

	MANUAL DA QUALIDADE	EMIÇÃO 01/2025	CÓDIGO QUA – 04
		VERSÃO 1.0	Folha 1 de 12

1. INTRODUÇÃO

O Manual da Qualidade do Laboratório de Anatomia Patológica e Citopatologia Ltda estabelece os padrões e diretrizes para assegurar que todas as atividades relacionadas ao diagnóstico patológico sejam realizadas com precisão, segurança e conformidade regulatória. Este manual abrange todos os profissionais que trabalham na instituição, além de hospitais, laboratórios parceiros, consultórios e clínicas e UBDS e é essencial para garantir a excelência dos serviços prestados e a confiança dos pacientes, médicos e demais partes interessadas.

A gestão do Sistema de Controle e Gestão da Qualidade no Laboratório é de responsabilidade da Diretoria em parceria com a Gestora de Qualidade. Todos os colaboradores do LAPC devem conhecer e aplicar a Política de Gestão da Qualidade e seus objetivos no dia a dia das operações e dos processos internos, sendo a leitura do Manual da Qualidade obrigatória. A Gestora de Qualidade tem autoridade para garantir o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Manual em todos os níveis da organização.

OBJETIVO

Este manual tem como objetivo estabelecer e documentar os padrões, procedimentos e diretrizes necessários para garantir que todas as atividades realizadas no laboratório sejam conduzidas com excelência, precisão, segurança e conformidade com a legislação vigente.

2. NOSSA HISTÓRIA

O Laboratório LAPC foi fundado em 1971 e iniciou suas atividades sob a direção do patologista Dr. Antônio Plácido Pereira e sua esposa Zélia Maria Leal Pereira, técnica. Em 1986 abriu sociedade com a vinda do Patologista Dr. Antônio Luiz de Arruda Mattos.

Com atuação nos principais hospitais, consultórios e clínicas especializadas da cidade de Presidente Prudente e região, sendo o primeiro laboratório do gênero instalado nesta região.

2.1. Corpo Clínico

Dr. Antonio Luiz de Arruda Mattos - CRM 30.309 - RQE 8.776 - **Responsável Técnico**

Dr. Antonio Plácido Pereira - CRM 15.305 - RQE 1.360

Dra. Tatiana Veri de Arruda Mattos - CRM 140.840 - RQE 47.822

Dr. Marcelo Guimarães Tiezzi - CRM 107.048 - RQE 49.790

	MANUAL DA QUALIDADE	EMIÇÃO 01/2025	CÓDIGO QUA – 04
		VERSÃO 1.0	Folha 2 de 12

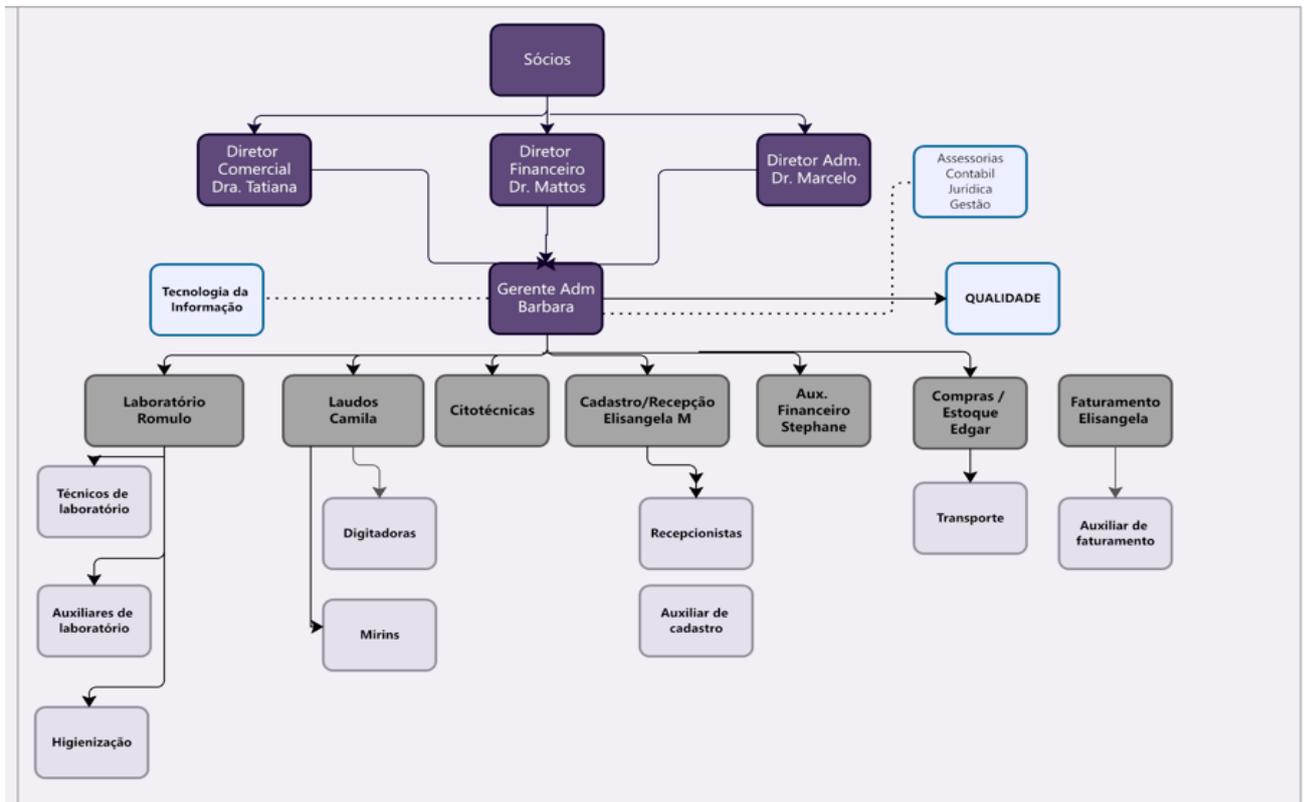
2.2. Identidade Organizacional

Missão: “Realizar diagnósticos precisos e abrangentes na área da Anatomia Patológica, contribuindo para o tratamento adequado e de excelência aos nossos pacientes”.

Visão: Posicionar-se e ser reconhecido como o líder na atuação da Anatomia Patológica pela excelência dos serviços prestados, através de soluções inovadoras e do constante aprimoramento técnico-científico.

Valores: Comprometimento profissional; Valorização das pessoas; Qualidade contínua; Responsabilidade social e ambiental.

2.3. Organograma



	MANUAL DA QUALIDADE	EMISSÃO 01/2025	CÓDIGO QUA – 04
		VERSÃO 1.0	Folha 3 de 12

2.4. Exames realizados

- Exame intraoperatório (Congelação);
- Anatomopatológico (biópsias e peças cirúrgicas);
- Colpocitopatologia (convencional e meio líquido);
- Citologia (PBA e líquidos cavitários);
- Imuno-histoquímica;
- Biologia molecular (laboratório parceiro);
- Hibridização *in situ*;
- Revisão de lâminas;

2.5. Política de Segurança do Paciente

O **LAPC** adota diretrizes como fator essencial para a garantia da qualidade, precisão diagnóstica e a integridade dos processos laboratoriais, minimizando riscos e prevenindo eventos adversos. Sendo elas:

1. **Identificação Segura das Amostras:** Garantir a correta identificação única e inequívoca dos pacientes e rotulagem adequada das amostras biológicas;
2. **Rastreabilidade e Controle de Processos:** Manter registros detalhados de todas as etapas do processamento do material, desde o recebimento da amostra até a liberação do laudo, assegurando rastreabilidade total.

Backup periódico do sistema utilizado conforme descrito no POP próprio, garantindo recuperação imediata de dados.

Guarda das peças, laudos, blocos e lâminas, conforme prazos estabelecidos por lei.
3. **Prevenção de Erros de Diagnóstico:** Implementar controle de qualidade interno e externo buscando afastar erros em análises histopatológicas e citológicas.
4. **Biossegurança e Controle de Infecção:** Adotar protocolos sistêmicos de biossegurança para proteção dos profissionais e prevenção da contaminação entre as amostras.
5. **Comunicação Eficiente de Eventos:** Estabelecer canais eficazes para comunicação e implementar um sistema de investigação e resolução de incidentes.

	MANUAL DA QUALIDADE	EMISSÃO 01/2025	CÓDIGO QUA – 04
		VERSÃO 1.0	Folha 4 de 12

6. **Capacitação da Equipe:** Promover treinamentos aos profissionais, reforçando práticas seguras, além de atualização contínua dos processos de trabalho;

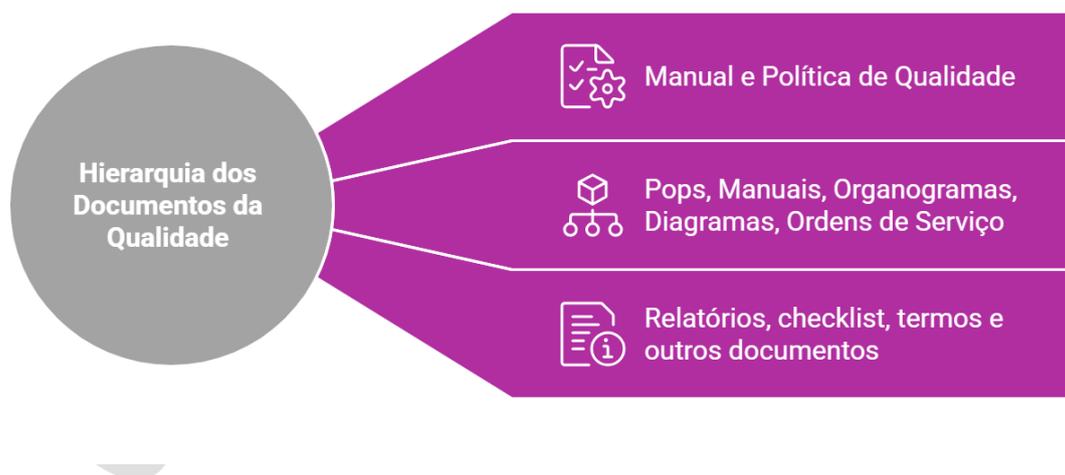
7. **Melhoria da Qualidade:** Realizar auditorias periódicas através de participação de Programas de Qualidade e Acreditação, visando constante atualização e melhorias em todos os processos do laboratório.

3. Sistema de Gestão da Qualidade

3.1. Interação de processos

Os processos são acompanhados e avaliados quanto ao seu desempenho por meio de indicadores estabelecidos, procedimentos documentados e/ou auditorias internas.

O LAPC busca obtenção da certificação de acreditação pelo PACQ – Programa de Acreditação e Controle de Qualidade, promovido pela Sociedade Brasileira de Patologia (auditoria programada para Abril/25). Para tal, os documentos institucionais, indicadores, ações e treinamentos e processos operacionais foram revisados sistematicamente para assegurar a evidência de qualidade dos serviços prestados.



3.2. Estrutura de Documentação Utilizada

Todos os documentos do sistema de gestão da qualidade são controlados quanto à sua criação, revisão, aprovação, distribuição e exclusão.

	MANUAL DA QUALIDADE	EMISSÃO 01/2025	CÓDIGO QUA – 04
		VERSÃO 1.0	Folha 5 de 12

O sistema de documentação do LAPC é organizado de forma a garantir a gestão eficaz e controlada dos documentos necessários para a operação do sistema da qualidade. A estrutura de documentação inclui:

- **Manual da Qualidade:** Documento principal que estabelece as políticas, objetivos e diretrizes gerais para a gestão da qualidade no laboratório.
- **Política da Qualidade:** Possui orientações gerais, compromissos e objetivos do Laboratório, referente à qualidade de seus serviços e satisfação dos clientes.
- **Apresentação de Integração:** Dispõe as normas, código de ética e conduta, procedimentos, políticas implementadas e outras informações para completa integração e adaptação do novo colaborador.
- **Manual de Biossegurança:** Estabelece diretrizes e procedimentos para garantir a proteção da saúde e segurança de todos os colaboradores envolvidos em atividades que envolvam procedimentos potencialmente perigosos, minimizando ou diminuindo a exposição aos riscos ocupacionais.
- **Procedimentos Operacionais Padrão (POPs):** Descrevem detalhadamente os passos a serem seguidos para a execução de atividades específicas no laboratório, como recepção de amostras, processamento técnico, análise e diagnóstico, gestão de não conformidades, entre outros.
- **Outros Registros:** Documentos utilizados para registrar evidências de atividades realizadas, como relatórios, atas de reuniões, listas de presença, planilhas de controle, apresentações, cronogramas, formulários, checklists, entre outros.
- **Diagramas/Organogramas:** Representação gráfica dos processos e suas etapas, decisões, ou eventos que ocorrem em uma atividade. Essa abordagem otimiza os processos e melhora o entendimento.
- **Indicadores:** São medidas quantitativas ou qualitativas que fornecem informações sobre o desempenho, status ou resultado de um processo, atividade ou sistema. Eles são utilizados para avaliar o progresso em direção a metas e objetivos, identificar áreas de melhoria, monitorar tendências ao longo do tempo e tomar decisões informadas baseadas em dados.

3.3. Controle de Registros

Mantemos registros detalhados de todas as atividades realizadas, incluindo resultados de análises, manutenções e calibrações de equipamentos.

	MANUAL DA QUALIDADE	EMIÇÃO 01/2025	CÓDIGO QUA – 04
		VERSÃO 1.0	Folha 6 de 12

Os registros podem existir de formas física e digital, ambos controlados, armazenados de forma segura e acessíveis para consultas posteriores, conforme necessário e obedecendo à legislação em vigor.

3.4. Política da Qualidade

A Política da Qualidade descreve todas as diretrizes adotadas pelo Laboratório LAPC.

Essa política é divulgada a todos envolvidos, além de destacar o compromisso em sermos referência de excelência em diagnóstico anatomopatológico e citopatológico, proporcionando serviços de alta qualidade que contribuem para a promoção da saúde, promovendo a confiança aos pacientes, médicos e parceiros através de diagnósticos precisos e confiáveis.

3.5. Comunicação e Divulgação da Qualidade

Meios de Comunicação Organizacional

Gestão a Vista

Divulgação permanente das informações estratégicas e operacionais de forma acessível e visual, facilitando o monitoramento do desempenho e as tomadas de decisão, abrangendo todos setores internos.
Participantes: Direção, gerência, qualidade, lideranças e colaboradores.



Reuniões Mensais

Tratativas de não conformidades e alinhamento de equipes.
Participantes: Gerência, qualidade e lideranças.

Prestação de contas, tomada de decisão e resoluções de problemas.
Participantes: Direção e gerência.

Quadro de Avisos

Divulgação permanente de informações gerais relacionadas ao funcionamento da empresa e ao trabalho, abrangendo todos setores internos.
Participantes: Direção, gerência, qualidade, lideranças e colaboradores.

Reuniões Trimestrais

Avaliações estratégicas, tomada de decisão e acompanhamento de indicadores.
Participantes: Direção, gerência e qualidade.

4. Ética e Confidencialidade

Todos os colaboradores estão comprometidos com a confidencialidade e o sigilo de informações, através de assinatura de termo, estabelecendo critérios, no que diz respeito à identidade dos pacientes/clientes, seus resultados e outras informações relacionadas, este termo, devendo ser mantido de acordo com as legislações vigentes.

	MANUAL DA QUALIDADE	EMISSÃO 01/2025	CÓDIGO QUA – 04
		VERSÃO 1.0	Folha 7 de 12

5. Gestão de Equipamentos e Sistemas de Informação

As manutenções preventivas dos equipamentos são programadas pelo LAPC, sendo de responsabilidade do responsável da manutenção realizar as mesmas, conforme cronograma estabelecido no Controle de Manutenção, nos prazos determinados, garantindo correta operacionalidade dos equipamentos utilizados.

A qualidade é responsável pelo acompanhamento das execuções das manutenções, avaliando problemas apresentados e buscando resoluções de problemas, caso ocorram. É de responsabilidade também da Qualidade inspecionar laudos analíticos e reportar seus resultados ao Diretor operacional, gerência e/ou Diretor técnico.

As manutenções de equipamentos técnicos analíticos são realizadas pelos fabricantes ou representantes autorizados, conferindo integridade e adequação, conforme relatório ou mesmo certificado de manutenção.

Os equipamentos de informática são acompanhados e reportados diretamente à gerência pelo responsável da Tecnologia da Informação do LAPC.

6. Controle Interno da Qualidade (CIQ)

Tem como finalidade garantir a qualidade dos processos laboratoriais por meio de monitoramento contínuo, identificação de não conformidades e adoção de ações corretivas e preventivas, se aplicando a todos os exames e processos realizados pelo laboratório, abrangendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, garantindo que os processos estejam dentro dos padrões exigidos para oferecer diagnósticos seguros e eficazes.

Diretrizes do CIQ

6.1. Tratamento das Ações Corretivas e/ou Preventivas: Identificação de não conformidades; Análise de causa raiz para prevenção de recorrências; Implementação de ações corretivas e preventivas.

6.2. Plano de Ação com Prazos e Responsáveis: Definição de responsáveis para cada etapa do plano; Estabelecimento de prazos para a implementação das melhorias; Monitoramento contínuo da execução do plano de ação; Reavaliação periódica da eficiência das medidas adotadas.

6.3. Acompanhamento das Melhorias Implementadas: Auditorias internas para verificação da eficácia das melhorias; Análise crítica dos indicadores de desempenho; Capacitação contínua da equipe técnica.

	MANUAL DA QUALIDADE	EMISSÃO 01/2025	CÓDIGO QUA – 04
		VERSÃO 1.0	Folha 8 de 12

A **não conformidade** (NCI e NCE) e o **evento sentinela** (ES) são termos usados para descrever situações indesejáveis dentro de um sistema de gestão da qualidade, mas possuem diferenças importantes em seu conceito, implicações e manejo. Aqui estão as principais distinções:

Critério	Evento Sentinela	Não Conformidade (NCI e NCE)
Definição	Incidente grave que pode resultar em risco significativo à segurança ou bem-estar do paciente ou aos processos.	Desvio de requisitos, normas ou procedimentos que não resulta imediatamente em risco grave, mas precisa ser corrigido.
Gravidade	Alta: Pode ter consequências graves ou fatais para o paciente.	Variável: Pode ser leve ou moderada, sem impacto imediato ou grave.
Impacto no paciente	Direto e significativo, afetando a segurança e a saúde do paciente.	Geralmente não afeta diretamente a segurança do paciente, mas pode comprometer a qualidade ou eficiência dos serviços.
Causa	Falha grave em processos críticos, protocolos de segurança ou falta de vigilância que afetam diretamente os resultados e a segurança.	Falha em processos ou controles, mas sem risco imediato; pode ser causada por erros humanos, falhas de comunicação ou falhas técnicas.
Ação imediata	Ação imediata e investigação profunda, devido à alta gravidade do impacto.	Ação corretiva e preventiva, normalmente sem urgência crítica.
Frequência	Menos frequentes, mas de alta importância quando ocorrem.	Mais frequentes, geralmente relacionadas a pequenas falhas de processo ou procedimento.
Monitoramento e Resolução	Exige acompanhamento rigoroso e mudança em processos, protocolos e treinamento para evitar recorrência.	Exige ações corretivas para corrigir o desvio, mas o foco é a melhoria contínua de processos.
Objetivo	Identificar falhas críticas e implementar melhorias para evitar incidentes graves.	Garantir a conformidade e eficiência dos processos, evitando que pequenos erros se acumulem ou resultem em problemas maiores.

	MANUAL DA QUALIDADE	EMISSÃO 01/2025	CÓDIGO QUA – 04
		VERSÃO 1.0	Folha 9 de 12

Critério	Evento Sentinela	Não Conformidade (NCI e NCE)
Ações	Revisão total dos processos, reavaliação de protocolos de segurança e treinamento intensivo.	Ajuste de procedimentos operacionais, treinamento adicional ou revisão de controles de qualidade.

É de responsabilidade da Qualidade, com anuência da direção e gerência, o acompanhamento das tratativas e resoluções, bem como, prevenção de recorrência e verificação de eficácia. Ressalta-se tanto não conformidade interna (NCI) e evento sentinela, quanto não conformidade externa (NCE) possuem processo detalhado descrito em POPs próprios.

7. Pesquisa de Satisfação

O LAPC entende a importância da pesquisa de satisfação, que nos permite através da identificação de pontos fracos, implementar e desenvolver ações de melhoria que garantam a qualidade e segurança dos serviços prestados, além de fortalecer o relacionamento com os clientes.

A pesquisa de satisfação de pacientes e médicos requisitantes ainda não foi realizada devido a priorização e implementação de outros processos e ajustes operacionais devido aos preparativos para a participação no Pacq. Sendo assim, a pesquisa encontra-se atualmente em fase de elaboração.

Estamos comprometidos em garantir que a pesquisa seja conduzida de maneira eficaz e que envolva todos os stakeholders de forma adequada, o que requer um planejamento detalhado, este, tendo como próximos passos:

1. **Desenvolvimento de Questionários:** Elaboração de questionários específicos para médicos, clientes e pacientes, com base em melhores práticas e alinhamento com os objetivos de qualidade e segurança do laboratório.
2. **Planejamento da Metodologia:** Definição dos métodos de coleta de dados (questionários online, entrevistas, caixas de sugestões, etc.) garantindo adequada acessibilidade as respostas encaminhadas.
3. **Capacitação da Equipe:** Preparar equipe envolvida para garantir que a coleta de dados seja realizada de forma eficaz.

A previsão é que a pesquisa seja aplicada no segundo semestre de 2025. Estamos trabalhando para garantir que a pesquisa seja realizada de forma estruturada, de maneira

	MANUAL DA QUALIDADE	EMISSÃO 01/2025	CÓDIGO QUA – 04
		VERSÃO 1.0	Folha 10 de 12

clara e objetiva, com o objetivo de coletar feedbacks construtivos de nossos pacientes e médicos requisitantes, a fim de aprimorar continuamente nossos serviços.

8. Auditoria interna

O LAPC estabelece as diretrizes para a execução das auditorias internas no laboratório, assegurando a conformidade com os requisitos do Rol de Acreditação do PACQ, identificando oportunidades de melhorias e promovendo eficácia sistêmica e contínua do sistema de gestão de qualidade.

Colaboradores Responsáveis: Serão designados os colaboradores do setor da qualidade para executar as auditorias internas, além de colaboradores substitutos em caso de impedimento de algum membro da equipe avaliadora.

Programação das Auditorias (Cronograma): As auditorias internas abrangerão todos os setores do laboratório e serão conduzidas anualmente, conforme exigido pelo PACQ.

Execução da Auditoria (equipe auditora): A equipe de auditoria será composta por membros do setor da qualidade, incluindo um auditor líder habilitado pelo PACQ-SBP e multiplicador do conhecimento no laboratório.

Documentação Requerida: A equipe auditora utiliza os documentos necessários para a correta condução e checagens que se fizerem necessárias na auditoria (ex: planejamento, checklist de auditoria, registros de não conformidades, entre outros).

Relatório de Auditoria (RAI): Documento formal que descreve os resultados de uma auditoria realizada em uma organização, processo, sistema ou área específica. É essencial para comunicar as conclusões e recomendações decorrentes da auditoria. Geralmente, inclui informações detalhadas sobre o escopo da auditoria, os critérios de auditoria utilizados, os métodos de auditoria empregados e os resultados obtidos.

Tratamento das Não Conformidades e Melhorias: Este processo envolve uma série de etapas estruturadas para identificar, analisar e corrigir não conformidades, além de implementar ações preventivas para evitar sua recorrência.

Registros de Não Conformidades: Durante a auditoria interna todas as não conformidades identificadas serão registradas de maneira clara e precisa. Cada não conformidade deve incluir detalhes como a descrição do problema, sua localização específica, referência ao requisito não cumprido e evidências pertinentes.

	MANUAL DA QUALIDADE	EMISSÃO 01/2025	CÓDIGO QUA – 04
		VERSÃO 1.0	Folha 11 de 12

Plano de Ação: Deverá ser desenvolvido um plano de ação claro e específico definindo as medidas corretivas a serem implementadas, os responsáveis por sua execução, os prazos para conclusão e os recursos necessários. A equipe auditora deve monitorar de perto a implementação para garantir que as medidas corretivas sejam completadas conforme planejado. É essencial verificar se as medidas adotadas foram eficazes na eliminação ou mitigação da não conformidade.

Canais de comunicação: Antes da realização da auditoria serão utilizados meios apropriados de comunicação, como e-mails, avisos nos quadros de avisos, entre outros, visando garantir a ciência e participação colaborativa de todos da instituição.

Após a finalização da auditoria, a equipe preparará um relatório de auditoria completo que demonstre os resultados, conclusões, não conformidades identificadas, recomendações de melhoria e planos de ação corretiva.

Esse documento será apresentado na realização de reunião de análise crítica com a presença das partes interessadas chave, como lideranças, gerência e diretoria do laboratório, fomentando diálogo construtivo. promovendo entendimento mútuo e fortalecendo nosso compromisso com a melhoria contínua.

Revisão periódica: Fica estabelecida a necessidade de revisão periódica anual, garantindo assim, adequação contínua às necessidades do laboratório e alinhado às práticas e a participação do laboratório ao Programa de Acreditação e Controle da Qualidade (PACQ-SBP).

O laboratório LAPC pratica procedimentos e processos de forma sistêmica e contínua, possibilitando que seus processos internos estejam adequados e alinhados às metas do negócio e aos padrões regulatórios.

Para isso, participa de visitas de auditorias externas do PACQ, Vigilância Sanitária e/ou processos de auditorias de outras instituições, desenvolvendo a conscientização, colaboração e envolvimento de todos nossos colaboradores, lideranças e da Alta direção.

	MANUAL DA QUALIDADE	EMISSÃO 01/2025	CÓDIGO QUA – 04
		VERSÃO 1.0	Folha 12 de 12

9. Indicadores

Definido como ferramentas que auxiliam no monitoramento e na avaliação da eficiência, evidencia a qualidade e a conformidade dos serviços prestados. São essenciais para garantir que os processos atendam aos requisitos técnicos, regulatórios e de satisfação do cliente. São eles:

- PRODUÇÃO POR TIPO DE EXAMES – Exames Recepcionados;
- PRODUÇÃO POR TIPO DE EXAMES – Exames Liberados;
- TEMPO DE ENTREGA;
- PERCENTUAL DE EXAMES ATRASADOS;
- PERCENTUAL DE EXAMES IMUNOHISTOQUÍMICOS GERADOS;
- QUANTIDADE DE CONGELAÇÃO POR PATOLOGISTA;
- PRODUÇÃO POR TIPO DE EXAME COMPARATIVA ANUAL e VARIAÇÃO;
- LAUDOS POR PATOLOGISTAS;
- CHECAGEM DIAGNÓSTICA - CITOLOGIA e CITOLOGIA EM MEIO LÍQUIDO
- ÍNDICE DE DISCREPÂNCIA ENTRE PATOLOGISTA E CITOTÉCNICA
- CHECAGEM DIAGNÓSTICA – EXAMES ENV. LABORATÓRIOS PARCEIROS

Vale ressaltar que estamos implementando Ferramenta BI do Pathoweb buscando melhorias na demonstração dos indicadores possibilitando análise orgânica e tomada de decisão mais ágil e precisa (em fase de contratação e adequação).

HISTÓRICO DA REVISÃO:

Revisão nº	ALTERAÇÕES	Próxima Revisão
00	Elaboração de documento	11/2026

Elaborado por:	Assinatura	Setor
Luciana Silva		Qualidade
Revisado por:	Assinatura	Setor
Berlinda Barbara M. Sene		Gerência
Aprovado por:	Assinatura	Setor
Dr. Marcelo G. Tiezzi		Direção