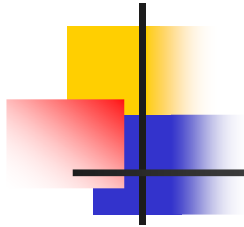
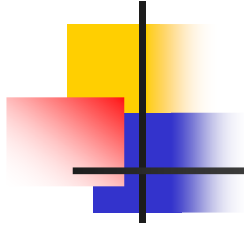


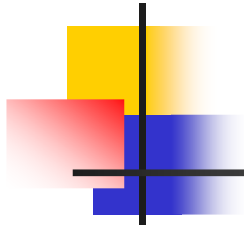
Não-Conformidades encontradas em Auditorias do DICQ 2010/2011



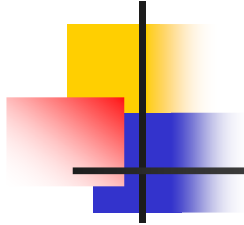
- **Item 1.2.3** - Há casos de funções descritas no documento DC 001 v. 1.0 que não estão esquematizadas no organograma constante no MQ 001 v. 2.0. Há casos ainda de funções que estão descritas no organograma, mas que não possuem descrição de cargo.
- Ev.: funções Recepcionista e Auxiliar de compras.



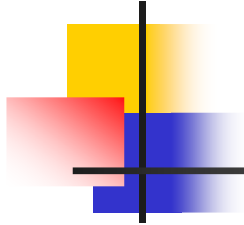
- **Item 1.2.5** - O Laboratório clínico não possui evidências de que o seu pessoal foi treinado nos documentos da qualidade.



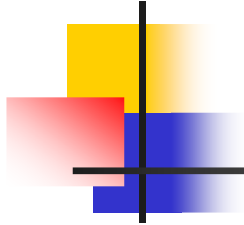
- **Item 2.1.3** – Foi evidenciado em algumas áreas físicas do laboratório janelas para ventilação do ar que não estavam providas de telas de proteção contra entrada de insetos.
- **Item 2.1.3** – Não foi evidenciado controle de temperatura ambiente no processo técnico.



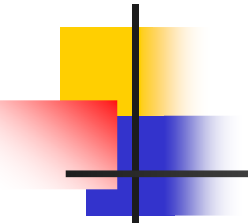
- **Item 3.1.2** - Há casos de equipamentos sendo utilizados pelo Laboratório clínico que não constam em listagem específica.
- Ev.: Não há na lista de equipamentos o densitômetro utilizado para medir a densidade da solução de Sulfato de zinco (parasitologia) e a centrífuga – CENTRIBIO TDL 80 2B.

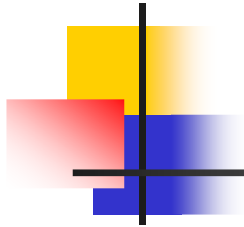


- **Item 3.3.1** – Não há evidência do controle de calibração para verificação da calibração de instrumentos de medição e equipamentos do laboratório.
- **Item 3.3.1** – Não houve evidências da calibração da centrífuga utilizada no setor de Parasitologia.

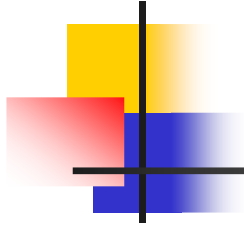


- **Item 3.4.2** - Foi evidenciado que os certificados de calibração para os termômetros não estão calibrados para as faixas de uso definida pelo Laboratório, para o instrumento.
- Ev.: A faixa de uso que consta no certificado do termômetro compreende de 10°C a 50°C.

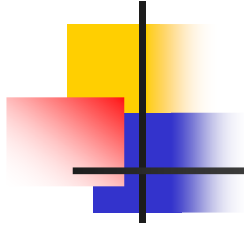
- 
-
- **Item 3.4.2** - Não foi evidenciada a qualificação do fornecedor de serviço de calibração para o Laboratório.
 - Ev.: A empresa - GluttyMax que emite o certificado de calibração dos instrumentos de medição (termômetro) não possui registro de qualificação – FR004.



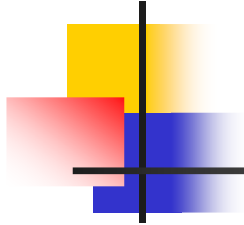
- **Item 3.4.2** – No registro de temperatura da geladeira 018 os valores registrados para valores mínimos ficaram abaixo do limite estabelecido e não há evidências de ação corretiva.
- **Item 3.4.2** – Não foi evidenciado o limite aceitável de variação da temperatura em nenhum dos registros apresentados (geladeiras da bioquímica, banho-maria da coleta e da bioquímica, etc.)



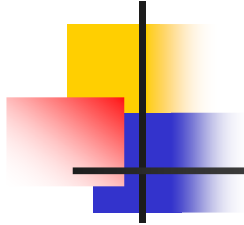
- **Item 4.1.2** - Há casos de aquisição de reagentes que não estão sendo registrados em formulário específico a fim de garantir a rastreabilidade.
- Ev.: FR-030 implantado desde 25/05/2010 sem registro de aquisição no período.
- Ev.: Não há registro do controle de UFC/ml no FR 005.



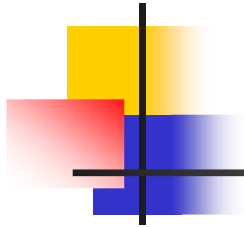
- **Item 4.1.2** - Há casos de reagentes sendo utilizados nos procedimentos de coleta de material que não garantem a rastreabilidade.
- Ev.: Tubos para coleta de sangue – Fabricante Pleion



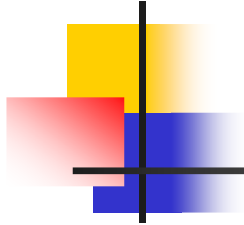
- **Item 4.1.3** – Há reagente em uso na Hematologia que não é recomendado pelo fabricante para uso em equipamento específico.
- Ev.: ABX Minoton LMG (Horiba) as orientações descritas no rótulo do fabricante não incluem o uso no equipamento PENTRA 60, usado pelo Laboratório nas suas análises.



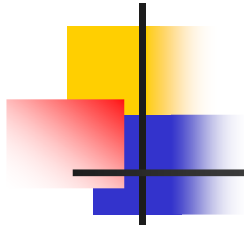
- **Item 4.1.3** - Foi evidenciada a reutilização de insumos para coleta de material biológico que devem ser de uso único.
- Ev.: Reaproveitamento de tubos para coleta (soro) após a lavagem dos mesmos.



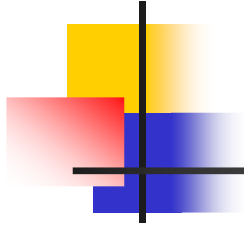
- **Item 4.1.4** - Foi evidenciado que há reagentes aliquotados pelo laboratório sem rótulo de identificação que contemple o atendimento ao requisito.
- Ev.: Kit CK total na geladeira 04 constando apenas o nome do analito e a data.



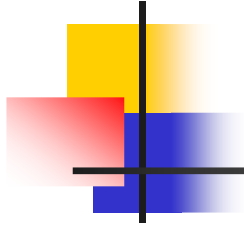
- **Item 4.1.6** - Há casos de uso de reagentes nos exames realizados pelo Laboratório que não possuem registro do lote do reagente utilizado, para fins de rastreabilidade.



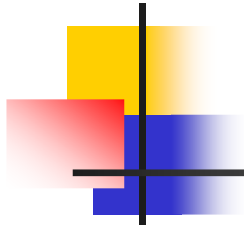
- **Item 4.2** - O Laboratório não utiliza água reagente com grau de pureza adequada à realização dos exames, conforme preconizado pelo CLSI.
- Ev.: Não há registro dos controles diários da resistividade/condutividade e a água é armazenada por 6 meses, período superior ao recomendado pelo CLSI, produção diária com estocagem não superior a 24 horas.



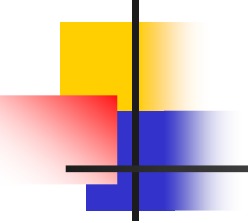
- **Item 4.2** – No PQ 008 v. 0.0 descrevem a frequência do controle microbiológico a cada dois dias, entretanto o formulário FR-005 apresenta evidência de controle diário. Alinhar a sistemática.

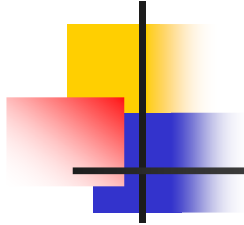


- **Item 4.2.2** – Não há evidência de que a condutividade da água produzida pelo laboratório esteja sendo monitorada conforme preconizado pelo fabricante do kit reagente nas especificações técnicas (bula)
- Ev.: o kit Laborclin estabelece que a condutividade da água deve ser inferior a 0,5 ms/cm

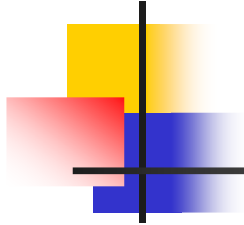


- **Item 5.1.1** - O Laboratório não utiliza CIQ para todos os exames processados em suas instalações.
- Ev.: Não há CIQ das lâminas de Hematologia (contagem diferencial de leucócitos). O CIQ da bioquímica não é realizado diariamente conforme rotina dos exames, apenas 2^a, 4^a e 6^a feiras. Não há CIQ em plantões e finais de semana.

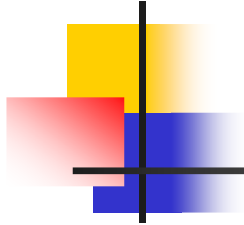
- 
- **Item 5.1.1** – Os CIQ não permitem rastreabilidade ao lote da amostra controle utilizada (T4 total), não há análise de forma clara e objetiva dos resultados dos controles da parasitologia (leitura por 2 técnicos), não há evidência de aprovação por responsável dos resultados lançados no software que controla os resultados dos CIQ da bioquímica e não há evidência de controle do lote dos corantes da hematologia e os resultados alcançados.



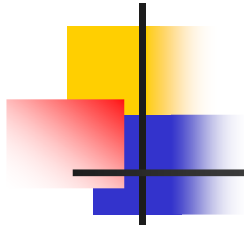
- **Item 5.1.1** – Não foi evidenciado o uso de CIQ para os elementos anormais em urina do dia 06/10.
- Ev.: Em 06/10 foi iniciado o uso de novo lote de tiras reagentes para urina e não foi feito o controle interno com uso dos controles – Uritrol 1/2/3 – lote da fita U4101



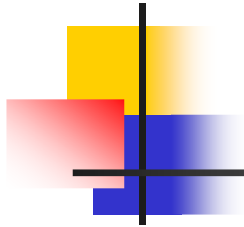
- **Item 5.1.1**
- Foi evidenciado ainda no setor de hematologia que foi feita a troca do diluente do DAS lote 0002 (val. 31/08/11) com a liberação do resultado do hemograma nº 117196 sem que fosse evidenciado o registro e análise do CIQ após a troca do diluente.



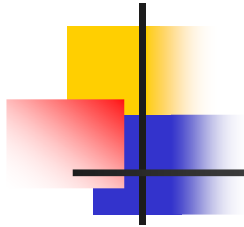
- **Item 5.1.1** – Embora sejam realizados, alguns procedimentos não estão descritos no Programa Interno da Qualidade.
- Ev.: PQ 009 – CIQ não descreve a periodicidade que é realizado o CIQ para sedimento urinário (Item 6.5.2), o procedimento da realização do Controle Comercial da Hematologia, bem como CIQ de reticulócitos e tipagem sanguínea.



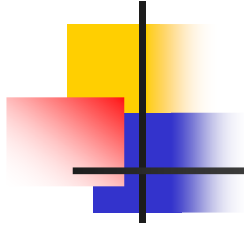
- **Item 5.1.1.1** – Embora existam CIQ, esses devem ser mais bem monitorados e analisados através de análise crítica.
- Ev.: Na hematologia após rejeição do controle comercial, foi feito o controle alternativo (3 amostras de paciente do dia anterior), o PQ IT 09-04 CQ, rev. 0.0 determina que a análise seja realizada aceitando-se 10% de desvio, porém essa análise não está sendo realizada conforme determinado e sim visualmente.



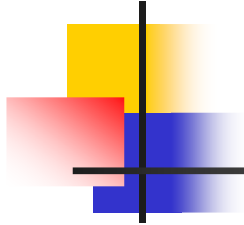
- **Item 5.1.2** - O Laboratório participa de um programa de CEQ para todos os exames processados em suas instalações, todavia não há evidências de que as avaliações são analisadas e ações corretivas necessárias sejam tomadas a fim de que resultados indesejáveis não mais ocorram.
- Ev.: Avaliação do lote 307/Pro-Ex (PNCQ)



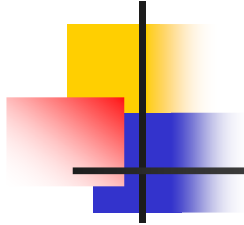
- **Item 5.1.2** – Não há evidência de que o laboratório realiza análise dos resultados obtidos no CEQ pelos profissionais envolvidos nas análises e em conjunto com a direção e o responsável pela garantia da qualidade.
- Ev.: Hemoglobina glicosilada/Pro-Ex (PNCQ) – maio



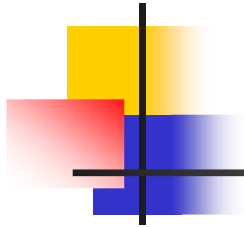
- **Item 5.1.2.4** – Embora exista disponibilidade no mercado, alguns analitos não estão sendo adquiridos ou substituídos por alguma forma alternativa de controle, não sendo portanto realizados.
- Ev.: Lista dos analitos CEQ – analitos de VHS, líquidos cavitários, espermograma.



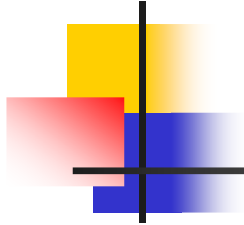
- **Item 5.1.2.6** – Foi evidenciado que o setor de hematologia processa a realização dos exames de hemograma com o uso dos equipamentos Cell Dyn e SDH. Todavia a participação no CEQ/PNCQ foi evidenciada apenas com o cadastro e análise de uso do Cell Dyn. Não há análise dos resultados obtidos com o uso do equipamento SDH.



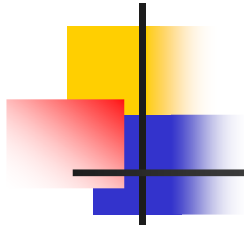
- **Item 5.2.1** – Há casos de instruções para coleta de material que são disponibilizadas aos pacientes e funcionários que divergem quanto ao seu critério de tempo de jejum.
- Ev.: glicose-sobrecarga (GLSOB) em instruções orais é dada a informação de 12-25 horas de jejum e no SIL e na instrução escrita fornecida ao paciente consta 8 horas de jejum.



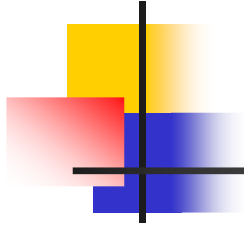
- **Item 5.3.2** – Há casos de pacientes atendidos pelo laboratório que não são identificados por documento no ato do seu cadastro e coleta de material.
- Ev.: paciente N°53174



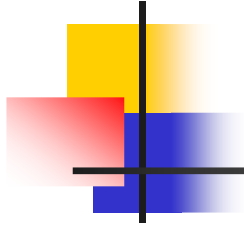
- **Item 5.3.4** – Há casos de coleta de amostra biológica sendo realizada em tubos reaproveitados, para a obtenção do soro sanguíneo em descumprimento a legislação vigente.
- Ev.: Resolução nº 2605 (ago/2006)



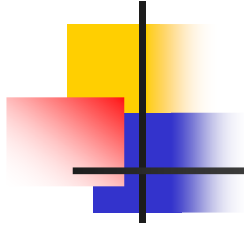
- **Item 5.5.2** – Há casos em que o tempo de guarda de amostra biológica não está estabelecida a fim de permitir repetição do exame assegurando sua qualidade.
- Ev.: tubos de urina armazenados desde 02/06/2010 (8 dias) paciente nº 35754 (EAS). Tubos de hemograma definidos por guardar até 14 dias, porém não há estante com amostras representando este período.



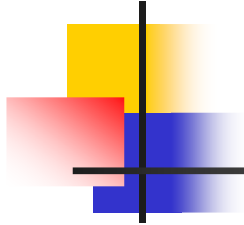
- **Item 5.5.3** - O Laboratório não estabelece condutas de segurança para o transporte de material biológico nas áreas internas e externas. Há casos de uso de recipientes para transporte de material biológico em artigo não higienizável.
- Ev.: recipientes de transporte de material (caixa térmica-triagem) identificados com o símbolo de risco biológico estão sendo utilizados para guarda de insumos para coleta – seringas, agulhas e tubos estéreis para coleta.



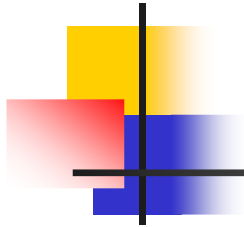
- **Item 5.5.3** –
- Ev.: Caixas térmicas sem identificação do Laboratório e do risco biológico, caixas de isopor usadas para transporte de amostra para Laboratório de apoio.



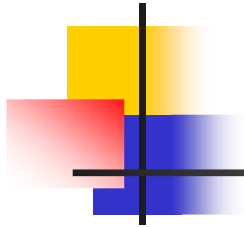
- **Item 5.6.1** - Foi evidenciado na etapa de centrifugação que o profissional não segue as recomendações do fabricante dos tubos em relação à força (g) e ao tempo.
- Também foi evidenciado através da coleta 001-15522-84 realizada as 11:15h e centrifugada as 11:30h que o mesmo profissional não segue o POP 026 no que se refere ao tempo de repouso do tubo contendo gel separador e aditivo pró-coagulante.



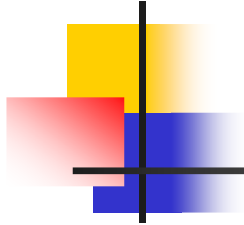
- **Item 5.7.1** – Não há evidências da qualificação dos fornecedores de serviço de laboratório de apoio.
- Ev.: Não há registro FR 018 para laboratórios de apoio H. Pardini / Criesp.



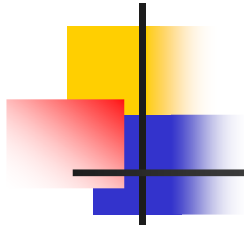
- **Item 5.7.3** – Foi encontrado na área técnica e no setor de triagem o livro de instruções do Laboratório Hermes Pardini desativado (ano 2006-2007).



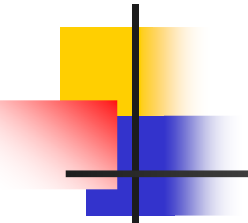
- **Item 5.7.5** Há casos de exames realizados em laboratório de apoio que os valores de referência não estão assegurados de forma a garantir a fidelidade dos laudos.
- Ev.: Laudo do Lab de apoio – Lab REDE nº 217155172857 – exame: TSH terceira geração, valores de referência para faixa etária de 1 a 6 dias de 1.300 até 17.000 mcUI/mL, enquanto no laudo transcrito a faixa etária é de 1 a 16 dias.

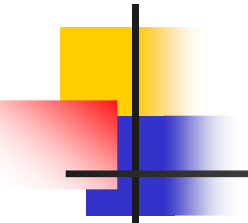


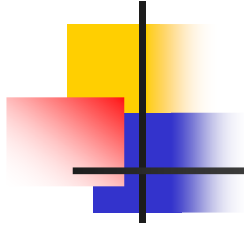
- **Item 5.8.3** – Foi evidenciado que há laudo laboratorial emitido sem os dados mínimos exigidos pela legislação vigente – RDC N° 302/2005.
- EV: Laudos laboratoriais n° 27581 e UN46362, não consta o método analítico utilizado para a realização do exame.



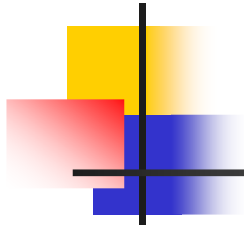
- **Item 5.8.5** – Há casos de exames realizados em laboratórios de apoio em que não há garantia da fidedignidade do resultado, com discordância do resultado no laudo emitido pelo laboratório.
- Ev.: Laudo emitido pelo Laboratório Apoio – paciente nº 46357 para testosterona total valor 420,73 ng/dl e transcrito com o valor de 420,3 ng/dl.

- 
-
- **Item 5.9** – Não há controle dos mapas de trabalho que permita assegurar o acesso aos dados por até 5 anos.
 - Ev.: No setor de urinálise foi informado que os mapas são armazenados por cerca de 2 meses
 - **Item 5.9.1** – Não foi evidenciado um procedimento que identifique e descreva o controle dos registros no setor de bioquímica (cadernos identificados como “bioquímica” e “exames liberados”).

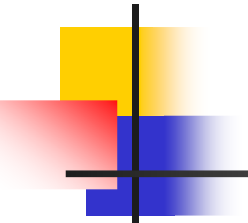
- 
-
- **Item 6** – Há casos de documentos da qualidade que estão sem controle de elaboração e aprovação, o que não permite sua identificação e assegura o seu uso.
 - Ev.: ITA 002 consta na LM 001 como documento Parasitológico, porém no setor foi evidenciado o nº de ITA 009 com este título.
 - LM 001 não está aprovada.
 - Os formulários no seu layout divergem do estabelecido no PQ 014 v. 0.0

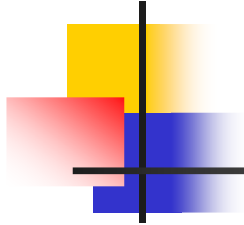


- **Item 8.1.1** – Há evidências de que as condutas de segurança necessárias para prevenir acidentes com pérfuro-cortantes não estão estabelecidas.
- Ev.: O PPRA não está assinado quanto à sua aprovação
- O descarte de agulhas e seringas é feita por desconexão manual, favorecendo a possibilidade de acidentes.

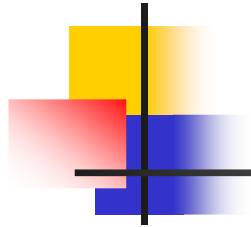


- **Item 8.1.3** - Não há evidências de treinamento de todos os funcionários nos procedimentos de biossegurança estabelecidos pelo Laboratório.
- Ev.: Nas atas de treinamentos realizados pelo laboratório não consta o treinamento de Biossegurança.

- 
-
- **Item 9.2.2** – Embora tenha sido evidenciado o registro da inadequação do CEQ não houve evidência de tratamento adequado no que tange à investigação de resultados dos clientes afetados na data pertinente.
 - Ev.: FR 016 – v. 0.0 - Resultados inaceitáveis do controle externo da qualidade e providências.
 - Analito inadequado: IGE – rodada 315 – data de ensaio:05/12/2010



- **Item 9.2** - Há casos de não conformidades detectadas e que não há evidência de ações corretivas tomadas.



FALAR É DE
PRATA,
FAZER É DE
OURO!