	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 024
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 5.0
	<b>Identificação e rastreabilidade do produto</b>	Página: 1 de 4

#### 1. SITUAÇÃO DE REVISÃO:

Versão	Data	Alteração
5.0	30/10/2015	Revisão

#### 2. OBJETIVO:

Descrever o sistema de identificação e rastreabilidade do material fornecido pelo cliente para análise no **TOMMASI LABORATÓRIO**, atendendo assim o item 5.5 da lista de requisitos da DICQ/SBAC para acreditação de laboratórios clínicos.

#### 3. CAMPO DE APLICAÇÃO:

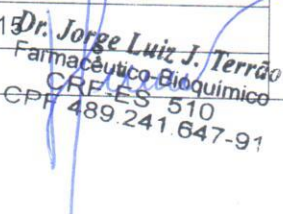
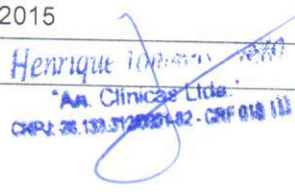
- 3.1. Diretoria do Laboratório
- 3.2. Unidade da Garantia da Qualidade
- 3.3. Postos de Coleta
- 3.4. Coordenadores de áreas técnicas
- 3.5. Técnicos de Áreas Técnicas
- 3.6. Triagem

#### 4. REFERÊNCIA:

- 4.1. MQ 001 – Manual da qualidade
- 4.2. PQ 002– Controle de documentos e registros
- 4.3. LM 001 – Lista Mestra

#### 5. TERMINOLOGIA, DEFINIÇÃO E SÍMBOLO:

- 5.1. **O.S.** (Ordem de Serviço): Cada vez que o cliente é cadastrado no sistema para a realização de exames na recepção dos postos de coleta ou unidades hospitalares do **TOMMASI LABORATÓRIO** é gerada uma O.S. que é exclusiva daquele paciente e daquela data em que o mesmo foi cadastrado. A O.S. é composta pelos seguintes números: nº da unidade de atendimento – nº do dia – nº da posição do paciente naquele dia, exemplo: 000-16039-1118 (000 – posto de coleta Central; 16039 – dia 29/11/2011; 1118º paciente atendido no dia citado anteriormente).

<b>Elaboração</b>	Nome: Jorge Luiz Joaquim Terrão	<b>Aprovação e Liberação</b>	Nome: Henrique Tommasi Netto
	Cargo: Assessor Científico		Cargo: Diretor Geral
	Data: 30/10/2015		Data: 30/10/2015
	Assinatura:  Dr. Jorge Luiz J. Terrão Farmacêutico Bioquímico CRF-ES 510 CPF 489.241.647-91		Assinatura:  Henrique Tommasi Netto "Am. Clínica Ltda." CPF 28.139.312/0001-02 - CRF 018 113

	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 024
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 4.0
	<b>Identificação e rastreabilidade do produto</b>	Página: 2 de 4

**5.2. Insumos:** Materiais e reagentes utilizados no processo que envolve a obtenção do produto final, que é o resultado de cada exame e seu respectivo laudo confeccionado a partir dos resultados obtidos e considerando critérios para sua interpretação. São considerados insumos críticos aqueles que diretamente participam do processo da análise ou podem influenciar o mesmo de forma direta ou indireta, desde que passível de promover alguma alteração significativa no produto final. Neste critério estão incluídos os reagentes utilizados nas análises (bem como controles e calibradores), al'me de insumos utilizados na coleta (como tubos, seringas e frascos de coleta, quando pertinente).

**5.3. Registro:** Forma como se dá o controle de utilização dos insumos críticos, quer seja internamente nos setores técnicos ou através de registro informatizado no sistema (software) do Laboratório.

## 6. DESCRIÇÃO:

**6.1. Controle da identificação da amostra biológica:** Para manter o controle, histórico e agilizar a assistência ao cliente, o **TOMMASI LABORATÓRIO** adotou um sistema informatizado para cadastramento de clientes, o **E-LIS Operacional**, que gera automaticamente etiquetas com código de barras, O.S., horário da coleta, nome do paciente, código dos exames a serem realizados naquela amostra, e a área técnica onde os exames serão processados.

Através deste registro e identificação da amostra do cliente, em qualquer fase do processo de realização do exame e após sua liberação, é possível rastrear pelo sistema **E-LIS Operacional** os resultados obtidos em todos os exames realizados pelo cliente no **TOMMASI LABORATÓRIO**. A procura é feita pelo nome do paciente e/ou pelo número da O.S.. O controle de acesso aos dados se dá por nível de acessabilidade definida por senha individual e escalonado pela alta direção do Tommasi Laboratório, de forma a criar e manter um registro (log) no sistema ao longo do processo.

**6.2. Controle da identificação de insumos analíticos:** Nos setores técnicos o registro dos lotes utilizados é realizado em formulários para cada reagente crítico, como identificação do mesmo, data e horário de início da utilização, número de lote e validade. Quando um novo lote for recebido e começar a ser utilizado o mesmo deverá ser registrado neste formulário (ver anexo), que deve ser mantido no setor para acompanhamento e verificação, se necessário. Além disso, o sistema **E-LIS Operacional** utilizado pelo laboratório para gerenciamento de todo seu processo, permite que em alguns setores técnicos (análises quantitativas) seja vinculado o Lote e a validade dos reagentes primários em cada exame de cada O.S. realizada, através do "software" de gerenciamento do interfaceamento de resultados **Inter-LIS**.

**6.3. Controle da identificação de insumos Pré-Analíticos:** São considerados insumos pré-analíticos os materiais utilizados na obtenção da amostra, conservação ou preparo da mesma antes do



	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 024
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 4.0
	<b>Identificação e rastreabilidade do produto</b>	Página: 3 de 4

processamento das análises propriamente ditas. Neste critério se enquadram os tubos de coleta (com ou sem anticoagulantes), seringas e frascos para coleta de amostras biológicas (como frascos para coleta de amostra de fezes com conservante e outros). O registro de controle de utilização destes materiais é feito pela data de saída dos mesmos do almoxarifado central para as recepções, postos de coleta e unidades hospitalares, através do sistema de controle de estoque e compras do laboratório (**E-LIS Controller** da Shift Consultoria e Sistemas). Além deste controle central, diariamente é verificado e registrado em planilha (ver anexo), o lotes e validade de cada insumo pré-analítico a ser utilizado naquele dia de trabalho. Caso ocorra mudança de lote de algum insumo (verificado na abertura de alguma nova embalagem) este novo lote e validade deve ser registrado no dia correspondente e no horário em que a mudança se deu.

## 7. CONTROLE DE REGISTROS:

Identificação do registro	Responsável pela coleta	Responsável pelo acesso	Local do arquivamento	Forma de armazenamento	Tempo de guarda
Formulários de registro de controle e Dados inseridos ou transmitidos aos sistemas do laboratório (E-LIS Operacional e E-LIS Controller)	Colaboradores dos setores técnicos, postos de coleta e unidades hospitalares	<b>Formulários – Até 3 meses:</b> Colaboradores dos setores técnicos, postos de coleta e unidades hospitalares. <b>Formulários - Após 3 meses:</b> UGQ <b>Dados no sistema:</b> CPD – Shift Consultoria e Sistemas	<b>Formulários – Até 3 meses:</b> Pastas disponíveis nos setores técnicos, postos de coleta e unidades hospitalares. Formulários – <b>Formulários - Após 3 meses:</b> Arquivo morto. <b>Dados no sistema:</b> Servidores	<b>Formulários - Até 3 meses:</b> Pastas disponíveis nos setores técnicos, postos de coleta e unidades hospitalares. <b>Após 3 meses:</b> Arquivo morto <b>Dados no sistema:</b> Digital (servidores e back-up)	5 anos (mínimo) – Atualmente indefinido

## 8. ANEXOS: Anexo: Formulário para registro de controle de insumos analíticos e pré-analíticos.

	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>		Código: PQ 024	
	<b>Procedimento da Qualidade</b>		Versão: 4.0	
	<b>Identificação e rastreabilidade do produto</b>		Página: 4 de 4	

*Anexo: Formulário para registro de controle de insumos analíticos.*

Insumo:		Lote:		Conservação/Armazenamento adequados?	Sim	Não
Data de início do uso:		Validade:		Responsável:		
Insumo:		Lote:		Conservação/Armazenamento adequados?	Sim	Não
Data de início do uso:		Validade:		Responsável:		
Insumo:		Lote:		Conservação/Armazenamento adequados?	Sim	Não
Data de início do uso:		Validade:		Responsável:		
Insumo:		Lote:		Conservação/Armazenamento adequados?	Sim	Não
Data de início do uso:		Validade:		Responsável:		
Insumo:		Lote:		Conservação/Armazenamento adequados?	Sim	Não
Data de início do uso:		Validade:		Responsável:		
Insumo:		Lote:		Conservação/Armazenamento adequados?	Sim	Não
Data de início do uso:		Validade:		Responsável:		
Insumo:		Lote:		Conservação/Armazenamento adequados?	Sim	Não
Data de início do uso:		Validade:		Responsável:		
Insumo:		Lote:		Conservação/Armazenamento adequados?	Sim	Não
Data de início do uso:		Validade:		Responsável:		
Insumo:		Lote:		Conservação/Armazenamento adequados?	Sim	Não
Data de início do uso:		Validade:		Responsável:		
Insumo:		Lote:		Conservação/Armazenamento adequados?	Sim	Não
Data de início do uso:		Validade:		Responsável:		