	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 010
	Procedimento da Qualidade	Versão: 4.0
	Controle interno da qualidade – CIQ	Página: 1 de 9

1. SITUAÇÃO DE REVISÃO:

Versão	Data	Alteração
4.0	30/10/2015	Revisão

2. OBJETIVO:

Estabelecer as normas e procedimentos detalhados do **TOMMASI LABORATÓRIO** para a realização do Controle Interno da Qualidade (CIQ). Normatizar a avaliação dos resultados e a adoção de ações corretivas para as Não Conformidades encontradas atendendo ao item 5.1 da lista de requisitos do DICQ/SBAC para ACREDITAÇÃO dos laboratórios clínicos.

3. CAMPO DE APLICAÇÃO:

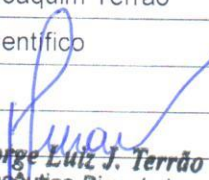
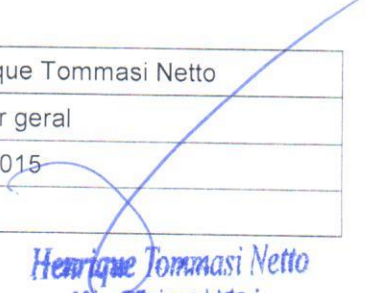
- 3.1. Diretoria do Laboratório.
- 3.2. Unidade de Garantia da Qualidade (UGQ)
- 3.3. Coordenador da área técnica.
- 3.4. Responsável pelo turno.
- 3.5. Áreas técnicas operacionais


4. REFERÊNCIA:

- 4.1. MQ 001 – Manual da qualidade
- 4.2. PQ 002 – Controle de documentos e registros
- 4.3. PQ 007 – Qualificação de fornecedores

5. TERMINOLOGIA, DEFINIÇÃO E SÍMBOLO:

- 5.1. **Não conformidade (NC):** não atendimento a um requisito especificado.
- 5.2. **PNCQ** – Programa Nacional de Controle de Qualidade.
- 5.3. **Regras de Westgard:** conjunto de regras usadas para julgar a aceitabilidade de uma corrida analítica.
- 5.4. **Gráfico de Levey-Jennings:** representação gráfica dos resultados obtidos com as análises das amostras controles.
- 5.5. **CIQ** – Controle Interno da Qualidade

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 "At. Clínicas Ltda." CNPJ 28.133.312/0001-92 - CRF 018 111	

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 010
	Procedimento da Qualidade	Versão: 4.0
	Controle interno da qualidade – CIQ	Página: 2 de 9

5.6. Lyphochek – nome comercial das amostra controle da marca BIO-RAD utilizadas nos setores de bioquímica e imunologia/hormônios

6. DESCRIÇÃO:

6.1. Generalidades:

O **TOMMASI LABORATÓRIO** tem implantado um programa de CIQ aplicável aos exames que realiza. Neste programa está definido que, quando há não-conformidades nos controles internos os exames dos clientes não são liberados e ações corretivas quanto a estas não conformidades são tomadas de imediato. Também estão definidas as normas gerais e a delegação de responsabilidades.

Os documentos e registros dos controles internos estão devidamente organizados e há um sistema que permite a revisão regular por parte da Direção do Laboratório ou pelos Coordenadores das áreas operacionais ou pelo Gerente da UGQ.

As amostras-controle são examinadas pelos mesmos colaboradores que rotineiramente realizam os exames dos clientes, utilizando os mesmos sistemas analíticos.

Os critérios de aceitabilidade dos resultados dos controles estão devidamente definidos.

O manual da qualidade do laboratório especifica a filosofia e a política do controle interno da qualidade e as instruções de trabalho analíticas detalham como são feitos os controles da qualidade em relação às análises quantitativas e qualitativas.


Os Coordenadores das áreas técnicas juntamente com os colaboradores que rotineiramente executam as análises, são responsáveis pelas avaliações diárias dos resultados dos controles internos, conforme os limites estabelecidos pela Direção do Laboratório e UGQ. Quando tais valores estão em conformidade os resultados os clientes são liberados.

Os dados gerados pelo CIQ sofrem análise crítica trimestral pela direção do laboratório juntamente com a UGQ. Os registros são feitos nos formulários correspondentes.

6.2. Controle interno da qualidade de Bioquímica:

6.2.1. As amostras-controle utilizadas no **TOMMASI LABORATÓRIO** são adquiridas junto aos fornecedores BIO-RAD e/ou LABVIX previamente qualificados conforme PQ 007. Inicialmente são admitidas as médias, desvios-padrões e coeficientes de variação estipulados em bula pelo fabricante e ao final de 30 análises são recalculados valores próprios, os quais devem estar dentro da faixa de variação de bula e sendo estes valores utilizados enquanto for mantido o mesmo lote das amostras-controle, conforme determinam as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos (BPLC).

6.2.2. As amostras-controle são preparadas e conservadas conforme as instruções dos fabricantes.

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 010
	Procedimento da Qualidade	Versão: 4.0
	Controle interno da qualidade – CIQ	Página: 3 de 9

6.2.3. O critério estabelecido pela direção e UGQ do laboratório para aceitação ou rejeição dos resultados das amostras-controles esta descrito no Fluxograma de controle interno, que está anexo a este PQ, baseado nas regras de Westgard para 2 níveis de controle na mesma corrida e entre corridas consecutivas.

6.2.4. A ocorrência de NC e as ações de correções e corretivas tomadas são registradas em livro ATA próprio e são assinadas pelo responsável pelo turno e seu coordenador imediato. Os dados diários e acumulados do CIQ, bem como os gráficos de Levey-Jennings por eles gerados, para cada parâmetro são armazenados nos equipamentos e impressos mensalmente ou quando houver troca de lote das amostras-controle.

6.3. Controle interno da qualidade em Hematologia:

6.3.1. Início da rotina de trabalho:

6.3.1.1. Após a manutenção diária dos contadores automáticos são passadas os 3 (três) níveis das amostras-controle que integram o kit comercial 5C Tri-Pack®, fabricante Beckman-Coulter adquirido junto ao seu distribuidor autorizado.


6.3.1.2. Os valores obtidos são tratados conforme as regras de Westgard, utilizando para isto os gráficos gerados na área específica do software dos equipamentos.

6.3.1.3. O critério estabelecido pela direção e UGQ do laboratório para aceitação ou rejeição dos resultados das amostras-controles esta descrito no Fluxograma de controle interno.

6.3.1.4. Os gráficos são impressos no último dia do mês corrente ou quando houver troca de lote do kit controle.

6.3.2. Controle com amostra transportada (controle de reprodutibilidade):

6.3.2.1. Após a liberação do equipamento e processadas as primeiras amostras de pacientes e validados seus resultados, uma amostra é escolhida de forma aleatória e esta amostra é denominada "amostra transportada";

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 010
	Procedimento da Qualidade	Versão: 4.0
	Controle interno da qualidade – CIQ	Página: 4 de 9

6.3.2.2. Imprima o resultado da “amostra transportada” diretamente do equipamento e mantenha a amostra transportada à temperatura ambiente;

6.3.2.3. Repita a amostra-transportada a cada 4 horas a partir da análise primária, imprima o resultado e compare-o com o resultado da análise;

6.3.2.4. A análise da amostra-transportada terá início às 8h e última análise às 24h. Após este horário, deverá ser dado 'Shutdown' na máquina e após deve ser passado o controle para a rotina do dia seguinte.

6.3.2.5. Os resultados estarão conformes quando a variação inter-ensaios for inferior a 3% para os parâmetros da série vermelha e inferior a 10 % para a contagem de leucócitos totais e plaquetas (Valores baseados na planilha de variação biológica disponível no endereço eletrônico: <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>).

6.3.2.6. Os resultados impressos e analisados pelo responsável pelo turno de trabalho são validados diariamente pelo coordenador imediato e arquivados em pasta própria (PQ 002 – Controle de Documentos e Registros).


6.3.3. Controle de hematoscopia:

6.3.3.1. Este controle é realizado pela metodologia de dupla observação e seus resultados são registrados em formulário próprio sendo admitida a variação de 5% na contagem diferencial entre os resultados dos diferentes observadores e as alterações relatadas para a série vermelha devem coincidir.

6.4. Controle interno da qualidade em Imunologia:

6.4.1. Para as análises qualitativas (Reagente / Não reagente) são usadas as amostras controle fornecidas com os kits ou adquiridas junto aos fabricantes. Estas amostras-controles são analisadas no início da rotina de trabalho. Os resultados dos clientes só são liberados após conformidade das amostras-controle.

6.4.2. Para as análises quantitativas são usados no mínimo 2 (dois) níveis de amostras-controle comercial adquiridas de fornecedores qualificados, conforme PQ 007, sendo empregadas as

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 010
	Procedimento da Qualidade	Versão: 4.0
	Controle interno da qualidade – CIQ	Página: 5 de 9

regras múltiplas de Westgard para validação das corridas analíticas, conforme descrito no sub-item 6.2.3.

6.4.3. Inicialmente são admitidas as médias, desvios-padrões e coeficientes de variação estipulados em bula pelo fabricante e ao final de 30 análises são recalculados valores próprios, enquanto for mantido o mesmo lote das amostras-controle, conforme determinam as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos (BPLC).

6.5. Controle interno da qualidade na Urinálise:

6.5.1. Controle das tiras reativas

A amostra controle é adquirida junto a Control-Lab, e contém valores normais ou anormais para os seguintes analitos: densidade, pH, proteínas, glicose, nitrito, bilirrubina, cetona, urobilinogênio, leucócitos e sangue. A frequência de controle é diária ou sempre que houver troca de lote das tiras reativas. O registro de controle é feito em formulário próprio pelo colaborador que realiza os exames dos clientes e sua validação é realizada em conjunto com seu superior imediato. Em caso de NC procede-se a análise das causas e ações-corretivas são adotadas e análise das amostras-controle repetidas. As amostras dos clientes só são liberadas após correta observação do desempenho do controle da tira.

6.5.2. Controle de sedimento urinário


O controle é realizado pela metodologia de dupla observação sendo aceita variação de no máximo 20% para os parâmetros liberados de forma quantitativa e coincidência para os valores liberados qualitativamente.

6.5.3. Os registros do CIQ de urinálise são feitos no FR 009 e FR 010.

6.6. Controle interno da qualidade em Parasitologia:

6.6.1. A amostra-controle é uma suspensão de fezes em formalina, fornecida mensalmente pelo PNCQ, acompanhada de relatório contendo os parasitos existentes. Mensalmente, esta amostra é analisada pelos colaboradores do setor para controle de desempenho. Os parasitos existentes devem ser encontrados em pelo menos 80% dos existentes no relatório do PNCQ.

6.6.2. A amostra-controle de cada mês (após o recebimento do relatório com os resultados esperados e os resultados obtidos) é utilizada no mês subsequente como controle interno, de forma a avaliar

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 010
	Procedimento da Qualidade	Versão: 4.0
	Controle interno da qualidade – CIQ	Página: 6 de 9

todos os envolvidos na etapa crítica de microscopia. Os registros do CIQ de parasitologia são feitos no FR 012.

6.7. Controle interno da qualidade em Microbiologia:

6.7.1. Coloração de Gram:

O controle interno do desempenho dos corantes da coloração de Gram é feito após a sua aquisição de fornecedores qualificados. Diariamente, são feitos esfregaços a partir de culturas de microorganismos Gram-positivos e Gram-negativos, oriundos de cepas ATCC com lâminas preparadas (fixadas) anteriormente. As lâminas coradas e examinadas em microscópio devem mostrar adequadamente a coloração destes microorganismos. As planilhas são registradas e avaliadas semanalmente pelo Coordenador do Setor.

O outro processo de desempenho da coloração de Gram é feito por ocasião do envio de amostra-controle pelos programas de proficiência dos quais o Laboratório **TOMMASI LABORATÓRIO** participa e tem periodicidade determinada por estes programas.

Os registros do CIQ de Gram são feitos no FR 013.

6.7.2. Coloração de Ziehl-Neelsen (BAAR):


O controle interno do desempenho dos corantes da coloração de Ziehl-Neelsen é feito após a sua aquisição de fornecedores qualificados. Semanalmente, esfregaços positivos de Micobactérias, previamente preparados e conservados são corados pelo método de Ziehl-Neelsen. As lâminas coradas e examinadas em microscópio devem mostrar adequadamente a coloração desta bactéria. As planilhas são registradas e avaliadas pelo supervisor.

O outro processo de desempenho da coloração de Ziehl-Neelsen é feito por ocasião do envio de amostra-controle pelos programas de proficiência dos quais o **TOMMASI LABORATÓRIO** participa e tem periodicidade determinada por estes programas.

Os registros do CIQ de Ziehl-Neelsen são feitos no FR 014.

6.7.3. Meios de cultura:

Os meios de cultura prontos (em placas ou tubos) são adquiridos de fornecedores qualificados, possuem validação e avaliação por lote, as mesmas são arquivadas no próprio setor, bem como nos hospitais onde dá a semeadura primária. Os meios de cultura a ser preparados (SS, Saboraund, Micosel) são adquiridos de fornecedores qualificados. O desempenho destes meios é verificado

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 010
	Procedimento da Qualidade	Versão: 4.0
	Controle interno da qualidade – CIQ	Página: 7 de 9

utilizando-se cepas-padrão (ATCC) dos seguintes microorganismos: *Salmonella sp* e *Shigella sp* (SS), *Candida sp* (isolada de amostras clínicas anteriormente e preservada em laboratório).

A verificação da eficácia dos meios é mensalmente testada por ocasião do envio da amostra-controle de bactéria do PRO-EX de Microbiologia do PNCQ. O resultado da identificação da bactéria pelo laboratório deve ser compatível com o relatório do PNCQ.

Os registros do CIQ de meios de cultura são feitos no FR 015.


6.7.4. Sistemas analíticos automatizados (Identificação e Antibiógrama):

Os sistemas são avaliados semanalmente utilizando cepas-padrão (ATCC) dos seguintes microorganismos: *Staphylococcus aureus* ATCC29213, *Escherichia coli* ATCC25922, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC29853, *Enterococcus faecalis* ATCC 29912. Alternando semanalmente entre estas 4 cepas-padrão.

A verificação da eficácia destes sistemas é mensalmente testada por ocasião do envio da amostra-controle de bactéria do PRO-EX de Microbiologia do PNCQ. Os resultados obtidos devem ser compatíveis com o relatório do PNCQ.

7. CONTROLE DE REGISTROS:

Identificação do registro	Responsável pela coleta	Responsável pelo acesso	Local do arquivamento	Forma de armazenamento	Tempo de guarda
FR 006 – Não Conformidades	Responsável do Setor	Coordenador do Setor, UGQ	UGQ - Central	Papel	5 anos
FR 007 – CIQ de Bioquímica	Responsável do Setor de Bioquímica	Coordenador do Setor, UGQ	UGQ - Central	Papel	5 anos
FR 008 – CIQ de contagem específica de leucócitos	Responsável do Setor de Hematologia	Coordenador do Setor, UGQ	UGQ - Central	Papel	5 anos
FR 009 – CIQ de Urinálise – tiras reagentes	Responsável do Setor de Urinálise	Coordenador do Setor, UGQ	UGQ - Central	Papel	5 anos

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 010
	Procedimento da Qualidade	Versão: 4.0
	Controle interno da qualidade – CIQ	Página: 8 de 9

Identificação do registro	Responsável pela coleta	Responsável pelo acesso	Local do arquivamento	Forma de armazenamento	Tempo de guarda
FR 020 – CIQ de sedimento urinário	Responsável do Setor de Urinálise	Coordenador do Setor, UGQ	UGQ - Central	Papel	5 anos
FR 013 – Manutenção do Equipamento de Hematologia	Responsável do Setor de Hematologia	Coordenador do Setor, UGQ	UGQ - Central	Papel	5 anos
FR 021 – CIQ das lâminas de parasitologia	Responsável do Setor de Parasitologia	Coordenador do Setor, Gerente da UGQ	UGQ - Central	Papel	5 anos
FR 016 – CIQ da coloração de Gram	Responsável do Setor de Microbiologia	Coordenador do Setor, Gerente da UGQ	UGQ - Central	Papel	5 anos
FR 014 – CIQ da coloração de Ziehl-Neelsen	Responsável do Setor de Microbiologia	Coordenador do Setor, Gerente da UGQ	UGQ - Central	Papel	5 anos
FR 015 – Esterilidade dos meios de cultura	Responsável do Setor de Microbiologia	Coordenador do Setor, Gerente da UGQ	UGQ - Central	Papel	5 anos

8. ANEXOS:

8.1. Fluxograma de controle interno

FLUXOGRAMA DE AÇÕES EM CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

