

TOMMASI LABORATÓRIO

Procedimento da Qualidade

Qualificação de Laboratórios de **Apoio**

Código: PQ 012

Versão: 4.0

Página: 1 de 3

1. SITUAÇÃO DE REVISÃO:

| ., . | | | | |
|--------|------------|-----------|--|--|
| Versão | Data | Alteração | | |
| 10 | | Aiteração | | |
| 4.0 | 30/10/2015 | Revisão | | |

2. OBJETIVO:

Estabelecer a sistemática para a seleção dos laboratórios de apoio do TOMMASI LABORATÓRIO, bem como para o envio das amostras e o recebimento de laudos destes laboratórios atendendo ao item 5.7 da lista de requisitos do DICQ/SBAC para acreditação de laboratórios clínicos

CAMPO DE APLICAÇÃO:

- 3.1. Diretoria do Laboratório
- 3.2. Unidade da Garantia da Qualidade
- 3.3. Responsáveis de Setores

4. REFERÊNCIA:

- 4.1.MQ 001 Manual da qualidade
- 4.2.ITA 003 Punção Venosa, arterial e capilar
- 4.3.ITA 008 Atendimento ao cliente
- 4.4.PQ 013 Laudo laboratorial
- 4.5.PQ 023 Rotina de transporte e armazenamento de material biológico
- 4.6.PQ 024 Identificação e rastreabilidade do produto.
- 4.7.PQ 025 Critério de Rejeição de amostras

TERMINOLOGIA, DEFINIÇÃO E SÍMBOLOS: NA

6. DESCRIÇÃO:

6.1. A coleta da(s) amostra(s) do(s) cliente(s) para enviar aos laboratórios de apoio é feita de acordo com a "ITA 003 - Punção Venosa, Arterial e Capilar".

| | Nome: Jorge Luiz Joaquim Terrão | | Nome: Henrique Tommasi | |
|------------|-------------------------------------|----------------|------------------------|---------|
| Elaboração | Cargo: Assessor Cientifico | Aprovação | | |
| | Data:30/10/2015 | e Liberação | Data: 30/10/2015 | |
| | Assinatura: Dr. Jorge Luiz J. Terri | do | Assinatura: | / |
| | CRF-ES 510 | 04 | Marriage & Land | mi Made |



TOMMASI LABORATÓRIO

Procedimento da Qualidade

Qualificação de Laboratórios de Apoio

Código: PQ 012

Versão: 4.0

Página: 2 de 3

- 6.2.O cadastro do(s) cliente(s) é feito de acordo com a "ITA 008 Atendimento ao cliente"
 - 6.2.1.O TOMMASI LABORATÓRIO tem uma sistemática que garante o envio das seguintes informações do seu cadastro do paciente/cliente para o Laboratório de Apoio/Referência: Dados de identificação do paciente/cliente: nome, idade, sexo e data da última menstruação (se for o caso); Dados do exame: tipo do material ou da amostra enviada, data da coleta ou do recebimento do material/amostra e as informações relevantes ou necessárias para execução do exame, bem como os exames a serem realizados.
- 6.3.A identificação, manipulação, descarte e critérios de aceitação e rejeição de amostras são feitas em conformidade com o "PQ 023 Rotina de transporte e armazenamento de material biológico", "PQ 024 Identificação e Rastreabilidade do produto" e "PQ 025 Critério de Rejeição de Amostras".
- **6.4.**Os laudos emitidos pelo **TOMMASI LABORATÓRIO**, de exames realizados pelos laboratórios de apoio, são feitos em conformidade com o "PQ 013 Laudo laboratorial".
- **6.5.**A aquisição dos serviços dos laboratórios de apoio é feita em conformidade com o "PQ 007 Qualificação de Fornecedores" e "L 003 Lista de fornecedores qualificados"
- 6.6.O critério para seleção do laboratório de apoio usado pelo laboratório é baseado nos itens do FR 100 Qualificação de Laboratórios de Apoio:
 - 6.6.1. Qualidade do serviço do laboratório de apoio:
 - instalações e equipamentos;
 - disponibilidade de documentos;
 - pessoal;
 - controle interno da qualidade;
 - controle externo da qualidade;
 - manutenção dos equipamentos e instrumentos;
 - satisfação dos clientes;
 - outras questões da garantia e melhoria contínua da qualidade.



TOMMASI LABORATÓRIO

Procedimento da Qualidade

Qualificação de Laboratórios de Apoio

| Código: PQ 012 |
|-------------------|
| Versão: 4.0 |
| Página: 3 de 3 |

6.6.2. Eficiência do serviço:

- escopo dos exames disponíveis;
- coleta de amostra e requisição de exames;
- transporte;
- prazo dos exames:
- sistemas de comunicação;
- · laudos e interpretações

6.6.3. Economia de custos

Os custos do laboratório de apoio fazem parte dos critérios de escolha. No entanto, a seleção deve ser pautada principalmente na qualidade e na eficácia dos serviços prestados.

6.7.O laboratório de apoio é avaliado de acordo com o FR 100 – Qualificação de Laboratórios de Apoio. Excepcionalmente, se algum item de menor relevância não for cumprido, este laboratório poderá ser aprovado provisoriamente

7. CONTROLE DE REGISTROS:

| Identificação do registro | Responsável pela coleta | Responsável pelo acesso | Local do arquivamento | Forma de armazenamento | Tempo de guarda |
|---|--|---|--------------------------|------------------------|--------------------|
| FR 100 Qualificação de Laboratórios de Apoio | Gerente da Garantia da Qualidade | Gerente da Garantia da Qualidade, Responsável Técnico | Sala de Arquivo morto | Papel | 5 anos |

8. ANEXOS: NA