	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 011
	Procedimento da Qualidade	Versão: 5.0
	Controle Externo da Qualidade – CEQ	Página: 1 de 4

1. SITUAÇÃO DE REVISÃO:

Situação	Data	Alteração
5.0	30/10/2015	Revisão

2. OBJETIVO:

Estabelecer normas e procedimentos detalhados do **TOMMASI LABORATÓRIO** para a realização do Controle Externo da Qualidade, assim como a avaliação dos resultados e a implementação de ações corretivas para as não conformidades atendendo ao item 5.1 da lista de requisitos do DICQ/SBAC para acreditação de laboratórios clínicos.

3. CAMPO DE APLICAÇÃO:

- 3.1. Diretoria do Laboratório.
- 3.2. Unidade da Garantia da Qualidade.
- 3.3. Coordenadores das áreas técnicas
- 3.4. Entidade Certificadora.

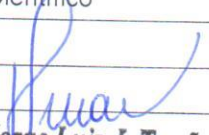
4. REFERÊNCIA:

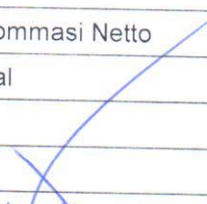
- 4.1. MQ 001 – Manual qualidade.
- 4.2. PQ 002 – Controle de documentos e registros
- 4.3. PQ 003 – Exames
- 4.4. PQ 007 – Qualificação de Fornecedores
- 4.5. PQ 012 – Laboratório de apoio.


5. TERMINOLOGIA, DEFINIÇÃO E SÍMBOLO:

- 5.1. PNCQ – Programa Nacional de Controle da Qualidade
- 5.2. PELM – Programa de Excelência para Laboratórios Médicos
- 5.3. CQE – Controle Externo da Qualidade
- 5.4. NC – Não conformidade

Elaboração	Nome: Jorge Luiz Joaquim Terrão	Aprovação e Liberação	Nome: Henrique Tommasi Netto
	Cargo: Assessor Científico		Cargo: Diretor Geral
	Data: 30/10/2015		Data: 30/10/2015
	Assinatura:		Assinatura:



Dr. Jorge Luiz J. Terrão
 Farmacêutico-Bioquímico
 CRF-ES 510
 CPF 489.241.647-91


Henrique Tommasi Netto
 "Am. Ciências Ltda."
 CNPJ 20.133.020/0001-07

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 011
	Procedimento da Qualidade	Versão: 5.0
	Controle Externo da Qualidade – CEQ	Página: 2 de 4

6. DESCRIÇÃO

- 6.1.O **TOMMASI LABORATÓRIO** participa dos programas de avaliação externa da qualidade do PNCQ e do PELM recebe as amostras-controle dos programas básico e Avançado.
- 6.2.As amostras-controle são cadastradas como material de clientes e enviadas para os diversos setores técnicos, para serem analisadas pelos mesmos técnicos, equipamentos e reagentes que analisam as amostras dos clientes;
- 6.3.Antes da data estabelecida pelo PNCQ e pelo PELM os resultados são transcritos no site do PNCQ e da Controllab para avaliação;
- 6.4.Após o envio o **TOMMASI LABORATÓRIO** tem disponível nos sites do PNCQ e da Controllab os relatórios de avaliação de suas dosagens, e é feita uma compilação dos mesmos pelo Gerente da UGQ que envia esta compilação para o presidente e demais membros da UGQ do **TOMMASI LABORATÓRIO**.
- 6.5.Mensalmente após o recebimento da planilha com os dados do CQE compilados são realizadas reuniões onde comparecem o representante da UGQ e os profissionais que realizam os ensaios. Nestas reuniões são analisadas as avaliações obtidas e determinadas as ações corretivas a serem implementadas, para a correção da(s) NC(s), se existirem. Estas reuniões são registradas;
- 6.6.As ações corretivas implementadas são monitoradas e registradas pelo Responsável da UGQ;
- 6.7.As avaliações repetidas “A” = **aceitável**, também são alvo de implementação de ações preventivas para tentar melhorar o desempenho, depois de avaliado o contexto em que tal avaliação foi estabelecida;
- 6.8.Todas as NC's, assim como as ações corretivas são registradas no “FR 069 - Avaliação dos itens não conformes no CEQ”. São encaminhadas aos setores envolvidos e após respondidas são levadas à Reunião Quinzenal do Comitê de Gestão da Qualidade, sendo posteriormente arquivadas na Secretaria da UGQ.
- 6.9.Responsabilidades:
- 6.9.1.Compete ao Gerente da UGQ:
- Garantir que ações corretivas sejam implementadas.

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 011
	Procedimento da Qualidade	Versão: 5.0
	Controle Externo da Qualidade – CEQ	Página: 3 de 4

- Garantir que seja atingida a meta anual de concordância dos Programas de Proficiência contratados.
- Garantir a contínua aplicação da "Gestão dos Programas de Proficiência".

6.9.2. Compete a UGQ:


- Definir metas de desempenho da qualidade.
 - ❖ Avaliar os resultados dos CEQ.
 - ❖ Garantir a Implementação das ações corretivas.
 - ❖ Avaliar os resultados das ações corretivas.
 - ❖ Garantir que os resultados dos ensaios de proficiência sejam enviados no prazo estipulado.
 - ❖ Guardar os documentos decorrentes do CEQ.

6.9.3. Compete aos Responsáveis dos Setores Técnicos:

- Determinar que os setores técnicos realizem os ensaios previstos nos controles de proficiência dentro dos prazos previstos, estocar e distribuir as amostras, formulários, cobrar resultados, avaliar a necessidade de repetições, etc.
- Sugerir e executar treinamentos técnicos, quando detectada esta necessidade, como mecanismo de aprimorar o desempenho no CEQ.
- Acionar medidas corretivas quando os problemas detectados forem relativos aos fornecedores de kits e/ou equipamentos ou inerentes à manutenção.
- Ser membro UGQ participando das avaliações do CEQ.

6.9.4. Compete aos colaboradores da Área Técnica:

- Executar os exames dos analitos contidos nos programas de proficiência, dentro de um prazo que permita adoção de ações corretivas, quando necessário.
- Avaliar necessidades de repetições decorrentes da confrontação com o CIQ.
- Preencher corretamente os relatórios dos ensaios de proficiência informando todos os dados necessários para a avaliação.
- Avaliar as NC's e sugerir ações corretivas baseadas em sua experiência e observação.
- Garantir as calibrações e manutenções preventivas dos instrumentos.
- Manter arquivados e à disposição, os registros das calibrações e manutenções preventivas dos equipamentos que utiliza.
- Solicitar ao Responsável do Setor Técnico manutenções corretivas, quando necessário. Manter os registros arquivados e à disposição.

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 011
	Procedimento da Qualidade	Versão: 5.0
	Controle Externo da Qualidade – CEQ	Página: 4 de 4

- Avaliar os resultados do CIQ, antecipando possíveis problemas que possam influenciar no CEQ. Propor ações corretivas.
- Manipular corretamente as amostras-controle (internos e externos) de acordo com as instruções dos fabricantes.

7. CONTROLE DE REGISTROS:

Identificação do registro	Responsável pela coleta	Responsável pelo acesso	Local do arquivamento	Forma de armazenamento	Tempo de guarda
Avaliações do PNCQ e PELM	Gerente da UGQ	Supervisor da Garantia da Qualidade, Responsável Técnico	Sala de Arquivo morto	Papel	5 anos
FR 006 – Não Conformidades	Responsável do Setor Gerente da UGQ	Supervisor da Garantia da Qualidade, Responsável Técnico	Sala de Arquivo morto	Papel	5 anos
FR 033 – Desempenho PNCQ	Gerente da UGQ	Gerente da UGQ	Sala de Arquivo morto	Papel	5 anos

8. ANEXOS: NA