	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 003
	Procedimento da Qualidade	Revisão: 4.0
	Exames	Página: 1 de 4

1. SITUAÇÃO DE REVISÃO:

Versão	Data	Alteração
4.0	30/10/2015	Revisão

2. OBJETIVO:

Estabelecer como são realizados os exames no **TOMMASI LABORATÓRIO** de acordo com as instruções de trabalho analíticas, como são utilizadas as planilhas de trabalho e normatizar a comunicação dos resultados com valores críticos e com notificação compulsória atendendo aos itens 1.3, 5.6 e 5.10 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. Coordenadores das Unidades

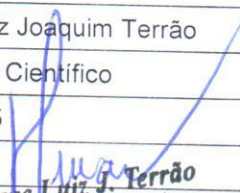
4. REFERÊNCIA:

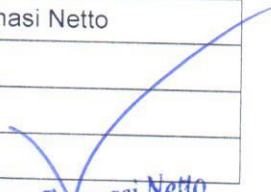
- 4.1. MQ 001 – Manual da qualidade
- 4.2. PQ 002 – Controle de documentos e registros
- 4.3. PQ 012 – Laboratório de apoio
- 4.4. PQ 013 – Laudo laboratorial
- 4.5. ITA 001 – Instruções de coleta para colaboradores
- 4.6. ITA 002 – Instruções de coleta de material pelo paciente/cliente
- 4.7. ITA 004 – Identificação, transporte e preservação da amostra biológica


5. TERMINOLOGIA, DEFINIÇÃO E SÍMBOLO:

- 5.1. TLR – Teste laboratorial remoto
- 5.2. SIL – Sistema de Informática Laboratorial

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
 "Am. Clínica Ltda."
 CEP: 28.133-912/01-02 - CRF 018 111

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 003
	Procedimento da Qualidade	Revisão: 4.0
	Exames	Página: 2 de 4


6. DESCRIÇÃO:

6.1. Realização dos exames

- 6.1.1. Todos os materiais biológicos são conferidos em relação à identificação do próprio frasco/tubo nos seus locais de origem quando do fechamento da filial, sendo então encaminhadas ao setor de triagem, previamente centrifugadas quando necessário.
- 6.1.2. Ao setor de triagem compete: receber as amostras no SIL para geração das planilhas de trabalho, tratamento prévio quando cabível, a saber: centrifugação, congelamento ou refrigeração, separação das amostras com alguma alteração macroscópica para serem criticadas pelos técnicos dos setores técnicos que processarão a amostra e laboratórios de apoio, além da distribuição das amostras para estes setores.
- 6.1.3. Os exames são realizados de acordo com as instruções de trabalho analíticas ou as instruções de uso dos fabricantes (bulas).
- 6.1.4. Os exames realizados em Laboratórios de Apoio seguem as instruções do PQ 012 e as orientações recebidas daqueles laboratórios.
- 6.1.5. Os exames solicitados em caráter de urgência recebem prioridade na sua realização e liberação dos laudos.
- 6.1.6. Os exames de cultura iniciados nas unidades hospitalares se negativos são liberados diretamente por estas unidades e os exames positivos são encaminhados ao setor de microbiologia central para identificação do respectivo patógeno e realização dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos quando aplicável.
- 6.1.7. Os TLRs e testes rápidos seguem os mesmos procedimentos dos exames tradicionais, quer sejam realizados em laboratório hospitalar, domicílios ou unidade móvel.

6.2. Planilhas de trabalho:

- 6.2.1. O TOMMASI LABORATÓRIO nos setores de bioquímica, hematologia, coagulação, microbiologia central, urinálise central e imunologia/hormônio central utiliza planilhas de trabalho geradas pelo SIL e enviadas diretamente aos seus equipamentos automatizados. Estes resultados após, validados são liberados via interface diretamente ao SIL. Os exames encaminhados aos laboratórios de apoio têm suas planilhas geradas no momento da triagem, na forma de arquivos eletrônicos, que são transmitidos via SIL a estes laboratórios, e os resultados retornam também diretamente para o SIL. Nos casos dos exames não interfaceados, planilhas são emitidas diretamente do SIL ou manuscritas em cadernos e nelas são registrados o número da ordem de serviço (OS), o exame a ser realizado e os resultados, que após validação são digitados no SIL; outras informações relevantes podem ser

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 003
	Procedimento da Qualidade	Revisão: 4.0
	Exames	Página: 3 de 4

adicionadas à planilha de trabalho, como nº do lote e validade do kit utilizado, resultados anteriores do paciente, etc.

6.3. Locais de realização dos exames:

6.3.1.A "L 001 – Lista de exames" indica os exames realizados pelo **TOMMASI LABORTATÓRIO**, bem como seus setores de realização.

6.4. Testes laboratoriais remotos (TLR) e testes rápidos:

6.4.1.Realizados em outros locais, sob a responsabilidade do laboratório atendem às mesmas exigências dos processos analíticos convencionais usados rotineiramente.

6.4.2.Os TLRs estão contemplados em IT's correspondentes.

6.5. Valores críticos:


6.5.1.Os exames que apresentem resultados considerados críticos, isto é, que representem risco iminente à vida do paciente, são comunicados imediatamente ao médico solicitante, ou médico responsável pelo plantão e na ausência destes à enfermagem de nível superior. As comunicações destes Valores Críticos são registradas no formulário "FR 017 – Comunicação de Resultados com Valores Críticos".

6.5.2.Os valores críticos estão descritos na "L 002 – Lista de Exames Críticos", que está em anexo neste PQ.

6.5.3.O tempo entre a liberação dos resultados com valores críticos dos equipamentos para o sistema Shift e a comunicação com o corpo clínico e liberação do laudo é de no máximo 10 minutos. O tempo entre a liberação do resultado no equipamento até a comunicação é registrada no "FR 017 – Comunicação de Resultados com Valores Críticos".

6.6. Notificação compulsória:

6.6.1.Quando o responsável pela liberação do laudo observar um resultado sugestivo de doença infectocontagiosa, conforme legislação vigente, a notificação é feita e registrada.

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 003
	Procedimento da Qualidade	Revisão: 4.0
	Exames	Página: 4 de 4

7. CONTROLE DE REGISTROS:

Identificação do registro	Responsável pela coleta	Responsável pelo acesso	Local do arquivamento	Forma de armazenamento	Tempo de guarda
L 001 – Lista de Exames L 002 – Lista de Exames Críticos	Responsáveis pelos Setores	Responsáveis pelos Setores, Gerente da Garantia da Qualidade	Sala de Arquivo morto	Papel	5 anos
FR 017- Comunicação de Resultados com Valores Críticos	Técnicos responsáveis pela liberação dos exames	Técnicos, Responsáveis pelos Setores, Gerente da Garantia da Qualidade	Sala de Arquivo morto	Papel	5 anos

8. ANEXO: NA