabalho;
03. Desenvolver, realizar e interpretar a rotina de todos os setores laboratoriais, emitir laudos e pareceres e responsabilizar-se tecnicamente por análises clínico laboratoriais bioquímica, imunologia, microbiologia, parasitologia, hematologia e urinálise;
04. Orientar e supervisionar técnicos de laboratório e estagiários quanto ao desempenho das suas funções e o processo produtivo, planejando, programando e avaliando todas as atividades de atuação na área;
05. Orientar a coleta de materiais biológicos nas unidades de saúde;
06. Assinar os laudos de exames laboratoriais;
07. Realizar treinamento na área de atuação, quando solicitado;
08. Executar outras tarefas correlatas ao cargo para a eficiência de sua área profissional.

#### **Cargo: Técnico em Laboratório**

1. Realizar a coleta de material, empregando técnica e instrumentação adequada, para proceder aos testes, exames e amostras de laboratórios.
2. Executar tarefas referentes à realização de análises, coletando e/ou preparando materiais, soluções, reagentes, cálculos, tabulação de dados, testes, exames e análises, seguindo orientação superior;
3. Preparar, limpar e esterilizar materiais, instrumentos e aparelhos, procedendo a desinfecção de utensílios, pias, bancadas e demais instalações do laboratório;
4. Desenvolver atividades técnicas de laboratório, realizando exames através da manipulação de aparelhos de laboratório e por outros meios, para possibilitar o diagnóstico, o tratamento ou a prevenção de doenças.

<b>LABORATÓRIO MUNICIPAL DE IBIPORÃ</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão MANUAL DA QUALIDADE</b>	<b>Página 5 de 8 MAN 01 Revisão: 00</b>
---	--	---

5. Executar outras tarefas correlatas ao cargo para a eficiência de sua área profissional.

**Cargo: Motorista**

Transporte das amostras biológicas ou documentos relacionados ao laboratório.

**Cargo: Estagiário de laboratório**

1. Cadastrar os pacientes e exames a serem realizados no sistema informatizado;
2. Digitar resultados dos exames;
3. Atender clientes internos por telefone;
4. Organizar e armazenar os pedidos de exames.

## **5. ORGANIZAÇÃO**

O Laboratório Municipal atende a Unidade de Pronto Atendimento (UPA) e as Unidades Básicas de Saúde (UBS) realizando exames laboratoriais para investigação do estado de saúde ou investigação de doenças dos pacientes. Estas unidades realizam a coleta das amostras biológicas pela equipe de enfermagem e encaminham para o laboratório.

Periodicamente a equipe do laboratório realiza capacitações sobre coleta de material biológico para os servidores das unidades de saúde e sempre que necessário são repassadas orientações às coordenações das unidades para melhoria contínua dos processos.

Os exames realizados compreendem aqueles solicitados rotineiramente nas consultas médicas e os de urgência e emergência.

- O setor de bioquímica possui equipamentos automatizados para a realização dos exames que avaliam o perfil lipídico, glicemia, sódio, potássio, função hepática e renal;
- São realizados também os exames de CKMB e troponina, importantes marcadores cardíacos para avaliação do infarto agudo do miocárdio;
- O setor de hematologia conta com um equipamento automatizado para a realização do exame hemograma que auxilia no diagnóstico de anemias, infecções e outras patologias que afetam as células sanguíneas;
- Para a avaliação da coagulação sanguínea o Laboratório conta com um equipamento semi-automático. Realiza o exame TAP, importante para monitorar pacientes que utilizam anticoagulantes orais e para avaliação de risco cirúrgico;

<b>LABORATÓRIO MUNICIPAL DE IBIPORÃ</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão MANUAL DA QUALIDADE</b>	<b>Página 6 de 8 MAN 01 Revisão: 00</b>
---	--	---

- Dentre os exames microbiológicos que o Laboratório realiza estão a pesquisa de BAAR para diagnóstico de tuberculose, bacterioscopia de secreção vaginal e parasitológico de fezes;
- O laboratório também realiza a análise dos elementos químicos, físicos e microbiológicos da urina. Além de exames como Fator Reumatóide (FR), VDRL para diagnóstico e acompanhamento do tratamento da sífilis, teste de gravidez (BetaHCG), tipagem sanguínea, coombs indireto e velocidade de hemossedimentação (VHS);
- Realiza a triagem, armazenamento e encaminhamento de amostras de interesse epidemiológico, como COVID-19, Monkeypox e sorologias em geral para o Laboratório Central do Estado;
- Apoio técnico aos diversos setores da saúde, incluindo orientações sobre preparo e coleta de exames;
- Separação e encaminhamento de amostras ao laboratório de apoio para realização dos exames que não são realizados internamente;
- Avaliação e aprovação dos controles de qualidade internos. O laboratório também participa do Programa de Controle de Qualidade Externo;
- Análise dos exames, conferência e liberação dos resultados.

Situações de não conformidades, como recoletas, reclamações de médicos, atraso na liberação de laudos, entre outras são analisadas individualmente para realização de ações preventivas ou corretivas, se necessário, sempre buscando melhoria contínua.

## **6. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE**

A verificação da qualidade é responsabilidade compartilhada entre o responsável técnico com os seus respectivos funcionários.

Em todos os casos, o Responsável Técnico tem a obrigação, a autoridade e liberdade organizacional suficientes para:

- a) Identificar e documentar problemas da qualidade para se tomar ações corretivas para eliminar e prevenir a ocorrência de não-conformidade na realização dos exames.
- b) Recomendar, iniciar, programar e verificar soluções para o contínuo aprimoramento da qualidade.

<b>LABORATÓRIO MUNICIPAL DE IBIPORÃ</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão MANUAL DA QUALIDADE</b>	<b>Página 7 de 8 MAN 01 Revisão: 00</b>
---	--	---

O controle interno de qualidade, realizado diariamente, está implantado para todos os parâmetros para os quais existem amostras-controles disponíveis. A rotina dos pacientes é executada após análise do controle interno.

O Laboratório Municipal de Ibiporã está inscrito, participa e realiza todas as dosagens solicitadas pelo Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ. Caso haja não conformidades, estas são analisadas pelas bioquímicas e ações preventivas e corretivas são realizadas.

## **7. SISTEMA INFORMATIZADO**

O Laboratório Municipal utiliza o sistema de informática Labdata, que está interligado ao sistema Lucedata, utilizado nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) e Unidade de Pronto Atendimento (UPA). No Labdata é feito o cadastro do paciente, dos exames solicitados e o profissional solicitante. Posteriormente, o bioquímico faz a transmissão do laudo ao sistema Lucedata, para a visualização dos resultados pelas unidades.



## **8. DOCUMENTOS E REGISTROS**

O Laboratório Municipal de Ibiporã mantém arquivado todos os documentos e registros provenientes do seu funcionamento pelo prazo de 5 anos. Os registros são mantidos em sigilo e segurança pelo período apropriado.

## **9. INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS**

A área utilizada para a instalação do Laboratório Municipal de Ibiporã é dividida em uma sala central e sete salas adjacentes, contendo os móveis e utensílios necessários para sua atividade. Em relação à segurança dos funcionários, mantêm-se procedimento operacional padrão (POP) específico sobre biossegurança e equipamentos de proteção individual (EPI), além da instalação regular de extintores de incêndio.

O Responsável Técnico juntamente com a equipe técnica são responsáveis por assegurar que todos os equipamentos existentes e utilizados em qualquer estágio da realização dos exames são controlados, calibrados, verificados e mantidos em condições ideais de uso, demonstrando consistentemente a conformidade dos mesmos com os requisitos especificados.

<b>LABORATÓRIO MUNICIPAL DE IBIPORÃ</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão MANUAL DA QUALIDADE</b>	<b>Página 8 de 8 MAN 01 Revisão: 00</b>
---	--	---

Os equipamentos automáticos seguem a rotina de calibração e manutenção, segundo as instruções contidas no seu próprio manual, fornecido pelo fabricante. A responsabilidade pela verificação do status dos equipamentos é do Responsável Técnico, que no caso de aparecimento de não-conformidades, deverá providenciar técnicos externos para a manutenção e calibração adequada dos mesmos.

## 10. GERENCIAMENTO DOS EXAMES

O Laboratório Municipal de Ibiporã mantém atualizados os POP's que compreendem as instruções técnicas sobre todos os exames realizados, coleta, equipamentos, manutenção do laboratório, comunicação de exames e transporte de material biológico.

Os laudos são emitidos e arquivados no sistema eletrônico LABDATA.

Os exames que não são realizados pelo Laboratório Municipal ou que por algum motivo tenham sido terceirizados ao laboratório de apoio, são disponibilizados no site do laboratório de apoio com acesso através de senha para as unidades de saúde.

## 11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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. ABNT NBR ISO 15189:2015 - Requisitos de qualidade e competência. Rio de Janeiro, 2015.

FONTE:

<https://www.ibipora.pr.gov.br/uploads/publicacao/6f42175613341a9cda8e468ea3ed90d3.pdf>

ANEXO I DECRETO N.º 500/13 DE 13 DE NOVEMBRO DE 2013

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			_/_/_/
Aprovado por:			_/_/_/
Implantado por:			_/_/_/
Substitui POP:			
Revisado por:			_/_/_/
Revisado por:			_/_/_/
Revisado por:			_/_/_/
Desativado por:			_/_/_/
Razão:			
	Número	Destino	
Cópias			