

MANUAL DA QUALIDADE



REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

SETOR: QUALIDADE

INTRODUÇÃO:

O Sistema de Controle e Gestão da Qualidade descrito neste Manual está pautado nas normas e políticas internas do Centro Diagnóstico Santa Clara, baseados nas normas do PACQ – Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da SBP – Sociedade Brasileira de Patologia.

É através deste manual que o Centro Diagnóstico Santa Clara divulgará aos seus colaboradores, clientes, clínicas, fornecedores e outros interessados, os princípios sob os quais o serviço se rege, para que, orientados por uma Política da Qualidade e de acordo com a legislação aplicável, sejam definidos e sistematicamente alcançados objetivos coerentes com tal política.

A elaboração deste Manual da Qualidade decorre da missão do Centro Diagnóstico Santa Clara, em que as suas determinações são de cumprimento obrigatório por todos os seus colaboradores, no âmbito do seu campo de atuação.

Este documento encontra-se em vigor desde a sua data de aprovação, sendo revisto anualmente quanto à sua adequabilidade e atualizado sempre que se torne necessário. Todos os colaboradores que identificarem erros ou falhas neste documento devem comunicá-lo ao Encarregada da Qualidade.

A Diretoria manifesta o seu compromisso para com a Qualidade e para com os procedimentos que a concretizam, delegando responsabilidades operacionais da gestão do Sistema de Controle e Gestão da Qualidade a Encarregada da Qualidade do Laboratório.

A Diretoria, em conjunto com a Encarregada da Qualidade, implementa a Política de Gestão da Qualidade e seus objetivos, assegurando o seu comprometimento por todos os colaboradores: a leitura do Manual da Qualidade é obrigatória para todos os colaboradores do Centro Diagnóstico Santa Clara.

A Encarregada da Qualidade possui autoridade para verificar em todos os níveis o cumprimento das determinações que constam neste Manual.

OBJETIVO: O manual da qualidade é o documento que descreve todos os elementos relevantes do Laboratório, as políticas adotadas na execução de atividades, os princípios, objetivos e meios para alcançá-los. Além de formalizar o Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ), demonstra o que o Laboratório faz para garantir a qualidade de seus serviços.

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

APLICAÇÃO

Este Manual da Qualidade aplica-se a todos os serviços prestados pelo Centro Diagnóstico Santa Clara, contemplando as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, bem como as atividades de apoio realizadas no Laboratório.

1. CENTRO DE DIAGNÓSTICO SANTA CLARA

O Centro Diagnóstico Santa Clara é um Laboratório de Anatomia Patológica e Citopatologia, recebe amostras de consultórios, clínicas, ambulatórios e de centros cirúrgicos de hospitais de Umuarama e outras cidades da região.

Foi fundado em 2008 pela Dra. Leticia Aita, contando na época com apenas 3 (três) colaboradores. Com o passar dos anos o Laboratório veio crescendo, e atualmente conta com 9 colaboradoras e 2 estagiárias.

Em 2017, além do aumento da estrutura e investimento em novos equipamentos para a área técnica, foi implantada a área de Gestão da Qualidade com foco maior na excelência dos exames e satisfação dos clientes.

Em 2018 foi dado o primeiro grande passo na busca pela excelência, quando o laboratório recebeu a certificação de qualidade pelo PACQ. Desde então, a rotina foi transformada pelo engajamento de toda a equipe com os processos, melhorias e por conhecimento.

Em 2019 e 2020 com a renovação da certificação de qualidade pelo PACQ, o conceito de qualidade foi bem estabelecido e difundido a todos os colaboradores, a direção esteve voltada para que a sociedade percebesse o valor da certificação e suas implicações diretas nos resultados dos exames oferecidos aos seus clientes.

Em 2021 foi realizado a ampliação dos serviços prestados, com a implementação de um novo setor para prestação de serviços de Imuno-histoquímica, visando a redução no prazo deste exame e diminuição dos custos de terceirização deste serviço.

Em 2022, o aperfeiçoamento no atendimento aos nossos clientes e pacientes alavancou obtenção do reconhecimento na excelência da qualidade do serviço prestado, com a conquista de novos clientes, ampliação da rota de captação. Foi realizada também a reforma interna e externa proporcionando melhor visibilidade do laboratório.

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

Atualmente objetivando ainda a ampliação dos serviços prestados, busca-se a implementação de um novo setor para prestação de serviços de biologia molecular, visando a redução no prazo deste exame e diminuição dos custos de terceirização deste serviço. Concomitante dar continuidade na evolução da qualidade e garantia de segurança da assistência no setor de saúde com nova acreditação, baseada em padrões definidos pela ONA (Organização nacional de Acreditação) que são reconhecidos internacionalmente através de um programa de educação continuada estimulando a melhoria contínua, desenvolvimento da segurança dos processos, na gestão integrada e na maturidade institucional.

MISSÃO: Prestar serviços de diagnóstico de anatomia patológica e citopatologia com excelência e respeito aos nossos clientes, através da qualidade, confiança e inovação.

VISÃO: Ser reconhecido como referência em qualidade, atendimento e segurança dos serviços prestados.

VALORES:

- Qualidade;
- Atendimento;
- Excelência;
- Ética;
- Agilidade;
- Meio ambiente.

QUALIDADE: oferecer serviços com alto padrão de qualidade, buscando melhoria contínua e certificações reconhecidas na área.

ATENDIMENTO: realizar o atendimento dos nossos clientes com excelência, cuidado e respeito à vida.

EXCELÊNCIA: buscar de forma incansável o aprimoramento contínuo dos processos e a inovação.

ÉTICA: agir sempre de forma correta e moral junto ao nosso cliente, colaborador, parceiro e

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

comunidade.

AGILIDADE: produzir laudos confiáveis em menor tempo para que possam agir de forma imperativa nos tratamentos e prognósticos dos nossos pacientes.

MEIO AMBIENTE: aplicar as melhores práticas de cuidados com o meio ambiente.

Diretoria – Responsável Técnica:

DRA LETÍCIA AITA - CRM-PR 21624

- ✓ Graduada Medicina pela Universidade Severino Sombra – Centro de Ciências da Saúde - 1999 a 2004;
- ✓ Residência Médica - Hospital Universitário Regional do Norte do Paraná - 2005 a 2008;
- ✓ Pós-Graduada em Patologia - Universidade Estadual de Londrina - 2005 a 2008;
- ✓ Título de especialista em Patologia – Sociedade Brasileira de Patologia – 2008;
- ✓ Título de especialista em Citopatologia – Sociedade Brasileira de Citopatologia – 2018.

Localização:

Rua Perobal 4065, Salas 04 e 05.

CEP: 87.501-300

Umuarama-PR

Contato:

Telefone do Laboratório: (44) 3056-5090/ (44) 2020-1099

Celular: (44) 99809-6750

WhatsApp exclusivo para médicos: (44) 99758-1170

E-mail Administrativo/ Qualidade: labsantaclara@hotmail.com

E-mail Recepção: labsantaclararecepcao19@gmail.com

E-mail Digitação: labsantaclaradigitacao@gmail.com

E-mail Diretoria: leticia.aita@hotmail.com

E-mail Qualidade: qualidadelabsantaclara@hotmail.com

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Letícia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Letícia Aita Diretora	26/09/2025

Exames Realizados:

✓ ANATOMOPATOLÓGICOS

Consta do estudo macroscópico (“a olho nu”) e microscópico dos fragmentos de tecidos ou peças cirúrgicas retiradas do paciente. Analisando as alterações encontradas no microscópio, é possível concluir o tipo da doença presente. Se tratar-se de um câncer, qual o tipo de célula que originou, em que fase de sua evolução se encontra e prever a sua extensão no organismo do paciente. É a partir dessas informações que o médico oncologista fará o planejamento de terapia adicional pós-cirúrgica. Pode ser representada por:

- Biópsias simples, que são amostras pequenas para diagnóstico inicial;
- Exérese de cirúrgicas simples e complexas, para diagnóstico definitivo e avaliação prognóstica.

✓ CITOPATOLÓGICOS

Citologia cervicovaginal convencional e em meio líquido:

É o exame preventivo do câncer do colo uterino e permite identificar com antecedência quais são as mulheres que tem propensão para desenvolver o câncer ginecológico.

Em todos os países onde esse método foi implantado, houve uma redução na incidência e no índice de mortalidade pelo câncer do colo do uterino, pois são identificadas as chamadas lesões precursoras as pacientes são adequadamente tratadas, eliminando assim o estigma da doença.

Citologia oncótica de líquidos cavitários e escarro

Consiste na pesquisa de células neoplásicas (malignas) em um determinado líquido. Como por exemplo, citamos os derrames pleurais (pulmonares), ascítico (abdome) e escarro.

Punção aspirativa por agulha fina (PAAF)

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

Procedimento que permite evitar uma cirurgia desnecessária. Pode ser realizada a olho nu, em massas palpáveis, ou com auxílio de imagem como ultrassom e tomografia computadorizada, em caso de nódulos não-palpáveis.

Nódulos de tireoide, mama, linfonodos e outros são puncionados e o material obtido por aspiração é examinado ao microscópio para identificação das células presentes.

✓ **BIÓPSIA DE CONGELAÇÃO (PEROPERATÓRIA)**

Procedimento realizado no momento em que está ocorrendo a cirurgia, e permite ao patologista definir, na maior parte das vezes, se a doença é benigna ou maligna, possibilitando ao cirurgião optar pela melhor conduta cirúrgica frente ao diagnóstico microscópico.

✓ **IMUNO-HISTOQUÍMICA**

É uma complementação do exame anatomopatológico, sendo realizada quando não é possível definir somente com dados microscópicos o tipo de câncer. Existem variedades de câncer cujas células são semelhantes entre si, no entanto sua origem é diferente, bem como o seu tratamento. Para diferenciá-los é que existe a imuno-histoquímica. Além disso, hoje existem terapias alvos para determinadas neoplasias, cujas expressões das alterações genéticas podem ser caracterizadas por esse método, atuando também como determinante para a escolha da terapia.

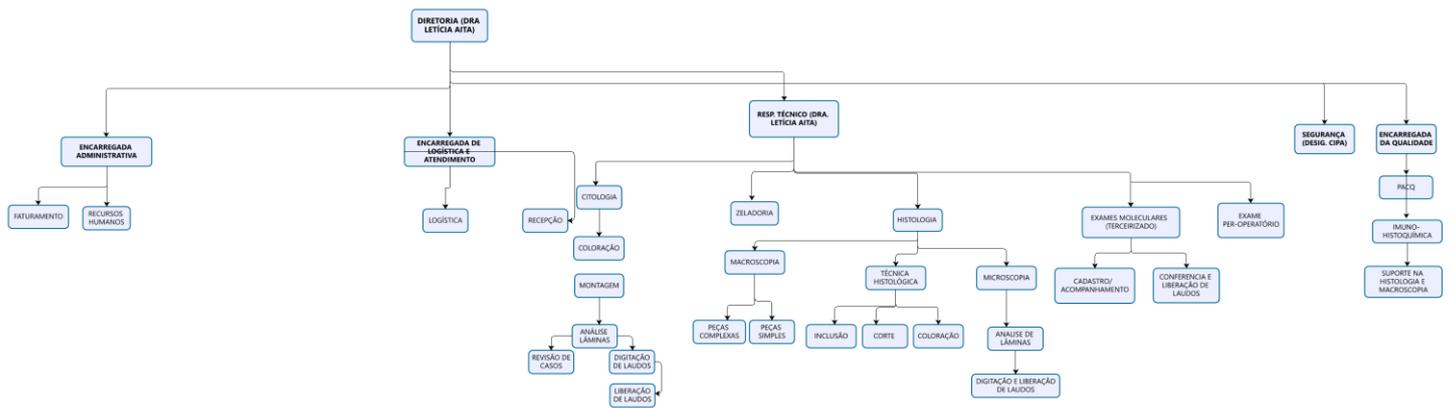
✓ **IMUNOFLUORESCÊNCIA**

É um exame complementar realizado em biópsias de rim e pele, em casos de doenças inflamatórias, para o diagnóstico específico. O fragmento deve ser imediatamente congelado ou colocado em meio de transporte especial para não estragar.

2. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

R06 Organograma:

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025



2.1. Processos do Sistema de Gestão da Qualidade e sua interação

Um dos objetivos da Gestão da Qualidade é estabelecer, implementar e controlar as atividades do Centro Diagnóstico Santa Clara, documentando-as para garantir a qualidade dos resultados.

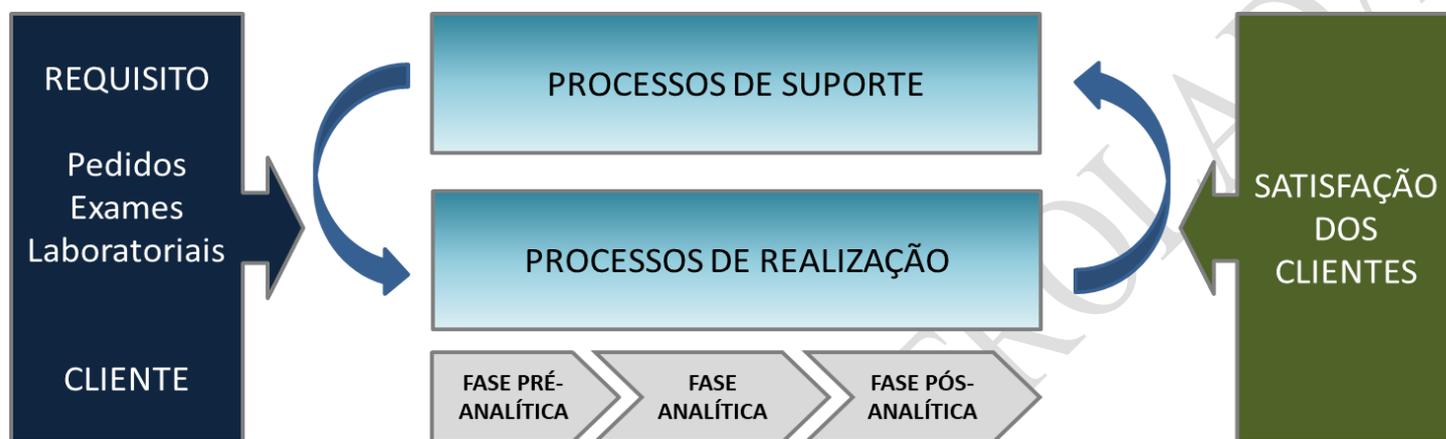
A abordagem por processos em termos da gestão do Serviço de Patologia e Citopatologia, reflete uma focalização nas necessidades dos clientes, com o objetivo de transformar os seus requisitos em satisfação e, com isso, contribuir para a qualidade dos serviços prestados pelo Laboratório.

Os processos são monitorizados e medidos, em termos do seu desempenho, através de indicadores implantados e/ou através de auditorias internas.

Esta instituição possui certificado de acreditação pelo PACQ – Programa de Acreditação e Controle de Qualidade, subsidiado pela Sociedade Brasileira de Patologia, através do qual são realizadas as auditorias externas. Durante o ano, todos os documentos da instituição são analisados, sendo eles POP, PQ, MAN, POL, indicadores, treinamentos e todo o processo de funcionamento que garante a qualidade dos serviços prestados.

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

Diagrama de Interação:



2.2. Requisitos da documentação

2.2.1. Organização do Sistema Documental

A documentação da Gestão da Qualidade é constituída por:

- a) **Manual da Qualidade:** corresponde ao topo do sistema documental e ao escopo da Gestão da Qualidade. É um documento que apresenta as diretrizes e políticas da qualidade, suas atividades, organização, e identifica a forma como é dada resposta aos seus requisitos.
- b) **Política da Qualidade:** contém orientações gerais, intenções e objetivos do Laboratório, referente à qualidade de seus serviços e satisfação dos clientes.
- c) **Manual de Integração:** normas, procedimentos, políticas, benefícios e outras informações para completa integração e adaptação do novo colaborador.
- d) **Manual Fase Pré-Analítica:** estabelece os itens iniciais e obrigatórios que constituem a fase pré-analítica do Laboratório.
- e) **Manual Fase Analítica:** estabelece as normas para o bom funcionamento da fase analítica do Laboratório.

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

- f) **Manual Fase Pós-Analítica:** estabelece as normas que contemplam a fase pós-analítica do Laboratório.
- g) **Manual de Exames para Clientes:** fornece todas as informações necessárias para correta obtenção e preservação do material a ser examinado.
- h) **Manual de Exames do SISCAN:** fornece todas as informações necessárias para correta obtenção e preservação do material a ser examinado.
- i) **Manual de Biossegurança:** oferece informações que auxilia na prevenção, minimização e, se possível, eliminação da exposição aos riscos ocupacionais presentes no Laboratório, evitando os acidentes de trabalho e preservando a saúde dos funcionários, a saúde da comunidade e o meio ambiente.
- j) **Manual de Vigilância Sanitária sobre o Transporte de Material Biológico Humano para Fins de Diagnóstico Clínico:** define as orientações de vigilância sanitária para o transporte de amostras biológicas de origem humana para fins de diagnóstico clínico.
- k) **POP – Procedimento Operacional Padrão:** contempla os procedimentos técnicos do Centro de Diagnóstico Santa Clara, com o objetivo de padronizar a execução de determinadas tarefas.
- l) **PQ – Procedimento da Qualidade:** aborda aspectos relativos ao cumprimento de algum requisito das normas de qualidade.
- m) **Outros documentos internos relevantes:** Planos de Ação, Atas de reunião, Lista de presença, Termos, Planilhas de controle, Relatórios, Formulários, Avaliações, Cronogramas.
- n) **Indicadores de desempenho:** Utilizados para avaliar e garantir um serviço de qualidade ao cliente.

2.2.2. Controle dos Documentos

O controle dos documentos tem por objetivo descrever e suportar a Gestão da Qualidade do Laboratório, assegurar o acesso de todos os colaboradores à informação necessária e relevante à execução de suas atividades e estabelecer regras que garantam a validade e atualidade desta.

Todos os colaboradores do Centro Diagnóstico Santa Clara estão envolvidos em diferentes níveis nestes processos, sendo o Encarregado da Qualidade do Laboratório o responsável pela sua coordenação e manutenção.

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

Os documentos são elaborados com base em modelos pré-definidos, codificados e aprovados de acordo com a hierarquia de aprovação em vigor.

A área da Gestão da Qualidade possui uma metodologia que permite distribuir, rastrear e controlar as versões dos documentos do Centro Diagnóstico Santa Clara, assegurando que estão disponíveis e atualizados nos pontos de utilização.

O PQ-001 Procedimento da Qualidade – Controle de Documentos, descreve detalhadamente os procedimentos e responsabilidades de controle dos documentos, nomeadamente para as atividades de elaboração, aprovação, revisão, codificação, distribuição, arquivo de documentos da Gestão da Qualidade.

4.2.3 Controle dos Registos

O Centro Diagnóstico Santa Clara mantém uma metodologia de gestão de registos da qualidade de forma a demonstrar a conformidade com os requisitos especificados e a operacionalidade da Gestão da Qualidade. Esta metodologia engloba as atividades de identificação, preenchimento, distribuição, arquivo, manutenção, proteção e eliminação dos registos da qualidade.

Os registos são elaborados e mantidos para que se possa garantir a rastreabilidade das atividades e assegurar que o Centro Diagnóstico Santa Clara seja capaz de reconstituir o historial de um processo, durante o período de tempo definido pela lei em vigor ou, na ausência desta, por critérios internos.

Os registos podem existir em suporte físico (papel) ou suporte informático (software). Ambos são controlados de forma a garantir o correto arquivo, disponibilidade, salvaguarda e proteção.

Os tempos de arquivo mínimos definidos pelo Centro Diagnóstico Santa Clara obedecem à legislação em vigor.

3. RESPONSABILIDADE DA GESTÃO

3.1. Compromisso da Gestão

A Diretoria do Centro Diagnóstico Santa Clara manifesta o seu compromisso para com a Gestão da Qualidade, no sentido da sua implementação e melhoria contínua de eficácia.

Para tal, a Diretoria:

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

- ✓ Assume a importância de ir ao encontro das necessidades dos clientes (pacientes, médicos, instituições);
- ✓ Estabelece como linha de orientação a sua Política da Qualidade;
- ✓ Assegura a definição de Objetivos da Qualidade, mensuráveis e consistentes com a sua política;
- ✓ Procede à revisão periódica e sistemática da eficácia da Gestão da Qualidade;
- ✓ Desencadeia as ações na sua esfera de responsabilidade para assegurar a disponibilidade de recursos (humanos, equipamentos e financeiros).

3.2. Política da Qualidade

O Centro Diagnóstico Santa Clara possui uma Política da Qualidade implantada e divulgada a todos os seus colaboradores, a qual tem como compromisso obter a satisfação de seus clientes, atendendo por completo suas necessidades, através da agilidade na entrega dos laudos, boa relação com médicos e pacientes, comprometendo toda a empresa na realização e busca por melhorias da qualidade, em um ambiente de trabalho que promova a satisfação e a realização de todos os colaboradores.

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

3.3. Comunicação da Gestão da Qualidade

Os meios de comunicação interna, sobre o funcionamento da Gestão da Qualidade do Centro Diagnóstico Santa Clara, são definidos na tabela a seguir:

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Letícia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Letícia Aita Diretora	26/09/2025

MEIO UTILIZADO	RESPONSÁVEL	PÚBLICO	OBJETIVOS	PERIODICIDADE
Reunião	Diretoria / Encarregado da Qualidade	Colaboradores	Ponto de situação sobre a rotina	Mínimo de 10 reuniões/ano
			Análise de problemas	Mínimo de 3 reuniões/ano
			Planejamento e melhorias	
			Avaliação da Gestão da Qualidade	
			Acompanhamento de indicadores	
Quadro de informação	Diretoria / Encarregado da Qualidade	Colaboradores	Divulgação de informação geral sobre a Gestão da Qualidade do Laboratório	Permanente
Comunicações internas	Diretoria / Encarregado da Qualidade	Colaboradores	Informações relacionadas com o funcionamento do serviço	Permanente

3.4. Revisão pela Gestão

A Política e os Objetivos da Qualidade são definidos pela Direção do Centro Diagnóstico Santa Clara com a participação do Encarregado da Qualidade e gestores de área (conforme necessário).

A revisão do Manual da Qualidade é realizada anualmente pela Diretoria e Qualidade, ou sempre que necessário.

As conclusões que sejam consideradas relevantes para divulgação geral, são divulgadas no quadro de informações. É sempre produzida uma ata destas reuniões de revisão, disponível para consulta por todos os colaboradores.

4. GESTÃO DE RECURSOS

4.1. Gestão de Recursos Humanos

Os colaboradores do Centro Diagnóstico Santa Clara possuem a competência considerada necessária para desempenhar as suas funções. Essa competência é definida por requisitos mínimos, em conformidade com a legislação nacional aplicável.

4.2. Formação e Qualificação

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

Os colaboradores do Centro Diagnóstico Santa Clara possuem as qualificações necessárias, estabelecidas na legislação nacional, para o desempenho das respectivas funções.

Todos os novos colaboradores recebem treinamento inicial de integração e técnico (conforme a área) para o desempenho das funções que irão ocupar. Estas ações de formação podem ser internas ou externas. A frequência da formação externa cumpre com a legislação em vigor. Nestes casos, é conservada uma cópia do respectivo certificado de presença.

O Centro Diagnóstico Santa Clara promove e apoia a realização de cursos e treinamentos para maior capacitação e desenvolvimento de sua equipe.

O POP 041 – Treinamento e Desenvolvimento que descreve detalhadamente processo de treinamento e desenvolvimento de colaboradores adotado pelo Centro de Diagnóstico Santa Clara, abrangendo todas as etapas do processo, desde a divulgação/solicitação, planejamento, execução até a avaliação do treinamento, distribuição, arquivo de documentos da Gestão da Qualidade.

4.3. Responsabilidades e Autoridades

4.3.1. Encarregada da Gestão da Qualidade

- ✓ Colaborar na definição da Política e objetivos da Qualidade;
- ✓ Dinamizar e assegurar a divulgação da Política da Qualidade;
- ✓ Garantir a implementação, documentação e manutenção da Gestão da Qualidade e avaliar a sua eficácia;
- ✓ Reportar à Diretoria o desempenho da Gestão da Qualidade e qualquer necessidade de melhoria e revisão;
- ✓ Participar na avaliação do grau de satisfação dos clientes;
- ✓ Monitorar os Indicadores de Desempenho do Laboratório e Plano de Ação;
- ✓ Assegurar a implementação do Plano anual de auditorias internas da qualidade;
- ✓ Promover a sensibilização dos colaboradores para a Qualidade e para uma cultura de focalização no cliente;
- ✓ Estabelecer contatos com todas as partes interessadas (clientes, fornecedores, entidades oficiais e outras) em questões relacionadas com a Gestão da Qualidade;
- ✓ Assegurar que os colaboradores têm acesso a todos os documentos atualizados da Gestão da Qualidade;

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

- ✓ Informar o pessoal da implementação de qualquer novo procedimento operatório e das suas eventuais modificações;
- ✓ Assegurar que, em caso de Não Conformidade todas as operações susceptíveis de correção das anomalias sejam realizadas e registradas. Bem como as medidas corretivas empreendidas e os seus resultados avaliados;
- ✓ Assegurar a implementação das ações corretivas/ preventivas, avaliar a eficácia e fazer o seu seguimento;
- ✓ Contatar o paciente ou médico em caso de atraso do resultado do exame garantindo a satisfação do cliente;
- ✓ Acompanhar a implementação de processos de melhoria e fazer o seu seguimento;
- ✓ Coordenar os contatos com a entidade acreditadora e acompanhar as auditorias externas;
- ✓ Colaborar no tratamento de reclamações;
- ✓ Processo de integração de novos colaboradores;
- ✓ Conferência e correção dos exames digitados;
- ✓ Digitação de exames e laudos Siscan quando houver demanda e quando solicitado pela patologista e/ou pela responsável da digitação.

4.3.2. Recepcionista:

- ✓ Atendimento aos pacientes;
- ✓ Atendimento telefónico;
- ✓ Entrega de resultados (laudos) de exames;
- ✓ Liberação de guias;
- ✓ Realização de cadastros dos pacientes no sistema;
- ✓ Emissão de nota fiscal dos pagamentos de exames realizados pelos pacientes na recepção;
- ✓ Identificação das amostras;
- ✓ Emissão e entrega de protocolo (com login e senha) ao paciente;
- ✓ Rastreamento de exames;
- ✓ Abertura e fechamento do caixa da recepção;
- ✓ Preparação de documentação para envio de material para exames em laboratórios de apoio.
- ✓ Conferência e correção dos exames digitados;

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

- ✓ Digitação de exames e laudos Siscan quando houver demanda e quando solicitado pela patologista e/ou pela responsável da digitação.

6.3.3. Encarregada Administrativa:

- ✓ Separação e pagamento de contas do Laboratório;
- ✓ Realização de compras de materiais de escritório e insumos para o laboratório;
- ✓ Realização de backup do sistema (diariamente);
- ✓ Acompanhamento do período de experiência dos novos colaboradores;
- ✓ Solicitação e envio dos documentos de admissão e rescisão ao escritório;
- ✓ Manter a documentação dos colaboradores atualizadas e completas;
- ✓ Organização das fichas de solicitação de treinamento externo, realização de inscrições e pagamentos;
- ✓ Contato direto com escritório de contabilidade e envio de documentos;
- ✓ Realização de pagamento aos colaboradores, assinatura das folhas de pagamento e envio ao escritório;
- ✓ Solicitação e envio dos documentos de admissão e rescisão ao escritório;
- ✓ Realização do inventário mensal;
- ✓ Baixas de estoque semanalmente;
- ✓ Abertura e fechamento do caixa do Laboratório;
- ✓ Acompanhamento das contas bancárias do laboratório;
- ✓ Realização do fluxo de caixa;
- ✓ Contato com prestadores de serviço do Laboratório (sempre que necessário);
- ✓ Qualificação de fornecedores;
- ✓ Suporte aos demais setores (quando necessário): Recepção e Digitação;
- ✓ Fechamento da fatura de convênios;

6.3.4. Atendente Externa - Logística:

- ✓ Coleta de materiais (biópsias, punções e citologia) no centro cirúrgico dos hospitais e nas clínicas;
- ✓ Verificação dos dados de cada paciente e lançamento das cobranças das peças;

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

- ✓ Entrega no faturamento de cada hospital;
- ✓ Preparação dos kits para coleta (material utilizado para coleta) a serem entregues nos locais corretos;
- ✓ Organização das rotas;
- ✓ Entrega dos laudos (resultados dos exames) nos hospitais e clínicas;
- ✓ Coleta das assinaturas nos protocolos de coletas / entregas;
- ✓ Carimbo e assinatura do médico solicitante nas guias do convênio, e inclusão dos dados dos pacientes;
- ✓ Envio de exames pelo correio;
- ✓ Abertura de Não-Conformidades sobre as peças coletadas, sempre que necessário;
- ✓ Suporte no pagamento de contas fora do laboratório (quando necessário).

6.3.5. Encarregada Técnica Laboratório:

Técnicas Histológicas:

- ✓ Preparação de materiais e instrumentos de trabalho para realização de exames;
- ✓ Conferência dos materiais com a requisição médica;
- ✓ Inclusão de parafina;
- ✓ Aparamento dos blocos;
- ✓ Organização dos blocos;
- ✓ Separação dos blocos conforme ordem de entrega dos resultados;
- ✓ Microtomia (desbaste e corte do material);
- ✓ Processo de desparafinização;
- ✓ Identificação das lâminas, colorações especiais;
- ✓ Confeccionar lâminas para teste e controle da qualidade das colorações;
- ✓ Coloração das lâminas;
- ✓ Montagem das lâminas;
- ✓ Conferência com as respectivas requisições;
- ✓ Liberação e envio das lâminas para o patologista com protocolo de entrega para registro da quantidade de lâminas/procedimento/dia);
- ✓ Correção de problemas no processamento histológico;

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

- ✓ Confeção de lâminas de exame peroperatório (congelao), sem deslocamento do Patologista;
- ✓ Soluo de falta ou sobras de lâminas ou blocos;
- ✓ Arquivo de material;
- ✓ Preparao de reagentes (quando no vem prontos);
- ✓ Controle de estoque de produtos;
- ✓ Limpeza e conservao dos equipamentos do setor;
- ✓ Monitoramento das temperaturas dos equipamentos do setor.

Citologia:

- ✓ Identificao das lâminas;
- ✓ Confeção das lâminas de colpocitologia oncótica convencional e em base líquida, lâminas de líquidos biológicos e punções;
- ✓ Colorao das lâminas;
- ✓ Montagem das lâminas;
- ✓ Envio das lâminas para leitura;
- ✓ Arquivo de lâminas dos exames realizados;
- ✓ Descarte dos materiais guardados na geladeira, após o tempo de espera necessário;
- ✓ Preparao de reagentes (quando no vem prontos);
- ✓ Controle de estoque de produtos;
- ✓ Limpeza e conservao dos equipamentos do setor;
- ✓ Monitoramento das temperaturas dos equipamentos do setor.

6.3.6. Auxiliar de laboratório:

Macroscopia:

- ✓ Conferência dos materiais com a requisio médica;
- ✓ Preparao de descalcificador de ossos;
- ✓ Descrio macroscópica com todas as necessidades especificadas de cada amostra;
- ✓ Amostragem de cada peça;
- ✓ Alimentar e acionar o processador histológico;

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

- ✓ Monitoramento da temperatura, do funcionamento e da qualidade dos reagentes do processador de tecidos.

6.3.7. Médica Patologista

Microscopia:

- ✓ Leitura de lâminas já preparadas;
- ✓ Interpretação de dados dos exames;
- ✓ Determinação do grau da doença (estadiar a doença);
- ✓ Descrição de laudos/diagnósticos;
- ✓ Liberação de laudos;
- ✓ Revisão de laudos;
- ✓ Solicitação de exames (imuno-histoquímica);
- ✓ Solicitação de exames complementares.

Gestão:

- ✓ Seleção e supervisão da equipe de trabalho;
- ✓ Distribuição de tarefas;
- ✓ Gerenciamento de recursos financeiros;
- ✓ Promover educação continuada de todos os colaboradores, estimulando o aprendizado e qualificação profissional;
- ✓ Realizar e analisar resultados de testes de proficiência periodicamente;
- ✓ Acompanhar os indicadores do Laboratório;
- ✓ Aprovação de cotações para compras do Laboratório;
- ✓ Atuar como representante do laboratório nas reuniões pertinentes, junto aos diretores dos hospitais ou representantes legais;
- ✓ Monitorar e avaliar o controle de qualidade interno e externo dos exames realizados no setor de atuação;
- ✓ Prestar esclarecimentos de exames aos médicos;
- ✓ Fornecer dados a área técnica que permitam planejar, desenvolver, acompanhar e avaliar o setor;

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

- ✓ Apoiar o Encarregado da qualidade na implantação e execução de programas, ferramentas da qualidade assegurando a padronização;
- ✓ Acompanhar os resultados do Laboratório.

6.3.8. Recepcionista (Digitação):

- ✓ Digitação de laudos no sistema (citologia, anátomo, imuno-histoquímico, punções e prevenção de colo uterino);
- ✓ Monitorar diariamente os resultados de exames terceirizados para que seja feita a digitação e liberação dos resultados;
- ✓ Arquivar as requisições dos exames terceirizados aguardando o resultado;
- ✓ Impressão, envelopamento e organização dos laudos com protocolo de entrega para a Logística;
- ✓ Organização das faturas para o setor administrativo;
- ✓ Arquivamento de requisições;
- ✓ Contato com pacientes para retirada do laudo;
- ✓ Acompanhar estoque do setor e realizar solicitação de compras sempre que necessário;
- ✓ Monitorar os exames atrasados e para hoje, diariamente;
- ✓ Suporte nas atividades da recepção e faturamento (quando necessário).

6.3.9. Todos os Colaboradores:

- ✓ Controle de validade e solicitação de retirada de materiais do estoque;
- ✓ Solicitação de compras de materiais ao setor administrativo;
- ✓ Conferência dos materiais comprados na hora da entrega (responsável do setor);
- ✓ Contagem de estoque de outro setor no dia do balanço;
- ✓ Zelar com a limpeza e manutenção da cozinha e demais dependências do laboratório;
- ✓ Zelar com os uniformes e com cuidados pessoais;
- ✓ Realizar os processos de Auditoria Interna (conforme a necessidade);
- ✓ Cumprir a Política da Qualidade e documentação em vigor;
- ✓ Participar de todos os treinamentos (internos e externos) propostos;
- ✓ Contribuir com propostas de melhoria da Gestão da Qualidade;

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

- ✓ Exercer as suas atividades com profissionalismo e de acordo com a sua qualificação, formação, capacidade e experiência;
- ✓ Não permitir que pressões comerciais, financeiras ou outras afetem de forma adversa a qualidade do seu trabalho;
- ✓ Tratar com respeito, simpatia e cordialidade, sem qualquer discriminação, todo cliente do Laboratório;
- ✓ Garantir a confidencialidade de todos os dados referentes aos clientes.

6.4. Ética e Confidencialidade

Todos os colaboradores estão vinculados a compromissos de confidencialidade. Neste documento, especifica-se que a confidencialidade, relativa à identidade dos pacientes/clientes e respectivos resultados, não caduca nunca, inclusive quando o colaborador deixar de exercer relações laborais com o Laboratório.

Os colaboradores estão livres de pressões e influências indevidas de origem interna ou externa, de natureza comercial, financeira ou outras, que possam afetar negativamente a qualidade do seu trabalho.

As situações que possam afetar a imparcialidade e independência da atuação dos colaboradores, bem como as situações de pressão de natureza comercial, financeira ou outras, devem ser comunicadas à Diretoria uma vez que estas podem constituir situações de possíveis conflitos de interesse.

6.5. Gestão de Infraestrutura, Equipamentos e Sistemas de Informação

O Centro Diagnóstico Santa Clara dispõe de metodologias para aquisição, manutenção e calibração/ensaio, descritas em procedimento. As necessidades de manutenção preventiva para os equipamentos são planejadas pelo Laboratório, sendo de responsabilidade do colaborador que utiliza o equipamento junto com o Encarregado da Qualidade assegurar o controle da realização das atividades de manutenção externa, assim como a realização da manutenção pelo utilizador, segundo as recomendações dos fabricantes.

Além da manutenção preventiva, compete aos colaboradores que utilizam os equipamentos identificar e solicitar a necessidades de intervenção corretiva nos equipamentos. A intervenção, nos

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

equipamentos analíticos e respectivo software, é assegurada pelo fabricante ou representante autorizado, de acordo com as responsabilidades documentadas, de modo a assegurar a integridade e a correta operacionalidade dos equipamentos.

O Centro Diagnóstico Santa Clara possui diversos equipamentos informáticos para auxílio nas atividades diárias. As necessidades de intervenção no equipamento informático, designadamente hardware e software de Gestão, são reportadas ao Encarregado Administrativo do Laboratório.

7. REALIZAÇÃO DO SERVIÇO

O serviço prestado pelo Centro Diagnóstico Santa Clara é realizado conforme as leis nacionais, e se sistematizam pela aplicação do Manual da Qualidade, bem como no disposto nos seus Procedimentos, que constituem os documentos descritivos dos processos.

7.1. Fase Pré-Analítica

A fase pré-analítica aplica-se a todas as áreas envolvidas com o Laboratório de anatomopatológico e citopatológico. Durante esta fase, deve-se estabelecer o processo de recepção dos clientes, cadastro do paciente no sistema, exame solicitado e triagem de todo material.

Ter atenção para com o paciente e o devido cuidado com os procedimentos, recebimento do material e posteriormente a liberação de um laudo com qualidade, evitando assim que os pacientes recebam um resultado incorreto. Inúmeros profissionais de diferentes áreas estão envolvidos nessa primeira fase. Pesquisas afirmam que cerca de 70% dos erros que acontecem ocorrem nesta fase. Esses erros podem ser minimizados se os profissionais estiverem comprometidos e atentos com os procedimentos. A fase pré-analítica compreende todos os processos e procedimentos realizados antes do início analítico. Pode iniciar com um contato do paciente ou médico com a instituição avisando da entrada de uma amostra até os preparativos para início da manipulação propriamente dita desta amostra.

A importância dessa fase é inicialmente assegurar que a amostra seja adequadamente acondicionada, posteriormente inferir-lhe um princípio de rastreabilidade durante todo o

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

processamento, desde o recebimento até o arquivamento e a entrega do laudo. Muitos cuidados devem ser tomados nesta fase, que inclui a captação do material pelo atendente externo ou a recepção quando trazido pelo paciente; cadastramento e conferência de todos os dados contidos na requisição e frasco; adequabilidade na colheita; acondicionamento e preservação das amostras, bem como tomar providências quando a amostra está inadequada para análise, além de fornecer aos colaboradores recipientes para acondicionamento dos espécimes.

Os espécimes são cadastrados e identificados com etiqueta contendo tipo do exame (BU, OU, PU, LU, HU, IU, CG, RU, RI, RE, **R04 BM, LC, IF, RT, ME, VV, FU**), ano, número do exame gerado automaticamente pelo sistema PATHO CONTROL e o código de barra para busca e rastreabilidade (identificação única, exclusiva e inequívoca do espécime é imprescindível para que possa ser rastreado durante todos os processos e procedimentos a que for submetido, bem como a preservação da sua identidade nos arquivos da instituição). Esta identificação deve ser assegurada indefinidamente, para evitar trocas, erros de identificação e perda de rastreabilidade, que coloquem em risco o diagnóstico do paciente.

7.2. Fase Analítica

A fase analítica é a fase de análise do material e todos os procedimentos específicos de cada setor, desde a macroscopia, microscopia e liberação do laudo anatomopatológico e citopatológico.

Esta fase inicia-se com a finalização do preparo de amostras e compreende todos os processos e procedimentos que fazem parte da sua análise. Há procedimentos gerais, que se aplicam a todos os setores, e procedimentos específicos de cada setor.

Na patologia, esta fase inicia-se com a macroscopia das peças recebidas, seus procedimentos de clivagem, inclusão, corte, preparo de lâminas, microscopia e confecção do laudo.

Em citopatologia, fazem parte da fase analítica todos os processos e procedimentos ligados à coloração das amostras, preparo de lâminas, escrutínio prévio por citotécnico e revisões por patologistas, quando aplicável, e confecção do laudo. Embora os procedimentos e as reações possam ser considerados de fase pré-analítica, a sua inserção na fase analítica é também adequada, uma vez que em vários pontos das reações os técnicos necessitam verificar a qualidade dos resultados antes de liberar as amostras finais para análise de citotécnicos e patologistas.

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

Os casos de Imuno-histoquímica, Imunofluorescência e patologia molecular são encaminhados para laboratório de apoio e após a chegada o resultado é confeccionado um laudo.

Nesta fase é realizada a análise do material recebido. Por isso, os colaboradores devem ficar atentos e conhecer com profundidade os sistemas analíticos que empregam, pois são de fundamental importância para a garantia da qualidade dos resultados. Fazem parte nessa fase as seguintes etapas:

- ✓ Macroscopia (para biópsias e peças cirúrgicas);
- ✓ Microscopia (leitura das lâminas de citologias e anatomopatológicos);
- ✓ Conclusão;
- ✓ Digitação dos resultados (elaboração dos laudos).

É importante poder contar com instrumentos, acervo didático atualizado, insumos e equipamentos adequados para executar com eficiência a fase analítica.

7.3. Fase Pós-Analítica

A fase pós-analítica é a última fase do exame anatomopatológico e se materializa no laudo. Sua qualidade e conteúdo representam grande cuidado e deve contemplar todo o conhecimento e qualidade para aqueles que em nós confiaram: pacientes, médicos e colaboradores.

A fase pós-analítica compreende os passos a partir da confecção do laudo, sua entrega e recebimento pelo médico assistente ou paciente, conforme o caso. Nesta fase, deve-se atentar aos critérios de qualidade exigidos pela instituição. É importante que os laudos sejam tempestivos (entregues no tempo certo), acurados (feitos com cuidado) e com acurácia (precisos e corretos), mas que também sejam entregues à pessoa correta.

As etapas dessa fase são:

- ✓ Impressão do laudo;
- ✓ Recebimento do laudo;
- ✓ Arquivamento.

Ao receber o laudo das análises por ele solicitadas, o médico tem em mãos o melhor que o laboratório pôde entregar. Com esse laudo tomará suas decisões. Acredita-se que esses laudos orientem cerca de 70% das decisões médicas.

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

A fase pós-analítica encerra o ciclo, trazendo de forma sintética no laudo os esforços de uma equipe especializada, recursos diversos, alta tecnologia, utilizados para contribuir para a saúde, ou a minimização de agravos para o paciente.

7.4. Aquisição de Produtos e Serviços

Estão implementados procedimentos para aquisição de materiais e serviços e avaliação de fornecedores que possam influenciar a qualidade dos ensaios que o Centro Diagnóstico Santa Clara realiza (POP 005 – Aquisição e Qualificação dos Fornecedores).

Uma vez por mês o responsável pelo administrativo emite através do sistema o “Relatório de Produtos em Estoque” para análise do estoque mínimo de cada produto. Para os produtos que estiverem abaixo do estoque mínimo é realizado um pedido de compras para reabastecimento do estoque.

Nesse período os encarregados de setor também apontam os produtos que possam estar em falta e que não esteja no relatório do sistema.

Caso seja necessária a compra de produtos fora desse período, a coordenação realiza a pesquisa de preços e avalia a necessidade da compra versus o custo do pedido. Diante da aprovação da diretoria, a compra é efetivada.

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.1. Satisfação do Cliente

O Centro Diagnóstico Santa Clara trabalha sua gestão focalizada na satisfação das necessidades dos clientes. Por trás de uma amostra está sempre uma pessoa, muitas vezes um doente oncológico, com requisitos e necessidades próprias.

Todos os colaboradores do Centro Diagnóstico Santa Clara entendem que a Qualidade do serviço prestado está dependente da capacidade em satisfazer de forma global as necessidades e expectativas dos clientes nas suas várias vertentes, designadamente:

- ✓ Tipo e diversidade de serviços prestados;
- ✓ Competência técnica;

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

- ✓ Tempo de resposta;
- ✓ Humanização no tratamento do paciente;
- ✓ Interação, cooperação e comunicação com o clínico;
- ✓ Grau e qualidade das informações prestadas.

Todos os pacientes são tratados de igual modo e sem discriminação. Não são tolerados quaisquer indícios de discriminação, seja de raça, cor, gênero, religião, opinião política, origem social, orientação sexual ou idade.

8.2. Avaliação da Satisfação do Cliente

A avaliação da satisfação dos clientes é efetuada através de uma pesquisa realizada dentro do Laboratório, a qual tem como objetivo verificar se as expectativas dos pacientes, médicos e secretárias estão sendo atendidas, visando assegurar a satisfação plena deste público alvo e a melhoria contínua.

R06 A pesquisa é realizada através de três questionários padrões, sendo o primeiro voltado para os pacientes que tem contato direto com a recepção do laboratório presencialmente via link eletrônico <https://diagnosticosclara.com.br/pesquisa-de-satisfacao> que é enviado via WhatsApp ou QR code e pacientes que são atendidos pelo aplicativo WhatsApp que utilizam o mesmo link do atendimento presencial, o segundo voltado para os pacientes que tem acesso direto ao site e o terceiro voltado para médicos e secretárias entregue de forma impressa Como descrito no POP 027 (Satisfação do cliente).

As informações recolhidas são analisadas e divulgadas, sendo definidas ações e objetivos com base em dados quantitativos. O grau de satisfação mínimo que se deseja alcançar em cada item da avaliação é de 100%.

Também é disponibilizado para os pacientes e clientes um formulário para registro de eventuais dúvidas, reclamações e sugestões em relação ao serviço. Esses dados são tabulados pela qualidade para possível identificação de oportunidade de melhoria no atendimento do paciente, na estrutura ou nos processos e procedimentos do serviço do laboratório.

8.3. Melhoria Contínua

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

O Centro Diagnóstico Santa Clara definiu na sua Política da Qualidade um forte compromisso de Melhoria da Qualidade dos seus serviços.

Para assegurar essa melhoria, implementou-se processos de tratamento de Não Conformidades (reais e potenciais, com implementação de Ações Corretivas e Ações Preventivas), controle dos Eventos Sentinela, definição de Planos de Ação e Auditorias internas, os quais, em conjunto com a formação contínua dos colaboradores, asseguram a melhoria.

8.4. Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas

As Não Conformidades (NC) podem estar relacionadas com as atividades de realização de ensaios, com atividades de Gestão da Qualidade ou com atividades de suporte.

As Não Conformidades, potenciais ou reais, podem ser detectadas por qualquer colaborador do Laboratório durante o decorrer do seu trabalho e podem estar relacionadas com as suas atividades ou com atividades de terceiros. O processo de auditorias internas ou externas da qualidade, as ações de revisão da Gestão da Qualidade, recepção de fornecimentos, controles internos da qualidade e o tratamento de reclamações, correspondem a outras formas de detecção de Não Conformidades.

A atitude perante uma Não Conformidade deve depender da importância da mesma e da sua influência na qualidade do serviço prestado, e deverá seguir os passos conforme descrito de forma detalhada no PQ – Procedimento da Qualidade 003 – Tratamento das Não Conformidades.

O Responsável pela Qualidade e Diretoria é responsável por aprovar desvios aos métodos, autorizar o reinício dos trabalhos, avaliar o significado clínico das Não Conformidades, a validade dos resultados e comunicar as ocorrências ao cliente em caso de não conformidades com influência nos resultados.

A identificação, implementação e seguimento do plano de ação de melhorias formam um caminho consistente de melhoria.

O Centro Diagnóstico Santa Clara procura, através de sensibilização, formação, definição de procedimentos, elaboração de planos, entre outras medidas, inspirar em todos os seus colaboradores uma cultura e atitude de prevenção de erros.

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

O Centro Diagnóstico Santa Clara identifica causas de potenciais de não conformidades e implementa as ações preventivas que considera necessárias para a sua eliminação. Este processo fomenta a melhoria contínua dos processos, de forma a evitar a sua ocorrência.

As fontes de informação para a identificação e análise de potenciais não conformidades incluem:

- ✓ Análise de tendências;
- ✓ Sugestões de colaboradores;
- ✓ Sugestões dos clientes/pacientes;
- ✓ Sugestões dos fornecedores e outras partes interessadas;
- ✓ Revisão pela Gestão;
- ✓ Análise da satisfação dos clientes e análise de reclamações;
- ✓ Experiências de outros Serviços;
- ✓ Tratamento de Não Conformidades e Ações Corretivas;
- ✓ Auditorias internas e externas.

8.5. Eventos Sentinela

O Centro Diagnóstico Santa Clara também se preocupa realiza o tratamento dos eventos sentinelas detectadas no Laboratório, estabelecendo os métodos necessários para avaliação da sua causa e motivo, e a prevenção da repetição de situações similares.

O processo detalhado encontra-se no PQ – Procedimento da Qualidade 002: Tratamento Eventos Sentinela.

8.6. Indicadores

O indicador é uma ferramenta muito utilizada nos processos para analisar a qualidade e o desempenho do mesmo. São responsáveis por mensurar prazos e até custos, os indicadores de qualidade medem e verificam se estão sendo atendidos os requisitos esperados para garantir a qualidade de um determinado serviço ou produto.

São utilizados neste processo:

Nome do Indicador: RAZÃO ASC/SIL.

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Letícia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Letícia Aita Diretora	26/09/2025

Unidade de medida: exames.

Periodicidade: não se aplica.

Padrão: < 3, padrão internacional de Bethesda. "A frequência de ASC não deve exceder 3 vezes a taxa de SIL (LSIL, HSIL)".

Fonte de dados: Patho Control.

Fórmula: número de exames compatíveis com ASC dividido pelo número de exames com resultados de LSIL e HSIL, liberados no mesmo mês.

Finalidade: monitorar o diagnóstico citopatológico de lesões escamosas de significado indeterminado.

Meta: < 3.

Nome do Indicador: EXAMES LIBERADOS DENTRO DO PRAZO ACORDADO.

Unidade de medida: exames.

Periodicidade: mensal.

Padrão: porcentagem de 90% dos exames liberados no prazo.

Fonte de dados: Patho Control.

Fórmula: relatório do sistema Patho Control que indica a porcentagem mensal dos exames liberados dentro do prazo acordado.

Finalidade: liberar ao maior número de exames entregues no prazo aos pacientes.

Meta: 90%.

Este indicador é atualizado mensalmente e analisado pela área da qualidade com as devidas tratativas de ações corretivas e preventivas quando aplicável.

Nome do Indicador: TOTAL DE LÂMINAS ANALISADAS (por profissional).

Unidade de medida: exames.

Periodicidade: mensal.

Padrão: não se aplica.

Fonte de dados: Patho Control.

Fórmula: é feito uma relação em gráfico com o total de lâminas lidas no mês.

Finalidade: acompanhar o volume de lâminas analisadas mensalmente pelo laboratório.

Meta: não se aplica.

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

Este indicador é atualizado mensalmente e analisado pela área da qualidade com as devidas tratativas de ações corretivas e preventivas quando aplicável.

Nome do Indicador: PESQUISA DE SATISFAÇÃO DO CLIENTE.

Unidade de medida: não se aplica.

Periodicidade: mensal.

Padrão: 100% de satisfação.

Fonte de dados: pacientes.

Fórmula: questionário respondido pelo cliente que vem até o laboratório, cliente que é atendido via WhatsApp, cliente com acesso ao site do laboratório, secretárias e médicos.

Finalidade: tem como finalidade ouvir o cliente. Atender as suas expectativas.

Meta: 100%.

Este indicador é atualizado mensalmente e analisado pela área da qualidade com as devidas tratativas de ações corretivas e preventivas quando aplicável.

Nome do Indicador: NÃO CONFORMIDADE.

Unidade de medida: não se aplica.

Periodicidade: mensal.

Padrão: não se aplica.

Fonte de dados: Patho Control e do formulário manuscrito.

Fórmula: é feito um levantamento no sistema Patho Control e dos formulários manuscritos das não conformidades lançadas e apresentadas em forma de gráfico.

Finalidade: tem a finalidade de identificar falhas no processo e ter melhoria contínua.

Meta: não se aplica.

Este indicador é atualizado mensalmente e analisado pela área da qualidade com as devidas tratativas de ações corretivas e preventivas quando aplicável.

Nome do Indicador: ÍNDICE DE CONCORDÂNCIA ENTRE PATOLOGISTA E CITOTÉCNICA.

Unidade de medida: não se aplica.

Periodicidade: mensal.

Padrão: não se aplica.

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

Fonte de dados: Planilha em Excel.

Fórmula: é feito um levantamento dos dados lançados em planilha Excel, com a concordância da leitura realizada pela médica patologista e citotécnica.

Finalidade: tem a finalidade de identificar discordância da leitura entre as profissionais.

Meta: não se aplica.

Nome do Indicador: VOLUME DE EXAMES RECEBIDOS.

Unidade de medida: exames.

Periodicidade: mensal.

Padrão: não se aplica.

Fonte de dados: Cash Control.

Fórmula: relatório do sistema Cash Control que indica a quantidade de cada tipo de exame recebido no mês

Finalidade: tem a finalidade de cada vez mais termos melhoria contínua dos nossos exames recebidos.

Meta: não se aplica.

Este indicador é atualizado mensalmente e analisado pela área da qualidade com as devidas tratativas de ações corretivas e preventivas quando aplicável.

Nome do Indicador: INVENTÁRIO DE ESTOQUE.

Unidade de medida: produtos.

Periodicidade: mensal.

Padrão: não se aplica.

Fonte de dados: Cash Control.

Fórmula: relatório do sistema Cash Control que indica a quantidade de quantos produtos temos em estoque.

Finalidade: tem a finalidade de sabermos quanto de produto temos em estoque, se há falhas na baixa e entrada de estoque.

Meta: 90%.

Este indicador é atualizado mensalmente e analisado pela área da qualidade com as devidas tratativas de ações corretivas e preventivas quando aplicável.

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

R05 9. Controle Interno da Qualidade (CIQ)

O controle interno da qualidade se refere a todos os procedimentos e ações implementadas dentro do laboratório para monitorar e melhorar continuamente a qualidade dos resultados. Ele envolve a validação e verificação dos processos e equipamentos do laboratório.

Elementos do Controle Interno:

- **Verificação diária de equipamentos:** Certificar-se de que todos os equipamentos e instrumentos do laboratório estão funcionando corretamente. Inclui calibração e manutenção preventiva.
- **Procedimentos Operacionais Padrão (POPs):** Desenvolve e segue POPs claros para todas as etapas dos processos laboratoriais, desde a coleta das amostras até a análise final e emissão do laudo.
- **Amostragem e análise de controles internos:**
 - **Controle de qualidade com amostras conhecidas:** Utiliza amostras com resultados conhecidos para verificar se o sistema está funcionando adequadamente.
 - **Controle de qualidade com amostras de rotina:** Testa amostras rotineiras com diferentes características, como tecidos, para garantir a precisão das análises.
- **Treinamento e qualificação de pessoal:** Garantia de que todos os colaboradores, técnicos e patologistas sejam devidamente treinados e qualificados, mantendo-se atualizados com as melhores práticas e novos protocolos.
- **Análise estatística dos resultados:**
 - Monitoramento de erros sistemáticos.
 - Uso de gráficos de controle para avaliar a consistência dos resultados.
- **Gestão de registros e documentação:**
 - Manter registros detalhados de todos os controles de qualidade realizados, com evidência de calibração, manutenção e verificação de resultados.
- **Auditorias internas:** Realização de auditorias internas periódicas para identificar não conformidades e oportunidades de melhoria nos processos.

11. Controle Externo da Qualidade (CEQ)

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

O controle externo da qualidade envolve a participação do laboratório em programas de avaliação externa da qualidade (PACQ e PICQ).

Elementos do Controle Externo:

- **Participação em Programas de Avaliação Externa de Qualidade (PICQ):**
 - **Provas de Proficiência:** Envio de amostras para instituições certificadas, que avaliam o desempenho do laboratório na realização de exames de patologia.
- **Certificação de Qualidade:** Obtenção de acreditação de organismos de normatização, como o PACQ, que asseguram que o laboratório segue as melhores práticas internacionais.
- **Troca de informações com outros laboratórios:** Participação ativa em redes de laboratórios, grupos de discussão sobre qualidade e benchmarking para troca de boas práticas.

12. Integração entre Controle Interno e Externo

Para garantir um programa de qualidade eficaz, é fundamental que haja uma **integração entre o controle interno e externo**, permitindo que o laboratório tenha uma visão ampla de sua performance e possa agir rapidamente sobre qualquer falha identificada.

Ações para integrar os dois controles:

- **Análise conjunta de resultados internos e externos:** Comparação dos resultados de controle interno (como gráficos de controle) com os resultados de programas externos para identificar possíveis falhas sistêmicas.
- **Ações corretivas e preventivas:** Após a identificação de erros, sejam internos ou externos, são implementadas ações corretivas e preventivas que envolvam tanto os processos internos quanto a relação com entidades externas.
- **Feedback contínuo:** Envolvimento de todos os colaboradores do laboratório no processo de qualidade, promovendo reuniões periódicas para discutir os resultados dos controles internos e externos.

DEFINIÇÕES

- Patho Control (Sistema de informação utilizado nas atividades do laboratório);

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Letícia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Letícia Aita Diretora	26/09/2025

- PICQ (Programa de Controle Interno da Qualidade);
- PACQ (Programa de Acreditação e Controle da Qualidade);
- SBP (Sociedade Brasileira de Patologia);
- POP (Procedimento Operacional Padrão);
- PQ (Procedimento da Qualidade);
- MAN (manual da Qualidade);
- POL (Política da Qualidade);
- NC (Não conformidade);
- Bethesda (Classificação/ terminologia utilizada para uniformizar e padronizar os achados histológicos e citológicos);
- ASC (Células escamosas atípicas);
- LSIL (Lesão Intraepitelial escamosa de baixo grau);
- HSIL (Lesão Intraepitelial escamosa de alto grau);
- HSIL (Lesão intraepitelial de alto grau);
- BU (biópsia);
- BM (biologia molecular RAS, KRAS, NRAS, BRAF e PCR para mutação de gene PIK3CA);
- OU (citologia oncótica/ PAAF);
- PU (preventivo convencional);
- LU (preventivo em meio líquido);
- LC (laudo complementar);
- HU (exames de biologia molecular);
- IF (imunofluorescência);
- IU (imunohistoquímica, Instabilidade microssatélite, PCR, FISH);
- CG (exame peroperatório);
- RI (revisão interna);
- RE (revisão de procedência externa);
- RU (revisão);
- RT (retificação);
- ME (microscopia eletrônica);
- VV (citologia vulvar);

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

- FU (fenotipagem Umuarama);

REFERÊNCIAS

- Rol de Requisitos para Acreditação – RRA. PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP. Versão: 1.4.
- <https://diagnosticosclara.com.br/>
- Descrições de cargo dos colaboradores do laboratório;
- Fluxogramas dos processos internos do laboratório;
- Rol de Requisitos para Acreditação – RRA – PACQ – Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia;
- Manual de Acreditação – MAC - PACQ – Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia.

TREINAMENTO

Deverão ser treinados neste documento todos os colaboradores do laboratório.

MEDICINA E SEGURANÇA

Ao realizar as atividades descritas neste documento deve-se, quando aplicável, considerar as informações contidas nos programas de medicina e segurança do trabalho do Laboratório.

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025

CONTROLE DE REVISÕES

Rev	Data	Descrição	Elaboração	Revisão	Aprovação
00	02/12/2019	Emissão de documento	Patrícia R. Vieira Jakubowski Auxiliar de laboratório	Mayara Scarabelli dos Santos Encarregada administrativa e Qualidade	Letícia Aita Diretora
01	02/12/2020	Revisão de documento	Patrícia R. Vieira Jakubowski Encarregada da qualidade	Letícia de Souza Trevisan Encarregada administrativa	Letícia Aita Diretora
02	02/12/2021	Revisão de documento	Patrícia R. Vieira Jakubowski Encarregada da qualidade	Letícia de Souza Trevisan Encarregada administrativa	Letícia Aita Diretora
03	10/01/2023	Revisão de documento	Patrícia R. Vieira Jakubowski Encarregada da qualidade	Letícia de Souza Trevisan Encarregada administrativa	Letícia Aita Diretora
04	02/08/2023	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Letícia de Souza Trevisan Encarregada administrativa	Letícia Aita Diretora
05	26/09/2024	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Letícia de Souza Trevisan Encarregada administrativa	Letícia Aita Diretora

R04 Anexo

- **Não se aplica.**

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Letícia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Letícia Aita Diretora	26/09/2025

DECLARAÇÃO DE LEITURA E ENTENDIMENTO

Declaro para os devidos fins, que li e entendi por completo o procedimento “**Manual da qualidade**”, exigido para a realização dos procedimentos dentro do Centro de Diagnóstico Santa Clara.

Umuarama-Paraná, _____ de _____ de _____

Nome:

Cargo:

REV	DESCRIÇÃO	ELABORAÇÃO	REVISÃO	APROVAÇÃO/ DIRETORA TÉCNICA	PRÓXIMA REVISÃO
05	Revisão de documento	Keli Cristina Santos Oliveira Auxiliar de laboratório	Leticia de Souza Trevisan Encarregada Administrativa	Leticia Aita Diretora	26/09/2025