


Guia de Orientação para Laboratórios Analíticos

Os documentos relacionados abaixo devem estar disponíveis no laboratório para avaliação da autoridade sanitária na hora da inspeção, outros documentos que não constam na lista podem ser solicitados pela autoridade sanitária conforme o caso.

1. DOCUMENTOS GERAIS

- Contrato Social atualizado;
- Cartão CNPJ;
- Certificado de Regularidade Técnica;
- Auditoria Inmetro;
- Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB);
- Certificado de limpeza da caixa d' água;
- Certificado de dedetização do local;
- Relação dos profissionais atuantes com registro no conselho de classe;
- Lista de rubricas e assinaturas;
- Contrato com a empresa de responsável pela incineração ou descarte de resíduos;
- Plano Gerenciamento Resíduos Serviço de Saúde (PGRSS);
- PCMSO;
- PPRA;
- Comprovante de vacinação dos funcionários;
- Registro de notificações de acidente de trabalho;
- Manual de Boas Práticas;
- Procedimentos Operacionais Padrão (POP):

- Treinamento:
 - para métodos analíticos/ tratamento de amostra;
 - material de referência; materiais e reagentes;
 - água;
 - sistema informatizado;
 - garantia da qualidade - resultados;
 - amostras;
 - reclamações;
 - biossegurança
 - Lista Mestra de :
 - Reagentes;
 - Procedimentos;
 - Material de Referência;
 - Metodologia
 - Lista de Laboratórios Subcontratados e/ou terceirizados;
 - Subcontratação e/ou terceirização: itens contrato e regularidade sanitária;
 - Registro SAC/Reclamação com as ações corretivas e preventivas;
 - Sistema Informatizado: validação do sistema/software, termo de confidencialidade, rastreabilidade de dados, processamento e transmissão de dados;
 - Qualificação de Fornecedores;
 - Biossegurança: programa monitoramento e verificação;
 - Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental (CADRI);
 - Licenças Polícia Civil, Federal e Exército e registros dos envios de relatórios aos respectivos órgãos;
 - Auditoria interna da empresa.
- 

2. INFRAESTRUTURA FÍSICA

- 2.1. Croqui da empresa com memorial descritivo e indicação da classificação das áreas, localização dos equipamentos e das passagens de dupla porta bem como intertravamentos existentes;
- 2.2. Croqui do Laboratório microbiológico: com memorial descritivo e indicação da classificação das áreas (se necessário), localização dos equipamentos e das passagens de dupla porta bem como intertravamentos existentes, sistema de ar e esgotos conforme o caso;
- 2.3. POP controle do nível de contaminação ambiental do ar e das superfícies;
- 2.4. Registros e os resultados do controle do nível de contaminação ambiental do ar e das superfícies (sala de lavagem, pesagem, manipulação. Microbiológico e teste de esterilidade);
- 2.5. POP do processo de sanitização (áreas, instalações, equipamentos).OBS: sala estéril, micobiologia e toxicologia: detectar o surgimentos de microrganismos persistentes ou resistentes (monitoramento periódico);
- 2.6. PMOC;
- 2.7. Planilha de registro de temperatura, umidade e pressão (se for o caso) dos laboratórios e áreas de armazenamento;
- 2.8. Planilha de registro de limpeza e comprovação, bem como de manutenção do sistema de ar;
- 2.9. Monitoramento ambiental.


3. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL

- 3.1. Treinamento:
 - Registro de Treinamento e educação permanente dos profissionais;
 - POP a ser adotado em caso de acidente ou incidente (incluindo informações à existência de riscos no desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas).
- 3.2. Saúde, higiene e conduta:
 - POP referente a higienização;
 - POP referente a paramentação (EPIs)
- 3.3. Vestuário:
 - POP do processo da lavagem e quando necessário esterilização dos uniformes (com validação do processo).

4. EQUIPAMENTOS, MOBILIÁRIOS E UTENSÍLIOS

- 4.1. Lista mestra dos equipamentos e utensílios (identificação, nome do equipamento, data da manutenção preventiva, periodicidade da limpeza, medidas corretivas, status, localização do equipamento, data da calibração e qualificação do equipamento)
- 4.2. Equipamentos: registro de uso (logbook)
- 4.3. POP quanto à manutenção preventiva (incluir quando for executada dentro de área classificada), de acordo com um programa formal, e as medidas corretivas, quando necessário;
- 4.4. Registros das limpezas e manutenções preventivas e corretivas realizadas;
- 4.5. Certificados de calibração e qualificação de instrumentos de medida (ex: balanças, termohigrômetros, termômetros, phmetro, condutivímetro, etc);
- 4.6. Planilha de registro de temperatura e umidade dos laboratórios e áreas de armazenamento;
- 4.7. Planilha de Registro de temperatura dos equipamentos (ex:geladeiras, estufas, etc);
- 4.8. Planilha de Registro de Verificação diária das balanças;
- 4.9. Qualificação de Instalação, Operação e Performance dos equipamentos (ex.: fluxo laminar, CSB, autoclave, refrigeradores, sistema de ar, entre outros);
- 4.10. Fluxo laminar intertravamento.

5. AMOSTRAS

- 5.1. POP de recebimento, verificação e cadastramento das amostras a serem analisadas;
 - 5.2. POP de amostragem;
 - 5.3. POP de identificação;
 - 5.4. POP de armazenamento e direcionamento;
 - 5.5. POP de descarte de amostras.
- 


6. ÁGUA (se aplicável)

- 6.1. Especificação da água potável, purificada;
- 6.2. POPs que estabeleçam os critérios para o monitoramento e controle da água potável, purificada;
- 6.3. Laudos (2 últimos) de análise físico-químico e microbiológico da água purificada, devendo atender a uma especificação farmacopeica atualizada (elaborado preferencialmente por laboratório credenciado Reblas-Anvisa);
- 6.4. Laudo (2 últimos) de análise físico-químico e microbiológico da água potável (quando fornecido pela Sabesp) elaborado por laboratório credenciado Reblas- Anvisa, devendo atender as especificações a portaria 2914/2011 ou outra que venha substituí-la;
- 6.5. Registro de análises;
- 6.6. POP para a limpeza e manutenção do sistema de obtenção de água;
- 6.7. Registro para limpeza e manutenção do sistema de obtenção de água;
- 6.8. POP das medidas corretivas e preventivas que serão adotadas em caso de laudo insatisfatório da água.

7. CONTROLE DO PROCESSO DE ANÁLISE

- 7.1. POP e registro de limpeza e sanitização das superfícies de trabalho, inclusive as internas da capela de fluxo laminar antes e depois de cada sessão;
- 7.2. Validação do processo de limpeza do equipamento utilizado na manipulação, principalmente **teste de esterilidade**;
- 7.3. POP e registro referente ao teste de integridade no filtro esterilizante antes e após o processo de filtração.

8. CONTROLE DE QUALIDADE

- 8.1. Metodologia Analítica validada;
 - 8.2. Lista mestra metodologia (status - validade ou verificado, cronograma se for o caso);
 - 8.3. Lista mestra dos reagentes;
 - 8.4. Lista mestra dos padrões;
 - 8.5. Lista mestra dos meios de cultura;
- 

- 8.6. POP de armazenamento (atentar a incompatibilidade), identificação, rotulagem (periculosidade), descartes;
- 8.7. Registros de preparações de soluções, de consumo de reagentes e descarte;
- 8.8. Reagentes: Certificado material de referência/padrão.

9. GARANTIA DA QUALIDADE

- 9.1. Manual de Boas Práticas/Qualidade;
- 9.2. Certificação das salas que devem ser classificadas
- 9.3. Validação de todos os processos de esterilização;
- 9.4. Validação do transporte, incluindo o transporte termolábel, se necessário;
- 9.5. POPs que estabeleçam os critérios de revalidações periódicas e sempre que houver qualquer alteração do procedimento validado.
- 9.6. Resultado/Certificada emitido pela empresa, conforme artigo 47, da RDC 11/12.

Nota: A validação deve seguir protocolo escrito que inclua a avaliação da técnica adotada, por meio de um procedimento simulado e deve abranger a metodologia empregada, o colaborador, as condições da área e dos equipamentos.

Referência Bibliográfica: RDC11/12; ABNT ISO/IEC 17025:2017, NR7/96 (PCMSO), NR9/94 (PPRA), Portaria de Consolidação nº 5, de 03/10/2017, anexo 10, RDC 222, de 28/03/2018, RDC 234, de 20/06/2018.

E-mail para contato: vsmps@prefeitura.sp.gov.br

