

Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**

Número		430/2002-PR	
Folha	01	De	02
Entrada em vigor			

## Portaria da Presidência

O Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no uso de suas atribuições,

### RESOLVE:

#### 1.0 – PROPÓSITO

Definir critérios para o reconhecimento interno dos Laboratórios de Referência.

#### 2.0 – OBJETIVO

Definição dos requisitos que comporão os critérios para o reconhecimento interno dos Laboratórios de Referência.

#### 3.0 – REQUISITOS

##### 3.1 -Requisitos Prévios

3.1.1 - Exercer atividades de pesquisa e prestação de serviços na área, por um período mínimo de três anos.

3.1.2 - Possuir equipe com a formação acadêmica, especialização e experiências necessárias para a produção científica e de serviços e com liderança científica no nível de doutor ou no mínimo cinco anos de experiência na área.

3.1.3 - Ter um responsável, designado, pela gestão da qualidade.

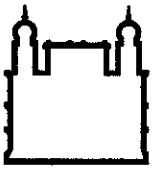
3.1.4 - Possuir reconhecimento das atividades de referência por parte da instituição de origem, de organizações nacionais e/ou internacionais.

3.1.5 - Dispor da área física, equipamentos/materiais e condições de biossegurança necessários à execução das atividades de referência.

3.1.6 - Nomear substitutos para os cargos chaves.



Cancela	Altera	Distribuição	Data
		Geral	13.09.02



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**

Número		430/2002-PR	
Folha	02	De	02
Entrada em vigor			

## Portaria da Presidência

3.1.7 - Apresentar produtividade avaliada através das atividades específicas (publicações, assessorias, consultorias, formação de pessoal, prestação de serviços).

3.1.8 - Avaliação pela Sub Câmara Técnica de Laboratórios (SCTL) para ser referendado.

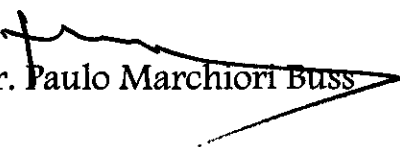
Obs: Poderá haver “credenciamento” de laboratórios em caráter emergencial, por solicitação de órgãos governamentais, atendendo a ocorrência e/ou recorrência de doenças de grande impacto na saúde pública, considerando a necessidade incondicional de avaliação pelos Conselhos Deliberativos das Unidades e pela SCTL.

### 3.2 - GESTÃO DA QUALIDADE

O laboratório deve comprometer-se a implantar e implementar um Sistema de Gestão da Qualidade, de acordo com os critérios e cronograma estabelecidos em anexo.

### 4.0 - VIGÊNCIA

A presente Portaria tem vigência a partir da data da publicação.

  
Dr. Paulo Marchiori Buss

Cancela	Altera	Distribuição	Data
		Geral	13.09.02

## ANEXO

### CRONOGRAMA PARA A IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NOS LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA

REQUISITO / ATIVIDADE	ANO	ANO	ANO
<b>1. ORGANIZAÇÃO E GERENCIAMENTO</b>			
1.1 Elaboração do manual de organização	X		
1.2 Estabelecimento de indicadores de qualidade (Serviços ao paciente /cliente)	X		
<b>2. SISTEMA DA QUALIDADE</b>			
2.1 Declaração da política da qualidade	X		
2.2 Elaboração do Manual da Qualidade do laboratório	X		
<b>3. CONTROLE DOS DOCUMENTOS</b> (Elaboração e implementação de procedimentos)			
3.1 Elaboração e implementação de procedimentos para controle de documentos	X		
<b>4. ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS</b>			
4.1 Elaboração de procedimentos		X	
4.2 Implementação e registro de análises críticas		X	
<b>5. SUBCONTRATAÇÃO DE LABORATÓRIOS</b>			
5.1 Elaboração de procedimento para avaliação e seleção de laboratórios e consultores de referência	X		
5.2 Registros de análises críticas dos contratos com laboratórios de referência			X
5.3 Registros dos laboratórios de referência e das amostras ensaiadas por laboratórios de referência	X		
5.4 Elaboração de procedimento para avaliação e seleção de laboratórios de apoio	X		
5.5 Registros de análises críticas dos contratos com laboratórios de apoio			X
5.6 Registros dos laboratórios de apoio e das amostras ensaiadas por laboratórios de apoio		X	
<b>6. SERVIÇOS EXTERNOS E SUPRIMENTOS</b>			
6.1 Elaboração de política e procedimentos		X	
6.2 Registros (verificação de atendimento, de qualidade de suprimentos e serviços, de controle de estoque)			X
<b>7. IDENTIFICAÇÃO E CONTROLE DE NÃO CONFORMIDADES</b>			
7.1 Elaboração de política e procedimentos para o controle de não conformidades		X	
7.2 Elaboração /implementação de procedimentos p/ identificar, documentar e eliminar a causa raiz das NC		X	
7.3 Elaboração /implementação de procedimentos para liberação de resultados em casos não conformes		X	
<b>8. AÇÃO CORRETIVA</b>			
8.1 Elaboração de políticas e procedimentos. Designação de autoridades		X	
8.2 Registros de análises de causas		X	
8.3 Registros de monitoramento de ações corretivas – Auditorias			X

4

<b>9. ATENDIMENTO AO CLIENTE – SERVIÇOS DE CONSULTORIA</b>			
9.1	Elaboração de políticas e procedimentos de atendimento ao cliente / serviços de consultoria		X
<b>10. RECLAMAÇÕES</b>			
10.1	Elaboração de políticas, procedimentos e registros		X
<b>11. PROCESSO DE MELHORIA CONTINUA / AÇÃO PREVENTIVA</b>			
11.1	Elaboração de políticas, procedimentos e registros		X
<b>12. CONTROLE DE REGISTROS</b>			
12.1	Elaboração de políticas, procedimentos e registros	X	
<b>13. AUDITORIAS INTERNAS</b>			
13.1	Elaboração de procedimentos, formação de auditores internos		X
13.2	Elaboração do Plano de Auditorias		X
13.3	Realização de, pelo menos, um ciclo completo de auditoria interna		X
<b>14. ANÁLISE CRÍTICA PELA GERÊNCIA</b>			
14.1	Elaboração de procedimento e cronograma de reuniões de análise crítica		X
14.2	Realização de reunião de análise crítica. Elaboração de metas, objetivos e planos anuais de ação		X
<b>15. PESSOAL</b>			
15.1	Descrição de cargos, funções e responsabilidades	X	
15.2	Política e procedimentos para identificação de necessidades de treinamento		X
15.3	Programa de treinamento		X
15.4	Registros das qualificações, treinamento e experiências	X	
<b>16. ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS</b>			
16.1	Monitoramento, controle e registro das condições ambientais		X
16.2	Controles de acesso		X
16.3	Procedimentos e medidas que assegurem boa ordem interna e arrumação do laboratório		X
<b>17. EQUIPAMENTOS, MATERIAS E REAGENTES</b>			
17.1	Elaboração e implementação de um Programa de verificação dos equipamentos		X
17.2	Elaboração e implementação de um Programa de manutenção preventiva		X
17.3	Elaboração e implementação de um Programa de calibração		X
17.4	Identificação de cada equipamento e seu software	X	
17.5	Registro (Banco de dados) dos equipamentos		X
17.6	Elaboração de procedimentos / instruções sobre o uso e manutenção dos equipamentos		X
17.7	Inspeção de segurança elétrica, dispositivos para parada de emergência e procedimentos de descarte		X
17.8	Elaboração e distribuição ao pessoal operador de uma lista de medidas para reduzir contaminação		X
17.9	Documentação e validação de softwares		X
17.10	Elaboração / implementação de procedimentos para manutenção da integridade de dados eletrônicos		X

A

17.11	Elaboração de procedimento para o manuseio, transporte e armazenamento dos equipamentos				
17.12	Rotulação de reagentes	X			
17.13	Implantação de um Sistema de controle de reagentes		X		
17.14	Definição do grau de pureza da água reagente		X		
17.15	Elaborar procedimentos, implementar e registrar análises da qualidade da água reagente			X	
17.16	Identificação de controles e calibradores		X		
17.17	Utilização e avaliação estatística de controles e calibradores		X		
<b>18. PROCESSO PRÉ-EXAME</b>					
18.1	Elaboração de procedimento para o transporte, recebimento, identificação e registro de amostras		X		
18.2	Elaboração de um formulário de requisição e implementação de cadastro padronizado		X		
18.3	Elaboração de um Manual de Coleta de Amostra Primária		X		
<b>19. PROCEDIMENTOS DE EXAMES</b>					
19.1	Elaboração de procedimentos de ensaios	X	X		X
19.2	Validação de métodos desenvolvidos no laboratório, se aplicar.		X		
<b>20. GARANTIA DA QUALIDADE DE PROCEDIMENTOS DE EXAMES</b>					
20.1	Elaboração de um programa de Controle Interno da Qualidade (CIQ)		X		
20.2	Elaboração de um procedimento sobre o planejamento e avaliação do Programa de CIQ			X	
20.3	Participação sistemática em um Programa de Controle Externo da Qualidade (CEQ)		X		
20.4	Registros de monitoramento e análise crítica do Programa de CEQ				X
<b>21. PROCESSOS PÓS-EXAMES</b>					
21.1	Elaboração de procedimento e autorização de assinatura para revisão e liberação de resultados		X		
21.2	Elaboração de política e procedimento para a guarda das amostras primárias e outras amostras		X		
21.3	Elaboração de procedimentos para descarte seguro de amostras		X		
<b>22. LAUDO DE RESULTADOS</b>					
22.1	Elaboração de um formato padrão de laudo		X		
22.2	Elaboração de política e procedimentos para notificação de resultados		X		
23. SAÚDE, SEGURANÇA E MEIO AMBIENTE (Plano de Riscos)		X	X		X

7