

CAPACITAÇÃO EM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

HOTEL DAN INN

19 E 20 AGOSTO DE 2014

Curitiba - Paraná

LABORATÓRIO : Visão Geral

- **Organização e Gerenciamento (5.1.7);**
- **Pessoal (5.2);**
- **Ambiente;**
- **Reagentes / Insumos;**
- **Controles e Calibradores;**
- **Equipamentos (5.4);**
- **Clientes x Laboratório;**
- **Saúde, Segurança e Meio Ambiente.**

RDC 302/2005

- PROJETO ARQUITETÔNICO(RDC 50/2002)
- PPRA (5.7.2)
- PCMSO (5.2.4)
- VACINAS(5.2.3)
- EXAMES PERIÓDICOS (5.2.4)
- PROGRAMA DE PRAGA E VETORES
- PGRSS (5.6.1)

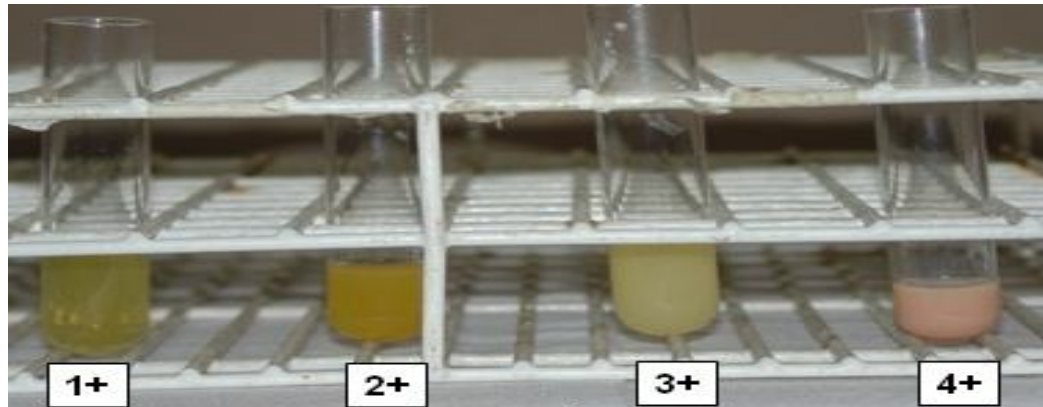
CONTROLE DE APROVAÇÃO E RESUMO DA REVISÃO ATUAL		
Elaboração	Análise Crítica	Aprovação
Data: 18/12/99	Data: 27/12/99	Data: 29/12/99
Fulano da Silva Chefe da Bioquímica	Ciclano Oliva Gerente Técnico	João da Silva Diretor do Laboratório
Resumo da Revisão: SAD 002/2001 – Emissão inicial		

	PROCEDIMENTO SISTÊMICO DA QUALIDADE	PSQ Nº: 05.02	Seção: 01/01
		Rev.: 05	Pág.: 8/17
	CONTROLE DE DOCUMENTOS E DADOS		

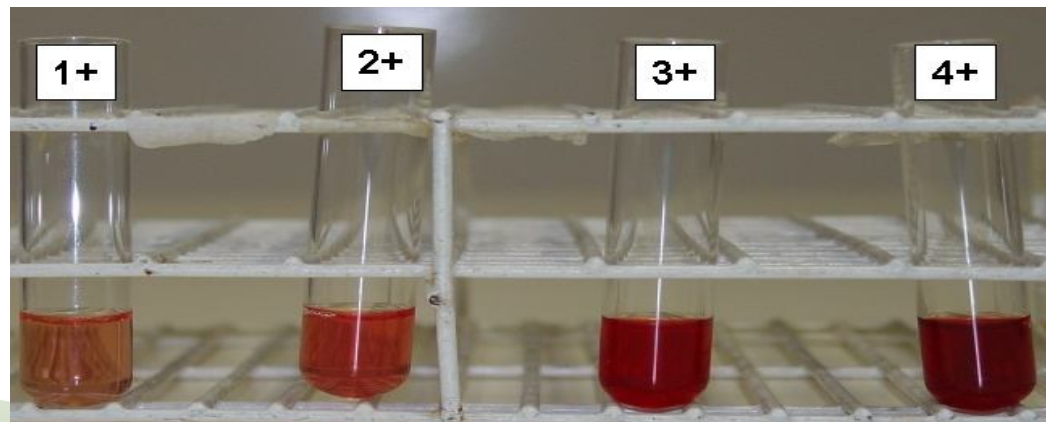


FASE PRÉ-ANALÍTICA

Interferências e potenciais causas de resultados falso positivos e falso negativos



Lipemia



Hemólise



ÁGUA REAGENTE (6.2.7)

Padrões de Qualidade de H₂O para uso em Laboratórios:

- OMS – Organização Mundial de Saúde.
- Standard Methods for Analysis of Water and Wastewaters
- ISO (International Standardisation Organization)
- Organizações profissionais
- ASTM (American Standard Test Materials)
- NCCLS – Comitê Nacional Para Padrões de Laboratórios Clínicos.
- ICAP – Colegiado de Patologistas Americanos

ÁGUA REAGENTE (6.2.7)

Introdução

- H₂O potável (tratada pela rede pública ou de solução alternativas como poço, açúdes, etc.)
- Usos de H₂O purificada
 - Lavagem de vidraria
 - Preparo de soluções
 - Desenvolvimento de metodologias analíticas
 - (Titrimetria, espectrometria de absorção molecular UV/Visível, Cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE ou HPLC), Espectrofotometria de chama (Na⁺, K⁺, Ca⁺)
 - Espectrofotometria de absorção atômica (EAA)

ÁGUA REAGENTE (6.2.7)

Classificação da água grau reagente

Classificação da água grau reagente (“Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater”, 19th, 1995)

Parâmetro	Classificação da Água		
	Tipo I	Tipo II	Tipo III
UFC/mL	Ausência ou < 10	< 1.000	NE
pH	NE	NE	5 a 8
Condutividade Elétrica ($\mu\text{S/cm}$ a 25°C)	< 0,1	< 1,0	Máx. 10,0
Resistividade Elétrica (Mohm-cm a 25°C)	> 10,0	> 1,0	> 0,1
SiO ₂ (mg/L)	< 0,05	< 0,1	< 1,0
Filtração em malha de 0,22 μm	Sim	NE	NE
Filtração em carvão ativado	Sim	NE	NE

NE = Não especificado

Assistência Técnica de Equipamentos para Laboratório
Representante Técnico CELM

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO N.º 40/06

Solicitante:

Objeto: Micropipeta

Marca: PetCelm

N.º Ident: 301201

Modelo: 20ul

Calibração: 30.06.08

Emissão: 01.07.08

Equipamentos/Padrões utilizados:

Balança analítica marca Gehaka/AG200 / Pesos Padrão certificado de calibração N.º 7604.30, Higrômetro digital serie DG/1788 certificado de calibração N.º 12075/07, Termômetro Minipa MT510 certificado N.º 12074/07.

Obs: Incerteza de medição total do padrão, herdada e projetada para um índice de confiança de 95% $k=2$.

Procedimento de Calibração e/ou normas aplicadas:

Procedimento interno de calibração PIC-031.

Resultados de Calibração:

Valor selecionado ul	Valor médio Encontrado ul	Erro médio Encontrado ul	Incerteza Expandida ul	VMIP ul	VMAP ul
20,00	20,04	0,04	0,22	19,93	20,15

VMIP=Valor mínimo provável (valor médio encontrado, subtraindo 50% da incerteza expandida).

VMAP=Valor máximo provável (valor médio encontrado acrescido de 50% da incerteza expandida).

Valor médio encontrado, de uma série de 10 medições.

Condições Ambientais durante a calibração:

Temperatura: 22,7 $\pm 2^{\circ}\text{C}$

Umidade rel.: 58 $\pm 3\%$

Empresa registrada no CREA/PR sob n.º 15.976/F

RUBENS MALEWSCHIK
CREA - 5001010580

Assistência Técnica de Equipamentos para Laboratório
Representante Técnico CELM e BIOPLUS

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO N.º59/05

Solicitante:

Característica do objeto: Sistema p/ Bioquímica

Marca: Celm

N.º Série: 1610

Modelo: SB 205/E-225D

N.º Ident. : 1076

Data da Calibração: 29.05.12

Data da Emissão do Certificado : 30.05.12

Equipamentos/Padrões utilizados:

Multímetro digital Minipa mod. ET 2076, certificado Calibratec/Pr n.º 17242/11 com emissão em 16.11.11.
Incerteza de medição total deste padrão, herdada e projetada para um índice de confiança de 95% = $\pm 1,2214\%$.

Termômetro eletrônico Minipa mod.MT 510, série TD 51001426, certificado Calibratec/Pr n.º 17245/11 com emissão em 16.11.11.
Incerteza de medição total do padrão, herdada e projetada para um índice de confiança de 95% = $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$.

Procedimento de Calibração e/ou normas aplicadas :
Procedimento interno de calibração para sistemas para bioquímica digitais PIC-021, seguindo a orientação técnica do fabricante.

Pag.01 de 03

Assistência Técnica de Equipamentos para Laboratório
Representante Técnico CELM e BIOPLUS

Continuação do Certificado de Calibração N.º 59/05

Resultados de Calibração:

Resultado de medição da tensão da lâmpada :

Tensão recomendada (Fabricante)	Tensão medida (VDC)	Incerteza de medição (VDC)
6,00 VDC (+/- 3%)	5,87	+/- 0,08

Resultado de calibração do comprimento de onda:

Valor nominal do didímio (picos de min. absorção)	Erro de medição (nm)	Incerteza de medição (nm)
530 nm	+1	+/- 1,5
587 nm	0	+/- 1,5
744 nm	+1	+/- 1,5
805 nm	0	+/- 1,5

Resultado da calibração do conversor logarítmico:

Valor nominal Absorbância	Tolerância (A)	Erro encontrado (A)	Incerteza de medição (A)
0,000 A	+/- 0,001	+0,002	+/- 0,001
0,399 A	+/- 0,003	-0,002	+/- 0,001
1,000 A	+/- 0,008	+0,003	+/- 0,002
1,921 A	+/- 0,030	+0,003	+/- 0,003

Pag. 02 de 03

Assistência Técnica de Equipamentos para Laboratório
Representante Técnico CELM e BIOPLUS

Continuação do Certificado de Calibração N.º59/05

Temperaturas da Termocubeta:

Temperatura Nominal	Incerteza de medição	Erro encontrado (Na medição)
25°C	+/-0,3°C	+0,1°C
30°C	+/-0,3°C	+0,2°C
32°C	+/-0,3°C	+0,1°C
37°C	+/-0,3°C	+0,2°C

Notas:

- Incerteza de medição do comprimento de onda baseado no erro de histerese, provocado pelo avanço e retorno mecânico do ajuste de comprimento de onda.
- Incerteza de medição do conversor logarítmico baseado por instabilidade natural do circuito eletrônico.
- Temperatura ambiente 21 +/- 3 °C.
- Umidade relativa: 50 +/- 10%.
- Empresa com registro no CREA sob n° 48146


Responsável Técnico
CLAUDIO R. DE BRUSINA
CREA - 5061910604

Pag.03de03

Assistência Técnica para Laboratórios

Assistência Técnica de Equipamentos para Laboratório
Representante Técnico CELM e BIOPLUS

**SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE**

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO Nº60/05

Solicitante:         

Característica do objeto: Contador de Celulas/Cje^o. de Hemat.

Marca: Celm

Nº.Série: 0574

Modelo: CC-530

Nº.Ident : NT

Data da Calibração: 29.05.12

Data da Emissão do Certificado : 30.05.12

Equipamentos/Padrões utilizados:

Cronometro digital mod. SW-2018 , Certificado Calibratec/Pr n° 17243/11 com emissão em 16.11.11.

Incerteza de medição total deste padrão, herdada e projetada para um indice de confiança de 95% = +/- 0,03s.

Multimetro digital Minipa mod. ET 2076 , certificado Calibratec/Pr n° 17242/11 com emissão em 16.11.11.

Incerteza de medição total deste padrão , herdada e projetada para um indice de confiança de 95% = +/-1,2214%.

Vacuometro Analógico Record faixa 0^o760mmHg, certificado Calibratec/Pr n° 17247/11 com emissão em 16.11.11.

Incerteza de medição total deste padrão herdada e projetada para um indice de confiança de 95% = +/- 0,5247%.



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO

Adalberto Yassuo Sugahara
SISTEMA ESTADUAL DE LABORATÓRIOS

LACEN/PR



MAIS DE UM SÉCULO
DE HISTÓRIA

Assistência Técnica para Laboratórios

Assistência Técnica de Equipamentos para Laboratório
Representante Técnico CELM e BIOPLUS

Continuação do Certificado de Calibração N.º 60/05

Padrão de Hemoglobina marca Celm lote 91039 com validade em
Julho/ 2012 com Registro no Ministério da Saúde N.º 10126310027
valor nominal de 14,5 g/dl.
Incerteza de medição total deste padrão herdada e projetada para
um índice de confiança de 95% = $\pm 0,1$ g/dl.

Procedimento de Calibração e/ou normas aplicadas :

Procedimento interno de calibração PIC-04. Calibração
eletrônica, tempo de abertura, pressão de vácuo, calibração do
fator de hemoglobina.

Resultados de Calibração:

Resultado da calibração do fator do manômetro: 9647.

Erro máximo de reprodutibilidade na medição de hemoglobina:
 $\pm 0,1$ g/dl.

Resultado da calibração do fator de hemoglobina: 99,5.

Pag 02 de 03

OBRIGADO

adalbertosugahara@sesa,pr,gov,br
redelablacen@sesapr,gov,br

Telefones : 3299 3207 – 3264 41 11 ramal 16