
















	<b>Manual Brasileiro de Acreditação - ONA</b>	<b>NR: ML 1</b> <span style="float: right;"><b>Pág: 1/1</b></span>
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS	<b>Data de Emissão:</b> 01/09/2003	
<b>LIDERANÇA E ADMINISTRAÇÃO</b>	<b>Revisão nº:</b>	
<b>LIDERANÇA E ADMINISTRAÇÃO</b>		<b>Data desta Revisão:</b>
<p><b>LIDERANÇA E ADMINISTRAÇÃO</b></p> <p>Esta seção agrupa as subseções relacionadas ao sistema de gerenciamento do Laboratório Clínico referentes aos aspectos de liderança, diretrizes administrativas, planejamento institucional e relacionamento com o cliente.</p> <p><b>Subseções atuais:</b> Direção; Administração; Garantia da Qualidade.</p>		
<b>Sugerido por/Data:</b>		
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA		11/08/2003
<b>Aprovação da Superintendência/Data:</b> 	<b>Aprovação Conselho de Administração/Data:</b> 	
27/08/2003	01/09/2003	




	<b>Manual Brasileiro de Acreditação - ONA</b>	<b>NR:</b> ML 1/1 <span style="float: right;"><b>Pág:</b> 1/1</span>
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICAS	<b>Data de Emissão:</b> 01/09/2003	
<b>LIDERANÇA E ADMINISTRAÇÃO</b>	<b>Revisão nº:</b>	
<p><b>Direção</b></p> <p>Administração de profissionais que desenvolvem as políticas do Laboratório Clínico e coordenam a sua execução.</p>		
<b>Sugerido por/Data:</b> ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA <span style="float: right;">11/08/2003</span>		
<b>Aprovação da Superintendência/Data:</b>  <span style="float: right;">27/08/2003</span>	<b>Aprovação Conselho de Administração/Data:</b>  <span style="float: right;">01/09/2003</span>	




	<b>Manual Brasileiro de Acreditação - ONA</b>	<b>NR:</b> ML 1/1.1 <b>Pág:</b> 1/1
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS	<b>Data de Emissão:</b> 01/09/2003	
<b>LIDERANÇA E ADMINISTRAÇÃO</b>	<b>Revisão nº:</b>	
<b>Data desta Revisão:</b>		
<p><b>Direção - Nível 1</b></p> <p><b>Padrão</b></p> <p>O Laboratório Clínico é conduzido por diretoria que assegura a continuidade das ações administrativas e técnicas.</p> <p><b>Itens de Orientação</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Responsáveis habilitados da área técnica e administrativa, conforme legislação vigente.</i></li> <li>▪ <i>Permanência de um dos membros da Diretoria no Laboratório Clínico, ou Responsável por ela designado, em tempo suficiente que permita a coordenação das atividades institucionais em suas instalações (matriz e postos de coleta).</i></li> </ul>		
<b>Sugerido por/Data:</b>		
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA		11/08/2003
<b>Aprovação da Superintendência/Data:</b> 	<b>Aprovação Conselho de Administração/Data:</b> 	27/08/2003




	<b>Manual Brasileiro de Acreditação - ONA</b>	<b>NR:</b> ML 1/1.2 <span style="float: right;"><b>Pág:</b> 1/1</span>
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS	<b>Data de Emissão:</b> 01/09/2003	
<b>LIDERANÇA E ADMINISTRAÇÃO</b>	<b>Revisão nº:</b>	
		<b>Data desta Revisão:</b>
<p><b>Direção - Nível 2</b></p> <p><b>Padrão</b></p> <p>O Laboratório Clínico dispõe de manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is) para sua atuação, contribuição e orientação para o processo de planejamento e avaliação organizacional. O planejamento formulado pela Diretoria apresenta aspectos orientados para o atendimento e cuidados ao cliente.</p> <p><b>Itens de Orientação</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).</i></li> <li>▪ <i>Procedimentos de planejamento, acompanhamento e avaliação do desempenho organizacional e econômico-financeiro, orientados para o atendimento às necessidades dos clientes.</i></li> <li>▪ <i>Registros que evidenciem a memória dos processos administrativos, gerenciais e de tomada de decisão institucional (atas de diretoria, registros de reuniões ou outros procedimentos de documentação).</i></li> </ul>		
<b>Sugerido por/Data:</b>		
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA		11/08/2003
<b>Aprovação da Superintendência/Data:</b>  27/08/2003	<b>Aprovação Conselho de Administração/Data:</b>  01/09/2003	




	<b>Manual Brasileiro de Acreditação - ONA</b>	<b>NR:</b> ML 1/1.3 <b>Pág:</b> 1/1
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS	<b>Data de Emissão:</b> 01/09/2003	
LIDERANÇA E ADMINISTRAÇÃO	<b>Revisão n</b>	
		<b>Data desta Revisão:</b>
<p><b>Direção - Nível 3</b></p> <p><b>Padrão</b></p> <p>A Direção do Laboratório Clínico planeja, coordena a execução e avalia os resultados baseados nos indicadores de desempenho, taxas e informações comparativas. Sua ação apoia o desenvolvimento de um sistema de informação consistente, o qual permite a avaliação da atividade administrativa, dos níveis de satisfação dos clientes internos e externos, além de apresentar ciclos de melhoria.</p> <p><b>Itens de Orientação</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Plano de metas, indicadores de desempenho, índices e informações para a tomada de decisão, bem como sua abrangência para todo o Laboratório Clínico e comunidade.</i></li> <li>▪ <i>Sistema de avaliação da Direção no cumprimento de suas atribuições.</i></li> <li>▪ <i>Ciclos de melhoria nos processos administrativos e gerenciais.</i></li> </ul>		
<b>Sugerido por/Data:</b>		
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA		11/08/2003
<b>Aprovação da Superintendência/Data:</b>  27/08/2003	<b>Aprovação Conselho de Administração/Data:</b>  01/09/2003	




	<b>Manual Brasileiro de Acreditação - ONA</b>	<b>NR: ML 1/2</b> <span style="float: right;"><b>Pág: 1/1</b></span>
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS	<b>Data de Emissão: 01/09/2003</b>	
<b>LIDERANÇA E ADMINISTRAÇÃO</b>	<b>Revisão nº:</b>	
<p><b>Administração</b></p> <p>Área ou unidade do Laboratório Clínico que responde pelo gerenciamento da infra-estrutura e dos recursos financeiros, materiais e humanos.</p>		<b>Data desta Revisão:</b>
<b>Sugerido por/Data:</b>		
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA		11/08/2003
<b>Aprovação da Superintendência/Data:</b> 	<b>Aprovação Conselho de Administração/Data:</b> 	
27/08/2003	01/09/2003	




	<b>Manual Brasileiro de Acreditação - ONA</b>	<b>NR:</b> ML 1/2.1 <span style="float: right;"><b>Pág:</b> 1/1</span>
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS	<b>Data de Emissão:</b> 01/09/2003	
<b>LIDERANÇA E ADMINISTRAÇÃO</b>	<b>Revisão nº:</b>	
<b>Data desta Revisão:</b>		
<p><b>Administração - Nível 1</b></p> <p><b>Padrão</b></p> <p>O Laboratório Clínico dispõe de responsável(is) habilitado(s) ou capacitado(s) para a administração e gerência dos processos de armazenamento, de pessoal e financeiro. As áreas e infra-estrutura disponíveis são compatíveis com a missão e com os serviços oferecidos.</p> <p><b>Itens de Orientação</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Profissional habilitado ou com capacitação compatível.</i></li> <li>▪ <i>Registros dos funcionários e suas habilitações específicas.</i></li> <li>▪ <i>Organogramas definidos, com especificação da responsabilidade, autoridade e inter-relações de pessoal.</i></li> <li>▪ <i>Processos de aquisição, distribuição e controle dos insumos e recursos materiais duráveis, bem como registros, manejo e gerenciamento de bens.</i></li> <li>▪ <i>Processos de administração dos recursos (pessoal, financeiros, cobrança e controle orçamentário geral, etc).</i></li> <li>▪ <i>Instalações físicas e processos compatíveis com a capacidade instalada e os serviços oferecidos.</i></li> </ul>		
<b>Sugerido por/Data:</b>		
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA		11/08/2003
<b>Aprovação da Superintendência/Data:</b> 	<b>Aprovação Conselho de Administração/Data:</b> 	
27/08/2003	01/09/2003	




	<b>Manual Brasileiro de Acreditação - ONA</b>	<b>NR:</b> ML 1/2.2 <b>Pág:</b> 1/1
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS	<b>Data de Emissão:</b> 01/09/2003	
<b>LIDERANÇA E ADMINISTRAÇÃO</b>	<b>Revisão nº:</b>	
<b>Data desta Revisão:</b>		
<p><b>Administração - Nível 2</b></p> <p><b>Padrão</b></p> <p>O Laboratório Clínico possui manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is). A área de administração integra o orçamento e envida esforços para a melhoria de seus processos.</p> <p><b>Itens de Orientação</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).</i></li> <li>▪ <i>Procedimentos de avaliação, controle e melhoria dos sistemas de aquisição (insumos etc).</i></li> <li>▪ <i>Procedimentos de avaliação e melhoria dos processos organizacionais.</i></li> <li>▪ <i>Programa de treinamento e educação continuada, com evidências de resultados.</i></li> </ul>		
<b>Sugerido por/Data:</b> ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA <span style="float: right;">11/08/2003</span>		
<b>Aprovação da Superintendência/Data:</b>  <span style="float: right;">27/08/2003</span>	<b>Aprovação Conselho de Administração/Data:</b>  <span style="float: right;">01/09/2003</span>	

	<b>Manual Brasileiro de Acreditação - ONA</b>	<b>NR:</b> ML 1/2.3 <span style="float: right;"><b>Pág:</b> 1/1</span>
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS	<b>Data de Emissão:</b> 01/09/2003	
<b>LIDERANÇA E ADMINISTRAÇÃO</b>	<b>Revisão nº:</b>	
		<b>Data desta Revisão:</b>
<p><b>Administração - Nível 3</b></p> <p><b>Padrão</b></p> <p>O Laboratório Clínico dispõe de sistema de aferição da satisfação dos clientes internos e externos; a administração integra o programa de qualidade e produtividade da organização, com evidências de ciclos de melhoria; e dispõe de sistema de informação com dados, índices e indicadores, que permitam a avaliação e a comparação com referenciais.</p> <p><b>Itens de Orientação</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Ciclos de melhoria do sistema de gestão com impacto sistêmico.</i></li> <li>▪ <i>Sistema de informação institucional com indicadores, índices e informações comparativas.</i></li> <li>▪ <i>Sistema de aferição da satisfação dos clientes internos e externos.</i></li> </ul>		
<b>Sugerido por/Data:</b>		
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA		11/08/2003
<b>Aprovação da Superintendência/Data:</b>  27/08/2003	<b>Aprovação Conselho de Administração/Data:</b>  01/09/2003	

	<b>Manual Brasileiro de Acreditação - ONA</b>	<b>NR: ML 1/3</b> <span style="float: right;"><b>Pág: 1/1</b></span>
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS	<b>Data de Emissão: 01/09/2003</b>	
<b>LIDERANÇA E ADMINISTRAÇÃO</b>	<b>Revisão nº:</b>	
<b>Data desta Revisão:</b>		
<p><b>Garantia da Qualidade</b></p> <p>Atividades destinadas a avaliar e garantir a qualidade dos produtos e serviços oferecidos interna e externamente.</p>		
<b>Sugerido por/Data:</b>		
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA		11/08/2003
<b>Aprovação da Superintendência/Data:</b> 	<b>Aprovação Conselho de Administração/Data:</b> 	
27/08/2003	01/09/2003	

	<b>Manual Brasileiro de Acreditação - ONA</b>	<b>NR:</b> ML 1/3.1 <b>Pág:</b> 1/1
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS	<b>Data de Emissão:</b> 01/09/2003	
<b>LIDERANÇA E ADMINISTRAÇÃO</b>	<b>Revisão nº:</b>	
<b>Data desta Revisão:</b>		
<p><b>Garantia da Qualidade - Nível 1</b></p> <p><b>Padrão</b></p> <p>O Laboratório Clínico desenvolve atividades destinadas a garantir a qualidade dos processos e serviços, contando com um profissional ou grupo multiprofissional, responsável pela promoção e incorporação desta qualidade.</p> <p><b>Itens de Orientação</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Profissional, comissão, grupo, unidade ou secretaria executiva do programa da qualidade, com atuação no ambiente institucional.</i></li> <li>▪ <i>Pessoal capacitado para desempenhar as atividades de promoção e incorporação da qualidade nos processos organizacionais.</i></li> <li>▪ <i>Sistema que garanta que apenas as versões atuais de documentos que estabeleçam políticas e procedimentos estejam disponíveis.</i></li> <li>▪ <i>Sistema para identificação das causas, análises e tratamento das não conformidades da qualidade das análises.</i></li> <li>▪ <i>Treinamento do pessoal técnico para identificação e tratamento das não-conformidades das análises.</i></li> <li>▪ <i>Identificação, registro, investigação e medidas para tratar as reclamações relacionadas à qualidade das análises.</i></li> <li>▪ <i>Programa de auditoria interna da qualidade, com definição pela Direção de sua periodicidade e lista de verificação.</i></li> <li>▪ <i>Planejamento das auditorias internas pelo responsável pela Garantia da Qualidade ou pessoa qualificada designada pela Direção.</i></li> <li>▪ <i>Controle interno da qualidade implantado para todas as análises que realiza.</i></li> <li>▪ <i>Participação ativa em Ensaio de Proficiência.</i></li> <li>▪ <i>Possui procedimentos para processos analíticos e para a implementação de ações corretivas.</i></li> </ul>		
<b>Sugerido por/Data:</b>		
ONAs; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA		11/08/2003
<b>Aprovação da Superintendência/Data:</b>  27/08/2003	<b>Aprovação Conselho de Administração/Data:</b>  01/09/2003	

	<b>Manual Brasileiro de Acreditação - ONA</b>	<b>NR:</b> ML 1/3.2 <span style="float: right;"><b>Pág:</b> 1/1</span>
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS	<b>Data de Emissão:</b> 01/09/2003	
<b>LIDERANÇA E ADMINISTRAÇÃO</b>	<b>Revisão nº:</b>	
		<b>Data desta Revisão:</b>
<p><b>Garantia da Qualidade - Nível 2</b></p> <p><b>Padrão</b></p> <p>O Laboratório Clínico possui manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is); possui programa de treinamento e educação voltado para a melhoria contínua de processos; dispõe de estatísticas básicas e de evidências da integração dos outros serviços/setores.</p> <p><b>Itens de Orientação</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).</i></li> <li>▪ <i>Grupo de trabalho capacitado para a melhoria de processos e integração institucional, com evidências de sua atuação.</i></li> <li>▪ <i>Sistemática para controle das não-conformidades detectadas em seus procedimentos técnicos, administrativos e da qualidade.</i></li> <li>▪ <i>Análise crítica dos resultados das ações corretivas, relativas às não-conformidades, pela Direção ou responsável pela Garantia da Qualidade.</i></li> <li>▪ <i>Registros acessíveis que garantam a notificação das não-conformidades aos envolvidos contendo a investigação, a ação corretiva e o seu acompanhamento.</i></li> <li>▪ <i>Análise crítica dos resultados decorrentes das auditorias internas pela Direção para a verificação da eficácia das ações corretivas implantadas.</i></li> <li>▪ <i>Análise crítica dos processos, procedimentos e resultados organizacionais.</i></li> <li>▪ <i>Programa de educação continuada voltada para a melhoria dos processos institucionais, com evidências de resultados.</i></li> <li>▪ <i>Recursos disponíveis para o treinamento e a capacitação da força de trabalho.</i></li> <li>▪ <i>Sistemática para a identificação das necessidades e requisitos dos clientes.</i></li> </ul>		
<b>Sugerido por/Data:</b>		
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA		11/08/2003
<b>Aprovação da Superintendência/Data:</b>  27/08/2003	<b>Aprovação Conselho de Administração/Data:</b>  01/09/2003	

	<b>Manual Brasileiro de Acreditação - ONA</b>	<b>NR: ML 1/3.3</b> <span style="float: right;"><b>Pág: 1/1</b></span>
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS	<b>Data de Emissão: 01/09/2003</b>	
<b>LIDERANÇA E ADMINISTRAÇÃO</b>	<b>Revisão nº:</b>	
		<b>Data desta Revisão:</b>
<b>Garantia da Qualidade - Nível 3</b>		
<div style="background-color: #e0e0e0; padding: 10px;"> <p><b>Padrão</b></p> <p>O Laboratório Clínico conta com comissão, grupo de trabalho ou secretaria executiva do programa de qualidade implantada, normatizada e com ações evidentes em todo o sistema; possui sistema de avaliação, garantia da qualidade e auditoria interna do sistema de gestão, baseado em indicadores, implantado e consolidado, que gera informações que permitam ações preventivas, melhoria de processos e comparações com referenciais.</p> </div>		
<b>Itens de Orientação</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Comprometimento dos dirigentes com o processo de garantia da qualidade, através de sua participação nos grupos de trabalho e comissões.</i></li> <li>▪ <i>Processo de educação e capacitação geral para a qualidade.</i></li> <li>▪ <i>Sistema de informação que garanta a coleta de dados em todos os serviços, setores e unidades.</i></li> <li>▪ <i>Classificação das não-conformidades encontradas e análise crítica de acordo com sua origem, a fim de detectar tendências e iniciar ações preventivas.</i></li> <li>▪ <i>Procedimentos para implementação de ações preventivas relativas às potenciais não-conformidades.</i></li> <li>▪ <i>Análise crítica, pela Direção, dos resultados decorrentes das ações preventivas para implementação de quaisquer alterações no Sistema de Qualidade.</i></li> <li>▪ <i>Ações preventivas, corretivas e planos de melhoria, baseados em contribuições originadas do sistema de indicadores e informação institucional.</i></li> <li>▪ <i>Comparações de resultados com referenciais e análise do impacto gerado junto à comunidade.</i></li> <li>▪ <i>Sistema de aferição da satisfação dos clientes internos e externos.</i></li> </ul>		
<b>Sugerido por/Data:</b>		
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA		11/08/2003
<b>Aprovação da Superintendência/Data:</b>  27/08/2003	<b>Aprovação Conselho de Administração/Data:</b>  01/09/2003	