

Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária -
DSNVS

Apresentação da RDC nº 11 de 16 de fevereiro de 2012

Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública
abril de 2013
Curitiba - Paraná



Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências.



**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

- Objetivo
- Abrangência
- Definições

**CAPÍTULO II
DAS CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS E DE
GESTÃO**

- Organização e gestão do laboratório
- Documentos
- Registros
- Auditoria interna
- Tratamento de não conformidades

**CAPÍTULO III
DOS REQUISITOS TÉCNICOS**

- Recursos Humanos
- Infra-estrutura e condições ambientais
- Métodos
- Materiais de Referência
- Materiais, reagentes e fornecedores
- Água
- Equipamentos e instrumentos
- Equipamentos com processamento de dados
- Rastreabilidade metrológica
- Garantia da qualidade
- Apresentação de resultados

**CAPÍTULO IV
DOS PROCESSOS ESPECÍFICOS**

- Amostragem, coleta e manuseio de amostras
- Confidencialidade e das reclamações
- Limpeza, desinfecção, esterilização e controle de pragas
- Ensaio que envolvem animais

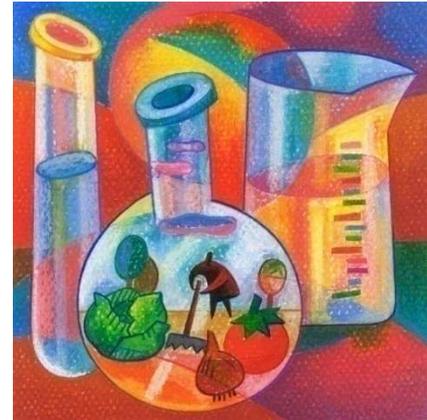
Capítulo V - Biosegurança

Capítulo VI - Disposições Finais



Abrangência

- ❑ Laboratórios Públicos
- ❑ Laboratórios Privados

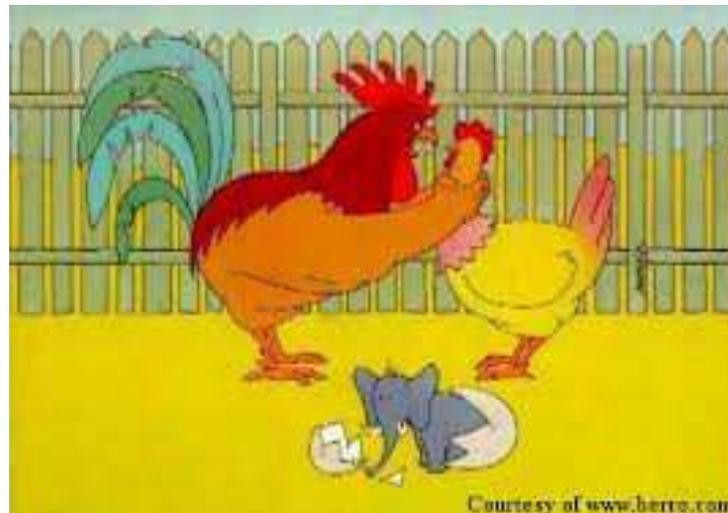


Instrumento para emissão de alvará sanitário



Definições

- **Não-conformidade:** não atendimento ao disposto neste regulamento ou a requisito ou procedimento especificado;

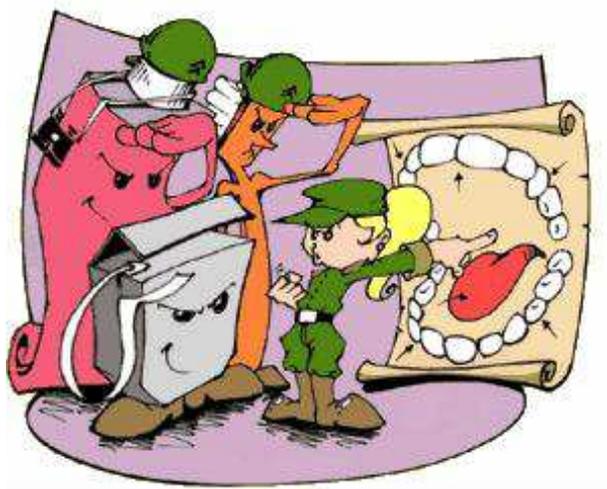


- **Ação Corretiva:** ação para eliminar a causa de uma não-conformidade identificada ou outra situação indesejável;

Diferenciar correção de ação corretiva



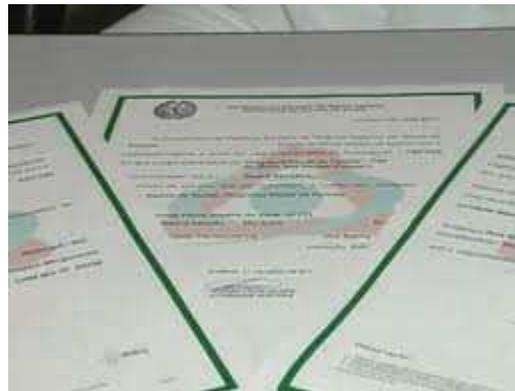
Ação Preventiva: ação para eliminar a causa de uma potencial não-conformidade



é um processo pró-ativo para a identificação de oportunidades para melhoria e para prevenir a ocorrência de não-conformidades



Alvará Sanitário/Licença de Funcionamento/Licença Sanitária: documento expedido pelo órgão de vigilância sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que autoriza o funcionamento de estabelecimentos que realizam atividades sob regime de vigilância sanitária;



Amostra ou Item de Ensaio: material ou produto apresentado ao laboratório para análise; (o conjunto de unidades amostrais, de um mesmo lote do produto, colhido para fins de análise);

Análise ou Ensaio: determinação de uma ou mais características de uma amostra ou item de ensaio, de acordo com um procedimento;



Biossegurança: condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar os fatores de riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente;



- **Calibração:** operação que estabelece uma relação entre os valores de grandezas, indicados por um instrumento ou sistema de medição, e os correspondentes valores ,fornecidos por padrões e materiais de referência, todos com as suas incertezas de medição;





Sistema Internacional de Medidas

BIPM: Bureau International des Poids et Mesures
(www.bipm.org)

Institutos Nacionais de Metrologia

Laboratórios acreditados

Laboratórios analíticos



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Gestão da Qualidade: atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade;

O que é qualidade para um laboratório?

COMPETÊNCIA TÉCNICA

RASTREABILIDADE



Garantia da Qualidade: parte da gestão da qualidade focada em demonstrar que os requisitos de qualidade são atendidos;

Controle de Qualidade interno

Controle de Qualidade Externo/ Ensaio de Proficiência



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Ensaio de Proficiência: determinação do desempenho analítico por meio de **comparações interlaboratoriais**, que utilizam amostras distribuídas por um provedor do programa

ISO/IEC 17043:2010 -Avaliação de conformidade — Requisitos gerais para ensaios de proficiência



MRC – Material de referência, acompanhado por um certificado, com um ou mais valores de propriedade, certificado por um procedimento que estabelece sua rastreabilidade à obtenção exata da unidade na qual os valores da propriedade são expressos, com cada valor certificado acompanhado por uma incerteza para um nível de confiança estabelecido.



Nível de Biossegurança: nível de contenção formado por instalações, equipamentos de segurança, procedimentos e práticas laboratoriais, necessário para permitir o trabalho seguro com agentes de risco para o homem, o animal e o ambiente;



- **Qualificação:** conjunto de ações realizadas para comprovar e documentar que pessoas, materiais, fornecedores, instalações, sistemas, equipamentos e procedimentos possuem as características desejadas, desempenham as funções designadas e levam aos resultados esperados;
- **Rastreabilidade:** capacidade de recuperar o histórico, aplicação ou a localização daquilo que está sendo considerado;
- **Rastreabilidade metrológica:** Propriedade dum resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência através duma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição.

Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados - (VIM 2012)

http://www.inmetro.gov.br/infotec/publicacoes/vim_2012.pdf



Validação: comprovação, através de fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos para uma aplicação ou uso específicos pretendidos foram atendidos

Validação de método analítico é o processo de demonstrar que o método é adequado ao uso pretendido

Verificação: comprovação, através de fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos especificados foram atendidos.



Condições organizacionais e de gestão

O Laboratório deve: Possuir licença sanitária, atualizada e em local visível

Os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos independem da licença para funcionamento, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos, à aparelhagem adequada e à assistência e responsabilidade técnicas, aferidas por meio de fiscalização realizada pelo órgão sanitário local



Responsável Técnico

O laboratório deve contar com responsável técnico, legalmente habilitado, em número e qualificação necessários para atender seu escopo, especificidade e complexidade de atividade.



Responsável Técnico

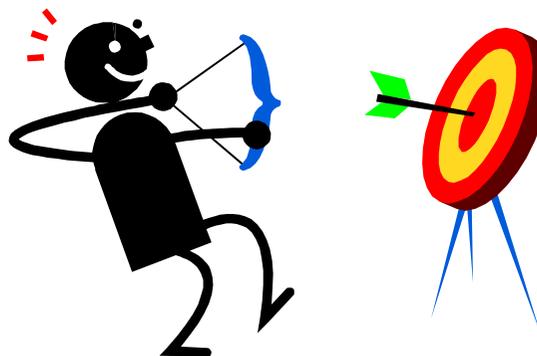


Planejamento que atenda às necessidades de recursos materiais e de pessoal para o desenvolvimento das atividades

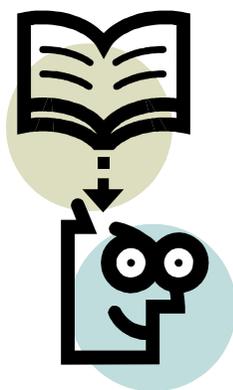


O responsável técnico deve garantir:

II - confiabilidade dos resultados analíticos;



III - execução das análises de acordo com o planejamento estabelecido e com os requisitos deste regulamento.



Procedimentos, registros

A alta direção do laboratório deve garantir:

- I - definição e aplicação de uma política da qualidade;
- II - infra-estrutura e condições adequadas, compatíveis com a demanda e que garantam a qualidade das análises e a salubridade do trabalho;
- III - recursos humanos em número e com qualificação adequados para o correto desempenho das atividades, devendo a qualificação considerar a formação, capacitação, experiência e habilidades demonstradas;
- IV - recursos materiais suficientes e adequados às atividades;



A alta direção do laboratório deve garantir:

V - estrutura organizacional formalizada e responsabilidades claramente definidas;



VI - procedimentos para assegurar que a gerência e o pessoal não estejam sujeitos a influências comerciais, políticas, financeiras e conflitos de interesse, que possam afetar adversamente a qualidade, confiabilidade e imparcialidade do trabalho;

A alta direção do laboratório deve garantir:

VII - procedimentos e evidências para prevenir, minimizar ou eliminar o dano ao ambiente, à saúde humana, animal e vegetal causado pelas atividades realizadas, atendendo legislação pertinente;



VIII - rastreabilidade dos resultados analíticos.



Sistema de Gestão da Qualidade

- O laboratório deve dispor de um profissional, para atuar como responsável pelo sistema de gestão da qualidade, com autoridade e responsabilidade definidas, para assegurar que este sistema seja implementado e seguido permanentemente.

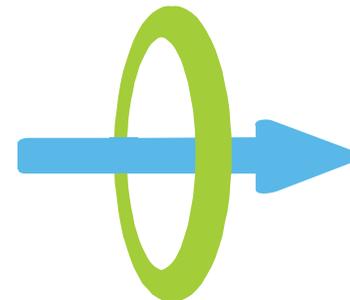


Sistema de Gestão da Qualidade

O responsável pelo sistema de gestão da qualidade deve ter fácil acesso ao mais alto nível gerencial.



O laboratório deve possuir políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções para assegurar a qualidade dos resultados das análises.



Documentos

- O laboratório deve documentar:
 - Políticas
 - Sistemas
 - Programas
 - Procedimentos
 - Instruções



A documentação deve estar atualizada, implementada, disponível e ser de conhecimento do pessoal envolvido.



Documentos

- ❖ Os documentos gerados pelo laboratório devem ser univocamente identificados e conter:
 - ✓ Título;
 - ✓ Identificação;
 - ✓ Data da ultima revisão;
 - ✓ Paginação;
 - ✓ Número total de páginas;
 - ✓ Objetivo;
 - ✓ Autoridade emitente.

Procedimentos Operacionais

Instruções de Trabalho



Documentos

- ❑ O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para controlar os documentos gerenciais e técnicos, gerados internamente e aqueles obtidos de fontes externas.



lista mestra ou equivalente



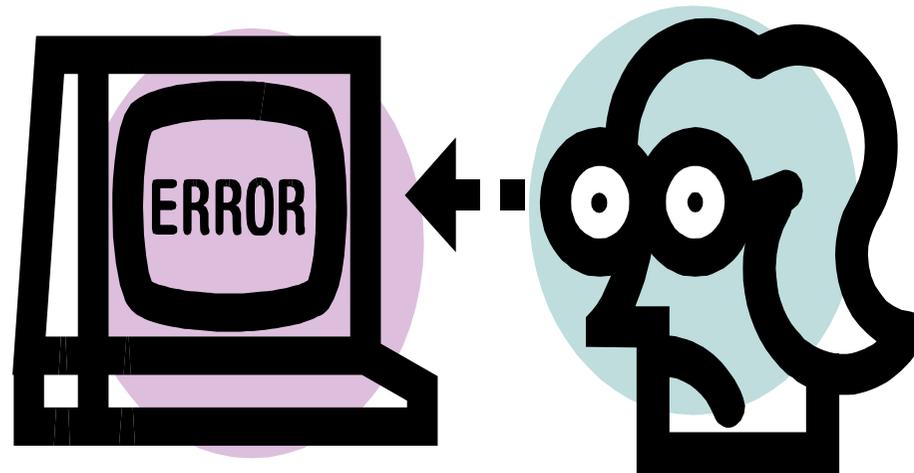
Documentos

- O controle de documentos deve assegurar que:
 - I - edições atualizadas e autorizadas dos documentos estejam **prontamente disponíveis** em todos os locais onde sejam realizadas as atividades relacionadas, para conhecimento da equipe e o efetivo funcionamento do laboratório;



Documentos

II - seja impedida a utilização de documentos inválidos e obsoletos;



Documentos

III - seja mantido um histórico das alterações do documento;

7. Histórico das alterações

Revisão	Data	Alteração
01	30/03/2011	Sem alteração
02	20/02/2013	Alteração editorial do Official Methods of Analysis 19th Edition (2012) – AOAC Internacional

IV - os documentos reproduzidos tenham fidelidade em relação ao original.



Documentos

- ✓ Os documentos emitidos pelo laboratório devem ser aprovados, assinados e datados pelo responsável designado.



- ✓ Os documentos devem periodicamente passar por análise crítica e, quando necessário, serem revisados para assegurar a contínua adequação e conformidade às atividades realizadas pelo laboratório.



Documentos

- Os documentos devem ser emitidos em português.

É permitido o uso de versões em outros idiomas, desde que seja demonstrada a sua compreensão pelo pessoal envolvido nas atividades.



Registros

- Com relação aos registros técnicos e de gestão, o laboratório deve estabelecer e implantar procedimentos para:
 - ✓ Identificar/Indexar/ Acessar/ Arquivar,
 - ✓ Manter e Descartar.

Todos os registros devem ser legíveis, indelévels, armazenados e preservados



Registros

- Os registros de cada análise devem conter informações adequadas e suficientes para estabelecer uma linha de auditoria.
- As alterações feitas nos registros devem conter a data e a identificação do responsável pela alteração, preservando os dados originais.

**Quando ocorrerem erros em registros,
estes devem ser riscados, não devendo ser apagados,
ou tornados ilegíveis,
devendo ser adotadas medidas equivalentes de proteção da
Integridade para os registros
eletrônicos**

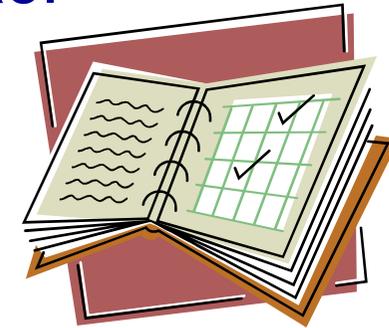


- ❖ Os cálculos e as transferências de dados devem ser submetidos a verificações sistemáticas.



Auditoria Interna

- O laboratório deve realizar, com periodicidade mínima de doze meses, auditorias internas das suas atividades que contemplem os requisitos desta Resolução.



O laboratório deve estabelecer cronograma prévio para realização das auditorias

Devem ser mantidos registros das auditorias e ações corretivas delas decorrentes.



Ações Corretivas e Preventivas

- ✓ O laboratório deve estabelecer procedimentos para implementar ações corretivas e ações preventivas.

Diferenciar correção imediata de ação corretiva

Análise da causa

Avaliar o impacto nos ensaios realizados

- ✓ Manter os registros de:
 - Não-conformidades;
 - Ações corretivas
 - Oportunidades de melhoria e ações preventivas;
 - Avaliação de eficácia dessas ações.



Recursos Humanos

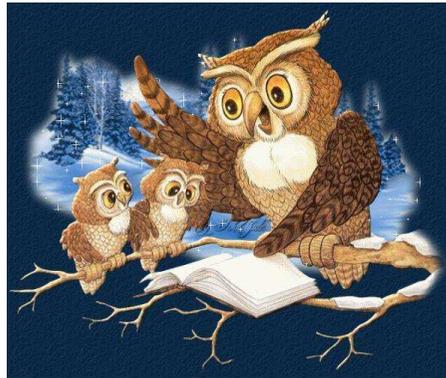
- Todas as atividades do laboratório, gerenciais e técnicas, devem ser executadas por pessoal com qualificação compatível com a função desempenhada.
- O laboratório deve estabelecer programa de treinamento adequado às suas atividades, atuais e previstas.

Devem ser mantidos os registros das qualificações e das autorizações do pessoal para exercer as diferentes atividades.



Recursos Humanos

- Se o laboratório utilizar pessoal em treinamento, este deve estar sob supervisão comprovada.



O laboratório deve manter uma lista atualizada de reconhecimento de assinaturas e rubricas de todo pessoal relacionado com a análise.

Infraestrutura e Condições Ambientais

- As instalações do laboratório devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às atividades executadas, à proteção à saúde humana, animal e ao meio ambiente



Infraestrutura e Condições Ambientais

As instalações do laboratório devem garantir:

- I - separação efetiva entre áreas nas quais existam atividades incompatíveis;
- II - controle do acesso às áreas restritas;



Infraestrutura e Condições Ambientais

III - identificação das áreas de acordo com a sua função;

IV - fornecimento adequado de água, energia elétrica, suprimentos e condições adequadas de iluminação, temperatura, umidade, ventilação para a realização de suas atividades.



Infraestrutura e Condições Ambientais

V - fluxo adequado de pessoas, materiais, equipamentos, animais de experimentação e amostras;

VI - adequados descarte, descontaminação e lavagem de material;

VII - condições para realização de limpeza e, quando pertinente, desinfecção das áreas.



Infraestrutura e Condições Ambientais

- ✓ Os vestiários, lavatórios, sanitários e áreas de convivência devem ser separados das áreas onde se realizam as análises.
- ✓ As instalações devem ser mantidas em bom estado de organização, conservação, higiene e limpeza.



O laboratório deve assegurar que as operações de manutenção e reparo não representem risco à qualidade das análises.

Métodos e Procedimentos Analíticos

O laboratório deve utilizar procedimentos apropriados para:

1. Amostragem;
2. Manuseio;
3. Transporte;
4. Armazenamento;
5. Preparação e descarte de amostras;
6. Análise, tratamento dos dados e emissão de resultados em todas as análises.

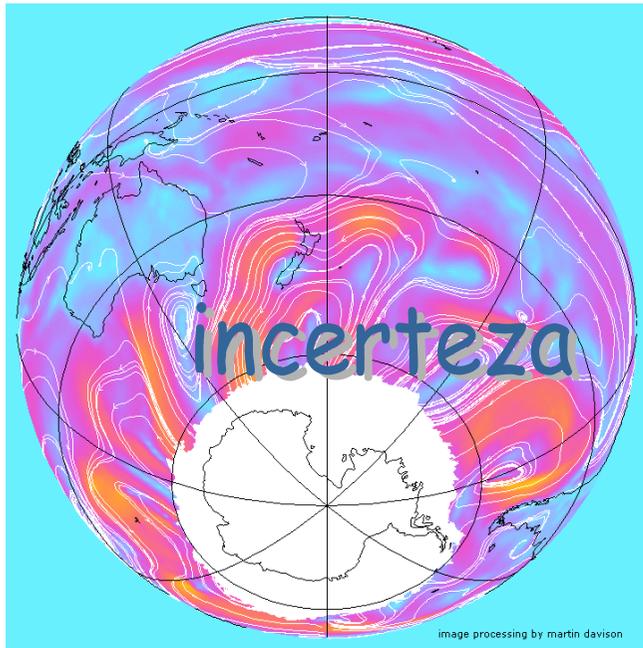


Métodos e Procedimentos Analíticos

O método analítico empregado deve satisfazer pelo menos um dos seguintes critérios, conforme regulamentação específica:

1. métodos prescritos ou validados conforme regulamento técnico oficial;
2. métodos descritos em compêndios oficiais;
3. métodos descritos em compêndios de aceitação nacional ou internacional;
4. métodos validados por estudos colaborativos;
5. métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório desde que validados.





exatidão



recuperação

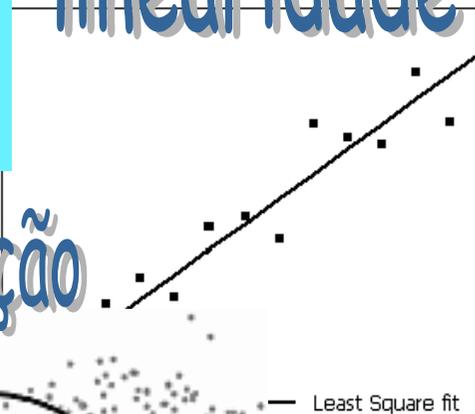
linearidade

faixa de trabalho

seletividade

limite de detecção

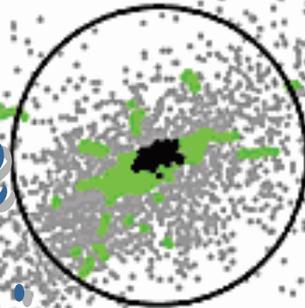
limite de quantificação



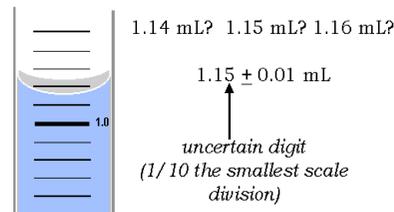
precisão

aplicabilidade

tendência



Uncertainty in Measurements



robustez



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Métodos e Procedimentos Analíticos

- Alterações em métodos de ensaio devem ser documentadas, tecnicamente justificadas, validadas e autorizadas por pessoal designado.

Os métodos provenientes de regulamentos técnicos oficiais, compêndios e os métodos validados por estudos colaborativos devem ser verificados nas condições do laboratório

Os métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório devem ser validados para demonstrar a adequação ao seu propósito.



Materiais de Referência

O laboratório deve implantar procedimentos adequados para:

1. Especificação;
2. Recebimento;
3. Armazenamento;
4. Controle de estoque;
5. Guarda;
6. Preparação;
7. Distribuição;
8. Controle de validade;
9. Utilização;
10. Descarte.



http://www.inmetro.gov.br/Sidoq/Arquivos/CGCRE/DOQ/DOQ-CGCRE-16_01.pdf

ORIENTAÇÕES PARA A SELEÇÃO E USO DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA

COMAR -International database for certified reference materials

<http://www.comar.bam.de/en/>



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Certificado de Material de Referência

DIMCI 2658/2011

Número do Certificado

Identificação do Item

MRC: Solução Tampão de pH 1,7

Certificador: Divisão de Metrologia Química (Dquim)

Numeração do Lote: MRC 8847.0001

Código do Serviço: 8847

Data da Certificação: 16/11/2011

VÁLIDO SOMENTE COM
CHANCELA E ASSINATURA

09/12/2011

Data de Emissão

chancela.





Certificado de Material de Referência

DIMCI 2658/2011

Número do Certificado

Preparação do MRC

O MRC (Material de Referência Certificado) consiste de uma solução preparada gravimetricamente a partir do sal tetraoxalato de potássio dihidratado, na concentração molar de 0,05 mol/kg, e água desionizada com condutividade eletrolítica inicial menor do que 0,1 $\mu\text{S/cm}$. O MRC foi envasado em frasco de polietileno de alta densidade contendo aproximadamente o volume de 250 mL de solução.

A certificação foi realizada por: C. M. Ribeiro, F. B. Gonzaga, J. C. Dias, S. P. Sobral.

Metodologia e Instrumentação

A caracterização foi realizada no sistema primário de medição de pH [1, 2]. Os estudos de estabilidade e homogeneidade foram baseados no ISO *Guide* 35 [3], usando-se um medidor de pH calibrado pelo Inmetro.

Rastreabilidade Metrológica

O valor certificado possui rastreabilidade metrológica garantida através da caracterização do MRC realizada no sistema primário de medição de pH do Inmetro.

Finalidade de uso

O MRC tem sua utilização destinada à calibração de medidores de pH.

Armazenagem e Manipulação

O MRC deve ser armazenado na temperatura de $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$. Recomenda-se, após o uso, fechar o frasco e armazená-lo em refrigeração, evitando contato com possíveis contaminantes (vapores ácidos, óxidos e demais gases).

Valor Certificado e Incerteza Expandida



Valor Certificado e Incerteza Expandida

O valor certificado do material de referência, a 25,0 °C ± 0,1 °C, com sua respectiva incerteza expandida está discriminado abaixo:

pH 1,680 ± 0,010

A incerteza expandida foi obtida a partir da incerteza padrão combinada multiplicada pelo fator de abrangência ($k=2$) para um nível de confiança de aproximadamente 95% [4].

Prazo de Validade

O **MRC 8847.0001** é válido até **09 de dezembro de 2013**, na incerteza de medição especificada.

(Pág. 2/3)



Certificado de Material de Referência

DIMCI 2658/2011
Número do Certificado

Observações

O Inmetro assegura a integridade deste MRC até a abertura de sua embalagem.
As informações contidas nesse certificado podem ser atualizadas e serão disponibilizadas no endereço eletrônico: www.inmetro.gov.br

Referências

[1] Buck, R. P., *et al.*, Measurement of pH. Definitions, Standards, and Procedures (IUPAC Recommendations 2002), Pure Appl. Chem., Vol. 74, N^o. 11, pp. 2169-2200, 2002.



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

ERM[®] - BE376

COMPOUND FEEDINGSTUFF		
	Mass fraction	
	Certified value ²⁾ [µg/kg]	Uncertainty ³⁾ [µg/kg]
Aflatoxin B ₁ ¹⁾	12.9	1.8
Aflatoxin B ₂ ¹⁾	0.68	0.10
Aflatoxin G ₁ ¹⁾	5.2	0.8

1) As obtained, after extraction, by reversed phase chromatography with post column bromination and subsequent quantification by fluorescence detection.

2) Unweighted mean value of the means of accepted sets of data, each set being obtained in a different laboratory. The certified value and its uncertainty are traceable to the International System of Units (SI).

3) The certified uncertainty is the expanded uncertainty estimated in accordance with the Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM) with a coverage factor $k = 2$, corresponding to a level of confidence of about 95 %



Materiais e Reagentes

O laboratório deve implantar procedimentos adequados para:

1. Especificação;
2. Recebimento;
3. Armazenamento;
4. Controle de estoque;
5. Guarda;
6. Preparação;
7. Distribuição;
8. Controle de validade;
9. Utilização;
10. Descarte.

Os procedimentos devem atender às normas de segurança à saúde humana, animal e de meio ambiente.



Materiais e Reagentes

- Os frascos de reagentes e soluções devem estar rotulados inequivocamente, de forma a permitir a correta identificação, utilização, armazenamento, observância do prazo de validade e descarte.
- O laboratório deve registrar a preparação das soluções de trabalho de forma a permitir a sua correta identificação e rastreabilidade.



Materiais e Reagentes

- ✓ Os reagentes ou insumos preparados ou aliquotados pelo laboratório devem conter em seus rótulos: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparo, identificação do responsável pelo preparo (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais e precauções de segurança.



Explosivo



Inflamável



Corrosivo



Oxidável



Toxico



Perigoso ou irritante



Água

- A água utilizada no laboratório deve atender às normas de referência nacional e internacional, quando pertinente e as especificações de cada análise.
- O laboratório deve definir os parâmetros a serem monitorados e a frequência do monitoramento, bem como fazer as verificações e manter os registros.
- Devem ser adotados procedimentos para evitar a contaminação da água por agentes físicos, químicos e biológicos.
- O reservatório utilizado para armazenamento da água deve ser apropriado aos fins a que se destina



Equipamentos e Instrumentos

- ❑ O laboratório deve dispor de equipamentos e instrumentos com especificação adequada e em quantidade suficiente para o correto desempenho de suas atividades



Equipamentos e Instrumentos

- ❑ A disposição e instalação dos equipamentos e instrumentos devem evitar interferências que comprometam o seu correto funcionamento.





status

calibração

EQUIPAMENTOS

identificação

instruções

procedimentos

Verificações

- transporte
- armazenamento
- manutenção

Retirado de uso

- antes do uso
- entre calibrações



registros

peçoal autorizado



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Equipamentos e Instrumentos

Os equipamentos e instrumentos devem:

- ser identificados inequivocamente;
- ser verificados, calibrados
- qualificados p

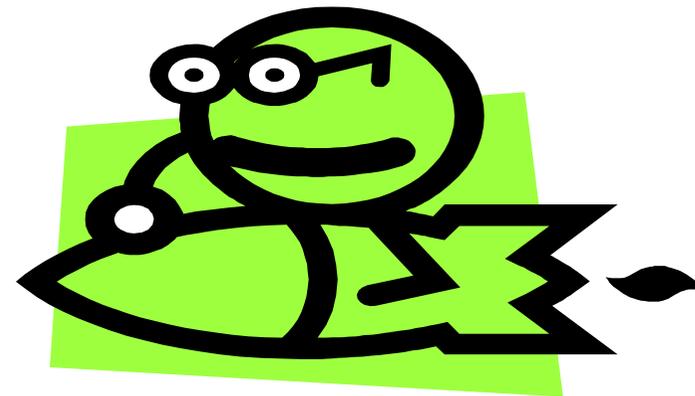
Devem ser mantidos registros relativos a cada componente do equipamento e do seu software que sejam críticos para as análises realizadas.

Os equipamentos e instrumentos com defeito devem ser identificados de forma a evitar seu uso não intencional



Equipamentos e Instrumentos

- ✓ O laboratório deve efetuar com segurança o transporte, armazenamento, uso e manutenção dos equipamentos e instrumentos, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração.



Equipamentos com processamento de dados

- O laboratório deve, com relação aos sistemas computacionais para a entrada, armazenamento, registro, processamento, recuperação, atualização e transmissão de dados, ter:
- I - programa computacional (*software*) documentado, verificado e validado quanto à sua adequação ao uso;
 - II - procedimentos documentados e validados para proteger a integridade, a confidencialidade, a rastreabilidade, a recuperação, a cópia de segurança (*back up*) dos dados;
 - III - procedimentos para a atualização e a melhoria do sistema, incluindo a substituição de programas.



Garantia da Qualidade

- ❖ O laboratório deve implantar procedimentos de controle da qualidade para monitorar e assegurar a validade das análises.



Controle de qualidade internos e externo, quando disponíveis.



Garantia da Qualidade

controle internos

comparação interlaboratorial

comparação intralaboratorial

replicata

repetição de ensaio

amostra cega

correlação de resultados



Apresentação dos Resultados

- O laboratório deve emitir, encaminhar ou transmitir os relatórios analíticos e suas cópias, tanto em meio físico como eletrônico, de forma objetiva, inequívoca, segura e confidencial.



Apresentação de Resultados

- título ou identificação do documento;
- nome e endereço do laboratório e do local onde os ensaios foram realizados;
- identificação unívoca do relatório de ensaio e, em cada página, uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do relatório de ensaio, e uma clara identificação do final do relatório;
- nome e endereço do solicitante;



Apresentação de Resultados

- Identificação do método utilizado e dos valores de referência aceitáveis para o produto testado;
- 6. Identificação inequívoca dos itens ensaiados;
- Data da coleta, data do recebimento das amostras e da emissão do laudo;
- 8. Referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório quando estes forem pertinentes



Apresentação de Resultados

- Resultados da análise com as unidades de medida, onde apropriado;
- Identificação das pessoas autorizadas para emissão do relatório da análise;
- Registro dos desvios ocorridos durante a execução da análise, amostragem e coleta, quando pertinentes;
- Declaração de que os resultados se referem somente aos itens analisados
- Conclusão, quando pertinente



Fornecedores

O laboratório deve qualificar, por meio de avaliações os fornecedores de:

1. Equipamentos;
2. Materiais;
3. Reagentes;
4. Insumos.



Amostragem, Coleta e Manuseio de Amostras

- As análises que necessitam de amostragem, devem seguir plano de amostragem e procedimentos apropriados à análise;
- O técnico que realiza amostragem deve ser treinado para essa atividade;



Amostragem, Coleta e Manuseio de Amostras

Em relação a amostras, o laboratório deve ter procedimentos para:

1. Transporte;
2. Recebimento;
3. Identificação inequívoca;
4. Manuseio;
5. Distribuição;
6. Proteção;
7. Armazenamento;
8. Descarte.



Tratamento das Reclamações

- O laboratório deve implantar procedimentos para a proteção, guarda, recuperação, transmissão e integridade e das informações confidenciais dos clientes, relatadas nas reclamações.



Tratamento das Reclamações

Ao receber uma reclamação, o laboratório deve:

1. Analisar;
2. Executar as ações corretivas, se pertinente;
3. Responder às reclamações;
4. Manter os respectivos registros.

Todas essas ações devem estar descritas em procedimentos do laboratório



Limpeza, desinfecção e controle de pragas

- ❑ O laboratório deve implantar um programa para execução, monitoramento, controle e verificação das operações de limpeza, desinfecção e esterilização de superfícies, instalações, equipamentos, instrumentos e materiais;



O laboratório deve estabelecer um programa para execução, monitoramento e verificação das operações de controle de pragas e roedores

Subcontratação

- ✓ Seja autorizada pelo cliente;
- ✓ Ocorra mediante celebração de contrato, com a indicação clara das responsabilidades e do fluxo de informações;
- ✓ O laboratório contratado possua o mesmo nível de qualificação técnica, ou nível superior ao do laboratório contratante;
- ✓ Atenda a legislação vigente.



Biossegurança

- ❖ O laboratório deve dispor de local, instalações, equipamentos e procedimentos de segurança e de proteção apropriados ao manuseio de agentes físicos, biológicos e químicos que impliquem em riscos ao meio ambiente, à segurança e à saúde do trabalhador.



Biossegurança

- ❑ Dispor de um sistema atualizado de gerenciamento de riscos em biossegurança para todas as atividades com agentes de risco à saúde humana, animal e ao ambiente;
- ❑ Dispor de um sistema atualizado de gerenciamento de resíduos;
- ❑ Avaliar, definir, documentar e sinalizar o nível de biossegurança dos ambientes e áreas;
- ❑ Implantar procedimentos de biossegurança adequados aos níveis definidos.



Biossegurança

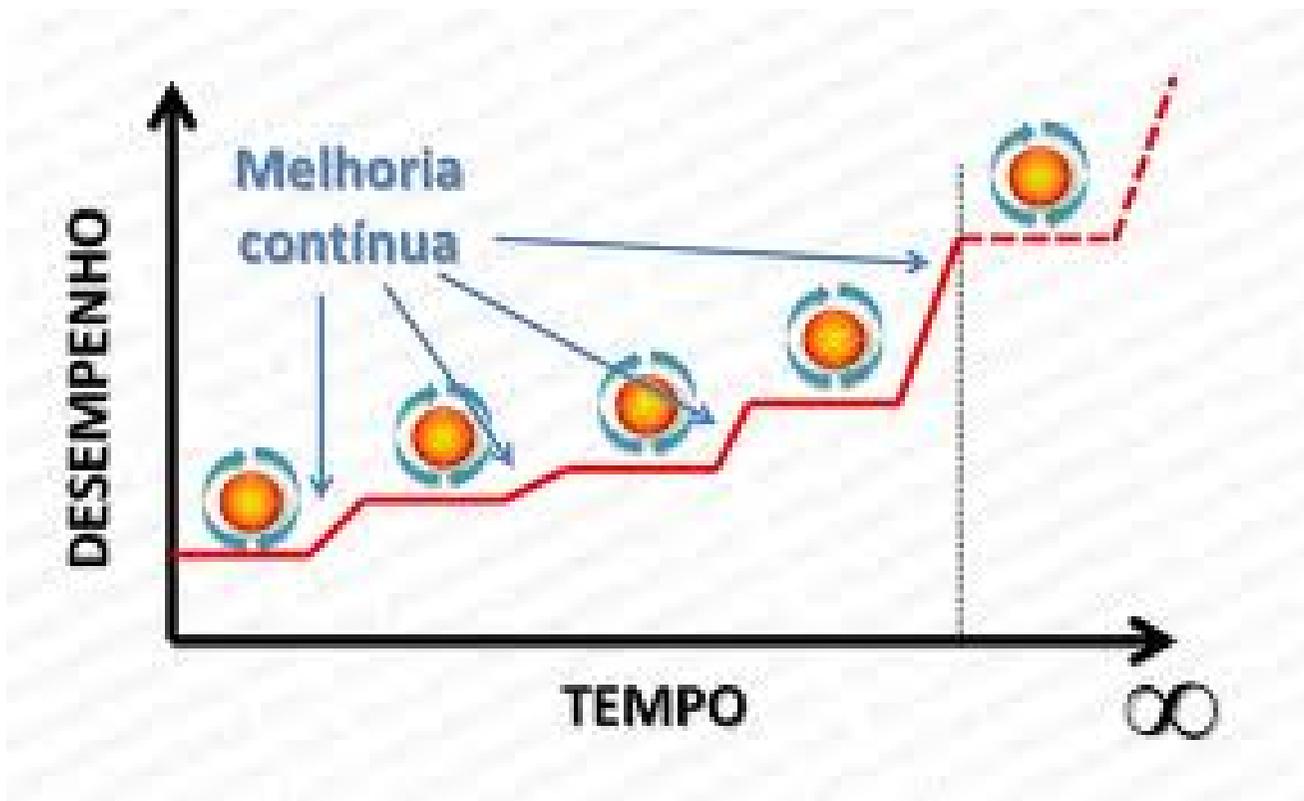
- Possuir manual de biossegurança;
- Prover, a todos os técnicos envolvidos, treinamento periódico nos procedimentos de biossegurança exigidos para o escopo analítico;
- Exigir e manter disponíveis os comprovantes atualizados de exames de saúde obrigatórios pela legislação trabalhista;
- Possuir comprovantes de imunização necessários para o pessoal exposto a agentes de risco.





**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br



Obrigada!!

gglas@anvisa.gov.br

(61) 3462 5476

Maria do Céu B. e Albuquerque



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br