

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO 01
19 DE MARÇO DE 2026
NBR ISO 9001:2015

Título: Manual da Qualidade

Código: MA0001

Revisão: 01

Data: 18 de março de 2026

Elaborado por	Aprovado por
Rafael Silveira Assessor da Qualidade	Débora Marchi Diretora Administrativa
Data	Data
19 de Março de 2026	

1 APRESENTAÇÃO

O Conselho Federal de Biomedicina (CFBM), no exercício de suas atribuições institucionais, apresenta o seu Manual da Qualidade com o propósito de descrever a estruturação do seu Sistema de Gestão da Qualidade.

Este manual foi elaborado de forma a apresentar informações institucionais e o contexto organizacional do Conselho Federal de Biomedicina, com o objetivo de facilitar a compreensão do Sistema de Gestão da Qualidade, reunindo as principais diretrizes que orientam a gestão da qualidade no CFBM, alinhadas aos requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015 e refletindo o compromisso da instituição com a melhoria contínua, a transparência e a prestação de serviços de qualidade à sociedade.

A partir do item 4, o documento passa a seguir a estrutura da referida norma, garantindo a correspondência direta entre seus requisitos e a forma como o sistema está implementado na instituição.

As diretrizes aqui descritas devem ser compreendidas em conjunto com o Regimento Interno, o Código de Ética e as demais normas aplicáveis que sustentam a governança organizacional.

2 QUEM SOMOS

O Conselho Federal de Biomedicina (CFBM) é uma autarquia federal instituída pela Lei nº 6.684/1979, responsável por regulamentar, orientar e supervisionar o exercício da profissão biomédica em todo o território nacional.

Título: Manual da Qualidade

Código: MA0001

Revisão: 01

Data: 18 de março de 2026

Em conjunto com os Conselhos Regionais de Biomedicina (CRBMs), compõe o sistema de fiscalização profissional da Biomedicina no Brasil. Nesse sistema, cabe ao CFBM atuar como instância normativa e estratégica, estabelecendo diretrizes, editando resoluções e definindo as condições para o exercício profissional.

Além disso, o CFBM exerce papel de orientação e supervisão dos Conselhos Regionais, promovendo o alinhamento institucional, a padronização de entendimentos e a uniformidade das ações de fiscalização em âmbito nacional.

Sua atuação está voltada à proteção da sociedade, ao fortalecimento da profissão e à garantia de que o exercício da Biomedicina ocorra de forma ética, segura e em conformidade com a legislação vigente.

2.1 Identidade Institucional

A instituição orienta suas ações com base nos seguintes princípios estratégicos:

- **Missão:** Fiscalizar o exercício profissional e promover o reconhecimento da Biomedicina com responsabilidade e compromisso com a sociedade.
- **Visão:** Atuar de forma atualizada e eficiente, acompanhando as transformações do setor e contribuindo para o desenvolvimento da profissão.
- **Valores:** Ética, transparência, responsabilidade, respeito institucional e comprometimento com os resultados.

3 REFERÊNCIAS NORMATIVAS

O Sistema de Gestão da Qualidade do CFBM tem como principal referência a ABNT NBR ISO 9001:2015, que estabelece os requisitos para a implementação, manutenção e melhoria contínua de sistemas de gestão da qualidade.

Além da norma de referência, são considerados documentos institucionais e legais que orientam as atividades do Conselho, tais como o Regimento Interno, o

Título: Manual da Qualidade

Código: MA0001

Revisão: 01

Data: 18 de março de 2026

Código de Ética da profissão biomédica, as resoluções emitidas pelo CFBM e a legislação aplicável à administração pública federal.

4 CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

4.1 Entendimento da organização e seu contexto

O CFBM realiza a análise do seu contexto organizacional por meio da identificação e avaliação de fatores internos e externos que possam impactar seus objetivos institucionais e o desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade.

Essa análise considera aspectos regulatórios, institucionais, tecnológicos e sociais, incluindo alterações na legislação, diretrizes de órgãos de controle, evolução da profissão biomédica, demandas da sociedade e o relacionamento com os Conselhos Regionais.

Para apoiar essa avaliação, são utilizadas ferramentas estruturadas, como a análise SWOT disponível na AE0001 – Análise de Contexto Organizacional, que permite identificar forças, fraquezas, oportunidades e ameaças, subsidiando o planejamento estratégico e a definição de ações institucionais.

A sistemática de análise, atualização e utilização dessas informações está estabelecida no Procedimento de Planejamento e Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade, assegurando sua integração com a gestão de riscos, definição de objetivos e tomada de decisão.

4.2 Entendimento das necessidades e expectativas de partes interessadas

O CFBM identifica e monitora as partes interessadas relevantes para o Sistema de Gestão da Qualidade, considerando suas necessidades, expectativas e o impacto potencial sobre as atividades institucionais, dentre eles:

- Profissionais biomédicos;

Título: Manual da Qualidade

Código: MA0001

Revisão: 01

Data: 18 de março de 2026

- Conselhos Regionais de Biomedicina;
- Tribunal de Contas da União;
- Sociedade;
- Colaboradores;
- Fornecedores;
- Órgãos governamentais.

Essas partes são monitoradas com o objetivo de compreender suas demandas e avaliar riscos e oportunidades relacionados às atividades institucionais através do documento AE002 – Matriz de Partes Interessadas e definidos no Procedimento de Planejamento e Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade.

4.3 Escopo do Sistema de Gestão da Qualidade

O escopo do Sistema de Gestão da Qualidade do CFBM compreende as atividades relacionadas à regulamentação, fiscalização, normatização e suporte ao exercício da profissão biomédica, incluindo os processos administrativos necessários ao funcionamento institucional do Conselho Federal de Biomedicina.

4.4 Sistema de Gestão da Qualidade e seus processos

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do Conselho Federal de Biomedicina (CFBM) está estruturado por meio de processos inter-relacionados, organizados para assegurar o atendimento à missão institucional, aos requisitos legais e regulamentares e aos requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015.

Os processos do CFBM são agrupados em **processos de governança**, **processos finalísticos** e **processos de apoio**, formando uma estrutura integrada que assegura o planejamento, a execução, o monitoramento e a melhoria contínua das atividades institucionais.

Os **processos de governança** estabelecem o direcionamento estratégico da organização, promovendo o planejamento institucional, a gestão do Sistema de

Título: Manual da Qualidade

Código: MA0001

Revisão: 01

Data: 18 de março de 2026

Gestão da Qualidade e o acompanhamento do desempenho organizacional. Os **processos finalísticos** compreendem as atividades diretamente relacionadas às competências legais do CFBM, incluindo a normatização do exercício profissional, a ética, a supervisão do Sistema CFBM/CRBMs, a fiscalização nacional e o desenvolvimento da profissão. Os **processos de apoio** fornecem os recursos humanos, tecnológicos, administrativos, financeiros e jurídicos necessários para garantir o funcionamento eficaz da instituição.

A Figura 1 apresenta o mapa de processos do Sistema de Gestão da Qualidade do CFBM, evidenciando a interação entre os macroprocessos e sua contribuição para o alcance dos objetivos institucionais.

Figura 1 – Mapa de Processos do Sistema de Gestão da Qualidade do CFBM.



Título: Manual da Qualidade

Código: MA0001

Revisão: 01

Data: 18 de março de 2026

5 LIDERANÇA

5.1 Liderança e comprometimento

5.1.1 Generalidades

A alta direção do CFBM assegura o comprometimento com o Sistema de Gestão da Qualidade, promovendo sua integração aos processos institucionais e garantindo a disponibilidade de recursos necessários.

Esse compromisso se evidencia por meio da definição de diretrizes estratégicas, acompanhamento de resultados, realização de análises críticas e incentivo à melhoria contínua.

5.1.2 Foco no cliente

A alta direção assegura que o foco no cliente seja mantido por meio de:

- Determinação, compreensão e atendimento consistente dos requisitos das partes interessadas e dos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;
- Identificação e abordagem de riscos e oportunidades que possam afetar a conformidade dos serviços e a capacidade de aumentar a satisfação das partes interessadas;
- Manutenção do foco no aumento da satisfação das partes interessadas.

5.2 Política da qualidade

5.2.1 Estabelecendo a política da qualidade

A Política da Qualidade do CFBM é estabelecida pela alta direção e está alinhada ao propósito e ao contexto da organização, apoiando seu direcionamento estratégico. A política contempla os seguintes compromissos:

Título: Manual da Qualidade

Código: MA0001

Revisão: 01

Data: 18 de março de 2026

- **Requisitos Legais**

Atender rigorosamente aos requisitos regulamentares e estatutários aplicáveis à profissão biomédica.

- **Melhoria Contínua**

Buscar a evolução constante dos seus processos internos, fiscalização e atendimento.

- **Capacitação**

Promover o desenvolvimento e a capacitação constante dos seus colaboradores e conselheiros.

- **Satisfação Social**

Garantir a satisfação dos profissionais e da sociedade através de uma gestão eficiente e transparente.

5.2.2 Comunicando a política da qualidade

A Política da Qualidade é documentada, mantida como informação documentada, comunicada, entendida e aplicada dentro da organização. Ela está disponível para as partes interessadas pertinentes por meio do portal institucional, mural informativo, integração de novos colaboradores e treinamentos periódicos.

5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades

As responsabilidades e autoridades no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade estão definidas no Regimento Interno e em documentos institucionais, elaborados e mantidos pelo setor responsável, em especial a área de Recursos Humanos, que assegura sua atualização, controle e adequada disponibilização. Esses documentos contribuem para a clara definição das atribuições e garantem a execução das atividades de forma organizada e alinhada às necessidades institucionais.

A alta direção designou o Assessor da Qualidade como Representante da Direção (RD) para o SGQ, com autoridade e responsabilidade para:

Título: Manual da Qualidade

Código: MA0001

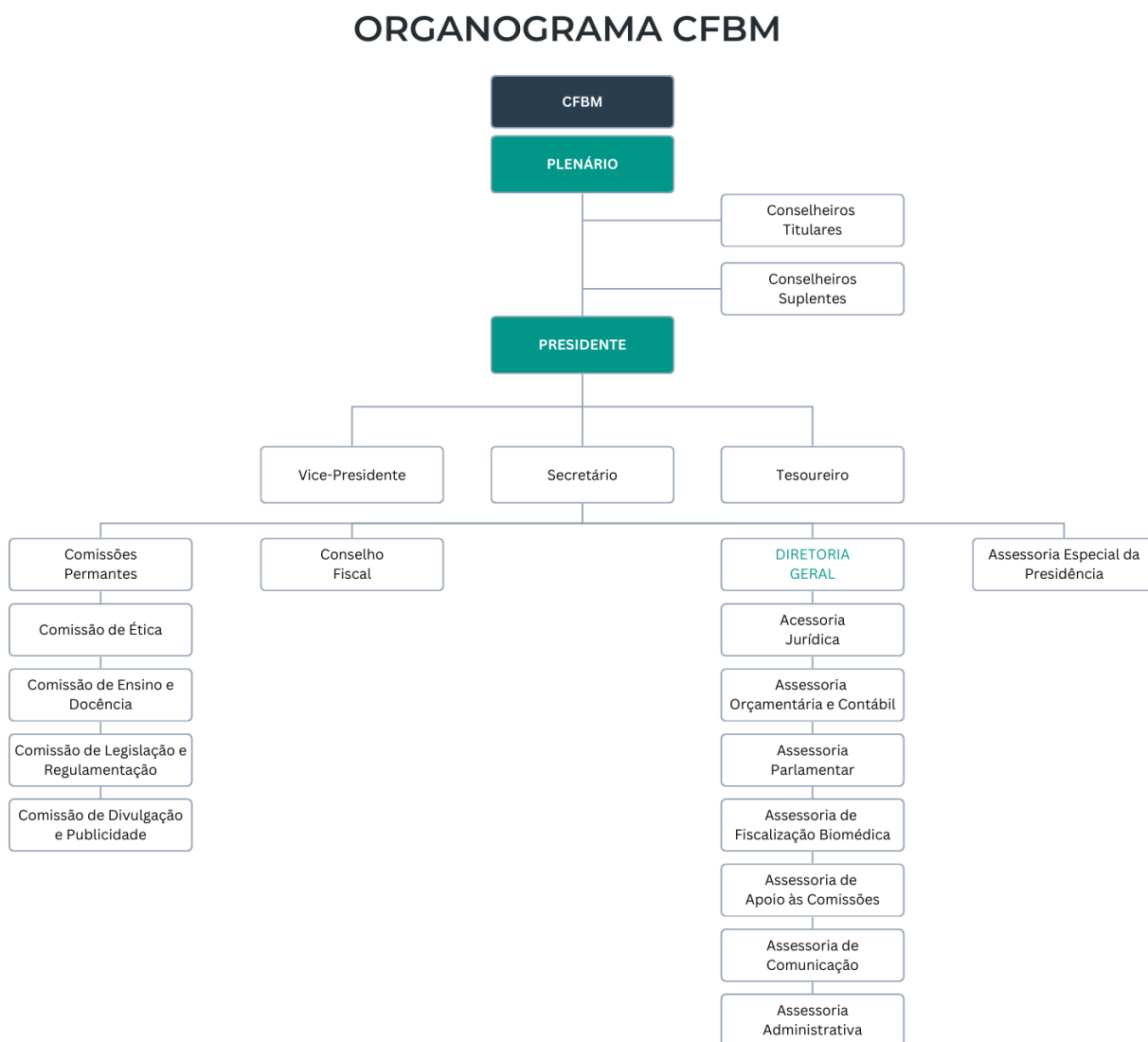
Revisão: 01

Data: 18 de março de 2026

- Assegurar que o SGQ está conforme os requisitos exigidos;
- Assegurar que os processos entreguem suas saídas pretendidas;
- Relatar o desempenho do SGQ e as oportunidades de melhoria;
- Assegurar a promoção do foco no cliente em toda a organização;
- Assegurar que a integridade do SGQ seja mantida quando mudanças forem planejadas e implementadas.

O organograma da instituição está apresentado no Regimento Interno e complementado pelo documento AE0003 – Matriz de Funções e Competências e orientado pelo PR0002 – Gestão de Pessoas e Competências.

Figura 2 – Estrutura Organizacional do Conselho Federal de Biomedicina (CFBM).



Título: Manual da Qualidade

Código: MA0001

Revisão: 01

Data: 18 de março de 2026

6 PLANEJAMENTO

6.1 Riscos e oportunidades

O CFBM adota uma abordagem estruturada para identificação, análise e tratamento de riscos e oportunidades que possam impactar seus resultados.

Essa abordagem considera informações provenientes da análise de contexto, partes interessadas e desempenho dos processos.

A metodologia aplicada, incluindo critérios de avaliação, definição de ações e monitoramento, está estabelecida no PR0019 – Gestão de Riscos e Oportunidades.

6.2 Objetivos da qualidade

Os objetivos da qualidade são definidos pela alta direção, alinhados ao planejamento estratégico e desdobrados em metas mensuráveis.

Seu monitoramento é realizado por meio de indicadores, sendo analisados quanto ao desempenho e revisados periodicamente.

A sistemática de definição, acompanhamento e revisão dos objetivos está estabelecida no Procedimento de Planejamento e Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade.

6.3 Planejamento de mudanças

As mudanças que possam impactar o Sistema de Gestão da Qualidade são avaliadas de forma estruturada, considerando seus efeitos sobre os processos, recursos, responsabilidades e resultados institucionais.

A condução dessas avaliações é realizada conforme diretrizes estabelecidas no Procedimento de Gestão de Mudança, assegurando que as alterações sejam planejadas, implementadas e monitoradas de forma controlada.

Título: Manual da Qualidade

Código: MA0001

Revisão: 01

Data: 18 de março de 2026

7 APOIO

7.1 Recursos

O CFBM identifica e disponibiliza os recursos necessários para a implementação, manutenção e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade, considerando aspectos humanos, tecnológicos, financeiros e estruturais.

A avaliação da suficiência desses recursos é realizada periodicamente, especialmente no contexto das análises críticas e do planejamento institucional, assegurando sua adequação às necessidades da organização.

7.2 Competência

O CFBM assegura que as pessoas que desempenham atividades que afetam o desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade sejam competentes, com base em educação, treinamento e experiência apropriados.

As diretrizes de avaliação de competência estão estabelecidas no PR0002 – Gestão de Pessoas e Competências, garantindo a qualificação contínua dos colaboradores e o alinhamento às necessidades institucionais.

7.3 Conscientização

O CFBM promove a conscientização dos colaboradores para que estejam cientes de:

- Política da Qualidade;
- Objetivos da qualidade pertinentes;
- Sua contribuição para a eficácia do SGQ, incluindo os benefícios da melhoria de desempenho;
- Implicações de não estar em conformidade com os requisitos do SGQ.

Título: Manual da Qualidade

Código: MA0001

Revisão: 01

Data: 18 de março de 2026

Essa conscientização é realizada por meio de treinamentos institucionais, integração de novos colaboradores, campanhas internas e ações de comunicação. A gestão dessas atividades é realizada conforme o PR0021 – Gestão de Pessoas e Competências, suportada pela matriz de treinamento.

7.4 Comunicação

O CFBM determina as comunicações internas e externas pertinentes ao SGQ, incluindo:

- O que comunicar;
- Quando comunicar;
- Com quem se comunicar;
- Como comunicar;
- Quem comunica.

A comunicação institucional abrange canais como o portal institucional, e-mails institucionais, reuniões, comunicados internos, redes sociais, mural informativo e publicações oficiais. A sistemática de comunicação é definida no Procedimento de Comunicação Institucional, assegurando a clareza, consistência e tempestividade das informações.

7.5 Informação documentada

O CFBM mantém e controla as informações documentadas necessárias para o funcionamento do Sistema de Gestão da Qualidade.

O controle dessas informações é realizado conforme diretrizes estabelecidas no Procedimento de Controle de Informação Documentada, assegurando rastreabilidade e padronização documental.

Título: Manual da Qualidade

Código: MA0001

Revisão: 01

Data: 18 de março de 2026

8 OPERAÇÃO

As atividades operacionais do CFBM são conduzidas com base nos processos institucionais definidos, assegurando o atendimento aos requisitos aplicáveis e a execução adequada dos serviços prestados.

Os processos operacionais são planejados e controlados de forma a garantir a consistência das atividades, a conformidade com as normas aplicáveis e a qualidade dos resultados.

Os critérios de execução, controle e monitoramento são definidos nos procedimentos específicos de cada área, assegurando a padronização e a eficiência operacional.

9 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação

O desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade é monitorado e avaliado por meio de indicadores e análises periódicas, que permitem acompanhar a eficácia dos processos, o atendimento aos objetivos da qualidade e a evolução dos resultados institucionais.

As informações obtidas são analisadas de forma sistemática, subsidiando a tomada de decisão e a identificação de oportunidades de melhoria, conforme diretrizes estabelecidas no Procedimento de Planejamento e Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade e Procedimento de Monitoramento e Controle de Indicadores.

9.2 Satisfação das partes interessadas

A satisfação das partes interessadas é monitorada por meio de instrumentos institucionais e indicadores de desempenho, sendo seus resultados analisados conforme o Procedimento de Monitoramento e Controle de Indicadores.

Título: Manual da Qualidade

Código: MA0001

Revisão: 01

Data: 18 de março de 2026

9.3 Auditoria interna

As auditorias internas são realizadas em intervalos planejados, com o objetivo de verificar a conformidade dos processos com os requisitos estabelecidos e avaliar a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade.

O planejamento, execução, registro e acompanhamento das auditorias são conduzidos conforme o PR0025 – Auditoria Interna, assegurando independência, imparcialidade e rastreabilidade das atividades.

9.4 Análise crítica pela direção

A alta direção realiza análises críticas periódicas do Sistema de Gestão da Qualidade, considerando informações como desempenho de processos, resultados de auditorias, status de ações, riscos e oportunidades.

Essas análises têm como objetivo avaliar a adequação, suficiência e eficácia do sistema, bem como definir ações para sua melhoria.

A condução dessas atividades está estabelecida no Procedimento de Planejamento e Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade.

10 MELHORIA

10.1 Generalidades

O CFBM promove continuamente a melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade, com base na análise de resultados, desempenho dos processos e decisões estratégicas.

10.2 Não conformidade e ação corretiva

As não conformidades são identificadas, analisadas e tratadas de forma estruturada, visando eliminar suas causas e prevenir recorrências.

Título: Manual da Qualidade

Código: MA0001

Revisão: 01

Data: 18 de março de 2026

A gestão dessas atividades é realizada conforme o PR0026 - Não Conformidades e Ações Corretivas, garantindo registro, acompanhamento e verificação de eficácia.

10.3 Melhoria contínua

A melhoria contínua é promovida por meio da integração entre monitoramento de desempenho, auditorias, análise crítica pela direção e gestão de riscos.

As ações de melhoria são definidas, implementadas e acompanhadas, contribuindo para o aprimoramento constante do Sistema de Gestão da Qualidade.

11 CONTROLE DE REVISÕES

Revisão	Data	Responsável	Alterações
00	01/04/2021	Andreia Senaga	1. Criação do manual
01	19/03/2026	Rafael Silveira	1. Alteração estrutural do manual 2. Adequação de conteúdos 3. Correlação com procedimentos