



Data de Elaboração: 01/06/2024

VERSÃO: 1

NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181

ÍNDICE

CAPÍTULOS	PÁGINAS
INTRODUÇÃO	4
OBJETIVO	4
ABRANGÊNCIA	4
ESCOPO	4
DESCRIÇÃO	5
MISSÃO, VISÃO, POLÍTICAS E VALORES	6
GOVERNANÇA E GESTÃO INSTITUCIONAL	7
GESTÃO DE PESSOAS	49
GESTÃO DA MELHORIA CONTÍNUA	67
GESTÃO DE RISCOS E SEGURANÇA DO PACIENTE	76
GESTÃO DOS EQUIPAMENTOS E INSUMOS	105
GESTÃO DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO	120
GESTÃO DOS DOCUMENTOS E REGISTROS	126
GESTÃO DA FASE PRÉ-ANALÍTICA	135
GESTÃO DA FASE ANALÍTICA	153
GESTÃO DA FASE PÓS-ANALÍTICA	169
GLOSSÁRIO	177
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	180

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

Versão	Entrada em vigor	Revisão prevista	Elaborador	Revisor	Aprovador	Data aprovação
1	01/07/2024	Fev. de 2026	Karla Patricia Casemiro/ Beliza Loos	Beliza Loos/ Francine Rodrigues de Oliveira	Karla Patricia Casemiro/ Beliza Loos	29/06/2024

Dra. Karla Patricia Casemiro: Médica Patologista, elaboradora, revisora, aprovadora, Responsável Técnica. CRM/SC 7394, RQE 2905.

Dra. Beliza Loos: Médica Patologista, elaboradora, revisora, aprovadora. CRM/SC 18.678. RQE 13248

Francine Rodrigues de Oliveira: Gerente da Qualidade.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

INTRODUÇÃO:

Este documento foi elaborado com base no RRA (Rol de Requisitos para acreditação versão 1.5) do PACQ (Programa de Acreditação e Controle de Qualidade) da SBP (Sociedade Brasileira de Patologia) a fim de padronizar os processos do laboratório, auxiliar na condução dos mesmos por colaboradores já experientes e por colaboradores que forem novos contratados.

Tem ainda por finalidade, evitar e corrigir erros a fim de proteger o Paciente, os colaboradores e os Profissionais Médicos envolvidos.

OBJETIVO:

Este documento tem como objetivo fundamental melhorar processos, evidenciar os pontos onde há erro ou não conformidades, corrigi-las e padronizar todos os processos do serviço.

Focar na qualidade dos processos, na segurança do paciente e entregar um serviço médico de confiança, qualidade e seguro.

ABRANGÊNCIA:

Este documento abrange as fases pré-analítica, analítica, pós-analítica, áreas de apoio, gestão, colaboradores e profissionais que trabalham no serviço.

Abrange ainda os consultórios, hospitais, clínicas, postos de saúde (UBS), secretaria de saúde e todos os profissionais envolvidos desde o atendimento ao paciente, retirada da amostra e recebimento do laudo.

ESCOPO:

Atingir o máximo de excelência no atendimento em todos os setores do serviço, bem como fora dele como hospitais, clínicas, consultórios etc., a fim de proporcionar diagnósticos precisos, com qualidade e segurança aos pacientes para que estes recebam tratamento adequado.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

DESCRIÇÃO:

Esse documento possui informações sobre versões anteriores, contidas no POP 5 do Vitalab e as próximas revisões, as informações contidas nesta página, índice, informações sobre as fases pré-analítica, analítica, pós-analítica, anexos e glossário.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

MISSÃO

Medicina de qualidade e excelência baseada na ética, respeito e compromisso com pacientes e colegas.

VISÃO

Tornar-se serviço de referência em diagnósticos expandindo a cada ano número de exames e pacientes atendidos em maior área de cobertura, sem deixar de buscar mais conhecimento e qualidade.

POLÍTICAS

Sermos uma empresa em melhoria contínua do elemento humano e estrutural, propiciando aos nossos colaboradores e especialistas os meios para este fim.

VALORES

Ética, respeito ao paciente, responsabilidade, integridade, confiança, celeridade.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GOVERNANÇA E GESTÃO INSTITUCIONAL

GPI 10.000 – Plantas da estrutura física com a autorização da Prefeitura, Vigilância Sanitária, Corpo de Bombeiros, Meio Ambiente, inclusive com reformas e/ou ampliações, se houver.

As plantas e autorizações dos órgãos fiscalizadores ficam arquivadas junto à administração em pastas próprias.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
	Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	

GPI 10.001 – Inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Nossa instituição possui CNES conforme anexo abaixo.

CNES | Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde

Listagem de Profissionais

Ministério da Saúde (MS)
Secretaria de Atenção Especializada da Saúde (SAES)
Departamento de Regulação Assistencial e Controle (DRAC)
Coordenação-Geral de Gestão de Sistemas de Informações em Saúde (CGSI)

Data: 19/05/2025

CNES: 2642549 Nome Fantasia: ESPACO VITALE VITALAB CNPJ Próprio: 02.993.348/0001-52
Tipo de Estabelecimento: CLINICA/CENTRO DE ESPECIALIDADE Gestão: MUNICIPAL Natureza jurídica: ENTIDADES EMPRESARIAIS
CNPJ Mantenedora: -- Nome da Mantenedora: --
Cadastro em: 03/06/2004 Data da última atual. base local: 24/10/2023 Data da última atual. base nacional: 18/05/2025

Nome	CNS	CBO	SUS	Vinculação	Tipo	Subtipo	Portaria 134	CHS Outro	CHS Amb.	CHS Hosp.	CHS Total
ANTONIO CARLOS BEDUSCHI	204329118330005	225320 - MEDICO EM RADIOLOGIA E	NÃO	INTERMEDIADO	AUTONOMO	PESSOA FISICA		0	4	0	4
BELIZA LOOS	706408607937286	225148 - MEDICO ANATOMOPATOLOGISTA	SIM	VINCULO EMPREGATICIO	CONTRATO POR PRAZO	PRIVADO		0	20	0	20
BELIZA LOOS	706408607937286	225305 - MEDICO CITOPATOLOGISTA	SIM	VINCULO EMPREGATICIO	CONTRATO POR PRAZO	PRIVADO		0	20	0	20
CARLOS ALBERTO MOREIRA RODRIGUES COELHO	705205487240276	225280 - MEDICO COLOPROCTOLOGISTA	NÃO	INTERMEDIADO	AUTONOMO	PESSOA FISICA		0	10	0	10
KARLA PATRICIA CASEMIRO	703402277892616	225148 - MEDICO ANATOMOPATOLOGISTA	SIM	INTERMEDIADO	AUTONOMO	PESSOA FISICA		0	20	0	20
KARLA PATRICIA CASEMIRO	703402277892616	225305 - MEDICO CITOPATOLOGISTA	SIM	INTERMEDIADO	AUTONOMO	PESSOA FISICA		0	20	0	20
KARLA PATRICIA CASEMIRO	703402277892616	225320 - MEDICO EM RADIOLOGIA E	SIM	INTERMEDIADO	AUTONOMO	PESSOA FISICA		0	10	0	10
LETICIA MONTIBELLER	980016296078086	324205 - TECNICO EM PATOLOGIA CLINICA	SIM	VINCULO EMPREGATICIO	CELETISTA	NAO SE APLICA		0	40	0	40
LUIZ FERNANDO CADORE VALLE	980016282148877	225135 - MEDICO DERMATOLOGISTA	NÃO	VINCULO EMPREGATICIO	CONTRATO POR PRAZO	PRIVADO		0	10	0	10
VANESSA DURIEUX ROBERGE LOPES	707802664466717	225148 - MEDICO ANATOMOPATOLOGISTA	SIM	AUTONOMO	PESSOA JURIDICA	NAO SE APLICA		0	8	0	8
VANESSA DURIEUX ROBERGE LOPES	707802664466717	225305 - MEDICO CITOPATOLOGISTA	SIM	AUTONOMO	PESSOA JURIDICA	NAO SE APLICA		0	8	0	8

Total de profissionais 11

Esta é uma cópia impressa do documento oficial. As informações oficiais atualizadas estão disponíveis no site do CNES (<http://cnes.datasus.gov.br>).

Pag. 1 de 1

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52	
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181

GPI 10.002 – Inscrição no conselho profissional.

Nossa instituição possui registro no CRM/SC, conforme anexo abaixo:



CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA - SC

CERTIFICADO

de Regularidade de Inscrição de Pessoa Jurídica

Inscrito sob CRM nº
1669-SC

Data de Inscrição:
01/02/1999

Validade:
01/02/2026

CNPJ
02993348000152

Razão Social: KARLA PATRICIA CASEMIRO LTDA

Nome Fantasia: ESPAÇO VITALE - VITALAB

Endereço
RUA VEREADOR GUILHERME NIEBHUR, 101, CENTRO

Município
Brusque

CEP
88350110

Responsável Técnico: KARLA PATRICIA CASEMIRO CRM nº 7394

Classificação
LABORATÓRIOS EM GERAL

Este certificado atesta a **REGULARIDADE** da inscrição neste Conselho Regional de Medicina da prestadora de serviço de saúde supra identificada, conforme legislação e normatização vigentes.

Este certificado deverá ser afixado em local visível ao público e acessível à fiscalização.

FABIO SIQUINELI
2º Secretário

Certificado emitido no dia 27/02/2025. Válido até o dia 01/02/2026.
Sua autenticidade poderá ser confirmada na página do CRMSC, na Internet, no endereço: <https://servicos.crm-sc.org.br/Validador/validar.html> por meio do código **NLOIBF** ou diretamente em um dispositivo móvel pelo aplicativo CRMSC - Validador de Documentos disponível pela GooglePlay.



	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GPI 10.003 – Identidade Organizacional.

Nossa instituição tem como:

Missão:

Medicina de qualidade e excelência baseada na ética, respeito e compromisso com pacientes e colegas.

Visão:

Ser um serviço de referência em diagnósticos, priorizando a qualidade e a busca pelo conhecimento.

Valores:

Ética, respeito ao paciente, responsabilidade, integridade, confiança, celeridade.

Sendo encontrada na entrada da recepção, conforme anexo abaixo:

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

Política da Qualidade:

Introdução:

O Vitalab iniciou suas atividades em 1999, exatamente no dia 22 de março daquele ano. Brusque não tinha laboratório de Patologia, todos os exames precisavam ser realizados em outras cidades e os laudos chegavam a demorar meses a ficarem prontos. Por estas razões e por motivos pessoais Dra. Karla P. Casemiro resolveu fixar residência na cidade iniciando as atividades do Vitalab assim que terminou sua residência médica. Eram apenas duas pessoas no laboratório, a Patologista Proprietária e uma colaboradora. Hoje, 25 anos depois, estamos chegando a 20 colaboradores, 3 Patologistas e uma estrutura que nos orgulha e que se tornou referência em laudos de confiança.

Em 2016 a Dra. Karla optou por fazer o curso para Auditores de PACQ para aprender sobre processos, organização, qualidade, entre outros. Em 2017 conseguimos nossa primeira acreditação e estamos até hoje, 2024, na busca infindável pela qualidade em todos os nossos processos.

Objetivo:

Incentivar a melhoria contínua do elemento humano e estrutural, propiciando aos nossos colaboradores e especialistas os meios para este fim, com base na qualidade contínua em todos os processos.

Abrangência:

Este documento abrange todos os setores da empresa, desde a área externa, todos os processos internos e externos, clientes, diretores, colaboradores e principalmente pacientes.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

Escopo:

Definido pelos serviços prestados pelo Vitalab:

- Anatomopatologia cirúrgica.
- Citopatologia cérvico-vaginal.
- Citopatologia especial.
- Imuno-histoquímica (laboratório parceiro).
- Biologia Molecular (laboratório parceiro).
- Congelações (Transoperatório).
- PAFF (tireoide, linfonodos, glândulas salivares, mama, nódulos superficiais).

Políticas de Qualidade:

Sem qualidade o caminho para o progresso e crescimento da empresa pode ser longo e tortuoso ou não existir.

Qualidade nos serviços oferecidos e em todos os processos garante responsabilidade sobre os mesmos. Cuidado e zelo pela empresa, por quem nela trabalha e de quem precisa dos seus serviços.

É preciso garantir segurança aos pacientes, colaboradores e profissionais que trabalham na empresa, o que é possível com processos de qualidade, com rastreabilidade, com clareza nas ações e a certeza de tomar decisões mais acertadas e que não gerem danos a nenhum dos participantes de todos os processos.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

A qualidade deve ser verificada e buscada todos os dias, corrigindo não conformidades, buscando ações preventivas para possíveis erros, estabelecendo indicadores e metas na busca da excelência, buscando a satisfação dos clientes, colaboradores, profissionais e, buscando se destacar no mercado, com crescimento físico e profissional, tornando-se um serviço confiável, de referência, assertivo e célere.

Fazem parte da gestão da qualidade:

- Dra. Karla Casemiro RT e Diretora proprietária.
- Direta Contabilidade, Administradora/Gerente.
- Gerente da qualidade: Francine Rodrigues de Oliveira
- Coordenadoras das áreas técnica e triagem/recepção.

REF.: Rol do PACQ versão 1.5

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CÓDIGO DE ÉTICA/CÓDIGO DE CONDUTA:

INTRODUÇÃO:

Código de ética/ conduta se refere à honestidade, integridade, e o cumprimento irrestrito de todas as leis aplicáveis. Devem fazer parte das atividades diárias. Os colaboradores (incluindo diretores, proprietários, representantes) deverão ser guiados por princípios básicos: evitar qualquer conduta que possa denegrir ou colocar em risco a reputação da instituição; atuar honestamente e dentro da legalidade; ter os interesses da instituição acima de seus próprios ou de outros interesses.

OBJETIVO:

- Cumprimento de leis, regras e regulamentos: respeitar as leis em todos os momentos.
- Conflitos de interesses: agir de acordo com o melhor interesse dos colaboradores e principalmente dos pacientes.
- Cargos em diretorias fora da instituição e outras atividades externas: não podem sobrepor ou estar em conflito com os interesses da instituição.
- Famílias e parentes: quando possível evitar contratação de parentes diretos ou indiretos, de forma justa e objetiva.
- Oportunidades de negócio: comprometimento em ajudar a instituição a alcançar a excelência.
- Negócios com informação privilegiada (insider trading): respeitar as regras sobre:

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

- Informações confidenciais: proteger e respeitar as informações confidenciais próprias e alheias.

- Fraude, proteção dos ativos da instituição, contabilidade: honestidade e responsabilidade.

- Suborno e corrupção: condenamos qualquer forma de suborno e corrupção.

- Presentes, refeições, entretenimento: fazemos negócio e competimos com base em qualidade e competência. Nenhum colaborador deve oferecer ou aceitar presentes de terceiros, quando oferecidos/ recebidos em alguma das seguintes formas, independentemente do valor envolvido: dinheiro; empréstimos; propinas; vantagens monetárias similares.

- Discriminação e assédio: apoiamos a diversidade e prezamos pelo respeito à dignidade pessoal de nossos colegas de trabalho e pacientes.

- Falta de cumprimento: o Código será consultado, sendo seus termos cumpridos, buscando orientação quando necessário junto ao departamento jurídico ou qualquer órgão que se fizer necessário.

- Relatando conduta ilegal ou não cumpridora: todos devem ter a responsabilidade de assegurar o desempenho das atividades com integridade em toda e qualquer situação.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

ABRANGÊNCIA:

- Todos os processos desenvolvidos dentro e fora da instituição envolvendo todos os colaboradores internos e externos, direção, RT, proprietária, profissionais, pacientes, médicos assistentes e terceirizados.

ESCOPO:

- Estimular a prática de todos os processos respeitando o direito e dever de todos os envolvidos, dentro das boas práticas da atividade, com ética, respeito e sem preconceitos de qualquer natureza.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GPI 10.004 – Controle de Documentos.

Realizado pela administradora na sala de administração. Os documentos são arquivados em pastas conforme o assunto, o ano e grau de importância e necessidade.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GPI 10.005 – Procedimentos Documentados.

A instituição deve possuir procedimento documentado para os seguintes planos operacionais:

- a) Estrutura Organizacional:
- b) Responsabilidade da Direção:

O diretor é a pessoa que vai desempenhar o papel executivo na gestão e administração diária de uma empresa. É o encarregado de tomar decisões operacionais e estratégicas, além de supervisionar atividades diárias da empresa, garantindo que a mesma atinja seus objetivos. O diretor é o responsável por assinar contratos, negociar acordos e gerenciar equipes de funcionários.

Deve ainda zelar pela boa prática da Medicina em Patologia, pela empresa, sua estrutura física, recursos humanos, recursos financeiros e parcerias. Evitar ao máximo conflitos entre pares e/ou colaboradores dentro e fora da instituição. Promover qualificação da mão de obra, o entendimento do papel de cada colaborador na instituição, aprendizado e crescimento pessoal e profissional.

c) Política da Qualidade (**GPI 10.003**):

Incentivar a melhoria contínua do elemento humano e estrutural, propiciando aos nossos colaboradores e especialistas os meios para este fim.

Ver item GPI **10.003** e manual da qualidade.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

d) Objetivos da Qualidade:

Melhoria contínua e crescente dos processos evitando ao máximo eventos internos e externos. Obtendo melhoria no mercado e avanços estruturais e financeiros.

Sendo também observado o objetivo geral no manual da qualidade.

e) Sistema da Qualidade:

Sistema de gestão de qualidade é um conjunto de processos de negócios que são implementações a fim de ajudar uma empresa ou organização a entregar os serviços que alcançam consistentemente a satisfação dos pacientes e clientes.

Envolve quatro elementos essenciais: planejamento, melhoria, controle e garantia. O planejamento deve ser capaz de identificar os padrões e propriedades relevantes ao projeto e determinar como alcançá-los.

Possui foco na mudança de mentalidade e comportamento dentro da instituição. Busca qualidade de processos e serviços. A qualidade deve zelar pelo bem-estar físico, social, emocional e espiritual.

Componentes principais da gestão da qualidade:

- Planejamento da qualidade.
- Garantia da qualidade.
- Controle da qualidade.
- Melhoria da qualidade.

Podemos mostrar um sistema de gestão de qualidade:

- Fazendo levantamento das necessidades.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

- Envolvendo todos as pessoas envolvidas nos processos.
- Definindo serviços e processos de maior impacto.
- Determinando indicadores de qualidade.
- Estabelecer método para coleta de informação.
- Acompanhando os indicadores.

Algumas ferramentas podem ajudar na gestão da qualidade como matriz SWOT que define as forças, fraquezas, oportunidades e ameaças. Essa ferramenta é utilizada pela nossa instituição.

Pode ser usada ainda PDCA (plan, do, check, act - planejar, fazer, verificar e agir).

Ref.: Valente, Rui P.; Esteves, Margarida; Padilha, João. A metodologia Lean na área hospitalar-a gestão da qualidade enquanto factor de melhoria contínua e humanização do esforço de racionalização dos recursos. [S.l.]. 2012

Rol de requisitos PACQ versão 1.5.

f) Estrutura de documentação utilizada:

Utilizamos a estrutura do sistema Target para registros de eventos, não conformidades, verificar gráficos e relatórios.

Os documentos físicos são arquivados conforme o assunto na administração.

g) Controle de cópias:

O controle de cópias é feito pelo sistema Target onde ficam registradas todas as cópias dos laudos e afins.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

Os documentos de que não estão no sistema têm suas cópias controladas pela administradora, onde deve ser registrado quais documentos foram copiados e para qual fim.

h) Aprovação, liberação e cancelamento de documentos:

A aprovação dos laudos e a liberação final é feita pelos Patologistas. A liberação para o site é realizada ou pelo Patologista do caso ou pela coordenadora da área de triagem, Franciane Schlindwein Mafra. O cancelamento de laudos é somente realizado pelas Patologistas. Os demais documentos, que não os laudos, só podem ser aprovados, liberados ou cancelados pela proprietária e RT do laboratório.

i) Perfil Institucional:

Nosso perfil está em nosso site, mídias sociais e em folders, além de ser informado sempre que solicitado.

m) Fluxos dos processos de acordo com os exames oferecidos:

Presente no POP 5.

n) Plano de Comunicação Externa e Interna:

Os casos de comunicados críticos estão descritos no POP versão 5.

Comunicação de eventos internos é feita através das não conformidades e os responsáveis assinam o documento.

Comunicação de eventos externos é realizada também por documentos de não conformidades enviadas à origem, com cópia para o laboratório e para a origem externa.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

As Patologistas sempre que possível realizam a comunicação de qualquer evento diretamente ao colega médico que enviou o material, ao diretor do hospital ou clínica ou ao interessado sobre o evento.

Quando o paciente se desloca ao laboratório e deseja maiores informações sobre seu resultado, as mesmas são passadas pelas Patologistas.

A comunicação com colaboradores é feita da diretoria para a administração, desta para coordenadoras ou colaboradoras. Quando necessário a diretora faz a comunicação direta para coordenadoras ou colaboradoras.

Os colaboradores ou coordenadores preferencialmente fazem comunicações de eventos para a administração e, está para a diretora.

o) Plano de Atendimento do Paciente:

O paciente é atendido na recepção ou por meio de telefone ou Whatsapp, pela recepcionista e, sempre que necessário pelo Patologista associado ao caso ou pelo patologista que estiver na instituição, a fim de esclarecer quaisquer dúvidas.

Não deve ser feita distinção entre pacientes particulares e de convênios (operadoras privadas ou SUS) no atendimento presencial, remoto ou na realização de exames. Sendo encontrada orientações no Manual da Qualidade.

p) Gestão de Recursos Humanos:

A gestão de recursos humanos é a administração estratégica do RH, o qual é responsável por alinhar os objetivos organizacionais da empresa com a satisfação dos funcionários de uma empresa. Utiliza diferentes técnicas de Gestão de pessoas e Administração para atingir esse propósito.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

As pessoas são o principal ativo de uma empresa, portanto deve-se manter um bom relacionamento com clientes externo e internos para conquistar e conservar seu lugar no mercado.

Construir uma relação que beneficie tanto o colaborador quanto a empresa. Para a empresa buscar estratégias e resultados planejados. Para os colaboradores, buscar benefícios e crescimento profissional.

Realizada pela administradora/gerente no momento. A empresa está na busca de implantar departamento de RH em separado.

q) Política de Treinamentos:

Os treinamentos serão realizados sempre que possível durante o horário de trabalho, respeitando as leis trabalhistas. Exceto quando o treinamento ocorre em congressos ou cursos fora da cidade onde encontra-se a instituição, sendo patrocinado pela empresa. Devem ser sobre as áreas relacionadas ao trabalho ou sobre assuntos que venham a colaborar com a saúde e bem-estar do colaborador.

r) Infraestrutura e Ambiente de Trabalho:

A infraestrutura deve sempre ser condizente com a área de atuação respeitando a ergonomia o máximo possível e a saúde dos colaboradores (uso de EPIs e EPCs).

O ambiente de trabalho deve ser o mais respeitoso e agradável possível para não sobrecarregar nem os colaboradores, a administração ou a direção, bem como os pacientes e clientes. Deve ser limpo, claro, de fácil acesso e fácil saída (no caso de emergências) e de fácil entendimento, contendo todos os avisos necessários para evitar acidentes.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

s) Política de Compras e Contratação de Fornecedores:

As compras são realizadas por colaboradores designados para esse fim, os quais devem observar os estoques e a necessidade de comprar para que a empresa não fique sem material de consumo direto ou indireto, não prejudicando a realização das atividades da empresa.

Não devem ser esquecidos os materiais de limpeza, água e possíveis alimentos, além de materiais de escritório e afins.

Sendo encontrada no manual da qualidade, a orientação do controle de estoque e qualificação dos fornecedores.

Há controle de estoque de todos os produtos de consumo do laboratório.

t) Política de Manutenção dos Equipamentos:

Os equipamentos devem passar por manutenção preventiva anual, realizada por empresa contratada para este fim. A manutenção deve ser agendada ao início de cada ano.

Em caso de quebra ou mal funcionamento de algum equipamento, a manutenção corretiva é realizada, in loco, remotamente ou enviando o equipamento para a empresa de manutenção.

A empresa que realiza a manutenção deve fornecer documento atestando a mesma e afixar etiquetas com data da realização da manutenção nos equipamentos vistoriados.

Durante a manutenção preventiva, eventuais peças podem ser trocadas.

u) Indicadores:

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

Os indicadores são levantados e analisados pela RT da instituição e apresentados à administração sempre que oportuno. São indicações da empresa:

- a) Tempo de liberação de laudos;
- b) Índice de concordância entre os Patologistas.
- c) Entrega do laudo no tempo acordado com controle de atraso;
- d) Desempenho no Ensaio de Proficiência;
- e) Índice de não conformidades de clientes externos;
- f) Erros de digitação;
- g) Número de casos recebidos por hospital ou clínica;
- h) Faturamento proveniente de cada cliente;
- i) Número de não conformidades;
- j) Satisfação do cliente;
- k) Avaliação dos fornecedores.
- L) Número de Acidentes de Trabalho;

Sendo encontrado no manual de qualidade e no programa operacional padrão (POP), orientação de como elabora e analisar os indicadores, conforme anexo abaixo:

- v) Programa de Controle Interno e Externo da Qualidade:

Como programa de controle de qualidade interno e externo utilizamos o PICQ da SBP conforme item **GPI 10.010**.

- w) Auditorias Internas e Externas;

As auditorias internas são feitas anualmente pela RT ou gerente da qualidade da instituição conforme os moldes da auditoria externa realizada também anualmente pelo PACQ.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

Os resultados de ambas são arquivados junto à pasta de auditorias, física e/ou digital.

x) Gestão de Não Conformidades:

As não conformidades são tratadas com reconhecimento da causa raiz que deve ser tratada e corrigida. Uma vez identificada, um plano de ação é desenvolvido e colocado em prática. Este plano é avaliado de tempos em tempos (o prazo varia de acordo com cada não conformidade) sobre sua eficácia e, caso necessário ao plano de ação é atualizado ou mesmo alterado visando a correção e a anulação permanente da causa raiz.

As não conformidades são geridas pelo sistema Target que permite registrar todas as ações abaixo:

- Planejamento da gestão de não conformidades.

Passar para todos os colaboradores, terceirizados, patologistas, direção e administração que a identificação de uma não conformidade não significa punição, mas sim a identificação de um erro ou evento que pode ter várias consequências para o paciente e a empresa, desde as mais inocentes até as mais graves. Por isso devem ser identificadas e corrigidas e, planos de ação devem ser tomados para evitar a recorrência. Algumas podem ser impeditivas de determinados processos, portanto todos devem saber a importância de realizar os processos conforme determinados nos procedimentos documentados e POP 5.

- Treinamento dos envolvidos.

Todos devem ser treinados para que não ocorram não conformidades.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

Na ocorrência das mesmas os envolvidos devem ser treinados para que não se repitam e para que passem a tomar decisões com base na prevenção de eventos não desejáveis.

- Cadastro das não conformidades.

O cadastro pode ser feito por todos os colaboradores, direção, administração, coordenadores da instituição no sistema Target, ficando à disposição de todos para consulta.

- Aprovação da não conformidade e determinação dos envolvidos responsáveis.

A determinação dos envolvidos é feita por quem registra a não conformidade. A direção e a administração aprovam ou não a mesma e o registro fica no sistema Target.

- Determinação das caudas raiz.

Para toda não conformidade deve ser levantada a causa raiz a fim de evitá-la e prevenir recorrências. Pode determinar treinamentos focais em determinados setores para melhoria contínua.

- Elaboração de plano da ação.

O plano de ação deve ser elaborado com base na causa raiz, em conjunto com a RT e administração e coordenadoras e vai depender de cada caso. Os planos de ação são específicos para cada caso. Deve ser estudado e planejado com envolvimento dos responsáveis.

- Implementação do plano de ação.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

A implementação fica a cargo das coordenadoras, mas a RT ou a administradora pode implementar a ação corretiva ou preventiva dependendo de cada caso.

- Avaliação da eficácia das ações.

No documento de registro da. À conformidade e estabelecido um prazo para avaliação da eficácia do plano de ação tomado. Em caso de necessidade outro as ações podem ser somadas às primeiras para resolução dos eventos. A eficácia deve ser registrada no sistema e no documento físico. Ou ainda em documento de treinamento que a empresa possui em separado.

y) Ações de Melhoria Contínua:

Como ações de melhoria contínua estabelecemos treinamentos contínuos ou sempre que se fizer necessário em cada área da instituição. Estes treinamentos podem ser realizados pelos profissionais presentes na empresa ou por profissionais contratados para tal.

São respeitadas, sempre que viável, as reivindicações dos colaboradores sobre os temas a serem abordados na educação continuada.

Os Patologistas devem sempre que possível participar de congressos e cursos, presenciais ou on-line, bem como a administração.

z) Reuniões de Análise Crítica;

Sempre que houver necessidade deve-se reunir o compliance, ou sempre que algum evento mais crítico acontecer. O departamento jurídico sempre será chamado à guias as ações necessárias, acompanhados do TI ou contabilidade conforme cada caso.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

y) Entrega dos dados de desempenho da gestão (operacional, financeira, compliance, corporativa, clínica, qualidade e riscos) para a direção:

A Diretora e RT da instituição é a mesma pessoa que faz as auditorias internas e que auxilia na qualidade. As conversas e reuniões com a administração são constantes, semanais e sempre registradas em ofício próprio ou no livro de atas.

Mensalmente a direção e administração se reúne com o jurídico para resolver assuntos que estão pautados para aquela ocasião.

O financeiro é feito pela administradora e demonstrado à diretora semanal ou mensalmente. A diretora tem acesso às contas. A contabilidade faz o DRE e repassa para administração.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GPI 10.006 – Planejamento Estratégico.

O planejamento é realizado ao início de cada ano pela proprietária, administradora e coordenadoras.

As reuniões são definidas e marcadas conforme demanda e 1 vez por mês com o jurídico, direção e administração.

Reuniões com as coordenadoras conforme a necessidade. Temos um grupo de WhatsApp com as coordenadoras onde diariamente nos comunicamos e alinhamos as decisões e questionamentos.

Todas as reuniões são registradas em ata, assinadas pelos presentes nas mesmas. As atas são arquivadas no setor da administração.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GPI 10.007 – Programa de *Compliance*.

Comitê de Compliance formado por: Dra. Karla Casemiro, Direta Contabilidade (administradora), Dr. Pedro (jurídico), Luciano (contador) e Diogo (Alle - TI).

1. Política de Gestão de Riscos:

Frente a quaisquer imprevistos que venham a colocar em risco a reputação, a estrutura física ou profissional e a capacidade financeira da instituição, o comitê deverá se reunir, buscar as causas e manter informados todos os interessados sobre a evolução dos trâmites.

Prezar pela preservação do sigilo ético-profissional em qualquer tempo, preservação dos dados dos pacientes e da equipe, dos materiais submetidos ou não à análise, dos arquivos de blocos e lâminas e todo e qualquer material associado ao paciente e equipe.

Não esconder a verdade dos fatos e tratar com lucidez, agilidade e responsabilidade qualquer risco ou evento.

2. Análise de Riscos (mapeamento):

Roubo, perda, troca de materiais: Durante o trajeto da recepcionista externa, a pé ou de carro, pode haver perda ou roubo de material e documentos, como com qualquer ou pessoa. Nos consultórios, hospitais e no laboratório pode haver troca de material e requisições, principalmente com material não corretamente identificado.

Quebra de equipamentos: defeitos inerentes ao uso dos equipamentos, ou ao mau uso dos mesmos. Quedas e oscilação de energia elétrica.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

Falta/oscilação de energia: a região onde está o laboratório não costuma ficar sem energia elétrica por períodos longos. As ocorrências não ultrapassam 1 a 2 por ano e não ultrapassam 1 hora. Fiações e condições de suprimento elétrico estão dentro da normalidade.

3. Plano de Ações:

Roubo, perda, troca de materiais: em caso de roubo ou perda acionar a polícia e o jurídico, providenciar BO (boletim de ocorrência) e procurar pelo material. Avisar o paciente ou responsável sobre o ocorrido e procurar sanar ao máximo todos os prejuízos, zelando pelo bem-estar do paciente.

No caso de troca de materiais: confirmar se houve de fato troca, identificar a troca, avisar os envolvidos e reparar o erro. Caso o laudo já tenha sido liberado, procurar junto ao jurídico resolver da melhor forma possível, caso a caso e retificar o laudo caso necessário.

Quebra de equipamentos: ter equipamento extra para substituição. Caso não tenha de providenciar a vinda de técnico de manutenção imediatamente para resolver ou aquisição de novo equipamento caso necessário, utilizando as reservas para tal.

Falta/oscilação de energia: a instituição possui baterias e filtros de linha que podem manter equipamentos essenciais por até duas horas, até que seu desligamento adequado seja efetuado. Há o projeto para instalação de gerador. O sistema pode ser acessado por celular, tablet ou outros computadores foram da instituição ou nela por sinal de celular.

3. Código de Ética: descrito no item **GPI 10.003**.

4. Política Anticorrupção:

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

A instituição procura manter os salários dentro do esperado para a região, acompanhando o mercado, os dissídios de classes. Os funcionários que completam 6 meses de casa passam a receber plano de saúde. Todos recebem auxílio alimentação.

Todos são incentivados a buscar prevenção na saúde. Buscamos sempre atender às necessidades ergométricas e de mudanças em cadeiras, iluminação ou quaisquer outros que estejam em defasagem.

Temos um regimento interno, o qual é entregue ao funcionário assim que é admitido, onde constam vários assuntos, incluindo LGPD e códigos de condutas.

Procuramos beneficiar os funcionários que realizam seu trabalho de forma correta e proativa. Com bônus conforme número de não conformidades. Aos funcionários que não respeitam as regras da instituição ou que não se enquadram no serviço, não efetivamos a contratação ou dispensamos os serviços em casos extremos, independentemente do tempo de casa.

Fomentamos sempre a boa prática em todos os sentidos dentro da empresa, entre colegas e com os clientes.

5. Política de Brindes:

A instituição tem, desde sua criação, a política de brindar os clientes e colaboradores com lembranças na Páscoa (chocolate), Dia do Médico (vinho ou chocolate ou personalizados), dia das secretárias (chocolate ou afins), dia das mulheres (rosas) e fim de ano (vinho ou espumante).

De forma alguma será ofertado dinheiro (em espécie, cartões, vales ou depósitos) ou propinas, bem como não serão aceitos pelo laboratório o mesmo.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

6. Política de Governança:

A diretoria da instituição procura sempre, junto à administração, trazer clareza às ações, de qualquer natureza.

Todas as ações são tomadas tendo como base os riscos e as consequências.

As coordenadoras ajudam a decidir sobre novas contratações e sobre treinamentos e até mesmo demissões.

Todo caso obscuro é investigado e mitigado em conjunto.

A diretora proprietária se compromete com a saúde da instituição.

Consultorias podem ser contratadas para ajudar a dar direcionamento nas ações da empresa.

Todas as ações são registradas, bem como todos os trabalhos terceirizados realizados dentro ou fora das dependências da empresa.

Toda ação maior ou que possa gerar algum passivo ou desconforto é avaliada em conjunto com jurídico ou contabilidade ou TI, conforme cada caso.

7. Canais de Comunicação:

A instituição possui como canais de comunicação: WhatsApp do laboratório, das patologistas, da administradora, e-mail da instituição, site e telefone fixo.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

As mensagens são respondidas o mais rápido possível, de preferência no mesmo dia, em horário comercial. Fora do horário comercial apenas em casos de urgência cujo contactante é o médico solicitante do exame.

8. Capacitação dos Colaboradores:

São disponibilizados cursos internos ou externos sempre que possível aos colaboradores, conforme demanda da instituição ou demanda pessoal.

9. Monitoramento do Programa:

Todas as ações são monitoradas dentro do possível com tabelas, controles, resolução de não conformidades, avaliação de treinamentos, reavaliação de posturas ou atitudes, parcerias, entre outros.

10. Análise e Correção de Problemas: não conformidades. **GPI 10.005 x)**

As não conformidades são avaliadas e a causa raiz, sempre que identificada, é exibida para as partes e sua resolução deve ser atingida, bem como sua aplicação e eficácia monitorada pelas coordenadoras, administração, direção e Patologistas, na dependência de cada caso.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE GPI 10.008 – Plano de Governança.

A busca da qualidade e segurança deve ser contínua.

A rastreabilidade e segurança da amostra deve ser mantida desde sua admissão no laboratório até a liberação do laudo e sua posterior guarda.

O sistema de laudos deve ter backups contínuos e segurança garantida contra ataques de hackers e acesso indevido de colaboradores ou pessoas externas ao serviço.

Os riscos devem ser sempre considerados em cada etapa para que ações preventivas sejam implementadas.

As não conformidades devem ser levantadas bem como suas causas, devendo ser revistas, corrigidas e prevenidas.

A proprietária, diretora e RT deve se comprometer a manter a saúde financeira, estrutural e capacidade técnica da empresa, bem como o clima ameno entre administração, direção e colaboradores.

A proprietária, diretora e RT deve zelar pelos princípios da profissão, as políticas da empresa, sua missão, valores e visão. Deve ainda se comprometer com a verdade e manutenção do equilíbrio entre todos os departamentos.

Deve ainda procurar gerir os recursos de forma a impulsionar a empresa para atualizações tecnológicas, crescimento contínuo e fidelizar colaboradores e profissionais terceirizados.

A administração/gerência deve zelar pelo bem-estar financeiro da empresa, pela manutenção de condições físicas e de mão de obra qualificadas para que todos os processos sejam realizados dentro das políticas da empresa.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

Sempre que necessária consultoria ou auditoria externa poderá ser chamada para levantar possíveis erros ou inconsistências.

Todas as ações devem ser reportadas à diretora e autorizadas por ela.

Todas as reuniões e ações tomadas devem ser registradas em livros ou arquivos próprios para este fim.

Reuniões com o departamento jurídico, técnicos de informática, contabilidade ou outro prestador de serviço devem ser realizadas sempre que houver necessidade, eventos ou para preveni-los.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GPI 10.009 – Gestão Financeira.

A instituição deve procurar manter em reserva no mínimo o valor de 2 faturamentos, em conta bancária, para emergências, 13°, férias ou compra de equipamentos.

A gestão financeira fica evidente no DRE da instituição, planejamento estratégico e estudo de viabilidade.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE GPI 10.010 – Procedimento para participação no teste de proficiência externo e verificação dos resultados e melhorias.

A instituição participa do PICQ como programa de qualidade interno, onde é respondido pelos Patologistas da Instituição conforme demanda. Os casos são divididos conforme demanda de cada especialista.

1. Participação individual e coletiva: o PICQ é realizado pelas duas patologistas.
2. Respostas aos testes: as dúvidas são compartilhadas e dirimidas dentro do possível.
3. Relatório de desempenho: é realizado a cada edição por uma das Patologistas onde consta a resposta correta, se errou ou acertou e justificativas.
4. Análise crítica dos resultados: é realizado a cada edição por uma das Patologistas das questões erradas.
5. Tratamento das ações corretivas e ou preventivas: realizado a cada edição pelas patologistas a observação dos erros. As ações estão pautadas em educação continuada e leituras sobre os temas das questões erradas.

A participação em congressos e cursos será sempre incentivada na dependência da questão que não teve acerto. Observando sempre a área de atuação dos Patologistas, os materiais de maior volume na instituição e a necessidade de se aprofundar em determinadas subespecialidades.

6. Plano de ação com prazos e responsáveis: estudar sobre o assunto das questões e casos errados, nos períodos em os patologistas podem, sem tempo estabelecido, respeitando a rotina de cada um.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

7. Acompanhamento das melhorias implementadas: nas edições futuras do PICQ conforme o desempenho.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GPI 10.011 – Perfil Institucional.

A instituição mantém em seu site e mídias sociais (Instagram, Facebook) além de em folders impressos, os locais de atuação; os exames realizados, incluindo os por parceiros; quadro clínico e sua capacitação; endereços físicos e eletrônicos.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GPI 10.012 – Gestão dos indicadores estratégicos.

A instituição possui indicadores os quais são analisados todos os meses, levantados pela RT e abordados em reuniões sempre que necessário. Os indicadores avaliados são:

- a) Tempo de liberação de laudos.
- b) Índice de concordância entre patologistas/citopatologistas e citotécnicos: NÃO SE APLICA POIS NÃO TEMOS CITOTÉCNICOS (estamos treinando citotécnica).
- c) Entrega do laudo no tempo acordado com controle de atraso.
- d) Desempenho no Ensaio de Proficiência.
- e) Índice de não conformidades de clientes externos.
- f) Erros de digitação.
- g) Número de casos recebidos por hospital ou clínica.
- h) Faturamento proveniente de cada cliente.
- i) Número de não conformidades.
- j) Satisfação do cliente.
- k) Avaliação dos fornecedores.
- L) Número de Acidentes de Trabalho.

Todos os resultados que estiverem relacionados a colaboradores serão mostrados aos mesmos para que se necessário ajustes sejam feitos.

Para não conformidades externas, será conversado com o responsável pelo serviço para tentar diminuir ao máximo e anular quaisquer não conformidades.

Para cada situação será traçado um plano de ação para reverter a situação caso esteja de forma inadequada.

Sendo encontrado orientações no Programa Operacional Padrão (POP) e no Manual da Qualidade.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GPI 10.013 – Auditoria Interna.

1. Serão realizadas auditorias internas anuais baseadas no rol de requisitos básicos do PACQ, de preferência no primeiro trimestre de cada ano.
2. Todas não conformidades serão registradas e assinadas.
3. Todas as causas das não conformidades serão analisadas e medidas serão tomadas para resolvê-las
4. As auditorias serão registradas e afixadas no livro de atas.
5. As causas das não conformidades serão exaustivamente corrigidas e medidas preventivas serão tomadas em reuniões em conjunto com setor de origem da não conformidade.
6. Os envolvidos nas não conformidades, quando necessário, farão treinamento interno para melhoria dos processos e prevenção.
7. O aprendizado será conferido e anotado em formulário próprio de treinamento com validação e assinaturas dos envolvidos. Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão 54 (POP 54).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GPI 10.014 – Reuniões de Diretoria.

A diretora e RT da empresa, junto com a administração/gerência e demais departamentos se necessário, farão reuniões mensais ou bimestrais para avaliar desempenho da equipe, indicadores, políticas riscos e ações tomadas. As reuniões, sempre que possível, devem incluir os seguintes itens:

- a) Desempenho dos indicadores: **VIDE GPI 10.012.**
- b) Gestão e avaliação de fornecedores: **VIDE GPI 10.012.**
- c) Gestão de não conformidades: **VIDE GPI 10.012.**
- d) Comunicação com os clientes (*feedbacks* dos colegas médicos, pesquisas de satisfação – caixa na recepção, canais de comunicação disponíveis, análises etc.: **VIDE GPI 10.012.**
- e) Acompanhamento do Planejamento Estratégico. **VIDE ATA EM ANEXO**
- f) Planos operacionais implementados pela instituição: **VIDE ATA EM ANEXO**
- g) Programa de controle interno e externo da qualidade. **VIDE GPI 10.012.**
- h) Auditorias (internas e externas): **VIDE GPI 10.0013**
- i) Recursos financeiros: **EM ANEXO NO DRIVE**
- j) Gestão de Risco: **VIDE GSR 40.000. GSR 40.001. GSR 40.002**
- k) Plano de ação com melhorias contínuas: **VIDE GPI 10.012.**
- l) Análise dos relatórios de desempenho da instituição: **VIDE INDICADORES E ATAS. GPI 10.012. GPI 10.010.**

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

Todas as reuniões devem ser registradas em atas com assinaturas dos presentes.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GPI 10.015 – Política de Gestão de Proteção de Dados (LGPD).

O Vitalab zela pela gestão adequada de todos os registros de acordo com a Lei de Gestão e Proteção de Dados (LGPD), abordando:

1. Implementação da política de gestão de dados (físicos ou eletrônicos).
2. Escolha do responsável pela conduta da empresa na proteção de dados (*"Data Protection Officer"* - DPO): A RT é a responsável junto com TI e gestor do sistema Target.
3. Levantamento dos dados sensíveis: Os dados sensíveis estão no sistema Target e no servidor onde estão documentos que não são do sistema Target.
4. Tempo de armazenamento para cada tipo de registro: os registros virtuais não possuem prazo para deleção. Os registros físicos são guardados por 2 ou 5 anos, conforme sua origem e conteúdo.
5. Avaliação de riscos: internet via fibra óptica, estado do cabeamento, atualizações do cabeamento e softwares, integridade da empresa que presta serviço, identificação qualificação dos prestadores de serviço de TI, queda de energia elétrica, controle da entrada de terceirizados, bloqueio das unidades USB, bloqueio de sites não necessários ao serviço da empresa.
6. Indicadores da gestão de dados: Ataques de hackers, perdas de dados, vazamento de dados, eficiência dos backups.
7. Plano e mecanismo para a destruição dos registros: os registros físicos são destruídos em picotadoras de papel. Os registros digitais são apagados dos PCs e dos backups, dependendo da natureza dos mesmos.
8. Plano de contingência para eventos de vazamento de dados: Os responsáveis serão identificados, será identificada a motivação se por acidente ou proposital, será corrigido e documentado como não conformidades e o responsável sofrerá a ação cabível na dependência da

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

gravidade da ação, podendo ir desde uma advertência verbal até demissão por justa causa, com o parecer do jurídico. Quando o evento acarretar prejuízo para o paciente ou colega médico ou outra pessoa envolvida, as partes serão chamadas juntamente com o jurídico para conversar e chegar a uma resolução adequada para cada caso. Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GPI 10.016 – Política de Sigilo.

Está no regimento interno dos colaboradores, entregue aos mesmos quando admitidos. Em todas as reuniões é frisado o sigilo das informações e as consequências da sua quebra.

Os colaboradores, gerência, administração, diretoria são treinados e possuem ciência da política de sigilo para a proteção dos dados dos pacientes, estando de acordo com o Código de Ética Médica do Conselho Federal de Medicina.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GESTÃO DE PESSOAS

CORE GPS 20.000 – Qualificação de Colaboradores.

A instituição deve garantir pessoal qualificado para o exercício de suas atividades e em número suficiente para execução dos serviços prestados. A direção deve possuir um planejamento que garanta colaboradores qualificados. A instituição precisa manter seu quadro de colaboradores dentro de um mínimo de número suficiente para garantir a execução de todo o processo sem prejuízos. Para área técnica o colaborador deve ter ensino médio completo ou curso superior na área da saúde, gostar dos processos desenvolvidos pela área técnica, tem que ter capacidade para aprender novas funções, iniciativa e entender o propósito do serviço. Não é necessária experiência, pois as técnicas que estão há mais tempo no serviço e a coordenadora da área treinam as novas e, também enviamos as técnicas mais novas para treinamento em serviços parceiros quando necessário.

Para área de triagem e recepção interna ou externa, além de expedição, é necessário no mínimo segundo grau completo e saber o mínimo sobre computadores. As colaboradoras novas serão treinadas pelas que estão há mais tempo e pela coordenadora da área.

Para Patologistas é necessário ter a residência médica em Patologia comprovada, sem necessidade de subespecialidade.

Para os colaboradores com segundo grau completo ou ensino superior e solicitado diploma dos cursos e qualquer outro documento que comprove habilidades extras como língua estrangeira ou cursos na área de informática ou de atendimento ao cliente.

Em cada área deve haver o número suficiente de colaboradores para que, se um faltar, o serviço continue.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

São oferecidos cursos para todas as áreas conforme a demanda e conforme a oferta de cursos no mercado. Sendo de interesse da empresa a melhoria contínua de todos os colaboradores e terceirizados.

São realizadas avaliações contínuas dos colaboradores o que possibilita mudança de cargo ou função dentro de sua área.

Sempre que um novo colaborador for contratado ou promovido, será levado em conta o lastro financeiro para tal.

Cada colaborador possui sua pasta com todos seus documentos, diplomas, certificados, carteirinha de vacinação, entre outros.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE GPS 20.001 – Procedimento documentado com responsabilidades da direção, seus colaboradores e seus substitutos.

Responsabilidades da Direção: **GPI 10.005 b).**

Responsabilidades dos colaboradores e seus substitutos: Regimento interno da empresa.

A Direção também tem como responsabilidade, junto com outros colaboradores:

- a) Gestão Operacional: proprietária RT.
- b) Gestão Financeira: proprietária e administração/gerência.
- c) Gestão de Compliance: proprietária e administração/gerência.
- d) Gestão Corporativa: proprietária e administração/gerência.
- e) Gestão Clínica: proprietária e administração/gerência.
- f) Gestão da Qualidade: RT.
- g) Gestão de Riscos: proprietária e administração/gerência.
- h) Gestão de cuidado centrado na pessoa: administração/gerência.

Os cargos são descritos em documento próprio com funções estabelecidas para cada cargo.

A empresa procura sempre valorizar o colaborador possibilitando seu crescimento dentro da empresa, com cargos de coordenação, chefia, entre outros.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GPS 20.002 – Gestão Estratégica de Recursos Humanos.

a) Política de contratação e demissão de colaboradores:

A contratação de colaboradores será feita sempre que se fizer necessário para manter a equipe com número suficiente para que não haja prejuízo para o processo do início ao fim e desde que haja recursos para tal.

A contratação seguirá os parâmetros descritos no item **GPS 20.000**.

A demissão será feita sempre que um colaborador não entregar o trabalho conforme desejado, com qualidade e no prazo estipulado, se faltar com respeito as colegas e a pacientes, se tiver comportamento inadequado que traga prejuízo financeiro ou moral para a empresa e quando não se enquadrar em nenhum posto de trabalho.

b) Elaboração de treinamentos alinhados às necessidades da empresa e da avaliação de cada colaborador:

Sempre que necessário a empresa oferecerá treinamentos para corrigir dificuldades ou erros de algum setor e de algum dos colaboradores, com intuito de manter qualidade e garantia de bom serviço prestado.

c) Análise de dados para definir promoções e formação de lideranças:

A direção juntamente com a administração avaliará sempre que necessário o desempenho do colaborador a fim de indicar novas lideranças pra substituir colaboradores afastados ou demitidos.

Iniciativa, tempo de serviço, número de não conformidades, postura, vontade, capacidade de agregar e liderar são requisitos avaliados.

d) Avaliação do “fit” cultural dos candidatos em processos seletivos para avaliação de encaixe no perfil da empresa:

Antes de contratar os candidatos são avaliados quanto ao seu perfil cultural para que possa fazer parte do grupo. É necessário que seja uma pessoa sem

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

preconceitos, que entenda todas as religiões, culturas da região e que não tome partido de nenhuma situação que coloque o paciente ou outros colaboradores em situação de constrangimento.

- e) Investimento em diversidade na formação das equipes, aumentando o potencial criativo da organização:

A empresa procura ter diversidade em seu quadro de colaboradores na medida que a oferta se faz com essa diversidade. Procuramos sempre olhar com profissionalizamos para os candidatos independente de suas escolhas pessoais.

- f) Política de investimento na formação de colaboradores, incentivando o upgrade de formação e conhecimento deles:

É de interesse da instituição a formação adequada da equipe e sempre que possível ou necessário será ofertada formação continuada ou formações além do já tem para aumentar o conhecimento e o valor do colaborador.

Incentivamos o término de faculdade, financeiramente, bem como especializações.

- g) Elaboração de planos de cargos e salários compatíveis com o mercado, para melhorar a retenção de talentos:

Os salários seguem o piso da categoria na região, com bonificações para aqueles que destacam.

São oferecidos olhos de saúde para fidelizar o colaborador, bem como ajuda de custo para término de faculdade e cursos, alimentação extra entre outros.

- h) Trabalhar a “employer brand”, ou seja, a imagem da empresa como empregadora, estabelecendo uma política de difusão da empresa como um bom local para se trabalhar:

A instituição tem 25 anos de vida no mercado e sempre foi trabalhado para que fosse visto como um lugar bom para se trabalhar, com extras que são atraentes

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

na região. Dessa maneira continuamos a trabalhar trazendo os colaboradores para a “família” que é a empresa com todo cuidado que uma família tem para com os seus.

- i) Implementar políticas de saúde e bem-estar para os colaboradores, tais como incentivos à prática de esportes, atividades sociais e culturais e gerenciamento de estresse:

Todos os colaboradores são incentivados a praticar atividades físicas, respeitando a individualidade de cada um.

Todos fazem os exames periódicos para prevenção manutenção da saúde.

Sempre que possível são convidados a participar de eventos sociais externos ou fazemos eventos sociais internos da empresa para confraternização.

Todo aniversário é comemorado na empresa com doces e salgados de acordo com a preferência do aniversariante.

- j) Estabelecer plano de contingência na falta de colaboradores por motivos diversos, tais como acidentes, doenças, gravidez, férias e epidemias;

A equipe já é planejada para que na falta de um colaborador, os demais possam continuar com o processo sem prejuízo ao trabalho.

Caso haja algum evento que demande mais pessoal, recrutaremos novos colaboradores de imediato e todos os esforços serão feitos para agilizar o aprendizado e inclusão do novo colaborador.

- k) Desenvolver o conceito de cliente interno;

Cliente interno é todo aquele que apresenta conexão com a empresa, podendo ou não ter vínculo empregatício e não precisa estar associado diretamente ao ambiente interno da empresa. Pode ser colaborador, profissional terceirizado, prestador de serviços, fornecedores, entre outros.

Todos são importantes na cadeia de serviços da empresa, fideliza-los é uma garantia de não parar processos ou ter que procurar outro para substituir, o que pode acarretar demora na entrega dos serviços.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

- l) Política de comunicação interna e estímulo ao sentimento de equipe (comunidade);

A comunicação interna deve ser feita preferencialmente entre coordenadoras direção / administração e colaboradores, o que no impede de um colaborador entrar em contato com a direção diretamente se necessário.

Assuntos burocráticos serão comunicados por escrito para que todos envolvidos assinem o documento dado ciência.

Assuntos informais podem ser comunicados via WhatsApp ou verbalmente. Respeitando os direitos e deveres de cada um.

- m) Política de comemoração de metas alcançadas;

Sempre que possível uma meta alcançada deve ser comemorada. Internamente com café da tarde ou externamente com encontro da empresa em locais fora da instituição conforme cada situação.

- n) Política de avaliação da empresa pelo colaborador;

Anualmente o colaborador deve avaliar a empresa em todos os seus quesitos, incentivando novos caminhos, colaborando com ideias.

- o) Políticas ou palestras com medidas para proteger os colaboradores contra violência, bullying e assédio:

Toda atividade laboral não implica em apenas o trabalho efetuado em si, mas também nas relações interpessoais O trabalho é essencial à sobrevivência humana, mas também responde às necessidades intelectuais, sociais, culturais, estéticas, simbólicas, afetivas e lúdicas.

“Trabalhar nunca é somente produzir, mas é também transformar a si próprio” (Dejours, 2004, p. 51)

O empenho deve ser para o desenvolvimento da cultura de privilegiar os espaços de discussão, ação inicial para a implementação das políticas, onde deve haver

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

a colaboração pessoal e coletiva para a construção de compromissos sobre convivência harmoniosa.

A Política de Prevenção e Enfrentamento ao Assédio Moral e Sexual e à Discriminação do Ministério Público do Trabalho foi instituída pela Portaria nº 583/2017, de 22 de maio de 2017 e, tem como objetivos: construir uma cultura organizacional pautada no respeito mútuo, equidade de tratamento e preservação da dignidade das pessoas; buscar soluções pacificadoras, por meio do diálogo permanente, visando dirimir os conflitos interpessoais e setoriais existentes e, ao mesmo tempo, evitar seu agravamento e conformação de situações de assédio; monitorar as atividades institucionais por meio de espaços de discussão coletiva e construtiva a fim de melhorar os ambientes de trabalho; apurar e enfrentar a prática de assédio moral e sexual e de discriminação.

“O assédio moral é um fenômeno psíquico-social e, considerado como uma violência psicológica, pode ter diferentes motivações, autores distintos e manifestar-se em condutas abusivas diversas. Em sua origem, tem sempre uma situação de abuso de poder, podendo ocorrer no âmbito da família, da sociedade, do trabalho. Relações de poder acompanhadas de atitudes hostis e agressivas de um determinado indivíduo em relação a outro podem ocorrer em qualquer contexto social, incluído o ambiente de trabalho, onde mulheres e homens passam grande parte do seu dia.”

“Quanto ao assédio sexual, objeto também tratado na política institucional do MPT de prevenção e enfrentamento, podem-se

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

elucidar suas duas formas mais comuns: (i) o assédio sexual por intimidação caracterizado por incitações sexuais com o efeito de prejudicar a atuação laboral de uma pessoa ou de criar uma situação ofensiva, hostil de intimidação ou abuso no trabalho e (ii) o assédio sexual por chantagem que consiste em exigência formulada por superior hierárquico a um subordinado, para que se preste à atividade sexual, sob pena de perder o emprego ou benefícios advindos da relação de emprego.” (Comissão de Prevenção e Enfrentamento do Assédio Moral, Sexual e da Discriminação da PGT, Brasília, 2019).

As políticas contra bullying, violência e assédio devem ter como princípios: respeito à dignidade humana e integridade (respeito aos envolvidos do ponto de vista físico, moral, emocional e psíquico), objetividade (agilidade para evitar danos maiores e sensação de impunidade), imunidade (nenhum dos envolvidos deve sofrer represálias antes dos fatos serem apurados), confidencialidade (sigilo sobre todas as informações, principalmente sobre a vítima), acesso (as políticas se aplicam a todos os níveis hierárquicos da empresa).

As denúncias devem seguir o seguinte fluxo:

- Recebimento da denúncia, apuração dos fatos com os envolvidos separadamente e em sigilo (pela RT e administração);
- Estabelecer prazo de até 10 dias para fazer o relatório ou documento objetivo sobre o ocorrido;
- Prazo de mais 5 dias para dar o parecer com ajuda do setor jurídico;
- Determinar as ações que podem ir desde advertência verbal até demissão por justa causa (com acompanhamento do setor jurídico).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

p) Monitoramento da carga horária de trabalho;

A carga horária é monitorada por ponto biométrico. Incentivamos a não realização de hora extra e que todo serviço seja realizado nas dependências da empresa.

Todo treinamento deve ser feito durante horário de trabalho sempre que possível.

q) Política de treinamento sobre o cuidado centrado na pessoa;

Os colaboradores são treinados para respeitar os pacientes e os colegas de trabalho, tendo em mente que todo trabalho envolve um ser humano e sua saúde, tratamento, prognóstico etc.

O foco principal deve ser sempre a pessoa e não o processo.

r) Avaliação de desempenho dos profissionais para acompanhamento das habilidades e atitudes.

Os profissionais são acompanhados em suas atitudes e habilidades, o desenvolvimento destas e a progressão de suas habilidades, para que em caso de desempenho baixo do esperado ações sejam tomadas para reverter o quadro. O desempenho de todos é de suma importância para que o serviço seja entregue em tempo acordado com o paciente, da melhor forma possível e com padrão de qualidade exigido.

As avaliações são feitas conforme demanda e os apontamentos pertinentes são registrados em documentos porosos de treinamento ou em atas.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GPS 20.003 – Política de treinamento e qualificação dos colaboradores.

Os patologistas devem dentro do possível participar de pelo menos um congresso ou curso por ano, o qual pode ser patrocinado pelo laboratório.

As técnicas sempre que possível devem participar de pelo menos um curso anual, presencial ou remoto patrocinado pela empresa.

Demais colaboradores devem participar de cursos dentro da área pelo menos uma vez por ano, patrocinado pela empresa.

Todos os treinamentos devem estar de acordo com as necessidades da empresa e de preferência serem realizados durante horário de trabalho.

A eficácia dos treinamentos e cursos deve ser avaliada sempre em período posterior aos mesmos (30, 60 ou mais dias dependendo da área) com intuito de saber se os colaboradores estão focados nos interesses da empresa e comprometidos.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE GPS 20.004 – Procedimento documentado com qualificação e as atribuições do responsável técnico.

Dra. Karla Patricia Casemiro, Médica Patologista é a RT do laboratório. Em sua ausência por motivos de viagem, Dra Beliza a substitui.

Dra. Karla junto com administração faz as reuniões necessárias para manter a equipe informada e atualizada.

A RT realiza a auditoria interna e passa pelo laboratório avaliando o desempenho, estruturas etc.

Como a RT é a proprietária da empresa, tendo com isso todos os deveres pertinentes ao proprietário descrito no item relacionado à governança.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GPS 20.005 – Avaliação de desempenho.

Conforme o número de não conformidades associada ao colaborador, este pode receber gratificação na folha pagamento de 25 a 100% de um valor estipulado para o mês. Quanto menos não conformidades maiores os bônus.

Também serão aplicados questionários aos colaboradores sobre suas atividades para verificar o conhecimento. Conforme a avaliação, serão realizadas ações para correções se necessários.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GPS 20.006 – Programa de integração de novos colaboradores.

Os novos colaboradores quando admitidos são treinados pelas coordenadoras dos setores com base nos processos descritos no POP e com base na experiência das coordenadoras. Quando necessário os colaboradores da área técnica são enviados para treinamento em serviços externos com os quais a instituição tem parceria (HU da UFSC, laboratórios parceiros).

O treinamento inclui todas as políticas e regimento interno da instituição e, sempre que surgir algo novo, o treinamento deve ser realizado.

Sempre que houver dúvidas quanto ao processo ou desvio do processo deverá ser realizado treinamento.

Devem ser ofertados treinamentos sobre combate a incêndio, saídas de emergência, acidentes internos e externos, entre outros. Sempre que possível durante horário de trabalho. Sendo encontrada as orientações no Manual da Qualidade.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE GPS 20.007 – Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO).

O vitalab possui Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO) de acordo com a legislação vigente, o qual fica na sala de administração.

Os colaboradores são avaliados periodicamente.

O PCMSO propicia e promove a imunização em função do risco ocupacional.

Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE GPS 20.008 – Política de respeito ao contexto cultural do cliente.

Todos os pacientes e colaboradores são tratados de forma igualitária, sem discriminação de raça, credo, gênero, situação social, entre outros.

Não será tolerada nenhuma forma de discriminação.

Os colaboradores da recepção são orientados a atender as necessidades especiais eventuais dos pacientes.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GPS 20.009 – Política de adequação do ambiente para alimentação.

A clínica possui cozinha em separado da área técnica, recepção ou entradas da mesma, com local próprio para guardar alimentos em geladeira, fogão de indução, forninho elétrico e micro-ondas. Além de água e ar-condicionado para que os colaboradores que preferem fazer suas refeições na clínica tenham área adequada para tal. Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão 66.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GPS 20.010 – Processo de seleção para contratação de profissionais autônomos.

O vitalab possui contrato de trabalho formalizado com os profissionais autônomos (patologistas/citopatologistas/ citotécnicos/analistas, administrador), o qual observa a formação, qualificação e registro no conselho profissional correspondente (quando aplicável). Sendo encontrada as orientações do Programa Operacional Padrão (POP).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GESTÃO DA MELHORIA CONTÍNUA

CORE GMC 30.000 – Sistema da Gestão da Qualidade.

A gestão da qualidade é a soma de processos, técnicas e estratégias com o objetivo de entregar produtos e serviços conforme as expectativas. Entretanto, a gestão da qualidade concentra-se não apenas na qualidade das saídas (produtos e serviços), mas também nas atividades, tarefas e processos de entrada. Ou seja, a gestão da qualidade contempla o processo como um todo.

O Vitalab está inscrito no PACQ desde 2017, quando obteve sua primeira acreditação. A empresa segue o rol de requisitos da qualidade do PACQ – SBP.

Neste rol estão todos os requisitos para a gestão da qualidade, da segurança e comunicação dos serviços prestados com foco na melhoria contínua.

Todas as análises, planos, ações e melhorias são registradas em livro ata, em pastas próprias ou digitalmente conforme a origem de cada documento.

Verificar item **GPI 10.005 e).**

Em 2024 foi implementada consultoria para ajudar a traçar os planos para os próximos anos da empresa. A consultoria iniciou em janeiro e finalizou em maio. Ferramentas usadas: A3 e desdobramento– sistema. A consultoria gerou relatório que está com a administração.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GMC 30.001 – Comitê(s) de Gestão na instituição.

O Vitalab possui equipe que coordena e coopera para auxiliar a direção no planejamento, criação e análise de protocolos. A equipe atua em todos os setores, internos e externos, com foco nas pessoas, respeitando os direitos e deveres de clientes, pacientes e colaboradores.

Reuniões mensais ou bimestrais são realizadas para avaliar indicadores, não conformidades, ações, melhorias, sistemas de comunicação entre outras.

As reuniões acontecem entre a RT e a administradora para avaliar as medidas a serem tomadas mediante as situações que acontecem no dia a dia.

A consultoria trouxe mais ferramentas para planejamento e criação de protocolos e análises dos mesmos. Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão 45. A equipe agora é composta por Dra Karla (RT),

Consultor (Ramires) (temporário), Jurídico (Dr. Pedro).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE GMC 30.002 – Procedimento documentado para gestão de não conformidades.

O sistema Target utilizado pelo Vitalab possui ferramentas para gerar não conformidades associadas diretamente ao exame em envolvido ou sem relação com um registro diretamente. Verificar item **GPI 10.005 x**).

As não conformidades ou eventos são separados em internos e externos, deve haver sua descrição, causa raiz, se corretiva ou preventiva, plano de ação e avaliação posterior, melhorias, com ou sem inclusão de anexos.

As não conformidades (NCs) ficam registradas nos sistemas, possui a identificação de quem a fez e dos envolvidos. A mesma é impressa e assinadas por todos envolvidos e validada pela RT.

O sistema ainda possibilita obter gráficos sobre as NCs mais comuns em determinados períodos e quais colaboradores estão mais envolvidos, propiciando desenhar plano de ação para diminuir ao máximo as NCs. Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GMC 30.003 – Procedimento documentado de avaliação da satisfação do cliente.

Avaliação da satisfação dos clientes é feita por meio de questionário físico na recepção, não sendo necessária a identificação.

Os clientes podem fazer suas observações no site do laboratório, por Whatssapp ou por telefone, ou na própria ficha de avaliação.

A cada semestre as avaliações são compiladas e analisadas.

Os pontos a melhorar são discutidos com os setores envolvidos e as ações tomadas. A eficácia das ações é avaliada com a avaliação das pesquisas de satisfação. Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP). Sendo encontrada na recepção.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GMC 30.004 – Comitê gestor de dilemas éticos.

A avaliação de denúncias quanto ao não cumprimento do código de ética segue o mesmo fluxo das políticas contra assédio, violência e Bullying presente no item **GPS 20.002**, letra “o” ou segundo fluxo abaixo citado.

Os dilemas éticos são comunicados por meio de não conformidades ou diretamente à administradora. Em seguida a administradora passa para a RT e na dependência da gravidade do caso as ações são tomadas pelas duas ou, o jurídico é chamado a dar seu parecer, bem como a contabilidade. As ações são tomadas segundo orientação e consenso da RT, administradora, jurídico e contabilidade, seguindo a legislação vigente sobre o caso.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE GMC 30.005 – Colaboradores e o processo de melhoria contínua.

Em todas as reuniões realizadas com os colaboradores e a direção e administração são lembrados e enfatizados os sistemas de qualidade, não conformidades, relacionamento com os clientes e pacientes e sobre os riscos e como lidar com os mesmos. E em conjunto a realização periodicamente dos treinamentos, para melhorar os processos de cada setor.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GMC 30.006 – Gerenciamento contínuo do desempenho e evolução do parque tecnológico.

A análise dos equipamentos é realizada conforma as manutenções preventivas. Sempre que a manutenção identifica a necessidade de troca ou aquisição de novos aparelhos, softwares, reagentes, entre outros, a situação é analisada pela direção e as trocas efetuadas conforme programação orçamentária. Sendo encontrado as orientações no manual da qualidade.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GMC 30.007 – Procedimento documentado para controle interno da qualidade.

O vitalab possui procedimento documentado (também no POP 5 e no manual da qualidade) onde está descrito o programa de controle interno da qualidade. Os relatórios podem ser obtidos no sistema Target onde são registradas as não conformidades e eventos, as causas, ações e melhorias.

- a) Critérios de rejeição da amostra;
- b) Análise crítica dos resultados;
- c) Tratamento das ações corretivas e/ou preventivas;
- d) Plano de ação com prazos e responsáveis;
- e) Acompanhamento das melhorias implementadas;
- f) Índice de retrabalho;
- g) Índice de retificação de laudos.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GMC 30.008 – Análise crítica de relatórios de desempenho.

As situações críticas são analisadas pela RT e administradora. Na dependência de cada caso, é solicitada avaliação do jurídico.

As decisões são tomadas caso a caso, com prazos determinados e diferenciados para cada caso e são acompanhadas semanalmente. As partes interessadas sempre são comunicadas.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GESTÃO DE RISCOS E SEGURANÇA DO PACIENTE

GSR 40.000 – Gestão de Risco.

A Vitalab possui procedimento documentado para a Gestão de Risco que deve ser: (verificar itens **GSR 40.002, GSR 40.00, CORE GSR 40.019**).

a) Integrado (todas as atividades organizacionais: gestão estratégica, operacional, financeira, riscos assistenciais, técnicos/operacionais e ambientais): descritos neste documento.

b) Estruturado e abrangente (contribui para resultados consistentes).

c) Personalizado (contextos externos e internos relacionados aos objetivos da instituição).

d) Inclusivo (envolvimento das partes interessadas, resultando em maior conscientização).

e) Dinâmico (em função do contexto externo e interno, a gestão se antecipa, detecta, analisa e responde com as mudanças necessárias).

f) Comunicado às partes interessadas da melhor forma possível (clara e disponível para todos os envolvidos).

g) Incorporado a fatores humanos e culturais (esses fatores influenciam em todos os aspectos da gestão).

h) Continuamente melhorado (por meio de aprendizado, análise e experiência). A organização deve abordar os riscos para os avaliar, eventualmente buscar, manter, assumir ou afastar-se dele. Deve tentar determinar a quantidade ou nível de riscos que está preparada para buscar manter ou assumir.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

A gestão de riscos possui 4 princípios: análise qualitativa, análise quantitativa, planejamento de resposta e monitoramento e controle de riscos.

Podemos ter 5 etapas na gestão de risco: identificar o risco, analisar o risco, priorizar o risco, tratar o risco e monitorar o risco.

Os riscos podem ser inerentes ou residuais. Representam o nível de incerteza residual da organização em relação aos seus objetivos e metas. Ambos os tipos de riscos organizacionais precisam ser considerados e gerenciados adequadamente para garantir o sucesso da organização.

▼ *Risco é definido como “A combinação da probabilidade de um evento e suas consequências negativas” (18). Mais especificamente, o risco de emergência ou desastre é definido como “[A] perda potencial de vidas, ferimentos ou bens destruídos ou danificados que podem ocorrer a um sistema, sociedade ou comunidade em um período específico de tempo, determinado probabilisticamente em função de perigo, exposição, vulnerabilidade e capacidade” (19). Os riscos relacionados ao perigo nunca podem ser completamente eliminados, mas podem e deve - ser gerenciado. Quando as atividades da GRDE são projetadas especificamente para reduzir a probabilidade de eventos e minimizar as consequências para a saúde, o termo “emergência de saúde e gestão de risco de desastres” pode ser usado.*

Ref.: Who.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GSR 40.001 – Estrutura da Gestão de Risco.

A administração juntamente com a direção e RT são responsáveis pela gestão de riscos e periodicidade em avaliar os riscos do serviço.

Junto com as coordenadoras e envolvidos em cada situação devem auxiliar na investigação de eventos adversos e/ou sentinela, treinar a equipe na metodologia e na política definidas pela direção e administração.

a) Treinamento das equipes em como relatar e investigar o evento: O evento é relatado através das não conformidades no sistema Target. Conforme o evento a equipe é chamada a realizar treinamento direcionado ao mesmo, antes a causa é investigada e definida, bem como os envolvidos. O treinamento pode ser realizado pelas coordenadoras, por colaboradora designada pela direção ou RT ou profissional de outros serviços parceiros ou afins.

b) Como registrar o evento: Todos os colaboradores são treinados para registrar os eventos e não conformidades assim que admitidos no serviço e sempre que necessário.

c) Análise de causa raiz: A análise é feita em conjunto com as partes, coordenadores dos setores, administração e RT.

d) Qual o procedimento e os critérios para compartilhar com o paciente e familiares os eventuais desfechos desse evento: Caso haja dano direto ou indireto ao paciente, o mesmo ou seu responsável legal, além do médico assistente serão avisados sobre o evento, as causas e as ações, sempre procurando manter o bem-estar do paciente e reduzir ao máximo o dano.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

e) Qual a forma de comunicação e apoio ao profissional e à equipe envolvidos:

A RT juntamente com o Jurídico e Administração fará a comunicação pessoalmente ao paciente e equipe, fornecendo apoio psicológico se necessário.

Os eventos, externos ou internos são documentados como não conformidades, registrados no sistema do laboratório Target, associados ao exame se o mesmo estiver já registrado ou nas não conformidades gerais, os eventos são descritos, bem como sua causa raiz, os envolvidos, as ações tomadas e, dependendo do evento de que forma será compartilhado com colega médico, paciente, clínicas ou hospitais. A RT e a administradora, quando necessário com o auxílio do jurídico, tomarão as decisões necessárias e cabíveis para cada caso.

Os eventos e não conformidades serão numeradas e arquivadas em arquivo próprio.

Os colaboradores quando envolvidos serão treinados para que o evento não se repita.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GSR 40.002 – Plano de Gerenciamento de Riscos.

a) Política (escopo, contexto e critérios):

É dever da empresa atender o paciente com o máximo de zelo e atenção, bem como dispensar todo cuidado ao material do mesmo para análise. Também é dever da empresa zelar pela saúde e ambiente adequado para o desenvolvimento do trabalho de seus colaboradores diretos e indiretos.

A empresa deve evitar ao máximo riscos como: qualquer tipo de lesão a pacientes ou colaboradores por estrutura física com falta de manutenção, falta de informações, atendimento sem qualidade, ou mesmo a falta de atendimento. Deve evitar ainda troca de materiais, perda de materiais, troca de laudos, erros de digitação, perda de equipamentos por oscilações de energia, falta de insumos, falta de equipe técnica, falta de Patologistas.

Os critérios estão listados na tabela de matriz e plano de resposta aos riscos no item “c”.

b) Comunicação e consultas com as partes interessadas;

A comunicação será feita entre a direção e coordenadoras das áreas e com pacientes ou colegas médicos ou hospitais, dependendo do caso, por meio de ofício com não conformidades e, por meio telefônico quando necessário.

c) Processo de avaliação dos riscos (matriz de risco): identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e análise crítica;

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

MATRIZ E PLANO DE RESPOSTA AOS RISCOS

Risco (causa)	Consequências	Probabilidade		Impacto	Severidade	Categoria de Resposta	Procedimento para resposta
		Alta, média ou baixa	%	Alta, média ou baixa	Alta, média, baixa, mínima	Evitar, mitigar, transferir, aceitar, explorar, melhorar ou compartilhar	
Quebra do histotécnico	Parada do processamento	média	40%	Alto	Alta	evitar	Manutenção preventiva. Adquirir outro equipamento para reserva.
Falta de insumos	Parada no processamento	baixa	10%	Alto	Alta	evitar	Controle de estoque
Falta de energia por longos períodos	Todos os trabalhos parados	baixa	10%	Alto	Média	Evitar, mitigar, melhorar	Comprar gerador e baterias.
Troca de material	Parar o processo, revisar câmeras de segurança, refazer os passos, entrar em contato com o serviço de origem.	baixa	5%	Alto	Alta	Evitar, melhorar, compartilhar	Treinamentos para colaboradores internos e clientes. Seguir os processos.
Erro de registro	Identificar, voltar ao registro.	alta	50%	Médio/alto	Média/alta	Evitar, explorar, mitigar e melhorar.	Treinamento.
Frasco sem material	Identificar no recebimento no laboratório ou na retirada do material nos serviços externos.	baixa	10%	Alta	Alta	Evitar, explorar, melhorar e compartilhar.	Treinamento dos serviços externos clientes.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

d) Registro, ação de melhoria e relatório.

Registros serão feitos em não conformidades no sistema Target.

O procedimento deve atender à legislação vigente.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GSR 40.003 – Controle de acesso às dependências da instituição.

Somente pessoas autorizadas podem ter acesso às dependências da empresa. Colaboradores possuem senha de acesso para entrada na instituição, bem como profissionais.

A pessoas que precisam prestar serviços eventualmente são identificadas com CRACHÁS, data, nome, hora de entrada e qual o serviço a ser feito.

CONTROLE DE ENTRADA E SAÍDA DE PESSOAL / MANUTENÇÃO				
NOME	DATA/ HORA	SERVIÇO	SAÍDA/ HORA	ASSINATURA

Também tendo controle de acesso pelas câmeras de vigilância, que se encontra na sala da administração. Sendo também encontrada orientação do controle de acessos ao laboratório e as dependências da empresa, no manual da qualidade e no programa operacional padrão (POP).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE GSR 40.004 – Segurança do paciente, dos usuários do serviço e colaboradores.

O Vitalab possui rampa de acesso ao prédio tanto para cadeirantes quanto para macas (porta lateral pela garagem).

Existem placas sinalizando todos os pavimentos, o que possuem, quem pode ou não acessar.

Possui elevador para os pacientes acessarem a sala de microscopia ou da administração se for preciso.

Todos os exames possuem identificação única e inequívoca em toda a instituição.

Todos os setores possuem mapas de risco.

Existem protocolos para casos de acidentes no serviço.

A Direção procura sempre traçar planos de ação para mitigar riscos existentes.

A segurança do paciente também se refere à identificação única e exclusiva de seu material no laboratório desde a entrada até o arquivamento, rastreabilidade de todo seu material, sigilo sobre todos os seus dados e segurança de backup de todos os seus dados.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE GSR 40.005 – Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR).

A instituição possui o PGR – programa de gerenciamento de riscos junto à administração.

O PGR está anexo ao item GSR 40.000.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE GSR 40.006 – Programa de Prevenção e Controle de Infecções.

O Vitalab preza pela saúde de seus colaboradores e profissionais, bem como de todas as pessoas que transitam na empresa.

Os colaboradores são treinados com relação à higienização correta das mãos e uso dos EPIs e EPCs de forma correta e contínua para evitar exposição a agentes contaminantes.

A empresa possui contrato com SOS Unimed para casos de urgência e emergência.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE GSR 40.007 – Política de combate a incêndio.

A empresa possui treinamento para combate ao incêndio conforme PCMSO e o mapa de risco do PGR.

Os colaboradores novos serão treinados conforme disponibilidade de tempo dos mesmos e da empresa que faz o treinamento.

Sendo encontrado em todos os andares os extintores e mapa de risco conforme legislação vigente. Também tendo no manual da qualidade o plano de prevenção de incêndio.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GSR 40.008 – Política de asseio dos colaboradores.

Os colaboradores e profissionais devem seguir as recomendações de uso de EPIs, jalecos, cabelos presos e sem adornos nas áreas técnicas e de macroscopia, triagem e expedição, bem como recepcionista externa e recepção interna. Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GSR 40.009 – Equipamentos de proteção.

Todas as dependências da empresa em que se faz necessários, há EPIs e EPCs atendendo programa de prevenção de riscos (PGR).

Sendo encontrado o programa de Gerenciamento de Riscos no setor da administração, conforme legislação vigente.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GSR 40.010 – Comissão de Prevenção de Acidentes e Assédio (CIPA).

Prevista na Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), regulamentada pela Norma Regulamentadora nº 5 (NR-5), a Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA) é importante para a prevenção de acidentes e doenças decorrentes do trabalho. Busca tornar compatível permanentemente o trabalho com a preservação da saúde e segurança do trabalhador.

Exigência legal para as empresas que admitam empregados regidos pela CLT. Sua obrigatoriedade depende do grau de risco e do número de empregados na empresa.

Objetivos da CIPA:

Tem como objetivo a prevenção de acidentes e doenças decorrentes do trabalho, tornando compatível permanentemente o trabalho com a preservação da vida e a promoção da saúde do trabalhador.

Para alcançar os objetivos, tem algumas atribuições:

- Identificação de perigos, avaliação de riscos e adoção de medidas de prevenção implementadas;
- Elaborar o mapa de risco ou outra alternativa apropriada, considerando a percepção dos riscos dos trabalhadores;
- Averiguar os ambientes e condições de trabalho para identificar potenciais riscos à segurança e saúde dos trabalhadores;
- Elaborar plano de trabalho que possibilite a ação preventiva em segurança e saúde no trabalho;
- Atuar no desenvolvimento e implementação de programas relacionados à saúde e segurança no trabalho;

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52	
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181

- Acompanhar a análise dos acidentes e doenças relacionadas ao trabalho, e propor, quando for o caso, medidas para solução dos problemas identificados;
- Promover, anualmente, em conjunto com o SESMT, onde houver, a Semana Interna de Prevenção de Acidentes do Trabalho (SIPAT).

A CIPA é formada considerando número de funcionário e grau de risco:

Quadro I – Dimensionamento da CIPA

NÚMERO DE EMPREGADOS NO ESTABELECIMENTO															
GRAU de RISCO*	Nº de INTEGRANTES da CIPA	0 a 19	20 a 29	30 a 50	51 a 80	81 a 100	101 a 120	121 a 140	141 a 300	301 a 500	501 a 1000	1001 a 2500	2501 a 5000	5001 a 10.000	Acima de 10.000 para cada grupo de 2500 acrescentar
1	Efetivos					1	1	1	1	2	4	5	6	8	1
	Suplentes					1	1	1	1	2	3	4	5	6	1
2	Efetivos				1	1	2	2	3	4	5	6	8	10	1
	Suplentes				1	1	1	1	2	3	4	5	6	8	1
3	Efetivos		1	1	2	2	2	3	4	5	6	8	10	12	2
	Suplentes		1	1	1	1	1	2	2	4	4	6	8	8	2
4	Efetivos		1	2	3	3	4	4	4	5	6	9	11	13	2
	Suplentes		1	1	2	2	2	2	3	4	5	7	8	10	2

*Grau de Risco conforme estabelecido no Quadro I da NR-04 - Relação da Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE (Versão 2.0), com IS correspondente Grau de Risco - GR para fins de dimensionamento do SESMT.

ao desempenho de suas atribuições, garantindo tempo suficiente para a realização das tarefas constantes no plano de trabalho; b) permitir a colaboração dos trabalhadores nas ações da CIPA; e c) fornecer à CIPA, quando requisitadas, as informações relacionadas às suas atribuições.”

O grau de risco está relacionado à intensidade do risco da atividade econômica principal de uma empresa. Ele varia de 1 a 4 e é determinado pelo Código Nacional de Segurança no Trabalho (CNST) e pela Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE). Para descobrir o grau de risco da sua empresa, você pode consultar o **Anexo I da NR-04** e pesquisar pelo **CNAE** específico da sua atividade.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

A CIPA será constituída por estabelecimento e composta por representantes da organização e dos colaboradores, de acordo com o dimensionamento previsto na NR5 ou legislação vigente.

O Vitalab se enquadra no grau 3 de risco para CIPA.

Ref.: NR 05 - COMISSÃO INTERNA DE PREVENÇÃO DE ACIDENTES E DE ASSÉDIO - CIPA (Portaria MTP nº 4.219, de 20 de dezembro de 2022 - Título que entra em vigor no dia 20 de março de 2023)

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GSR 40.011 – Comunicação de doenças de notificação compulsória, quando aplicável.

Os casos positivos para câncer são notificados ao Vigilantes através do registro no sistema Target.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GSR 40.012 – Notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária.

A empresa e seus colaboradores devem realizar o gerenciamento dos riscos inerentes às suas atividades e serviços prestados e devem notificar à Anvisa (NOTIVISA) a ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos associados a produtos submetidos a controle e fiscalização sanitária, como:

- a) Soluções usadas na realização dos exames (por exemplo, álcool, xilol, formol, corantes, etc); Saneantes, usados na limpeza e conservação de ambientes (por exemplo, detergente líquido, água sanitária, inseticidas, detergentes);Artigo médico-hospitalar (por exemplo, navalhas, seringas, cateter, equipo, agulhas etc.);
- b) Equipamento médico-hospitalar (micrótomo, criostato, dentre outros).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GSR 40.013 – Plano de comunicação de diagnósticos críticos.

- a) A listagem de achados críticos ou potencialmente críticos;

Todos os exames com solicitação de urgência, pacientes internados em UTI em risco de morte, divergência de diagnóstico com hipótese clínica, diagnósticos que demandam exames associados como IHQ ou BM ou mesmo a presença de agentes infectocontagiosos.

- b) Formas e canais de notificação com o médico e/ou corpo clínico.

Notificação fica registrada no sistema Target. Será realizada via Whatsapp e/ou telefone, ou via laudo conforme o caso. Sendo encontrado as orientações no programa operacional padrão (POP).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GSR 40.014 – Plano de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde (PGRSS).

O Vitalab possui Plano de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde (PGRSS), de acordo com a legislação vigente e as orientações da Vigilância Sanitárias.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GSR 40.015 – Programa para combater vetores e pragas urbanas. Atualizado

O Vitalab possui contrato com empresa que realiza controle de pragas e vetores urbanos e limpeza da caixa d'água de acordo com a legislação. Sendo arquivado no setor da administração.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GSR 40.016 – Plano de manutenção preventiva predial.

Dentro de nosso planejamento estratégico temos as ações destinadas à manutenção da prevenção predial, seguindo a legislação vigente.

Todas as manutenções devem ocorrer sem prejuízo para o funcionamento da empresa. Sendo encontrada também no manual de qualidade as orientações na manutenção das instalações prediais.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GSR 40.017 – Plano de recuperação de desastres.

Nossa região é constantemente acometida por alterações associadas à natureza, como enchentes, vendavais e temporais.

A defesa civil emite avisos constantes quando há risco de desastres naturais. Todos ficamos atentos a estes avisos, bem como às câmeras que existem pela cidade para avaliar o nível do rio, por exemplo.

A qualquer sinal de enchente ou vendavais os colaboradores que moram em regiões de risco são liberados para voltarem às suas casas. Se necessário ajudamos a voltarem para casa.

As colaboradoras que podem permanecer no laboratório continuam o trabalho. Caso todo um setor tenha que ser dispensado, tentamos ao máximo agilizar os processos. Caso não seja possível, o trabalho é encerrado e retomado no dia seguinte ou assim que a situação normalizar.

Em casos de possíveis assaltos, a instituição é protegida por vigilância remota 24 horas por dia, tendo ligação direta por meio de botão de pânico. A porta frontal somente é aberta após identificação da pessoa.

Em caso de dano a algum equipamento por meio de oscilações na energia elétrica, vendavais, chuvas, etc, há reserva monetária para poder adquirir equipamentos em curto prazo ou refazer móveis se necessário.

A instituição conta com cobertura pelo SOS Unimed para pacientes e colaboradores que estejam dentro das dependências da mesma.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE GSR 40.018 – Plano de gestão da segurança do paciente.

É política da empresa registrar todo tipo de evento ou ocorrência interna ou externa em não conformidades, identificar a causa raiz e promover mudanças necessárias para cada caso para que não ocorra novamente.

Se for internamente, os colaboradores serão treinados para que diminuam as chances de novas ocorrências. Se for externamente, a não conformidade será entregue no local onde ocorreu o evento e a RT ou a administradora entrará em contato para promover treinamento dos envolvidos, sempre que possível.

O manual de coleta de armazenamento é constantemente entregue aos parceiros para diminuir ao máximo os eventos associados a fase pré-analítica.

A instituição possui todos os elementos informativos sobre saídas do prédio visíveis a todos. Possui cobertura de SOS Unimed para todos que estejam dentro de suas dependências, mesmo que não sejam usuários Unimed.

A instituição possui material para primeiros socorros.

Para todo acidente de trabalho é confeccionado CAT.

O carro do laboratório utilizado para serviços de coleta de material e entrega de laudos possui em sua parte externa todas as informações pertinentes caso aconteça algum acidente. O carro possui rastreador e seguro. A colaboradora tem capacidade necessária para o serviço proposto.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE GSR 40.019 – Classificação, monitoramento e tratamento de eventos inesperados, adversos e incidentes.

A instituição possui sistema de gestão e laudos próprio para Patologia. Todo material recebe no mínimo duas identificações rastreáveis com códigos de barras. Todos os passos das amostras estão registrados no sistema, bem como todos os colaboradores que manipularam a amostra e Patologistas. Os casos críticos são analisados antes de qualquer outro material independente do convênio e seu médico solicitante é avisado. Há TCLE nas requisições.

A instituição registra todas as ocorrências e eventos em não conformidades, as causas são analisadas e as ações tomadas caso a caso. Em tabela anexa estão alguns eventos e ações mais comuns:

EVENTO/OCORRÊNCIA	AÇÕES
Material não conforme com requisição	Devolução do material ou tentativas de contato com médico para regularizar o material.
Frasco sem material	Frasco fotografado, imagens das câmeras separadas, não conformidade e aviso ao médico solicitante.
Nome no frasco diferente da requisição	Devolução do material.
Número de fragmentos não condizente com cortes nas lâminas	Verificar câmeras, verificar com as técnicas, verificar todo material do dia e macroscopia até resolver a ocorrência.
Paciente não entendendo o procedimento de análise de seu material	A Patologista presente, ou a RT ou a administradora conversam diretamente com paciente.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

Colega médico insistindo em fazer ações anti-éticas ou que infrinja alguma lei	Patologista responsável pelo caso ou RT conversa com colega, indica a legislação pertinente, explica como deve agir. Se necessário chama o jurídico.
Paciente ou colaborador sofre queda dentro das dependências da instituição	Avaliar o caso, chamar SOS Unimed, chamar médico presente na instituição para avaliar o paciente ou colaborador até socorro chegar.
Atraso de laudos	Sempre que houver atraso de laudos o paciente ou o seu médico é avisado. É feita anotação na requisição e no sistema, informando o motivo do atraso.

Sendo encontrado as orientações para registro de eventos adversos, erros e não conformidades no Programa Operacional Padrão (POP).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GSR 40.020 – Política de comunicação dos direitos e responsabilidades dos pacientes.

Os direitos e responsabilidades dos pacientes estão expressos no TCLE presente no verso da requisição do laboratório.

O laboratório utiliza TCLE específico para PAAFs.

Conforme a Constituição Federal de 1988 o primeiro e principal direito do paciente é o direito à saúde.

É ainda direito do paciente a boa relação médico-paciente, balizada pelo Código de Ética Médica e as resoluções dos Conselhos Federal e Regionais de medicina dispõe sobre condutas médicas que protegem os pacientes como, por exemplo, o sigilo profissional.

O médico deve guardar sigilo a respeito das informações que detenha em razão de sua função. É vedado a ele revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão (salvo, claro, os casos excepcionais, previstos em lei).

As disposições do Código de Ética Médica sobre o sigilo não são somente dever do médico, mas também tratam de um direito do paciente: não ter seus dados de saúde revelados injustificadamente ou para qualquer pessoa.

O paciente tem a responsabilidade de dizer a verdade sobre seu estado, sintomas, exames prévios realizados em outras instituições, importantes para o diagnóstico correto. Tem o direito de decidir sobre seu material, se quer examinar e onde quer que o exame seja feito, independente da vontade do médico assistente. Tem direito ao material já analisado, ao laudo e seu prontuário e a

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

todo material presente no laboratório. Além de, sigilo absoluto sobre suas informações pessoais, de registro, entre outras.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GESTÃO DOS EQUIPAMENTOS E INSUMOS

GEI 50.000 – Política de verificação de registros oficiais de equipamentos e insumos.

Todos os equipamentos do laboratório são autorizados pela ANVISA, possuem nota fiscal, manuais e planos de manutenção anuais.

Os relatórios são arquivados junto à administração.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GEI 50.001 – Plano de capacitação de manejo de equipamentos.

Os colaboradores quando entram na instituição são treinados a utilizar os equipamentos presentes em cada setor.

Os manuais estão presentes nas salas ou com a administração.

A manutenção dos equipamentos é realizada anualmente conforme previsto.

Em caso da necessidade de manutenção antes do prazo determinado, o técnico responsável é chamado para realizar a mesma.

Somente as colaboradoras treinadas podem manipular os equipamentos.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GEI 50.002 – Plano de desenvolvimento de fornecedores.

O plano de qualificação dos fornecedores é encontrado no manual da qualidade, e as orientações no programa operacional padrão (POP).

Sendo encontrada a lista de fornecedores e a qualificação deles no setor da administração.

Tem no POP 5 e manual da qualidade.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GEI 50.003 – Plano de gestão de equipamentos e suprimentos.

O Vitalab possui controle de estoque que fica junto à administração.

Sendo encontrado no manual de qualidade as orientações referentes ao estoque de insumos do laboratório.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GEI 50.004 – Política de controle de patrimônio.

Todos os equipamentos da instituição devem possuir identificação única e inequívoca, de acordo com a legislação vigente.

A contabilidade está incumbida de fazer o levantamento.

A identificação deve possuir, no mínimo:

- a) Número de identificação interna do equipamento.
- b) Número de série do fabricante;
- c) Data da instalação e início de uso;
- d) Dados da validação para uso;
- e) Dados das manutenções (preventivas e corretivas) e limpezas;
- f) Número de registro da Anvisa, quando aplicável;
- g) Periodicidade das manutenções conforme recomendação do fabricante.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GEI 50.005 – Plano de verificação do desempenho de funções dos equipamentos, quando aplicável.

Os equipamentos passam por manutenções anuais e a empresa que realiza a manutenção, ao final desta, entrega relatório da mesma.

Existe procedimento documentado sobre as manutenções.

As manutenções são agendadas e o executor define os critérios de execução.

Após a execução os aparelhos e equipamentos são testados enquanto a equipe de manutenção está presente no caso de eventuais eventos.

Os colaboradores têm acesso ao manual de uso dos equipamentos e como devem ser programados.

São realizadas medidas de temperatura de todo equipamento listado para tal. Presente a descrição no POP 5.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GEI 50.006 – Política de rotina de calibração de equipamento, quando aplicável.

O laboratório sempre que adquire equipamento novo promove calibração ou verificação de sua eficácia junto ao representante da empresa que o vendeu.

Pode ser verificado nos registros de manutenção preventiva ou no relatório de compra que será feito daqui para frente.

Para equipamento novo deve ser feita ficha de verificação de seu funcionamento correto conforme manual do fabricante e calibração caso seja o caso.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE GEI 50.007 – Plano de manutenção de equipamentos.

A manutenção dos equipamentos é realizada anualmente e são seguidas as recomendações de uso e limpeza da empresa que presta a manutenção. Está descrito no documento sobre a manutenção e no contrato com empresa de manutenção. Sendo encontrada as orientações da manutenção dos equipamentos no manual da qualidade.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE GEI 50.008 – Plano de validação de reativos.

Já tem descrito validação corantes e outros químicos sempre quando abertos e, todos os dias antes de corar a bateria. Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GEI 50.009 – Política de implementação da manutenção da organização e limpeza do ambiente.

Já tem pop de limpeza da estrutura física com escala dos que limpar a cada dia e com o que limpar. Também tem orientações de limpeza no manual de qualidade.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GEI 50.010 – Plano de manuseio de material radioativo.

Quando há marcação do tumor e do linfonodo sentinela com material radioindicador, o mesmo é administrado perilesional ou periareolar na formade fitato marcado com tecnécio-99m, um radioindicador capaz de ser conduzido pelos vasos linfáticos e, por conta de seu tamanho, ficar retido no primeiro linfonodo de drenagem - o sentinela. Duas horas após a aplicação do material radioativo, realizam-se imagens desse linfonodo na câmara de cintilação, seguidas da marcação de sua projeção na pele. No transoperatório, esse linfonodo é retirado com o auxílio do gamaprobe e segue para a análise do patologista.

O tecnécio-99m (^{99m}Tc) é resultado do decaimento radioativo do molibdênio-99m que é denominado elemento pai. Devido a seu processo de aquisição ser relativamente simples o tecnécio-99m é encontrado facilmente no ambiente hospitalar, através dos geradores de tecnécio, para realização de exames na área da medicina nuclear.

Os materiais radioativos podem ser administrados via venosa, oral e inalatória e a administração é definida a partir das características do elemento radioativo em questão. A dose de radiação nestes procedimentos diagnósticos de certa forma é equivalente ou inferior a de outros que empregam os raios X.

Os radiofármacos possuem uma subdivisão em dois grupos, definidos pela meia vida inferior a duas horas, e o outro para meia vida acima de duas horas. O grupo com meia vida inferior a duas horas inclui o flúor FDG-18 empregados em tomografias PET. O segundo grupo possui trinta e sete radiofármacos restantes, dos quais o gerador de ^{99m}Tc é utilizado em média 80% dos procedimentos, possui vida útil de 6 horas.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

^{99m}Tc tornaram-se importantes ferramentas para o diagnóstico de várias doenças e sistemas que compõem o corpo humano. Devido às características radiofísicas ideais, o ^{99m}Tc é o radionuclídeo mais aplicado na medicina nuclear para fins diagnósticos.

"Em quantidades pequenas, como menos de 0,05 gramas, os riscos apresentados não são tão sérios, embora seja necessária a adoção de precauções. Por exemplo, a radiação gama, mais perigosa, é quase inexistente, porém as emissões betas são facilmente contidas por vidro.

Deve-se lembrar também que os isótopos do tecnécio possuem uma grande meia-vida. Por isso, a quantidade de radiação gerada é pequena em um curto intervalo de tempo, o que reforça ainda mais a necessidade de se trabalhar em pequenas quantidades.

Uma das formas de se manipular o tecnécio envolve a utilização de uma capela de luvas, de forma que a amostra fique isolada e o operador não esteja exposto a riscos associados à radiação."

Nestes casos é indicado aguardar 24 horas para manuseio posterior do linfonodo na macroscopia, sem a necessidade de ficar isolado dos demais materiais ou das pessoas, para depois seguir para processamento.

O descarte é feito juntamente com as demais matérias da macroscopia ou arquivado em blocos de parafina na dependência da quantidade de material. Sendo encontra as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

Ref.: Rafael Lucas da Silveira, Tainá Galindo dos Santos. Boas Práticas Durante a Fabricação e Manuseio do tecnécio- 99m na Medicina Nuclear. Centro Universitário Anhanguera de Santo André. CONIC-SEMESP. <https://www.conic-semesp.org.br/anais/files/2017/trabalho>

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CNEN-NN-3.01, Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica (Resolução 164/14),
CNEN-NN- 8.01 - Gerência de Rejeitos Radioativos de Baixo e Médio Níveis de
Radiação (Resolução 167/18) e Anvisa RDC 222.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE GEI 50.011 – Política de segurança de produtos inflamáveis.

As orientações do armazenamento de produtos inflamáveis se encontram no Programa Operacional Padrão (POP).

O armazenamento dos produtos químicos é realizado no fundo do prédio, com acesso restrito para os colaboradores autorizados.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GEI 50.012 – Refrigeradores e congeladores das áreas técnicas.

As orientações do armazenamento e controle de temperatura se encontra no Programa Operacional Padrão (POP).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GESTÃO DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

TEI 60.000 – Sistema de informações automatizado e controlado.

A instituição possui sistema de informações específico pra anatomia patológica, Target, onde podemos ter controle de todos os processos. As atualizações são disponibilizadas regularmente e informadas pelo próprio sistema.

A instituição possui contrato com a empresa Target.

O sistema possui ferramentas que auxiliam no controle de qualidade interno e gestão da qualidade.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE TEI 60.001 – Manutenção e proteção da rede de informática.

A instituição possui contrato com empresa de TI, a qual é responsável pela manutenção das redes de informática, proteções antivírus, firewall entre outros.

A empresa pode acessar remotamente o sistema para correção de possíveis problema ou se deslocar pessoalmente.

A instituição possui duas redes de internet por fibra óptica para não ficar sem internet no caso de uma das redes parar de funcionar.

Temos nobreak no servidor e em pontos específicos para o caso de flat de luz.

Está no projeto adquirir gerador para os casos de falta de luz, os quais não são frequentes. Contrato arquivado no setor da administração.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE TEI 60.002 – Realização de backup diário, com cópias espelho e plano de contingência de recuperação da base de dados da instituição. Atualizado

Os backups são realizados pelo sistema Target conforme cronograma passado pelos gestores deste sistema, validado pela RT do laboratório e anotado em papel físico, arquivado junto aos documentos na administração.

O sistema de backup está descrito no contrato com o prestador Target.

O sistema é on-line sendo possível acessar todo seu conteúdo de qualquer parte do mundo, de celular, tablet ou computador, desde que tenha internet.

As orientações também se encontram no manual da qualidade e no Programa Operacional Padrão (POP).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE TEI 60.003 – Segurança dos dados. Atualizado

O sistema Target permite que cada usuário tenha um nível de acesso diferente conforme a função, permitindo somente aos usuários acessar o que lhes compete. Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

Cada terminal possui senha para ligar o computador e cada colaboradora possui senha para acessar sistema de laudos Target. Assim sabemos exatamente quem acessou o que e quando.

Quando funcionário é admitido na instituição ele recebe um regimento interno que fala sobre todos os sigilos. Deve assinar e devolver.

Todos são treinados a usar o sistema e são orientados sobre confidencialidade.

Quando alguém é desligado do serviço, seu acesso ao sistema é imediatamente bloqueado.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

TEI 60.004 – Política de restauração de dados do backup do sistema de informações da instituição. Atualizado

Os backups são realizados pelo sistema Target conforme cronograma passado pelos gestores deste sistema, validado pela RT do laboratório e anotado em papel físico, arquivado junto aos documentos na administração.

O sistema de backup está descrito no contrato com o prestador Target.

O sistema é on-line sendo possível acessar todo seu conteúdo de qualquer parte do mundo, de celular, tablet ou computador, desde que tenha internet. Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

TEI 60.005 – Preservação integral dos dados dos exames anteriores. Atualizado Dentro do sistema utilizado pelo laboratório, o Target, todas as informações ficam registradas. Pedidos se novos cortes, colorações, dados do paciente, documentação, informações clínicas, não conformidade, controles, alterações, laudos complementares, retificações, ratificações, toda e qualquer informação relacionada ao exame.

Todas essas informações são de fácil acesso dependendo do grau de acesso no sistema.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GESTÃO DOS DOCUMENTOS E REGISTROS

GDR 70.000 – Procedimento documentado para gestão dos registros. Atualizado
Todos os registros em documentos são arquivados conforme sua finalidade e origem antes, porém são assinados pela RT quando necessário ou por todos os envolvidos no documento (não conformidade por exemplo).

Somente RT/diretora proprietária e gerente/administradora têm acesso irrestrito aos documentos físicos e digitais da empresa, somente elas podem delegar documentos para outras funcionárias conforme necessidade e, somente a RT/diretora proprietária pode determinar a destruição de documentos físicos ou digitais.

Os documentos são disponibilizados aos colaboradores de interesse do mesmo e se necessário são colhidas assinaturas dos mesmos.

Os documentos são arquivados por no mínimo 5 (anos).

Quando descartados, são em máquina de picar papéis para que nenhuma informação seja recuperada.

Todos os documentos ficam arquivados na sala da administração e não devem ser rasurados ou corrigidos com corretivos.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE GDR 70.001 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Atualizado

O paciente deve ser informado sobre o destino do exame - nome do laboratório que efetivamente realizará o procedimento, com endereço, telefone e nome do seu diretor técnico médico.

No termo consta ainda campo onde o paciente pode optar por permitir que seus dados sejam acessados pelo seu médico assistente ou não.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), deve ser assinado pelo paciente sempre que possível, estando disponível no verso da requisição de exames do laboratório e no site do laboratório (<http://www.vitalabdiagnosticos.com.br/vitalab/>).

OBSERVAÇÃO: Qualquer evento será registrado no sistema TARGETWEB e no livro negro e registrada não conformidade no mesmo sistema.

REF.: 1. Rol de Requisitos do PACQ, versão 1.5

2. Conselho Federal de Medicina –CFM –Resolução 2169/2017. Diário Oficial da União de 15 de dezembro de 2017, Seção I, p.272-4.

3. Lei Geral de proteção de dados - LGPD. lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GDR 70.002 – Procedimento documentado para rastreabilidade dos registros.

O sistema Target permite que quaisquer alterações ou inclusões de qualquer tipo fiquem registradas e esse registros não podem ser alterados, somente pelo gestor do sistema.

Somente as Patologistas e a Administradora podem excluir ou cancelar exames, mediante justificativa que fica arquivada no sistema, bem como todos os exames excluídos ou cancelados por data. Somente as mesmas Patologistas responsáveis pelo caso podem recuperar laudos já liberados ou fazer laudos complementares, de revisão com ou sem retificação ou ratificação.

A gestão financeira somente pode ser acessada pela RT e pela Administradora.

Toda as informações são rastreáveis no sistema Target.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GDR 70.003 – Estrutura de documentos. Atualizado

Os documentos devem ser analisados e atualizados com intervalo de no mínimo 1 ano. Suas atualizações devem constar no cronograma.

Todos os documentos da instituição contêm:

- Nome do documento;
- Paginação;
- Versão;
- Nome do elaborador;
- Data da aprovação;
- Nome do(a) Diretor(a) Técnico(a) para aprovação do documento;
- Nome da instituição.

No corpo do documento devem constar:

- Introdução, podendo conter o princípio que baseia a informação;
- Objetivo;
- Escopo, abrangência ou campo de aplicação;
- Descrição;
- Glossário, terminologia, definições, símbolos pertinentes;
- Referências;
- Declaração de leitura, entendimento e assinatura dos colaboradores responsáveis pela execução das ações descritas no documento;
- Anexos, quando aplicável.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GDR 70.004 – Procedimento documentado das atividades críticas (internas e externas) da instituição.

Atividades críticas são aquelas cujas falhas representam um risco inaceitável para as pessoas e para o sistema ou processos. Devem possuir providências e dispositivos de segurança previstos. Medidas preventivas e corretivas não podem falhar.

As atividades críticas dão integridade ao processo e ao seu resultado, sendo que alguns fatores a tornam crítica como: tempo de início, criticidade da matéria prima e do equipamento, tempo de processamento e tempo de entrega dos resultados.

São atividades críticas ainda aquela que possuem perigos que gerem riscos extremos e inaceitáveis, não podendo haver falhas.

Em anatomia patológica podemos colocar como atividades críticas: transporte de materiais para exames (tecidos ou líquidos ou afins), tempo de fixação, processamento em histotécnico, acesso ao sistema de laudos Target, macroscopia, microscopia, vazamento de fixadores e descarte de peças, como outros em menor escala.

Qualquer alteração nestes pontos pode representar perda de material para exame, processamento inadequado, resultado incorreto e exposição a produtos químicos tóxicos, expondo a saúde de colaboradores, pacientes e pessoas não associadas ao serviço.

O transporte de materiais deve ser realizado em frasco próprio sem vazamentos, com fixador adequado acompanhado de requisição correlata. Todos os frascos devem ser transportados em caixa própria com etiquetas de aviso de transporte de material biológico, com pictogramas próprios, telefone de contato e identificação do laboratório. O carro para transporte possui identificação do laboratório de transporte de material biológico com telefone para contato. A recepcionista externa é treinada para fazer o transporte dos materiais. Carrega no carro kit derramamento. Em qualquer situação que haja a suspeita de perda

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

de material a RT é avisada bem como o jurídico e administração e a busca pelo material e realizada refazendo o trajeto, revendo filmagens quando houver, além de confecção de boletim de ocorrência. O paciente será informado bem como o médico assistente e o laboratório fará todas as tratativas para minimizar os danos caso haja, como nova coleta, se possível, sem custo para o paciente.

Em caso do histotécnico sofrer pane o material será avaliado quanto às alterações sofridas e será processado em outro aparelho ou serviço caso seja necessário. Caso a análise não seja possível no material, serão informados paciente e médico assistente sobre o ocorrido e o laboratório providenciará nova coleta caso seja possível.

Se não for possível nova coleta o material será analisado ao máximo para extrair toda informação possível. Se necessário será buscada ajuda de terceiros para realizar a análise.

Vazamento de produtos químicos: há kits derramamentos nas salas técnica e de macroscopia para recolher os produtos. Os colaboradores possuem EPI e EPC, que devem ser usados diariamente para e evitar acidentes. Nos vestiários há chuveiro para banho imediato se necessário e há lava olhos nas salas para uso imediato.

A instituição possui ainda cobertura pelo SOS UNIMED que presta serviço de urgência e emergência sempre que necessário.

As peças para descarte para lixo hospitalar quando descartadas não levam identificação do laboratório ou do paciente e a responsabilidade pelo descarte é da empresa contratada.

Na macroscopia deve ser respeitado sempre o prazo de fixação, não passando as 72 horas, nem antes das 6 horas de fixação. No caso de a peça ficar mais de 72 horas por ter sido entregue ao laboratório com atraso, este será anotado no laudo e, a própria anotação do dia de recebimento e saída do resultado mostra o atraso ou não da amostra dentro do laboratório.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

Ref.: Lei 13.429/2017, Lei 13.467/17 com alterações feitas em 2024.

Manual de Boas Práticas da SBP.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GDR 70.005 – Procedimento documentado para disseminação dos registros às partes interessadas.

As equipes são divididas em coordenação técnica e coordenação de recepção e triagem, além da administração e parte dos Patologistas.

Todos têm conhecimento sobre suas atividades, direitos e deveres e sobre as boas práticas e regimento interno da empresa. Também devem estar a par dos prazos de entrega dos laudos.

As coordenadoras auxiliam e introduzem as regras e conhecimentos as colaboradoras novas e atualizam as que já estão no serviço há mais tempo.

Os treinamentos são registrados e ficam com a administração.

Este procedimento documentado e o POP estão à disposição em todos os setores para leitura e dúvidas, físico ou digital.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GDR 70.006 – Procedimento documentado para proteção dos registros.

Todos os documentos são arquivados pelo tempo determinados em lei, 2 ou 5 anos dependendo da natureza, separados por temas na sala da administração. A administração fica em andar do prédio onde não é permitido o acesso de pacientes ou pessoas estranhas.

Os documentos físicos ficam em pastas em arquivos identificados. Os eletrônicos em pastas eletrônicas no servidor. Os documentos do sistema Target ficam no próprio sistema.

Somente pessoas autorizadas (RT/diretora proprietária e gerente/administradora) tem acesso aos documentos físicos ou eletrônicos.

Preferencialmente as gavetas que guardam os arquivos devem possuir trancas com chaves.

Os documentos obsoletos são destacados dos demais e quando autorizados são destruídos em picotadoras de papel, quando autorizados pela RT/diretora proprietária.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GESTÃO DA FASE PRÉ-ANALÍTICA

RPA-G 80.000 – Procedimento documentado de controle da qualidade da água reagente. Atualizado

A instituição utiliza água do tipo II em alguns nos procedimentos diários. A água é analisada uma vez ao ano por laboratório com capacidade para tal. O resultado da análise é arquivado junto à administração.

Para colorações de rotina e especiais e utilizada água destilada comprada pronta.

Frente a qualquer alteração observada o fornecedor é avisado quanto ao lote para que seja corrigido, trocado e recolhido. Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE RPA-G 80.001 – Manual de coleta, acondicionamento, preservação, transporte e rejeição de amostras. Atualizado

A instituição possui manual de coleta, acondicionamento, preservação, transporte e rejeição de amostras.

Esse manual é atualizado conforme necessidade e enviado aos postos de saúde, consultórios, clínicas, hospitais e a todos os médicos que enviam material para exame. São entregues mediante protocolo e está disponível em nosso site.

Ref.: Requisitos para Acreditação | Versão 1.5

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

RPA-G 80.002 – Política de comunicação e registro de rejeição de amostras.

Atualizado

Os critérios de rejeição de amostras estão no POP 5.

São observados no momento da entrega do material diretamente no laboratório ou no momento da coleta do material em hospitais, clínicas e consultórios.

A recepcionista externa leva consigo documento onde anota a não conformidade e deixa junto ao material rejeitado.

Quando o material é recebido no laboratório, as colaboradoras da triagem entram em contato com hospitais, clínica, consultórios e afins para avisar e se possível corrigir. Quando não é possível corrigir o material é devolvido.

Para cada rejeição é feita uma não conformidade e o material é devolvido o mais rápido possível para que possa retornar o quanto antes, para não ultrapassar as 72 horas de fixação.

CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO DE AMOSTRAS:

1. Frascos não rotulados, sem nenhuma identificação.
2. Frascos sem requisições correspondentes.
3. Requisições sem frascos correspondentes.
4. Requisições sem o mínimo de informações especificadas no POP 5.
5. Lâminas quebradas.
6. Material sem fixação adequada.
7. Material sem prévia autorização principalmente em exames do SUS.
8. Requisições preenchidas com letras ilegíveis.
9. Material para imunofluorescência fora do prazo de conservação do meio de transporte ou sem meio de transportes específico.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

10. Material proveniente de outros laboratórios sem cópia do laudo, quando necessário ou sem identificação.

OBSERVAÇÃO: As amostras rejeitadas serão tratadas como não-conformidades e serão devolvidas ao serviço de origem acompanhadas de protocolo (Registro de não conformidade (NC) pelo sistema TargetWEB) em duas vias, registrada ainda em livro de eventos (livro negro).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE RPA-G 80.003 – Procedimento documentado com itens mínimos que devem constar no formulário de solicitação ou requisição de exames da instituição. Atualizado

O pedido de exames ou requisição da instituição contém os dados listados abaixo para garantir a segurança do paciente e da amostra, bem como sua identificação e rastreabilidade.

Possui campos para informações clínica, histórico médico, medicamentos em uso ou usados, exames de imagem, entre outros exames.

- a) Nome civil e nome social (quando solicitado);
- b) Idade/data de nascimento;
- c) Gênero biológico e gênero de identificação (quando apropriado);
- d) Identificação única e inequívoca do paciente;
- e) Nome da mãe;
- f) Documento de identificação/número de prontuário;
- g) Material a examinar;
- h) Tipo de exame solicitado (AP, CP, IHQ, IF, PM);
- i) Hipótese diagnóstica clínica;
- j) Medicamentos utilizados pelo paciente;
- k) Dados de exames complementares;
- l) Data da coleta;
- m) Hora da coleta (início da fixação);
- n) Nome do médico solicitante e/ou executante com CRM;
- o) Número de frascos;
- p) Exames anteriores realizados na instituição.

Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE RPA-G 80.004 – Procedimento documentado de rastreabilidade da amostra.

Para garantir a segurança do paciente e da amostra, sua rastreabilidade durante todo o processo, os colaboradores devem atentar para os seguintes passos:

- a) Conferência da identificação do paciente com a requisição médica;
- b) Identificação única, exclusiva e inequívoca da amostra e do paciente.

Serão realizadas fotos dos frascos, amostras e requisições se necessário, com documentação anexada a não conformidade caso exista e, posterior registro.

As requisições, exames complementares, fotos e quaisquer informações associadas ao paciente é anexada ao registro do mesmo no sistema, digitalmente.

Os registros recebem número e código de barras único e exclusivo que acompanha a amostra até seu arquivamento e indefinidamente até o descartar legal.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

RPA-G 80.005 – Procedimento para revisão e correlação de exames anteriores realizados na instituição de um mesmo paciente e topografia, quando aplicável. Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP). O sistema Target permite localizar exames anteriores do paciente podendo assim ser realizada a correlação com os mesmos.

Quando a paciente tiver exame citológico cérvico-vaginal pelo SUS, será procurado seu exame no Siscan para correlação com a biópsia ou afins.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE RPA-G 80.006 – Procedimento documentado para fixação de espécimes.

Atualizado

Segundo os guidelines da SBP (Manual de Boas Práticas) e CAP as amostras não devem ficar menos de 6 horas nem mais de 72 horas em fixador, caso contrário poderá haver prejuízo nos resultados da imuno-histoquímica e biologia molecular.

As amostras devem ser fixadas em formol a 10%, tamponado.

O formol em nossa instituição já vem pronto tamponado, cada lote é testado para verificar se o PH está de acordo com o recomendado.

O formol enviado aos serviços para acondicionar as amostras está em frascos com data de validade do fixador.

Todos os serviços que enviam material para a instituição recebem o manual de acondicionamento, coleta, entre outros, onde há a explicação de que a amostra deve ser colocada em fixador assim que retirada do paciente, minimizando ao máximo o tempo de isquemia fria, em volume adequado e por tempo adequado. Além do manual, as Patologistas fazem palestra educativas sempre que necessário ou falam diretamente com o médico assistente ou responsáveis pelo acondicionamento, responsáveis por centro cirúrgicos, clínicas e consultórios, instruindo quanto ao tempo de fixação e de isquemia fria, principalmente em tecidos que sabidamente precisam de IHQ e BM após o anátomo, tais como mama, pulmão, medula óssea, linfonodos, entre outros.

Sempre que possível durante as congelações nos hospitais, reforçamos as instruções sobre a fixação que não deve ser menor que 6 horas nem ultrapassar as 72 horas, com tempo ideal de 48 horas.

Nos laudos de interesse será informado sempre o tempo de fixação da amostra.

Ref.: Requisitos para Acreditação | Versão 1.5.

Manual de Boas Práticas SBP.

Site CAP.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

RPA-G 80.007 – Procedimento documentado para armazenamento de amostras. Atualizado

As peças anatômicas são guardadas na sala de macroscopia somente, em armário próprio para elas, divididas por números (número final do registro) de 0 de 9.

As peças são guardadas com as etiquetas que vieram com elas e nos seus frascos de origem, além das etiquetas de identificação do laboratório, com todos os dados de nome, data de nascimento, número de registro e código de barras.

Desta maneira, caso precise de reativagem, as peças são facilmente reconhecidas.

As amostras líquidas (urina, líquido pleural, ascite, etc) são guardados em geladeira própria contendo etiqueta de identificação que veio com a amostra além da etiqueta de registro do laboratório. A geladeira possui etiqueta na porta contendo quais materiais estão armazenados. Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

RPA-Ma 80.008 – Procedimento documentado para classificar peças clivadas por não patologistas. Atualizado

Os macroscopistas são treinados pelas Médicas Patologistas e tem à disposição manuais que explicam como as peças devem ser manuseadas e clivadas.

Após a realização do exame macroscópico e da retirada de material para processamento histológico, as peças restantes serão arquivadas em frascos nos quais foram encaminhadas ou em outros mais adequados quando necessário, mantendo todos os seus registros, guardadas na sala de macroscopia em estantes planejadas para tal fim e em sala planejada para tal fim.

PEÇAS QUE SERÃO SOMENTE DESCRITAS E NÃO CLIVADAS:

- Próteses e órteses metálicas ou não.
- Corpos estranhos não processáveis tais como moedas, vegetais, fibras, etc.

Todo treinamento realizado com as macroscopistas é anotado em ficha própria e revalidado em tempo estipulado pelo avaliador como, por exemplo, macroscopia de novas peças. Tais documentos são guardados na administração.

Na sala de macro estão presentes manuais com roteiros para macrosopia (Manual da SBP) ou feitos pelas Patologistas.

PEÇAS QUE SERÃO SOMENTE CLIVADAS PELO PATOLOGISTA E/OU COM AUXÍLIO DESTES:

- Peças complexas resultantes de cirurgias por neoplasia maligna.
- Peças complexas ou peças sobre as quais o macroscopista tenha dúvidas ou não está ainda treinado para fazer.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

REF.: Manual da SBP.

POP 5.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

RPA-Ci 80.009 – Procedimento documentado para preparo de amostras de citologia.

EXAMES CITOPATOLÓGICOS:

1-O material chega ao laboratório trazido pelo paciente ou pelo RE que passa nos consultórios e hospitais para pegá-los. Quando o RE pega material nos consultórios e hospitais ele assina um protocolo de recebimento do material para análise, o coloca em caixa identificada como material biológico para análise anátomo-patológica e citopatológica, em separado das peças cirúrgicas e o transporta até o laboratório.

- Uma vez o material no laboratório, ele é recebido pela funcionária da recepção que irá relacionar cada material com sua requisição, observando nome do paciente, nome do médico solicitante e data de coleta identificados no frasco e na requisição. Caso não haja requisição, a funcionária fará apenas quando o material é trazido direto pelo paciente ou familiar/responsável pelo mesmo direto ao laboratório. Fornecemos sacolas de papel não transparentes com identificação do laboratório para os colegas colocarem as amostras para que o paciente as traga ao laboratório, sem que o paciente passe por constrangimento ao carregar o material.

- O RE tem ordens para não receber nenhum material sem requisição e/ou sem rótulo no frasco ou ainda sem a guia do convênio quando for o caso, ou o que preencher critério de rejeição.

- Identificado material e sua requisição, sendo particular é informado o valor ao paciente (vide seção referente à tabela de preços) e, caso seja aceito pelo mesmo, mediante assinatura, o material (frasco e requisição) é identificado por numeração própria e individual na sala de triagem que após registro, será acompanhada por código de barras, ainda na sala de triagem ou coloração. A funcionária completa a requisição com dados faltantes (vide seção referente às guias de requisição), incluindo telefone para contato e se o laudo deverá ser

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

entregue ao seu médico ou se o paciente ou responsável virá buscá-lo no laboratório. Então é entregue ao paciente ou responsável legal comprovante de entrega do material e do pagamento, se total ou parcial e, ainda se o mesmo desejar, é entregue comprovante com login e senha mais QR CODE para acesso ao seu laudo via internet e smartphone. O paciente ainda assina declaração que aceita a forma de pagamento/convênio e que não vai mudá-lo.

- Em casos de exames feitos por convênio que necessita de autorização prévia, a mesma é solicitada no momento da entrega do material pelo paciente/responsável ou pelo RE. Em sendo autorizado, o material segue o mesmo fluxo de identificação de frasco e requisição com numeração individual e única mais código de barras na sala de triagem.

- Em casos de exames pelo SUS, o material é coletado pelo RE direto na Unidade Central juntamente com sua autorização. No laboratório são conferidos frascos e requisições e o material segue a mesma rotina de identificação já descrita.

- Para as citologias cérvico-vaginais e de líquidos e outros (ascítico, urina, escarro, derrame pleural, etc), o material após identificado, numerado e registrado no sistema de laudos Target, segue para sala técnica ou de coloração, conforme cada caso, onde será processado conforme o tipo de material:

1.7.1 - citologia cérvico-vaginal: as lâminas recebidas fixadas em álcool 95% ou com fixador citológico em spray são conferidas com suas requisições, são conferidos os nomes pelas iniciais e, no caso do SUS, além das iniciais o número do prontuário. É inserido na lâmina na ponta fosca a numeração recebida no registro do laboratório. Em seguida as lâminas são levadas para a bateria de coloração de Papanicolaou seguindo tempos indicados pelo fabricante dos corantes, na sala de coloração ou conforme teste diários. Uma vez coradas, as lâminas são laminadas com etelan, limpas e identificadas com as etiquetas contendo número do registro e código de barras correspondente. Em seguida as

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

lâminas e suas respectivas requisições são levadas para a sala de microscopia onde serão analisadas pelo Patologista. As técnicas possuem na sala de coloração manuais que determinam como realizar cada tipo de coloração, em quais materiais usá-las e para quais amostras cada coloração serve (Técnica Histológica Em Anatomia Patológica Michalany).

OBSERVAÇÕES: 1. Todas citologias não cérvico-vaginais são vistas por Patologistas seguindo a nomenclatura adequada à época.

- A triagem entrará em contato com o Médico assistente ou o paciente para saber de maiores informações sobre o caso quando o Patologista julgar necessário.

- A citologia em meio líquido é processada conforme instruções da Gynoprep, resultando em uma lâmina cada, a qual é submetida à coloração descrita no item 1.7.1.

- O Patologista analisará a lâmina, caso a caso, sempre observando correlação de nome e número correspondentes ao caso e sua requisição e anotar no verso da requisição os códigos utilizados para confeccionar o laudo, segundo o Sistema Bethesda 2014. Os códigos estão na seção mnemônicos do sistema de laudos Target e impressos para consulta. Em hipótese alguma o Patologista levará lâminas ou amostras para serem analisadas fora do laboratório. O próprio Patologista digita os resultados no sistema.

- Após impressão dos laudos, os mesmos juntamente com as requisições voltam à sala de microscopia onde serão verificados pelos Patologistas para sua liberação. As assinaturas são eletrônicas. Após liberados, são levados para a sala de triagem para serem envelopados.

- Após envelopados, os laudos são separados entre os que serão entregues pelo RE e os que ficarão no laboratório para retirada pelo paciente, os que precisam

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

ser enviados por e-mail, etc. (conforme lei de proteção geral de dados 13.709 de 14 de agosto de 2020 - LGPD).

- Os levados pelo RE são separados por cidade e região da cidade, clínicas e hospitais, sendo que são sempre entregues mediante assinatura de protocolo de quem os recebe.
- Os laudos que ficam no laboratório são entregues aos pacientes ou representante legal mediante assinatura de protocolo de entrega.
- Os protocolos contêm data de entrega, número do exame e assinatura de quem recebe.
- Todos os laudos são enviados para o site para poderem ser acessados pelos pacientes e pelos médicos, desde que tenham login e senha/QR code e cadastro respectivamente.

1.7.2 – citologia de líquidos e outros (ascítico, urina, escarro, derrame pleural, etc): o material é conferido coma requisição, identificando nome do paciente e médico, além da numeração de registro no laboratório. Os líquidos ascíticos, derrame pleural e urina, entre outros líquidos, são processados no sistema da Gynoprep (sala técnica) onde são confeccionadas as lâminas. No caso de escarro, são feitos esfregaços do material em até seis lâminas se possível. Em seguida as lâminas são colocadas em frascos com fixador álcool 95% e por no mínimo uma hora após são levadas à bateria de coloração de Papanicolaou conforme instruções dos fabricantes dos corantes, na sala de coloração. Em seguida são laminadas com lamínula e etelan, limpas e identificadas com etiqueta contendo número do registro e código de barras. Em seguida são encaminhadas juntamente com suas requisições para a sala de microscopia. Caso necessário serão confeccionadas lâminas adicionais.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

- O material que sobra dos líquidos ou escarro, devidamente identificados, são guardados em geladeira específica cuja temperatura é controlada, pelo período de 3 a 4 meses.
- Na sala de microscopia o Médico Patologista irá proceder o exame citopatológico ao microscópio e digitará o resultado no sistema de laudos, onde constará a quantidade do material e suas características, a qualidade do material recebido, seus aspectos microscópicos e o diagnóstico final. Em seguida o laudo é conferido e impresso. A assinatura é eletrônica. Após impresso, o Patologista confere laudo e requisição e os libera para serem envelopados. Em hipótese alguma o Patologista levará lâminas ou amostras para serem analisadas fora do laboratório.
- Após liberados, são levados para a sala de expedição para serem envelopados.
- Após envelopados, os laudos são separados entre os que serão entregues pelo RE e os que ficarão no laboratório para retirada pelo paciente, os que precisam ser enviados por e-mail, etc.
- Os levados pelo RE são separados por cidade ou região da cidade, clínicas e hospitais, sendo que são sempre entregues mediante assinatura de protocolo de quem os recebe.
- Os laudos que ficam no laboratório são entregues aos pacientes ou representante legal mediante assinatura de protocolo de entrega.
- Os protocolos contêm data de entrega, número do exame e assinatura de quem recebe.
- Todos os laudos são enviados para o site para poderem ser acessados pelos pacientes e pelos médicos, desde que tenham login e senha/QR code e cadastro respectivamente.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

OBSERVAÇÃO: 1. Todas as lâminas são colocadas em bandejas numeradas e acompanhadas por mapa onde confeccionado pelo sistema do laboratório. Na bandeja há ainda o nome de quem corou, laminou e etiquetou. Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

1.Qualquer evento será registrado no sistema TARGETWEB e no livro negro.

REF.: 1.Rol de Requisitos do PACQ, versão 1.2.

2. Michalany, Jorge – Técnica Histológica em Anatomia Patológica, 3ª edição, 1998.

3.Instituto Nacional do Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA). Nomenclatura Brasileira para Laudos Citopatológicos Cervicais. Rio de Janeiro, 2012, 23p. ISBN 978-85-7318-208-8 (versão eletrônica).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE RPA-G 80.016 – Procedimento documentado critérios para protocolo de atendimento.

Todo paciente que leva pessoalmente seus exames no laboratório recebe um comprovante contendo seu nome, número de registro na instituição com código de barras, data de entrada (atendimento), nome do exame a ser realizado, data de saída do resultado, site do laboratório com login e senha para acessar o resultado e QR code para acessar diretamente o laudo através da câmera do celular ou tablet.

Neste comprovante há contato do laboratório, além do site já citado onde consta também endereço, telefones e canais para contato com a instituição.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GESTÃO DA FASE ANALÍTICA

RAN-G 90.000 – Procedimento documentado para controle de reagentes e soluções preparadas no laboratório. Atualizado

A instituição compra corantes prontos. Cada lote comprado é validado com coloração de uma lâmina teste contendo material de raspado de mucosa oral cedido pela RT.

Não são produzidos corantes no laboratório.

Todos os frascos de corantes quando abertos recebem etiqueta com a data da abertura sem tampar a data de validade.

Quando for preciso passar corantes ou álcool ou xilol para frascos menores, estes receberam etiquetas com data de abertura, lote e validade, concentração, além do nome do corante ou afins.

O procedimento também está descrito no POP 5.

Os frascos ficam guardados em local próprio da sala de coloração onde há controle da temperatura e umidade.

Os reagentes ou substâncias tóxicas ou de risco recebem o pictograma adequado para cada um.

As fichas descritivas das substâncias e todas as informações sobre cuidados ficam em locais de fácil acesso nas salas técnica e de coloração, bem como na microscopia.

As salas de macroscopia, técnica e coloração possuem o kit derramamento.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE RAN-G 90.001– Procedimento documentado para dupla checagem de exames complexos e com potencial dano ao paciente.

Todos os casos positivos para neoplasia maligna, bem como todo caso que gere dúvida diagnóstica ou que possa gerar alguma demanda a mais para o paciente tais como imuno-histoquímica e biologia molecular será visto por no mínimo dois Patologistas, cujos nomes constarão no laudo final.

Estes casos serão incluídos na bandeja de qualidade do mês corrente no sistema Target e, quando das citologias, em tabela fora do sistema também.

Em ambos constará data, patologista do primeiro diagnóstico consenso ou divergência.

Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

RAN-G 90.002 – Procedimento documentado para a confecção de lâminas.

Atualizado

As lâminas devem ter boa qualidade permitindo análise adequada.

Todos os dias antes corar todos os casos do dia são coradas lâminas de cito e histologia para verificar se a coloração está adequada e se os cortes estão adequados, bem como a montagem, presença de contaminantes e estado do material.

A técnica responsável anota em tabela todos os dias quem viu o teste e se precisa ou não arrumar algum passo no processo, qual processo e/ou o tempo. Sendo encontra as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

RAN-G 90.003 – Procedimento documentado para verificar a qualidade das colorações. Atualizado

Todos os dias, antes de corar a rotina de HE e PAPANICOLAOU, são coradas uma lâmina de HE e uma de PAPANICOLAOU no corador automático no início do dia, essas lâminas são levadas para o Patologista para avaliar qualidade das colorações, montagem, cortes e etiquetas.

As técnicas anotam em tabelas próprias (presentes no POP 5) a data, qual Patologista analisou, qual observação feita, o que precisou mudar ou não.

Quando a rotina chega ao Patologista, a coloração é avaliada e, se for preciso adequações, as mesmas serão informadas a técnica responsável ou coordenadora.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE RAN-G 90.004 – Procedimento documentado para custódia da amostra.

Todas as lâminas são analisadas dentro das dependências do laboratório, na sala de microscopia.

Quando for necessário levar lâminas para fora do laboratório, quando um dos Patologistas estiver de férias, ou licença médica, todo material retirado deverá ser anotado seguindo as seguintes condições em formulário próprio:

1. Autorização do responsável técnico;
2. Local de destino rastreado (evitar que o transportador das amostras se desvie do destino), o carro do laboratório possui rastreador. Se o próprio Patologista for levar, deve colocar rastreador (tag) no material a ser levado.
3. Data de saída;
4. Pessoa a que foi endereçada;
5. Especificações do material enviado;
6. Finalidade do envio;
7. Data de retorno.

TABELA CONTROLE DE RETIRADA DE MATERIAL (lâminas) PARA SER VISTO FORA DO LABORATÓRIO

DATA SAÍDA	RESPONSÁVEL PELA RETIRADA	LOCAL PARA ONDE VAI	MATERIAL COM NUMERAÇÃO INICIAL E FINAL	FINALIDADE	DATA RETORNO	VISTO DO RT

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

RAN-Ma 90.005 – Procedimento documentado para realização da macroscopia.

As macroscopistas possuem manual de macroscopia e anotações próprias sobre como fazer a macroscopia, quais peças podem fazer, quais devem chamar o Patologista, quais não devem processar. Estes manuais estão na sala de macroscopia para ser acessado sempre que necessário. Também está descrito no POP 5.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

RAN-Po 90.006 – Procedimento documentado para realização de exame peroperatório.

Como também descrito no POP 5, os Patologistas se deslocam ao hospital para fazer exame transoperatório sempre que solicitado com antescendência. No maior hospital temos sala de congelação onde podemos analisar as peças. Há um micrótomo de mesa manual que pode ser utilizado no hospital.

Quando o transoperatório requer criostato, fazemos no próprio laboratório onde temos criostato (Mhos, margens de pele, outras).

O material analisado recebe dupla identificação com nome e idade. As informações macroscópicas são anotadas na requisição bem como o resultado, a data, o horário e o médico solicitante.

A peça é levada pelo patologista sempre que possível para o laboratório.

No laboratório receberá numeração e código de barras.

O laudo final será feito e enviado ao médico solicitante.

A peça a ser processada receberá numeração seguida do transoperatório.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

RAN-Po 90.007 – Procedimento documentado para a correlação entre a peça submetida a exame peroperatório e seus respectivos cortes de parafina e integração de ambos no resultado do laudo final.

Toda peça que passou por exame transoperatório, em seu laudo final, deverá conter menção ao laudo do transoperatório para correlação e correto estadiamento (nos casos de neoplasia).

Quando houver divergências entre o laudo transoperatório e o final, as mesmas devem ser salientadas e comunicadas ao médico assistente. Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

REF.: Requisitos para Acreditação | Versão 1.5
POP 5.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

RAN-Po 90.008 – Procedimento documentado para arquivamento de amostras resultantes do exame peroperatório. Atualizado

Todo material resultante do exame transoperatório, tais como lâminas, deverão ser coradas e montadas definitivamente e arquivadas conforme número de registro, de forma rastreável. Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

REF.: POP 5.

Requisitos para Acreditação | Versão 1.5

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

RAN-Te 90.009 – Procedimento documentado para catalogar controles específicos positivos para colorações especiais. Atualizado

Os casos positivos nas colorações especiais, que possam vir a servir de controle são colocados em tabela própria para casos positivos, onde são anotados o número de registro do caso, data em que foi cortado e corado e para qual coloração servirá de controle. Além dos controles utilizados para verificar se a coloração funcionou. Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

1. Programa Operacional Padrão (POP).

TaTABELAAT

Ref.: PO 5.

Requisitos para Acreditação | Versão 1.5

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

RAN-Ci 90.010 – Procedimento documentado sobre os métodos das colorações dos exames citopatológicos.

A instituição possui descrito no POP 5 quais as instruções para realizar as colorações conforme cada exame (citologia ou histologia).

Citologia cérvico-vaginal, anatomopatológico, produtos de PAAF, raspados, líquidos, entre outros. De acordo com o fixador utilizado.

Ref.: Requisitos para Acreditação | Versão 1.5

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

RAN-Ci 90.011 – Procedimento documentado com carga de trabalho do citotécnico

NÃO SE APLICA

RAN-Ci 90.012 – Procedimento documentado para revisão prospectiva de amostras de colpocitologia oncótica.

NÃO SE APLICA

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE RAN-Ci 90.013 – Nomenclatura de laudos de citologia cervicovaginal.

A instituição segue o Sistema Bethesda para laudos de citologia cérvico-vaginal, sempre a última versão divulgada.

O sistema utilizado está citado no laudo de citologia cérvico-vaginal, ao final deste.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE RAN-Ci 90.014 – Nomenclatura e análise de laudos de citopatologia não ginecológica.

Todos os materiais de citologia não ginecológica são válidos por Patologista e todos os laudos de citologia não ginecológica são liberados apenas por médicos Patologistas.

Os laudos de citologia não ginecológica seguem os sistemas de ludo de cada órgão, se disponível, tais como Sistema Paris para citologia urinária, Sistema Bethesda para citologia de tireoide, Sistema Milão para citologia de glândula salivar.

REF.: Requisitos para Acreditação | Versão 1.5

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

RAN-G 90.036 – Procedimento documentado com critérios para aceitação de laudos de laboratórios de apoio.

Todos os laudos de exames realizados em laboratório de apoio, como imuno-histoquímica e biologia molecular, são impressos como recebidos em folha timbrada de nossa Instituição. Os laudos não são transcritos.

Tais laudos devem contém todos os pré-requisitos dos laudos do PACQ.

Requisitos para Acreditação | Versão 1.5

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

RAN-G 90.038 – Nomenclatura e padronização de laudos de anatomia patológica, imuno-histoquímica e demais exames da instituição.

A instituição possui padrão de laudos cito e anatomopatológicos que deve ser seguido por todos seus Patologistas e colaboradores diretos.

As citologias cérvico-vaginais seguem padrão segundo Bethesda, última atualização.

Anatomopatológicos devem conter macroscopia, microscopia e conclusão, além de notas e explicações dependendo de cada caso.

As citologias especiais seguem o padrão do laboratório conforme o material analisado.

As peças oncológicas devem conter check list padronizado pelo CAP e seguir classificação conforme a WHO, ambos em suas versões mais atualizadas.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GESTÃO DA FASE PÓS-ANALÍTICA

CORE RPO-G 100.000 – Procedimento documentado para disponibilização e entrega de laudos.

Somente o paciente ou representante legal do mesmo poder retirar ou ter acesso ao laudo, ou seu médico solicitante. A retirada ou a entrega de laudos somente ser realizada mediante protocolo onde dever constar data, número do registro do exame na instituição e nome e assinatura de quem retirou ou recebeu. Os protocolos são arquivados por período de 2 anos conforme legislação.

Os laudos acessados via site ficam registrados no sistema se foi visualizado, quando e por quem foi. Desta forma assegurando a confidencialidade e segurança.

Conforme resoluções nº 1246/1988 e nº 1605/2000 do Conselho Federal de Medicina.

Sendo encontrado na recepção do laboratório.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52	
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181

CORE PRO-G 100.001 – Requisitos mínimos do laudo.

POP 5 contém a descrição.

Os laudos da instituição possuem as seguintes informações de acordo com cada tipo de laudo (cito ou anátomo). Laudos de imuno e biologia molecular são impressos conforme recebemos dos laboratórios parceiros.

O laudo deve conter:

- Nome do paciente;
- Idade;
- Gênero e seu registro de identificação na instituição;
- Número operacional do procedimento diagnóstico e outro parâmetro identificador sempre que possível;
- Nome do médico/profissional requisitante do exame (legível, em língua portuguesa, datado e assinado [física ou digitalmente] por patologista, ou liberado eletronicamente pelo citopatologista responsável pelo procedimento diagnóstico);
- Identificação da instituição, com endereço completo e telefone em área visível;
- Nome e registro no CRM do Responsável Técnico pela instituição;
- Data de coleta;
- Data do recebimento da amostra na instituição;
- Data de emissão do laudo;
- Especificação do tipo de exame realizado e sítio anatômico onde foi obtido o espécime;
- Metodologia utilizada para realização do exame;
- Registro das colorações especiais utilizadas;
- Descrição da macroscopia, com designações específicas de blocos de acordo com a clivagem nas peças em que haja mais de uma região/sítio anatômico (obrigatória para laudos histopatológicos);
- Descrição da microscopia;
- Conclusão diagnóstica;

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

- Observações pertinentes à interpretação do laudo, quando aplicável.
- Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).
Arquivado no setor da administração.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE PRO-G 100.002 – Procedimento documentado para correção/alteração de laudos.

O sistema utilizado pela instituição, Target, permite criar e vincular ao exame original laudos complementares, ratificação ou retificação do laudo, sem alterar o laudo original, criando números correlatos ou no mesmo laudo original como anexo.

Todas as alterações ficam registradas no sistema, data, hora e quem as fez.

Se o laudo for entregue ao paciente no laboratório será assinado protocolo de entrega, se for e-mail ao médico solicitante ficará registrado no sistema, bem como se for por WhatsApp ou por via telefone.

Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

Arquivado no setor da administração.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

CORE POR-G 100.003 – Procedimento documentado para arquivamento (digital ou físico) de laudos, espécimes anatômicos, blocos, lâminas e fotos.

Os laudos, espécimes anatômicos, blocos, lâminas são armazenados em seu acervo, conforme legislação vigente e parecer da Sociedade Brasileira de Patologia.

- Espécimes (amostras) – três (3) meses;
- Blocos de parafina – dez (10) anos;
- Lâminas de histopatologia, citopatologia – Cinco (5) anos;
- Laudos – meio eletrônico por vinte (20) anos, seja por digitalização ou geração automática pelo sistema de informática da instituição;
- Documentos técnicos (planilhas, protocolos, procedimentos operacionais padrão etc.) – dois (2) anos;
- Requisições médicas – cinco (5) anos (opcional);
- Material biológico humano em biobanco – indeterminado.

Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

Arquivado no setor da administração.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

POR-G 100.004 – Procedimento documentado para digitação de laudos por terceiros.

Todos os laudos são digitados pelos Patologistas.

Quando necessário somente as citologias cervico-vaginais poderão ser digitadas por colaborador treinado para tal. Após a digitação, o laudo é conferido pelo Patologista do caso e somente liberado se estiver correto.

A digitação é realizada diretamente no sistema Target, onde permanece com todos os dados de rastreio inalterados e permite rastrear qualquer alteração feita e por quem foi feita. Sendo encontrada as orientações no Programa Operacional Padrão (POP).

Arquivado no setor da administração.

POR-Ci 100.005 - Procedimento documento para avaliar concordância entre citotécnicos e patologistas/citopatologista.

NÃO SE APLICA

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

POR-Ci 100.006 – Procedimento documentado para avaliar a relação ASC/SIL (Atipia de Significado Indeterminado) / SIL (Lesão Intraepitelial Escamosa).

A instituição realiza mensalmente o índice ASC/SIL, o qual configura um dos indicadores.

A instituição mantém uma tabela com os índices mensais ano a ano para comparação.

A meta é que o índice seja menor ou igual a 3. Quando ultrapassa esse valor é procurada a causa e relatada junto aos indicadores. Também é repassado aos patologistas para procurarmos entender a alto do índice, correlacionando com o local de origem dos exames (UBS, consultórios, convênios, cidade).

Os dados são coletados pela RT mensalmente do SISCAN e do sistema Target. O cálculo é realizado como segue:

Número de ASC no mês analisado dividido pelo número de lesões de baixo e alto grau somadas no mesmo mês analisado.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

POR-Pm 100.007 - Laudo de patologia molecular.

Não é realizado no laboratório, quando necessário o trabalho é terceirizado conforme normais vigentes.

PRO-Pd 100.008 - Procedimento documentado para guarda de lâminas virtuais.

NÃO SE APLICA

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

GLOSSÁRIO:

ÁGUA DEIONIZADA: Livre de elementos químicos, íons.

ÁGUA DESTILADA: Livre de elementos químicos e biológicos.

ANATOMOPATOLÓGICO: Estudo dos tecidos.

BIOMOL ou BM: Biologia molecular

CAPTURA HÍBRIDA: Exame molecular capaz de diagnosticar a presença de alguns vírus, como do HPV ainda que não tenham aparecidos os primeiros sintomas da doença, além de outros microorganismos.

CITOPATOLÓGICO: Estudo das células.

CLIVAGEM: Cortes feitos na macroscopia.

COLORAÇÕES ESPECIAIS: Utilizadas para pesquisar microorganismos com bactérias, fungos, nos tecidos ou líquidos e etc.

CONTROLES: Casos positivos que servem para validar as colorações especiais.

FIREWALL: é um dispositivo de uma rede de computadores que tem por objetivo aplicar uma política de segurança a um determinado ponto da rede. ... Este dispositivo de segurança existe na forma de software e de hardware, a combinação de ambos é chamada tecnicamente de "appliance".

FIXAÇÃO: Processo pelo qual torna o tecido viável ao processamento histológico ou as células à coloração, sem que haja autólise e perda das características estruturais ou químicas dos mesmos.

HISTOTÉCINO: Aparelho que promove o preparo do tecido para os cortes histológicos, permite desidratação, diafanização do material, além de inclusão em parafina.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

IMUNOFLUORESCÊNCIA: método de identificação de material antigênico de natureza bacteriana, virótica ou de outra origem em que se empregam anticorpos marcados com *fluoresceína*.

IMUNO-HISTOQUÍMICA – IH: A imuno-histoquímica é um método de localização de antígenos em tecidos, explorando o princípio da ligação específica de anticorpos a antígenos no tecido biológico. O nome da técnica provém das raízes "imuno", em referência aos anticorpos utilizados no procedimento, e "histo", significando tecido.

LIXO COMUM: Demais resíduos que não hospitalares.

LIXO HOSPITALAR: Resíduos das atividades de saúde.

PAAF: Punção aspirativa por agulha fina.

POP: Programa Operacional Padrão.

RE: Recepcionista externo.

REAGENTES: que ou o que provoca uma reação ou serve para determinar a presença de um elemento numa reação química (diz-se de produto químico); reativo.

RT: Responsável Técnico.

SOLUÇÕES: Líquido no qual estão dissolvidos sais, extratos e outras substâncias solúveis.

TARGETWEB: Sistema de laudos utilizado pelo laboratório.

TCLE: Termo de esclarecimento, informação e consentimento para transporte de amostra de material biológico.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

TESTE DE PROFICIÊNCIA: Demonstração de um conhecimento, competência e capacidade. **Proficiência** é um adjetivo para qualificar a pessoa que tem um total conhecimento sobre determinado assunto, que executa tudo com muita proficiência, habilidade e competência.

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. Rafael Lucas da Silveira, Tainá Galindo dos Santos. Boas Práticas Durante a Fabricação e Manuseio do tecnécio-99m na Medicina Nuclear. Centro Universitário Anhanguera de Santo André. CONIC-SEMESP. <https://www.conic-semesp.org.br/anais/files/2017/trabalho>
2. CNEN-NN-3.01, Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica (Resolução 164/14), CNEN-NN- 8.01 - Gerência de Rejeitos Radioativos de Baixo e Médio Níveis de Radiação (Resolução 167/18) e Anvisa RDC 222.
3. Michalany, Jorge – Técnica Histológica em Anatomia Patológica, 3ª edição, 1998.
4. Instituto Nacional do Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA). Nomenclatura Brasileira para Laudos Citopatológicos Cervicais. Rio de Janeiro, 2012, 23p. ISBN 978-85-7318-208-8 (versão eletrônica).
5. Conselho Federal de Medicina –CFM –Resolução 2169/2017. Diário Oficial da União de 15 de dezembro de 2017, Seção I, p.272-4.
6. NR 05 - COMISSÃO INTERNA DE PREVENÇÃO DE ACIDENTES E DE ASSÉDIO - CIPA (Portaria MTP nº 4.219, de 20 de dezembro de 2022 - Título que entra em vigor no dia 20 de março de 2023)
7. Valente, Rui P.; Esteves, Margarida; Padilha, João. A metodologia Lean na área hospitalar-a gestão da qualidade enquanto factor de melhoria contínua e humanização do esforço de racionalização dos recursos. [S.l.]. 2012
8. CASEMIRO, Dra. Karla Patricia. Programa Operacional Padrão (POP). 5. ed. Brusque:., 2024. 135 p.
9. Manual de Qualidade
10. Manual de fixação

	PROCEDIMENTO DOCUMENTADO - VITALAB DIAGNÓSTICOS KARLA PATRÍCIA CASEMIRO LTDA CNPJ: 02.993.348/0001-52		
Data de Elaboração: 01/06/2024	VERSÃO: 1	NÚMERO TOTAL DE PÁGINAS:181	

11.BRASIL. Resolução nº nº 1.246/88, de 1988. **Resolução Cfm Nº 1.246/88**. Brasília, 1988. p. 1-10. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/wp-content/uploads/2020/09/1246_1988.pdf. Acesso em: 04 jul. 2024.

11. Rol de Requisitos do PACQ, versão 1.2.

12. Requisitos para Acreditação | Versão 1.5