



# TOMMASI LABORATÓRIO

## Manual da Qualidade

Código:  
MQ 001

Versão:  
7.0

Página:  
1 de 19

### 1. SITUAÇÃO DA REVISÃO

Versão	Data	Alteração
7.0	01/09/2015	Mudança de endereço da Sede e outras unidades; Inclusão da área técnica de Biologia Molecular; Alteração das áreas técnicas e seus respectivos exames; Alteração do fluxograma de transporte de amostras; Alteração do histórico do laboratório. Inclusão do Macro-Fluxo de Processos.

### 2. OBJETIVO

Descrever a organização e o Sistema de Gestão da Qualidade do **TOMMASI LABORATÓRIO**, baseado nos requisitos constantes do "Manual para Acreditação do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos" da SBAC/DICQ e do "Manual Brasileiro de Acreditação: Serviços para a Saúde" da ONA (Organização Nacional de Acreditação), nas versões vigentes.

### 3. IDENTIFICAÇÃO FORMAL DA EMPRESA

#### 3.1. Razão Social:

Henrique Tommasi Netto Análises Clínicas Ltda.

#### 3.2. Nome Fantasia:

Tommasi Laboratório

#### 3.3. Representante do laboratório junto ao DICQ e PNCQ (SBAC) e ao PELM/Controllab (SBPC):

Dr. José Robson Venturim – CRF- ES 1195

#### 3.4. Representante do laboratório junto ao IQG – ONA:

Dr. Jorge Luiz Joaquim Terrão – CRF-ES 510

#### 3.5. Unidades:

O **TOMMASI LABORATÓRIO** possui:

- 1 Unidade Central Técnica
- 1 Unidade Central Administrativa
- 2 Unidades técnicas de processamento de exames hospitalares
- 24 Unidades de Negócio Externas (Postos de Coleta).

#### CENTRAL TÉCNICA:

##### • Divino Espírito Santo (Vila Velha – ES):

- Triagem, Hematologia, Bioquímica, Microbiologia, Urinálise, Imunologia, Parasitologia, Almoxarifado, TI, Assessoria Científica, Biologia Molecular, Toxicologia, Call-center.

Rua Luciano das Neves nº 1807, Divino Espírito Santo – Vila Velha, ES. CEP 29017-015.

Elaboração	Nome: Jorge Luiz Joaquim Terrão	Aprovação e Liberação	Nome: Henrique Tommasi Netto
	Cargo: Assessor Científico		Cargo: Diretor Geral
	Data: 01/09/2015		Data: 01/09/2015
	Assinatura:		Assinatura:

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

Henrique Tommasi Netto  
Análises Clínicas Ltda.  
CNPJ: 28.133.312/0001-92 - CRF 018 11

	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: <b>MQ 001</b>
	<b>Manual da Qualidade</b>	Versão: <b>7.0</b> Página: <b>2 de 19</b>

CNPJ: 28.133.312/0038-84

Licença de Funcionamento nº: 872

Alvará Sanitário: 1643

Inscrição no CNES: 7145128

Inscrição no Conselho Regional (CRF-ES): 5309

**Responsável Técnico:** Dr. Henrique Tommasi Netto – CRF-ES 111

#### CENTRAL ADMINISTRATIVA:

- **Centro de Vitória – ES:**

- Gerência, Financeiro, Contas a Pagar e a Receber, Faturamento, Unidade de Garantia da Qualidade, Contabilidade, Departamento de Pessoal e RH.

Rua General Osório nº 83, Ed. Portugal 11º andar, Centro – Vitória, ES. CEP: 29.010 – 911.

Tel.: (27) 3200-2288 / 3381-3882 – Fax: (27) 3381-3881

E-mail: [secretaria@tommasi.com.br](mailto:secretaria@tommasi.com.br)

CNPJ nº: 28.133.312/0001-92

Licença de Funcionamento nº: 15056

Inscrição no CNES: 2709228

Inscrição no Conselho Regional (CRF-ES): 644

**Responsável Técnico:** Dr. Henrique Tommasi Netto – CRF-ES 111

#### UNIDADES TÉCNICAS:

- **Hospital Meridional (Cariacica-ES):** Coleta, Triagem, Bioquímica, Hematologia, Urinálise, Microbiologia. Plantão 24h.

Endereço: Rua São João Batista, 200 - Trevo de Alto Lage – Cariacica, ES. CEP 29151-920

CNPJ: 28.133.312/0026-40

Licença de Funcionamento: 2105

Alvará Sanitário do Hospital: 64234908

Inscrição no CNES: em protocolo

Inscrição no Conselho Regional (CRBM): 2009-2211-01

**Responsável Técnico:** Adryana Vasconcelos Rocha Tamandaré – CRBM – 15369.

- **Hospital Santa Rita de Cássia (Vitória-ES):** Coleta, Triagem, Bioquímica, Hematologia, Urinálise, Microbiologia. Plantão 24h

Av. Marechal Campos nº 1579, Maruípe – Vitória, ES. CEP.: 29043-065

CNPJ: 28.133.312/0003-54

Licença de Funcionamento: 4544711

Alvará Sanitário do Hospital: 66400805

Inscrição no CNES: 7500769

Inscrição no Conselho Regional (CRBM): 2012-3203-07

**Responsável Técnico:** Dra. Fabiana Januário Coutinho – CRBM 19938

#### UNIDADES DE NEGÓCIO EXTERNAS (Postos de Coleta):

##### ➤ VITÓRIA – ES

- **Centro:**

Rua General Osório nº 83, Ed. Portugal, Térreo, Centro – Vitória, ES. CEP: 29.010 – 911  
CNPJ: 28.133.312/0013-26

Licença de Funcionamento: 5975335

Alvará Sanitário: 6331590

Inscrição no CNES: 7473060

Inscrição no Conselho Regional (CRF): 4345

**Responsável Técnico:** Dr. José Robson Venturim – CRF-ES 1195

 <b>TOMMASI</b> LABORATÓRIO	<h1 style="margin: 0;">TOMMASI LABORATÓRIO</h1> <h2 style="margin: 0;">Manual da Qualidade</h2>	Código: <b>MQ 001</b>
		Versão: <b>7.0</b>
		Página: <b>3 de 19</b>

• **Praia do Canto:**

Rua Aleixo Neto nº 755, Praia do Canto – Vitória, ES. CEP 29055-260.  
 Razão Social: Henrique Tommasi Netto Análises Clínicas Ltda  
 CNPJ:28.133.312/0030-27  
 Licença de Funcionamento: 1041703  
 Alvará Sanitário: 3903039  
 Inscrição no CNES: em protocolo  
 Inscrição no Conselho Regional (CRBm): 2482-05  
**Responsável Técnico:** Dr. Juarez Ferreira Pinto – CRBm 15356.

• **Maruípe:**

Av. Maruípe nº 682, Santa Cecília – Vitória, ES. CEP.: 29043-270  
 CNPJ: 28.133.312/0028-02  
 Licença de Funcionamento: 7007519  
 Alvará Sanitário: 7639480  
 Inscrição no CNES: em protocolo  
 Inscrição no Conselho Regional (CRF): 4343  
**Responsável Técnico:** Lorraine Poltronieri Pereira – CRF-ES 5557

• **São Pedro:**

Av. Serafim Derenze nº 4.665, São José – Vitória, ES. CEP 29031-847  
 CNPJ: 28.133.312/0036-12  
 Licença de Funcionamento: 3665719  
 Alvará Sanitário: 618100  
 Inscrição no CNES: 7441029  
 Inscrição no Conselho Regional (CRBm): 2009-2273-03  
**Responsável Técnico:** Dr. Juarez Ferreira Pinto – CRBM 15356.

• **Jardim da Penha:**

Av. Luiz Manoel Velloso nº635, loja 14 – Vitória, ES. CEP 29060-040  
 CNPJ: 28.133.312/0008-69  
 Licença de Funcionamento: 1855114  
 Alvará Sanitário: 7187402  
 Inscrição no CNES: 7440057  
 Inscrição no Conselho Regional (CRBm): 3885-13  
**Responsável Técnico:** Itamara Lucas Lopes – CRMB 24923

• **Jardim Camburi:**

Rua Filogonio Motta nº 234, loja 01, Jardim Camburi – Vitória, ES. CEP 29090-190  
 CNPJ: 28.133.312/0011-64  
 Licença de Funcionamento: 5975524  
 Alvará Sanitário: 3627304  
 Inscrição no CNES: 7473052  
 Inscrição no Conselho Regional (CRF): 4344  
**Responsável Técnico:** Dr. José Robson Venturim – CRF-ES 1195

• **Centro Médico Shopping Vitória:**

Av. Américo Buaiz nº 200, loja D18, Enseada do Suá – Vitória, ES. CEP 29050-902  
 CNPJ: 28.133.312/0040-07  
 Licença de Funcionamento: 4545224  
 Alvará Sanitário: 66366488  
 Inscrição no CNES: 7447256  
 Inscrição no Conselho Regional (CRF): 5893

 <b>TOMMASI</b> LABORATÓRIO	<h1><b>TOMMASI LABORATÓRIO</b></h1> <h2><b>Manual da Qualidade</b></h2>	Código: <b>MQ 001</b>
		Versão: <b>7.0</b>
		Página: <b>4 de 19</b>

**Responsável Técnico:** Cinthya de Oliveira Costa – CRF-ES 3133

➤ **SERRA - ES**

- **Laranjeiras:**

Av. BNH, nº57, Loja 5, Parque Residencial Laranjeiras – Serra, ES. CEP 29165-610  
CNPJ: 28.133.312/0010-83

Licença de Funcionamento: 25046261

Alvará Sanitário: 107

Inscrição no CNES: 7451719

Inscrição no Conselho Regional (CRBm): 3885-13

**Responsável Técnico:** Itamara Lucas Lopes – CRMB 24923

- **Jacaraípe:**

Avenida Abdo Saad nº 99, lojas Fe G, Jacaraípe – Serra, ES. CEP 29175-344  
CNPJ: 28.133.312/0033-70

Licença de Funcionamento: 17074277

Alvará Sanitário: 58907

Inscrição no CNES: 7584563

Inscrição no Conselho Regional (CRF): 4703

**Responsável Técnico:** Dra. Simone Soares Scolforo – CRF-ES 685

➤ **CARIACICA – ES**

- **Campo Grande:**

Av. Expedito Garcia nº35, Campo Grande – Cariacica, ES. CEP 29146-201  
CNPJ: 28.133.312/0016-79

Licença de Funcionamento: 15426

Alvará Sanitário: 15426

Inscrição no CNES: 7471459

Inscrição no Conselho Regional (CRF): 5650

**Responsável Técnico:** Lindiana Rocon Piffer – CRF-ES 5253

- **Porto de Santana:**

Rua do Britador nº 434, Porto de Santana – Cariacica, ES. CEP 29153-100  
CNPJ: 28.133.312/0014-07

Licença de Funcionamento: 13133

Alvará Sanitário: 13133

Inscrição no CNES: 7471459

Inscrição no Conselho Regional (CRF): 5658

**Responsável Técnico:** Lindiana Rocon Piffer – CRF-ES 5253

- **Alto Lage**

Endereço: Rua São João Batista, 200 - Trevo de Alto Lage – Cariacica, ES. CEP 29151-920  
CNPJ: 28.133.312/0026-40

Licença de Funcionamento: 2105

Alvará Sanitário do Hospital: 64234908

Inscrição no CNES: em protocolo

Inscrição no Conselho Regional (CRBm): 2009-2211-01

**Responsável Técnico:** Adryana Vasconcelos Rocha Tamandaré – CRBM – 15369

 <b>TOMMASI</b> LABORATÓRIO	<h1><b>TOMMASI LABORATÓRIO</b></h1> <h2><b>Manual da Qualidade</b></h2>	Código: <b>MQ 001</b>
		Versão: <b>7.0</b>
		Página: <b>5 de 19</b>

➤ **VILA VELHA – ES**

- **Praia da Costa:**

Av. Henrique Moscoso, nº 265, Lojas 03, Praia da Costa – Vila Velha, ES. CEP 29101-390  
CNPJ: 28.133.312/0002-73

Licença de Funcionamento: 66728

Alvará Sanitário: 63457

Inscrição no CNES: em protocolo

Inscrição no Conselho Regional (CRBm): 3820-10

**Responsável Técnico:** Drª Alessandra Márcia Resende – CRMB 23802

- **Itapoã:**

Rua Doutor Jair de Andrade nº 321, loja 2, Itapoã – Vila Velha, ES. CEP 29101-701  
CNPJ: 28.133.312/0025-60

Licença de Funcionamento: 569

Alvará Sanitário: 900

Inscrição no CNES: em protocolo

Inscrição no Conselho Regional (CRBm): 2014-3822-12

**Responsável Técnico:** Drª Alessandra Márcia Rezende Beiriz – CRBm 23802

- **Novo México:**

Av. Sérgio Cardoso nº 488, Novo México – Vila Velha, ES. CEP 29103-295  
CNPJ: 28.133.312/0035-31

Licença de Funcionamento: 570

Alvará Sanitário: 087

Inscrição no CNES: em protocolo

Inscrição no Conselho Regional (CRF): 5955

**Responsável Técnico:** Cinthya de Oliveira Costa – CRF-ES 3133

- **Santa Mônica:**

Rua Coqueiral nº02, Santa Mônica – Vila Velha, ES. CEP 29105-305  
CNPJ: 28.133.312/0005-16

Licença de Funcionamento: 08633

Alvará Sanitário: 131

Inscrição no CNES: em protocolo

Inscrição no Conselho Regional (CRF): 4868

**Responsável Técnico:** Igor Roger Silva Silva – CRF-ES 4056

- **Ibes:**

Rua Nelson Monteiro nº 122, loja 03, Ibes – Vila Velha, ES. CEP 29108-710  
CNPJ: 28.133.312/0039-65

Licença de Funcionamento: 08627

Alvará Sanitário: 1716

Inscrição no CNES: em protocolo

Inscrição no Conselho Regional (CRF): 5862

**Responsável Técnico:** Lorraine Poltronieri Pereira – CRF-ES 5557

- **Terra Vermelha:**

Av. Boa Esperança, 10, Loja 02 – Terra Vermelha – Vila Velha- ES. CEP 29127-335.  
CNPJ: 28.133.312/0041-80

Licença de Funcionamento: Em protocolo

Alvará Sanitário: 603

Inscrição no CNES: Em protocolo

Inscrição no Conselho Regional (CRMB): 2013-3379-08



# TOMMASI LABORATÓRIO

## Manual da Qualidade

Código:  
MQ 001

Versão:  
7.0

Página:  
6 de 19

**Responsável Técnico:** Pascua Aparecida Leonardi Carvalho – CRMB-ES 17055

### ➤ ARACRUZ – ES

Av. Venâncio Flores, 1198, Centro – Aracruz, ES. CEP 29190-010  
CNPJ: 28.133.312/0024-89

Licença de Funcionamento: 26400

Alvará Sanitário: 58

Inscrição no CNES: 2360071

Inscrição no Conselho Regional (CRMB): 3821-11

**Responsável Técnico:** Pascua Aparecida Leonardi Carvalho – CRMB-ES

### ➤ GUARAPARI – ES

#### • Centro:

Rua Manoel Severo Simões nº 31, lojas 03 e 04, Centro – Guarapari, ES. CEP 29200-265  
CNPJ: 28.133.312/0004-35

Licença de Funcionamento: 131

Alvará Sanitário: 016

Inscrição no CNES: em protocolo

Inscrição no Conselho Regional (CRF): 4869

**Responsável Técnico:** Igor Roger Silva Silva – CRF-ES 4056

#### • Praia do Morro

Rua Manoel Severo Simões nº 31, lojas 03 e 04, Centro – Guarapari, ES. CEP 29200-265  
CNPJ: 28.133.312/0004-35

Licença de Funcionamento: 131

Alvará Sanitário: 016

Inscrição no CNES: em protocolo

Inscrição no Conselho Regional (CRF): 4869

**Responsável Técnico:** Igor Roger Silva Silva – CRF-ES 4056

### ➤ COLATINA – ES

Travessa Túlio Margotto nº 60, loja 04, Espaço Aberto, Centro – Colatina, ES. CEP 29700-110  
CNPJ: 28.133.312/0037-01

Licença de Funcionamento: 1005

Alvará Sanitário: 0390

Inscrição no CNES: 7558694

Inscrição no Conselho Regional (CRF): 5253

**Responsável Técnico:** Lenilson Mendes Lesqueves Júnior – CRF-ES 4093.

### ➤ SÃO MATEUS – ES

Av. Jones dos Santos Neves nº 885, Bairro Sernambi – São Mateus, ES. CEP 29930-440  
CNPJ: 28.133.312/0031-08

Licença de Funcionamento: 4187

Alvará Sanitário: 180

Inscrição no CNES: 7537387

Inscrição no Conselho Regional (CRM): 2073

**Responsável Técnico:** Dr. Francisco Tommasi Silva – CRM-ES -7511

### ➤ LINHARES – ES

Av. Rufino de Carvalho nº 956, Centro – Linhares, ES. CEP 29900-222  
CNPJ: 28.133.312/0029-93

Licença de Funcionamento: 18/05/2007- Definitivo.

Alvará Sanitário: 376

	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: <b>MQ 001</b>
	<b>Manual da Qualidade</b>	Versão: <b>7.0</b>

Inscrição no CNES: 661343

Inscrição no Conselho Regional (CRMB): 2074

Responsável Técnico: Dr. Francisco Tommasi Silva – CRBM -7511

### **3.5.1.Horário de funcionamento:**

#### **Central Administrativa e Técnica:**

2<sup>as</sup> a 6<sup>as</sup> feiras: 7:00 às 19:00 horas.

Sábados: das 7:00 às 12:00 horas – Administrativo; das 13:00 às 15:00 – Parasitologia

Sábados e Domingos: das 7:00 às 19:00 horas – Microbiologia, Urinálise, Imunologia, Hematologia e Bioquímica

#### **Unidades de coleta não plantonistas:**

2<sup>as</sup> a 6<sup>as</sup> feiras: das 6:30 às 17:00 horas.

Sábados: das 6:30 às 12:00 horas.

#### **Unidades de coleta plantonistas:**

2<sup>as</sup> a 6<sup>as</sup> feiras: 6:30 às 18:30 horas.

Sábados: 6:30 às 18:00 horas

Domingos e feriados: 7:00 às 18:00 horas.

#### **Unidades hospitalares**

Domingo a domingo (24h) em regime de turnos de 12 / 36 horas ininterruptos

### **4. RESPONSABILIDADES:**

#### **4.1.Geral:**

Presidente do Grupo Tommasi

#### **4.2.Executiva:**

Diretor Administrativo, Diretor Financeiro, Diretor Técnico-Científico, Gerente da Unidade de Garantia da Qualidade (UGQ), Gerente de Atendimento.



# TOMMASI LABORATÓRIO

## Manual da Qualidade

Código:  
MQ 001

Versão:  
7.0

Página:  
8 de 19

### 5. INTRODUÇÃO:

#### 5.1. Histórico:

Há 53 anos no mercado de análises clínicas, o **TOMMASI LABORATÓRIO** faz história pela sua busca constante por inovação e qualificação. Desde sempre realiza altos investimentos em aparelhos de última geração, da mesma forma que é incansável no refinamento de sua equipe profissional.

O Tommasi foi o pioneiro na utilização de técnicas modernas e mais seguras de coleta de sangue e outros materiais para análises laboratoriais e também em conquistar e manter a acreditação pelo Sistema Nacional de Acreditação – SNA/DICQ mantido pela SBAC - Sociedade Brasileira de Análises Clínicas; e pela ONA – Organização Nacional de Acreditação, garantindo desta forma qualidade comprovada dos serviços prestados aos seus clientes.

#### Linha do tempo

Desde 1962 o principal objetivo de Henrique Tommasi é oferecer o máximo em qualidade no resultado dos exames realizados. Por isso, sempre preocupado com a inovação, ainda em 1972 foi o primeiro a implantar o SMA 1260, aparelho automatizado de bioquímica, e o sistema de coleta de sangue a vácuo, que minimiza o risco de erros nas amostras, principalmente no transporte delas.

Em 1980, outro investimento foi a implantação do Coulter STKS, o primeiro aparelho de hemograma totalmente automatizado da América Latina. Já em 1993, o Tommasi começou a identificar as bactérias e fungos de forma totalmente automatizada, por meio do aparelho Walkway.

A partir de 2000, consolidou seu setor de biologia molecular, que realiza exames como o teste de paternidade, sendo único com instalações próprias no Estado. Em 2010, o Tommasi investiu em ampliação do parque de máquinas de hematologia, bioquímica e microbiologia e abriu novas unidades na Grande Vitória, chegando a 25 postos de coleta em todo o Estado, sendo dois em hospitais.

Desde julho de 2014, o Tommasi Laboratório realiza no Estado a coleta e a análise de um exame que é novidade no Espírito Santo. Trata-se do exame toxicológico em queratina, presente em fios de cabelos, pelos e até unhas e é capaz de detectar o uso de drogas até seis meses após o consumo, dependendo do material coletado. O Tommasi é o primeiro no Estado a disponibilizar esse serviço e o exame já é utilizado por algumas empresas que, preocupadas com a saúde dos seus funcionários e a segurança nas funções que eles exercem, o solicitam para detectar trabalhadores que usam drogas, como maconha, crack ou cocaína.

Em 2015 o Laboratório centraliza toda sua equipe operacional em nova sede, localizada em Vila Velha.

 <b>TOMMASI</b> LABORATÓRIO	<h1 style="margin: 0;">TOMMASI LABORATÓRIO</h1>	Código: <b>MQ 001</b>
	<h2 style="margin: 0;">Manual da Qualidade</h2>	Versão: <b>7.0</b> Página: <b>9 de 19</b>

### 5.2. Escopo do Laboratório:

O escopo do **TOMMASI LABORATÓRIO** abrange atividades de análises clínicas nas especialidades de: Bioquímica, Hematologia, Parasitologia, Coagulação, Imunologia, Hormônios, Marcadores Tumorais, Microbiologia, Urinálise e Biologia Molecular, sustentadas por um Sistema de Gestão da Qualidade baseado na Gestão da Qualidade nos Laboratórios Clínicos da ABNT e nos requisitos dos Manuais para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos do DICQ-SBAC e Organização Nacional de Acreditação (ONA).

### 5.3. Política da Qualidade do TOMMASI LABORATÓRIO:

Desafiar-se continuamente para procurar as soluções mais indicadas, visando atender às necessidades e expectativas de nossos clientes, proporcionando qualidade, confiança e rapidez nos serviços prestados.

#### 5.3.1. Missão:

Assegurar, de forma sustentável, soluções laboratoriais seguras, precisas e em tempo hábil.

#### 5.3.2. Visão:

Estar presente de forma sólida em estados estratégicos brasileiros e em países que apresentem oportunidades de negócios.

#### 5.3.3. Valores:

- Compromisso com o cliente.
- Trabalho em equipe.
- Inovação.
- Responsabilidade com a saúde humana.
- Integridade.

## 6. DESCRIÇÃO:

### 6.1. Da Organização:

#### 6.1.1. Do Funcionamento:

Para o seu funcionamento o **TOMMASI LABORATÓRIO** atende a todas as exigências legais governamentais e aos requisitos exigidos para acreditação do seu sistema da qualidade:

- Possui licença de funcionamento expedida e renovada anualmente pela autoridade sanitária municipal das cidades onde possui unidades.
- Possui Alvará de Localização para todas as unidades instaladas.
- Possui registro no Conselho Regional de Farmácia (CRF-ES), e no Conselho Regional de Biomedicina (CRBM-SP 1ª região) e no Conselho Regional de Medicina (CRM-ES);
- Possui profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico, presidente da empresa.
- O Responsável Técnico está inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF-ES);
- Tem um representante responsável, designado pelo presidente, para atender ao processo de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade perante SBAC/DICQ, que no caso é o Gerente da UGQ;

**NOTA:** Todas as evidências/registros que comprovam o atendimento dos requisitos acima se encontram arquivadas em Arquivo com acesso pelo Presidente, Diretores Técnico-Científico, Administrativo e Financeiro, e pelo Gerente da UGQ.

### **6.1.2. Do Pessoal:**

- O **TOMMASI LABORATÓRIO** tem um procedimento da qualidade que especifica a descrição de cargos e das funções dos seus colaboradores.
- Todos os colaboradores têm nível de formação, conhecimento e habilitação para exercer as atividades ou funções compatíveis com a sua complexidade e capacitação técnica. Estas atividades estão documentadas em um procedimento da qualidade.
- Existe um procedimento da qualidade que define como são feitas a educação e o treinamento dos colaboradores para o exercício de novas atividades ou funções, independente do nível hierárquico.
- O **TOMMASI LABORATÓRIO** mantém em arquivo os registros dos treinamentos dos seus colaboradores.

### **6.1.3. Dos Exames:**

- O **TOMMASI LABORATÓRIO** possui um procedimento da qualidade que relaciona os exames próprios e os realizados em Laboratórios de Apoio.
- Para os casos de emergências o **TOMMASI LABORATÓRIO** possui um procedimento da qualidade que relaciona os exames críticos, os quais o resultado deve ser comunicado imediatamente ao médico do paciente.
- Como dispõe de atendimento em regime de plantão, o Laboratório tem uma lista relacionando os exames que são iniciados e os integralmente realizados durante o horário de plantão.

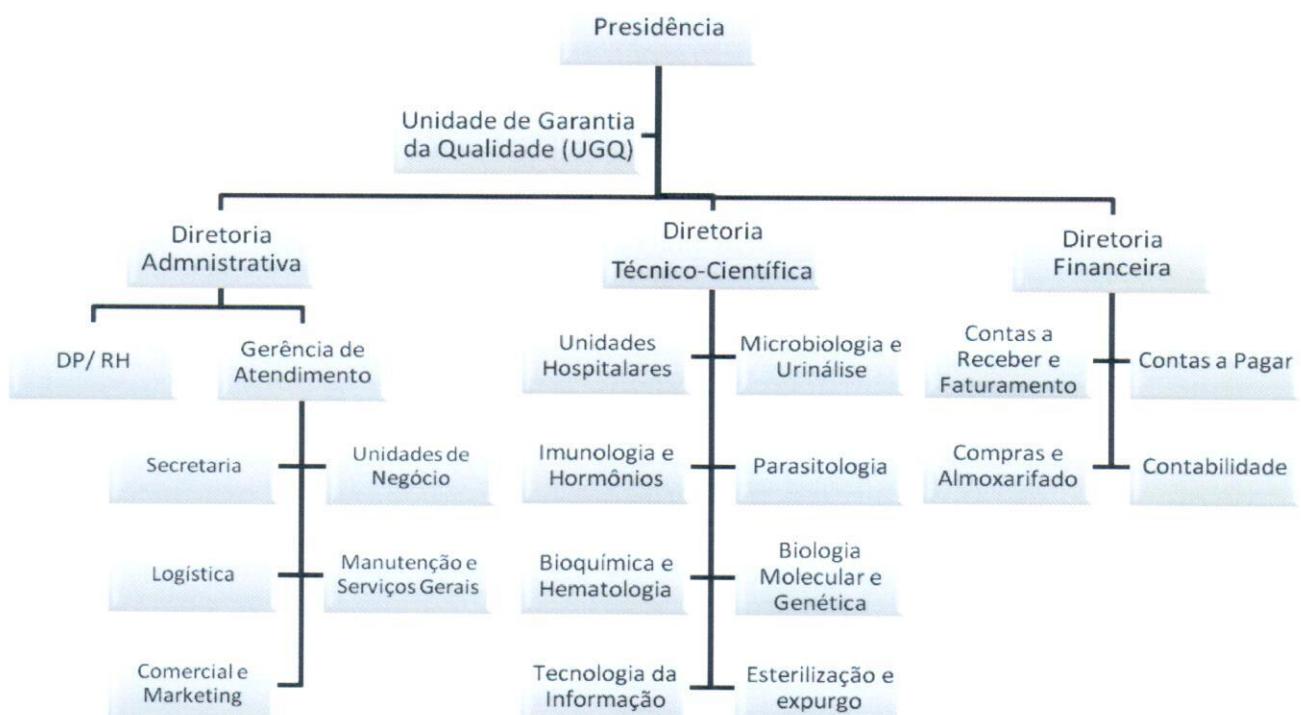


Figura 1: Organograma do **TOMMASI LABORATÓRIO**

 <b>TOMMASI</b> LABORATÓRIO	<h1><b>TOMMASI LABORATÓRIO</b></h1> <h2><b>Manual da Qualidade</b></h2>	Código: <b>MQ 001</b>
		Versão: <b>7.0</b>

Página:  
**11 de 19**

### **6.2. Da Estrutura Física:**

#### **6.2.1. Das Instalações:**

- O **TOMMASI LABORATÓRIO** possui instalações e área suficiente para realizar as suas tarefas com a devida qualidade, segurança e conforto dos colaboradores e pacientes/clientes, bem como um sistema adequado de comunicação interna e externa.
- A área física destinada à realização dos exames no **TOMMASI LABORATÓRIO** possui:
  - ❖ Dimensões adequadas para a sua complexidade e capacitação técnica de modo a não comprometer ou prejudicar a qualidade analítica;
  - ❖ Condições de limpeza e apresentação;
  - ❖ Ventilação que permite a renovação constante do ar;
  - ❖ Temperatura adequada aos equipamentos e à realização dos processos analíticos, assim como, para o conforto dos colaboradores;
  - ❖ Número suficiente de bancadas de trabalho, para a alocação dos equipamentos, dos reagentes, dos insumos e das amostras;
  - ❖ Condições para o manejo dos equipamentos e das amostras;
  - ❖ Iluminação suficiente e adequada aos tipos de atividades;
  - ❖ Pisos e paredes de material impermeável e de fácil limpeza;
  - ❖ Instalações elétricas seguras, com aterramento e em número suficiente para os equipamentos existentes;
- A área destinada à lavagem e expurgo de materiais tem dimensões adequadas à quantidade de material.

#### **6.2.2. Das Áreas Técnicas Especiais:**

- O **TOMMASI LABORATÓRIO** realiza somente exames microbiológicos de rotina, para os quais tem uma área separada para esta finalidade, utilizando as condições adequadas de biossegurança.
- O **TOMMASI LABORATÓRIO** manuseia manipula, armazena e utiliza solventes/fixadores e corantes somente em pequenas quantidades, e quando realiza tais atividades, estas são feitas em conformidade com as normas de biossegurança.

### **6.3. Dos Equipamentos/Instrumentos:**

O **TOMMASI LABORATÓRIO** tem um procedimento da qualidade que relaciona, identifica e controla os equipamentos/instrumentos próprios e de terceiros, que contribuem para a qualidade dos resultados dos seus exames.

**6.3.1.** Os equipamentos são identificados com uma etiqueta afixada sobre o mesmo.

**6.3.2.** O Laboratório tem procedimento da qualidade que dispõe sobre o uso de equipamentos e instrumentos, que têm impacto na qualidade.

**6.3.3.** O Laboratório dispõe de um termômetro certificado e rastreável a um padrão reconhecido nacional ou internacionalmente, com a finalidade de controlar os seus outros termômetros.

O Laboratório verifica e registra diariamente, a temperatura dos banhos-maria, das estufas, dos blocos térmicos, componentes dos equipamentos automatizados, refrigeradores, congeladores e freezers utilizados.

Os limites de variações aceitáveis para todos os equipamentos térmicos estão estabelecidos. Quando os limites aceitáveis de variação da temperatura dos refrigeradores e congeladores forem ultrapassados, o Laboratório possui uma sistemática para avaliação da integridade dos materiais neles armazenados bem como registro das providências tomadas.

 <b>TOMMASI</b> LABORATÓRIO	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>  <b>Manual da Qualidade</b>	Código: <b>MQ 001</b>
		Versão: <b>7.0</b>

Página:  
12 de 19

**6.3.4.**As centrífugas usadas são mantidas limpas e conservadas. O laboratório possui um procedimento da qualidade para manutenção das centrífugas, incluindo nessa sistemática um cronograma e os registros aplicáveis.

**6.3.5.**O laboratório mantém procedimentos da qualidade para conservação e limpeza dos microscópios.

**6.3.6.**Está implementado um programa para verificação/calibração dos instrumentos/equipamentos.

**6.3.7.**O laboratório possui um procedimento da qualidade para o seu Sistema de Informática (SIL). Esse documento está redigido em linguagem clara e disponível a todos os colaboradores envolvidos com o mesmo. O Sistema de Informática garante a confidencialidade dos registros armazenados, rastreabilidade, bem como a preservação dos mesmos.

**6.3.8.**O laboratório faz uso de serviços de verificação/calibração e manutenção de equipamentos executados por terceiros e para isso, dispõe de um procedimento da qualidade de como são qualificados esses fornecedores.

#### **6.4. Dos Reagentes:**

**6.4.1.**O laboratório registra a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes e insumos, garantindo sua rastreabilidade.

**6.4.2.**Com relação aos reagentes ou os conjuntos de reagentes adquiridos são verificados os seguintes aspectos:

- Registro no Ministério da Saúde, quando aplicável;
- Rótulo com o seu nome, número do lote, a data de validade, condições para o armazenamento e avisos (símbolos ou frases) de segurança, quando aplicável;

**6.4.3.**Estão disponíveis as Fichas de Informação e Segurança de Produto Químico – FISPQ de todos os reagentes e kits utilizados em equipamentos e suas instruções são seguidas quanto ao manejo e disposição final dos resíduos.

**6.4.4.**O laboratório tem procedimento da qualidade para credenciar os seus fornecedores de reagentes, equipamentos e instrumentos. Há também uma lista desses fornecedores qualificados.

**6.4.5.**O laboratório tem procedimento para obtenção, controle e registro da água reagente utilizada para os exames, neste, é mencionado o controle mínimo realizado (condutividade ou resistividade), as ações corretivas quando a análise mostrar valores fora dos limites aceitáveis, bem como os registros dessas atividades.

### 6.5. Dos Processos:

Os processos no **TOMMASI LABORATÓRIO** seguem o macro-fluxo demonstrado a seguir:

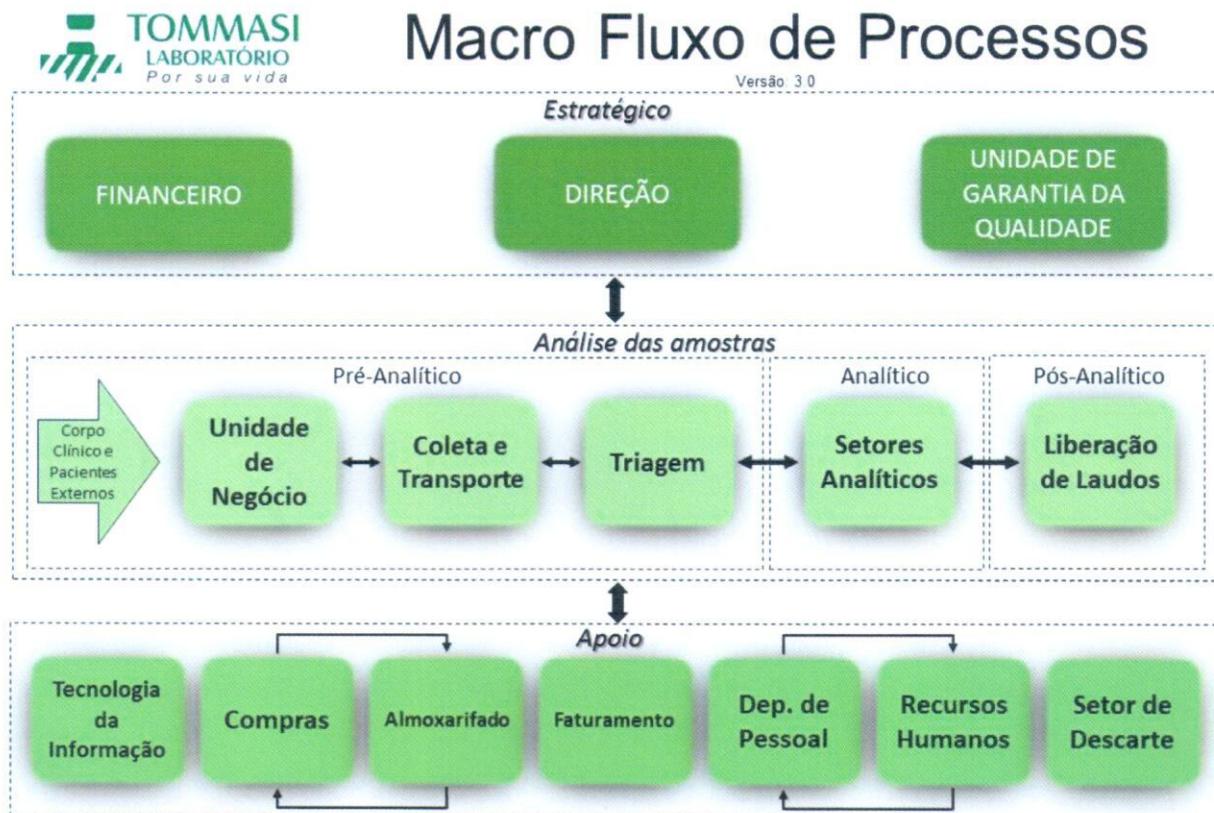


Figura 2: Macro-Fluxo de processos

### 6.5.1. Do Controle da Qualidade:

#### 6.5.1.1. Do Controle Interno da Qualidade (CIQ)

- O **TOMMASI LABORATÓRIO** possui um procedimento da qualidade que define como é controlado, implementado e operacionalizado o seu programa de controle interno da qualidade, aplicado às suas dosagens e avaliações realizadas, de acordo com a disponibilidade de amostra-controle. Este procedimento inclui sistemática alternativa em caso de indisponibilidade de amostras-controle e critérios de aceitação e rejeição dos ensaios e das amostras de clientes.
- Possui procedimento da qualidade para controle da temperatura dos equipamentos, do desempenho das fitas reativas para urina, da esterilidade dos meios de cultura e da qualidade dos corantes.
- Há registros estabelecidos destas atividades.

#### 6.5.1.2. Do Controle Externo da Qualidade (CEQ)

- O **TOMMASI LABORATÓRIO** está inscrito no Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ), patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas desde 1984 e no Programa de Excelência para Laboratórios Médicos (PELM), patrocinado pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica desde 1990 participando em ambos, ativamente, de seus respectivos programas de proficiência.

- Existe um procedimento da qualidade definindo como o **TOMMASI LABORATÓRIO** realiza as análises das amostras-controle destes programas de proficiência, bem como são tratados e analisados criticamente os resultados obtidos.
- **TOMMASI LABORATÓRIO** dispõe de registros que comprovam a sua participação no programa de proficiência para todos os exames que realiza no laboratório, bem como para os realizados pelo seu Laboratório de Apoio.
- Existe uma sistemática alternativa para os exames não contemplados no programa de proficiência.
- Dispõe de ações corretivas tomadas quando há não conformidades detectadas nas suas avaliações mensais.

### **6.5.2. Do Preparo do Paciente/Cliente e da Coleta:**

- Há no **TOMMASI LABORATÓRIO** um procedimento da qualidade com as instruções para a coleta dos materiais ou amostras. Estas instruções encontram-se disponíveis no SIL, para consulta dos colaboradores.
- O **TOMMASI LABORATÓRIO** possui procedimento da qualidade com as instruções direcionadas ao paciente/cliente para a coleta de material, quando a mesma deve ser realizada diretamente por estes.
- Existem no **TOMMASI LABORATÓRIO** critérios definidos de aceitação e rejeição de amostras, bem como para realização de exames em amostras com restrições.
- Todos esses procedimentos citados acima possuem linguagem clara e estão disponíveis para consulta, onde necessário, pelos colaboradores envolvidos com estas atividades.

### **6.5.3. Do atendimento ao Paciente/Cliente:**

- Há no **TOMMASI LABORATÓRIO** um procedimento da qualidade que descreve como deve ser atendimento ao paciente/cliente na sua recepção e fornecimento de comprovação deste atendimento ao mesmo.
- Tanto na fase do atendimento do paciente/cliente, como no recebimento do material, há uma sistemática estabelecida através de perguntas orientadas para:
  - ❖ Comprovação da identificação do paciente por documento;
  - ❖ Verificar se o preparo do paciente/cliente foi realizado conforme os seus requisitos;
  - ❖ Verificar se o material foi coletado conforme orientado.
- Caso algumas das recomendações acima não tenham sido cumpridas, não se admite o recebimento da amostra/material do paciente/cliente, exceto nas situações de urgência médica. O laboratório estabelece e mantém registros para estes casos.
- Quando solicitado pelo paciente/cliente, o laboratório informa para qual Laboratório de Apoio encaminha seu exame.

### **6.5.4. Do Cadastro do Paciente/Cliente:**

O **TOMMASI LABORATÓRIO** possui um procedimento da qualidade que especifica quais os dados mínimos para cadastro do paciente/cliente, conforme abaixo:

- Dados da identificação do paciente/cliente: número da carteira de identidade e/ou CPF, nome, data de nascimento, sexo, procedência, telefone, endereço, data do atendimento, horário do atendimento, data da última menstruação quando for o caso, medicações em uso, peso e altura quando for o caso;
- Dados do solicitante: nome e telefone ou endereço;
- Dados da identificação do responsável pelo paciente: nome, telefone e /ou endereço, nos casos de pacientes menores de idade e/ou legalmente declarados incapazes.

- Dados do exame: tipo de material/amostra recebido ou coletado pelo laboratório, data da coleta do material/amostra, horário da coleta do material/amostra (quando necessário), nome, abreviatura ou código de cada exame que será realizado em cada tipo de amostra/material e demais informações que se fizerem necessárias.

### **6.5.5.Da identificação do material/amostra:**

No **TOMMASI LABORATÓRIO** ao materiais/amostras coletadas ou recebidas dos pacientes/clientes recebem um número de identificação gerado automaticamente pelo SIL quando do cadastramento dos pacientes/clientes, sendo este número denominado Ordem de Serviço (OS), único e não repetitivo, impossibilitando que pacientes/clientes diferentes tenham seus materiais/amostras identificados com o mesmo número.

### **6.5.6.Da realização dos exames:**

- O **TOMMASI LABORATÓRIO** estabelece e mantém disponíveis nos locais de uso as instruções de trabalho para a realização de exames.
- O **TOMMASI LABORATÓRIO** realiza em diferentes unidades os exames laboratoriais de diferentes áreas de atuação:
  - ❖ Nas Unidades Técnicas do **TOMMASI LABORATÓRIO**, situadas no **Hospital Meridional** e no **Hospital Santa Rita de Cássia**, são realizados os exames referentes ao atendimento de emergência (hematologia, coagulação, bioquímica, microbiologia) e rotina dos setores de bioquímica, hematologia e urinálise de cada hospital, e serviços relacionados.
  - ❖ Na Unidade Técnica do **TOMMASI LABORATÓRIO** situada no bairro Divino Espírito Santo em **Vila Velha – ES** são recebidas e analisadas todas as amostras biológicas coletadas nas unidades de negócio externas (postos de coleta) e de rotina da microbiologia, parasitologia, imuno/hormônios e urinálise dos hospitais atendidos.
  - ❖ Na Unidade Técnica situada no bairro Itapoã em Vila Velha – ES são recebidas as amostras para os exames de biologia molecular e genética provenientes das unidades de coleta externas.
- As amostras de Soro e Plasma utilizadas no setor de Imunologia/Hormônios são as mesmas utilizadas no setor de Bioquímica (Unidades Hospitalares) preservando-se assim o Tubo Primário e sua identificação por código de barras, uma vez que todos os tubos de coleta utilizados apresentam Gel Separador e são centrifugados nas próprias Unidades de Negócio externas.
- As amostras biológicas são transportadas entre as unidades em recipientes que atendem às normas de transporte e sob controle da temperatura de transporte com o uso de gelo reciclável e termômetro de máxima e mínima. O fluxo de transporte de amostras biológicas entre as unidades segue uma logística básica visando otimizar o tempo de processamento das mesmas e está demonstrado no fluxograma abaixo.
- Os Testes Laboratoriais Remotos – TLR (Point of care tests – POCT) realizados atendem às mesmas exigências dos processos analíticos convencionais.
- Em alguns casos, faz uso das instruções de uso de produtos, reagentes ou conjunto de reagentes que atendem às Normas do Ministério da Saúde, em vez das instruções de trabalho e estas se encontram bem acondicionadas, preservadas e disponíveis nos locais de trabalho.

## **Manual da Qualidade**

### **Fluxograma de transporte de material biológico para análise**

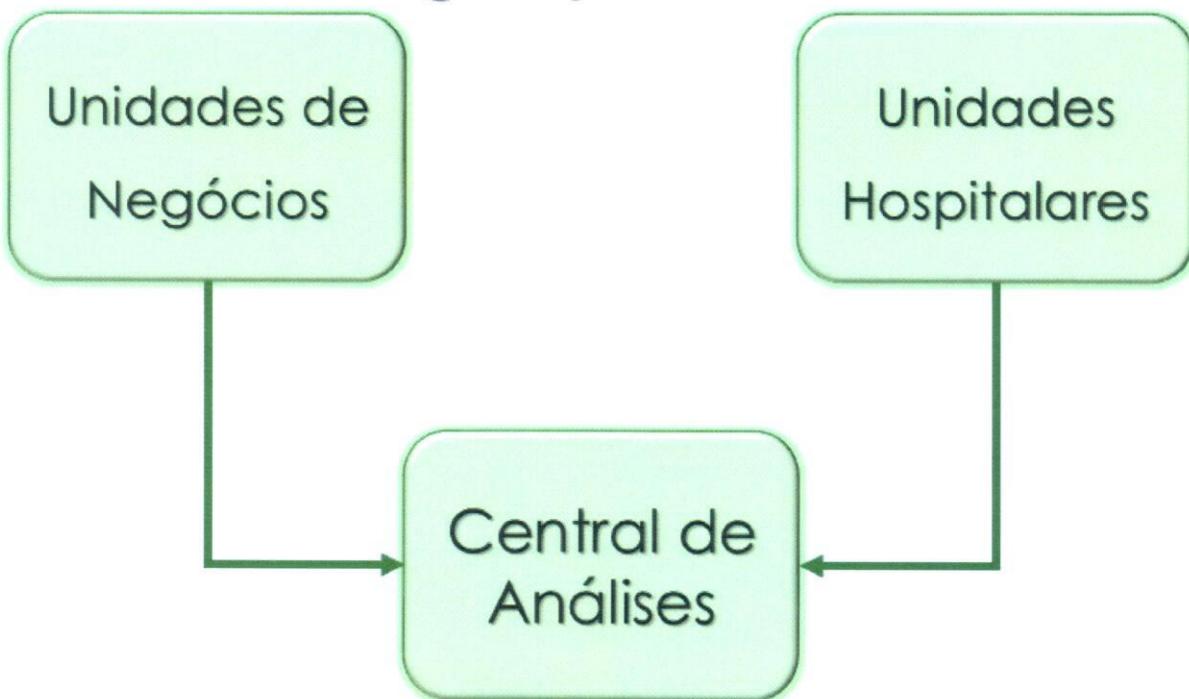


Figura 3: Fluxograma de transporte de material biológico

#### **6.5.7.Do Laboratório de Apoio ou de Referência:**

- O **TOMMASI LABORATÓRIO** possui um procedimento da qualidade para selecionar e qualificar os seus Laboratórios de Apoio.
- O laboratório garante através de procedimentos específicos que o Laboratório de Apoio, supre o laboratório com as informações necessárias para: preparo do paciente/cliente, coleta e identificação e acondicionamento para transporte da amostra/material, frequência de realização de cada exame, condições para manutenção e o prazo de estabilidade do analito no material/amostra.
- Tem uma sistemática estabelecida e implementada a fim de garantir que o Laboratório de Apoio emita um laudo do exame clínico realizado para o laboratório. Essa sistemática prevê também a reprodução fidedigna das informações deste laudo, podendo ser acrescido de informações adicionais, e o arquivamento desses laudos oriundos desses laboratórios.

#### **6.5.8.Do Laudo:**

- O **TOMMASI LABORATÓRIO** tem um procedimento da qualidade para controle e emissão dos laudos dos exames realizados em todos os períodos em que opera.
- Esse laudo é assinado pelo Responsável Técnico do Laboratório e na sua ausência, há profissionais habilitados, designados para essa atividade. O mesmo é elaborado e formatado de modo que seja legível, sem rasura, na língua portuguesa, com exceção do nome das substâncias químicas e dos seres vivos, conforme o caso.

### **6.5.9. Do Registro:**

- O **TOMMASI LABORATÓRIO** tem um procedimento da qualidade que descreve como são tratados os registros do seu Sistema da Qualidade.
- Os registros manuscritos não são rasurados e nem apagados. Quando há a necessidade de uma modificação em um registro, estabelece em seu procedimento que:
  - ❖ Esta modificação é acrescentada ao primeiro registro.
  - ❖ É assinada pelo responsável pela modificação.
- Os meios que contém os registros bem como o tratamento dado aos registros em meio magnético, são descritos no tópico referente ao Arquivamento, deste Manual.

### **6.6. Da Documentação da Qualidade**

O **TOMMASI LABORATÓRIO** possui um Manual da Qualidade, Lista Mestra, Descrição de Cargos, Procedimentos da Qualidade, Instruções de Trabalho, Formulários de Registros e Listas Diversas elaboradas de acordo com os critérios estabelecidos no Manual para Acreditação de Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos da SBAC/DICQ, sendo esta a estrutura da documentação utilizada em seu Sistema de Gestão da Qualidade:



### **6.7. Do Arquivamento:**

**6.7.1. O** **TOMMASI LABORATÓRIO** tem um procedimento da qualidade que define uma sistemática para arquivamento e conservação dos seus documentos, registros e amostras.

**6.7.2. Para** os documentos em meio magnético, tanto o computador como o sistema operacional e o programa são mantidos em condição de uso até a data final de arquivamento.

**6.7.3. O** Laboratório dispõe de um local com condições adequadas para preservação dos documentos em papel e de acesso restrito.

### **6.8. Da Segurança do Trabalho e do Descarte do Material Biológico:**

**6.8.1. O** **TOMMASI LABORATÓRIO** orienta seus colaboradores em procedimentos de biossegurança e mantém registros de treinamento.

Possui um procedimento da qualidade que contempla:

 <b>TOMMASI</b> LABORATÓRIO	<h1><b>TOMMASI LABORATÓRIO</b></h1> <h2><b>Manual da Qualidade</b></h2>	Código: <b>MQ 001</b>
		Versão: <b>7.0</b>
		Página: <b>18 de 19</b>

- Normas e condutas de segurança biológica, química, física ocupacional e ambiental;
- Instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e coletiva (EPC)
- Procedimentos em caso de acidente no trabalho (Comunicação de Acidente de Trabalho – CAT) conforme modelo vigente do Ministério do Trabalho e Emprego.
- Manuseio e transporte de material e amostra biológica
- Prevenção dos riscos biológicos, seguindo os regulamentos técnicos de biossegurança;
- Proibição de fumar, beber, comer, aplicar cosméticos ou manteiga de cacau, manusear lentes de contato ou pipetar com a boca, em todas as suas áreas técnicas;
- Programa de vacinação contra Hepatite B, Tétano e Difteria.

Possui e estão à disposição dos colaboradores:

- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS
- Procedimento para Limpeza, desinfecção e esterilização.
- Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional – PCMSO
- Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA
- Plano de prevenção e extinção de incêndios
- Cópia das Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho (NRs).

### **6.9. SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade**

#### **6.9.1. Das Auditoras Internas:**

**6.9.1.1.** O TOMMASI LABORATÓRIO estabelece e mantém um procedimento da qualidade para a execução de auditorias internas em seu sistema da qualidade, contendo a periodicidade de realização, o escopo e o acompanhamento dos processos.

**6.9.1.2.** O TOMMASI LABORATÓRIO possui auditores internos selecionados e capacitados.

**6.9.1.3.** O TOMMASI LABORATÓRIO estabelece e mantém registros dessas atividades.

#### **6.9.2. Das Ações Corretivas:**

**6.9.2.1.** O TOMMASI LABORATÓRIO possui um procedimento da qualidade prevendo a tomada de ações corretivas para:

- Reclamação de paciente/cliente;
- Não conformidades detectadas nos programas CIQ e CEQ;
- Resultados das Auditorias Internas;
- Resultados das Auditorias Externas;
- Qualquer não conformidade identificada em relação aos requisitos de Acreditação de seu Sistema de Gestão da Qualidade.

**6.9.2.2.** As ações corretivas são registradas em formulário específico e estão disponíveis.

#### **6.9.3. Das Ações Preventivas:**

**6.9.3.1.** O TOMMASI LABORATÓRIO possui um procedimento da qualidade onde:

- Estabelece as fontes apropriadas para detectar, analisar e eliminar as causas potenciais de não conformidades e programar ações pertinentes.
- Identifica as ações preventivas executadas e sua eficácia.

**6.9.3.2.** As ações preventivas, bem como o acompanhamento da sua eficácia, são registradas

 <b>TOMMASI</b> LABORATÓRIO	<h1 style="margin: 0;">TOMMASI LABORATÓRIO</h1>	Código: <b>MQ 001</b>
	<h2 style="margin: 0;">Manual da Qualidade</h2>	Versão: <b>7.0</b> Página: <b>19 de 19</b>

em formulário específico e estão disponíveis.

#### **6.9.4.Da Satisfação do Cliente:**

**6.9.4.1.** O TOMMASI LABORATÓRIO possui um procedimento da qualidade para estabelecer o critério para a avaliação da satisfação do cliente, sua aplicação, análise e tratamento de reclamações e monitoramento.

**6.9.4.2.** A medição é realizada em formulário padronizado.

**6.9.4.3.** Os resultados da implantação são registrados.

#### **6.9.5.Da Medição e Desempenho:**

**6.9.5.1.** O TOMMASI LABORATÓRIO possui um procedimento da qualidade onde descreve os indicadores de monitoramento do sistema da qualidade e inclui:

- Os processos que tem impacto na qualidade dos serviços.
- A relação dos indicadores utilizados determinando sua aplicação quanto à eficiência ou eficácia.
- As metas de monitoramento de desempenho e intervalo de medição
- O monitoramento dos resultados das medições, o confronto com as metas estabelecidas e as ações corretivas quando os resultados esperados não são alcançados.

#### **6.9.6.Da Análise Crítica de Dados:**

**6.9.6.1.** O TOMMASI LABORATÓRIO tem um procedimento da qualidade onde estabelece como coleta e analisa os dados relevantes aos processos, atividades, áreas e setores para realizar a análise crítica da eficácia do sistema de gestão da qualidade e como obtém propostas de melhoria.

**6.9.6.2.** O TOMMASI LABORATÓRIO realiza reuniões de periodicidade mínima anual onde são discutidos os resultados das auditorias, desempenho de processos, ações preventivas e corretivas e são realizadas recomendações de melhoria. Estas reuniões são registradas.

## **7. ANEXO: NA**