	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 006
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 3.0
	<b>Equipamentos e instrumentos</b>	Página: 1 de 3

#### 1. SITUAÇÃO DE REVISÃO:

Versão	Data	Alteração
4.0	30/10/2015	Revisão

#### 2. OBJETIVO:

Descrever e identificar os equipamentos do **TOMMASI LABORATÓRIO** que participam diretamente do procedimento analítico, dos equipamentos de suporte e dos instrumentos, compatíveis com a quantidade e qualidade de exames realizados. Estabelecer os critérios para as instruções relativas à operação, calibração, limpeza e manutenção dos equipamentos e instrumentos atendendo aos itens 3.1, 3.2, 3.3 e 3.4 da lista de requisitos do DICQ/SBAC para a acreditação de laboratórios clínicos.

#### 3. CAMPO DE APLICAÇÃO:

- 3.1. Diretoria do Laboratório
- 3.2. Unidade da Garantia da Qualidade
- 3.3. Colaboradores das áreas técnicas

#### 4. REFERÊNCIA:

- 4.1. MQ 001 – Manual da qualidade
- 4.2. PQ 005 – Estrutura, instalações, limpeza e apresentação das áreas
- 4.3. PQ 002 – Controle de documentos e registros

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

- 5.1. Não aplicável


#### 6. DESCRIÇÃO:

##### 6.1. Equipamentos do Laboratório de Análises Clínicas:

6.1.1. Os equipamentos e instrumentos do **TOMMASI LABORATÓRIO** são adquiridos de fornecedores qualificados conforme levantamento de qualificação por histórico ou realizado com a avaliação dos

<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: <i>[Assinatura]</i> CRF-ES 510 CPF 489.241.647-91		Assinatura: <i>[Assinatura]</i>

*Henrique Tommasi Netto*  
"Am. Clínicas Ltda."  
CNPJ: 20.133.872/0001-42 - CRF 018.111

	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 006
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 3.0
	<b>Equipamentos e instrumentos</b>	Página: 2 de 4

dados constantes no "FR 004 – Qualificação de fornecedores". A quantidade e a qualidade dos equipamentos do **TOMMASI LABORATÓRIO** são compatíveis com a demanda de exames.

**6.1.2.** Os equipamentos são identificados com uma etiqueta (afixada sobre o mesmo) que contém as seguintes informações:

- Nome do equipamento;
- Fabricante;
- Setor;
- Assistência técnica;
- Telefone da assistência técnica;
- Origem.

**6.1.3.** Para cada equipamento que contribui para a qualidade dos seus exames existe um procedimento da qualidade que descreve:

- O seu funcionamento;
- A sua verificação/calibração;
- Periodicidade da verificação da calibração quando pertinente.

Em alguns casos, o laboratório optou pelo uso do manual do equipamento ao invés do procedimento da qualidade.


**6.1.4.** O **TOMMASI LABORATÓRIO** possui uma lista de fornecedores qualificados (L 003) e uma lista de equipamentos próprios e terceirizados (L 005).

## **6.2. Equipamentos que participam diretamente do procedimento analítico**

**6.2.1.** O **TOMMASI LABORATÓRIO** assegura que todos os equipamentos existentes e utilizados em qualquer estágio da realização dos exames são controlados, calibrados ou verificados e mantidos em condições ideais de uso, demonstrando consistentemente a conformidade dos mesmos com os requisitos especificados.

**6.2.2.** Os colaboradores são responsáveis pela manutenção periódica dos equipamentos que utilizam, sendo que esta periodicidade está indicada nos manuais ou ITE's específicas; quando necessário, empresas especializadas executam a manutenção, calibração, verificação ou aferição de certos equipamentos. Para cada equipamento, é sempre preenchido o FR específico, podendo ser utilizados modelos criados pelo laboratório, ou formulários do próprio equipamento.



	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 006
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 3.0
	<b>Equipamentos e instrumentos</b>	Página: 3 de 4

### 6.3. Equipamentos de suporte para a realização dos exames

6.3.1. Diariamente são verificadas as temperaturas dos equipamentos que tem interferência na qualidade dos exames como refrigeradores, congeladores, banhos-maria, estufas, blocos térmicos, sendo registradas no FR correspondente.

6.3.2. Os limites aceitáveis de variação estabelecidos pelo laboratório estão definidos nas especificações dos Formulários de Registros. As temperaturas observadas bem como as providências tomadas quando os limites forem ultrapassados são registradas nos respectivos FR.

### 6.4. Instrumentos de medição

6.4.1. A calibração dos termômetros é verificada semestralmente com um termômetro calibrado e certificado e registrados em formulário próprio.


6.4.2. As micropipetas, pipetadores e diluidores são utilizados como precisas e exatas até o vencimento indicado no boletim de garantia do fabricante e depois recebem identificação para uso somente para transferência.

6.4.3. As vidrarias com pontas quebradas, graduações apagadas ou danificadas são descartadas.

6.4.4. Os certificados de calibração do termômetro e do cronômetro estão disponíveis.

6.5. Os formulários de registro são controlados de acordo com o "PQ 002 – Controle de documentos e registros"

6.6. A limpeza e desinfecção dos equipamentos e instrumentos estão descritas na ITE 001.

	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 006
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 3.0
	<b>Equipamentos e instrumentos</b>	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
FR's de Controle de temperatura FR's de manutenção	Responsáveis pelos Setores	Responsáveis pelos Setores Gerente da Garantia da Qualidade	Sala de Arquivo morto	Papel	5 anos

## 8. ANEXOS: NA