

1. OBJETIVO

Estabelecer as diretrizes do sistema de gestão da qualidade da Igenomix Brasil para a execução do seu escopo de serviços.

2. ABRANGÊNCIA

Esta política abrange a Igenomix Brasil e suas filiais.

3. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

A Igenomix estabelece um mapa de processos que compõem o Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) com foco em atender as expectativas do cliente e entrega de resultados seguros e satisfatórios.

Faz parte da responsabilidade dos gerentes/coordenadores de departamento, definir as etapas do processo operacionais, avaliar os riscos de atividades críticas, incluir barreiras para diminuir e/ou mitigar riscos, estabelecer indicadores de processos, garantir o acordo de interação com fornecedores internos e prover ações para melhoria contínua.

Os processos operacionais que compõe o SGQ são documentados no Manual da Qualidade e disponibilizado aos colaboradores através do sistema Ipassport™.

A Igenomix estabelece estratégias e ações de riscos organizacionais contemplados na Política de gerenciamento de riscos.

4. CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SGQ

A Igenomix adota um sistema de gerenciamento de documentos (Ipassport™) para assegurar que os documentos aprovados sejam disponibilizados de forma controlada e estejam sempre atualizados, evitando o uso equivocado dos mesmos e o comprometimento dos serviços realizados.

O departamento da qualidade estabelece a estrutura de cada tipo de documento, contemplando: cabeçalho com nome, código do arquivo de acordo com a classe do documento, responsável pela emissão/aprovação, versão, número de páginas, itens de conteúdo.

O sistema Ipassport™ é gerenciado pelo departamento da qualidade.

Os responsáveis de departamentos são responsáveis pela elaboração e revisão dos documentos em conjunto com departamento da qualidade.

5. CONTROLE DE REGISTROS

A Igenomix garante os registros necessários para a identificação, armazenamento, proteção, cópias de segurança, arquivamento, recuperação, tempo de retenção e disposição dos seus arquivos.

O laboratório retém os registros por um período determinado por legislações e normas vigentes. Uma listagem de controle de registro contendo periodicidade de guarda está disponibilizado no sistema Ipassport™ para consulta.

Os gestores de departamentos são responsáveis por garantir a guarda dos registros gerados.

6. INVENTÁRIO DE ASSINATURAS

Devido a existência de documentos que sejam disponibilizados de forma física e necessitem da assinatura dos colaboradores envolvidos nos referidos processos, o setor de Qualidade disponibiliza um formulário (**BR_Q_F_020 Inventário de assinaturas**) no qual são registradas as assinaturas e rubricas para controle.

7. AUDITORIAS INTERNAS

Anualmente o gerente de qualidade planeja auditoria interna com objetivo de avaliar a efetividade do SGQ e cumprimento dos processos do SGQ estabelecidos, assim como regulamentações vigentes para exercício da atividade laboratorial.

A auditoria deve ser realizada sempre que um processo novo for estabelecido. As auditorias devem ocorrer, ao menos, uma vez ao ano, contemplando os processos primários.

O cronograma deve ser estabelecido de acordo com: a relevância e criticidade, sendo:

Relevância:

- ✓ Atividade pertencente ao Planejamento Estratégico da Instituição;
- ✓ Atividades que possam comprometer serviços prestados;
- ✓ Processos prioritários.

Criticidade:

- ✓ Intervalo de tempo entre a última auditoria realizada e o momento do planejamento;
- ✓ Percentual de ocorrências de falhas e eventos adversos;
- ✓ Resultado de auditorias anteriores;

A auditoria interna deve incluir os critérios:

- ✓ Gerenciamento de processos e riscos;
- ✓ Resultados de indicadores e ações;
- ✓ Treinamento de pessoal;
- ✓ Procedimentos de segurança dos processos (amostras, insumos/reagentes, condições de ambiente, responsáveis pela execução);
- ✓ Execução do procedimento de acordo com última atualização;
- ✓ Gestão de equipamentos;
- ✓ Monitoramento e avaliação de controles internos e externos de qualidade;
- ✓ Efetividade das ações implementadas para as não conformidades identificadas em auditorias anteriores;
- ✓ Cumprimento do acordo de interação de processos.

As não conformidades evidenciadas são registradas no sistema (Ipassport™), onde em conjunto com os envolvidos e/ou gestor da área realiza-se uma análise da causa raiz para proporcionar ações corretivas/preventivas.

Os gestores e colaboradores podem contribuir na avaliação do cumprimento do SGQ, informando ao departamento da qualidade quando detectado o descumprimento de acordo de interação de processos.

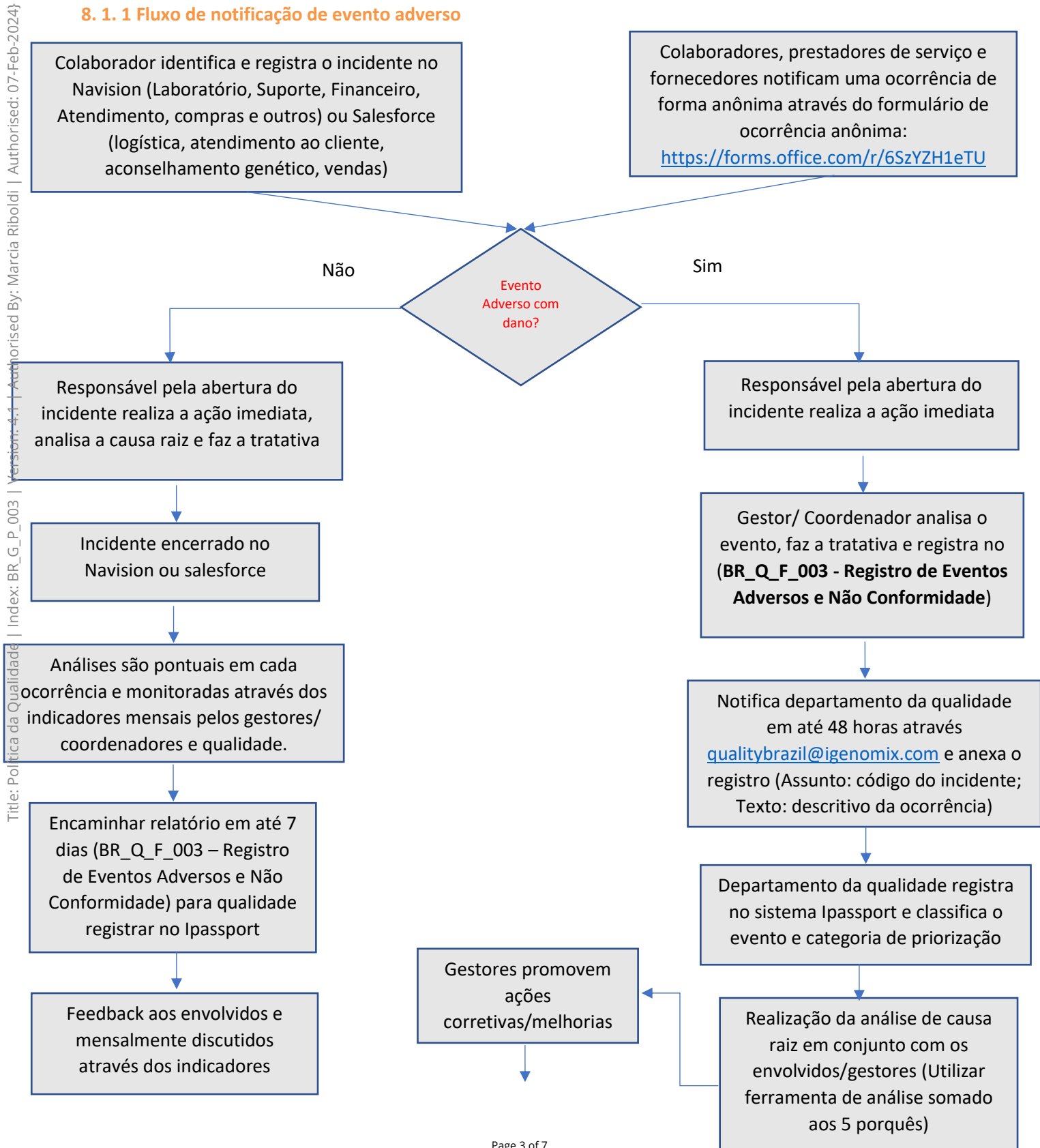
8. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E NÃO CONFORMIDADES RELACIONADOS AS ATIVIDADES OPERACIONAIS E PROCESSOS

8.1 Notificação de Evento Adverso

Todo colaborador pode registrar um evento adverso no Sistema Navision e/ou Salesforce e caso seja prestador de serviço e fornecedores podem notificar uma ocorrência de forma anônima através do formulário de ocorrência anônima acessado pelo link: <https://forms.office.com/r/6SzYZH1eTU> e divulgado pelo departamento de Suprimentos. Se esse incidente for um evento adverso com dano ao paciente, a pessoa responsável pela abertura deverá realizar a ação imediata, o gestor/coordenador analisará o evento e realizará a tratativa no formulário **BR_Q_F_003 - Registro de Eventos Adversos e Não Conformidade**. O departamento da qualidade deve ser notificado em até 48 horas através do e-mail qualitybrazil@igenomix.com. O Departamento da qualidade irá registrar no sistema iPassport, classificará o evento e categoria de priorização. Em seguida, será realizado a análise da causa raiz em conjunto com os envolvidos/gestores. Por fim os gestores devem analisar o risco, prover ações corretivas/melhorias, dar o feedback aos envolvidos e mensalmente discutir com o departamento através de indicadores.

Caso o incidente não for um evento adverso com dano ao paciente, ou seja, Near miss ou Evento Adverso o colaborador pode registrar no Sistema Navision e/ou Salesforce. A pessoa responsável pela abertura do incidente realizará todas as ações ela mesma, ou seja, a ação imediata de notificação, analisar a causa raiz fazer e a tratativa. O gestor/coordenador junto com o colaborador analisará o evento e realizará a tratativa no formulário **BR_Q_F_003 - Registro de Eventos Adversos e Não Conformidade**. O departamento da qualidade deve ser notificado em até 7 dias através do e-mail qualitybrazil@igenomix.com. Após isso o incidente será encerrado no Navision ou Salesforce e realizado o feedback com os envolvidos. As análises são pontuais em cada ocorrência e monitoradas através dos indicadores mensais pelos gestores/coordenadores e qualidade.

8. 1. 1 Fluxo de notificação de evento adverso



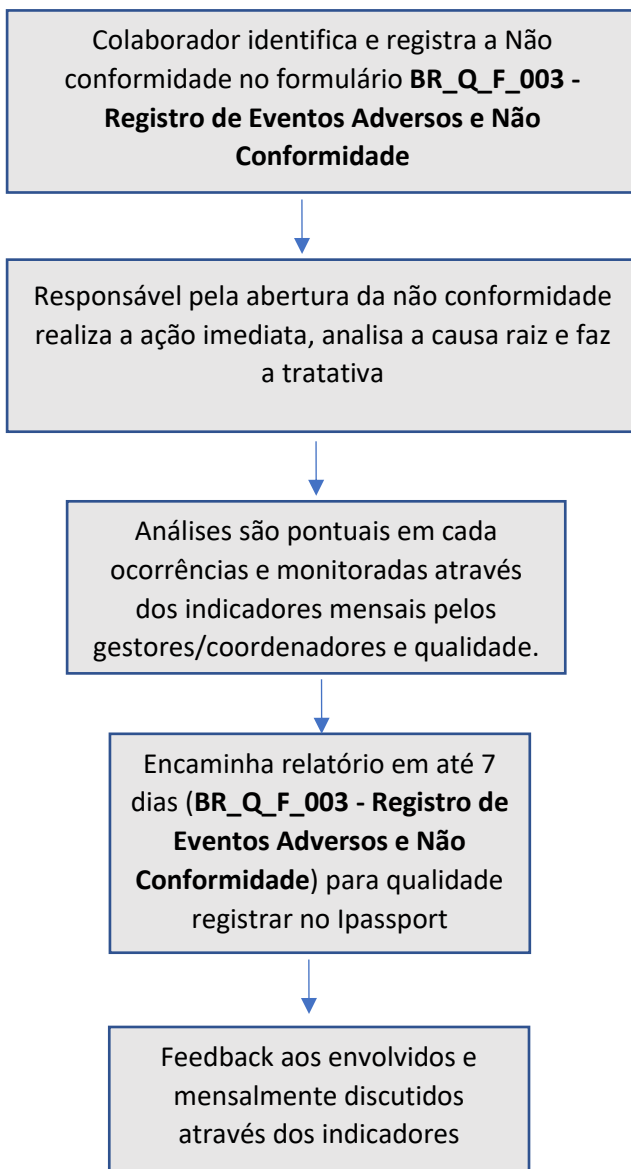
Title: Política da Qualidade | Index: BR_G_P_003 | Version: 4.1 | Authorised By: Marcia Riboldi | Authorised: 07-Feb-2024

8.2 Notificação de Não Conformidade

Feedback aos envolvidos e mensalmente discutidos através dos indicadores

Após o descumprimento total ou parcial das normas, acordos estabelecidos entre processos ou documento de referência, a pessoa responsável pela abertura do incidente realizará todas as ações ela mesma, ou seja, a ação imediata de notificação, analisar a causa raiz e fazer a tratativa. As análises são pontuais em cada ocorrência e monitoradas através dos indicadores mensais pelos gestores/ coordenadores e qualidade. O relatório com a análise e tratativa (**BR_Q_F_003 - Registro de Eventos Adversos e Não Conformidade**) deve ser encaminhado em até 7 dias para qualidade registrar no Ipassport. Por fim será realizado o feedback com os envolvidos e mensalmente discutidos através dos indicadores.

8.2.1 Fluxo de notificação de Não Conformidade



8.3 Classificação de incidentes e eventos adversos, respectivos prazos de notificação

Tipos	GRAU DE IMPACTO	DEFINIÇÃO	PRAZO DE NOTIFICAÇÃO PARA DEPARTAMENTO DA QUALIDADE	EXEMPLO
Near miss	-	Incidente que não atingiu o paciente.	7 dias	Falha na execução da análise da amostra com necessidade de repetição.
Incidente sem dano	-	Incidente que atingiu o paciente, mas não causou danos.	7 dias	Emissão de laudo sem assinatura no consentimento, rejeição de amostra devido à qualidade, repunção.
Incidente com dano	LEVE	O paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção ou com uma intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação ou reconvocação de nova coleta).	48 horas	Punção com hematoma.
	MODERADO	Causou risco moderado com necessidade de intervenção.	48 horas	Perda de amostra (com possibilidade de recoleta ex. amostra de swab, sangue) e vazamento de dados pessoais.
	GRAVE	Causou grave risco ao paciente com necessidade de intervenção.	48 horas	Perda de amostra (sem possibilidade de recoleta – embrião, sêmen) Vazamento de dados pessoais (Por exemplo: Envio de laudo para destinatário equivocado cobrança de destinatário errado).

Em caso de violação de dados pessoais, consultar o procedimento **BR_TI_PGQ_005_PT - Procedimento de Gestão de Violação de Dados.**

9. GARANTIA DA QUALIDADE DE RESULTADOS

Todos os testes são validados/verificados de acordo com o método analítico. Os resultados desses processos são registrados e analisados criticamente pelos coordenadores, gerentes e diretores de laboratório e departamento da qualidade.

As condições de preparo do paciente, coleta e condições de aceitação de amostras biológicas são disponibilizadas ao usuário através de Manual de exames e instruções de coleta.

O laboratório utiliza controle interno para monitoramento contínuo da reprodutibilidade da fase analítica laboratorial. Assim como, uma vez ao ano participa de Programa de Proficiência externo ou alternativo para avaliar o desempenho de sistemas analíticos.

Os resultados de amostras de pacientes são liberados somente quando os parâmetros de qualidade definidos para o referido teste estiverem adequados.

Quando uma amostra for recebida sob restrição, cujo critério pré-analítico observado pode comprometer o resultado, uma nota é acrescida ao laudo para que o médico possa interpretá-lo em conjunto com o resultado obtido.

10. SATISFAÇÃO E RECLAMAÇÕES DE CLIENTES

A experiência geral do cliente é monitorada através de NPS, garantindo que ações de melhoria sejam realizadas para cumprir as necessidades e expectativas do usuário.

Espera-se que o NPS (Net Promoter Score) mantenha-se na zona de excelência acima de 90% de satisfação, porém a zona de excelência da Igenomix deve ser entre 9 e 10.

Mensalmente a Gerente de Customer Support realiza os levantamentos de dados para realização da análise crítica.

10.1 Pesquisa de Satisfação Clientes (B2B)

A pesquisa de satisfação é realizada uma vez por ano através de um formulário online.

Os itens da pesquisa são elaborados pela equipe de Customer Experience do Grupo Vitrolife baseado no modelo da matriz (Suécia) e normas acreditadoras de qualidade.

A divulgação da pesquisa é realizada pelos seguintes canais: presencial em visita ao médico/clínica (equipe de Vendas), e-mail marketing e link via WhatsApp (diretamente aos médicos/clínicas).

A Gerente do Customer Support realizará a análise retrospectiva do ano anterior e do respectivo ano em que a pesquisa de satisfação está sendo realizada; comparando e compilando assim os resultados. Além disso, criará e descreverá as ações via Sales Force com propostas estimando os prazos de retorno dentro do próprio sistema. Quando necessário, convocará reunião com o gestor da área para implementar melhorias.

10.2 Pesquisa de Satisfação Pacientes (B2C)

Uma vez por semana são encaminhados e-mails do marketing e mensagens via whatsapp para os pacientes que tiveram laudos emitidos durante aquela semana. Neste e-mail, é possível o paciente selecionar o grau de satisfação dos serviços realizados, além de escrever críticas e sugestões, quando julgar necessário. A Gerente do Customer Support compilará os resultados mensalmente através da Ferramenta Igenomix TFaforms (<https://igenomix.tfaforms.net/users/login>), criará e descreverá as ações via Sales Force com propostas estimando os prazos de retorno dentro do próprio sistema. Quando necessário, convocará reunião com o gestor da área para implementar melhorias.

10.3 Reclamações

As reclamações podem ser efetuadas nos canais de telefone, site da empresa ou WhatsApp da Igenomix Brasil. Todas as reclamações são registradas pela Gerente do Customer Support no Salesforce para investigações e monitoramento de devolutiva ao cliente (B2B e/ou B2C). Quando necessário, convocará reunião com o gestor da área para implementar melhorias e divulgar os dados à toda organização a cada 3 meses.

10.4 Análise de Resultados

Gerente do Customer Support compilará os resultados através da Ferramenta Igenomix TFAforms (<https://igenomix.tfaforms.net/users/login>), criará e descreverá as ações via Sales Force com propostas estimando os prazos de retorno dentro do próprio sistema. Quando necessário, convocará reunião com o gestor da área para implementar melhorias. A Gerente do Customer Support deve acompanhar os prazos, finalizar levantamento de dados e indicadores. Depois disso, irá apresentar os dados para a direção e divulgar para os colaboradores os resultados obtidos a cada 3 meses, preencher e encaminhar o relatório uma vez ao ano (**BR_EC_F_004: Relatório de avaliação da pesquisa de satisfação**) para equipe de qualidade realizar o arquivamento.

Reclamações e feedback negativo são discutidos durante reuniões e tratados o mais rápido possível para garantir que o problema seja resolvido, e o paciente esteja satisfeito com o resultado, de acordo com o procedimento **BR_EC_PGQ_001 - Registro e tratamento de reclamação cliente**.

11. DOCUMENTOS ANEXOS

BR_Q_F_020 Inventário de assinaturas

Marcia Riboldi, Ph. D. (C&O Brazil)

