

Objetivo:

- Determinar a conformidade do sistema de gestão da qualidade do setor de Laboratório de Análises Clínicas (Laboratório Tommasi) em relação aos critérios de auditoria;
- Prover ao sistema de gestão da qualidade do hospital Meridional, oportunidades para melhoria.

Critérios de Auditoria:

- Legislações – RDC 302/2005;
- Manual da Organização Nacional de Acreditação (ONA)
- Manual da Acreditação Internacional Canadense

Auditores:

Adriana Daum Machado – Líder

Cezar Paulo Magalhães – Analista

Letícia Paraíso Donô Massete – Enfermeira

Maurício Velasco – Diretoria Clínica

Constatações:
Setor: Laboratório de Análises Clínicas (Laboratório Tommasi)
Data: 09/05/13

Tipo	Req	Registro	Evidência objetiva
NC	RDC 302/2005	Requisito: 6.1.7.1 – Deve ser identificado o nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir rastreabilidade. Fato: Não é identificado o coletor quando o exame é coletado pela UTIN e Centro Cirúrgico;	Amostra da paciente 690924
NC	Manual da Acreditação Internacional Canadense – Gestão da Informação 2.1 / RDC 302	Requisito: 2.1 – Os processos permitirão: Fornecimento de serviços confiáveis e dentro do prazo. 6.2.4 – O laboratório clínico deve definir mecanismos que possibilitem a agilização da liberação dos resultados em situações de urgência. Fato: Orientado comunicar a todos os setores sobre a mudança na rotina de realizar exame de urgência, pois o médico deverá sinalizar risco de morte;	Ausência de evidência sobre a divulgação da nova rotina
NC	Manual da Acreditação Internacional Canadense – Gestão da Informação 2.1	Requisito: 2.1 – Os processos permitirão: Fornecimento de serviços confiáveis e dentro do prazo. Fato: Fluxo de processo de gasometria com falhas: Pedido 09:50h, coleta informada:10:11h, processamento: 10:54h, completando o tempo de 64min. O prazo acordado é de 15min e a estabilidade da amostra é de 30min;	Amostra da paciente 690924
NC	RDC 302 / 2005	Requisito: 7.1 – O Laboratório Clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado. Fato: Equipamento de gasometria com horário errado, prejudicando a rastreabilidade.	Horário real-10:56h; GEM 1 – 11:53h; GEM 2 – 11:09h;
NC	RDC 302 / 2005	Requisito: 7.1 – O Laboratório Clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado. Fato: Ausência de rotina estabelecida de back up dos equipamentos GEM 1 e GEM 2;	Ausência de evidência do back up
NC	RDC 302 / 2005	Requisito: 6.2.6 – O Laboratório Clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade.	Sódio???

		<p>9.1 – Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:</p> <p>9.1.d - Avaliação e registro dos resultados dos controles.</p> <p>9.2.1 – O Laboratório Clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:</p> <p>a - Monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;</p> <p>b - Definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;</p> <p>c - Liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.</p> <p>Fato: Controle interno com desvio nos quinze primeiros dias do período (três níveis), sem registro de ações para corrigir. Evidenciado troca de lote em dezembro sem revisão da média própria;</p>	
NC	ONA MA 4/2	<p>Requisito: Monitora a qualificação de fornecedores críticos.</p> <p>Fato: Não há programação para qualificação de fornecedores de serviços críticos: manutenção preventiva, ensaio de proficiência e transporte;</p>	Ausência de evidência
NC	RDC 302 / 2005	<p>Requisito: 8.1 – O Laboratório Clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:</p> <p>8.1.b - Controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).</p> <p>9.1 – Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:</p> <p>9.1.d - Avaliação e registro dos resultados dos controles.</p> <p>9.2.1 – O Laboratório Clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:</p> <p>a - Monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;</p> <p>b - Definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;</p> <p>c - Liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.</p> <p>Fato: CEQ inadequado sem evidência de análise crítica.</p>	<p>Jan – TGP, Albumina, Creatinina, Glicose, Potássio, DHL e Plaquetas;</p> <p>Fev – TGP, DHL e Lítio;</p> <p>Mar – CK e Hemoglobina;</p>
NC	RDC 302 / 2005	<p>Requisito: 6.2.13 – A execução dos Testes Laboratoriais remotos - TLR (<i>Point-of-care</i>) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um Laboratório Clínico, Posto de Coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.</p> <p>6.2.14 – O Responsável Técnico pelo Laboratório Clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.</p> <p>• Interpretação – O Responsável Técnico do Laboratório licenciado pela Vigilância Sanitária é o responsável por todos os testes rápidos e TLR realizados em qualquer lugar.</p> <p>6.2.15 – A relação dos TLR que o Laboratório Clínico executa deve estar disponível para a autoridade sanitária local.</p> <p>6.2.15.1 – O Laboratório Clínico deve disponibilizar nos locais de realização de TLR procedimentos documentados orientando com relação às suas fases pré-analítica, analítica e</p>	Ausência de evidência

		<p>pós-analítica, incluindo:</p> <p>6.2.15.1.a - Sistemática de registro e liberação de resultados provisórios;</p> <p>6.2.15.1.b - Procedimento para resultados potencialmente críticos;</p> <p>6.2.15.1.c - sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado.</p> <p>Fato: Não há controle do TLR;</p>	
NC	ONA MA 4/2	<p>Requisito: Mecanismos de validação dos procedimentos de utilização e funcionamento dos equipamentos.</p> <p>Fato: Ausência de evidência de ação para a falha detectada na manutenção corretiva do dia 14/03/2013;</p>	Equipamento A400 (Troca de módulo)
NC	ONA MA 4/2	<p>Requisito: 9.3.1 – O Laboratório Clínico deve participar de Ensaio de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.</p> <p>9.3.4 – O Laboratório Clínico deve registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida.</p> <p>Fato: Ausência de análise crítica dos resultados aceitáveis no teste de proficiência;</p>	Auditoria dos planos de ação
NC	ONA MA 1/5	<p>Requisito: Gerencia as relações causais entre as atividades realizadas e os resultados sistêmicos.</p> <p>Fato: Reforçar método de abertura e tratativa das não conformidades. Detectado atraso na abertura e falhas nos registros de ações.</p>	Auditoria dos registros de não conformidade
NC	ONA MA 1/1	<p>Requisito: Comunicação institucional eficaz.</p> <p>Fato: Evidenciado a necessidade de reforçar as ROPs (O Bioquímico desconhecia);</p>	Entrevista com o colaborador
Emitido por: Adriana Daum Machado			Ciência Diretoria:

Final de relatório