PHARMACEUTICAL CONSULTORIA

AMOSTRA GRATUITA

POPs para Laboratório de Análises Clínicas

Edição 2026 • Coleção de 254 modelos editáveis em Word

CONTEÚDO DA AMOSTRA

01 **Política da Qualidade**
Trechos reais do POP.LAC.003

02 **Gestão de Documentos e Registros**
Trechos reais do POP.LAC.008

03 **Guia de Personalização**
Página real do guia incluído no pacote

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Estas páginas reproduzem parcialmente documentos do ZIP R5.
O material é fornecido em Word (.docx) e requer personalização,
revisão técnica e aprovação do responsável habilitado antes do uso.
Esta demonstração não representa aprovação sanitária ou técnica.

LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS	Documento: POP.LAC.003
Título: Política da Qualidade	Versão/Revisão: Rev. 00
	Data de emissão: Nov/2025

AVISO DE USO DO MODELO MODELO EDITÁVEL — EDIÇÃO 2026.11-R4 — NÃO LIBERADO PARA USO INSTITUCIONAL SEM APROVAÇÃO DO RT. Dados preenchidos na fonte são exemplos. QA editorial não aprova conteúdo técnico nem substitui validação profissional. Remova este aviso somente após a aprovação local documentada.

CONDIÇÕES DE APLICAÇÃO DESTE MODELO

- Aplicação do modelo: confirmar escopo e modalidade, responsáveis e documentos vinculados; substituir marcadores somente por informações comprovadas. Objetivos, exemplos e campos não declaram implantação, conformidade, acreditação ou aprovação profissional.
- A seção de controle da qualidade orienta a governança dos ensaios abrangidos pelo serviço e deve remeter aos procedimentos específicos; não transforma esta política ou manual em protocolo analítico. Definir características de cada ensaio com fontes pertinentes e não criar parâmetros por preenchimento presumido.

1. BASE LEGAL

RDC 978/2025 – Laboratórios de Análises Clínicas.
Publicada no DOU em 10/06/2025.
Vigência na publicação; o prazo de 90 dias refere-se à adequação, não ao início da vigência.
Esta norma substitui a RDC 786/2023 como referência regulatória primária para os processos descritos neste POP.

2. OBJETIVO

Estabelecer o compromisso da direção do laboratório com a qualidade dos serviços prestados, atendimento aos requisitos regulamentários e promoção da melhoria contínua.

3. APLICABILIDADE

AMOSTRA GRATUITA

Aplica-se a todos os procedimentos relacionados a política da qualidade no laboratório de análises clínicas.

4. DEFINIÇÕES E SIGLAS

- RDC: Resolução da Diretoria Colegiada
- ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- CIQ: Controle Interno de Qualidade
- CEQ: Controle Externo de Qualidade
- LAC: Laboratório de Análises Clínicas
- POP: Procedimento Operacional Padrão

5. SUPERVISOR TÉCNICO

Supervisor Técnico: [Nome completo], [CRF/UF ou registro aplicável].

Responsabilidades:

- Assegurar conformidade técnica e regulatória do processo

Modelo documental referenciado à RDC 978/2025, vigente na publicação; adequação em 90 dias não é vigência diferida. Personalização, análise de aplicabilidade e autorização competente são necessárias antes da implantação; nenhuma aprovação é presumida.

Edição 2026.11

AMOSTRA · USO DEMONSTRATIVO

- Aprovar e revisar POPs
- Acompanhar indicadores críticos
- Deliberar sobre não conformidades e ações corretivas/preventivas
- Garantir treinamento e competência da equipe
- Supervisionar rastreabilidade e liberação de laudos

6. PROCEDIMENTO

6.1. PROPOSTA DE POLÍTICA A SUBMETER À DIREÇÃO: A organização deverá formalizar compromissos compatíveis com o escopo e os recursos efetivos:

• Fornecer serviços analíticos de excelência técnica
• Atender requisitos do cliente e regulamentações aplicáveis
• Manter sistema de gestão da qualidade eficaz
• Promover cultura de melhoria contínua
• Assegurar competência técnica da equipe
• Garantir confidencialidade das informações

6.2. PROPOSTAS ILUSTRATIVAS DE OBJETIVOS: Os valores abaixo não são limites normativos nem resultados já alcançados. Definir indicador, denominador, período, fonte, responsável e meta justificada antes da aprovação; não interpretar participação em EP como contratação de programas sem pertinência:
• Taxa de não conformidades < 1%
• Tempo de atendimento (TAT) dentro dos prazos estabelecidos
• Satisfação do cliente > 90%
• 100% de participação em ensaios de proficiência
• Zero acidentes com material biológico

AMOSTRA GRATUITA

6.3. RESPONSABILIDADES:
• Direção: Prover recursos e liderar pelo exemplo
• Supervisor Técnico: Assegurar conformidade técnica
• Equipe: Cumprir procedimentos e contribuir com melhorias

6.4. COMUNICAÇÃO: Política divulgada a todos colaboradores e disponível para clientes.

6.5. REVISÃO: Análise anual pela direção com atualização quando necessário.

7. RASTREABILIDADE

Todas as etapas devem permitir a vinculação inequívoca entre a amostra, o processo executado, os registros gerados (formulários, planilhas, sistema) e o laudo liberado.

Devem constar:

- Identificação única da amostra
- Identificação do procedimento/método

Modelo documental referenciado à RDC 978/2025, vigente na publicação; adequação em 90 dias não é vigência diferida. Personalização, análise de aplicabilidade e autorização competente são necessárias antes da implantação; nenhuma aprovação é presumida.

Edição 2026.11

AMOSTRA · USO DEMONSTRATIVO

LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS	Documento: POP.LAC.008
Título: Gestão de Documentos e Registros	Versão/Revisão: Rev. 00
	Data de emissão: Nov/2025

AVISO DE USO DO MODELO MODELO EDITÁVEL — EDIÇÃO 2026.11-R4 — NÃO LIBERADO PARA USO INSTITUCIONAL SEM APROVAÇÃO DO RT. Dados preenchidos na fonte são exemplos. QA editorial não aprova conteúdo técnico nem substitui validação profissional. Remova este aviso somente após a aprovação local documentada.

CONDIÇÕES DE APLICAÇÃO DESTE MODELO

- Procedimento geral para gestão de documentos e registros. Definir escopo e recursos reais, responsáveis e documentos vinculados antes da implantação; não comprova execução, aprovação ou desempenho alcançado.
- Os controles de qualidade analítica da seção8 aplicam-se aos exames envolvidos e remetem aos respectivos procedimentos; não substituem a verificação do processo descrito na seção6 nem criam ensaios ou limites por analogia.

1. BASE LEGAL

RDC 978/2025 – Laboratórios de Análises Clínicas.
Publicada no DOU em 10/06/2025.
Vigência na publicação; o prazo de 90 dias refere-se à adequação, não ao início da vigência.
Esta norma substitui a RDC 786/2023 como referência regulatória primária para os processos descritos neste POP.

2. OBJETIVO

Padronizar procedimentos de gestão de documentos e registros garantindo qualidade, segurança e conformidade com RDC 978/2025.

3. APLICABILIDADE

Aplica-se a todos os procedimentos relacionados a gestão de documentos e registros do laboratório de análises clínicas.

AMOSTRA GRATUITA

4. DEFINIÇÕES E SIGLAS

- RDC: Resolução da Diretoria Colegiada
- ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- CIQ: Controle Interno de Qualidade
- CEQ: Controle Externo de Qualidade
- LAC: Laboratório de Análises Clínicas
- POP: Procedimento Operacional Padrão

5. SUPERVISOR TÉCNICO

Supervisor Técnico: [Nome completo], [CRF/UF ou registro aplicável].

Responsabilidades:

- Assegurar conformidade técnica e regulatória do processo

Modelo documental referenciado à RDC 978/2025, vigente na publicação; adequação em 90 dias não é vigência diferida. Personalização, análise de aplicabilidade e autorização competente são necessárias antes da implantação; nenhuma aprovação é presumida.

Edição 2026.11

AMOSTRA · USO DEMONSTRATIVO

- Aprovar e revisar POPs
- Acompanhar indicadores críticos
- Deliberar sobre não conformidades e ações corretivas/preventivas
- Garantir treinamento e competência da equipe
- Supervisionar rastreabilidade e liberação de laudos

6. PROCEDIMENTO

6.1. RESPONSABILIDADES E IDENTIFICAÇÃO: A gestão documental mantém relação controlada de código, título, versão, responsável, aprovação, localização e situação. O autor prepara o conteúdo, a pessoa competente verifica aplicabilidade e o responsável autorizado aprova antes da distribuição; este modelo não comprova essas decisões.

6.2. ELABORAÇÃO E DISPONIBILIZAÇÃO: Conferir escopo, referências e vínculos com formulários; registrar revisão, justificativa e data de início de uso. Disponibilizar somente a versão autorizada no ponto de execução e comunicar mudanças às pessoas afetadas, mantendo evidência de orientação ou capacitação necessária.

6.3. REGISTROS: Preencher no momento da atividade, com identificação, resultado e autoria rastreáveis. Corrigir preservando o dado anterior, motivo, data e responsável; não apagar, sobrescrever silenciosamente ou preencher retrospectivamente como se o registro fosse contemporâneo. Usar controles equivalentes nos meios físico e eletrônico.

6.4. GUARDA E ACESSO: Arquivar em local ou sistema com acesso autorizado, proteção contra perda e recuperação demonstrada. Definir responsáveis e prazos por tipo documental, respeitando o mínimo legal de cinco anos e outros prazos maiores aplicáveis; testar recuperação e manter rastreabilidade de empréstimos ou cópias.

6.5. ALTERAÇÕES E OBSOLESCÊNCIA: Solicitar alteração com justificativa, avaliar impacto e autorizar a nova versão. Retirar cópias obsoletas de uso, identificar exemplares mantidos para histórico e impedir utilização involuntária, controlar também referências externas e formulários vinculados sem alterar códigos por conveniência.

AMOSTRA GRATUITA

6.6. VERIFICAÇÃO: Conferir disponibilidade e versão em uso, campos e vínculos, acesso e recuperação. Registrar divergências, conter uso indevido, investigar causa e verificar eficácia da correção. Eliminar documentos apenas após prazo e autorização documentados, com proteção do sigilo; não descartar histórico por mera atualização.

7. RASTREABILIDADE

Todas as etapas devem permitir a vinculação inequívoca entre a amostra, o processo executado, os registros gerados (formulários, planilhas, sistema) e o laudo liberado.

Devem constar:

- Identificação única da amostra
- Identificação do procedimento/método
- Responsável técnico
- Data/hora

Modelo documental referenciado à RDC 978/2025, vigente na publicação; adequação em 90 dias não é vigência diferida. Personalização, análise de aplicabilidade e autorização competente são necessárias antes da implantação; nenhuma aprovação é presumida.

Edição 2026.11

AMOSTRA · USO DEMONSTRATIVO

REPRODUÇÃO PARCIAL | página 5 de 5

Guia de personalização LAC 2026

Entrega comercial 2026.11-R5. Os 254 modelos mantêm a edição R4 e os respectivos hashes. A conversão afeta somente os apoios de consulta, agora editáveis em Word.

254 modelos editáveis para laboratórios de análises clínicas

Entrega comercial 2026.11-R5

O produto contém POPs, modelos operacionais, manuais, formulários e registros identificados na Lista Mestra. Os 254 DOCX receberam correções controladas de identificação e apresentação na R4; a base R3 foi preservada. Não integra os 600 arquivos do acervo original.

Organização e identificação

As pastas 01 e 02 contêm os DOCX. A pasta 04 reúne a Lista Mestra em Word, as condições por documento, as referências documentais e as fontes de suporte. Identifique cada modelo por UC, código e hash. Edição da coleção, edição do arquivo e revisão declarada de origem são informações diferentes.

Todos os arquivos desta coleção estão identificados na edição 2026.11-R4, com hashes novos e referência ao SHA-256 anterior da R3 na Lista Mestra. Códigos literais e identificadores comprovados do mesmo artefato são apresentados separadamente. Não presuma equivalência global entre títulos ou códigos semelhantes.

O que significa a inclusão

O fornecimento de modelos não exige aprovação prévia do RT de cada comprador. O uso institucional exige avaliação de compatibilidade, personalização e aprovação local pertinentes. A edição não representa validação de método, licença sanitária, habilitação profissional ou garantia de conformidade de um estabelecimento.

Modelos complementares

UC0228, UC0243, UC0245, UC0246 e UC0413 são registros, conferências ou planejamento. Não substituem procedimento de calibração, certificado, avaliação de competência ou execução real de treinamento. A referência POP022 no checklist deve ser vinculada ao procedimento adotado localmente; não indica que um método específico acompanha o produto.

AMOSTRA GRATUITA

AMOSTRA | USO DEMONSTRATIVO