	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 019
	Procedimento da Qualidade	Versão: 3.0
	Ações de Melhoria	Página: 1 de 5

1. SITUAÇÃO DE REVISÃO:

Versão	Data	Alteração
3.0	27/03/2015	Atualização do padrão de abertura, tempo de retorno e fechamento da NC.

2. OBJETIVO:

Definir a sistemática para a ação corretiva e preventiva das não conformidades reais / potenciais detectadas do **TOMMASI LABORATÓRIO** atendendo ao item 9.2/9.3 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. Demais setores

4. REFERÊNCIA:

4.1. MQ 001 – Manual da qualidade

4.2. PQ 017 – Auditoria interna da qualidade

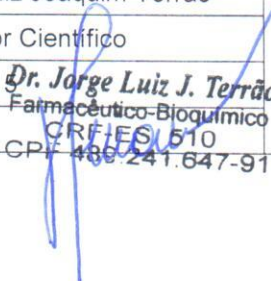
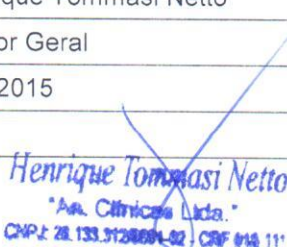
4.3. Qualidade em Laboratório Clínico – Coleção 156 Perguntas e Respostas. Autoras: Claudia Meira e Derliane de Oliveira. Org.: Carmen Paz Oplustil. Editora Sarvier 1ª edição.

5. TERMINOLOGIA, DEFINIÇÃO E SÍMBOLO:

5.1. **Não Conformidade (NC):** Não atendimento a um requisito, uma exigência ou condição pré-definida.

5.2. **Ação preventiva:** ação tomada para eliminar as causas de uma possível não conformidade, defeito ou outra situação indesejável, a fim de prevenir sua ocorrência.

5.3. **Ação Corretiva:** ação tomada para eliminar as causas de uma não conformidade identificada, a fim de evitar a reincidência.

Elaboração	Nome: Jorge Luiz Joaquim Terrão	Aprovação e Liberação	Nome: Henrique Tommasi Netto
	Cargo: Assessor Científico		Cargo: Diretor Geral
	Data: 27/03/2015		Data: 27/03/2015
	Assinatura: 		Assinatura: 

Dr. Jorge Luiz J. Terrão
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-ES 510
CPF 489.241.647-91

Henrique Tommasi Netto
"Am. Clínica Ltda."
CNPJ 28.133.912/0001-92 - CPF 014.111

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 019
	Procedimento da Qualidade	Versão: 3.0
	Ações de Melhoria	Página: 2 de 5

5.4. Correção: Ação para eliminar uma não conformidade identificada. Ação imediata.

5.5. Novos processos: são aqueles que se caracterizam por um novo método, introdução de novos tipos de equipamentos, ou mesmo modificação de processos existentes.

5.6. Novos produtos: são os novos reagentes ou kits de reagentes.

6. DESCRIÇÃO:

Este procedimento se aplica aos seguintes aspectos da qualidade:

- Processo;
- Produto;
- Sistema da Qualidade.

6.1. Abertura de Não Conformidades

6.1.1. Para a abertura das Não Conformidades são necessários dados básicos do evento que possibilitem a investigação das causas, como por exemplo: OS do paciente(s) envolvido, data, horário (quando for necessário), equipamento envolvido, etc. e uma descrição breve e sucinta sobre a não conformidade.

6.1.2. As NC são abertas utilizando-se o **FR 006 – Não Conformidades**.


6.1.3. A abertura da NC é realizada no setor em que foi identificada, sendo encaminhada ao setor responsável para análise de causas e proposta de ação corretiva. Para o tratamento das Não conformidades após a análise das causas devemos realizar os seguintes passos:

6.1.3.1. Correção Imediata:

Consiste na descrição das ações que foram tomadas imediatamente após a identificação da não conformidade para sanar o problema. Deve ser descrita de forma sucinta e com o máximo de informações que possibilitem a rastreabilidade do evento ocorrido.

6.1.3.2. Tempo de retorno das Não Conformidades

A NC após aberta é enviada ao setor responsável para que dê seguimento à análise das causas. O tempo para envio da NC é de 24h após a verificação da mesma, e o tempo de retorno é de até 7 dias. Sendo necessário mais tempo para o retorno da NC o setor deverá comunicar ao responsável pela abertura da NC para que haja interação entre os setores durante a resolução do problema. Em hipótese alguma a NC poderá ser arquivada sem a resolução da mesma.

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 019
	Procedimento da Qualidade	Versão: 3.0
	Ações de Melhoria	Página: 3 de 5

6.1.3.3. Análise das Causas

Consiste na verificação dos dados descritos na NC e na análise do por que da ocorrência. Podem ser encontradas várias causas para uma NC, porém uma delas será considerada a Causa Raiz, ou principal, que determinou o acontecimento da NC.

6.1.3.4. Ações Corretivas:

Sempre que ocorrerem as seguintes Não Conformidades, deve-se **OBRIGATORIAMENTE** tomar ações corretivas:

- PERDA DE AMOSTRA BIOLÓGICA INSUBSTITUÍVEL
- PERDA DE AMOSTRA SEM VIABILIDADE DE RECOLETA
- LIBERAÇÃO DE RESULTADO INCORRETO DE EXAME
- AUSÊNCIA DE COMUNICAÇÃO OU COMUNICAÇÃO TARDIA AO SOLICITANTE, DE RESULTADOS DE EXAMES QUE EVIDENCIEM RISCO IMINENTE À VIDA DO PACIENTE.
- ACESSO AOS RESULTADOS DOS EXAMES POR PESSOA NÃO AUTORIZADA PELO PACIENTE – QUEBRA DE SIGILO
- ERRO DE IDENTIFICAÇÃO EM AMOSTRA
- LAUDO EMITIDO EM FORMATO INADEQUADO
- DEMORA NA ENTREGA DE RESULTADOS DE PACIENTES CRÍTICOS


6.1.3.4.1. Diante de uma NC deste tipo, cabe ao profissional detector convocar uma reunião extraordinária com os profissionais envolvidos para análise de causas e tomada de ação corretiva.

6.1.3.5. Fechamento da Não Conformidade

A NC assim que retornar ao setor responsável pela abertura deverá ser finalizada, ou seja, **arquivada em pasta própria neste setor**. Caso ocorra a mesma NC após o fechamento, deverá ser aberta uma nova NC e na descrição desta deverá constar o número da NC já finalizada e esta poderá ser enviada anexa ao setor responsável para checagem das ações realizadas.

6.1.3.6. Ações Preventivas

Com a finalidade de minimizar a possibilidade de ocorrência de eventos indesejáveis, fica definido que:

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 019
	Procedimento da Qualidade	Versão: 3.0
	Ações de Melhoria	Página: 4 de 5

- Os riscos sanitários são tratados e monitorados via Alvará Sanitário, comissão de Biossegurança.
- Os riscos ambientais são tratados pelo PGRSS.
- Os riscos ocupacionais são tratados e monitorados via PPRA, PCMSO e CIPA.

6.1.4. Poderão ser abertas oportunidades de melhoria no mesmo formulário utilizado para abertura de NC.


6.2. Eventos Indesejáveis e Sentinela

Definimos como '**Eventos Sentinela**' os eventos que são contemplados como situação de risco potencial inaceitável. Os eventos citados no item 6.1.3.4 deste PQ são eventos sentinela e **OBRIGATORIAMENTE** devem estar contemplados em planilha de gestão de riscos.

Quando identificado um Evento Sentinela, a UGQ deve ser comunicada imediatamente para as providências quanto à comunicação do evento a Entidade Acreditadora.

Os Eventos Indesejáveis e Sentinelas serão registrados no formulário "**FR 102 - Notificação e Classificação de Eventos Indesejáveis e Sentinela**" pela UGQ.

- **Grau 1** - Atinge profissional de saúde, cliente ou paciente e resultou em óbito - aponta necessidade de intervenções imediatas e deve ser obrigatoriamente notificado à Instituição Acreditadora - responsável pelo processo de certificação da instituição onde ocorreu o dano em até 02 dias.
- **Grau 2** - Atingiu o profissional de saúde, o cliente ou o paciente, causando dano permanente - também com necessidade de ações imediatas e deve ser obrigatoriamente notificado à Instituição Acreditadora - responsável pelo processo de certificação da instituição onde ocorreu o dano em até 04 dias.
- **Grau 3** - Lesão temporária do profissional de saúde, do cliente ou do paciente - também com necessidade de ações imediatas e a notificação à Instituição Acreditadora é opcional - responsável pelo processo de certificação da instituição onde ocorreu o dano.
- **Grau 4** - Ocorrência que resultou em intervenções imediatas, porém não atingiu o profissional de saúde, o cliente ou o paciente. A orientação é que estas sejam tratadas internamente e estejam disponíveis para a análise da IAC.

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 019
	Procedimento da Qualidade	Versão: 3.0
	Ações de Melhoria	Página: 5 de 5

6.3. Fontes de Ação Preventiva / Corretiva

FONTES	INFORMAÇÕES	ANÁLISE/MÉTODO	RESPONSÁVEIS
Clientes	Reclamações	Análise dos registros de reclamações	Responsável: Coordenador da área técnica, Gerente de Expediente, UGQ
Auditorias	Resultados	Análise das observações e NC – PQ 017	Gerente da Garantia da Qualidade
Registros	Resultados	Análise das tendências	Gerente da Garantia da Qualidade
Processos operacionais	Dos processos	Acompanhamento do processo	Gerente da Garantia da Qualidade

6.4. As fontes de não conformidades potenciais relacionadas a novos processos e a novos produtos estão vinculadas ao planejamento da qualidade.

6.5. As ações preventivas são definidas, registradas e coordenadas pelo Responsável da Garantia da Qualidade.

7. CONTROLE DE REGISTROS

Identificação do registro	Responsável pela coleta	Responsável pelo acesso	Local do arquivamento	Forma de armazenamento	Tempo de guarda
FR006 – Não Conformidades	Todos os Colaboradores	UGQ	Setores em que foram abertas as NC / Arquivo Morto	Papel	5 anos
FR 102 - Notificação e Classificação de Eventos Indesejáveis e Sentinela	Todos os Colaboradores	UGQ	Setores em que foram verificadas os Eventos / Arquivo Morto	Papel	5 anos

8. ANEXOS: NA