	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 008
	Procedimento da Qualidade	Versão: 3.0
	Reagentes	Página 1 de 3

1. SITUAÇÃO DE REVISÃO:

Versão	Data	Alteração
3.0	30/10/2015	Revisão

2. OBJETIVO:

Estabelecer os critérios do **TOMMASI LABORATÓRIO** para a aquisição, recebimento, preparo, aliquotagem, uso, controle e armazenamento dos reagentes e kits atendendo ao item 4.1 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. Coordenador da área Técnica
- 3.4. Líderes de Setores

4. REFERÊNCIA:

- 4.1. MQ 001 – Manual da qualidade
- 4.2. PQ 007 – Qualificação de fornecedores
- 4.3. PQ 010 – Controle interno da qualidade – CIQ
- 4.4. PQ 011 – Controle externo da qualidade – CEQ
- 4.5. PQ 002 – Controle de documentos e registros
- 4.6. PQ 015 – Biossegurança

5. TERMINOLOGIA, DEFINIÇÃO E SÍMBOLO:

- 5.1. FISPQ – Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico


6. DESCRIÇÃO:

6.1. Aquisição

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
"Ass. Clínicas Ltda."
CPF: 28.133.372/0001-82 - CRF 016 111

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 008
	Procedimento da Qualidade	Versão: 3.0
	Reagentes	Página 2 de 3

Os reagentes e kits de reagentes utilizados no **TOMMASI LABORATÓRIO** são adquiridos de fornecedores qualificados. Tais materiais devem ter registros no Ministério da Saúde (quando pertinente). O laboratório tem um "PQ 007 – Qualificação de fornecedores" para qualificar os seus fornecedores de reagentes. Há também uma lista desses fornecedores qualificados – L003.

6.2.Recebimento

Por ocasião do recebimento, os reagentes e kits de reagentes são registrados no sistema e-lis controller e inspecionados com relação aos seguintes aspectos:

- Registro no Ministério da Saúde (quando pertinente);
- Rótulo com o seu nome, número do lote, data da validade, condições para armazenamento e avisos (símbolos ou frases) de segurança, quando aplicável.

6.3. Produção

Quando o laboratório prepara os seus reagentes, estes são preparados de acordo com as boas práticas de laboratório clínico e por pessoal devidamente qualificado. Os sais e reagentes utilizados são de procedência e pureza estabelecidas.

Depois de preparados são devidamente rotulados, contendo os seguintes dados: o nome do reagente, a concentração, o nº do lote (se houver), a data de preparação, a data de validade, as condições de armazenamento e os avisos (símbolos ou frases) de segurança - quando requerido, e identificação do preparador.


6.4. Manuseio e uso

O manuseio dos reagentes ou kit de reagentes é feito de acordo com as boas práticas de laboratório clínico e das normas e recomendações de segurança conforme o "PQ 015 – Biossegurança" e o seu uso segue rigorosamente as recomendações dos fabricantes e/ou de acordo com as "ITAs - Instruções de Trabalho Analíticas" correspondentes.

6.5. Aliquotagem

Quando é necessário fazer aliquotagem dos reagentes ou de kits de reagentes, estas são feitas para tubos ou frascos limpos, através de pipetas ou micropipetadores, e sempre seguindo as recomendações de biossegurança.

As alíquotas são identificadas com rótulos tendo os mesmos dizeres estabelecidos no rótulo original e de acordo com o item 6.3, acima. Quando não for possível colocar tal rótulo, os tubos ou frascos com as

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 008
	Procedimento da Qualidade	Versão: 3.0
	Reagentes	Página 3 de 3

alíquotas são colocados dentro de um recipiente no qual é apostado um rótulo com todas as devidas identificações.

6.6. Desempenho

O desempenho dos reagentes e kits de reagentes é monitorado pelos CIQ e CEQ conforme os "PQ 010 – Controle interno da qualidade – CIQ" e "PQ 011 – Controle externo da qualidade – CEQ"

6.7. Armazenamento

Todos os reagentes e kits de reagentes são armazenados de acordo com as instruções dos fabricantes, até o seu prazo de validade.

6.8. Descarte

Após o prazo de validade, bem como sobras dos reagentes, são desprezados de acordo com as recomendações de biossegurança. As FISPQ dos reagentes são arquivadas no setor técnico; estão disponíveis e os colaboradores que os manipulam são treinados no correto descarte destes resíduos.

7. CONTROLE DE REGISTROS:

Identificação do registro	Responsável pela coleta	Responsável pelo acesso	Local do arquivamento	Forma de armazenamento	Tempo de guarda
e-LIS Controller	Setor de compras/ almoxarifado	Responsáveis dos Setores, UGQ	Servidores	Digital	5 anos (no mínimo); Atualmente indefinido

8. ANEXOS: NA