



## **Aplicação da Resolução RDC nº 11/2012 no município de Curitiba – Experiências e Resultados**

Prefeitura Municipal de Curitiba  
Centro de Saúde Ambiental  
Coordenação de Vigilância Sanitária  
Setor de Produtos de Interesse à  
Saúde

**Fabíola F Balmant**

Abril/2013



# Secretaria Municipal da Saúde – Vigilância Sanitária

## ○ **A Cidade de Curitiba**

- Fundada em 29 de março de 1693 (320 anos)
- Área 432,17 Km<sup>2</sup>
- **População de aproximadamente 1.800.000 hab.**
- Área Verde p/ hab: 51 m<sup>2</sup>
- Clima Temperado
- Temp. média verão 21°C
- Temp. média inverno 13°C
- Litoral 120 Km
- Altitude 934 m
- Bairros: 75



# Secretaria Municipal da Saúde – Vigilância Sanitária

- Curitiba - Divisão Territorial:

- 9 Distritos Sanitários





# Laboratórios de Controle de Qualidade

- RDC 11/2012: Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.
- CNAE: 7120-1/00 Testes e análises técnicas

Compreende:

- a realização de testes físicos, químicos e outros testes analíticos de todos os tipos de materiais e de produtos, incluindo:
- testes acústicos e de vibração
- testes sobre a composição e a pureza de minerais
- testes no campo da higiene alimentar, inclusive relacionados à produção de alimentos para animais
- testes das características físicas, desempenho, provas de resistência, durabilidade e radioatividade de materiais e de produtos
- testes de desempenho completo de máquinas e motores: automóveis, equipamentos eletrônicos, etc.
- a medição da pureza da água e do ar, da radioatividade, a análise de contaminação por emissão de fumaça ou águas residuais, etc.



# Laboratórios de Controle de Qualidade

Compreende:

- a realização de provas de resistência e inspeção, visando a:
  - avaliar o funcionamento ou o envelhecimento de instalações e de materiais;
  - o controle técnico de construções;
  - avaliar periodicamente veículos motorizados, visando à segurança das estradas;
  - fornecer certificados de homologação de barcos, aviões, veículos motorizados, projetos nucleares, etc.



# Laboratórios de Controle de Qualidade

- O que é qualidade?

Qualidade, segundo o dicionário Aurélio, é “propriedade, atributo ou condição das coisas ou das pessoas que as distingue das outras e lhes determina a natureza” (p. 1165)



# Laboratórios de Controle de Qualidade

- O que é qualidade ?

De acordo com a ABNT, podemos definir qualidade como o grau no qual um conjunto de características satisfaz a um requisito. Indo um pouco além: qualidade significa satisfação dos clientes (internos, intermediários e externos).



# Laboratórios de Controle de Qualidade

- O que é controle da qualidade ?

Controle de Qualidade, para a ISO 9000, é o processo ou setor da empresa, e parte da Gestão da Qualidade, que irá garantir que todos os produtos realizados e que todos os serviços prestados estão de acordo com as exigências do cliente, do mercado e eventualmente, da legislação aplicável a ele.



# Laboratórios de Controle de Qualidade

- O que é controle da qualidade ?  
Antes de se pensar em controlar a qualidade:
  - Requisitos?
- exigências declaradas pelo cliente (cor, quantidade, custo, eficiência, prazo de entrega etc.);
- especificações do produto (tamanho, consumo, peso, desempenho etc.) e,
- exigências legais ou de norma específica (itens de segurança, nível de contaminação etc.).



# Laboratórios de Controle de Qualidade

- O que é controle da qualidade ?

Parte da gestão da qualidade focada no atendimento dos requisitos da qualidade.



# Laboratórios de Controle de Qualidade

- Antes da publicação da RDC 11/12: inspeções realizadas nos laboratórios usando as legislações:
  - Lei Municipal 9000/96;
  - Lei Estadual 13.331/01;
  - RDC 306/04 e,
  - Demais aplicáveis e em vigor.



# Laboratórios de Controle de Qualidade

- A partir da publicação da RDC 11/12 (no aguardo dos 365 dias para adequações): inspeções realizadas nos laboratórios usando as legislações:
  - Lei Municipal 9000/96;
  - Lei Estadual 13.331/01;
  - RDC 306/04;
  - ISO NBR 17025:2005 e,
  - Demais aplicáveis e em vigor.



# Laboratórios de Controle de Qualidade

- RDC 11/12
  - Elaboração do Roteiro de Inspeção para orientação dos técnicos que realizam as inspeções;



# Laboratórios de Controle de Qualidade

- Aspectos abordados:
  - Organização e gestão do laboratório
  - Documentos
  - Registros
  - Auditoria interna
  - Ações corretivas e preventivas



# Laboratórios de Controle de Qualidade

- Aspectos abordados:
  - Recursos humanos
  - Infra-estrutura e condições ambientais
  - Métodos e procedimentos analíticos
  - materiais de referência, materiais e reagentes
  - Água, equipamentos e instrumentos



# Laboratórios de Controle de Qualidade

- Aspectos abordados:
  - equipamentos com processamento de dados
  - Garantia da qualidade dos resultados de análise e da apresentação dos resultados
  - fornecedores e dos processos específicos
  - Biossegurança, PGRSS e Saúde do Trabalhador



# Laboratórios de Controle de Qualidade

- Na aplicação do roteiro:

## Problemas detectados durante inspeções (alguns exemplos)

- Estruturas físicas com fluxo cruzado (ramo de atividade específico não requer projeto arquitetônico aprovado pela SMS);
- Espaço físico subdimensionado;
- Ausência e desconhecimento de procedimentos operacionais padrão e/ou manual da qualidade;
- Utilização de equipamentos sem qualificação e/ou manutenção;
- Utilização de padrões e reagentes com prazo de validade expirado;
- Ausência de cepas padrão para controle microbiológico;



# Laboratórios de Controle de Qualidade

- Na aplicação do roteiro:

## Problemas detectados

- Falta de controle da água utilizada no laboratório;
- Armazenamento inadequado das soluções de trabalho;
- Ausência de Boas Práticas (ausência de mapa de trabalho, ordem de serviço);
- Falta de Biossegurança e cuidados com a Saúde do Trabalhador;
- Ausência de tomada de ação referente a auditorias internas;
- Resistência a mudança!!!!!!!



# Laboratórios de Controle de Qualidade

- Na aplicação do roteiro após reinspeção:

## Melhorias encontradas pela vigência da RDC 11/12:

- Organizacional (fluxo de trabalho, controle de procedimentos, responsabilidade técnica, conscientização);
- Estrutura física;
- Visão da qualidade;
- Procedimentos (qualificação e validação de métodos);
- Treinamentos efetivos e frequentes;
- Saúde do Trabalhador e Biossegurança;
- Descarte de resíduos;



Obrigada!

Fabíola França Balmant  
Farmacêutica Bioquímica

[fbalmant@sms.curitiba.pr.gov.br](mailto:fbalmant@sms.curitiba.pr.gov.br)

(41) 3350-9383

