

MANUAL DA QUALIDADE

INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE

ENDEREÇO:

EN1, BAIRRO DA VILA-PARCELA N°3943

DISTRITO DE MARRACUENE

PROVÍNCIA DE MAPUTO-MOÇAMBIQUE



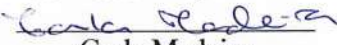
Instituto Nacional de Saúde

MANUAL DA QUALIDADE

EDIÇÃO Nº 15

Página 1 de 102

MQ-001

Elaboração	Revisão/Verificação	Aprovação
Departamento de Gestão da Qualidade	Comissão da Qualidade  Carla Madeira	 Director-Geral INS (Eduardo Samo Gudo Jr, MD PhD)
31/12/2016	28 /07/2025	29/07/2025

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 2 de 102 MQ-001
---	---	--

Índice

PROMULGAÇÃO	3
DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO	4
A. ÂMBITO DA GESTÃO DA QUALIDADE	5
B. TERMOS E DEFINIÇÕES	7
C. ORGANIZAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE	7
D. ORGANIZAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE	7
Capítulo I-Requisitos Gerais	8
Capítulo II- Requisitos estruturais e de governação	8
Capítulo III-Requisitos dos Recursos	8
Capítulo IV-Requisitos dos Processos	8
Capítulo V-Requisitos do Sistema de Gestão	8
Anexos	9
Histórico de Revisões	9

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 3 de 102 MQ-001
---	---	---

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 mitigar ou eliminar as fragilidades encontradas bem como na identificação continua de oportunidades para melhoria dos serviços 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 do Sistema de Gestão.

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

O Director-Geral do INS manifesta o seu comprometimento e responsabilização pelos requisitos da norma, dos utilizadores, das autoridades reguladoras e das organizações que fornecem reconhecimento para com a Gestão da Qualidade implementada, aprova e promulga as disposições contidas na presente edição do Manual da Qualidade.

Marracuene, 29/07/2025

Eduardo Sano Gudo Jr, MD PhD

(Director Geral)



DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO

O INS, representado pelo seu Director Geral, constitui e assume o compromisso para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com suporte nos requisitos da norma NM ISO 9001:2015, NP EN ISO 15189:2024, NP EN ISO 17025:2018 e NP EN ISO/IEC 17043:2024 bem como adopta pesquisa de satisfação dos clientes mediante o atendimento aos seus requisitos assim como o compromisso, imparcialidade e confidencialidade.

Assume também o compromisso de assegurar a disponibilidade de recursos essenciais para estabelecer, implementar, controlar, manter e melhorar o Sistema de Gestão da Qualidade.

Esses recursos incluem humanos, habilidades especializadas, qualificações específicas, infraestrutura organizacional, ambiente de trabalho, tecnologia e recursos financeiros.

O Departamento de Gestão da Qualidade faz o levantamento de toda informação documentada transversal conforme as normas bem como delega autoridade para que os Gestores da Qualidade tenham responsabilidades definidas a fim de assegurar que o Sistema de Gestão da Qualidade, fundamentado nos requisitos das normas em uso seja estabelecido, implementado e seguido permanentemente em todos os sectores e esferas de operação dentro do INS.

Cabe aos Gestores da Qualidade assegurar os processos de comunicação apropriados relativo à eficácia do SGQ, relatar ao Responsável do Sector o desempenho e qualquer necessidade de melhoria bem como assegurar que os requisitos do cliente/usuário sejam determinados e atendidos com propósito de aumentar a satisfação dele incluindo os requisitos estatutários e regulamentares.

Eduardo Sano Gudo Jr, MD PhD

(Director Geral)



	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 5 de 102 MQ-001
---	---	--

Sistema de Gestão

A. ÂMBITO DA GESTÃO DA QUALIDADE

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.

O âmbito do Sistema de Gestão do INS consiste no seguinte:

A Gestão da Qualidade aplica-se a todas as actividades desenvolvidas pelo INS e em particular aos Laboratórios com ensaios/análises acreditados e à 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, monitorar 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.

Referencial normativo

O SGQ do INS tem como referência as seguintes Normas e aos respectivos guias interpretativos:

NM ISO 9001:2015 Sistema de Gestão da Qualidade- Requisitos	NP EN ISO 15 189: 2024 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 EN ISO/IEC 17043:2024 Avaliação da Conformidade- Requisitos Gerais para Ensaio de aptidão
OGC004 Guia para aplicação da Norma NP EN ISO 15189:2024		OGC001 Guia para aplicação da Norma NP EN ISO 17025:2018	

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 7 de 102 MQ-001
---	---	--

B. TERMOS E DEFINIÇÕES

São aplicáveis os termos e definições dados na NM 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 segundo o descrito abaixo:

i. Promulgação

- Contém a promulgação pelo Director-Geral do INS.

ii. Âmbito da Gestão da Qualidade

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

iii. Termos e definições

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

D. ORGANIZAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE

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

E descrição de cinco (5) capítulos no âmbito da norma NP EN ISO 15189:2024

e os anexos:

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 8 de 102 MQ-001
---	---	--

Capítulo I-Requisitos Gerais

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

Capítulo II- Requisitos estruturais e de governação

Define como é a estrutura organizacional nomeadamente:

- A entidade jurídica;
- Competências do Director de laboratório;
- As actividades laboratoriais;
- Estrutura e autoridade em particular da gestão dos Laboratórios;
- Objectivos e Políticas e
- Gestão de riscos.

Capítulo III-Requisitos dos Recursos

- Identifica como é que as pessoas autorizadas para as funções descritas têm uma relação contratual com o INS;
- Define quais são os requisitos de competência, os níveis de autorização, o processo de formação continua;
- Define como são as instalações e as condições ambientais assim como os equipamentos;
- Define como é feita a calibração dos equipamentos e a rastreabilidade metrológica;
- Define como se faz a gestão dos reagentes e consumíveis e
- O contrato de serviço.

Capítulo IV-Requisitos dos Processos

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

Capítulo V-Requisitos do Sistema de Gestão

- Identifica os requisitos de gestão, estruturados de acordo com a NP EN ISO 15189: 2024

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 9 de 102 MQ-001
---	---	--

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

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

- NM ISO 9001:2015;
- NP EN ISO 15189: 2024;
- NP EN ISO/IEC17025:2018 e
- NP EN ISO/IEC 17043:2024.

Histórico de Revisões

1. CONTROLO DO MANUAL DA QUALIDADE

O controlo do Manual da Qualidade inclui as seguintes actividades:

TABELA 1-Controlo do Manual da Qualidade

Actividades	Responsável
1. Preparação	Departamento de Gestão da Qualidade
2. Verificação	Comissão da Qualidade
3. Aprovação/Promulgação	Director-Geral do INS
4. 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.

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, mínima de 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.

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 e a respectiva data” na primeira página.

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 11 de 102 MQ-001
---	---	---

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.

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 12 de 102 MQ-001
---	---	---

Capítulo I-Requisitos Gerais

Descreve resumidamente nos seguintes pontos:

A. Questões internas e externas

O INS identifica os factores internos e externos que considera relevantes na definição das linhas estratégicas a seguir, e na influência que transportam no desempenho da organização e na sua capacidade em alcançar os objectivos a que se propõe e os mesmos são monitorizados e revistos anualmente através de FM-SQ-077-Análise SWOT.

Nota01-Os demais Sectores podem elaborar, caso seja pertinente, a respectiva análise SWOT

B. Identificação das partes interessadas

Para além da identificação do contexto em que a organização se insere, o INS procura gerir o relacionamento e a comunicação com as partes interessadas consideradas relevantes para o seu SG, de modo a compreender e satisfazer as suas necessidades e expectativas.

Nota02-Os demais Sectores podem elaborar, caso seja pertinente, a respectiva partes interessadas

O INS define como partes interessadas:

C. Clientes

- Utilizadores dos laboratórios de referência (Doentes, Unidades Sanitárias, Hospitais, Médicos, Estudos de pesquisa);
- Locais que participam na Avaliação Externa de Qualidade provida pelo PNAEQ;
- Imprensa, meios de comunicação;
- Sociedade em geral

D. Parceiros

- Os financiadores de vários projectos;

E. Fornecedores

Os que prestam vários serviços, nomeadamente:

- Manutenção e calibração dos equipamentos;

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 13 de 102 MQ-001
---	---	---

- Referenciamento de amostras;
- Fornecimento de reagentes e consumíveis;
- Os Laboratórios supra nacionais;
- Consultoria;
- Bancos;
- Serviços de segurança, limpeza, manutenção do edifício, catering, material informático.

F. Colaboradores

Os que impulsionam o sucesso do INS, sendo uma das partes a relevar no processo de gestão.

G. Entidades Públicas

- Ministério da Saúde (MISAU);
- Tribunal Administrativo (TA);
- Ministério da Economia e Finanças (MEF);
- Segurança Social (INSS).

H. Ética e conflito de interesses

A Direcção do INS 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 garantindo-se assim:

- A independência técnica dos Técnicos, respeitando os princípios éticos e deontológicos, sendo que cada profissional cumpre e assina o código de ética/ Termo de Compromisso, Confidencialidade e Imparcialidade descrito no **FM-SQ-015**;
- 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;
- Estão estabelecidos riscos e acções para mitigar a imparcialidade no **FM-CIB-002**.

1. Comunicação

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

Tabela 2-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	Divisão 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/	Pontos focais da Qualidade Responsáveis do Laboratório	Todos os Funcionários	Sempre que estiver programado
Comunicação externa (com	Cartas digitalizadas	Gestor de Serviços da	Locais participantes do PNAEQ	Sempre que estiver programado um envio

participantes do PNAEQ)	ou enviada via correio electrónico; Rede móvel	Repartição de Avaliação Externa de Qualidade		de itens de aptidão
-------------------------	---	--	--	---------------------

2. 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 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.

3. 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.

A Política da Qualidade do INS (**FM-SQ-028**) traduz-se na sua Missão, Visão e Valores, tendo sido aprovada pelo Director Geral sendo do conhecimento de todos os Colaboradores e divulgada como fazendo parte deste Manual, em anexo A, e através da sua afixação nos diferentes sectores no INS incluindo no seu website, <https://ins.gov.moz>.

É revista de 5 em 5 anos e, ou, sempre que se considere necessário.

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.

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 16 de 102 MQ-001
---	---	---

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 em todas as actividades que realiza;
- Transparência como compromisso com a aparente prestação de contas à sociedade sobre o seu desempenho institucional;
- Redução de iniquidades regionais e de grupos vulneráveis. Os estudos, investigações e serviços do INS deverão ter como valor permanente a contribuição para reduzir iniquidades no país;
- Ética na investigação que envolva directa ou indirectamente seres humanos ou uso de animais na experimentação;
- Solidariedade interna e com instituições congéneres, particularmente aquelas de regiões ou países com menor desenvolvimento científico, económico e social;
- Integridade e focalidade de objectivos, propostas e acções entre diversas unidades e subunidades do INS, direccionadas ao conhecimento e solução de problemas e situações prioritárias de saúde;
- Auto-avaliação contínua do desempenho individual, colectivo e institucional, como mecanismo de aprendizagem, ajuste e melhoria permanente: promoção da gestão participativa da capacidade de inovação, indispensável para o desenvolvimento social sustentável de um país.

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO N° 15 Página 17 de 102 MQ-001
---	---	---

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 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.

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

4. 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, ao Programa de HIV, 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

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 18 de 102
		MQ-001

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 estejam comprometidos 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:

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO N° 15 Página 19 de 102 MQ-001
---	---	---

- i.** Acta da reunião;
- ii.** Relatório de actividades;
- iii.** Documento orientador e/ou
- iv.** 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 também divulgados e apresentados para a revisão pela gestão.

Esta metodologia está sob a forma de procedimento documentado.

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 20 de 102 MQ-001
---	---	---

Capítulo II- Requisitos estruturais e de governação

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

2. Dados de identificação do INS

TABELA 3-ENDEREÇO DO INS

NOME:	INSTITUTO NACIONAL DA SAÚDE
Endereço/Contactos:	Sede: Estrada Nacional nº 1-Distrito de Marracuene-Provincia de Maputo-Parcela 3943; • Laboratório Nacional de Referência de Tuberculose de Maputo: Avenida Agostinho Neto-Recinto do Hospital Central de Maputo - Cidade de Maputo; • Laboratório de Saúde Pública de Nampula: Av de Trabalho nº3001, recinto CTDD-Faina, bairro: Mutauanha-Cidade de Nampula; • Laboratório de Referência de Tuberculose de Nampula: Avenida Samora Machel 1019, recinto do Hospital Central de Nampula, 1º piso- Cidade de Nampula; • Laboratório de Saúde Pública de Sofala: Rua Correia de Brito, nº 1323, recinto do centro de Saúde da Ponta Gêa-Cidade da Beira; • Laboratório de Referência de Tuberculose de Sofala: Av. Mártires da Revolução nº 1613-Cidade da Beira; • Laboratório de Saúde Pública de Niassa: Avenida do Trabalho, no Recinto do Instituto de Formação de Saúde de Niassa-Cidade de Lichinga. • Laboratório de Saúde Pública de Cabo-Delgado: Recinto do HPP, Av. Base de Moçambique-Cidade de Pemba; • Laboratório de Saúde Pública da Zambézia: Avenida Julius Nyerere, bairro administrativo, recinto do Hospital Geral de Quelimane-Cidade de Quelimane; • Laboratório de Saúde Pública de Tete: Bairro Chingodzi Estrada Nacional N7, Próximo ao depósito provincial de Medicamentos-Cidade de Tete; • Laboratório de Saúde Pública de Manica: Bairro 2 • Laboratório de Saúde Pública de Inhambane: Bairro Muelé 2; Estrada N5-Cidade de Inhambane
Endereço electrónico:	www.ins.gov.mz
Director-Geral	Eduardo Samo Gudo

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 22 de 102 MQ-001
---	---	---

Directora Geral Adjunta	Sofia Viegas
Gestão da Qualidade do INS	Carla Madeira-Departamento de Gestão da Qualidade-

3. Resenha Histórica

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).

FIGURA 1-LINHA DE TEMPO DO INS

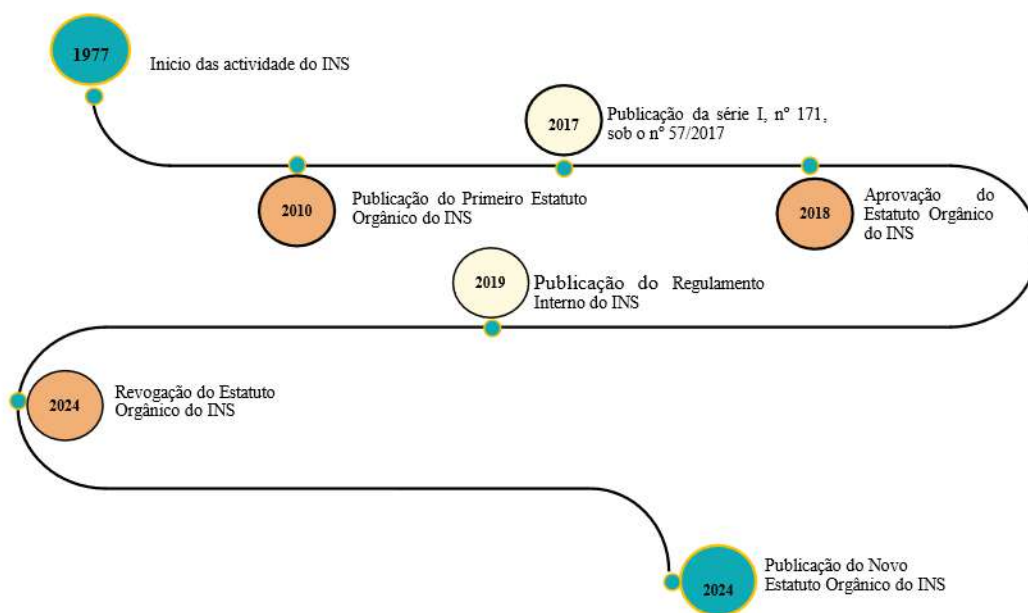


FIGURA 2-LINHA DE TEMPO -EVOLUÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO E ACREDITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS POR ANO

Legenda:

1. Laboratório de Referência de Tuberculose-LNRT
2. Laboratório de Referência de Tuberculose Nampula-LRTN
3. Laboratório de Imunologia Celular -LIC
4. Laboratório de Biotecnologia e Genética-LBG
5. Laboratório de Parasitologia Molecular-LPM
6. Laboratório de Serologia-LSR
7. Laboratório de Imunologia Celular-LIC
8. DPI-Diagnóstico Precoce Infantil



4. Principais Serviços

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’

Em Junho de 2018 ocorreu a mudança das instalações do INS para novo endereço, em Marracuene com cerca de 6000 m², faltando apenas a mudança do Laboratório de 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 700, das quais a maioria com formação universitária (licenciatura, mestrado, doutoramento).

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 25 de 102 MQ-001
---	---	---

5. Orgãos colectivos do INS

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

A Comissão da Qualidade é um órgão técnico-consultivo para aspectos da Gestão da Qualidade sendo constituída pelos Pontos Focais da Qualidade, nomeados pelo Director-Geral do INS e dirigida pelo Chefe do Departamento Autónomo de Gestão da Qualidade cuja nomeação ocorre através do Ministro que superintende a área da Saúde, sob proposta do Director-Geral.

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

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 26 de 102 MQ-001
---	---	---

6. Competências do 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 Divisão 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;
- Aprovar a Política da Qualidade do INS;
- Exercer as demais funções que lhe sejam atribuídas pelo Ministro de tutela.

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

- I. 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.

- II. Departamento de Plataformas Tecnológicas em Saúde,** onde estão inseridas as seguintes Repartições:

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 27 de 102 MQ-001
---	---	---

- a) Bacteriologia e Estudos de Patógenos de Alto Risco, que inclui os Laboratórios de Tuberculose e 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 os Laboratórios de Imunologia Celular e Serologia
- f) Biotecnologia e Genética que inclui o Laboratório de Biotecnologia e Genética.

Neste Departamento, e em cada laboratório está documentado o 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 (Laboratório de Entomologia) e Programas de Avaliação Externa da Qualidade pela NP EN ISO/IEC 17043:2024 estão em preparação para acreditação.

Em relação às responsabilidades, o Programa Nacional de Avaliação Externa de Qualidade (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 descritas no **FM-SQ-027-Descrição de Funções**.

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 28 de 102 MQ-001
---	---	---

7. Organograma

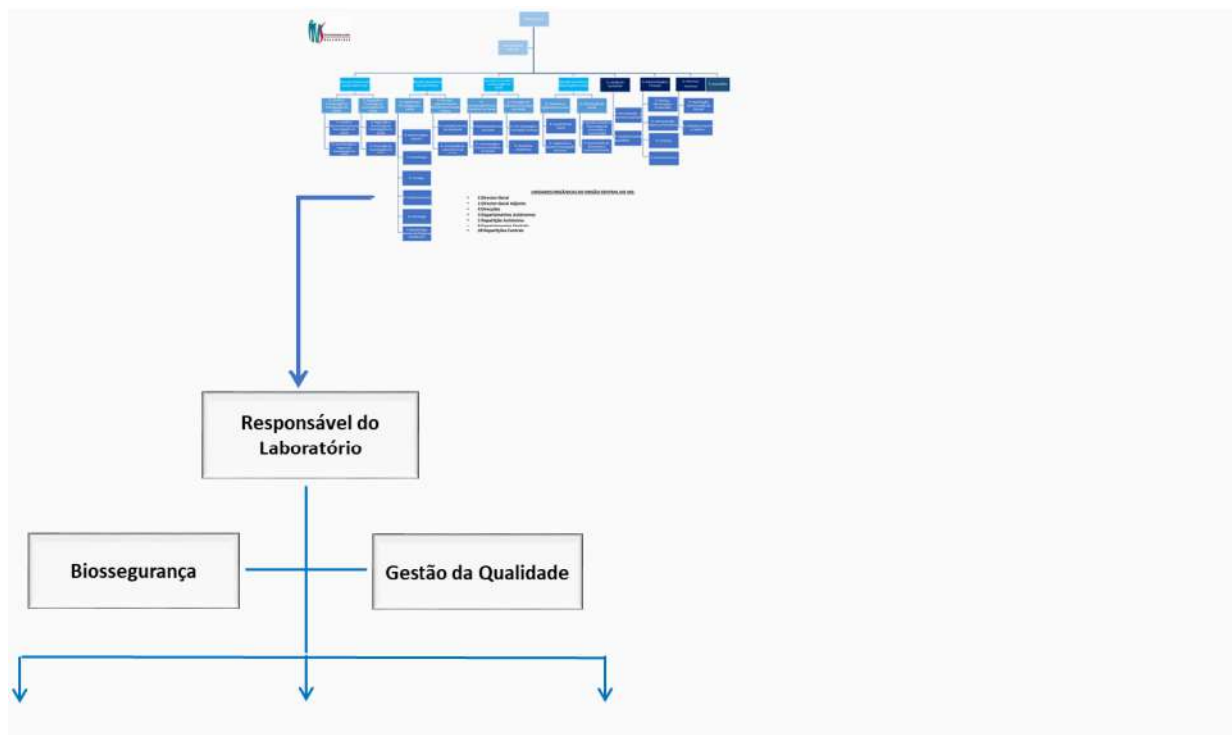
A descrição detalhada das responsabilidades, autoridade, requisitos mínimos e substituições estão reunidas nos Termos de Referência incluídos nos ficheiros de pessoal de cada Sector, em arquivo no Departamento de Recursos Humanos ou no respectivo sector.

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 3):

FIGURA 3-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

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 30 de 102 MQ-001
---	---	---

Capítulo III- Requisitos dos Recursos

1. Pessoal

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

- a) Habilitações literárias, expressas na cópia do certificado de habilitações académicas, 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 e imparcialidade;
- g) Fotocópia do registo de vacinas, indicando o estado de imunização do funcionário (aplicável apenas ao pessoal dos Laboratórios);
- 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 INS.

Na admissão de novos funcionários é estabelecido o plano de formação inicial, quer através do Departamento de Recursos Humanos, quer através do Departamento de Gestão da Qualidade e, já depois quando integrado no sector em causa.

Estas metodologias estão 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 e Integração, de modo a que estes conheçam o

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 31 de 102 MQ-001
---	---	---

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 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.

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;

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 32 de 102 MQ-001
---	---	---

- 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**).

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

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 33 de 102 MQ-001
---	---	---

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 (**FM-SQ-005**). 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, onde consta, ainda, o nome deste, o seu código e, sempre que possível, a data de intervenção técnica externa e da próxima intervenção

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

Os reagentes e consumíveis para processamento analítico são recepcionados de acordo com procedimentos documentados, **PSQ-008-Gestão de Reagentes e Consumíveis nos Armazéns**, 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.

3. 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 15189:2024; NP EN ISO 17025:2018 e NP EN ISO/IEC 17043:2024).

Cliente é, qualquer organização ou indivíduo a quem é fornecido um esquema de ensaio de aptidão através da elaboração de um contrato-Aplicável na Avaliação Externa da Qualidade

Os requisitos destes Clientes podem ser traduzidos em requisições médicas ou manifestação de interesse de participação do cliente 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.

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, 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;

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 35 de 102 MQ-001
---	---	---

- 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**.

4. 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.

5. Aquisição de produtos e serviços externos

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

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 36 de 102 MQ-001
---	---	---

ou outra pessoa designada, podendo ser aprovada pelo Chefe de Departamento. A realização da compra é desencadeada através do Departamento de Aquisições.

Os critérios e metodologias de avaliação e qualificação de fornecedores estão definidos em procedimento documentado no **PSQ-014-Aquisição de Suprimentos e Serviços**

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 37 de 102 MQ-001
---	---	---

Capítulo IV- Requisitos do Processo

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.

Os processos do INS foram divididos em três grandes grupos, nomeadamente:

Processos de gestão subdivididos em gestão estratégica e a gestão de melhoria do SGQ; **Processos operacionais/técnicos** constituídos por processos pré-analíticos, analíticos ,pós-analítico, gestão de instalação e a manutenção dos sistemas de segurança e de **Processos de suporte** que são essenciais ao funcionamento do INS, nomeadamente a gestão de recursos humanos, a gestão da manutenção e conservação de equipamentos e infraestruturas e a gestão financeira e compras

Esta divisão e classificação foram realizadas tendo em vista a sua relevância, a actividade da entidade, podendo acrescentar valor ao cliente, seja de forma interna quer externamente

Os processos são geridos pelos seus responsáveis, 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 tabela 4 descreve a tipologia dos processos no INS

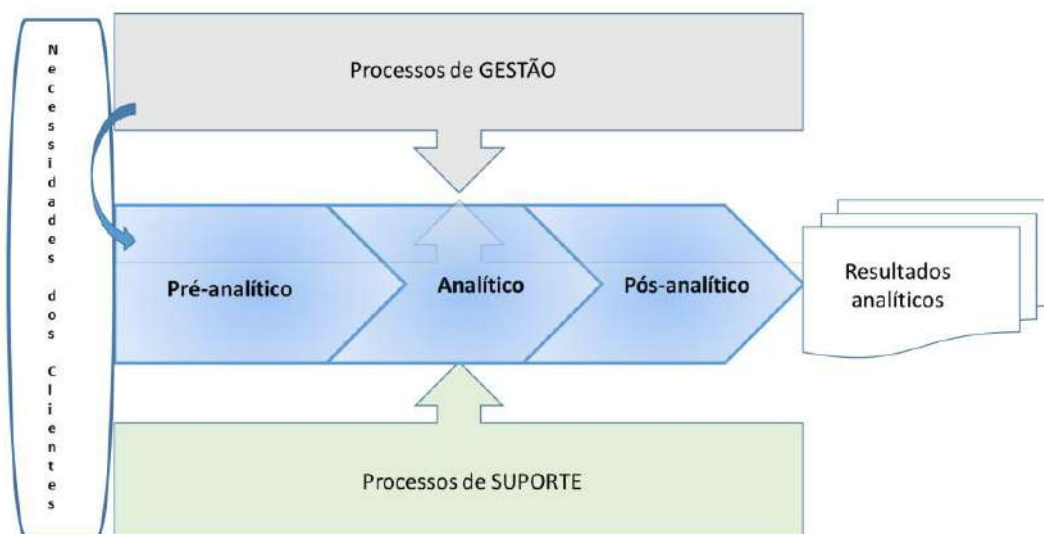
	MANUAL DA QUALIDADE Instituto Nacional de Saúde	EDIÇÃO Nº14
		Página 38 de 102
		MQ-001

TABELA 4-MAPA DE GESTÃO DE PROCESSOS-PROCESSOS OPERACIONAIS/TÉCNICOS

Denominação	Processos	Dono do Processo
Processos Operacionais/Técnicos	Pré-Analítico	Divisão de Laboratórios de Saúde Pública
	Analítico	Divisão de Laboratórios de Saúde Pública
	Pós-Analítico	Divisão de Laboratórios de Saúde Pública
	Planeamento dos programas de comparação interlaboratorial; Inscrição para a Preparação dos programas; Recepção dos resultados dos participantes e análise estatística dos dados Acompanhamento dos participantes Emissão e envio de certificados	Repartição de Avaliação da Qualidade-RAEQ
Processos de Suporte	Ensino	Departamento de Formação Técnico-Científica em Saúde
	Informação e Comunicação	Departamento de Comunicação Técnico-Científica em Saúde
	Pesquisa	Departamento de Gestão e Coordenação da Investigação em Saúde
	Vigilância em Saúde	Departamento de Inquéritos e Vigilância em Saúde
	Pessoal	Departamento de Recursos Humanos
	Gestão da Qualidade (Auditorias Internas; Mentorias e Documentação do Sistema de Gestão)	Departamento de Gestão da Qualidade;
	Gestão de Instalação e Manutenção dos Sistemas de Segurança	Repartição de Administração Interna e Património
	Gestão da Manutenção e Conservação de Equipamentos e Infraestruturas	Repartição de Administração Interna e Património
	Compras	Repartição de Administração Interna e Património
	Gestão Financeira (Pagamento e Prestação de Contas)	Repartição de Finanças
	Gestão da Informação, Manutenção e Conservação de Equipamentos informáticos	Departamento de Tecnologias de Informação, Comunicação e Gestão documental
	Aprovisionamento	Departamento de Aquisições
Processos de Gestão	Desenvolvimento e Fiscalização	Departamento de Regulamentação e Promoção da Investigação em Saúde
	Coordenação e Registo e promoção da Investigação em Saúde	Departamento de Regulamentação e Promoção da Investigação em Saúde

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 segundo a figura

FIGURA 2-INTERLIGAÇÃO DOS PROCESSOS TÉCNICOS DOS LABORATÓRIOS NO INS



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

1. Processos pré-exame (Aplicável somente aos Laboratórios)

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 que inclui 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

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 40 de 102 MQ-001
---	---	---

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.

4. Processos de exame (Aplicável somente aos Laboratórios)

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 resultados dos ensaios 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;

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 41 de 102 MQ-001
---	---	---

- As instalações do laboratório, as áreas de trabalho, a iluminação e ventilação são adequadas e facilitam as actividades.

O cálculo da medida da incerteza (U), parâmetro que é determinado quando se reportam valores quantitativos de amostras de doentes. O cálculo da Incerteza de Medição é efectuado de acordo com publicações científicas internacionais reconhecidas no sector de actividade do laboratório. Existe o procedimento documental (**POP-SQ-021-Determinação do Erro Total e Cálculo da Medição da Incerteza**).

A medição da incerteza 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 medição da incerteza 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.

a. Garantia da Qualidade dos resultados dos exames

Cada Laboratório implementa 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 (**POP-SQ-018-Garantia da Qualidade**) 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 nos respectivos procedimentos. 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 (**FM-PSQ-004-Registo de Não Conformidades**).

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 43 de 102 MQ-001
---	---	---

5. Processos de pós-exame (Aplicável somente aos Laboratórios)

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.

a. 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.

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

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.

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 44 de 102 MQ-001
---	---	---

6. Trabalho não conforme (TNS)

O trabalho não conforme, refere-se ao não cumprimento de requisitos pré-estabelecidos, que pode comprometer, por exemplo as actividades laboratoriais ou os seus resultados de exames ou o resultado de um trabalho.

O TNS está documentado no PSQ-003-Controlo e Registo de Não Conformidades:-

7. Controlo dos dados e Gestão da informação do laboratório

A gestão de informação em formato digital 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 respectivo, **PSQ-013-Comunicação Interna e Externa** 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, confidencialidade e imparcialidade nominativo em arquivo no ficheiro de Pessoal no Departamento de Recursos Humanos e no respectivo Sector.

Está também documentado em procedimento 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.

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 45 de 102 MQ-001
---	---	---

8. 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, baseadas no procedimento documentado **PSQ-009-Gestão de Reclamações**.

9. Plano de continuidade das actividade e preparação para as emergências

O Plano de Prevenção e Emergência tem por finalidade preparar todos os funcionários do INS para atender a qualquer situação anormal que envolva vítimas, danos materiais ou ambientais, onde as acções tomadas devem interromper ou minimizar os danos daqueles que estão juntos ou próximos da emergência, como também, realizar o abandono da edificação de forma rápida e segura em caso de necessidade.

O Plano de Respostas de Acidentes e Emergência está documentado no **POP-CIB-004**

Capítulo V- Requisitos do Sistema 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 15189:2024 e NP EN ISO/IEC 17025:2018) e os restantes Sectores (NM ISO 9001:2015 e NP EN ISO/IEC 17043:2024-Aplicável para a Programa de Avaliação Externa de Qualidade).

1. Controlo de documentos do Sistema de Gestão

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:** É um documento que descreve a Gestão da Qualidade implementada, as actividades realizadas, os processos e sua interacção.
- **Procedimento 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.
- **Procedimento Operacional 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.
- **Outros Manuais:** São documentos que descrevem actividades específicas de uma determinada área. Por exemplo, os Manuais de Colheita, de Biossegurança, de Participante, de Acolhimento, do Programa de Avaliação Externa de Qualidade, Financeiro, entre outros.

- **Instruções de Trabalho/Instruções de Colheita:** São documentos que descrevem resumidamente uma actividade técnica ou administrativa específica.
- **Registos:** Documentos que expressam resultados obtidos ou que fornecem 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 no INS

NÍVEL		DOCUMENTOS
Documentos Internos/Externos	Estratégico e enquadrante	Legislação, Normas; Política da Qualidade, Manuais de Biossegurança e 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**.

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 48 de 102
		MQ-001

O controlo de documentos é complementado com a Lista Mestre de Documentos (FM-PSQ-002), cuja gestão está a cargo dos Gestores da Qualidade/Ponto Focal da Qualidade de cada Sector.

Em todos os 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 Sector listada no Controlo de Documentos Externos, **FM-PSQ-007-Controlo de Documentos Externos**.

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 49 de 102 MQ-001
---	---	---

2. 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 atribuído 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.

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 no **FM-PSQ-003-Controlo de Registo**, a gestão dos registos, 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**.

2. Acções para abordar riscos e oportunidades de melhoria

O INS identifica os riscos e oportunidades de melhorias associadas as actividades de vários sectores e o mesmo está documentado no **POP-SQ-002-Identificação e Monitorização de Riscos**.

É realizado um levantamento dos riscos associados a todos os processos e classificados em grau crítico baixo, médio ou alto, expresso em termos de Probabilidade e Severidade, tomando como referência a condição mais crítica possível.

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 50 de 102 MQ-001
---	---	---

São, também, definidas as acções para os minimizar/mitigar os mesmos. A matriz de avaliação de risco FM-CIB-002 é revista pelo menos uma vez ao ano , liderada pelo Gestor de Biossegurança de cada sector , com base nas ocorrências.

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 51 de 102
		MQ-001

3. Melhoria

Os Sectores melhoram continuamente o seu sistema de gestão da qualidade com base:

- Nos resultados das auditorias;
- Nos resultados de indicadores,;
- Na análise das acções correctivas;
- Na revisão pela gestão e,
- Em conjunto com a formação contínua dos Colaboradores do INS.

Nota: Os resultados desta análise dão origem a planeamentos anuais do sistema de gestão da qualidade.

4. Identificação e controlo de Não Conformidades e Acções correctivas

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**.

São realizadas acções correctivas 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;

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 52 de 102 MQ-001
---	---	---

- 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;

As actividades de acções correctivas estão documentadas no **PSQ-004 Acções Correctivas**.

5. Avaliação

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.

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 53 de 102 MQ-001
---	---	---

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 de Gestão da Qualidade elaborar um Programa de auditorias internas que é aprovado em reunião da Comissão da Qualidade.

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.

6. 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 realizada anualmente, preferencialmente, até o final do 1º trimestre.

A análise das entradas para a revisão pela gestão é feita depois dos dados compilados por todos os Laboratórios e os demais sectores pertencentes a área administrativa.

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 (**FM-SQ-049-Revisão pela Gestão**) com as alíneas de cada referencial normativo bem com os que constam da lista de verificação SLIPTA caso aplicável.

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

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

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 54 de 102 MQ-001
---	---	---

reunião com a Direcção Geral, 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.

7. Referências Bibliográficas

NM ISO 9001:2015	Sistemas de Gestão da Qualidade. Requisitos
NP EN ISO 15 189:2024	Laboratórios Clínicos – Requisitos Particulares da Qualidade e Competência
NP EN ISO/IEC17025:2018	Requisitos gerais de Competência para Laboratórios de ensaio e calibração
NP EN ISO/IEC17043:2024	Avaliação da Conformidade-Requisitos gerais para ensaios de Proficiência

Anexos

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 57 de 102
		MQ-001

ANEXO A- POLÍTICA 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 do Sistemas de Gestão (SG), aplicados a todas as suas actividades técnico-científicas que assegure: a confiabilidade dos seus resultados analítico, o bem-estar e segurança de todos os seus profissionais; a garantia de confidencialidade dos dados a que têm acesso; o comprometimento com a imparcialidade no exercício das suas funções, a protecção do meio-ambiente; e a satisfação dos seus clientes, usuários, parceiros e fornecedores, nacionais e internacionais.

O SGestá documentado conforme os requisitos das Normas ISO 9001, ISO 15189, ISO 17025 e ISO 17043, desenvolvidos e aplicados nos critérios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) e das Boas Práticas Clínicas (BPC), melhorando continuamente a satisfação dos seus clientes com suporte de fornecedores e colaboradores capacitados com o compromisso em atender aos requisitos legais e outros requisitos aplicáveis.

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;

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 58 de 102 MQ-001
---	---	---

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;
8. **Assegurar a transparência e confiabilidade** na gestão eficaz de fundos alocados.

A Política da Qualidade é aprovada pelo Director do Instituto e é divulgada, encontrando-se afixada na Direcção, nas Divisões, nos Departamentos, nas Delegações, nas Repartições do INS e, pode ser encontrado disponível em suporte informático no endereço electrónico do INS.

	Instituto Nacional de Saúde MANUAL DA QUALIDADE	EDIÇÃO Nº 15 Página 59 de 102 MQ-001
---	---	---

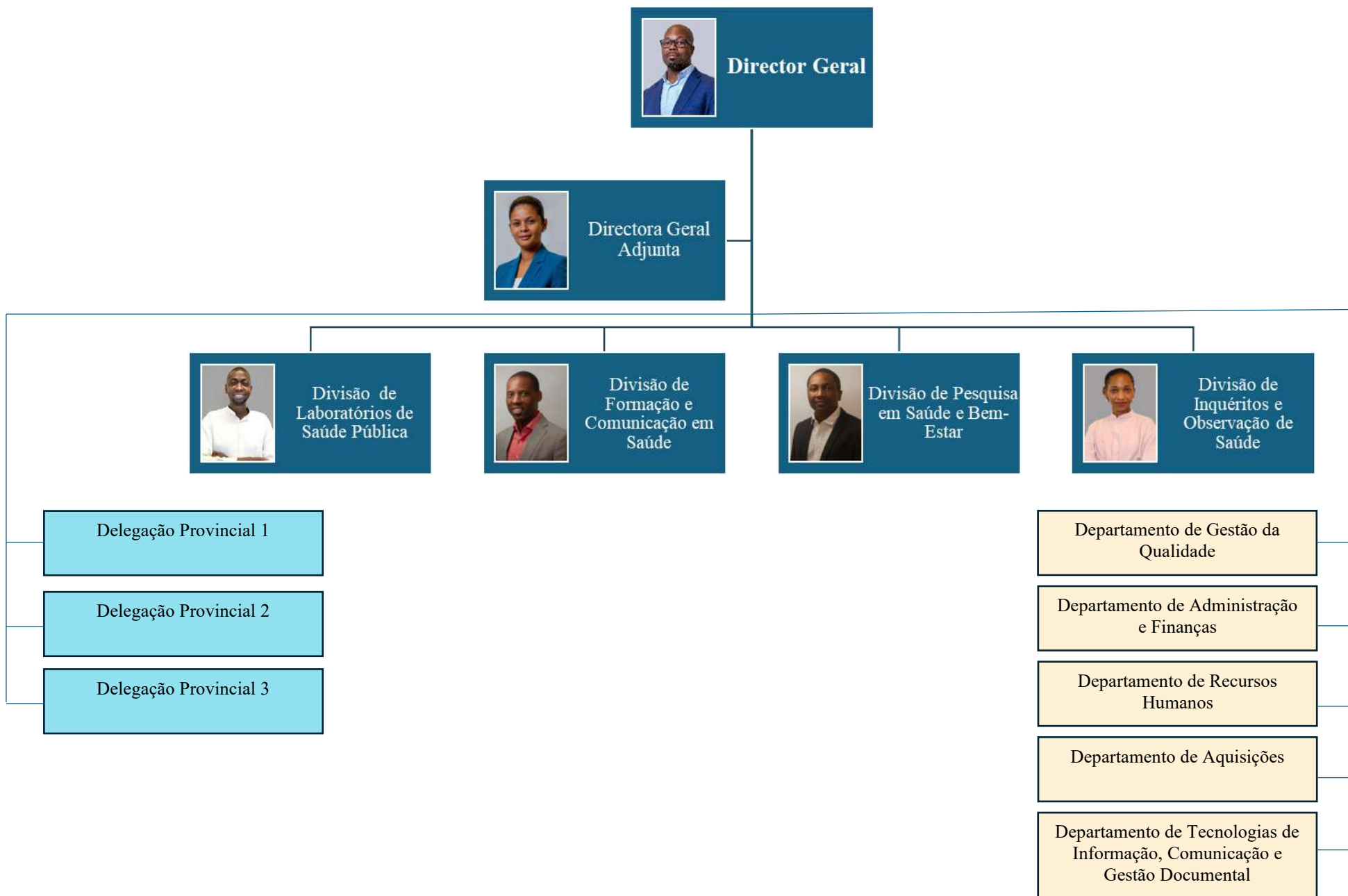
MARRACUENE, 09 de Maio de 2025

O DIRECTOR GERAL DO INS

Eduardo Samo Gudo Jr, MD PhD

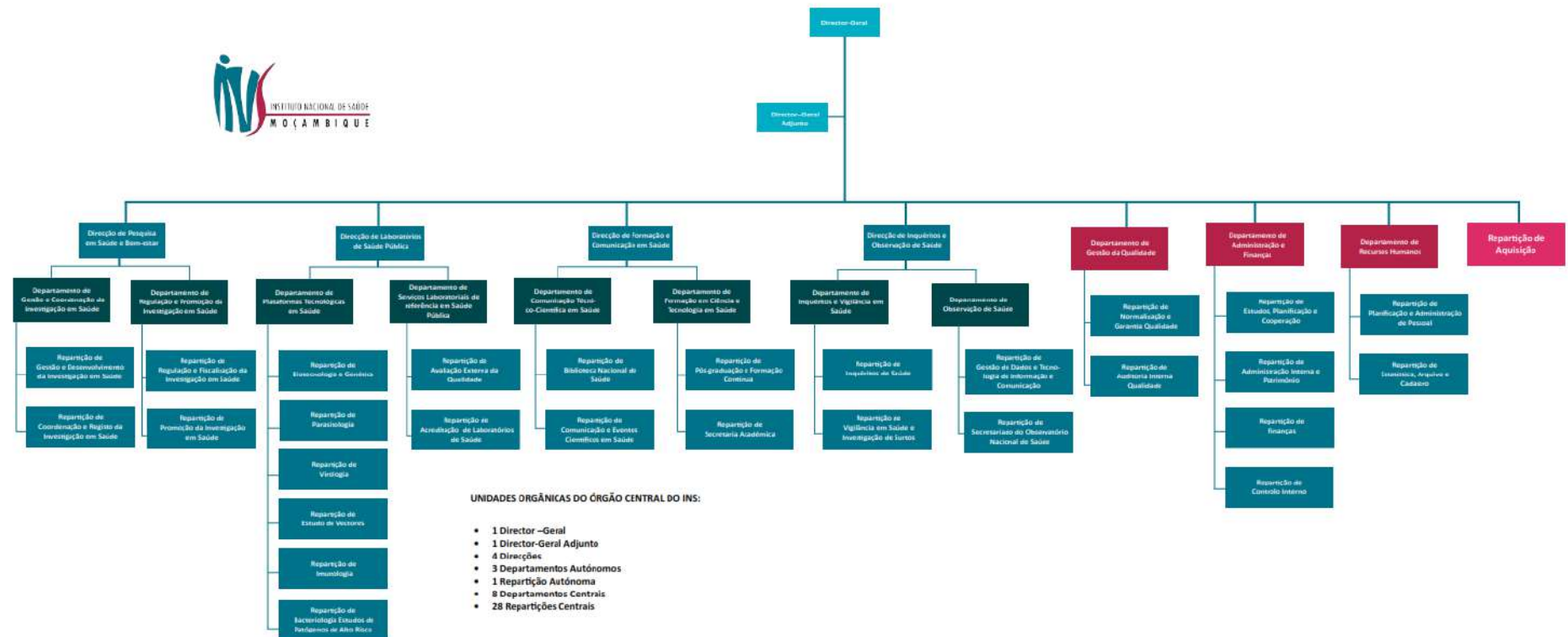


ANEXO B- ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DO INS

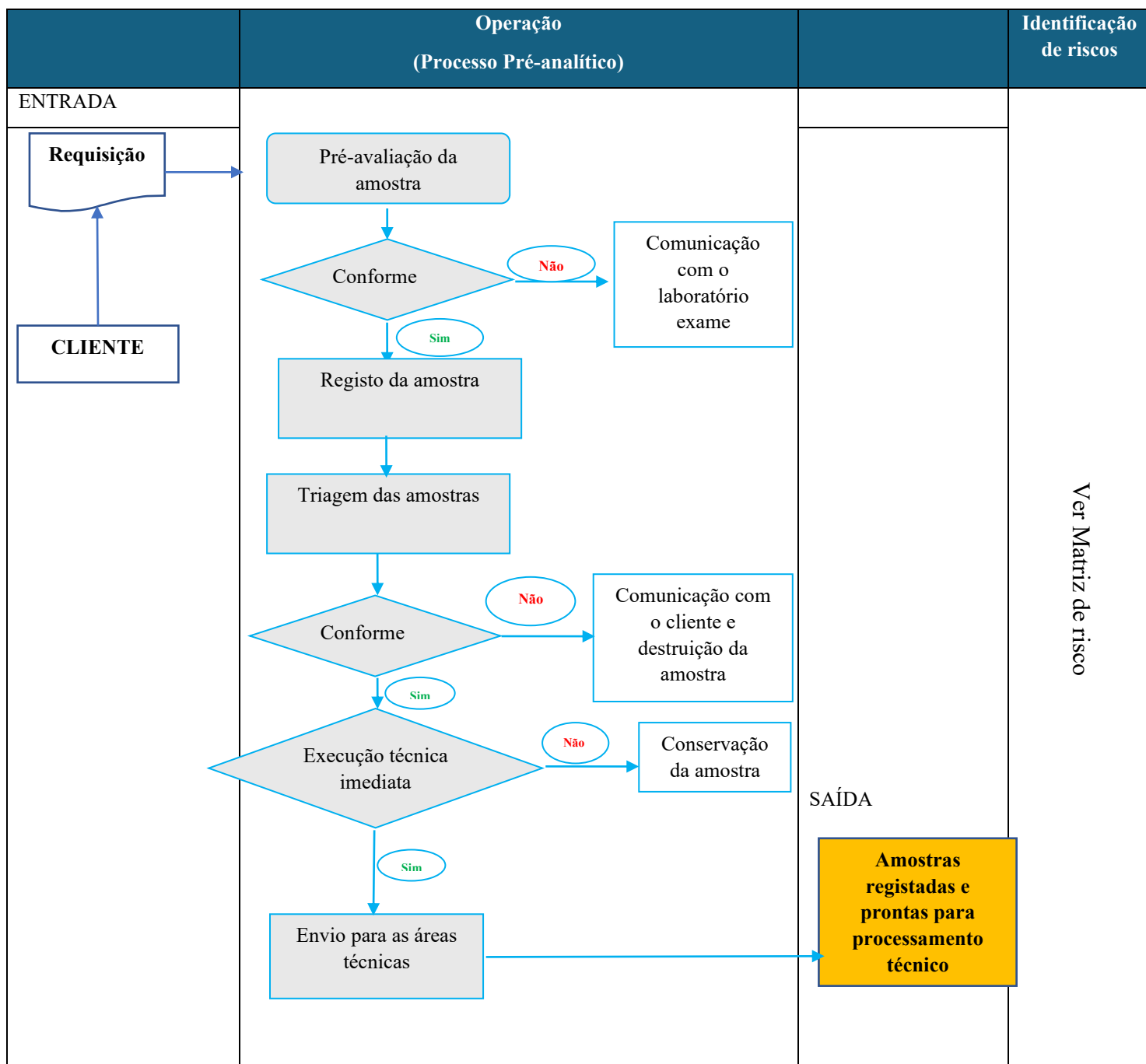


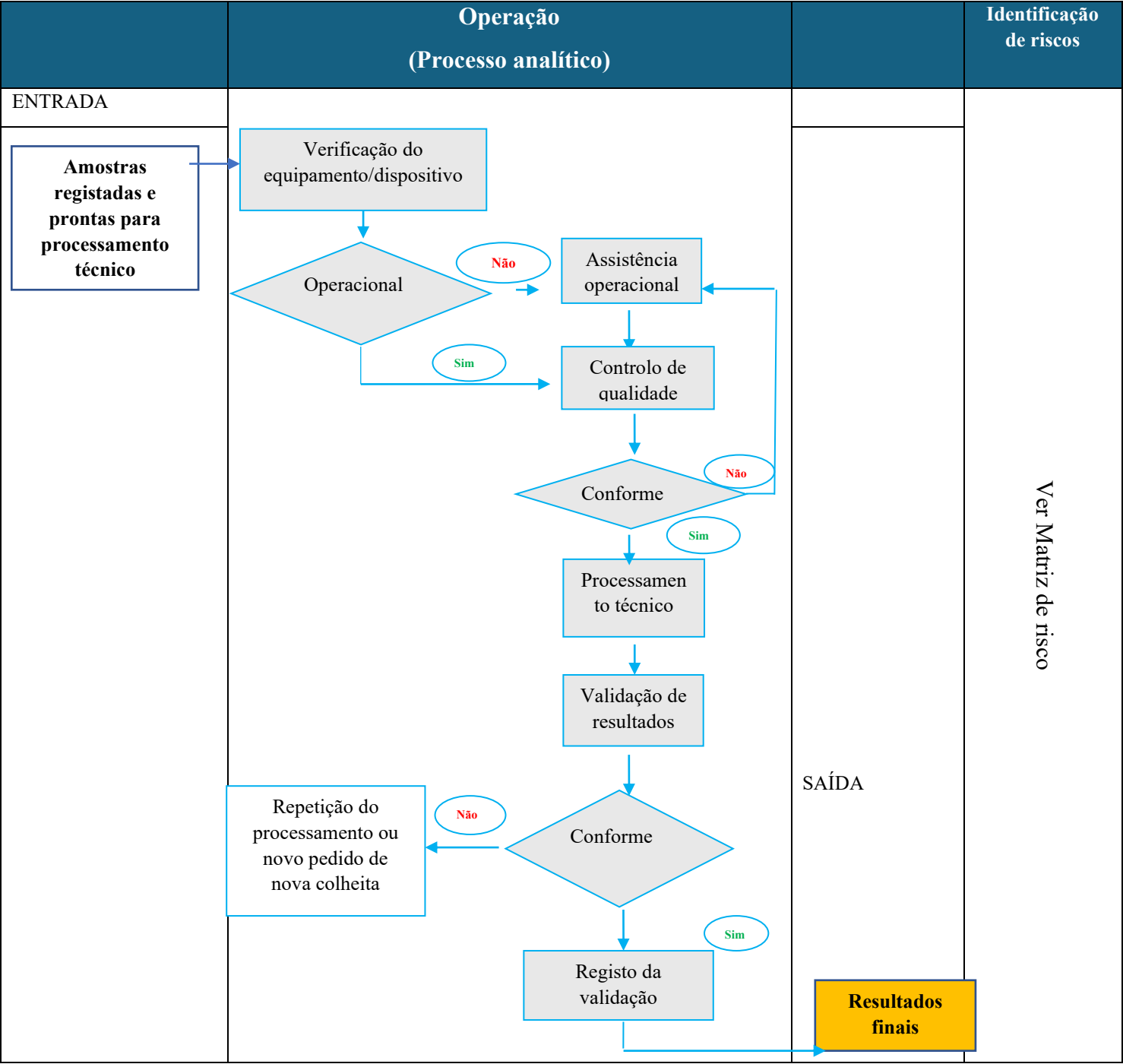
ANEXO B.1- ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DO INS

Em elaboração o novo organograma geral do INS

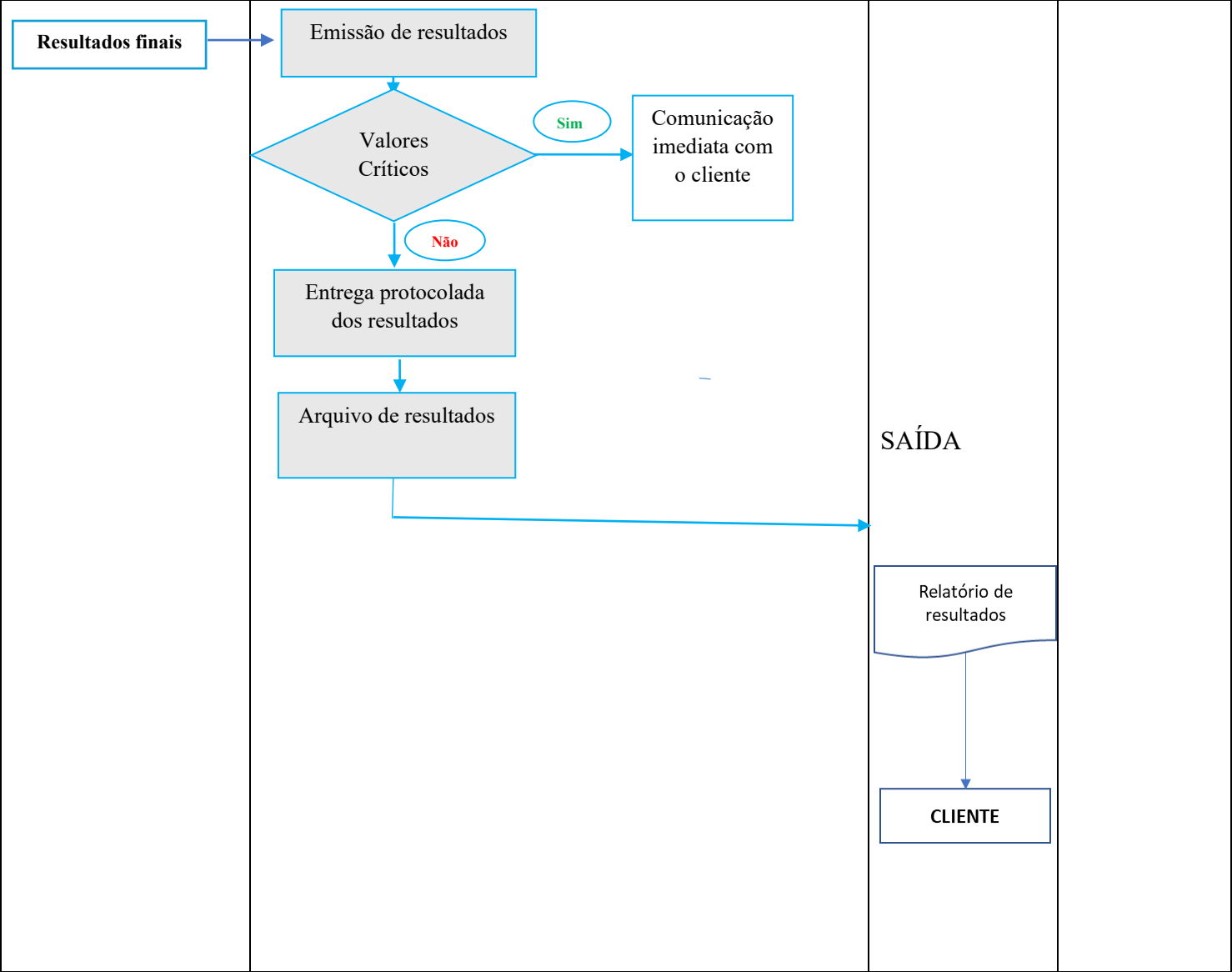


ANEXO C-DESCRIÇÃO DOS PROCESSOS TÉCNICOS (LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS)





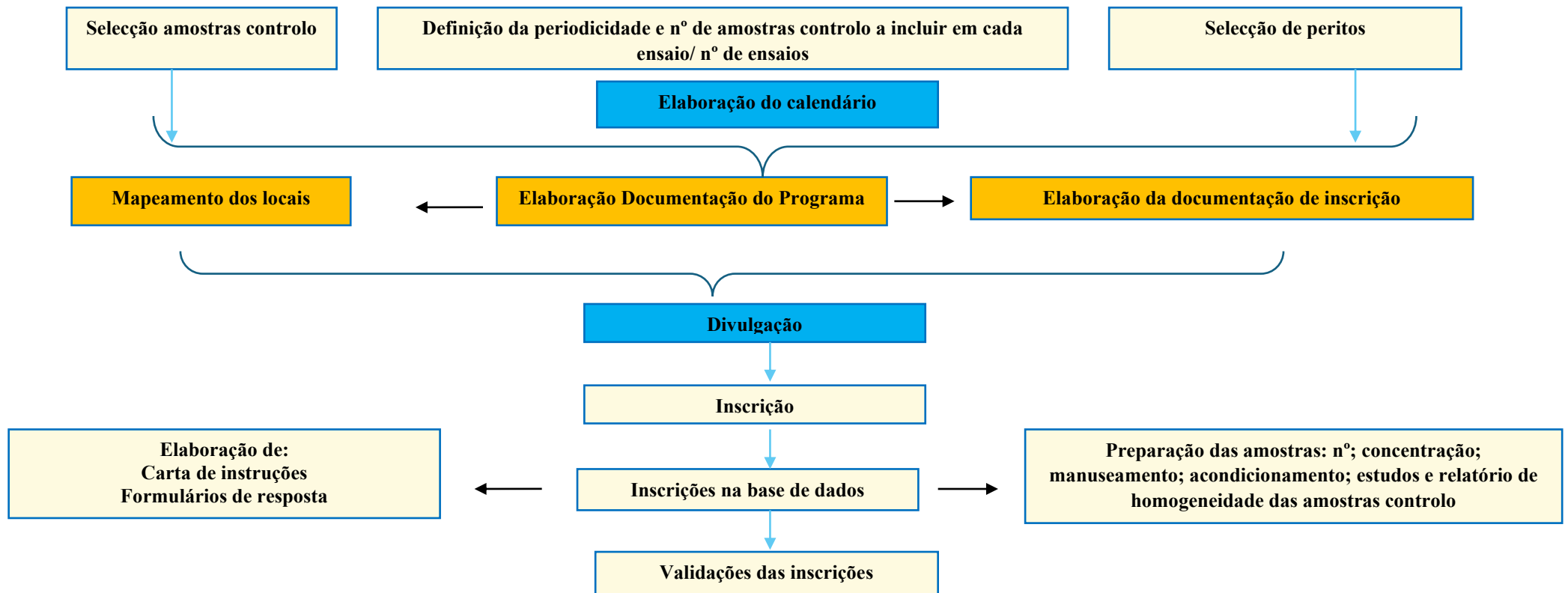
[illegible]



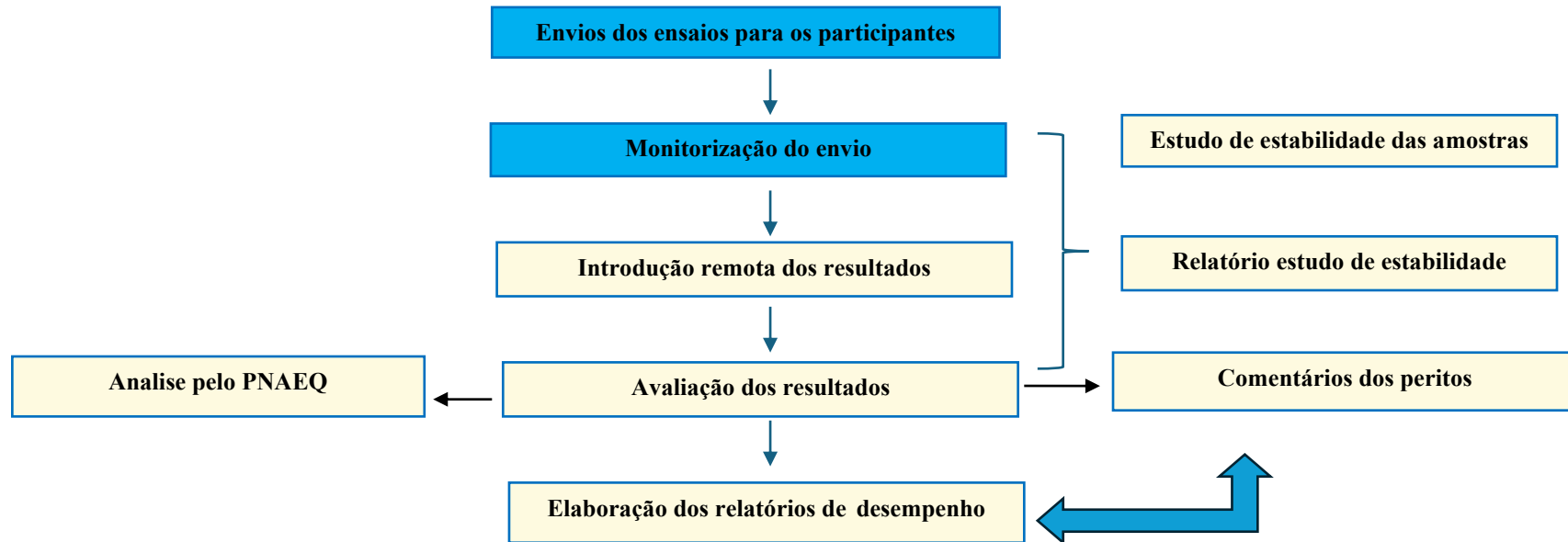
(PROGRAMA NACIONAL DE AVALIAÇÃO EXTERNA DE QUALIDADE)

Processos

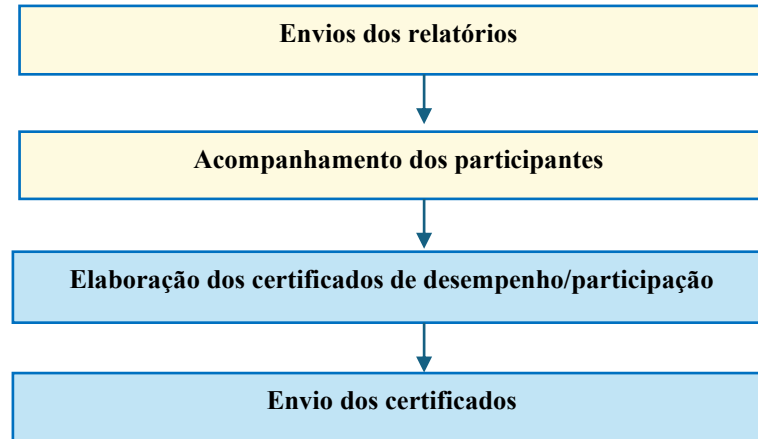
Planeamento dos programas AEQ



Planeamento dos programas AEQ (cont.)



Planeamento dos programas AEQ (cont.)



ANEXO D-LISTA DE ENSAIOS POR LABORATÓRIO DO INS

ENSAIO	REPARTIÇÃO/LABORATÓRIO
1. Pesquisa de Bacilos-Álcool-Ácido Resistentes (BAAR) – Exame Directo com coloração de Auramina (fluorescência) por Microscopia - ENSAIO ACREDITADO	Repartição Bacteriologia e Estudos de Patógenos de Alto Risco- Laboratório Tuberculose deMaputo
2. Pesquisa de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> por exame cultural (em meio líquido MGIT)- ENSAIO ACREDITADO	
3. Pesquisa de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> por exame cultural (em meio sólido Lowenstein Jensen)- ENSAIO ACREDITADO	
4. Identificação do complexo Mycobacterium por teste imunocromatográfico- ENSAIO ACREDITADO	
5. Pesquisa de Bacilos Álcool-ácido resistentes- direto com coloração de Ziehl Neelsen por microscopia- ENSAIO ACREDITADO	
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®)- ENSAIO ACREDITADO	
9. Determinação da resistência à rifampicina por PCR em tempo real (GeneXpert MTB/RIF®)- ENSAIO ACREDITADO	
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-alcool-ácido resistentes (BAAR) - Exame do Concentrado por Microscopia de Fluorescência com Coloração de Auramina O ENSAIO ACREDITADO	Repartição Bacteriologia e Estudos de Patógenos de Alto Risco- Laboratório da Tuberculose, em Nampula

2. Pesquisa de <i>Micobacterium tuberculosis</i> por exame cultural em Meio Sólido (Lowenstein Jensen) ENSAIO ACREDITADO	
3. Pesquisa de <i>Micobacterium tuberculosis</i> por exame cultural em meio Líquido (MGIT) ENSAIO ACREDITADO	
4. Pesquisa de bacilos álcool-ácido resistentes (BAAR) - por microscopia com coloração de Ziehl Neelsen - ENSAIO ACREDITADO	
5. Identificação do complexo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> por teste imunocromatográfico - ENSAIO ACREDITADO	
6. Pesquisa de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> por Line Probe Assay (LPA) ENSAIO ACREDITADO	
7. Detecção de Resistência a Rifampicina e Isoniazida por Line Probe Assay (LPA) ENSAIO ACREDITADO	
8. Detecção de Resistência Fluoroquinolonas e Injectáveis por Line Probe Assay (LPA) ENSAIO ACREDITADO	
9. Detecção Fenotípica da Sensibilidade aos Anti-tuberculostáticos de Primeira Linha (MGIT)	
10. Pesquisa de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> por PCR em Tempo Real (GeneXpert MTB/RIF®)	
11. Determinação da resistência à rifampicina por PCR em tempo real (GeneXpert MTB/RIF®)	
12. Diagnóstico Molecular de <i>Microbactérias</i> 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- Laboratório da Tuberculose da Beira
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 <i>Mycobacterium</i> por teste imunocromatográfico	
5. Pesquisa de Bacilos Álcool-ácido resistentes- directo com coloração de Ziehl Neelsen por microscopia	
6. Pesquisa de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> 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. Diagnóstico Molecular de Microbactérias Não Tuberculosas pelo método de Line Probe Assay	
1. Pesquisa de Plasmodium spp e quantificação do Plasmodium falciparum por exame directo com coloração Giemsa por microscopia - ENSAIO ACREDITADO	Repartição de Parasitologia- Laboratório de Parasitologia
2. Pesquisa de microfilárias e quantificação do Wuchereria bancrofti por exame directo com coloração Giemsa por microscopia - ENSAIO ACREDITADO	
3. Detecção do antígeno do Plasmodium falciparum por imunocromatografia- ENSAIO ACREDITADO	
4. Pesquisa de parasitas de Cryptosporidium, Cyclospora e Isospora por exame directo com coloração de Ziehl-Neelsen por microscopia ENSAIO ACREDITADO	
5. Diagnóstico de parasitas intestinais e vesicais em amostras de fezes pelo método directo	
6. Diagnóstico de parasitas intestinais e vesicais em amostras de fezes pelo método de concentração ou técnica de Ritchie	
7. Diagnóstico de parasitas intestinais e vesicais em amostras de fezes pelo método de Kato- katz	
8. Diagnóstico de protozoários intestinais emergentes pelo método de Ziehl-Neelsen modificado	
9. Diagnóstico de <i>Schistosoma haematobium</i> pelo método de Filtração de urina	
10. Diagnóstico serológico de <i>Entamoeba histolytica</i> , <i>Giardia intestinalis</i> e <i>Cryptosporidium</i> sp. Pelo método de ELISA	
11. Diagnóstico serológico de <i>Schistosoma haematobium</i> com base pelo método imunocromatográficos (ICT)	
12. Diagnóstico molecular de <i>Entamoeba histolytica</i> , <i>Giardia intestinalis</i> pelo método de PCR convencional (<i>Nested</i>)	
13. Diagnóstico molecular de <i>Cryptosporidium</i> sp. Pelo método de PCR convencional (<i>RFLP</i>)	

1. Contagem de Células Linfocitárias TCD4+ ENSAIO ACREDITADO – Pedido de suspensão em Maio de 2024	Repartição Imunologia- Laboratório de Imunologia Celular
2. Imunofenotipagem celular incluindo Contagem de Células Linfocitárias TCD4	
3. Separação de células Mononucleares de sangue periférico (PBMC)	
4. Marcação intracelular de citocinas e ensaio de proliferação de células T por citometria de fluxo	
1. Detecção de anticorpos IgM para Sarampo por ELISA- ENSAIO ACREDITADO	Repartição Imunologia- Laboratório de Serologia
2. Detecção de anticorpos IgM para Rubéola por ELISA- ENSAIO ACREDITADO	
3. Detecção Qualitativa de anticorpos HIV-1 e HIV-2 por imunocromatografia- ENSAIO ACREDITADO	
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)	
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- ENSAIO ACREDITADO-Pedido de suspensão em Maio de 2024	Repartição Biotecnologia e Genética- Laboratório de Biotecnologia e Genética
2. Quantificação do RNA do vírus de imunodeficiência humana tipo 1 por PCR em tempo real, no âmbito da rotina e pesquisa - ENSAIO ACREDITADO	
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)	Repartição de Virologia- Laboratório de Virologia
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- Laboratório de Microbiologia
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- Laboratório de Entomologia
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 vectores de malária aos insecticidas	
13. Bioensaios de redes mosquiteiras e de superfícies	
1. Imunofenotipagem de linfócitos T CD4+	
2. Serologia do HIV por imunocromatografia,	
3. Morfologia de Vectores 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),	Repartição de Avaliação Externa de Qualidade- Programa Nacional de Avaliação Externa de Qualidade
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	Laboratório de Saúde Pública de Cabo-Delgado
2. Urocultura	
3. Coprocultura e pesquisa de Vibrião Colérico,	
4. Meningite Criptocócica por cultura	
5. Diagnóstico de SARS-CoV-2 por PCR	
1. Diagnóstico de SarsCov-2 por PCR em tempo real	Laboratório de Saúde Pública de Inhambane
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	Laboratório de Saúde Pública de Nampula
2. Identificação de Salmonella typhi por hemocultura	
3. Coprocultura e identificação de Vibrião colérico	
4. Diagnóstico de dengue por imunocromatografia	
1. Diagnostico de SARS-Cov-2 por PCR	Laboratório de Saúde Pública de

2. Diagnóstico de Flu (Influenza) por PCR	Sofala
3. Cultura e Teste de Sensibilidade aos Antibióticos do <i>Vibrio cholerae</i>	
1. Diagnóstico molecular de Influenza A e B e SARS-CoV-2	Laboratório de Saúde Pública de Tete
2. Cultura e Teste de Sensibilidade aos antibióticos do <i>Vibrium cholerae</i>	
1. Coprocultura para a identificação e Teste de Sensibilidade aos Antibióticos de <i>Vibrium cholerae</i> e outras bactérias entéricas causadoras de diarreias.	Laboratório de Saúde Pública de Zambézia
2. Confirmação de resultados indeterminados de HIV 1 e 2 por imunocromatografia.	
1. Cultura da Cólera; 2. Diagnóstico de Doenças respiratórias (Influenza e SARS-COV-2).	Laboratório de Saúde Pública de Niassa
1. Cultura e teste de Sensibilidade aos antibióticos para <i>Vírbrio cholerae</i> .	Laboratório de Saúde Pública de Manica

ANEXO E.1

NM ISO 9001:2015		DOCUMENTOS DO SGQ
4	Contexto da Organização	MQ, cap. I. subtítulo 1
4.1	Compreender a Organização e seu Contexto	MQ, cap. I. subtítulo 1
4.2	Compreender as Necessidades e as Expectativas das Partes Interessadas	MQ, cap. II. subtítulo 1
4.3	Determinar o âmbito do SGQ	MQ, cap. IV
4.4	Sistema de Gestão da Qualidade e Respectivos Processos	MQ, cap. IV, subtítulo 1 e PSQ-011
5	Liderança	MQ, cap. I. subtítulo 1, I. subtítulo 2
5.1	Liderança e Compromisso	
5.2	Política	MQ, cap. II. subtítulo 4
5.3	Comunicação da Política	MQ, cap. II. subtítulo 4 e MQ Anexo C
6	Planeamento	
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. subtítulo 12
7	Suporte	
7.1	Recursos	MQ V. subtítulo 1
7.2	Competências	MQ V. subtítulo 1 PSQ-006
7.3	Consciencialização	MQ, cap. II. subtítulo 4
7.4	Comunicação	MQ, cap. II. subtítulo 3
7.5	Informação Documentada	• MQ, cap. IV; • FM-PSQ-002-Controlo de documentos; • PSQ-001-Procedimento de controlo de documentos; • PSQ-002-Procedimento de controlo de Registos; • FM-PSQ-007-Controlo de Documentos Externos

8	Operacionalização	
8.1	Planeamento e Controlo Operacional	• MQ, cap. V, subtítulo 5
8.2	Requisitos para Produtos e Serviços	• MQ IV. subtítulo 4 e PSQ-014
8.3	Design e Desenvolvimento de Produtos e Serviços	•
8.4	Controlo dos Processos, Produtos e Serviços de Fornecedores Externos	• MQ IV. subtítulo 4 e PSQ-014
8.5	Produção e Prestação do Serviço	• MQ, cap. IV subtítulos.3, 4, 5, 6, PSQ-010, POP-SQ-013, POP-SQ-001
8.6	Libertação de Produtos e Serviços	• MQ, cap. V subtítulos 7, 8, 9
8.7	Controlo de Saídas não Conformes	• MQ, cap. IV, subtítulo 07, PSQ-003, PSQ-004
9	Avaliação de Desempenho	• MQ, cap. IV. 12
9.1	Monitorização, Medição, Análise e Avaliação	• MQ, cap. IV, subtítulo 11e PSQ 005
9.2	Auditoria Interna	• MQ, cap. IV, subtítulo 11e PSQ 005
9.3	Revisão pela Gestão	• MQ, cap. IV, subtítulo 12 e FM-SQ-049
10	Melhoria	• MQ, cap. IV, subtítulo 09
10.1	Generalidades	• MQ, cap. IV, subtítulo 09
10.2	Não Conformidades e Acção Correctiva	• MQ, cap. IV, subtítulo 07 e PSQ-003
10.3	Melhoria Continua	• MQ, cap. IV, subtítulo 09

ANEXO E.2

	NP EN ISO 15 189:2024	DOCUMENTOS DO SGQ
4	REQUISITOS GERAIS	MQ, cap. I
4.1	Imparcialidade	• MQ, cap. I; • FM-SQ-015-Termo de Compromisso, Confidencialidade e Imparcialidade; • FM-CIB-002-Plano de Avaliação de Riscos Transversais
4.2	Confidencialidade	• MQ, cap. I; • FM-SQ-015-Termo de Compromisso, Confidencialidade e Imparcialidade; • FM-CIB-002-Plano de Avaliação de Riscos Transversais
4.2.1	Gestão da informação	• MQ, Cap I; • FM-SQ-015-Compromisso de Confidencialidade e Imparcialidade; • POP-SQ-012-Gestão de informação
4.2.2	Comunicação de informação	• MQ,Cap I; Manual de Colheitas; • POP-SQ-012-Gestão de Sistema de Informação
4.2.3	Responsabilidades do pessoal	• MQ; Cap I; • FM-SQ-015-Compromisso de Confidencialidade e Imparcialidade
4.3	Requisitos relativos ao doente	• MQ, cap. I; • Manual de Colheitas; • PSQ-013-Comunicação Interna e Externa; • POP-SQ-001-Recepção de amostras; • FM-SQ-028-Politica da Qualidade
5	REQUISITOS DE ESTRUTURA E GESTÃO	
5.1	Entidade Legal	• MQ, cap. II; • Alvará n 004/IICDTI/INS/MCTES/2024; • Resolução n 5/2024 que aprova o Estatuto Orgânico do INS que revoga a resolução n 17/2018; • Boletim da República número 122 de junho de 2019; • Regulamento Interno do INS (Diploma Ministerial 59/2019) de 26 de Junho

	NP EN ISO 15 189:2024	DOCUMENTOS DO SGQ
5.2	Director de Laboratório	• MQ, cap. II; • FM-SQ-27-Descrição de Funções; • FM-SQ-058-Entrega de tarefas
5.2.1	Competências do Responsável do laboratório	• MQ, cap. II; • FM-SQ-27-Descrição de Funções
5.2.2	Responsabilidades (Responsável) do laboratório	• MQ, cap. II; • FM-SQ-27-Descrição de Funções
5.2.3	Delegação de tarefas e/ou responsabilidades	• FM-SQ-058-Entrega de tarefas
5.3.2	Conformidade de requisitos	• MQ, cap. II, Anexo D; • Manual de Colheitas
5.3.3	Serviços de consultoria	• Manual de Colheitas
5.4	Estrutura e autoridade	• MQ, cap. II
5.4.2	Gestão da Qualidade	• MQ, cap. II; • FM-SQ-027-Descrição de Funções
5.5	Objectivos e políticas	• MQ, cap. II; • FM-SQ-028-Politica da Qualidade; • FM-SQ-003-Objectivos da Qualidade; • FM-SQ-049 Revisão pela gestão
5.6	Gestão de riscos	• MQ, cap. II; • POP-SQ-002-Indentificação e monitorização de riscos; • FM-CIB-002-Plano de Avaliação de Riscos Transversais
6	REQUISITOS DOS RECURSOS	
6.1	Informações gerais	• MQ-Cap III; • FM-SQ-015-Termo de compromisso, confidencialidade e imparcialidade; • FM-SQ-028-Política da Qualidade, Manual de Acolhimento
6.2	Pessoal	• MQ, cap. III; • PSQ-006 Gestão de pessoal; • FM-SQ-015-Termo de Compromisso e confidencialidade; • FM-SQ-027-Descrição de Funções de cada técnico; • Matriz de Competência dos Laboratórios; • FM-SQ-060 Plano de formação
6.3	Instalações e condições ambientais	• MQ, cap. III; • FM-SQ-075-Lista de verificação (auditoria interna: instalações e

	NP EN ISO 15 189:2024	DOCUMENTOS DO SGQ
		biossegurança) ; • FM-SQ-014-Controlo de Instalações; • PSQ-008 de Gestão de reagentes e consumíveis nos armazéns; • FM-CIB-002-Plano de Avaliação de Riscos
6.4	Equipamentos	• MQ, cap. III; • PSQ-010 Gestão de Equipamentos; • POP-SQ-019-Verificação de Métodos; • FM-SQ-005-Lista Mestre de Equipamentos; • Livros de vida dos equipamentos dos laboratórios
6.4.7	Registos de equipamento	• Formulário de registo de avaria de cada Laboratório; • FM-PSQ-004 Registo de Não Conformidades; • FM-SQ-005-Lista mestre de equipamentos; • Formulários de aceitação de certificados após calibração
6.5	Calibração de equipamentos e rastreabilidade metrológica	MQ, cap. III
6.5.2	Calibração do equipamento	• PSQ-010-Gestão de equipamentos; • Formulário de aceitação de certificados de calibração; • FM-CIB-002-Plano de Avaliação de Riscos
6.5.3	Rastreabilidade metrológica dos resultados de medição	• POP-SQ-019-Verificação de métodos
6.6	Reagentes e consumíveis	• MQ, cap. III
6.6.2	Reagentes e consumíveis-Recepção e armazenagem	• PSQ-008 Gestão de Reagentes e consumíveis nos armazéns
6.6.3	Reagentes e consumíveis -Testes de aceitação	• FM-SQ-026- Controlo de Stock; • PSQ-008 Gestão de Reagentes e Consumíveis
6.6.5	Reagentes e consumíveis-Instruções de utilização	• PSQ-008-Gestão de Reagentes e consumíveis nos armazéns
6.6.6	Reagentes e consumíveis - Comunicação de acontecimentos indesejáveis	• PSQ-008-Gestão de Reagentes e consumíveis nos armazéns
6.7	Contrato de prestação de serviços	• MQ, cap. III; •PSQ-012-Seleção e Avaliação de laboratórios de apoio e

	NP EN ISO 15 189:2024	DOCUMENTOS DO SGQ
		consultores
6.8	Produtos e serviços fornecidos por prestadores de serviços externos	• MQ, cap. III; • PSQ-011-Gestão de Contratos de Prestações de Serviços; • PSQ-012-Seleção e Avaliação de laboratórios de apoio e consultores; • PSQ-014-Aquisição de Suprimentos e Serviços
7	REQUISITOS DOS PROCESSOS	
7.2	Processos pré-exame	• MQ, cap. IV; • Manual de Colheita; • PSQ-009- Gestão de Reclamações
7.2.4	Colheita e manuseamento de amostras primárias	• Manual de colheita; • FM de rejeição de cada Laboratório; • POP de recepção (POP de cada lab); • FM-CIB-002-Plano de Avaliação de Riscos
7.2.5	Transporte de amostras	• Manual de colheita; • POP-SQ-001-Procedimento de Recepção de amostras; • Procedimento de Recepção de amostras de cada Laboratório; • PSQ-003-Controlo e Registo de Não Conformidades; • FM-PSQ-004-Registo de Não conformidade
7.3	Processos de exame	• MQ, cap. IV; • Procedimentos de ensaios de cada laboratório
7.3.2	Verificação de métodos de exame	• POP-SQ-019-Verificação de métodos; • FM Matriz de Competências de cada Laboratório
7.3.3	Validação do método de exame	• POP-SQ-019-Verificação de métodos
7.3.4	Avaliação de incerteza de medição (IM)	• POP-SQ-021-Determinação do Erro Total e Cálculo da Medição da Incerteza
7.3.5	Intervalos de referência biológica e limites de decisão clínica	• POP de cada ensaio em cada Laboratório
7.3.6	Documentação dos procedimentos de exame	• FM-PSQ-002-Controlo de Documentos; Lista mestre dos documentos; • POP de cada ensaio em cada Laboratório
7.3.7	Garantia da validade de resultados dos exames	• POP- SQ-018-Garantia da Qualidade

	NP EN ISO 15 189:2024	DOCUMENTOS DO SGQ
7.3.7.3	Avaliação externa da qualidade (EQA)	• POP-SQ-018-Garantia da Qualidade
7.3.7.4	Comparabilidade de resultados dos exames	• POP-SQ-019-Verificação de métodos
7.4	Processos pós exame	• MQ, cap. IV; • POP de validação de resultados de cada laboratório; • PSQ-013-Comunicação interna e externa; • POP de Apresentação e emissão de resultados de cada Laboratório.
7.4.1.3	Comunicação de resultados críticos	• POP de validação de resultados de cada laboratório; • PSQ-013-Comunicação interna e externa; • POP de Apresentação e Emissão de resultados de cada Laboratório
7.4.1.4	Considerações especiais relativas aos resultados	• PSQ-013-Comunicação interna e externa; • POP de validação de resultados de cada laboratório
7.4.1.6	Requisitos para relatórios de resultados	• POP de validação de resultados de cada laboratório
7.4.2	Manuseamento de amostras pós -exame	• POP de conservação de amostra após processamento analítico; • Procedimentos de ensaios de cada laboratório
7.5	Trabalho não conforme	• MQ, cap. IV; • PSQ-003-Controlo e Registo de Não Conformidade; • FM-PSQ-004-Registo de Não Conformidade
7.6	Gestão da informação e controlo de dados	• MQ, cap. IV; • POP-SQ-012-Gestão de Informação; • FM verificação do DISA de cada laboratório
7.6.2	Autoridades e responsabilidades pela gestão da informação	• POP-SQ-012-Gestão de Informação; • FM verificação do DISA de cada laboratório
7.6.3	Gestão de sistemas informação	• POP-SQ-012-Gestão de Informação; • FM-CIB-002-Plano de Avaliação de Riscos
7.6.4	Planos para os tempos de paragem	• FM-SQ-029-Planos de contingência em caso de paragem do DISA na Recepção de amostra • Emissão de resultados nos FM de cada laboratório

	NP EN ISO 15 189:2024	DOCUMENTOS DO SGQ
7.6.5	Gestão externa	• POP-SQ-012-Gestão de Informação
7.7	Reclamações	• MQ, cap. IV; • PSQ-009-Gestão de Reclamações
7.7.3	Resolução das reclamações	• PSQ-009-Gestão de Reclamações
7.8	Plano de continuidade das actividades e de preparação para situações de emergência	• MQ, cap. IV; • FM-CIB-002-Plano de Avaliação de Riscos; • POP-CIB-004-Plano de Respostas a Acidentes e Emergências
8	REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO	• MQ, Cap V
8.1.2	Conformidade com os requisitos do sistema de gestão	• MQ, Cap V • Manual de Acolhimento • PSQ-006-Gestão de Pessoal
8.1.3	Sensibilização para o sistema de gestão	• MQ, Cap V • FM-SQ-001-Registo de Treino
8.2	Documentação do sistema de gestão	• MQ, Cap V
8.2.2	Competência e qualidade	• MQ, Cap V • PSQ-001-Controlo de Documentos
8.2.3	Prova de compromisso	• MQ-Cap V; • FM-SQ-028-Política da Qualidade
8.2.4	Documentação	• MQ-Cap V; • PSQ-001-Controlo de Documentos
8.3	Controlo de documentos do sistema de gestão	• MQ, Cap V; • PSQ-001-Controlo de Documentos • FM-PSQ-002- Controlo de Documentos-Lista Mestre
8.3.2	Gestão de documentos	• MQ, Cap V; • FM-PSQ-002-Controlo de documentos; • PSQ-001-Procedimento de controlo de documentos; • FM-PSQ-007-Controlo de Documentos Externos
8.4.	Controlo de registos	• MQ, Cap V. • FM-PSQ-003-Controlo de registos; • PSQ-002-Procedimento de controlo de registos
8.5	Acções para abordar riscos e oportunidades de melhoria	• MQ, Cap V. • PSQ-003-Controlo e Registo de Não Conformidade; • FM-CIB-002-Plano de Avaliação de Riscos; • POP-SQ-002-Identificação, Monitorização, Avaliação e Tratamento

	NP EN ISO 15 189:2024	DOCUMENTOS DO SGQ
		de riscos
8.6	Melhoria	• MQ, Cap V; • POP-SQ-002 • Identificação, Monitorização, Avaliação e Tratamento de riscos
8.7	Não conformidades e acções correctivas	• MQ, Cap V; • PSQ-003-Controlo e Registo de Não Conformidade • FM-PSQ-004-Registo de Não Conformidade
8.7.1	Acção em caso de incumprimento	• FM-CIB-002-Plano de Avaliação de Riscos Transversais
8.8	Avaliações	• MQ, Cap V
8.8.2	Indicadores de qualidade	• FM dos indicadores de cada Laboratório
8.8.3	Auditorias internas	• PSQ-005-Auditorias Internas; • FM-PSQ-008 Plano de Auditorias
8.9	Revisão pela gestão	• MQ, Cap V; • FM-SQ-049-Revisão pela Gestão; • FM-SQ-002-Avaliação de Fornecedores

ANEXO E.3

NP EN ISO IEC 17025:2018		DOCUMENTOS DO SGQ
Preâmbulo		
Introdução		
1	Objectivo e campo de aplicação	MQ, cap. A
2	Referências normativas	MQ, cap. A
3	Termos e definições	MQ, cap. B
4	REQUISITOS DE GESTÃO	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	Acção correctiva	MQ, cap. IV, subtítulo 8 e PSQ 004
4.11	Acção Preventiva	MQ, cap. IV, subtítulo 8 e PSQ 004

NP EN ISO IEC 17025:2018		DOCUMENTOS DO SGQ
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	
5	REQUISITOS TÉCNICOS	
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	

NP EN ISO IEC 17025:2018		DOCUMENTOS DO SGQ
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	Ensaaios 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	
5.3.2.1	Generalidades	MQ, cap. V, subtítulo 3 e PSQ- 014
5.3.2.2	Reagentes e consumíveis - Receção e armazenamento	
5.3.2.3	Reagentes e consumíveis – Ensaaios 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	

NP EN ISO IEC 17025:2018		DOCUMENTOS DO SGQ
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	Colheita e manuseamento das amostras primárias	
5.4.4.1	Generalidades	
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	MQ, cap. V, subtítulo 5
5.5.1	Seleção, 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. 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	MQ, cap. V, subtítulo 6
5.6.1	Generalidades	
5.6.2	Controlo da qualidade	
5.6.2.2	Materiais de controlo da qualidade	

NP EN ISO IEC 17025:2018		DOCUMENTOS DO SGQ
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 17043:2024		DOCUMENTOS DO SGQ
Preâmbulo		
Introdução		
Nota de endosso		
1	Objectivo e campo de aplicação	MQ, cap. A
2	Referências normativas	MQ, cap. A
3	Termos e definições	MQ, cap. B
4	Requisitos gerais	MQ, cap. IV
4.1	Imparcialidade	• MQ, cap. I; • FM-SQ-015-Termo de Compromisso, Confidencialidade e Imparcialidade; • FM-DSLR-RAEQ-087-Matriz de riscos do PNAEQ
4.2	Confidencialidade	
5	Requisitos de estrutura	• MQ, cap. II; • Alvará n 004/IICDTI/INS/MCTES/2024; • Resolução n 5/2024 que aprova o Estatuto Orgânico do INS que revoga a resolução n 17/2018; • Boletim da República número 122 de junho de 2019; • Regulamento Interno do INS (Diploma Ministerial 59/2019)
6	Requisitos de recursos	
6.1	Generalidades	
6.2	Pessoal	• MQ, cap. III; • PSQ-006 Gestão de pessoal; • FM-SQ-015-Termo de Compromisso confidencialidade e imparcialidade; • FM-SQ-027-Descrição de Funções; • FM-DSLR- RAEQ-066-Matriz de competências dos técnicos da RAEQ • FM-SQ-060 Plano de formação
6.3	Instalações e condições ambientais	• MQ, cap. III; • FM-SQ-075-Lista de verificação (auditoria interna: instalações e biossegurança) ; • FM-SQ-014-Controlo de Instalações; • POP-DSLR-RAEQ-069-Gestão de Equipamento, Instalações e Ambiente
6.4	Produtos e serviços fornecidos	• MQ, cap. III;

NP EN ISO/IEC 17043:2024		DOCUMENTOS DO SGQ
	externamente	• PSQ-011-Gestão de Contratos de Prestações de Serviços; • PSQ-012-Seleção e Avaliação de laboratórios de apoio e consultores; • PSQ-014-Aquisição de Suprimentos e Serviços; • POP-DSLR-RAEQ-082-Responsabilidades de fornecedores Bens e Serviços
7	Requisitos dos processos	
7.1	Estabelecer, contratar e comunicar os objetivos do esquema de ensaio de aptidão	• MQ-Cap III; • FM-SQ-015-Termo de compromisso, confidencialidade e imparcialidade; • FM-SQ-028-Política da Qualidade; • MP-001 Manual do Programa
7.2	Conceção e planeamento de um esquema de ensaio de aptidão	• FM-DSLR-RAEQ-081 Planeamento de ensaio de aptidão
7.3	Produção e distribuição dos itens de ensaio de aptidão	• POP-DSLR-RAEQ-048 Envio de Ensaio de Proficiência
7.4	Avaliação e reporte dos resultados do esquema de ensaio de aptidão	• POP-DSLR-RAEQ-079-Controle e gerenciamento de dados e informações do PNAEQ • POP-DSLR-RAEQ032 descrição de desenho estatístico e valores atribuídos da Avaliação Externa da Qualidade
7.5	Controlo do processo do esquema de ensaio de aptidão	• FM-PSQ-003, • MP-001-Manual do Programa • Manual do Participante
7.6	Tratamento de reclamações	• MQ, cap. IV; • PSQ-009-Gestão de Reclamações • POP-DSLR-RAEQ-081-Gestão de Ocorrências, Reclamações e Apelações
7.7	Tratamento de recursos	• POP-DSLR-RAEQ-081-Gestão de Ocorrências, Reclamações e Apelações
8	Requisitos do sistema de gestão	• MQ, cap. V
8.1	Requisitos gerais	• MQ, Cap V; • MP
8.2	Documentação do sistema de gestão	• MQ, Cap V;

NP EN ISO/IEC 17043:2024		DOCUMENTOS DO SGQ
		• MP
8.3	Controlo de documentos do sistema de gestão	• MQ, Cap V; • PSQ-001-Controlo de Documentos • FM-PSQ-002- Controlo de Documentos-Lista Mestre; • MQ, Cap V; • FM-PSQ-003-Controlo de registos; • PSQ-002-Procedimento de controlo de registos
8.4	Controlo de registos	
8.5	Acções para abordar riscos e oportunidades	• MQ, Cap V; • PSQ-003-Controlo e Registo de Não Conformidade; • FM-CIB-002-Plano de Avaliação de Riscos; • POP-SQ-002-Identificação, Monitorização, Avaliação e Tratamento de riscos; • FM-DSLR-RAEQ-087 Matriz de risco do PNAEQ
8.6	Melhoria	• MQ, Cap V; • POP-SQ-002-Identificação, Monitorização, Avaliação e Tratamento de riscos
8.7	Acções-corretivas	• MQ, Cap V; • PSQ-003-Controlo e Registo de Não Conformidade; • FM-PSQ-004-Registo de Não Conformidade
8.8	Auditorias Internas	• PSQ-005-Auditorias Internas; • FM-PSQ-008 Plano de Aditorias
8.9	Revisão pela Gestão	• MQ, Cap V; • FM-SQ-049-Revisão pela Gestão; • FM-SQ-002-Avaliação de Fornecedores

ANEXO F– HISTÓRICO DE REVISÕES

Nº Edição	Sumário da revisão	Data	Autor
01	Edição inicial	Dezembro /2016	Repartição da Qualidade
01	• Fez-se a actualização apenas do Anexo A, Política da Qualidade de Rev. 0.0 para 0.1, portanto mantém-se a Edição 01.	Agosto/ 2017	Repartição da Qualidade
02	• Revisão geral de forma a contemplar a estrutura da norma NP EN ISO 15189:2014	Julho de 2018	Departamento de Gestão da Qualidade
03	• Clarificação de texto, nomeadamente na identificação dos Guias interpretativos da norma do capítulo A. • 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. • Inclusão de uma figura que ilustra a relação hierárquica do INS (organização – mãe) com os laboratórios de análises do Capítulo I, subtítulo 2. • Melhor organização do quadro de processos do Capítulo III. • Informação à relação de documentos do SGQ de cada laboratório com os requisitos normativos, Capítulo IV, subtítulo 1.	Outubro de 2018	Departamento de Gestão da Qualidade
04	• Identificação do procedimento documentado nos processos transversais no Capítulo IV, subtítulo 2 e 6; e no Capítulo V, subtítulo 1,2,3 e 9.	Maio 2019	Departamento de Gestão da Qualidade

Nº Edição	Sumário da revisão	Data	Autor
	• Correção de texto/datas no Capítulo I, subtítulo 1 • Correção de texto no Capítulo IV, subtítulo 12.		
05	• Actualização da organização do MQ, acréscimo da informação de anexos, pág 7 – C – Organização; • Actualização da informação relativa ao Regulamento Interno do INS, pág. 12, I • Referência à estrutura organizacional do INS e reverte para anexo B, pág. 16, 2 • Nova figura da estrutura hierárquica dos laboratórios com o organograma do INS, pág. 16, 2 • 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 clínicas do INS	Agosto 2019	Departamento de Gestão da Qualidade
06	• Actualização do nome do Procedimento de gestão de equipamento de POP-SQ-010 para PSQ-010. Pág. 35 • Retirou-se os critérios de seleção de laboratório de apoio e acrescentou-se o PSQ que refere. Pág. 25 • Actualização da lista de documentos a conter no ficheiro do pessoal pág. 32	Dezembro 2019	Departamento de Gestão da Qualidade
07	• Actualização do nome do responsável pelo Departamento de gestão da Qualidade, na Tabela 2: Dados de identificação do INS. Pág. 9 • 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 • Inclusão do Laboratório de Serologia ao grupo de laboratórios	Julho 2020	Departamento de Gestão da Qualidade

Nº Edição	Sumário da revisão	Data	Autor
	de INS, acreditados. Pág. 12 • Correção de texto/datas nas págs. 2,4 e 12		
08	• Correção 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 da Estrutura Organizacional do INS com Laboratórios e mudança da alínea do anexo E para anexo F	Agosto 2021	Departamento de Gestão da Qualidade
09	• 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
10	• Acréscimo da informação referente ao PNAEQ no âmbito da gestão e ordenamento das normas. Pág. 5 • Inclusão da repartição de acreditação de Laboratórios • Laboratórios: de Saúde pública de Sofala, Tete e Inhambane. Pág. 9 • Acréscimo de Laboratório de Referência de Tuberculose de Nampula na lista de Laboratórios Acreditados; • Alteração do nome de Departamento de Ensino, Informação e Comunicação (DEIC) para Departamento de Formação em Ciência e Tecnologia em Saúde (DFCTS). • Acréscimo e actualização dos testes efectuados na Repartição de Virologia (Tab) do anexo D • Substituição da Designação do Laboratório para Sector; • Alteração de nome de Curso de Formação continua para o Procedimento para a Implementação de Cursos de Curta Duração; • Acréscimo dos ensaios em preparação para acreditação e	Julho 2022	Departamento de Gestão da Qualidade

Nº Edição	Sumário da revisão	Data	Autor
	responsabilidades do PNAEQ. Pág. 13 • Acréscimo das normas ISO 9001:2015 e ISO 17043:2020. Pág.15 • Correção do texto e acréscimo de informação referente a AEQ no último parágrafo. Pág. 16 • Acréscimo de informação sobre PNAEQ ao longo do texto. Pág. 18-28 • Acréscimo de ensaios de PNAEQ no anexo D. Pág. 51 • Actualização do anexo E.4. Pág. 67 • Melhoria do texto. Pág. 30-37		
11	• Removido como competência do Responsável do Laboratório, a aprovação da Política de Qualidade do INS (Pag 14) • 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). • Acréscimo no Anexo D, Lista de Ensaio para o Laboratório do INS, Repartição de Biotecnologia e Genética ensaio de SARS Cov-2 • Actualização das partes interessadas nomeadamente, locais que participam na Avaliação Externa de Qualidade provida pelo PNAEQ	Novembro de 2022	Departamento de Gestão da Qualidade
12	• Alteração do nome do responsável pela aprovação do Manual da Qualidade, Ilesh Vinodrai Jani para Eduardo Samo Gudo;(Página 2); • Alteração do nome do responsável pela Promulgação do Manual da Qualidade, Ilesh Vinodrai Jani para Eduardo Samo Gudo;(Página 4); • Actualização de todos os Endereços dos Laboratórios de Saúde Pública;(Página 10);		Departamento de Gestão da Qualidade

Nº Edição	Sumário da revisão	Data	Autor
	• Actualização da Gestão de Topo do INS: Eduardo Samo Gudo-Director Geral e Sofia Viegas-Directora Geral Adjunta;(Página 11); • Foram acrescentadas as questões internas e externas (Página 20); • Foi removido o POP-SQ-013;(Página 36) • Foi substituído o POP-SQ-008 pelo POP-CIB-006 (Página 37); • Acréscimo dos ensaios realizados pelos Laboratórios de Saúde Pública;(Anexo D); • Actualização dos ensaios realizados no Laboratório de Entomologia; (Anexo D); • Actualização dos ensaios realizados no Laboratório de Biotecnologia e Genética; (Anexo D); • Actualização dos ensaios realizados no Laboratório de Serologia; (Anexo D).		
13	• Acrescentamos no capítulo V da página 7 a designação Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade; • 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; • 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”; • Foi removido na página 13, letra “E”, que fazia referência como sendo a Lista de Revisões e substituímos pela letra “F”; • Acrescentamos, na tabela 3 o <i>Comunica</i> como meio utilizado para a comunicação interna;	Agosto de 2023	Departamento de Gestão da Qualidade

Nº Edição	Sumário da revisão	Data	Autor
	• Fizemos a revisão do fluxograma constante no anexo C; • Ainda no anexo C, em relação ao processo pré-analítico foi feito 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-DSLR-RAEQ-028; POP-DSLR-RAEQ-030; POP-DSLR-RAEQ-032; POP-DSLR-RAEQ-045; POP-DSLR-RAEQ-050; POP-DSLR-RAEQ-060; POP-DSLR-RAEQ-067; POP-DSLR-RAEQ-069; POP-DSLR-RAEQ-070; POP-DSLR-RAEQ-071 e PSQ-013 nos processos relacionados ao PNAEQ		
14	• Acrescentamos o endereço completo do INS na capa do Manual; • No ponto sobre a Promulgação, acrescentamos a frase “requisitos da norma, dos utilizadores, das autoridades reguladoras e das organizações que fornecem reconhecimento” e dissemos que a gestão de top compromete-se em mitigar ou eliminar as fragilidades encontradas;	Outubro/2024	Departamento de Gestão da Qualidade

Nº Edição	Sumário da revisão	Data	Autor
	• Melhoramos a elaboração da frase no ponto relacionado com o Âmbito de Gestão da Qualidade; • Foram removidas as responsabilidades exercidas pelo Responsável do Laboratório porque as mesmas estão descritas no FM-SQ-027-Descrição de Função; • Na tabela 2, acrescentamos o nome de Carla Madeira como a nova responsável pelo Departamento de Gestão da Qualidade; • No referencial normativo foi feita uma reformulação do layout e actualizado o OGC004 para acomodar a revisão actualizada da NP EN ISO 15189:2024; • Re-organizamos o Manual de modo a acomodar os novos requisitos da actualização da NP EN ISO 15189:2024; • Acrescentamos o compromisso de confidencialidade; • Por motivos de melhoria do layout, colocamos a Linha De Tempo e a evolução do sistema de gestão e acreditação dos ensaios dos laboratórios por ano; • Foram removidas as responsabilidades exercidas pelo Gestor de Qualidade • Foi actualizado a versão da Política da Qualidade em uso na Instituição; • No capítulo III dissemos que o estado de imunização do funcionário é aplicável apenas ao pessoal dos Laboratórios; • No anexo B, sobre a estrutura organizacional do INS, alteramos o desenho com a incorporação das fotos dos responsáveis pela gestão de top • Nas referências bibliográficas actualizamos as normas em uso no		

Nº Edição	Sumário da revisão	Data	Autor
	INS para NP EN ISO 15 189:2024 e NP EN ISO/IEC17043:2024 • No anexo C, removemos o mapeamento de processo em forma de tabela do PNAEQ e colocamos em forma de fluxograma. • No anexo D, destacamos os Laboratórios com os ensaios acreditados e com pedido de suspensão • No Anexo E-2 foram acrescentados os novos requisitos da NP EN ISO 15189:2024 • Actualizamos o menú de teste do Laboratório de Saúde Pública de Manica		
15	• Acrescentamos a Declaração de Compromisso; • No capítulo IV, acrescentamos que cada sector dispõe de um mecanismo de recepção, análise e resposta às reclamações dos clientes, baseadas no procedimento documentado PSQ-009-Gestão de Reclamações. • Actualizamos o POP-SQ de 020 para 002; • Acrescentamos que as entradas para a revisão são elaboradas em documento próprio (FM-SQ-049-Revisão pela Gestão) com as alíneas de cada referencial normativo bem com os que constam da lista de verificação SLIPTA caso aplicável. • No ANEXO E.4, acrescentamos os novos requisitos da NP EN ISO IEC 17043:2024	Julho de 2025	Departamento de Gestão da Qualidade