



EDIÇÃO 13

# MANUAL DA QUALIDADE

INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE

INS  
MISAU, MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Marracuene



# MANUAL DA QUALIDADE

Instituto Nacional de Saúde

EDIÇÃO N° 13

Página 2 de 96

MQ-001

Elaboração	Revisão/Verificação	Aprovação
Departamento de Gestão da Qualidade	Comissão da Qualidade <i>Joni Serafim Gabeças</i>	Director-Geral INS <i>[Signature]</i> (Eduardo Samo Gudo Jr, MD PhD)
31/12/2016	12/09/2023	13/09/2023



## Índice

PROMULGAÇÃO .....	4
A. ÂMBITO DA GESTÃO DA QUALIDADE .....	5
B. TERMOS E DEFINIÇÕES.....	6
C. ORGANIZAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE.....	6
I. REQUISITOS ESTRUTURAIS .....	9
II. REQUISITOS GERAIS .....	19
III. IDENTIFICAÇÃO E INTERLIGAÇÃO DOS PROCESSOS.....	23
IV. REQUISITOS DE GESTÃO .....	25
V. REQUISITOS TÉCNICOS.....	35

## PROMULGAÇÃO

O Director-Geral do Instituto Nacional de Saúde (INS) promulga o presente Manual como documento enquadrador da Gestão da Qualidade e de aplicação da política da qualidade do Instituto Nacional da Saúde.

A Direcção Geral do INS faz cumprir, a todos os níveis da Instituição, o estipulado neste documento. As determinações do Manual da Qualidade são de cumprimento obrigatório para todos os funcionários do INS, no âmbito do seu campo de aplicação.

A Direcção Geral do INS incentiva e fomenta o empenho de todos os funcionários para assumirem o compromisso pessoal de desenvolver as suas tarefas com profissionalismo, segurança e transparência, procurando sempre resolver as insuficiências encontradas através do cumprimento das normas instituídas.

O Manual da Qualidade em conjunto com os restantes documentos, definem as metodologias adoptadas pelo INS com o objectivo de assegurar, de uma forma contínua, o envolvimento de todos os Funcionários, a satisfação dos Clientes e a melhoria contínua da Gestão da Qualidade.


O presente Manual aplica-se a todas as atividades desenvolvidas pelo INS e em particular aos Laboratórios com ensaios/análises acreditados.

O Director-Geral do INS manifesta o seu comprometimento e responsabilização para com a Gestão da Qualidade implementada, aprova e promulga as disposições contidas na presente edição do Manual da Qualidade.

Marracuene, 13/08/2023

Eduardo Samo Gudo Jr, MD PhD



	<b>MANUAL DA QUALIDADE</b> Instituto Nacional de Saúde	EDIÇÃO N° 13
		Página 5 de 96
		MQ-001

## **A. ÂMBITO DA GESTÃO DA QUALIDADE**

O presente Manual da Qualidade, MQ, tem como objectivo, apresentar a Gestão da Qualidade implementada no INS, proporcionar o marco de referência documental e a adequada continuidade da gestão da qualidade e dos seus requisitos em situações e circunstâncias de mudança.


A Gestão da Qualidade integra o conjunto dos processos, documentos, sistemas de informação de apoio ao planeamento, execução, monitorização, avaliação e melhoria contínua das actividades desenvolvidas no INS para a satisfação das partes interessadas e atingir a excelência nas suas diferentes áreas de actuação.

A Gestão da Qualidade aplica-se a todas as actividades desenvolvidas pelo INS e em particular aos Laboratórios com ensaios/análises acreditados e a Repartição de Avaliação Externa da Qualidade (RAEQ).

Neste documento descrevemos, resumidamente, a gestão da qualidade do INS. Compete a cada Responsável de Sector/ Ponto Focal da Qualidade de cada Sector, a coordenação do seu Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), sendo-lhe delegada a autoridade para conceber, implementar, monitorizar o SGQ e melhorar a sua eficácia. Compete ao Departamento de Gestão da Qualidade do INS, através da Comissão da Qualidade, monitorizar e comunicar à Direcção o SGQ implementado. Compete-lhe ainda, coordenar actividades/processos comuns de forma a garantir melhorias na prestação de produtos e serviços.

As normas aplicáveis são:

- **NP EN ISO 9001:2015**-Sistemas de Gestão da Qualidade-Requisitos;
- **NP EN ISO 15189:2014**-Laboratórios Clínicos-Requisitos Particulares da Qualidade e Competência;
- **NP EN ISO/IEC 17025:2018**-Requisitos Gerais de Competência para Laboratórios de Ensaio e Calibração;
- **NP ISO/IEC 17043:2020**-Avaliação da Conformidade-Requisitos Gerais para Ensaaios de Proficiência;
- Guia interpretativo da norma ISO 15189 (OGC004).

	<h1>MANUAL DA QUALIDADE</h1> <p>Instituto Nacional de Saúde</p>	<p>EDIÇÃO N° 13</p> <p>Página 6 de 96</p>
		<p>MQ-001</p>

## B. TERMOS E DEFINIÇÕES

São aplicáveis os termos e definições dados na NP EN ISO 9000:2015 (Sistemas de Gestão da Qualidade: Fundamentos e Vocabulário). Outros termos apresentados constituem terminologia específica dos sectores do INS, estando definida na restante respectiva documentação.

## C. ORGANIZAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE

Este Manual está organizado em 5 capítulos

### Promulgação

- Contém a promulgação pelo Director-Geral do INS.

### Âmbito da Gestão da Qualidade

Define o campo de aplicação da Gestão da Qualidade no INS.

### Termos e definições

- Apresenta os termos e definições relevantes para a compreensão do Manual da Qualidade.

### Organização do Manual da Qualidade


- Explica de que maneira está organizado o presente manual;
- Indica a quem é distribuído e como se mantém actualizado.

### Capítulo I – Requisitos Estruturais

- Define como é a estrutura organizacional;
- Funções e responsabilidades do Director-Geral, em particular da gestão dos Laboratórios.

### Capítulo II – Requisitos Gerais

- Identifica quem são as partes interessadas;
- Estabelece como é mantida a ética e confidencialidade no INS;
- Informa como é realizada a comunicação no INS;

	<h1>MANUAL DA QUALIDADE</h1> <h2>Instituto Nacional de Saúde</h2>	EDIÇÃO N° 13 Página 7 de 96
		MQ-001

- Divulga a Política da Qualidade do INS.

### **Capítulo III – Identificação e Interligação dos Processos**

- Identifica os processos do INS;
- Define a interligação dos processos técnicos do INS.

### **Capítulo IV – Requisitos de Gestão**

- Identifica os requisitos de gestão, estruturados de acordo com a norma NP EN ISO 15189:2014.

### **Capítulo V – Requisitos Técnicos**

- Identifica os requisitos técnicos, estruturados de acordo com as normas NP EN ISO 15189:2014 e Competência NP ISO/IEC 17043:2020.

### **Anexos**

**A-**Política da Qualidade do INS;

**B-**Estrutura organizacional do INS;

**C-**Descrição dos Processos Técnicos (Laboratórios de Análises Clínicas e Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade);

**D-**Lista de Ensaios por Laboratório do INS e Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade;

**E.1 à E.4-**Relação dos Requisitos das Normas:

- NP EN ISO 9001:2015;
- NP EN ISO 15189:2014;
- NP EN ISO/IEC17025:2018 e
- NP ISO/IEC 17043:2020.

**F-**Histórico de Revisões.

## 1. Controlo do Manual da Qualidade

O controlo do Manual da Qualidade inclui as seguintes actividades:

**Tabela 1:** Actividades do Manual de Qualidade

Actividades	Responsável
a) Preparação	Departamento de Gestão da Qualidade
b) Verificação	Comissão da Qualidade
c) Aprovação/Promulgação	Director-Geral do INS
d) Edição/Revisão periódica/ Remoção de obsoletos/ Arquivo	Departamento de Gestão da Qualidade


O Manual da Qualidade é preparado, tendo em atenção os requisitos das normas de referência, a Política da Qualidade, as características do INS e responsabilidades estabelecidas, apesar de estar estruturado de acordo com os requisitos da norma NP EN ISO 15189:2014; incluindo requisitos das normas NP EN ISO 9001:2015, NP EN ISO/IEC 17025:2018 e NP ISO/IEC 17043:2020.

Após a sua elaboração e antes da distribuição, o Manual é sujeito a uma verificação pela Comissão da Qualidade (órgão consultivo para a Qualidade no INS), com o objectivo de garantir rigor e clareza na informação. Após a verificação, é submetido à aprovação pelo Director-Geral do INS.

A aprovação do Manual constitui a autorização para a sua emissão e é evidenciada no 1º capítulo com data da sua promulgação.

O Manual da Qualidade é revisto com frequência, mínimo de quatro em quatro anos. Sempre que ocorra um facto que altere o que está estabelecido, os colaboradores do INS transmitem essa alteração ao Departamento de Gestão da Qualidade.



	<h1 style="text-align: center;">MANUAL DA QUALIDADE</h1> <p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Saúde</p>	EDIÇÃO N° 13
		Página 9 de 96
		MQ-001

O Departamento de Gestão da Qualidade mantém o arquivo original do Manual da Qualidade em vigor. Mantém ainda o arquivo dos originais obsoletos, colocando a inscrição “Obsoleto” na primeira página.

As alterações ao Manual da Qualidade ficam registadas na Lista de Registo Histórico do mesmo, anexo F, permitindo rastrear as alterações efectuadas.

## 2. Lista de distribuição controlada do Manual da Qualidade

Existe uma lista de distribuição controlada como lista mestre de documentos no Departamento da Gestão da Qualidade.

Cada Laboratório mantém a sua lista mestre de documentos, com a informação da edição do MQ em uso.


## 3. Controlo de edições e alterações

Sempre que sejam introduzidas alterações ao Manual da Qualidade, a edição é incrementada de 1. Em simultâneo é actualizada a Lista de Revisões, anexo F.

# I. REQUISITOS ESTRUTURAIS

## 1. Apresentação

O INS é uma instituição tutelada pelo Ministro da Saúde de Moçambique. A sede do INS, a Direcção, a área administrativa, as Repartições de Bacteriologia e Estudo de Patógenos de alto risco (Laboratórios de Microbiologia e BSL3), Parasitologia, Virologia, Estudo de Vectores, Imunologia (Laboratórios de Imunologia Celular e Serologia), Biotecnologia e Genética, Acreditação de Laboratórios de Saúde e da Avaliação Externa da Qualidade, localizam-se no distrito de Marracuene, província de Maputo com excepção do Laboratório da Tuberculose pertencente a Repartição de Bacteriologia e Estudo de Patógenos de alto risco cujas suas instalações localizam-se no recinto do Hospital Central de Maputo, assim como nas províncias de Sofala e Nampula, em concreto nos respectivos hospitais centrais, existem laboratórios de Tuberculose. Adicionalmente, possui Centros de Investigação nas províncias de Gaza (Centro de Investigação e Treino em Saúde de Chókwé -CITSC), Sofala (Centro de

	<h1>MANUAL DA QUALIDADE</h1> <p>Instituto Nacional de Saúde</p>	EDIÇÃO Nº 13 Página 10 de 96
		MQ-001

Investigação Operacional da Beira-CIOB), e Maputo Cidade (Centro de Investigação em Saúde da Polana Caniço-CISPOC) e Laboratórios de Saúde Pública em Nampula, Cabo Delgado, Sofala, Tete, Inhambane e Zambézia.

**Tabela 2:** Dados de identificação do INS

NOME:	INSTITUTO NACIONAL DA SAÚDE
Endereço/Contactos:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sede:</b> Estrada Nacional nº 1-Distrito de Marracuene-Provincia de Maputo- Parcela 3943;</li> <li>• <b>Laboratório Nacional de Referência de Tuberculose de Maputo:</b> Avenida Agostinho Neto-Recinto do Hospital Central de Maputo - Cidade de Maputo;</li> <li>• <b>Laboratório de Referência de Tuberculose de Nampula:</b> Avenida Samora Machel 1019, recinto do Hospital Central de Nampula, 1<sup>o</sup> piso- Cidade de Nampula;</li> <li>• <b>Laboratório de Referência de Tuberculose de Sofala:</b> Av. Mártires da Revolução nº 1613-Cidade da Beira;</li> <li>• <b>Laboratório de Saúde Pública de Cabo-Delgado:</b> Recinto do HPP, Av. Base de Moçambique-Cidade de Pemba;</li> <li>• <b>Laboratório de Saúde Pública de Nampula:</b>Av de Trabalho nº3001, recinto CTDD-Faina, bairro: Mutauanha-Cidade de Nampula;</li> <li>• <b>Laboratório de Saúde Pública de Sofala:</b>Rua Correia de Brito, nº 1323, recinto do centro de Saúde da Ponta Gêa-Cidade da Beira;</li> <li>• <b>Laboratório de Saúde Pública de Tete:</b>Bairro Chingodzi Estrada Nacional N7, Próximo ao depósito provincial de Medicamentos-Cidade de Tete;</li> <li>• <b>Laboratório de Saúde Pública de Inhambane:</b>Bairro Muelé 2; Estrada N5-Cidade de Inhambane;</li> <li>• <b>Laboratório de Saúde Pública da Zambézia:</b>Avenida Julius Nyerere, bairro administrativo, recinto do Hospital</li> </ul>

	<h1 style="text-align: center;">MANUAL DA QUALIDADE</h1> <p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Saúde</p>	EDIÇÃO Nº 13 Página <b>11</b> de <b>96</b>
		MQ-001

	Geral de Quelimane-Cidade de Quelimane;
<b>Endereço electrónico:</b>	www.ins.gov.mz
<b>Director-Geral</b>	Eduardo Samo Gudo
<b>Directora Geral Adjunta</b>	Sofia Viegas
<b>Gestão da Qualidade do INS</b>	Departamento de Gestão da Qualidade-Ana Paula Da Silva Mandlaze

O Instituto Nacional de Saúde, INS, iniciou a sua actividade no pós-independência em 1975, como uma instituição de pesquisa em Saúde que desde então esteve sob a égide do então Ministério da Saúde e Acção Social e integrado na Direcção Nacional de Medicina Preventiva (DNMP). Em 2010, foi publicado o primeiro Estatuto Orgânico da instituição (Diploma Ministerial nº 204/2010, de 24 de Novembro).

Mais recentemente foi publicado no Boletim da República, série I, Nº 171, sob o nº 57/2017 a 2 de Novembro, a redefinição da natureza, atribuição e competências do Instituto Nacional de Saúde para intensificar a coordenação, gestão e realização da investigação em saúde, assim como a resolução para aprovação do estatuto orgânico do INS- nº17/2018, de 1 de Junho de 2018. Em sequência, o regulamento interno foi publicado pelo Diploma Ministerial nº 59/2019, no Boletim da República, I série, nº 122 em 26 de Junho de 2019 que define que o INS é a entidade de gestão, regulamentação e fiscalização das actividades relacionadas com a geração de evidência científica em Saúde para garantia de uma melhor saúde e bem-estar, dotada de personalidade jurídica, com autonomias administrativa e técnico-científica. Ainda nos seus artigos 4 e 5 descrevem as atribuições e competências desta.

A mudança das instalações do INS para novo endereço, em Marracuene com cerca de 6000 m<sup>2</sup>, foi em Junho de 2018 faltando apenas a mudança do Laboratório Tuberculose de Maputo que terá lugar logo que estiverem reunidas todas as condições necessárias (instalações de BSL3 e equipamentos).

Os recursos humanos do INS são aproximadamente 555, das quais a maioria com formação universitária (licenciatura, mestre, doutor).

Os órgãos colectivos do INS são:

- Conselho de Direcção;
- Conselho Consultivo;
- Conselho Técnico-Científico;
- Comité Institucional Científico;
- Comité Constitucional de Ética;
- Comité Institucional de Biossegurança.


A Comissão da Qualidade é um órgão técnico-consultivo para aspectos da Gestão da Qualidade.

A Comissão da Qualidade é constituída por todos os Pontos Focais da Qualidade, nomeados pelo Director-Geral do INS e é dirigida pelo Chefe do Departamento Autónomo de Gestão da Qualidade nomeado pelo Ministro que superintende a área da Saúde sob proposta do Director-Geral.

O Departamento Autónomo de Gestão da Qualidade responde directamente ao Director-Geral.

### **Compete ao Director-Geral do INS:**

- Definir a orientação geral de gestão e dirigir as actividades do INS, com vista à realização das suas atribuições, prestando contas ao Ministro de tutela;
- Dirigir a actividade das relações externas do INS;
- Representar o INS em juízo e fora dele;
- Submeter ao Ministro de tutela o plano e relatório anual de actividades e financeiro para sua aprovação;
- Superintender a gestão dos recursos humanos e financeiros do INS;
- Propor ao Ministro de tutela as nomeações dos membros de Direcção do INS e dos Delegados do INS;
- Nomear, exonerar e demitir os chefes de Departamentos Centrais, os Chefes de Repartição Central, e outro pessoal de chefia do Órgão Central e das representações locais do INS;
- Exercer as demais funções que lhe sejam atribuídas pelo Ministro de tutela.

	<h1 style="color: #4F81BD;">MANUAL DA QUALIDADE</h1> <h2 style="color: #4F81BD;">Instituto Nacional de Saúde</h2>	EDIÇÃO Nº 13 Página <b>13</b> de <b>96</b>
		MQ-001


O Regulamento Interno do INS aprova a estrutura e funções das Unidades Orgânicas, onde se inclui a Direcção de Laboratórios de Saúde Pública cuja estrutura compreende dois Departamentos:

- 1. Departamento de Serviços Laboratoriais de Referência de Saúde Pública**, no qual estão inseridas as seguintes Repartições:
  - a) De Avaliação Externa da Qualidade e
  - b) De Acreditação de Laboratórios de Saúde.
  
- 2. Departamento de Plataformas Tecnológicas em Saúde**, onde estão inseridas as seguintes Repartições:
  - a) Bacteriologia e Estudos de Patógenos de Alto Risco, que inclui os Laboratórios da Tuberculose, o Laboratório de Microbiologia BSL3;
  - b) Parasitologia que inclui o Laboratório da Parasitologia Molecular;
  - c) Virologia que inclui o Laboratório de Virologia;
  - d) Estudo de Vectores que inclui o Laboratório da Entomologia;
  - e) Imunologia que inclui o Laboratório da Imunologia Celular e o Laboratório da Serologia e
  - f) Biotecnologia e Genética que inclui o Laboratório de Biotecnologia e Genética.

Neste Departamento, em cada laboratório está documentado um SGQ, alguns com métodos já acreditados, (Laboratório Nacional de Referência da Tuberculose-Maputo, Laboratório de Referência da Tuberculose-Nampula, Laboratório de Imunologia Celular, Laboratório de Parasitologia Molecular, Laboratório de Serologia e Laboratório de Biotecnologia e Genética), conforme consta dos anexos técnicos emitidos pelo IPAC em <http://www.ipac.pt/pesquisa/acredita.asp>.

Outros ensaios usando também referenciais como a NP EN ISO/IEC 17025:2018 e Programas de Avaliação Externa da Qualidade pela NP ISO/IEC 17043:2020 estão em preparação para acreditação.

Em relação às responsabilidades, o Programa Nacional de Avaliação Externa de Qualidade

	<h1>MANUAL DA QUALIDADE</h1> <h2>Instituto Nacional de Saúde</h2>	EDIÇÃO N° 13 Página 14 de 96
		MQ-001

(PNAEQ) é gerido pelo Coordenador geral e cada laboratório é gerido pelo seu Responsável Técnico (Responsável do Laboratório) e do Gestor da Qualidade ou Ponto Focal da Qualidade respectivamente, sendo as responsabilidades as seguintes:

**Responsável do PNAEQ:**

- Gestão geral, operacionalização e o desenvolvimento contínuo do programa;
- Identificar e seleccionar profissionais necessários e a respectiva atribuição das actividades para além de identificar necessidades de formação de modo a garantir a implementação, manutenção e melhoria do SGQ;
- Convocar reuniões com a comissão consultiva composta pelos coordenadores das AEQ e com o Programa Provincial de Garantia de Qualidade;
- Comunicar com os fornecedores locais, participantes, comissão consultiva, autoridades reguladoras, autoridades de acreditação;
- Garantir a prestação e uso de um sistema de gestão da informação adequado para que o programa reúna toda a informação pertinente para análise dos resultados emitidos pelos participantes;
- Compilar e tratar as reclamações e tomar acções correctivas;
- Monitorar tendências no desempenho dos participantes e notificar aos participantes, em caso de resultados discordantes, aconselhar sobre processo de melhoria contínua;
- Fazer a análise dos resultados e preparar os relatórios do desempenho individuais e gerais.

**Responsável do Laboratório:**

- Proporcionar uma liderança efectiva do serviço do laboratório, incluindo o planeamento do orçamento e a gestão financeira, de acordo com a atribuição institucional de tais responsabilidades em conjunto com a respectiva chefia;
- Trabalhar e relacionar-se de forma efectiva com os organismos reguladores e de acreditação, autoridades administrativas apropriadas, a comunidade de cuidados de saúde, a população de clientes servida e os prestadores com acordos formais, quando requerido;

- Identificar necessidades do número adequado de funcionários com a educação, formação e competência requeridas à prestação dos serviços laboratoriais para atender às necessidades e requisitos dos utilizadores;
- Garantir a implementação da política da qualidade no seu laboratório;
- Implementar um ambiente laboratorial seguro, em conformidade com as boas práticas e os requisitos aplicáveis, em conjunto com o Gestor da Biossegurança;
- Contribuir como membro activo aos clínicos para a qual presta serviço, se aplicável e adequado;
- Assegurar o aconselhamento clínico em relação à escolha dos exames laboratoriais, à utilização dos serviços e interpretação dos resultados dos exames;
- Verificar e validar os resultados das análises laboratoriais antes da sua emissão;
- Monitorizar os fornecedores do laboratório;
- Seleccionar o laboratório referenciado e monitorizar a qualidade dos seus serviços;
- Proporcionar programas de desenvolvimento profissional aos funcionários do laboratório e oportunidades para participar em actividades científicas;
- Definir, implementar e monitorizar os indicadores de desempenho e melhoria da qualidade do serviço;
- Monitorizar todo o trabalho realizado no laboratório para determinar que está a ser gerada informação clinicamente relevante e o desempenho deste;
- Realizar reuniões internas com os funcionários do Laboratório;
- Tratar, podendo ser em conjunto com o Gestor da Qualidade, qualquer reclamação, solicitação ou sugestão dos funcionários e/ou utilizadores dos serviços do laboratório;
- Conceber e implementar um plano de contingência para garantir que os serviços essenciais estão disponíveis durante situações de emergência ou outras situações em que os serviços laboratoriais estão limitados ou indisponíveis, em conjunto, quando aplicável, com o Gestor da Biossegurança;
- Planear e dirigir a investigação e o desenvolvimento, quando apropriado;
- Elaborar os termos de responsabilidade dos funcionários;
- Realizar supervisões às áreas Técnicas;

- Supervisionar as actividades de Controlo de Qualidade Interno e de Avaliação Externa da Qualidade e;
- Realizar as avaliações de competência dos seus funcionários ou delegar esta função.

### **Do Gestor da Qualidade/Ponto Focal da Qualidade:**

- Participar junto com o responsável do sector na elaboração do plano anual das actividades relacionadas com o sistema de gestão da qualidade;
- Reportar à gestão do PNAEQ, Sector e Direcção do INS através do Departamento de Gestão da Qualidade do INS, ao nível de tomada de decisões sobre política, objectivos e recursos do Sector, relativamente ao desempenho do sistema de gestão da qualidade e a qualquer necessidade de melhoria;
- Reportar ao Responsável do Sector, o desempenho do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria;
- Garantir a implementação e treino dos procedimentos documentados do Sector segundo os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade implementados;
- Coordenar o levantamento e análise dos procedimentos existentes em todas as áreas do Sector, visando à sua padronização e formalização em procedimentos escritos, para utilização por todos os níveis organizacionais;
- Garantir a inspecção na recepção, na organização, no armazenamento e no movimento de reagentes e consumíveis, visando garantir a conformidade e qualidade dos mesmos;
- Coordenar a análise dos procedimentos e formas de execução de cada tarefa, preparando listas de verificação com base nas recomendações da norma NP EN ISO 9001:2015, NP EN ISO 15189:2014, NP EN ISO/IEC17025:2018 ou NP ISO/IEC 17043:2020, visando identificar métodos de auditoria para esses procedimentos;
- Coordenar e executar, em conjunto com o Departamento de Gestão da Qualidade do INS, os programas de auditoria interna nos sistemas e procedimentos relacionados com a qualidade, actuando como agente de mudanças de comportamentos da sua equipa;



- Pesquisar entidades e prestadores de serviço, seleccionar programas e cursos disponíveis, em conjunto com o Responsável do sector, bem como identificar necessidade de treino interno ou externo;
- Definir e implementar acções correctivas nos casos de desvios dos procedimentos (nos processos técnicos e não técnicos) ou quando for identificada uma necessidade de modificação em algum procedimento;
- Divulgar a política da qualidade do INS, organizar cursos e palestras, criar prémios, sempre que possível, visando à consciencialização e envolvimento de todas as áreas do sector em relação à qualidade;
- Realizar auditorias internas e/ou supervisões no laboratório e locais que participam na AEQ, se solicitado;
- Realizar avaliações de competência sempre que necessário e quando delegado para tal actividade;
- Garantir que os documentos e registos apropriados para cada painel de proficiência sejam gerados para identificação dos participantes e devem ser mantidos em sigilo e posteriormente guardados em segurança e estar prontamente acessíveis.

#### **De todos os funcionários do INS:**

- Cumprir a política da qualidade e procedimentos operativo padrão em vigor;
- Contribuir com propostas de melhoria do sistema de gestão da qualidade;
- Exercer as suas actividades com profissionalismo e de acordo com a sua qualificação, formação, capacidade e experiência;
- Não permitir que pressões comerciais, financeiras ou outras afectem de forma adversa a qualidade do seu trabalho;
- Tratar com respeito, simpatia e cordialidade, sem qualquer discriminação todos os clientes;
- Garantir a confidencialidade de todos os dados referentes aos clientes;
- Propor acções de formação aplicáveis a si ou outros colegas;

- Manter actualizados os seus *curricula vitae* e registos de formação;
- Cumprir as normas relativas à implementação e manutenção de registos incluindo informáticos, durante o desempenho das suas funções;
- Cumprir as suas responsabilidades, tarefas e delegações tal como definido nas descrições individuais de funções (Termos de Referência) e nos procedimentos em vigor;
- Cumprir os deveres descritos no estatuto dos funcionários e agentes do Estado no exercício das suas actividades.

## 2. Organograma

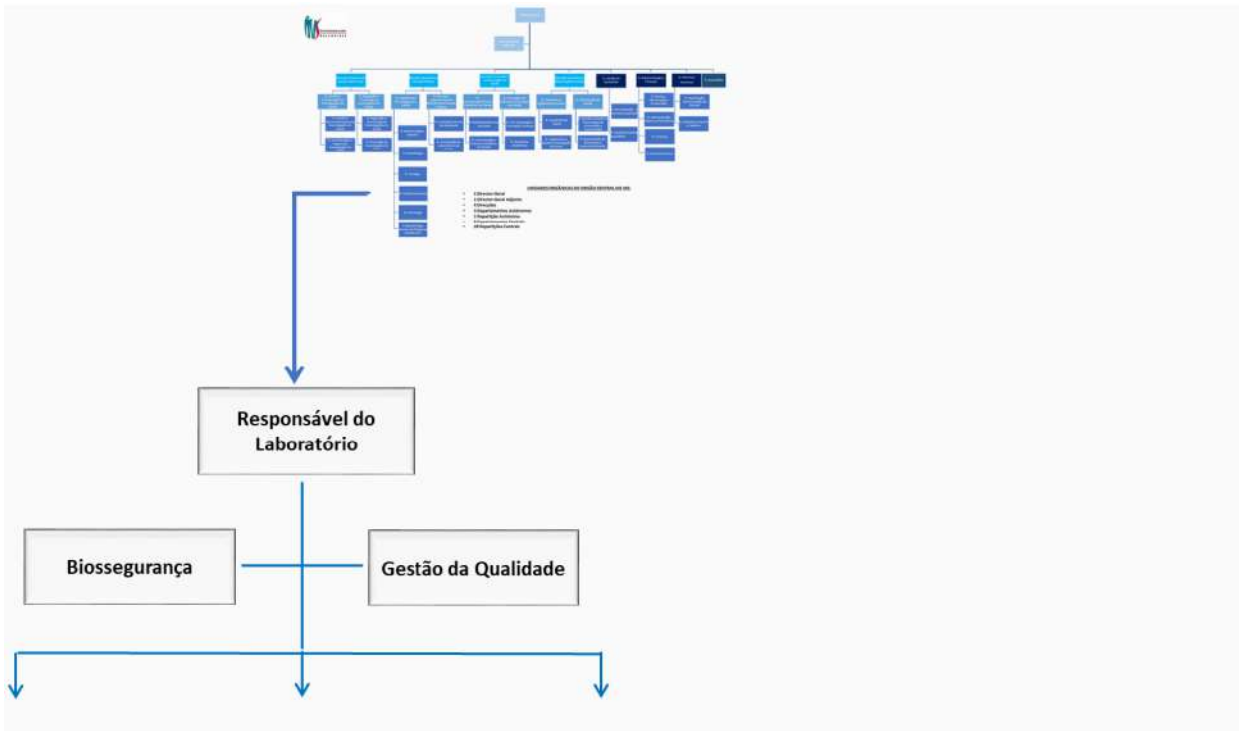
A descrição detalhada das responsabilidades, autoridade, requisitos mínimos e substituições estão reunidas nos Termos de Referência inclusos nos ficheiros de pessoal de cada Sector, em arquivo no Departamento de Recursos Humanos ou no respectivo sector.

O INS apresenta uma estrutura organizacional, em anexos B e B1, a este Manual.

O Responsável do Sector respectivo revê para cada Sector, o organograma necessário à sua estrutura organizativa. Cada Sector divulga esta estrutura aos diferentes níveis. Neste organograma estão definidas as respectivas funções. Cada função tem um substituto, autorizado e aprovado pela chefia de forma a garantir o funcionamento de todas as actividades do sector.

Este organograma demonstra a hierarquia das diferentes funções à organização-mãe-(INS), representado do seguinte modo (**figura 1**):

**FIGURA 1:** – GESTÃO DOS SECTORES COM A ESTRUTURA HIERÁRQUICA MÃE




A estrutura do Sistema de Gestão da Qualidade é suportada, a nível de cada Sector pelos Gestores da Qualidade.

## II. REQUISITOS GERAIS

### 1. Identificação das partes interessadas

O INS define como partes interessadas, clientes, os seguintes:

- Utilizadores dos laboratórios de referência (Doentes, Unidades Sanitárias, Hospitais, Médicos);
- Locais que participam na Avaliação Externa de Qualidade provida pelo PNAEQ;
- Parceiros;
- Sociedade em geral;
- Fornecedores.

	<h1>MANUAL DA QUALIDADE</h1> <h2>Instituto Nacional de Saúde</h2>	EDIÇÃO N° 13 Página 20 de 96
		MQ-001

## 2. Questões internas e externas

O INS determinou as questões internas e externas relevantes que poderão ser monitorizadas e revistas anualmente através de FM-SQ-077-Análise SWOT.

### Ética e conflito de interesses

A Direcção do Instituto Nacional de Saúde assegura que a gestão e o pessoal não estão sujeitos a quaisquer pressões ou influências indevidas, internas ou externas, que indigitem acordos financeiros directamente relacionáveis com os resultados dos ensaios e susceptíveis de afectar negativamente a qualidade do seu trabalho. Garante-se assim:

- A independência técnica dos Técnicos, respeitando os princípios éticos e deontológicos, sendo que cada profissional cumpre e assina o código de ética/confidencialidade;
- A inexistência de profissionais que exerçam simultaneamente actividade profissional em entidades que sejam fornecedores directos de materiais/consumíveis e reagentes;
- A inexistência de relação directa entre a concepção, fabrico ou venda de reagentes ou equipamentos dependentes dos resultados analíticos;
- A ausência de co-responsabilidade técnica na obtenção de resultados solicitados por entidade cliente onde a aplicação dos resultados sejam susceptíveis de influenciarem decisões sobre terceiros (exemplo seguradoras, medicina de trabalho, etc);
- A remuneração do pessoal não estar directamente dependente do número de ensaios realizados ou providos nos ensaios de aptidão nem dos seus resultados.

## 3. Comunicação

A comunicação interna utiliza um conjunto de meios que se descrevem a seguir:

**Tabela 3:** Meios de Comunicação interna no INS.

Objectivos	Meio utilizado	Responsável	Destinatários	Periodicidade
Divulgação de Política da Qualidade, Planeamento Estratégico, alterações importantes à Gestão da Qualidade	Reuniões ou acções de formação, podendo ser usados documentos do SGQ; quadros informativos/ Site do INS/Facebook do INS/Comunica	Direcção/ Departamentos	Todos os Funcionários	Pelo menos uma vez por ano e sempre que surjam alterações com grande impacto nas actividades do INS
Ponto de situação e análise de problemas	Reuniões interdisciplinares e intradisciplinares/	Ponto de situação e análise de problemas	Reuniões interdisciplinares e intradisciplinares/	Ponto de situação e análise de problemas
Comunicação externa (com participantes do PNAEQ)	Cartas digitalizadas ou enviadas via correio electrónico; Telefonía móvel	Gestor de Serviços da Repartição de Avaliação Externa de Qualidade	Locais participantes do PNAEQ	Sempre que estiver programado um envio de itens de aptidão

#### 4. Política da Qualidade

Esta Instituição tem cada vez mais o dever e a responsabilidade médica, técnica, científica e humanamente dar aos que nele confiam um saber e uma resposta de qualidade e mais-valia profissional. Assumimos por inteiro essa responsabilidade e dela fazemos a nossa missão, pondo-nos totalmente ao serviço dos doentes e dos colegas que necessitem dos nossos serviços.



## **Missão**

*Participar na melhoria do bem-estar do povo moçambicano mediante a geração e promoção da incorporação de soluções científicas e tecnológicas para as principais condições e problemas de saúde em Moçambique*

## **Visão**

*Ser referência nacional na geração e proposição de soluções técnicas e científicas para a promoção, prevenção e atenção à saúde em Moçambique.*

## **Valores**

Para o cumprimento da sua missão, o INS assume os seguintes valores ou directrizes institucionais:

- Excelência e autoavaliação contínua;
- Respeito pelos direitos humanos;
- Respeito pelos códigos de ética e deontologia profissional;
- Transparência e prestação de contas;
- Promoção da gestão participativa e da capacidade de inovação;
- Universalidade e equidade;
- Solidariedade colectiva;
- Promoção do intercâmbio multisectorial e transdisciplinar;
- Comprometimento do pessoal com documentação da qualidade e implementação das políticas e procedimentos no seu trabalho;
- Valorização dos profissionais nacionais, assim como do património biológico e cultural nacionais.

O principal papel da Política da Qualidade (PQ), consiste em comunicar à Instituição os compromissos e aspirações relacionados com a Gestão da Qualidade e definir os seus principais objectivos. Pretende-se também estabelecer na organização uma cultura de

	<h1>MANUAL DA QUALIDADE</h1> <h2>Instituto Nacional de Saúde</h2>	EDIÇÃO Nº 13 Página 23 de 96
		MQ-001

Qualidade focalizada na satisfação dos requisitos dos Clientes e no esforço em exceder as suas expectativas, assim como o compromisso da gestão com a qualidade dos serviços de ensaios de aptidão para participantes ou outros clientes, focalizado na melhoria contínua de acordo com os requisitos das Normas de referência.

A PQ foi aprovada pelo Director-Geral do INS sendo do conhecimento de todos os Colaboradores, está divulgada como fazendo parte deste Manual, em anexo A, e através da sua afixação nos diferentes sectores no INS. É revista de 5 em 5 anos e, ou, sempre que se considere necessário.

Cada sector mantém a sua política da qualidade (compromisso para qualidade), também divulgada internamente, em consonância com a PQ do INS.

### III. IDENTIFICAÇÃO E INTERLIGAÇÃO DOS PROCESSOS

Adoptou-se uma abordagem por processos com a finalidade de desenvolver e melhorar a eficácia da Gestão da Qualidade (conjunto de processos interrelacionados e interactuantes) de forma a aumentar a satisfação dos Clientes, indo ao encontro dos seus requisitos e regulamentos aplicáveis às actividades do INS.

Considera-se como processo, uma sequência de actividades das quais resultam produtos/serviços que acrescentam valor para o INS e para Clientes.

Os processos são geridos pelo seu responsável, e são caracterizados por dados de entrada e de saída que indicam interacções entre eles. Cada processo pode estar desenhado sob a forma de fluxograma, em redor de objectivos que materializam a Política da Qualidade do INS e são monitorizados e medidos por um conjunto de indicadores da qualidade.

A seguinte tabela apresenta a tipologia dos processos no INS:

**Tabela 4:** Tipologia dos Processos no INS

PROCESSOS		RESPONSÁVEIS
<b>Técnicos</b>	<p>Pré-Analítico.</p> <p>Analítico.</p> <p>Pós – Analítico.</p> <p>Avaliação Externa da Qualidade (planeamento, envio de ensaios de aptidão, recepção de resultados, análise dos dados, emissão de relatório, seguimento de participantes com desempenho não satisfatório).</p> <p>Acreditação de Laboratórios de Saúde.</p>	<p>Departamento Plataformas Tecnológicas em Saúde;</p> <p>Departamento Serviços Laboratoriais de Referência de Saúde Pública.</p>
<b>Suporte</b>	<p>Ensino</p> <p>Informação e Comunicação.</p> <p>Pesquisa/Vigilância em Saúde.</p> <p>Pessoal</p> <p>Gestão da Qualidade.</p>	<p>Departamento Comunicação Técnico Científica em Saúde;</p> <p>Departamento de Formação em Ciências e Saúde;</p> <p>Departamento de Inquéritos e Vigilância em Saúde;</p> <p>Departamento de Observação de Saúde;</p> <p>Departamento de Gestão da Qualidade;</p> <p>Departamento de Recursos Humanos.</p>
<b>Gestão</b>	<p>Gestão;</p> <p>Desenvolvimento e</p> <p>Fiscalização.</p> <p>Coordenação e Registo e promoção da Investigação em Saúde.</p> <p>Aprovisionamento.</p>	<p>Departamento Regulação e Promoção da Investigação em Saúde;</p> <p>Departamento Administração e Finanças.</p> <p>Repartição de Aquisições</p>



Os Laboratórios de Análises Clínicas, em conformidade com o disposto na norma de referência, reorganizaram as suas actividades laboratoriais, identificando os 3 processos técnicos, pré-analítico, analítico e o pós-analítico, considerados a base para a prossecução da actividade.

Na **figura 2** está ilustrado como se interrelacionam os processos técnicos nos Laboratórios no INS.

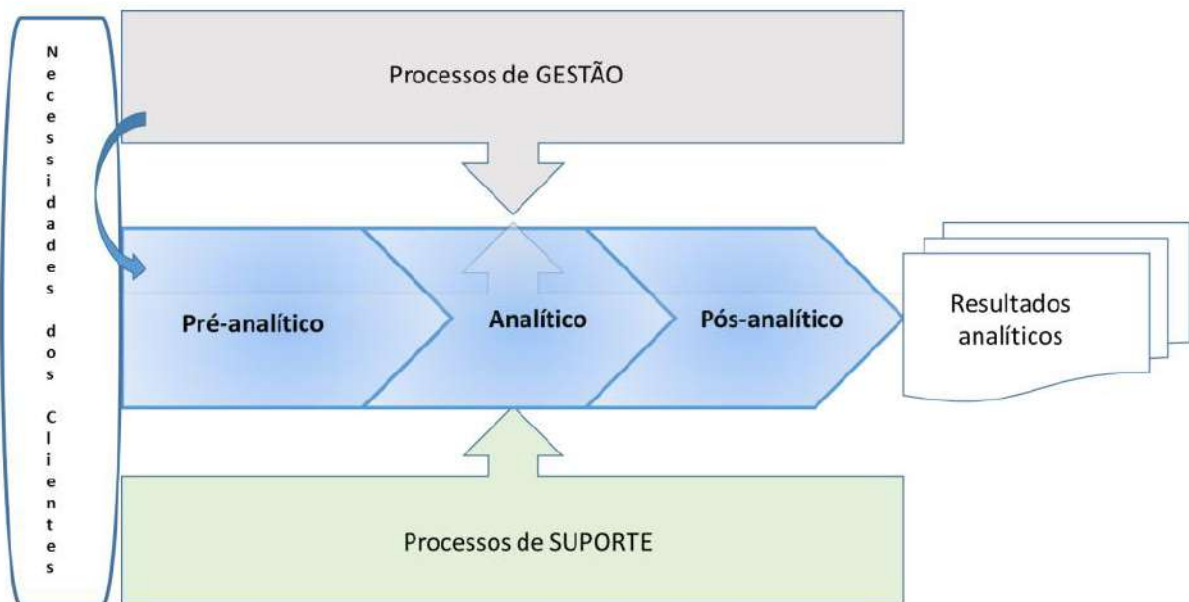


Figura 2 – Interligação dos processos técnicos dos laboratórios no INS

Ver no anexo C a descrição dos processos técnicos dos laboratórios de análises clínicas.

#### IV. REQUISITOS DE GESTÃO

O SGQ implementado no INS, engloba de forma integrada, quando adequado, os requisitos dos referenciais normativos aplicáveis para actividade dos Laboratórios (NP EN ISO 15189:2014 e NP EN ISO/IEC 17025:2018) e os restantes Sectores (NP EN ISO 9001:2015 e NP ISO/IEC 17043:2020).

	<h1>MANUAL DA QUALIDADE</h1> <h2>Instituto Nacional de Saúde</h2>	EDIÇÃO N° 13 Página 26 de 96
		MQ-001

### 1. Controlo de documentos

A metodologia do controlo da documentação, em suporte de papel e informático, incluindo os de origem externa relevantes, nomeadamente normas e outros documentos normativos, legislação aplicável, está descrita no procedimento documentado, PSQ-001-Controlo de Documentos.

A documentação do INS, é a seguinte:

- **Manual da Qualidade:** O Manual da Qualidade é um documento que descreve a Gestão da Qualidade implementada, as actividades realizadas no Instituto Nacional de Saúde, os processos e sua interação.
- **Procedimentos de Sistema da Qualidade:** É um documento que descreve actividades de gestão e que devem ser seguidos para o cumprimento adequado das directrizes estabelecidas na gestão da qualidade.
- **Procedimentos Operacionais Padrão:** É um documento que estabelece procedimentos e descreve o que deve ser feito, como e quando é que deve ser feita a actividade em determinado serviço ou sector bem como a responsabilidade de quem faz.
- **Manuais:** São documentos que descrevem actividades específicas de uma determinada área. São exemplos, o Manual de Colheitas, o Manual de Biossegurança, Manual de Participante, Manual de Acolhimento, Manual do Programa de Avaliação Externa de Qualidade.
- **Instruções de Trabalho/Instruções de Colheita:** São documentos que descrevem resumidamente uma actividade técnica ou administrativa específica.
- **Registos:** Documento que expressa resultados obtidos ou que fornece evidência das actividades realizadas.
- **Documentação Externa:** Documentos emitidos por entidades externas ao INS e identificados em documento próprio de cada Sector.

A estrutura dos documentos da gestão da qualidade no INS é resumida na tabela seguinte:

**Tabela 5** – Estrutura documental da documentação no INS

NÍVEL		DOCUMENTOS
Documentos Externos	Estratégico e enquadrante	Legislação, Normas; Política da Qualidade, Política de Biossegurança; Manual da Qualidade, Organogramas.
	Operacionalizante	Procedimentos documentados (PSQ e POP), Manuais, IT/IC, FM, Bases de Dados
Monitorização e Controlo		Registos.

Os documentos do SGQ podem encontrar-se em qualquer tipo de suporte, quer seja em papel ou em formato electrónico. Todos os documentos emitidos pelo INS são da sua propriedade e responsabilidade, considerando-se que são válidos quando aprovados pela hierarquia definida no PSQ-001-Controlo de Documentos.

O controlo de documentos é complementado com a Lista Mestre de Documentos, cuja gestão está a cargo dos Gestores da Qualidade/Ponto Focal da Qualidade de cada Sector.

Em todos sectores existe uma relação dos documentos do SGQ com cada requisito da norma de referência, em documento controlado.

Existe um conjunto de legislação/regulamentação e outros documentos de origem externa aplicável às actividades específicas de cada Repartição listada no Controlo de Documentos Externos, FM-PSQ-007-Controlo de Documentos Externos.

## 2. Contratos de prestação de serviços

Os utilizadores dos laboratórios (Doentes, Unidades Sanitárias, Hospitais, Clínicos e estudos de pesquisa), são designados adiante por Clientes ( NP EN ISO 9001:2015; NP EN ISO 15189:2014, NP EN ISO 17025:2018 e NP ISO/IEC 17043:2020 ).

Cliente é qualquer organização ou individuo a quem é fornecido um esquema de ensaio de aptidão através da elaboração de um contrato.

	<h1>MANUAL DA QUALIDADE</h1> <h2>Instituto Nacional de Saúde</h2>	EDIÇÃO N° 13 Página 28 de 96
		MQ-001

Os requisitos destes Clientes podem ser traduzidos em requisições médicas ou manifestação de interesse de participação do cliente (FM-DSLR-RAEQ-078) no PNAEQ as quais identificam as suas necessidades. Consideramos que por detrás de uma amostra (laboratório) ou resultado (PNAEQ) está sempre um cliente, com requisitos e necessidades próprias. Portanto, a análise de requisitos é uma fase muito importante na execução do produto, pois de um correcto entendimento da necessidade do Cliente depende a sua satisfação.


Cada pedido aceite pelo laboratório ou manifestação de interesse de participação do cliente no PNAEQ é considerado um contrato. Entende-se que o seu sucesso depende de serem satisfeitas as necessidades e expectativas destes Clientes, traduzindo os pedidos médicos em exames de diagnóstico ou resultados dos ensaios de aptidão em relatório de desempenho e prestando o apoio técnico, por exemplo, aos profissionais dos Serviços Clínicos dos Hospitais, às Unidades Sanitárias, através de serviços de consultoria por realização de visitas de supervisão e mentoria, por respostas aos pedidos de esclarecimento em emails ou via telefone.

Assim, considera-se que cada pedido é analisado para assegurar a prestação de serviços, com os seus próprios meios para que se:

- Possa efectuar um controlo adequado e documentado de todas as actividades dos processos técnicos;
- Tenha claramente identificadas as actividades e características a controlar;
- Disponha de equipamentos e pessoal qualificado para a sua utilização;
- Esteja actualizado nas técnicas/procedimentos para a realização de exames requeridos.

Quando um contrato necessita de ser alterado após o início dos serviços prestados pelos sectores, deve iniciar-se um processo de revisão e quaisquer alterações devem ser comunicadas a todas as partes envolvidas. O Cliente é informado caso se verifique um desvio ao contrato.

Este processo está documentado no PSQ-011-Gestão de Contratos de Prestação de Serviços.

	<h1 style="color: #4F81BD;">MANUAL DA QUALIDADE</h1> <h2 style="color: #4F81BD;">Instituto Nacional de Saúde</h2>	EDIÇÃO N° 13 Página <b>29</b> de <b>96</b>
		MQ-001

### **3. Exames por laboratórios de apoio (Aplicável aos Laboratórios)**

Os Laboratórios de Análises Clínicas do INS dispõem de protocolo de colaboração com outros Laboratórios, previamente seleccionados, nos casos em que não tem capacidade para cumprir determinado requisito dos Clientes.

As amostras são enviadas para Laboratórios, considerado de apoio, para exames que não estejam a ser realizados nas instalações do laboratório em causa por algum motivo específico. Antes da celebração do contrato/memorando, deve ser verificado que dispõe de:


- Acreditação das técnicas/métodos a subcontratar;
- Meios técnicos adequados;
- Competência técnica;
- Sigilo profissional;
- Requisitos de transporte;
- Resultados de avaliação externa da qualidade;
- Prazo de entrega.

### **4. Aquisição de produtos e serviços**

Estão estabelecidos em procedimento documentado de cada sector os critérios para a selecção de novos fornecedores, a sua avaliação e classificação para integrar a lista de fornecedores aprovados.

A identificação da necessidade de compra de produtos (reagentes, consumíveis, itens de ensaios de aptidão, etc), equipamentos e serviços pode ser feita pelo Responsável do Sector ou outra pessoa designada, podendo ser aprovada pelo Chefe de Departamento. A realização da compra é desencadeada através da Repartição de Aquisições.

Os critérios e metodologias de avaliação e qualificação de fornecedores estão definidos em procedimento documentado.

	<h1 style="color: #4F81BD;">MANUAL DA QUALIDADE</h1> <h2 style="color: #4F81BD;">Instituto Nacional de Saúde</h2>	EDIÇÃO Nº 13 Página 30 de 96
		MQ-001

### **5. Serviço de consultoria (Aplicável aos Laboratórios)**

Sempre que solicitado um aconselhamento para interpretação de resultados ou qualquer outro esclarecimento inerente à utilização dos serviços dos laboratórios por clínicos, doentes ou quaisquer outras entidades, quer verbalmente, quer via telefónica ou e-mail, compete aos responsáveis técnicos dos Laboratórios providenciarem esse apoio/consultoria.

O Director-Geral do INS incentiva, sempre que possível e oportuno, a participação dos Clientes em reuniões, destinadas a melhorar o intercâmbio de conhecimentos entre as partes envolvidas.

Os laboratórios podem oferecer treinos iniciais e de reciclagem e implementar, por exemplo, programas de Avaliação Externa da Qualidade para técnicos afectos a outros laboratórios do país.

Adicionalmente, podem prestar assessoria na sua área de conhecimento ao Departamento Central de Laboratórios (DNAM), ao Programa de HIV e Programa de Prevenção de Transmissão Vertical do HIV, ao Programa Nacional de Tuberculose e ao Programa Nacional da Malária do Ministério da Saúde. As actividades de assessoria podem ser feitas através da constituição de equipas de trabalho a nível central e provincial, que inclui a elaboração de documentos orientadores (directrizes, manuais, guiões, material de treino, etc). Seja de nível central, provincial ou municipal, esta assessoria deve ser solicitada através de uma carta dirigida ao Director de Laboratórios de Saúde Pública do INS. Os Técnicos que poderão prestar assessoria devem reunir requisitos para tal, como o domínio técnico do assunto (por ex, participações em treinos de curta ou longa duração) e esteja comprometido com os valores institucionais do INS.

O Técnico ou equipa técnica destacada para uma actividade de assessoria deverá trazer uma prova da actividade realizada podendo ser cópia de um dos seguintes documentos: acta da reunião, relatório de actividades, documento orientador e/ou material de formação elaborado.

Outra forma de comunicar com o cliente e avaliar a prestação de serviços, é através da avaliação da satisfação, por entrega de questionários em períodos definidos. Os resultados são

	<h1>MANUAL DA QUALIDADE</h1> <h2>Instituto Nacional de Saúde</h2>	EDIÇÃO Nº 13 Página <b>31</b> de <b>96</b>
		MQ-001

também divulgados e apresentados para a revisão pela gestão. Esta metodologia está documentada sob a forma de procedimento documentado.

Os laboratórios comunicam de imediato com o Cliente se qualquer propriedade destes se danificar (amostras, resultados). O meio de comunicação pode ser por telefone, email, sob a responsabilidade de cada Responsável do Laboratório.

### **6. Resolução de reclamações**

Todas as reclamações e sugestões referentes às actividades de cada sector são consideradas valiosas fontes de informação e oportunidades de melhoria. As reclamações podem surgir por qualquer meio, seja por escrito no livro de Reclamações, por email, em formulário próprio, seja verbalmente, que inclui o telefone, o contacto directo com o Cliente. Nenhuma reclamação ou sugestão é ignorada ou subestimada.

Assim, cada sector dispõe de um mecanismo de recepção, análise e resposta às reclamações dos clientes, documentado no PSQ-009-Gestão de Reclamações.

### **7. Identificação e controlo de Não Conformidades**

O INS tem definidas as responsabilidades e autoridades para a análise, tratamento, seguimento e fecho de Não Conformidades, assim como o desencadeamento imediato de correcção, se possível, ou proceder à segregação e eliminação do produto não conforme, por exemplo os relatórios de resultados laboratoriais ou itens ou relatórios de ensaio de aptidão, de forma a evitar a sua utilização indevida, quando aplicável. É ainda, sempre que aplicável, determinada a extensão da não conformidade e/ou auditoria suplementar.

Esta actividade está documentada no procedimento PSQ-003- Controlo e Registo de Não Conformidades.

### **8. Acções correctivas e acções preventivas**

São realizadas acções correctivas e acções preventivas se os resultados planeados não forem atingidos.

A necessidade do desencadeamento de uma acção correctiva resulta da detecção de uma não conformidade das diferentes actividades como auditorias (internas ou externas); controlo de



trabalho de ensaio não conforme; revisões pela Gestão; recepção dos fornecimentos; reclamações; avaliação da satisfação dos clientes.

O Sector analisa as causas de potenciais Não Conformidades com base nas mesmas fontes de informação utilizadas na identificação das acções correctivas, mas principalmente na análise de tendências; nas sugestões dos Colaboradores do INS, clientes, fornecedores e outras partes interessadas; nas experiências de outros laboratórios/sectores; no tratamento de não conformidades e acções correctivas;

Também o processo de tratamento de Acções Preventivas inclui a determinação de causas de potenciais Não Conformidades; a determinação e implementação de acções necessárias; o registo dos resultados das acções empreendidas e a verificação da eficácia das acções preventivas empreendidas.

As actividades de acções correctivas e acções preventivas estão documentadas no PSQ-004 Acções Correctivas e Preventivas.


## **9. Melhoria Contínua**

Os Sectores melhoram continuamente o seu sistema de gestão da qualidade com base nos resultados das auditorias, nos resultados de indicadores, na análise das ações correctivas e preventivas e na revisão pela gestão e, ainda, em conjunto com a formação contínua dos Colaboradores do INS. Os resultados desta análise dão origem a planeamentos anuais do sistema de gestão da qualidade.

## **10. Registos da qualidade**

Os registos estabelecidos que demonstram que se atinge a qualidade requerida e que o SGQ é realmente eficaz estão elaborados de forma que se possa garantir a confidencialidade, rastreabilidade e reconstrução, sem ambiguidades, da informação que se dispõe em todo o processo, sobre uma amostra, itens de ensaio de aptidão e/ou doente em particular. Por exemplo, a cada amostra que dá entrada nos laboratórios ou enviada aos participantes para avaliação externa da qualidade, é atribuída um código e os registos correspondentes a dados dos clientes, assim como os resultados de exames são mantidos de forma confidencial e restrita nos laboratórios e no PNAEQ para casos de itens de ensaios de aptidão.



	<h1>MANUAL DA QUALIDADE</h1> <h2>Instituto Nacional de Saúde</h2>	EDIÇÃO N° 13 Página 33 de 96
		MQ-001

Os registos podem ser conservados em papel e/ou em suporte informático que resultam da prestação de serviços e que incluem informação técnica e toda a informação relacionada com os exames ou ensaios de aptidão.

Está estabelecido em tabela, FM-PSQ-003, a gestão dos registos, ou seja, a sua indexação, a responsabilidade e local de arquivo e o tempo de retenção. Estes registos são conservados legíveis, em local seguro, com respeito pela confidencialidade e durante um período de tempo adequado. Este tempo é definido com base em regulamentação local e até recomendações de guias internacionais.

O controlo de registos está documentado no PSQ-002- Controlo de Registos.


### **11. Avaliação e auditorias**

De forma a orientar e monitorizar a melhoria, estão definidos um conjunto de indicadores da qualidade, que envolvem os processos. Assim, num plano de monitorização e medição são identificados indicadores, por exemplo, por processo de cada Sector, sendo avaliados periodicamente quer pelo Responsável do Sector quer pelo Gestor da Qualidade. Neste plano está, entre outros, identificada a metodologia para a revisão dos pedidos e adequação dos requisitos dos procedimentos técnicos e das amostras recepcionadas, o tempo de resposta laboratorial ou de envio de resultados de ensaio de aptidão, o controlo da qualidade interno, entre outras medidas de desempenho.

As sugestões efectuadas pelos Clientes são registadas quer através do Questionário de Avaliação do grau de satisfação, realizado periodicamente, ou através da opinião registada em documento próprio e disponíveis nos sectores.

São também avaliadas as sugestões dos Colaboradores, identificadas e registadas nas reuniões periódicas das equipas. Sempre que apropriado, estas sugestões são implementadas. Podem ser apresentadas ao Departamento de Recursos Humanos para posterior análise.

O INS assegura um processo de auditoria interna eficaz e eficiente para avaliar pontos a melhorar nos SGQ e monitorizar todos os processos. São realizadas auditorias internas anualmente, sendo da responsabilidade do Departamento da Gestão da Qualidade elaborar um Programa de auditorias internas que é aprovado em reunião da Comissão da Qualidade.

	<b>MANUAL DA QUALIDADE</b> Instituto Nacional de Saúde	EDIÇÃO Nº 13 Página <b>34</b> de <b>96</b>
		MQ-001

Está documentado no procedimento PSQ-005- Auditoria Interna, a metodologia para a qualificação de auditores; a realização de auditorias; o seguimento das acções empreendidas e para o fecho da auditoria.

Através de um levantamento dos riscos associados aos processos que são classificados em grau crítico baixo, médio ou alto, expresso em termos de Probabilidade e Severidade, tomando como referência a condição mais crítica possível. São, também, definidas as acções para os minimizar/mitigar. A matriz de avaliação de risco é revista pelo menos uma vez ao ano, liderada pelo Gestor de Biossegurança de cada sector, com base nas ocorrências. É também elaborada e monitorizada uma matriz dos riscos transversais no INS.

## **12. Revisão pela gestão**

A revisão do SGQ é um procedimento de avaliação global do desempenho do sistema executada pela gestão no sentido de, por um lado, examinar a sua adequabilidade, eficácia e eficiência e, por outro, adaptar a política e objectivos da qualidade a eventuais modificações da estratégia do INS.

A revisão do SGQ é realizado anualmente, preferencialmente, até o final do 1º trimestre.

A análise das entradas para a revisão pela gestão pode ser feita num único relatório de todos os Laboratórios ou num relatório por cada laboratório, da responsabilidade da gestão de cada um. O gestor da qualidade coordena o processo de revisão pela gestão, desde o planeamento e preparação do relatório.

As entradas para a revisão são elaboradas em documento próprio com as alíneas:

- a) Revisão periódica de pedidos, e adequação dos procedimentos e requisitos das amostras;
- b) Avaliação do retorno da informação dos utilizadores;
- c) Sugestões de pessoal;
- d) Auditorias internas,
- e) Gestão de risco;
- f) Utilização de indicadores da qualidade;

- g) Revisões por organizações externas;
- h) Resultados da participação em programas de avaliação externa da qualidade;
- i) Monitorização e resolução de reclamações;
- j) Desempenho de fornecedores,
- k) Identificação e controlo das não conformidades;
- l) Resultados de melhoria contínua, incluindo o estado actual de acções correctivas e acções preventivas;
- m) Acções de acompanhamento de anteriores revisões pela gestão;
- n) Alterações de volume e âmbito de trabalho, pessoal e instalações que possam afectar o SGQ;
- o) Recomendações para a melhoria, incluindo a eficácia da comunicação no INS.
- p) Relatórios de gestão e de colaboradores com funções de supervisão (especifico para norma NP ISO/IEC 17043:2020).

Os dados de saída da revisão pela gestão são integrados também no mesmo documento, onde se registam as decisões e as acções tomadas, nomeadamente:

- a) Melhoria da efectividade do SGQ;
- b) Melhoria dos serviços aos Clientes;
- c) Necessidade de recursos.

As conclusões e as medidas que resultam da revisão ao sistema de gestão da qualidade incluindo os planos de acção são comunicadas a todos os funcionários envolvidos e que são cumpridos dentro do prazo definido. Esta comunicação deve ser realizada através de uma reunião com a Direcção, onde cada sector apresenta, em resumo, os dados para a entrada da revisão pela gestão e o planeamento das actividades que surgem na saída da revisão.

## V. REQUISITOS TÉCNICOS

### 1. Pessoal

Cada funcionário do INS, possui actualizado um ficheiro pessoal com, pelo menos, os seguintes documentos:

	<h1>MANUAL DA QUALIDADE</h1> <h2>Instituto Nacional de Saúde</h2>	EDIÇÃO Nº 13 Página 36 de 96
		MQ-001


- a) Habilitações literárias, expressas na cópia do certificado de habilitações académicas e sempre que aplicável;
- b) Resumo anterior de trabalho, expressas no Curriculum Vitae, sempre que aplicável;
- c) Descrição de funções, expressas no Termo de Referência;
- d) Registo de treino de novos funcionários;
- e) Registo de cada formação contínua realizada e, sempre que aplicável, a avaliação;
- f) Compromisso de ética/confidencialidade;
- g) Fotocópia do registo de vacinas, indicando o estado de imunização do funcionário;
- h) Registos de exposição de acidentes, sempre que aplicável e;
- i) Classificação anual do funcionário.

O Responsável de cada Sector em conjunto com o Departamento de Recursos Humanos, identificam o pessoal técnico necessário à actividade do Sector, segundo legislação em vigor. É realizada a avaliação de candidatos segundo concursos promovidos pelo Ministério da Saúde.

Na admissão de novos funcionários é estabelecido o plano de formação inicial, treino, quer através do Departamento de Recursos Humanos, quer através do Departamento da Qualidade e já depois quando integrado no sector em causa. Estas metodologias estão documentadas em procedimentos documentados como o POP-DAD020-RH-002 e Manual de Acolhimento e Integração. O INS promove ainda a integração de novos colaboradores através da facilitação para o conhecimento do Manual de Acolhimento, de modo a que este novo colaborador conheça o funcionamento, as regras e valores partilhados que possibilitem uma identificação mais rápida com a cultura organizacional dominante da Instituição e uma integração imediata como membro activo.

Para planeamento de formação para os Técnicos de cada sector é formalizado um Plano de formação contínua, aprovado anualmente.

O Departamento de Formação em Ciência e Tecnologia em Saúde (DFCTS), em colaboração com o Responsável de cada sector acompanha a realização das acções/treinos do plano de

	<h1>MANUAL DA QUALIDADE</h1> <p>Instituto Nacional de Saúde</p>	<p>EDIÇÃO N° 13</p> <p>Página 37 de 96</p>
		<p>MQ-001</p>

formação que pode ir sendo actualizado ao longo do ano se surgirem acções que sejam necessárias realizar para algum(s) Técnico(s).

**Cada sector efectua a avaliação da eficácia da acção de formação realizada e sempre que identificado no plano de formação contínua.**

O Procedimento para a Implementação de Cursos de Curta Duração está documentada no procedimento (PSQ-007-Procedimento para Realização de Curso de Curta Duração).

Salvaguarda-se a necessidade de surgirem nos sectores treinos em tarefas de trabalho correntes que não precisam necessariamente estar planeadas pois decorrem da rotina, estas ficam registadas e arquivadas em documento próprio em cada sector.

É ainda documentado a avaliação da competência em procedimento documentado em cada sector e a avaliação de desempenho documentado no POP respectivo.


## 2. Instalações e Condições Ambientais

São asseguradas as instalações e condições ambientais que incluem áreas não técnicas, áreas de armazenamento e áreas técnicas através de:

- Regras de acesso e orientações de segurança;
- Utilização adequada de equipamento de protecção;
- Medição de temperatura;
- Iluminação e ventilação adequadas;
- Áreas identificadas e separadas de forma a acomodar actividades diferentes de recepção, áreas técnicas e não técnicas e armazenamento.

As condições ambientais que sejam relevantes para os ensaios ou quando influenciem a qualidade dos resultados são controladas. No plano de controlo das condições ambientais , FM-SQ-051 é efectuado um levantamento dos parâmetros a controlar, o seu controlo, as responsabilidades e periodicidade de manutenção e limpeza.

Existem planos de higienização das instalações (POP-SQ-004) e há procedimentos de gestão de resíduos (POP-CIB-006).

	<h1>MANUAL DA QUALIDADE</h1> <p>Instituto Nacional de Saúde</p>	EDIÇÃO Nº 13
		Página 38 de 96
		MQ-001

Na actividade laboratorial são utilizados equipamentos de protecção colectivo e equipamentos de protecção individual.

Existem dispositivos de alarme, saídas de emergência devidamente sinalizadas e desobstruídas, meios de combate a incêndio, caixas de primeiros socorros, mantas, chuveiros e lava-olhos.

Os Laboratórios possuem um registo de acidentes/incidentes. As regras a cumprir são as definidas no Manual de Biossegurança do INS.


### 3. Equipamentos e Reagentes

Cada sector dispõe de todo o equipamento, reagentes e consumíveis necessários à adequada execução das diversas operações que efectua. O equipamento está sob controlo, sendo utilizado exclusivamente por pessoal com formação adequada. Há um procedimento documentado para a gestão e controlo do equipamento ( PSQ-010).

**O equipamento que tenha um impacto significativo sobre a fiabilidade do resultado do exame, é calibrado/ensaiado de acordo com o planeamento anual, e avaliado segundo critérios de aceitação/rejeição estabelecidos.**

Para um equipamento novo ou quando este sai do seu funcionamento normal, por exemplo para efeitos de calibração externa, é assegurado, que antes de voltar a ser utilizado é verificada a sua funcionalidade, o seu controlo de forma a garantir que se encontram reunidas as condições adequadas.

É mantido actualizado um ficheiro do equipamento, independentemente de ser ou não utilizado na realização de exames laboratoriais. Este ficheiro é uma lista mestre de equipamentos. Nela, estão planeadas as intervenções técnicas efectuadas por entidades externas (manutenções preventivas e/ou calibrações, onde aplicável) e os dados de cada equipamento. No entanto, cada equipamento possui um ficheiro designado por livro de vida que contém, entre outros documentos, as fichas individuais por equipamento, os registos de manutenção/calibrações efectuadas, os registos de verificação, registos de avaria, etc. Cada equipamento está identificado quanto ao seu estado de operacionalidade através de etiquetas,

	<h1>MANUAL DA QUALIDADE</h1> <h2>Instituto Nacional de Saúde</h2>	EDIÇÃO N° 13 Página 39 de 96
		MQ-001

onde consta, ainda, o nome deste, o seu código e, sempre que possível, a data de intervenção técnica externa.

**Os incidentes e acidentes atribuídos a determinados equipamentos, sempre que se justifique, são reportados ao fabricante ou autoridade competente.**

Os reagentes e consumíveis para processamento analítico são recepcionados de acordo com procedimentos documentados, PSQ-008, assim como são realizados inventários periódicos. São mantidos em arquivo nos laboratórios, os registos de inspecção dos reagentes e outros relativos à sua aceitação inicial para utilização do reagente e do seu desempenho.

Sempre que justifique, os incidentes e acidentes adversos com os reagentes são reportados ao fabricante.

#### **4. Processos pré-exame ou fase pré-analítica**

O clínico ao requisitar um exame tem como objectivo recolher informação necessária a um diagnóstico, terapêutico ou seguimento da eficácia de um tratamento médico. Para isso é recolhida uma amostra biológica que se pretende ser representativa do estado clínico do cliente.

A representatividade da amostra é uma característica essencial para a validade da interpretação médica dos resultados e, por isso, definiu-se no Manual de Colheitas de cada Laboratório que incluem as regras para colheita de amostras biológicas e, manuseamento, protecção e conservação no transporte, assim como para a identificação correcta do indivíduo na requisição e nas amostras de modo a poder garantir a segurança e desempenho dos resultados.

Os laboratórios recebem requisições médicas de amostras para o diagnóstico de doenças ou para confirmação de terapêutica ou ainda para estudos de pesquisa. As amostras são recepcionadas e registadas na Recepção de amostras do INS, descrito em procedimento documentado (POP-SQ-001). O circuito e processamento dos diferentes tipos de amostras são descritos em procedimentos operativos padrão dos diferentes Laboratórios.

	<h1>MANUAL DA QUALIDADE</h1> <p>Instituto Nacional de Saúde</p>	EDIÇÃO Nº 13
		Página 40 de 96
		MQ-001

## 5. Processos de exame ou da fase analítica

Nos laboratórios do INS **não se faz concepção** de métodos de ensaios. Realiza-se procedimentos de exames já validados, que estão aprovados em Manuais Internacionais reconhecidos. Os procedimentos de ensaios foram desenvolvidos pelos fornecedores/fabricantes e validados por estes.

A verificação dos procedimentos executados corresponde à comprovação através de evidência objectiva de que, nas instalações do Laboratório respectivo, e com o seu próprio pessoal, são obtidos resultados com um grau de precisão similar ao divulgado pelo fornecedor.

Mantém disponíveis e actualizados os procedimentos documentados para a realização de ensaios laboratoriais, seguindo as indicações dos folhetos informativos do fabricante (bulas).

Os métodos utilizados são qualitativos e quantitativos. Nos métodos em causa cada laboratório reporta de acordo com o procedimento operativo padrão da técnica específica considerando igualmente as normas nacionais e internacionais. No anexo D deste Manual estão listados os ensaios por laboratório executados no INS.

São assegurados que os processos de exame são efectuados sob condições controladas, comprovando que:

- São utilizados equipamentos específicos e adequados;
- São cumpridos os procedimentos operativos padrão escritos;
- São supervisionados e controlados todos os procedimentos e resultados de ensaios;
- Os ensaios são realizados por pessoas qualificadas;
- As instalações do laboratório, as áreas de trabalho, a iluminação e ventilação são adequadas e facilitam as actividades.

O cálculo da incerteza (U), parâmetro que é determinado quando se reportam valores quantitativos de amostras de doentes. Este cálculo da Incerteza de Medição é efectuado de



acordo com publicações científicas internacionais reconhecidas no sector de actividade do laboratório.

A incerteza da medição não é apresentada nos Relatórios de Resultados. Ao contrário de um boletim de metrologia de calibração de equipamento, em análises clínicas não acrescenta valor clínico o laboratório indicar a incerteza no Relatório. A avaliação da decisão clínica depende da dispersão traduzida nos valores de referência. A indicação complementar de um valor de incerteza, não sendo prática normal, não seria devidamente interpretada pelo clínico que não tem preparação de conceitos de metrologia para interpretar o verdadeiro significado desse dado fornecido pelo laboratório. No entanto, a pedido, o laboratório disponibiliza os resultados da incerteza da medição aos clínicos

Estão listados e controlados todos os procedimentos operativos padrão documentados relacionados com as técnicas executadas nos laboratórios de análises clínicas do INS, acessíveis nos locais de trabalho e elaborados numa linguagem simples e compreendida por todos os Técnicos. Estes documentos são controlados e geridos através da lista mestre de documentos pelo Gestor da Qualidade em cada Laboratório.

## 6. Garantia da Qualidade dos resultados dos exames

Cada Laboratório implementou medidas de monitorização e de medição que têm por objectivo verificar se os resultados cumprem os requisitos exigidos e se estão dentro dos critérios de aceitação, e tendo em consideração o risco do dano para o cliente de um resultado errado. Esta verificação é feita através de:

- **Análise do Controlo Interno de Qualidade, CQI.** Sempre que possível é incluído em todos os exames um Controlo da Qualidade Interno específico. Todos os exames possuem critérios de aceitação/rejeição de resultados. O controlo interno da qualidade é efectuado com base nos resultados das cartas de controlo face a regras internacionais quando aplicáveis, e pela análise de tendência dos resultados das amostras. As cartas de controlo são aplicadas de acordo com as boas regras de prática laboratorial e referências internacionalmente reconhecidas. Os resultados obtidos no controlo interno da qualidade são documentados e cuidadosamente avaliados pelos Técnicos.

- **Análise dos resultados da Avaliação Externa da Qualidade, AEQ.** A exactidão é avaliada através da participação em programas de Avaliação Externa da Qualidade e ensaios interlaboratoriais, sendo, assim, também assegurado a rastreabilidade das medições. Para programas de AEQ, cada Laboratório tem parcerias com entidades estrangeiras, sendo todo este processo documentado em procedimento documentado. Neste documento está estabelecido como se procede para o processamento de amostras de ensaios interlaboratoriais e análise dos resultados. Cada Laboratório possui uma pasta com os resultados, a avaliação e discussão destes, assim como, as acções correctivas a efectuar sempre que ocorra um resultado fora da especificação que deu origem ao levantamento de uma não conformidade.

## 7. Processos de pós-exame ou Pós-analíticos

Está definido em procedimento documentado o manuseio e conservação de amostras de ensaios solicitados. Após o período de armazenamento, as amostras dos laboratórios são eliminadas em cumprimento das directrizes definidas pelo INS ou de cada estudo de pesquisa.


## 8. Apresentação e emissão dos Resultados

Os relatórios de exames são validados pelo Responsável do Laboratório ou por um Técnico qualificado e levantados no laboratório mediante assinatura de quem expede e quem recebe no livro de protocolo de entrega de resultados.

Os resultados dos exames são apresentados num relatório, de forma exacta, clara, inequívoca e objectiva e incluem todas as informações necessárias para a interpretação dos resultados, bem como todas as informações exigidas pelo método utilizado.

No relatório consta o nome e função do responsável pela autorização para a emissão dos resultados, de acordo com a matriz de competências.

Em caso de valores críticos, definidos em procedimento documentado, o clínico ou o utilizador autorizado é informado pelo Responsável do Laboratório ou pessoa por si designada, ficando registado em documento próprio a entrega do Relatório, ou é informado através de transmissão electrónica ou por contacto telefónico se disponíveis na requisição.

	<h1>MANUAL DA QUALIDADE</h1> <h2>Instituto Nacional de Saúde</h2>	EDIÇÃO Nº 13 Página <b>43</b> de <b>96</b>
		MQ-001

Os tempos de resposta dos resultados para cada um dos exames estão descritos no Manual de Colheitas de cada Laboratório.

Está definido em procedimento documentado, a metodologia para a validação, emissão e entrega de resultados. Está também definida a metodologia para a revisão de Resultados já emitidos.

Cada laboratório mantém arquivo de registos informáticos ou não dos resultados por cada ensaio realizado e por doente.

### **9. Gestão da informação do laboratório**

A gestão de informação em suporte magnético é realizada através do uso de palavras passe para informação de dados e informações dos clientes e a responsabilidade para as suas alterações está definida em documento aprovado pelo Responsável do sector/ Laboratório.

A informação em suporte papel é conservada em pastas identificadas por temas e salvaguardadas relativamente ao seu conteúdo em gabinetes de acesso restrito. A responsabilidade pela sua emissão e arquivo estão identificadas nos procedimentos operacionais padrão que lhes dão origem.

Está documentado em procedimento documentado, PSQ-013 a metodologia para a gestão da informação e, onde aplicável, a metodologia para a verificação do sistema informático.

O acesso à informação dos dados e resultados clínicos é restrito aos Técnicos que mantêm um compromisso de confidencialidade nominativo em arquivo no ficheiro de Pessoal no Departamento de Recursos Humanos.

Está também documentado em procedimento documentado, a metodologia para os casos onde há falha ou avaria do sistema informático que poderá afectar a capacidade para receber amostras e fornecer resultados em tempo útil.

### **10. Obrigações dos laboratórios acreditados**

Os laboratórios com métodos acreditados cumprem as obrigações estabelecidas nos documentos DRC 001-Regulamento geral de acreditação e DRC 002-Regulamento dos

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE MOÇAMBIQUE</p>	<h1>MANUAL DA QUALIDADE</h1> <p>Instituto Nacional de Saúde</p>	EDIÇÃO N° 13 Página <b>44</b> de <b>96</b>
	MQ-001	

símbolos de acreditação. São feitas consultas periódicas, por exemplo, semestralmente, ao site do Instituto Português de Acreditação (IPAC) e as alterações são comunicadas aos Técnicos em reuniões de equipa assim como são actualizadas as listas de documentos externos.

## 11. Referências Bibliográficas

- NP EN ISO 9001:2015-Sistemas de Gestão da Qualidade. Requisitos;
- NP EN ISO 15189:2014-Laboratórios Clínicos – Requisitos Particulares da Qualidade e Competência;
- NP EN ISO/IEC 17025:2018-Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração;
- ISO/IEC 17043:2020-Avaliação da Conformidade-Requisitos gerais para ensaios de Proficiência.



# MANUAL DA QUALIDADE

Instituto Nacional de Saúde

EDIÇÃO N° 13

Página **46** de **96**

MQ-001

## **Anexos**

 INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE MOÇAMBIQUE	<b>MANUAL DA QUALIDADE</b> Instituto Nacional de Saúde	EDIÇÃO N° 13 Página 47 de 96
		MQ-001

## **ANEXO A- POLITICA DA QUALIDADE**

A Direcção do Instituto Nacional de Saúde e todo o seu quadro de pessoal comprometem-se com a implementação, melhoria contínua e eficácia dos processos e dos Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ), aplicados a todas as suas actividades técnico-científicas e de gestão que assegure: a confiabilidade dos seus resultados analítico-experimentais; o bem-estar e segurança de todos os seus profissionais; a protecção do meio-ambiente; e a satisfação dos seus usuários, parceiros e fornecedores, nacionais e internacionais.

O SGQ estão documentados conforme requisitos das Normas NP EN ISO 9001:2015, NP EN ISO 15189:2014, NP EN ISO 17025:2018 e NP ISO/IEC 17043:2020, desenvolvidos e aplicados nos critérios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) e das Boas Práticas Clínicas (BPC), melhorando continuamente aquilo que se faz.

A Política da Qualidade do INS foi formulada em consistência com a natureza da actividade desenvolvida pela Instituição e com a sua visão do futuro, tendo sido estabelecidas as seguintes grandes linhas de orientação:

- 1. Criar a cultura organizacional da qualidade**, concepção do Instituto como instituição de referência, da responsabilidade pessoal e profissional dos seus membros, e da responsabilidade institucional com a sociedade moçambicana;
- 2. Assegurar a investigação epidemiológica de base laboratorial e/ou clínica**, avaliando o estado de saúde do povo moçambicano sobre os seus múltiplos factores;
- 3. Reforçar as relações com os parceiros sociais**, aprofundar as relações com instituições usuárias, instituições congéneres e fornecedores;
- 4. Apoiar o desenvolvimento de redes de colaboração nacionais e internacionais** no domínio das instituições de investigação em saúde e laboratoriais, com vista à formação de parcerias para o treino, para o desenvolvimento e para a inovação científica e tecnológica;

5. **Criar condições para o desenvolvimento integral do indivíduo**, nomeadamente a formação contínua, os incentivos à criatividade e capacidade de inovação, e o estímulo a participação no trabalho colectivo e desenvolvimento das competências;
6. **Identificar perigos, avaliar, minimizar e controlar riscos laborais**, tendo em conta os profissionais, doentes e outras partes interessadas em termos de conforto e segurança, a preservação do meio ambiente interno e externo, e a qualidade dos serviços disponibilizados;
7. **Assegurar os valores institucionais**, nomeadamente a excelência, a transparência e a ética.

A Política da Qualidade é aprovada pelo Director do Instituto e é divulgada, encontrando-se afixada na Direcção, nos Departamentos e nas Repartições do INS. Encontra-se disponível em suporte informático no *site* do INS.

**MARRACUENE, 22 DE MAIO 2023.**

**O DIRECTOR GERAL DO INS**



---

Eduardo Samo Gudo Jr, MD PhD





# MANUAL DA QUALIDADE

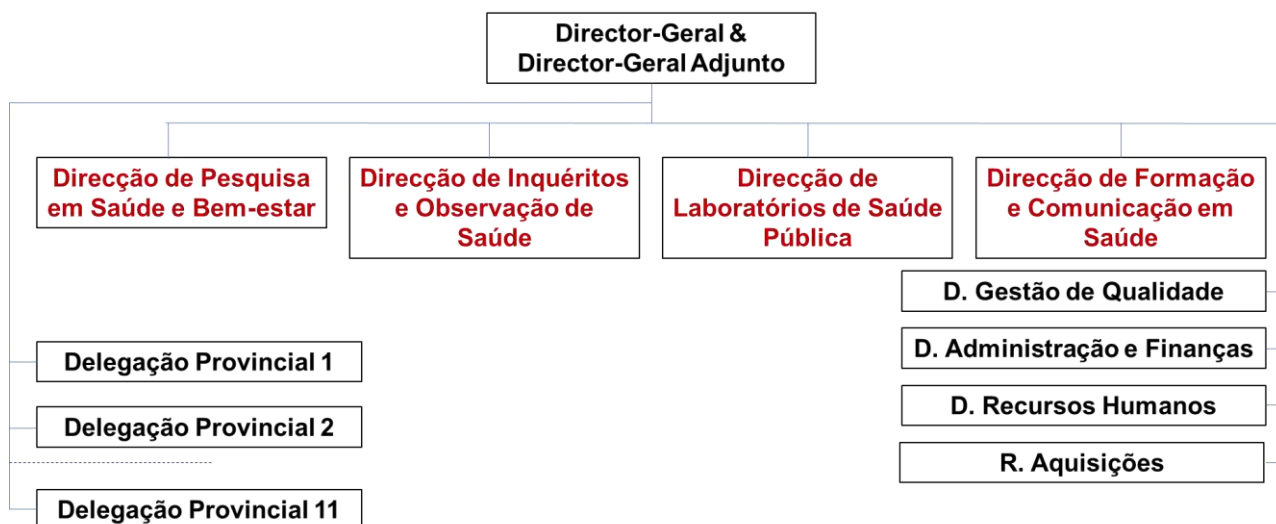
Instituto Nacional de Saúde

EDIÇÃO N° 13

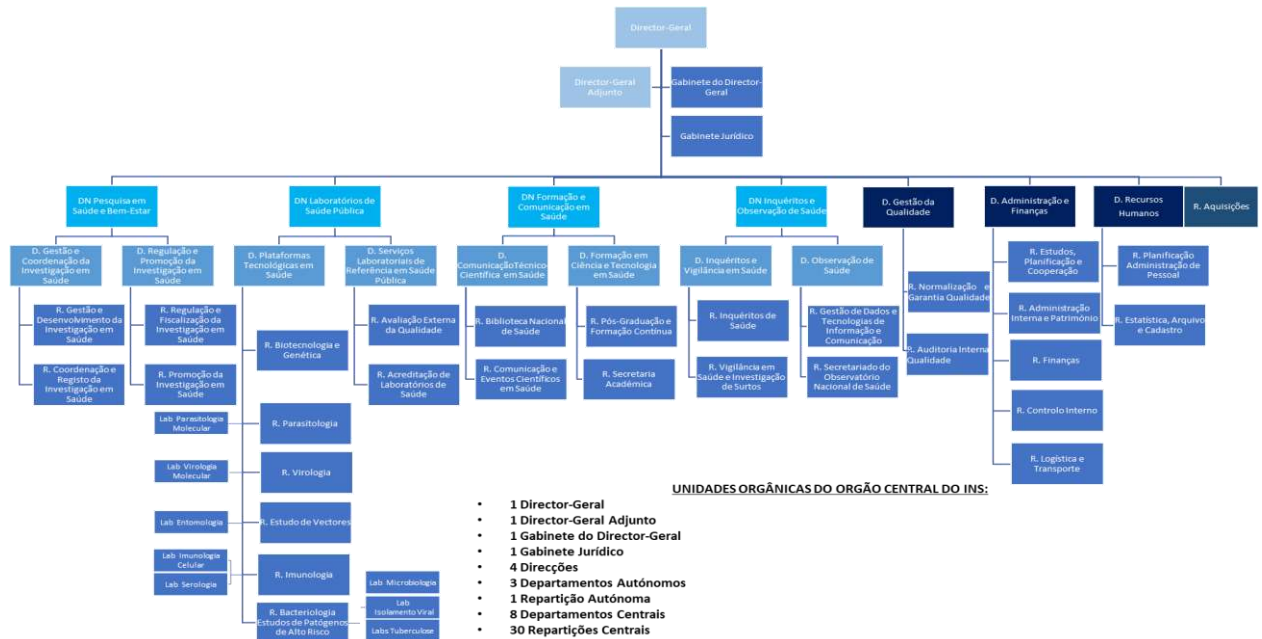
Página **49** de **96**

MQ-001

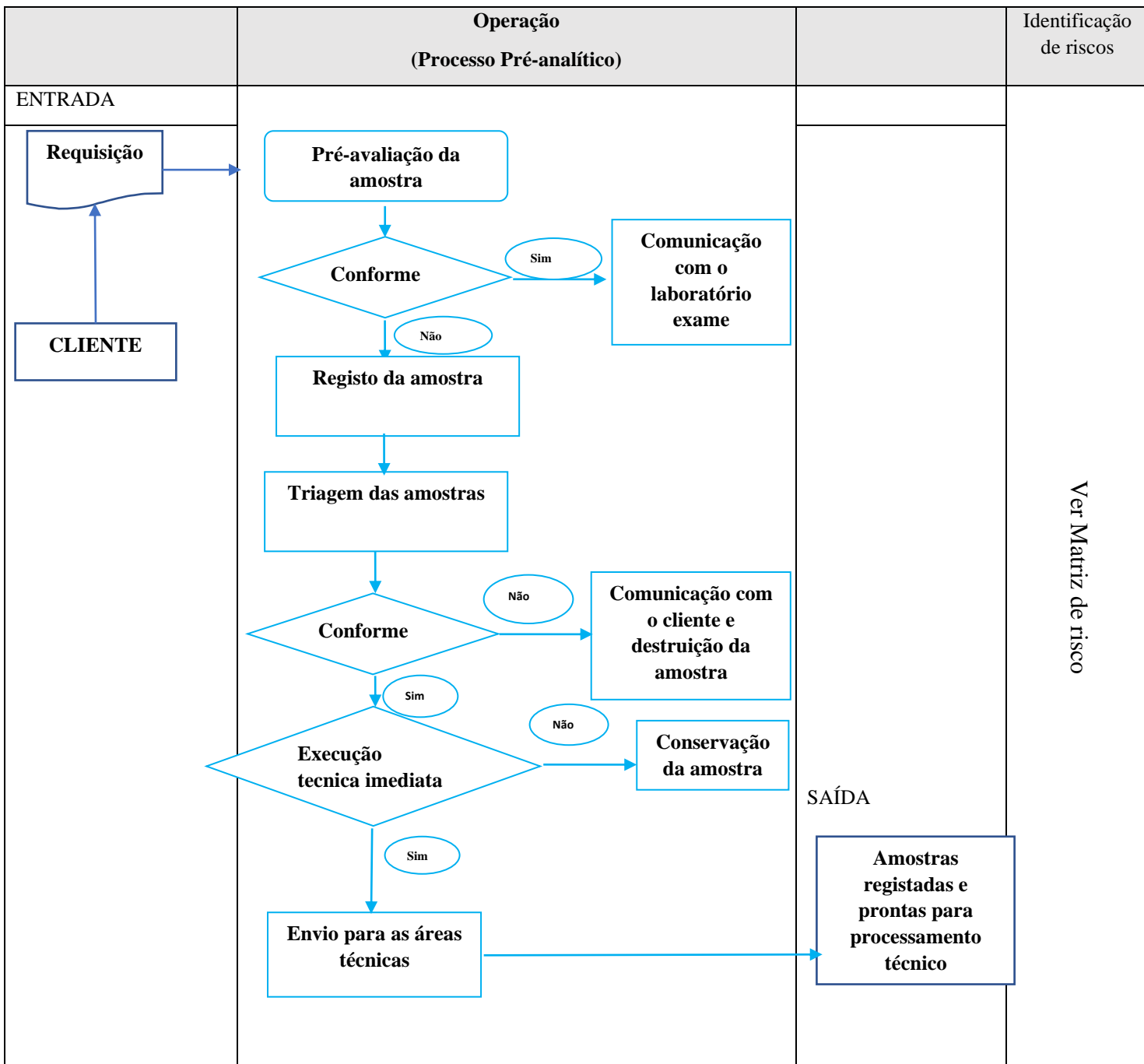
## ANEXO B- ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DO INS

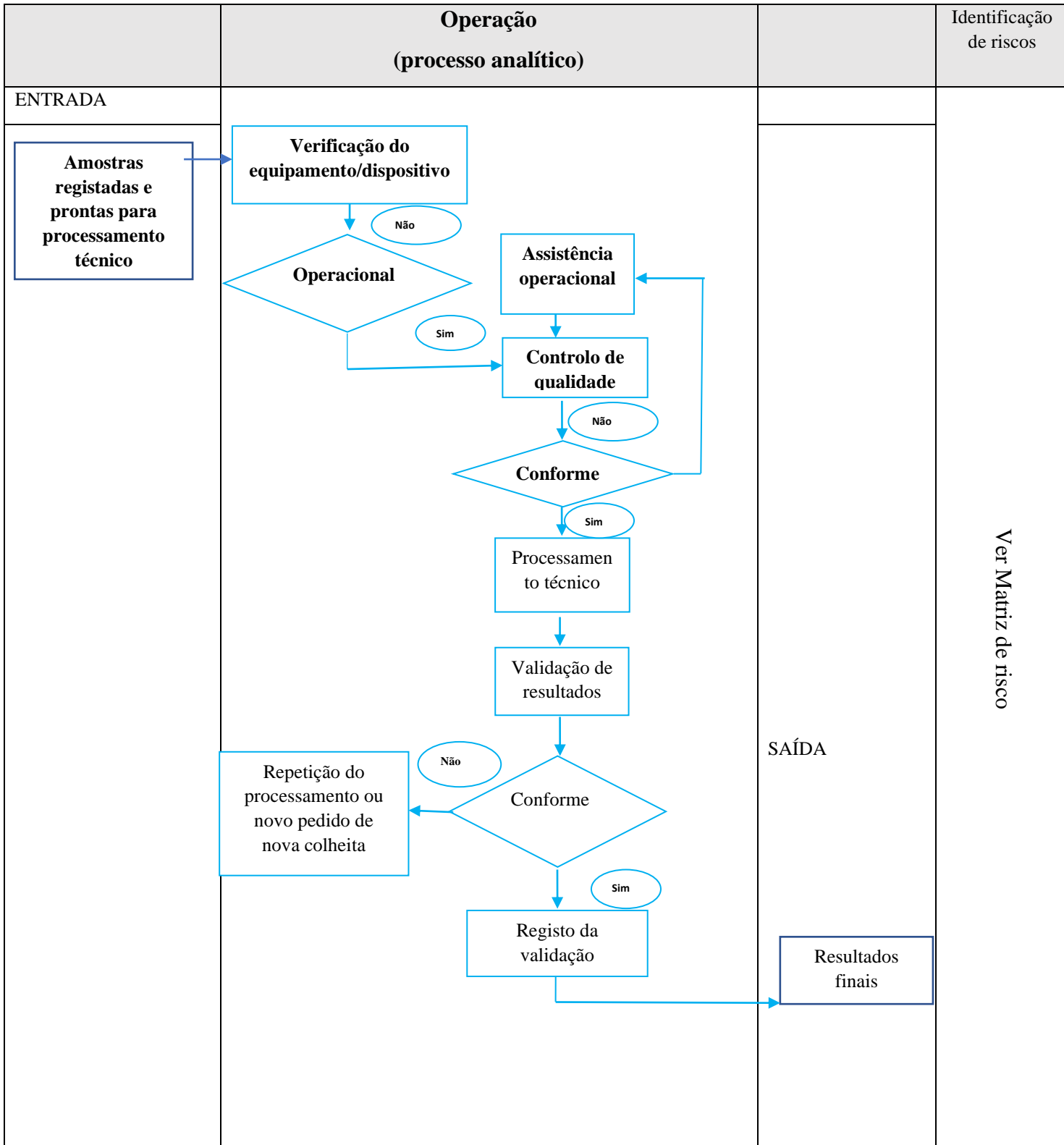


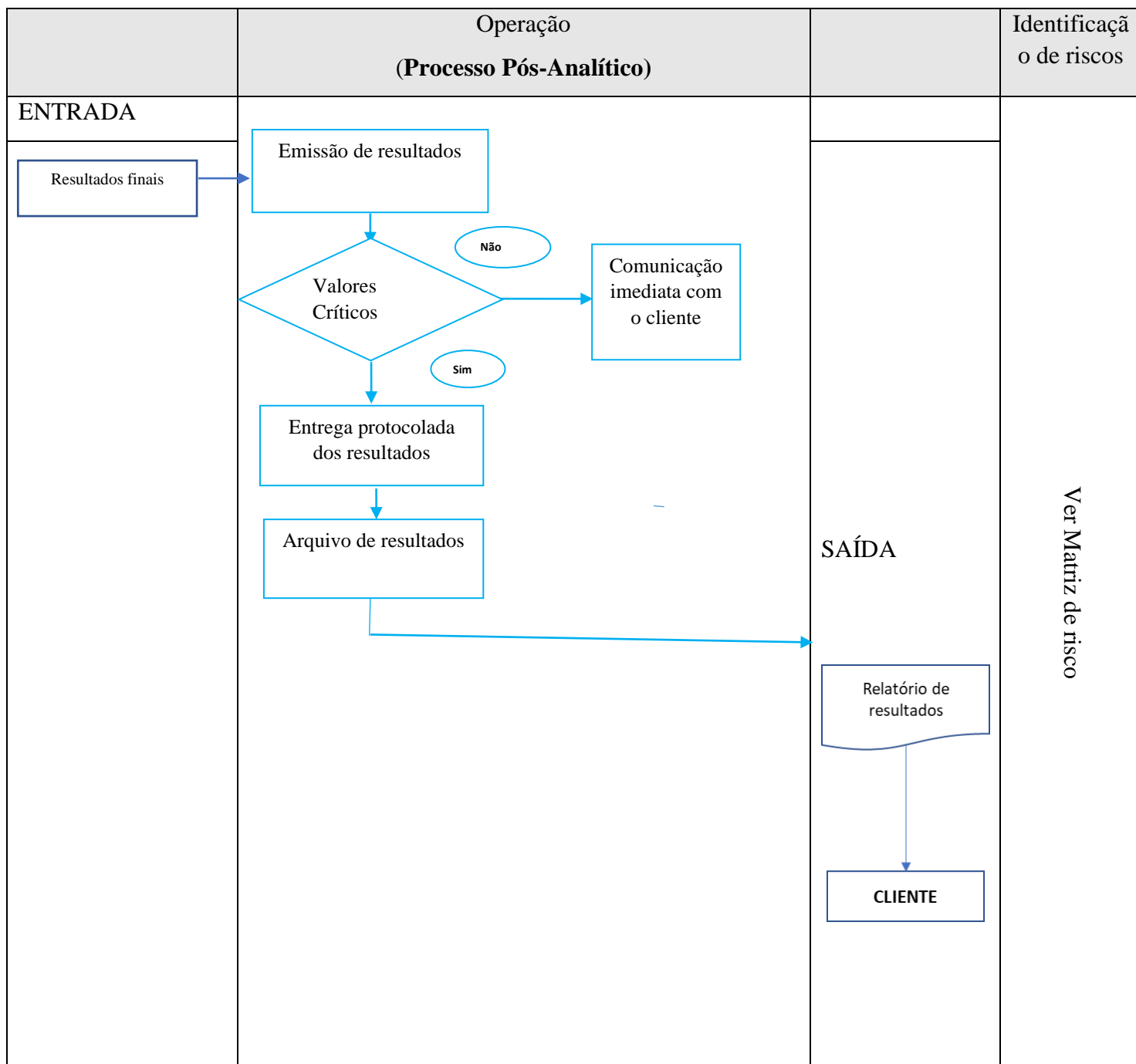
## ANEXO B.1- ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DO INS



## ANEXO C – DESCRIÇÃO DOS PROCESSOS TÉCNICOS (LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS)







**(PROGRAMA NACIONAL DE AVALIAÇÃO EXTERNA DE QUALIDADE)**

Processo	Etapas	O que acontece?	Quem é o responsável?	Que procedimentos são necessários? (atividades)	Possíveis problemas (riscos associados)	Como resolver?
<b>1. Planeamento dos programas de comparação interlaboratorial</b>	Concepção do ensaio de comparação interlaboratorial	Planeamento das necessidades das AEQs	PNAEQ e Peritos	Elaborar o planeamento de cada AEQ no FM-DSLR-RAEQ081	Não identificação de todos os requisitos do planeamento	Verificar /confirmar os requisitos da norma para planeamento do PNAEQ. (percentagem do cumprimento do planeamento dos programas de comparação interlaboratorial)
	Seleção das amostras a incluir em cada programa	Identificar amostras do painel	Peritos/provedores externos	Colheita de amostras e testagem	Resultados falsos positivos e falsos negativos	Realizar testagem de confirmação por dois técnicos



# MANUAL DA QUALIDADE

Instituto Nacional de Saúde

EDIÇÃO Nº 13

Página 2 de 96

MQ-001

	Elaboração e divulgação do manual de participante	Elaborar/Actualizar os manuais e divulgar aos participantes	Responsável da repartição e Gestora de Comunicação e atendimento externo	Recolher informação; Seleção de imagens a colocar; Reunir com os peritos para decisões da informação/dados a colocar; Aprovação do manual; Entrega do manual para impressão; Divulgação do Manual	Informação incompleta e não correcta; atraso na divulgação do manual	Revisão dos manuais e envio de segunda versão; verificar o manual da versão actualizada no site do INS; monitorizar o cronograma. (Número de manuais elaborados e actualizados e divulgados)
	Elaboração e Divulgação dos calendários do PNAEQ	Elaborar um calendário anual detalhado de envio, divulgar aos participantes	Responsável da repartição (actualização do calendário)/ Gestora de Comunicação e atendimento externo (divulgação do calendário aos participantes)	Colocar os períodos de envio de cada AEQ, testagem, submissão de resultados, análise estatística, retorno do relatório, reclamações e acções correctivas e divulgação dos certificados	1. Erros na definição de cada actividade agendada; 2. Atraso no envio no calendário; 3. Não envio de calendário a todos participantes	1. Definir em conjunto (dupla verificação) do calendário de envio 2. Planificação das actividades de envio 3. Criar uma base de dados de todos os participantes de modo a garantir que o calendário seja cumprido
<b>2. Incrição</b>	Mapeamento dos locais de testagem existentes a nível nacional	Listar todos os locais existentes, identificar a metodologia usada na testagem, listar os técnicos que	Logístico/ Gestora de Comunicação e Atendimento Externo	1. Actualizar o ficheiro dos participantes de acordo com as AEQs; 2. Inclusão de novos participantes	1. Não inclusão desse local de testagem no esquema	Fortalecer a comunicação com os intervenientes do processo. (Número de locais inscritos versus mapeados)





# MANUAL DA QUALIDADE

Instituto Nacional de Saúde

EDIÇÃO Nº 13

Página 3 de 96

MQ-001

		realizam a testagem vs competência				
	Adesão ao esquema de comparação interlaboratorial	Manifestação de interesse por parte dos locais de testagem, assinatura do memorando de entendimento e atribuição do código único	Local de testagem, Logístico/ Gestora de Comunicação e Atendimento Externo, responsável da repartição	ver POP-DSLR-RAEQ010	1. Insuficiente seguimento da manifestação de interesse; 2. Duplicação dos códigos, 3. Designação incorrecta do local de testagem	1. Consultar os emails com maior frequência
<b>3- Preparação dos programas</b>	Elaboração das cartas informativas e Formularios de resposta relacionados ao envio dos paineis	Elaborar e enviar as cartas informativas e formularios de resultados	Gestora de Comunicação e Atendimento Externo	Ter acesso a lista de participantes por Província, 2. Ter acesso ao contacto dos Gestores de Qualidade/Supervisores da Província; Elaborar as cartas e enviar POP DSLR-AEQ048	Erros nas cartas e nos formularios; Atraso na revisão dos peritos	Relembrar os peritos do envio atempado das cartas e formularios revistas



# MANUAL DA QUALIDADE

Instituto Nacional de Saúde

EDIÇÃO Nº 13

Página 4 de 96

MQ-001

Envio das cartas informativas	Enviar as cartas às direcções e serviços provinciais de saúde	Gestora de Comunicação e Atendimento Externo	1. Ter acesso a lista de participantes por Província, 2. Ter acesso ao contacto dos Gestores de Qualidade/Supervisores da Província;	Troca de cartas entre as províncias, 2. Envio tardio das cartas, 3. Não inclusão de todas as AEQs nas cartas	1. verificar a carta de acordo com o contacto enviado 3. Reverificação das cartas antes do envio
Preparação das amostras controlo	Caracterizar as amostras controlo	Peritos/provedores externos	Selecionar e categorizar o valor alvo das amostras (chave de pontuação); Identificar as amostras; Definir a conservação, estabilidade e validade das amostras. POPs dos laboratórios sobre preparação de AEQ	Troca de código das amostras; Chave de pontuação errada e níveis de concentração não adequados; Quantidade insuficiente de amostras;	Verificação dupla das amostras por técnicos diferentes; selecionar novos fornecedores de amostras controlo. (percentagem de resultados concordantes)
	Realizar o teste de homogeneidade dos painéis	Laboratórios do INS (peritos)	Seleção aleatória de amostras controlo antes do envio aos participantes para o estudo de homogeneidade; POPs dos laboratórios sobre preparação de AEQ	Amostras insuficientes; amostras não homogéneas (resultados discordantes), não realização do estudo de homogeneidade	Pessoal competente; Prever material e amostras suficientes; Cumprimento do plano de estudo de homogeneidade (percentagem de teste de homogeneidade concordantes)



# MANUAL DA QUALIDADE

Instituto Nacional de Saúde

EDIÇÃO Nº 13

Página 5 de 96

MQ-001

	Conservar e acondicionar as amostras controlo	peritos	POPs dos laboratórios sobre preparação de AEQ	Deficiente acondicionamento	verificar a temperatura das amostras verificar se estão embaladas de acordo com sua especificação
Impressão dos documentos dos ensaios	Imprimir a documentação de cada ensaio	Técnico de envio	Etiquetar os envelopes para envio da documentação com o nome e morada do participante	Troca de formulários; troca de etiquetas	Dupla verificação
Etiquetagem das amostras controlo	Emitir e etiquetar as amostras controlo	Técnico de envio e recepção/Gestor de qualidade/Perito	POPs dos laboratórios sobre preparação de AEQ	Troca de etiquetas	Dupla verificação



# MANUAL DA QUALIDADE

Instituto Nacional de Saúde

EDIÇÃO Nº 13

Página 6 de 96

MQ-001

Envio dos ensaios de comparação interlaboratorial aos participantes	Proceder ao envio dos ensaios de comparação interlaboratorial por provincia	Técnico de envio e recepção	Associar a documentação às amostras controlo por ensaio, por participante e por provincia	Erro na associação	Dupla verificação (número de NC ou reclamações associadas ao envio)
Estudo de estabilidade das amostras controlo	Realizar o estudo de estabilidade das amostras controlo (no dia do envio até a ultima data de reporte de resultados faz-se o estudo de estabilidade das amostras de modo a garantir que as amostras controlo recebidos pelos participantes estão conformes	Laboratórios do INS (peritos) e provedores externos	POPs dos laboratórios sobre preparação de AEQ	Amostras insuficientes, resultados discordantes, nao realização do estudo de estabilidade	Prever material e amostras suficientes; exclusão das amostras com resultados discordantes; cumprimento do plano de estudo de estabilidade (percentagem de teste de estabilidade concordantes)



# MANUAL DA QUALIDADE

Instituto Nacional de Saúde

EDIÇÃO Nº 13

Página 7 de 96

MQ-001

<b>4- Recepção dos resultados dos participantes e análise estatística dos dados</b>	Recepção dos formulários de resultados	Rececionar os formulários dos resultados	Transportadora/ Participantes/ Gestor de Comunicação e Atendimento Externo/Digitadores	Recepção dos resultados pela transportadora; envio electrónico de resultados; download dos resultados enviados	Retorno de resultados depois do ultimo dia reporte de resultados; Falha na recepção informática de alguns resultados	Conferencia dos Formularios de resultados rececionados, Executar plano de contingencia ( percentagem de recepção de resultados)
	Introdução dos resultados na base de dados	Introduzir os resultados na base de dados	Participantes/Digitadores	Introdução de resultados na base de dados pelos participantes; introdução de resultados na base de dados pelos digitadores PNAEQ	erros de introdução /transcrição de resultados;	Dupla digitalização, verificação dos dados
	Análise dos resultados	Analisar os resultados pelo PNAEQ	Gestor de dados / Peritos	POP-DSLR-RAEQ071	Analise incorreta dos resultados	Reavaliação da analise por outro tecnico
		Analisar os resultados pelos peritos		POP-DSLR-RAEQ071	Analise incorreta dos resultados	Reavaliação da analise por outro perito da área
		Emissão dos relatórios de desempenho		os relatórios de desempenho individual; Enviar os relatórios aos participantes ; Elaborar o relatório geral e enviar as direcções e serviços provinciais de Saúde. Colocar o POP	Relatórios de desempenho não conformes; Envio para os destinatários errados	Revisão de relatórios após a elaboração (percentagem NC relacionados a emissão de relatorios)



# MANUAL DA QUALIDADE

Instituto Nacional de Saúde

EDIÇÃO Nº 13

Página 8 de 96

MQ-001

<b>5 Acompanha mento dos participante s</b>	Comunicação de baixo desempenho ao participante por email	Comunicar por escrito aos participantesdo baixo desempenho	Gestor de Comunicação e Atendimento Externo	Informar os participantes sobre o seu desempenho e prováveis causas	Erro na identificação do participante.	Dupla verificação
	Elaboração do plano de acompanhamento -ações correctivas e seguimento	Desenhar um plano com vista a apoiar os locais com baixo desempenho	Gestor de treinos e gestor de ensaios	Dar suporte através de possíveis acções correctivas identificadas para cada local participante	ões correctivas eficazes para a local	verificar sempre a eficácia de cada acção correctiva; realização de visitas técnicas (número de locais visitados e número de relatorios) (percentagem de aumento de desempenho dos locais visitados)
<b>6. Emissão e envio de certificados</b>	Emitir e enviar os certificados de participação	Elaborar e enviar os certificados de participação	Gestor de dados/Técnico de envio e recepção	POP	Erro na elaboração; erro no envio	Dupla verificação (Percentagem NC sobre emissão de certificados)



# MANUAL DA QUALIDADE

Instituto Nacional de Saúde

EDIÇÃO Nº 13

Página **9** de **96**

MQ-001

## ANEXO D – LISTA DE ENSAIOS POR LABORATÓRIO DO INS

ENSAIO	REPARTIÇÃO/LABORATORIO
1. Pesquisa de Bacilos-Álcool-Ácido Resistentes (BAAR) – Exame Directo com coloração de Auramina (fluorescência) por Microscopia	Repartição Bacteriologia e Estudos de Patógenos de Alto Risco- <b>Laboratório Tuberculose deMaputo</b>
2. Pesquisa de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> por exame cultural (em meio líquido MGIT)	
3. Pesquisa de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> por exame cultural (em meio sólido Lowenstein Jensen)	
4. Identificação do complexo Mycobacterium por teste imunocromatográfico	
5. Pesquisa de Bacilos Álcool-ácido resistentes- direto com coloração de Ziehl Neelsen por microscopia	
6. Detecção Fenotípica da Sensibilidade aos Anti-tuberculostáticos de Primeira Linha (MGIT)	
7. Detecção Fenotípica da Sensibilidade aos Anti-tuberculostáticos de Segunda Linha (MGIT)	
8. Pesquisa de Mycobacterium tuberculosis por PCR em Tempo Real (GeneXpert MTB/RIF®)	
9. Determinação da resistência à rifamicina por PCR em tempo real (GeneXpert MTB/RIF®)	
10. Diagnóstico Molecular da Tuberculose e Detecção rápida de tuberculose Multidroga Resistente (TB MR) pelo método de Line Probe Assay	
11. Diagnóstico Molecular da Tuberculose e Detecção rápida de tuberculose Extensivamente Resistente (TB XR) pelo método de Line Probe Assay	
12. Diagnostico Molecular de Microbactérias Não Tuberculosas pelo método de Line Probe Assay	
1. Pesquisa de Bacilos-Álcool-Ácido Resistentes (BAAR)-Exame Directo com coloração de Auramina (fluorescência) por Microscopia	Repartição Bacteriologia e Estudos de Patógenos de Alto Risco- <b>Laboratório da Tuberculose, em Nampula</b>
2. Pesquisa de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> por exame cultural (em meio líquido MGIT)	
3. Pesquisa de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> por exame cultural (em meio sólido Lowenstein Jensen)	
4. Identificação do complexo Mycobacterium por teste imunocromatográfico	





5. Pesquisa de Bacilos Álcool-ácido resistentes- direto com coloração de Ziehl Neelsen por microscopia		
6. Detecção Fenotípica da Sensibilidade aos Anti-tuberculostáticos de Primeira Linha (MGIT)		
7. Pesquisa de Mycobacterium tuberculosis por PCR em Tempo Real (GeneXpert MTB/RIF®)		
8. Determinação da resistência à rifampicina por PCR em tempo real (GeneXpert MTB/RIF®)		
9. Diagnóstico Molecular da Tuberculose e Detecção rápida de tuberculose Multidroga Resistente (TB MR) pelo método de Line Probe Assay		
10. Diagnóstico Molecular da Tuberculose e Detecção rápida de tuberculose Extensivamente Resistente (TB XR) pelo método de Line Probe Assay		
11. Diagnostico Molecular de Microbactérias Não Tuberculosas pelo método de Line Probe Assay		
1. Pesquisa de Bacilos-Álcool-Ácido Resistentes (BAAR) – Exame Directo com coloração de Auramina (fluorescência) por Microscopia		Repartição Bacteriologia e Estudos de Patógenos de Alto Risco- <b>Laboratório da Tuberculose da Beira</b>
2. Pesquisa de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> por exame cultural (em meio líquido MGIT)		
3. Pesquisa de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> por exame cultural (em meio sólido Lowenstein Jensen)		
4. Identificação do complexo Mycobacterium por teste imunocromatográfico		
5. Pesquisa de Bacilos Álcool-ácido resistentes- direto com coloração de Ziehl Neelsen por microscopia		
6. Pesquisa de Mycobacterium tuberculosis por PCR em Tempo Real (GeneXpert MTB/RIF®)		
7. Determinação da resistência à rifampicina por PCR em tempo real (GeneXpert MTB/RIF®)		
8. Diagnóstico Molecular da Tuberculose e Detecção rápida de tuberculose Multidroga Resistente (TB MR) pelo método de Line Probe Assay		
9. Diagnóstico Molecular da Tuberculose e Detecção rápida de tuberculose Extensivamente Resistente (TB XR) pelo método de Line Probe Assay		
10. Diagnostico Molecular de Microbactérias Não Tuberculosas pelo método de Line Probe Assay		

1. Diagnóstico de parasitas intestinais e vesicais em amostras de fezes pelo método directo	Repartição de Parasitologia- <b>Laboratório de Parasitologia</b>
2. Diagnóstico de parasitas intestinais e vesicais em amostras de fezes pelo método de concentração ou técnica de Richie	
3. Diagnóstico de parasitas intestinais e vesicais em amostras de fezes pelo método de Kato- katz	
4. Diagnóstico de protozoários intestinais emergentes pelo método de Ziehl-Neelsen modificado	
5. Diagnóstico de <i>Schistosoma haematobium</i> pelo método de Filtração de urina	
6. Diagnóstico serológico de <i>Entamoeba histolytica</i> , <i>Giardia intestinalis</i> e <i>Cryptosporidium</i> sp. Pelo método de ELISA	
7. Diagnóstico serológico de <i>Schistosoma haematobium</i> com base pelo método imunocromatográficos (ICT)	
8. Diagnóstico molecular de <i>Entamoeba histolytica</i> , <i>Giardia intestinalis</i> pelo método de PCR convencional ( <i>Nested</i> )	
9. Diagnóstico molecular de <i>Cryptosporidium</i> sp. Pelo método de PCR convencional ( <i>RFLP</i> )	
1. Imunofenotipagem celular incluindo Contagem de Células Linfocitárias TCD4+	Repartição Imunologia- <b>Laboratório de Imunologia Celular</b>
2. Separação de células Mononucleares de sangue periférico (PBMC)	
3. Marcação intracelular de citocinas e ensaio de proliferação de células T por citometria de fluxo	
1. Detecção de anticorpos IgM para Sarampo por ELISA	Repartição Imunologia- <b>Laboratório de Serologia</b>
2. Detecção de anticorpos IgM para Rubéola por ELISA	
3. Detecção Qualitativa de anticorpos HIV-1 e HIV-2 por imunocromatografia	
4. Detecção Qualitativa de anticorpos HIV-1 e HIV-2 por ELISA	
5. Detecção Do antígeno de superfície de hepatite B (HbsAg) por imunocromatografia	
6. Detecção Do antígeno de superfície de hepatite B (HbsAg) por ELISA	



7. Detecção de anticorpos para Hepatite C por imunocromatografia (HCV)	<b>Repartição Biotecnologia e Genética- Laboratório de Biotecnologia e Genética</b>
8. Detecção de anticorpos para Hepatite C por imunocromatografia (HCV)	
1. Detecção Qualitativa do DNA proviral do vírus de imunodeficiência humana tipo 1 por PCR em tempo real, no âmbito da rotina e pesquisa	
2. Quantificação do RNA do vírus de imunodeficiência humana tipo 1 por PCR em tempo real, no âmbito da rotina e pesquisa.	
3. Detecção qualitativa do virus de SARS Cov-2 em amostras de esfregaço da naso/orofaringe por PCR em tempo real, no ambito da rotina e pesquisa.	
4. Sequenciamento do genoma inteiro /parcial do HIV-1 no âmbito da vigilância a resistência aos ARVs	
5. Sequenciamento de SARS Cov-2 no âmbito da vigilância genómica	
6. Sequenciamento do genoma inteiro /parcial do Microbacteria Tuberculose no ambito de pesquisa	
7. Quantificação do RNA do Vírus de Hepatite C por PCR em tempo real no âmbito de pesquisa	
8. Quantificação do DNA do Vírus de Hepatite B por PCR em tempo real no âmbito de pesquisa	
9. Diagnostico de HTLV ½ Por Nested PCR	
10. Diagnostico de HIV-2 Por Nested PCR	
1. Detecção qualitativa do RNA do vírus Influenza e SARS-CoV-2 por RT-PCR em tempo real (multiplex)	<b>Repartição de Virologia- Laboratório de Virologia</b>
2. Detecção qualitativa do RNA do virus SARS-CoV-2 por RT-PCR em tempo real	
3. 3- Detecção qualitativa do RNA do virus Influenza A e B por RT-PCR em tempo real	
4. Subtipagem do virus Influenza A (H1, H1 pdm, H3) e B (Victoria e Yamagata) por RT-PCR em tempo real	
5. Detecção qualitativa do RNA do Virus Sincicial Respiratório por RT-PCR em tempo real	

6. Subtipagem do Virus Sincicial Respiratório A e B por RT-PCR em tempo real (Multiplex)		
7. Detecção qualitativa do RNA do Rotavirus por RT-PCR		
8. Detecção do antígeno do Rotavirus por ELISA		
9. Detecção qualitativa do RNA dos virus Dengue por RT-PCR em tempo real		
10. Detecção qualitativa do RNA dos virus Dengue 1, 2,3,4 por RT-PCR em tempo real		
11. Detecção qualitativa do RNA dos virus Chikungunya por RT-PCR em tempo real		
12. Detecção do antigen NS1 do virus Dengue por ELISA		
13. Detecção de anticorpos IgM anti-dengue por ELISA		
14. Detecção de anticorpos IgG anti-dengue por ELISA		
15. Detecção de anticorpos IgM anti-chikungunya por ELISA		
16. Detecção de anticorpos IgG anti-chikungunya por ELISA		
17. Detecção qualitativa do DNA dos virus MPox por RT-PCR em tempo real		
18. Detecção qualitativa do RNA dos virus Ébola por RT-PCR em tempo real		
19. Subtipagem do Virus Ebola (Sudão, Zaire, Tai Forest, Bundibugyo) por RT-PCR em tempo real		
1. Microscopia de Gram		Repartição Bacteriologia e Estudos de Patógenos de Alto Risco- <b>Laboratório de Microbiologia</b>
2. Cultura bacteriológica		
3. Serologia para identificação de espécies bacterianas		
4. Teste de susceptibilidade aos antibióticos		
5. Testes Moleculares -PCR		
1. Cultivo de uma geração de mosquitos (colónia susceptível de <i>Anopheles arabiensis</i> )	Repartição de Estudo de Vectores- <b>Laboratório de Entomologia</b>	
2. Identificação específica de mosquitos do complexo Funestus (PCR)		
3. Identificação específica de mosquitos do complexo Gambiae (PCR)		



4. Identificação específica de mosquitos <i>An. squamosus</i> (PCR)		
5. Identificação específica de mosquitos <i>An. pretoriensis</i> (PCR)		
6. Identificação específica de mosquitos <i>An. rufipes</i> & <i>An. maculipalpis</i> (PCR)		
7. Identificação da fonte de alimentação sanguínea em mosquitos (PCR)		
8. Rastreio de mecanismo de resistência Kdr East (L1014S)		
9. Rastreio de mecanismo de resistência Kdr West (L1014F)		
10. Rastreio de mecanismo de resistência ACE-1 (PCR)		
11. Rastreio da presença de circunsporozoítos em mosquitos (ELISA)		
12. Ensaio de susceptibilidade de vetores de malária aos insecticidas		
13. Bioensaios de redes mosquiteiras e de superfícies		
1. Imunofenotipagem de linfócitos T CD4+		<b>Repartição de Avaliação Externa de Qualidade- Programa Nacional de Avaliação Externa de Qualidade</b>
2. Serologia do HIV por imunocromatografia,		
3. Morfologia de Vetores da Malária por microscopia.		
4. Diagnóstico Precoce Infantil do HIV-1 por PCR, usando plataformas convencionais,		
5. Microscopia da Tuberculose,		
6. Coloração de Gram,		
7. Microscopia da Malária,		
8. Serologia da Sífilis (imunocromatografia e RPR),		
9. Serologia da Malária por imunocromatografia		
10. Serologia de HBV e HC por imunocromatografia		
11. Cryptococcus		
12. Xpert MTB Rif		



13. Diagnóstico de HIV-1 por PCR usando Tecnologia Simplificada de Diagnóstico-mPIMA	
14. Carga Viral do HIV 1 (DBS e DTS)	
15. SARS-CoV-2 por PCR	
16. Parasitas Intestinais e Vesical	
17. Duo HIV/Sífilis	
18. TB LAM-Tuberculose	
19. Cultura de Tuberculose	
1. Hemocultura	
2. Urocultura	
3. Coprocultura e pesquisa de Vibrião Colérico,	
4. Meningite Criptocócica por cultura	
5. Diagnóstico de SARS-CoV-2 por PCR	<b>Laboratório de Saúde Pública de Cabo-Delgado</b>
1. Diagnóstico de SarsCov-2 por PCR em tempo real	
2. Cultura do Vibrião Colérico	
3. Detecção Qualitativa do DNA proviral do Virus de Imunodeficiência Humana tipo 1 por imunocromatografia	
4. Quantificação de RNA do Virus de Imunodeficiência Humana tipo 1	
1. Diagnóstico de SARS-COV-2 por PCR	
2. Identificação de Salmonella typhi por hemocultura	
3. Coprocultura e identificação de Vibrião colérico	
4. Diagnóstico de dengue por imunocromatografia	
1. Diagnóstico de SARS-Cov-2 por PCR	
2. Diagnóstico de Flu (Influenza) por PCR	



<b>3. Cultura e Teste de Sensibilidade aos Antibióticos do Vibrio cholerae</b>	
<b>1. Diagnóstico molecular de Influenza A e B e SARS-CoV-2</b>	<b>Laboratório de Saúde Pública de Tete</b>
<b>2. Cultura e Teste de Sensibilidade aos antibióticos do Vibrium cholerae</b>	
<b>1. Coprocultura para a identificação e Teste de Sensibilidade aos Antibióticos de Vibrium cholerae e outras bactérias entéricas causadoras de diarreias.</b>	<b>Laboratório de Saúde Pública de Zambézia</b>
<b>2. Confirmação de resultados indeterminados de HIV 1 e 2 por imunocromatografia.</b>	

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE MOÇAMBIQUE</p>	<h1>MANUAL DA QUALIDADE</h1> <p>Instituto Nacional de Saúde</p>	EDIÇÃO N° 13 Página 9 de 96
	MQ-001	

## ANEXO E.1





NM ISO 9001:2015		DOCUMENTOS DO SGQ
<b>Preâmbulo</b>		
<b>Introdução</b>		
<b>1</b>	<b>Objectivo e campo de aplicação</b>	MQ, cap. A
<b>2</b>	<b>Referências normativas</b>	MQ, cap. A
<b>3</b>	<b>Termos e definições</b>	MQ, cap. B
<b>4</b>	<b>Contexto da Organização</b>	MQ, cap. I.1
4.1	Compreender a Organização e seu Contexto	MQ, cap. I.1
4.2	Compreender as Necessidades e as Expectativas das Partes Interessadas	MQ, cap. II.1
4.3	Determinar o âmbito do SGQ	MQ, cap. IV
4.4	Sistema de Gestão da Qualidade e Respetivos Processos	MQ, cap. IV, subtítulo 1 e PSQ-011
<b>5</b>	<b>Liderança</b>	MQ, cap. I.1, I.2
5.2	Politica	MQ, cap. II.4
5.3	Comunicação da Politica	MQ, cap. II.4 e MQ Anexo C
<b>6</b>	<b>Planeamento</b>	
6.1	Acções para tratar riscos e oportunidades	MQ, cap. IV, subtítulo 11
6.2	Objectivo da Qualidade e Planeamento para os atingir	MQ, cap. II.
6.3	Planeamento de Alterações	MQ, cap IV.12
<b>7</b>	<b>Suporte</b>	
7.1	Recursos	MQ V.1
7.2	Competências	MQ V.1 PSQ-006
7.3	Consciencialização	MQ, cap. II.4
7.4	Comunicação	MQ, cap. II.3
7.5	Informação Documentada	MQ, cap. IV; PSQ-001 e PSQ-002
<b>8</b>	<b>Operacionalização</b>	
8.1	Planeamento e Controlo Operacional	MQ, cap. V, subtítulo 5



8.2	Requisitos para Produtos e Serviços	MQ IV. 4 e PSQ-014
8.3	Design e Desenvolvimento de Produtos e Serviços	MQ III
8.4	Controlo dos Processos, Produtos e Serviços de Fornecedores Externos	MQ IV. 4 e PSQ-014
8.5	Produção e Prestação do Serviço	MQ, cap. IV.3, 4, 5, 6, PSQ-010, POP-SQ-013, POP-SQ-001
8.6	Libertação de Produtos e Serviços	MQ, cap. V 7, 8, 9
8.7	Controlo de Saídas não Conformes	MQ, cap. IV, subtítulo 07, PSQ-003, PSQ-004
<b>9</b>	<b>Avaliação de Desempenho</b>	<b>MQ, cap. IV. 12</b>
9.1	Monitorização, Medição, Análise e Avaliação	MQ, cap. IV, subtítulo 11 e PSQ 005
9.2	Auditoria Interna	MQ, cap. IV, subtítulo 11 e PSQ 005
9.3	Revisão pela Gestão	MQ, cap. IV, subtítulo 12
<b>10</b>	<b>Melhoria</b>	<b>MQ, cap. IV, subtítulo 09</b>
10.1	Generalidades	MQ, cap. IV, subtítulo 09
10.2	Não Conformidades e Acção Correctiva	MQ, cap. IV, subtítulo 07
10.3	Melhoria Continua	MQ, cap. IV, subtítulo 09

## ANEXO E.2

NP EN ISO 15189:2014		DOCUMENTOS DO SGQ
Preâmbulo		
Introdução		
1	Objectivo e campos de aplicação	MQ, cap. A
2	Referências normativas	MQ, cap. A
3	Termos e definições	MQ, cap. B
<b>4</b>	<b>Requisitos de gestão</b>	<b>MQ, cap. IV</b>
4.1	Organização e responsabilidade da gestão	MQ, cap. I
4.1.1	Organização	MQ, cap. I
4.1.2	Responsabilidade da gestão	MQ, cap. I e PSQ-013
4.2	Sistema de gestão da qualidade	MQ, cap. III
4.2.1	Requisitos gerais	MQ, cap. III
4.2.2	Requisitos da documentação	MQ, cap. IV, PSQ-001 e PSQ-002
4.3	Controlo de documentos	
4.4	Contratos de prestação de serviços	MQ, cap. IV, subtítulo 1 e PSQ-011
4.4.1	Estabelecimento de contratos de serviços	MQ, cap. IV, subtítulo 2 e PSQ-011
4.4.2	Revisão de contratos de serviços	MQ, cap. IV, subtítulo 2 e PSQ-011
4.5	Exame por laboratórios referenciados	MQ, cap. IV, subtítulo 3 e PSQ-012
4.5.1	Seleção e avaliação de laboratórios referenciados	PSQ-012
4.5.2	Emissão de resultados de exames laboratoriais	PSQ-012
4.6	Aquisição de produtos e serviços externos	MQ, cap. IV, subtítulo 4 e PSQ-014
4.7	Gestão de Contratos de Prestação de Serviços Serviços de consultoria	MQ, cap. IV, subtítulo 5 e PSQ-011
4.8	Resolução de reclamações	MQ, cap. IV, subtítulo 6 e PSQ-



		009
4.9	Identificação e controlo de não conformidades	MQ, cap. IV, subtítulo 7 e PSQ-003
4.10	Acção corretiva	MQ, cap. IV, subtítulo 8 e PSQ-004
4.11	Acção preventiva	MQ, cap. IV, subtítulo 8 e PSQ-004
4.12	Melhoria contínua	MQ, cap. IV, subtítulo 9
4.13	Controlo dos registos	MQ, cap. IV, subtítulo 10 e PSQ-002
4.14	Avaliação e auditorias	MQ, cap. IV, subtítulo 11 e PSQ-005
4.14.1	Generalidades	MQ, cap. IV, subtítulo 11
4.14.2	Revisão periódica de pedidos e adequação dos requisitos dos procedimentos e das amostras	MQ, cap. IV, subtítulo 11
4.14.3	Avaliação do retorno da informação do utilizador	MQ, cap. IV, subtítulo 11 e PSQ-009
4.14.4	Sugestões do pessoal	MQ, cap. IV, subtítulo 11 e PSQ-009
4.14.5	Auditoria interna	MQ, cap. IV, subtítulo 11 e PSQ-005
4.14.6	Gestão do risco	MQ, cap. IV, subtítulo 11
4.14.7	Indicadores da qualidade	MQ, cap. IV, subtítulo 11
4.14.8	Revisões por organizações externas	MQ, cap. IV, subtítulo 11
4.15	Revisão pela Gestão	MQ, cap. IV, subtítulo 12
4.15.1	Generalidades	
4.15.2	Entradas para a revisão	
4.15.3	Actividades da revisão	

4.15.4	Saída da revisão		
<b>5</b>	<b>Requisitos técnicos</b>		
5.1	Pessoal	MQ, cap.V, subtítulo 1, Manual de Acolhimento e PSQ-006	
5.1.1	Generalidades		
5.1.2	Qualificações do pessoal		
5.1.3	Descrições de funções		
5.1.4	Recepção do pessoal no ambiente organizacional		
5.1.5	Formação		
5.1.6	Avaliação de competências		
5.1.7	Revisões do desempenho do pessoal		
5.1.8	Formação contínua de desenvolvimento profissional		
5.1.9	Registos do pessoal		
5.2	Instalações e condições ambientais	MQ, cap. V, subtítulo 2	
5.2.1	Generalidades		
5.2.2	Laboratório e instalações do escritório		
5.2.3	Instalações de armazenamento		
5.2.4	Instalações do pessoal		
5.2.5	Instalações de colheita de amostras a utentes	Não aplicável	
5.2.6	Instalações de manutenção e condições ambientais	MQ, cap. V, subtítulo 2	
5.3	Equipamento, reagentes e consumíveis do laboratório	MQ, cap.V, subtítulo 3, PSQ-010 e PSQ-014	
5.3.1	Equipamento		
5.3.1.1	Generalidades		
5.3.1.2	Ensaio para aceitação do equipamento		
5.3.1.3	Instruções de utilização do equipamento		
5.3.1.4	Calibração do equipamento e rastreabilidade metrológica		
5.3.1.5	Manutenção e reparação do equipamento		
5.3.1.6	Notificação de incidentes adversos		
5.3.1.7	Registos do equipamento		
5.3.2	Reagentes e consumíveis		MQ, cap.V, subtítulo 3 e PSQ-014
5.3.2.1	Generalidades		
5.3.2.2	Reagentes e consumíveis - Recepção e armazenamento		
5.3.2.3	Reagentes e consumíveis - Ensaio de aceitação		
5.3.2.4	Reagentes e consumíveis - Gestão do inventário		
5.3.2.5	Reagentes e consumíveis - Instruções de utilização		

5.3.2.6	Reagentes e consumíveis - Notificação de incidentes adversos	
5.3.2.7	Reagentes e consumíveis - Registos	
5.4	Processos de pré -exame	MQ, cap.V, subtítulo 4
5.4.1	Generalidades	
5.4.2	Informação para utentes e utilizadores	
5.4.3	Informação para o formulário de requisição	
5.4.4	Colheitas e manuseamento das amostras primárias	
5.4.4.1	Generalidades	
5.4.4.2	Instruções para as actividades de pré-colheita	
5.4.4.3	Instruções para as actividades de colheita	
5.4.5	Transporte da amostra	
5.4.6	Recepção de amostras	
5.4.7	Manuseamento, preparação e armazenamento de pré-exame	
5.5	Processos de exame	MQ. Cap. V, subtítulo 5
5.5.1	Seleccção, verificação e validação dos procedimentos de exame	
5.5.1.2	Verificação dos procedimentos de exame	MQ, cap. V, subtítulo 5
5.5.1.3	Validação dos procedimentos de exame	Não aplicável
5.5.1.4	Incerteza de medição dos valores quantitativos medidos	MQ, cap. I, subtítulo 5
5.5.2	Intervalos de referência biológicos ou valores de decisão clínica	MQ, cap. V, subtítulo 5
5.5.3	A documentação dos procedimentos de exame	MQ, cap. V, subtítulo 5
5.6	Garantir a qualidade dos resultados dos exames	MQ, cap. V, subtítulo 6
5.6.1	Generalidades	
5.6.2	Controlo da qualidade	
5.6.2.2	Materiais de controlo da qualidade	
5.6.2.3	Dados do controlo da qualidade	
5.6.3	Comparações interlaboratoriais	
5.6.3.1	Participação	
5.6.3.2	Abordagens alternativas	
5.6.3.3	Análises de amostras de comparação interlaboratorial	
5.6.3.4	Avaliação do desempenho do laboratório	
5.6.4	A comparabilidade dos resultados dos exames	
5.7	Processos pós-exames	MQ, cap. V, subtítulo 7
5.7.1	Análises dos resultados	
5.7.2	Armazenamento, conservação e eliminação de amostras	MQ, cap. V,



# MANUAL DA QUALIDADE

Instituto Nacional de Saúde

EDIÇÃO N° 13

Página 16 de 96

MQ-001

	biológicas	subtítulo 7
5.8	Apresentação dos resultados	MQ, cap. V, subtítulo 8
5.8.1	Generalidades	
5.8.2	Requisitos do boletim de resultados	
5.8.3	Conteúdo do boletim de resultados	
5.9	Emissão dos resultados	
5.9.1	Generalidades	Não aplicável
5.9.2	Seleção e emissão automática dos resultados	
5.10	Gestão da informação do laboratório	MQ, cap. V, subtítulo 9
5.10.1	Generalidades	
5.10.2	Autoridades e responsabilidades	
5.10.3	Gestão do sistema de informação	

## ANEXO E.3

NP EN ISO IEC 17025:2018		DOCUMENTOS DO SGQ
<b>Preâmbulo</b>		
<b>Introdução</b>		
1	Objectivo e campo de aplicação	MQ, cap. A
2	Referências normativas	MQ, cap. A
3	Termos e definições	MQ, cap. B
<b>4</b>	<b>Requisitos de gestão</b>	MQ, cap. IV
4.1	Organização e responsabilidade da gestão	MQ, cap. I
4.1.1	Organização	MQ, cap. I
4.1.2	Responsabilidade da gestão	MQ, cap. I e PSQ- 013
4.2	Sistema de gestão da qualidade	MQ, cap. III
4.2.1	Requisitos gerais	MQ, cap. II
4.2.2	Requisitos da documentação	MQ, cap. IV; PSQ-001 e PSQ-002
4.3	Controlo de documentos	
4.4	Contratos de prestação de serviço	MQ, cap. IV, subtítulo 1 e PSQ-011
4.4.1	Estabelecimento de contratos de serviços	MQ, cap. IV, subtítulo 2 e PSQ-011
4.4.2	Revisão de contratos de serviços	MQ, cap. IV, subtítulo 2 e PSQ-011
4.5	Exame por laboratórios referenciados	MQ, cap. IV, subtítulo 3 e PSQ-012
4.5.1	Seleção e avaliação de laboratórios referenciados	PSQ-012
4.5.2	Emissão de resultados de exames laboratoriais	PSQ-012
4.6	Aquisição de produtos e serviços externos	MQ, cap. IV, subtítulo 4 e PSQ-014
4.7	Serviços de consultoria	MQ, cap. IV, subtítulo 5 e PSQ-014
4.8	Resolução de reclamações	MQ, cap. IV, subtítulo 6 e PSQ-009
4.9	Identificação e controlo de não-conformidades	MQ, cap. IV, subtítulo 7 e PSQ 003





4.10	Ação corretiva	MQ, cap. IV, subtítulo 8 e PSQ 004
4.11	Ação preventiva	MQ, cap. IV, subtítulo 8 e PSQ 004
4.12	Melhoria contínua	MQ, cap. IV, subtítulo 9
4.13	Controlo dos registos	MQ, cap. IV, subtítulo 10 e PSQ 002
4.14	Avaliação e auditorias	MQ, cap. IV, subtítulo 11 e PSQ 005
4.14.1	Generalidades	MQ, cap. IV, subtítulo 11
4.14.2	Revisão periódica de pedidos, e adequação dos requisitos dos procedimentos e das amostras	MQ, cap. IV, subtítulo 11
4.14.3	Avaliação do retorno da informação do utilizador	MQ, cap. IV, subtítulo 11 e PSQ-009
4.14.4	Sugestões do pessoal	MQ, cap. IV, subtítulo 11 PSQ-009
4.14.5	Auditoria interna	MQ, cap. IV, subtítulo 11; PSQ 005
4.14.6	Gestão do risco	MQ, cap. IV, subtítulo 11
4.14.7	Indicadores da qualidade	MQ, cap. IV, subtítulo 11
4.14.8	Revisões por organizações externas	MQ, cap. IV, subtítulo 11
4.15	Revisão pela gestão	MQ, cap. IV, subtítulo 12
4.15.1	Generalidades	
4.15.2	<i>Entradas</i> para a revisão	
4.15.3	Actividades da revisão	
4.15.4	<i>Saída</i> da revisão	
<b>5</b>	<b>Requisitos técnicos</b>	
5.1	Pessoal	MQ, cap. V, subtítulo 1; Manual de Acolhimento e PSQ-006
5.1.1	Generalidades	
5.1.2	Qualificações do pessoal	
5.1.3	Descrições de funções	
5.1.4	Recepção de pessoal no ambiente organizacional	
5.1.5	Formação	
5.1.6	Avaliação de competências	
5.1.7	Revisões de desempenho do pessoal	



5.1.8	Formação contínua e desenvolvimento profissional	
5.1.9	Registos do pessoal	
5.2	Instalações e condições ambientais	
5.2.1	Generalidades	
5.2.2	Laboratório e instalações do escritório	MQ, cap. V, subtítulo 2
5.2.3	Instalações de armazenamento	
5.2.4	Instalações do pessoal	
5.2.5	Instalações de colheita de amostras a utentes	Não aplicável
5.2.6	Instalações de manutenção e condições ambientais	MQ, cap. V, subtítulo 2
5.3	Equipamento, reagentes e consumíveis do laboratório	
5.3.1	Equipamento	
5.3.1.1	Generalidades	
5.3.1.2	Ensaio para aceitação do equipamento	
5.3.1.3	Instruções de utilização do equipamento	MQ, cap. V, subtítulo 3; PSQ-010 e PSQ- 014
5.3.1.4	Calibração do equipamento e rastreabilidade metrológica	
5.3.1.5	Manutenção e reparação do equipamento	
5.3.1.6	Notificação de incidentes adversos	
5.3.1.7	Registos do equipamento	
5.3.2	Reagentes e consumíveis	
5.3.2.1	Generalidades	
5.3.2.2	Reagentes e consumíveis - Receção e armazenamento	
5.3.2.3	Reagentes e consumíveis – Ensaio de aceitação	MQ, cap. V, subtítulo 3 e PSQ- 014
5.3.2.4	Reagentes e consumíveis – Gestão do inventário	
5.3.2.5	Reagentes e consumíveis - Instruções de utilização	

5.3.2.6	Reagentes e consumíveis – Notificação de incidentes adversos	
5.3.2.7	Reagentes e consumíveis - Registos	
5.4	Processos de pré-exame	
5.4.1	Generalidades	
5.4.2	Informação para utentes e utilizadores	
5.4.3	Informação para o formulário de requisição	
5.4.4	Colheita e manuseamento das amostras primárias	
5.4.4.1	Generalidades	MQ, cap. V, subtítulo 4
5.4.4.2	Instruções para as atividades de pré-colheita	
5.4.4.3	Instruções para as atividades de colheita	
5.4.5	Transporte da amostra	
5.4.6	Receção da amostra	
5.4.7	Manuseamento, preparação e armazenamento de pré-exame	
5.5	Processos de exame	
5.5.1	Seleção, verificação e validação dos procedimentos de exame	MQ, cap. V, subtítulo 5
5.5.1.2	Verificação dos procedimentos de exame	MQ, cap. V, subtítulo 5
5.5.1.3	Validação dos procedimentos de exame	Não aplicável
5.5.1.4	Incerteza de medição dos valores quantitativos medidos	MQ, cap. V, subtítulo 5
5.5.2	Intervalos de referência biológicos ou valores de decisão clínica	MQ, cap. V, subtítulo 5
5.5.3	A documentação dos procedimentos de exame	MQ, cap. V, subtítulo 5
5.6	Garantir a qualidade dos resultados dos exames	
5.6.1	Generalidades	
5.6.2	Controlo da qualidade	MQ, cap. V, subtítulo 6
5.6.2.2	Materiais de controlo da qualidade	



5.6.2.3	Dados do controlo da Qualidade	
5.6.3	Comparações interlaboratoriais	
5.6.3.1	Participação	
5.6.3.2	Abordagens alternativas	
5.6.3.3	Análise de amostras de comparação interlaboratorial	
5.6.3.4	Avaliação do desempenho do laboratório	
5.6.4	A comparabilidade dos resultados dos exames	
5.7	Processos pós-exame	MQ, cap. V, subtítulo 7
5.7.1	Análise dos resultados	
5.7.2	Armazenamento, conservação e eliminação de amostras biológicas	MQ, cap. V, subtítulo 7
5.8	Apresentação dos resultados	MQ, cap. V, subtítulo 8
5.8.1	Generalidades	
5.8.2	Requisitos do boletim de resultados	
5.8.3	Conteúdo do boletim de resultados	
5.9	Emissão dos resultados	
5.9.1	Generalidades	
5.9.2	Seleção e emissão automáticas dos resultados	MQ, cap. V, subtítulo 9, POP-SQ-013
5.10	Gestão da informação do laboratório	MQ, cap. V, subtítulo 9, POP-SQ-013
5.10.1	Generalidades	
5.10.2	Autoridades e responsabilidades	
5.10.3	Gestão do sistema de informação	

## ANEXO E.4

NP EN ISO/IEC 17043:2020		DOCUMENTOS DO SGQ
<b>Preâmbulo</b>		
<b>Introdução</b>		
<b>Nota de endosso</b>		
1	Objectivo e campo de aplicação	MQ, cap. A
2	Referências normativas	MQ, cap. A
3	Termos e definições	MQ, cap. B
<b>4 Requisitos técnicos</b>		
4.1	Generalidades	MQ, cap. V, subtítulo 1: Manual de acolhimento e PSQ-006; POP-DSLRL-RAEQ070
4.2	Pessoal	MQ, cap. V, subtítulo 2, 3, PSQ-010, POP-DSLRL-RAEQ069
4.3	Equipamento, instalações e ambiente	MP. cap. XI; POP-DSLRL-RAEQ060
4.4	Conceção de esquemas de ensaios de aptidão	MQ, cap. V, subtítulo 4
4.5	Escolha de método ou procedimento	MP. cap. XII
4.6	Execução de esquemas de ensaio de aptidão	MP. cap. XII, subtítulo 12.12; POP-DSLRL-RAEQ-032; POP-DSLRL-RAEQ-045; POP-DSLRL-RAEQ-071
4.7	Análise de dados e avaliação de resultados de esquema de ensaio de aptidão	MP. cap. XV; ; POP-DSLRL-RAEQ-030; ; POP-DSLRL-RAEQ-028
4.8	Relatório	MQ, cap. II.3; PSQ-013; POP-DSLRL-RAEQ-050
4.9	Comunicação com participantes	MP. cap XVIII; POP-DSLRL-RAEQ-067
4.10	Confidencialidade	
<b>5 Requisitos de gestão</b>		
5.1.	Organização	MQ, cap. I
5.2	Sistema de gestão	MQ, cap. III
5.3	Controlo da documentação	MQ, cap. IV; PSQ-001 e PSQ-002
5.4	Análise de consultas, propostas e contratos	MQ, cap. IV; subtítulo 1 e PSQ-011
5.5	Subcontratação de serviços	MQ, cap. IV; subtítulo 1 e PSQ-011
5.6	Compra de serviços e bens	MQ, cap. IV; subtítulo 4 e PSQ-014
5.7	Serviço ao cliente	MP. cap. XXXIII e POP-DSLRL-RAEQ050
5.8	Reclamações e recursos	MQ, cap. IV; subtítulo 6 e PSQ-009
5.9	Controlo de trabalho não conforme	MQ, cap. IV; subtítulo 7 e PSQ-003
5.10	Melhoria	MQ, cap. IV; subtítulo 9
5.11	Acções correctivas	MQ, cap. IV; subtítulo 8 e PSQ-004
5.12	Acções preventivas	
5.13	Controlo de registos	MQ, cap. IV; subtítulo 10 e PSQ-002



# MANUAL DA QUALIDADE

Instituto Nacional de Saúde

EDIÇÃO N° 13

Página **23** de **96**

MQ-001

5.14	Auditorias internas	MQ, cap. IV; subtítulo 11 e PSQ-005
5.15	Revisões pela gestão	MQ, cap. IV; subtítulo 12

## ANEXO F- HISTÓRICO DE REVISÕES

N° Edição	Sumário da revisão	Data	Autor
<b>01</b>	Edição inicial	Dezembro /2016	Repartição da Qualidade
<b>01</b>	Fez-se a actualização apenas do Anexo A, Política da Qualidade de Rev. 0.0 para 0.1, portanto mantem-se a Edição 01.	Agosto/ 2017	Repartição da Qualidade
<b>02</b>	Revisão geral de forma a contemplar a estrutura da norma NP EN ISO 15189:2014	Julho de 2018	Departamento de Gestão da Qualidade
<b>03</b>	<p>Clarificação de texto, nomeadamente na identificação dos Guias interpretativos da norma do capítulo A.</p> <p>Inclusão dos endereços dos laboratórios da tuberculose dos hospitais centrais de Nampula e da Beira. Melhoria do texto nas responsabilidades do Responsável do Laboratório. Referencia à Comissão da Qualidade do Capítulo I, subtítulos 1 e 2.</p> <p>Inclusão de uma figura que ilustra a relação hierárquica do INS (organização – mãe) com os laboratórios de análises do Capítulo I, subtítulo 2.</p> <p>Melhor organização do quadro de</p>	Outubro de 2018	Departamento de Gestão da Qualidade



	<p>processos do Capítulo III.</p> <p>Informação à relação de documentos do SGQ de cada laboratório com os requisitos normativos, Capítulo IV, subtítulo 1.</p>		
<b>04</b>	<p>Identificação do procedimento documentado nos processos transversais no Capítulo IV, subtítulo 2 e 6; e no Capítulo V, subtítulo 1,2,3 e 9.</p> <p>Correcção de texto/datas no Capítulo I, subtítulo 1</p> <p>Correcção de texto no Capítulo IV, subtítulo 12.</p>	Maio 2019	Departamento de Gestão da Qualidade
<b>05</b>	<p>Actualização da organização do MQ, acréscimo da informação de anexos, pág 7 – C – Organização;</p> <p>Actualização da informação relativa ao Regulamento Interno do INS, pág. 12, I</p> <p>Referencia à estrutura organizacional do INS e reverte para anexo B, pág. 16, 2</p> <p>Nova figura da estrutura hierárquica dos laboratórios com o organigrama do INS, pág. 16, 2</p> <p>Inclusão de 3 novos anexos, a estrutura hierárquica do INS, Lista de ensaios por laboratório e a descrição dos processos técnicos dos laboratórios de análises</p>	Agosto 2019	Departamento de Gestão da Qualidade



	clínicas do INS		
<b>06</b>	<p>Actualização do nome do Procedimento de gestão de equipamento de POP-SQ-010 para PSQ-010. Pág. 35</p> <p>Retirou-se os critérios de seleção de laboratório de apoio e acrescentou-se o PSQ que refere. Pág. 25</p> <p>Actualização da lista de documentos a conter no ficheiro do pessoal pág. 32</p>	Dezembro 2019	Departamento de Gestão da Qualidade
<b>07</b>	<p>Actualização do nome do responsável pelo Departamento de gestão da Qualidade, na Tabela 2: Dados de identificação do INS. Pág. 9</p> <p>Actualização do nome do laboratório de Isolamento Viral para Laboratório de Virologia e Laboratório de Virologia Molecular para Laboratório de Biotecnologia e Genética. Pág. 12</p> <p>Inclusão do Laboratório de Serologia ao grupo de laboratórios de INS, acreditados. Pág. 12</p> <p>Correção de texto/datas nas págs. 2,4 e 12</p>	Julho 2020	Departamento de Gestão da Qualidade
<b>08</b>	<p>Correcção de texto/datas nas páginas, 2, 6, 7, 10 12 colocação do anexo de correspondência entre os referenciais normativos, ISO 9001, ISO 15189, ISO 17025 e ISO 17043, colocação no anexo B</p>	Agosto 2021	Departamento de Gestão da Qualidade



	da Estrutura Organizacional do INS com Laboratórios e mudança da alínea do anexo E para anexo F		
<b>09</b>	Correção de texto nas páginas 5 e 7 colocação dos anexos no Manual da Qualidade de forma corrida	Janeiro 2022	Departamento de Gestão da Qualidade
<b>10</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Acréscimo da informação referente ao PNAEQ no âmbito da gestão e ordenamento das normas. Pág. 5</li><li>• Inclusão da repartição de acreditação de Laboratórios</li><li>• Laboratórios: de Saúde pública de Sofala, Tete e Inhambane. Pág. 9</li><li>• Acréscimo de Laboratório de Referência de Tuberculose de Nampula na lista de Laboratórios Acreditados;</li><li>• Alteração do nome de Departamento de Ensino, Informação e Comunicação (DEIC) para Departamento de Formação em Ciência e Tecnologia em Saúde (DFCTS).</li><li>• Acréscimo e actualização dos testes efectuados na Repartição de Virologia ( Tab) do anexo D</li><li>• Substituição da Designação do</li></ul>	Julho 2022	Departamento de Gestão da Qualidade

	<p>Laboratório para Sector;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Alteração de nome de Curso de Formação continua para o Procedimento para a Implementação de Cursos de Curta Duração;</li><li>• Acréscimo dos ensaios em preparação para acreditação e responsabilidades do PNAEQ. Pág. 13</li><li>• Acréscimo das normas ISO 9001:2015 e ISO 17043:2020. Pág.15</li><li>• Correção do texto e acréscimo de informação referente a AEQ no último parágrafo. Pág. 16</li><li>• Acréscimo de informação sobre PNAEQ ao longo do texto. Pág. 18-28</li><li>• Acréscimo de ensaios de PNAEQ no anexo D. Pág. 51</li><li>• Actualização do anexo E.4. Pág. 67</li><li>• Melhoria do texto. Pág. 30-37</li></ul>		
--	---	--	--

<p>11</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Removido como competência do Responsável do Laboratório, a aprovação da Política de Qualidade do INS (Pag 14)</li> <li>• Indicação no Anexo E2 o PSQ-011-Gestão de Contratos de Prestação de Serviços) como suporte para o requisito 4.7 da norma e removido o PSQ-014 ( Aquisição de Suprimentos e Serviços).</li> <li>• Acréscimo no Anexo D, Lista de Ensaio para o Laboratório do INS, Repartição de Biotecnologia e Genética ensaio de SARS Cov-2</li> <li>• Actualização das partes interessadas nomeadamente, locais que participam na Avaliação Externa de Qualidade provida pelo PNAEQ</li> </ul>	<p>Novembro de 2022</p>	<p>Departamento de Gestão da Qualidade</p>
<p>12</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alteração do nome do responsável pela aprovação do Manual da Qualidade de, Ilesh Vinodrai Jani para Eduardo Samo Gudo;(Página 2);</li> <li>• Alteração do nome do responsável pela Promulgação do Manual da Qualidade de, Ilesh Vinodrai Jani</li> </ul>		<p>Departamento de Gestão da Qualidade</p>



	<p>para Eduardo Samo Gudo;(Página 4);</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Actualização de todos os Endereços dos Laboratórios de Saúde Pública;(Página 10);</li><li>• Actualização da Gestão de Topo do INS:Eduardo Samo Gudo-Director Geral e Sofia Viegas-Directora Geral Adjunta;(Página 11);</li><li>• Foram acrescentadas as questões internas e externas (Página 20);</li><li>• Foi removido o POP-SQ-013;(Página 36)</li><li>• Foi substituído o POP-SQ-008 pelo POP-CIB-006 (Página 37);</li><li>• Acréscimo dos ensaios realizados pelos Laboratórios de Saúde Pública;(Anexo D);</li><li>• Actualização dos ensaios realizados no Laboratório de Entomologia;(Anexo D);</li><li>• Actualização dos ensaios realizados no Laboratório de Biotecnologia e Genética; (Anexo D);</li><li>• Actualização dos ensaios</li></ul>		
--	---	--	--

	realizados no Laboratório de Serologia; ( <b>Anexo D</b> ).		
13	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acrescentamos no capítulo V da página 7 a designação Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade;</li> <li>• Acrescentamos a informação: como responsabilidade do Gestor da Qualidade/Ponto Focal da Qualidade, Divulgar a política da qualidade do INS e não do Sector,página 18;</li> <li>• Na página 41, removemos a denominação “ Controlo das instalações que aludia ao código FM-SQ-051 e colocamos a denominação correcta “ Controlo das condições ambientais”;</li> <li>• Foi removido na página 13, letra “E”, que fazia referência como sendo a Lista de Revisões e substituímos pela letra “F”;</li> <li>• Acrescentamos, na tabela 3 o <i>Comunica</i> como meio utilizado para a comunicação interna;</li> <li>• Fizemos a revisão do fluxograma constante no anexo C;</li> </ul>	Agosto de 2023	Departamento de Gestão da Qualidade

- Ainda no anexo C, em relação ao processo pré-analítico foi feita a correcção;
- Corrigimos o anexo C de modo a explicar que o fluxograma do processo analítico especifica que os resultados críticos são imediatamente informados ao cliente;
- Ainda no anexo C, em relação ao Programa Nacional de Avaliação da Qualidade, foi removido o fluxograma que estava incompleto e colocado o mapeamento de processo actualizado;
- No anexo E-2, foi removido a letra “S” na palavra ISSO;
- No anexo E3 foi colocado a designação correcta: NP EN ISO IEC 17025:2018;
- Incluímos no anexo E-4 os seguintes documentos: POP-DSLRL-RAEQ-028;POP-DSLRL-RAEQ-030;POP-DSLRL-RAEQ-032;POP-DSLRL-RAEQ-045;POP-DSLRL-RAEQ-050;POP-DSLRL-RAEQ-060;POP-DSLRL-RAEQ-067;POP-DSLRL-RAEQ-069;POP-



# MANUAL DA QUALIDADE

Instituto Nacional de Saúde

EDIÇÃO N° 13

Página **33** de **96**

MQ-001

	DSLIR-RAEQ-070;POP-DSLIR-RAEQ-071 e PSQ-013 nos processos relacionados ao PNAEQ		
--	---	--	--