

Guia para Elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos

Guia nº 25/2019 – versão 2



Guia para Elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos

VIGENTE A PARTIR DE 15/03/2020

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.¹

Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto. A inobservância ao conteúdo deste documento não caracteriza infração sanitária, nem constitui motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa.

¹[Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018](#), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Copyright©2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

ABREVIATURAS E SIGLAS

BPL	Boas Práticas de Laboratório
Gelas	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
POP	Procedimento Operacional Padrão
RAL	Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada

SUMÁRIO

<u>1. ESCOPO</u>	5
<u>2. INTRODUÇÃO</u>	5
<u>3. RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO LABORATÓRIO ANALÍTICO (RAL)</u>	5
<u>3.1. Finalidade da avaliação</u>	5
<u>3.2. Informações gerais</u>	5
<u>3.3. Sistema de gestão da qualidade</u>	5
<u>3.4. Controle de documentação e registros</u>	6
<u>3.5. Pessoal</u>	6
<u>3.6. Instalações</u>	6
<u>3.7. Equipamento</u>	6
<u>3.8. Materiais</u>	6
<u>3.9. Subcontratação de testes</u>	6
<u>3.10. Gerenciamento de amostras</u>	7
<u>3.11. Validação e verificação de métodos analíticos</u>	7
<u>3.12. Investigação de resultados fora de especificação</u>	7
<u>3.13. Testes microbiológicos (se realizados no laboratório)</u>	7
<u>3.14. Informações adicionais</u>	7
<u>3.15. Avaliação da conformidade do laboratório às BPL</u>	7
<u>3.16. Cronograma de ações corretivas</u>	7
<u>3.17. Identificação dos responsáveis pelo relatório</u>	7
<u>3.18. Anexos necessários ao relatório de avaliação do laboratório</u>	7
<u>4. ROTEIRO DE AVALIAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BPL</u>	8
<u>5. ANEXOS</u>	10
<u>6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</u>	10

1. ESCOPO

O Relatório de Avaliação dos Laboratórios Analíticos – RAL tem como principal objetivo sistematizar e padronizar a coleta de informações relevantes sobre o perfil dos laboratórios analíticos e sobre o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório – BPL previstas na Resolução RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012. Portanto, este guia pode ser utilizado tanto pela autoridade sanitária em suas atividades de inspeção e fiscalização sanitárias, quanto pelos próprios laboratórios analíticos como instrumento de autoavaliação, de qualificação de fornecedores de serviços analíticos e em auditorias internas e externas.

Este guia não é aplicável aos ensaios analíticos que tenham finalidade exclusiva de pesquisa e desenvolvimento, ou seja, para atividades pré-mercado, tais como bioequivalência, equivalência farmacêutica e demais testes de eficácia.

2. INTRODUÇÃO

Este documento foi elaborado como parte das atividades de fortalecimento da fiscalização e do monitoramento pós-mercado de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária realizados pela Anvisa.

As principais referências adotadas na sua construção foram as normas nacionais de Boas Práticas de Laboratórios e documentos publicados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

O Relatório de Avaliação dos Laboratórios Analíticos (RAL) é um documento que reúne informações sobre o desempenho e as especificidades das operações dos laboratórios analíticos. Portanto, nele devem ser descritas apenas as operações realizadas pelo próprio laboratório, como por exemplo, análises físico-químicas, biológicas e microbiológicas.

Quando necessário, o laboratório deve elaborar um cronograma para adequação das não conformidades identificadas e descritas no RAL. O cronograma deve ser factível e executado em tempo razoável, de forma a assegurar a confiabilidade das análises realizadas pelo laboratório.

3. RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO LABORATÓRIO ANALÍTICO (RAL)

O RAL deve ser elaborado conforme modelo de documento disponível no anexo I deste guia, contendo uma breve descrição das informações elencadas nas próximas subseções. Qualquer informação adicional relevante não prevista no modelo pode ser descrita na seção “14. Informações adicionais” do anexo I.

3.1. Finalidade da avaliação

- Informar a finalidade da avaliação, tais como auditoria interna, autoavaliação, qualificação de fornecedores de serviços analíticos ou inspeção sanitária. Inserir mais detalhes, se necessário.

3.2. Informações gerais

- Informações sobre o laboratório, como razão social, CNPJ, licença sanitária, tipo de laboratório e breve histórico (início das atividades, certificações, etc.). Se o laboratório fizer parte de uma organização ou empresa, fornecer detalhes de sua posição dentro da organização ou empresa, incluindo estrutura hierárquica (caso pertinente, anexar organograma da instituição).
- Categorias de produtos analisados pelo laboratório e os tipos de análises realizadas.

3.3. Sistema de gestão da qualidade

- Sistema de gestão da qualidade implementado no laboratório, incluindo a referência adotada (ex. RDC nº 11/2012, ISO 17025, boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade de produtos farmacêuticos, etc).

- Procedimentos para auditoria interna, para implementação de ações corretivas e preventivas e para tratamento de reclamações.

3.4. Controle de documentação e registros

- Procedimentos para o controle, elaboração, revisão e distribuição de documentos que fazem parte da documentação de qualidade.
- Procedimentos de elaboração, revisão e distribuição da documentação referente a especificações, procedimentos para ensaios, cálculos e demais registros de análises.
- Descrição de qualquer outra documentação relacionada a teste de produtos, como relatórios, registros, procedimentos para gerenciamento de resultados (incluindo sistemas de gerenciamento de informações laboratoriais - LIMS, quando utilizados).
- Procedimentos para liberação de laudos e relatórios de análise.

3.5. Pessoal

- Quantidade de funcionários por atividade.
- Procedimentos e registros de treinamento de funcionários, incluindo periodicidade.

3.6. Instalações

- Descrição dos sistemas de ventilação, incluindo aqueles para áreas de testes microbiológicos, áreas de armazenamento, etc. (referenciar os sistemas de aquecimento, ventilação e ar condicionado – AVAC, incluindo informações sobre circulação de ar e controle da temperatura e da umidade relativa).
- Descrição das áreas especiais para o manuseio e armazenamento de materiais perigosos, tais como materiais altamente tóxicos (incluindo genotóxicos), venenosos e inflamáveis.
- Programas de manutenção preventiva das instalações e do sistema de registro das atividades de manutenção.
- Procedimentos de limpeza de áreas e equipamentos.
- Descrição das áreas de armazenamento (tamanho, localização), incluindo as medidas de armazenamento de materiais e amostras de retenção.

3.7. Equipamento

- Principais equipamentos utilizados no laboratório. Anexar uma lista de equipamentos em uso, indicando o equipamento, seu modelo e marca e data de instalação.
- Programas de manutenção preventiva de equipamentos e do sistema de registro das atividades de manutenção.
- Procedimentos e status das qualificações de equipamentos (qualificação de instalação – QI, qualificação de operação – QO e qualificação de desempenho – QD), bem como calibração de equipamentos de medição, incluindo a forma de registro dos dados gerados.
- Procedimentos e status de calibração de rotina de equipamentos como balanças analíticas e pHmetros e qual a frequência de aferição (diária, mensal, semestral).
- Sistemas informatizados e sua validação e gestão da integridade dos dados, incluindo o acesso aos dados e a frequência de *back-up*.

3.8. Materiais

- Política geral para compra e manuseio de materiais (incluindo produtos químicos e reagentes e disponibilidade de fichas de dados de segurança) e para manuseio de resíduos. Breve descrição do procedimento de seleção e avaliação de fornecedores.
- Descrição do sistema de água que abastece o laboratório, sua qualificação e procedimentos para a amostragem e teste de água.
- Descrição do sistema de compra, preparação, manuseio e armazenamento de substâncias de referência e materiais de referência.

3.9. Subcontratação de testes

- Lista de atividades contratadas de outros laboratórios, incluindo nomes e CNPJ de subcontratados.

3.10. Gerenciamento de amostras

- Procedimentos de gerenciamento de amostras desde o recebimento até o armazenamento após a conclusão dos testes. Sempre que possível, devem ser fornecidos fluxogramas descrevendo passos importantes e alocação de trabalho no laboratório. Se o laboratório é responsável pela amostragem, descrever brevemente os procedimentos utilizados e as normas aplicadas.

3.11. Validação e verificação de métodos analíticos

- Política geral de validação de métodos analíticos, incluindo verificação de métodos oficiais e de métodos analíticos validados por outros estabelecimentos (ex. fabricantes).

3.12. Investigação de resultados fora de especificação

- Procedimentos para registro e investigação de resultados fora de especificação, incluindo as situações específicas em que reanálises de amostras reprovadas podem ser realizadas.

3.13. Testes microbiológicos (se realizados no laboratório)

- Descrição das atividades (fluxos) para realização de ensaios microbiológicos.
- Tipos de meios de cultura utilizados e preparação e controle dos meios.
- Procedimento para controles positivos e negativos.
- Medidas de eliminação dos resíduos.

3.14. Informações adicionais

- Inserir mais detalhes sobre a rotina do laboratório, se necessário.

3.15. Avaliação da conformidade do laboratório às BPL

- A avaliação do laboratório deve ser guiada pelo roteiro de avaliação (apêndice do anexo I). De acordo com os achados, deve-se selecionar o *status*¹ do laboratório como “Cumpre as Boas Práticas de Laboratório”, “Em acompanhamento de ações corretivas” ou “Não cumpre as Boas Práticas de Laboratório”.

3.16. Cronograma de ações corretivas

- Breve descrição das não conformidades identificadas (critérios de avaliação não cumpridos pelo laboratório) e dos prazos para adoção de medidas corretivas.
- Conforme estabelecem os artigos 24 e 25 da RDC nº 11/2012, em caso de identificação de não conformidades, o laboratório deve estabelecer um cronograma para implementação das ações corretivas necessárias e realizar o acompanhamento dessas ações. Desvios ou alterações do cronograma inicial devem ser justificados.
- O acompanhamento das não conformidades pode ser realizado por meio do formulário disponível no Anexo III ou formulário próprio do laboratório.

3.17. Identificação dos responsáveis pelo relatório

- Indicar os nomes e as instituições a que pertencem os responsáveis pelo relatório.

¹ O item 5 deste Guia apresenta recomendações sobre como determinar o status de cumprimento das BPL pelo laboratório.

3.18. Anexos necessários ao relatório de avaliação do laboratório

- Anexar ao RAL minimamente os documentos listados na seção 18 do modelo de relatório (Anexo I).

4. ROTEIRO DE AVALIAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BPL

- No roteiro de avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Laboratório (apêndice do Anexo I), os critérios de avaliação devem ser assinalados como “cumpre”, “não cumpre” e “não aplicável”. Requisito cumprido parcialmente deve ser assinalado como “não cumpre”.
- Recomenda-se que a conclusão sobre o grau de cumprimento das Boas Práticas de Laboratórios pelo estabelecimento seja definida de acordo com o fluxograma abaixo.

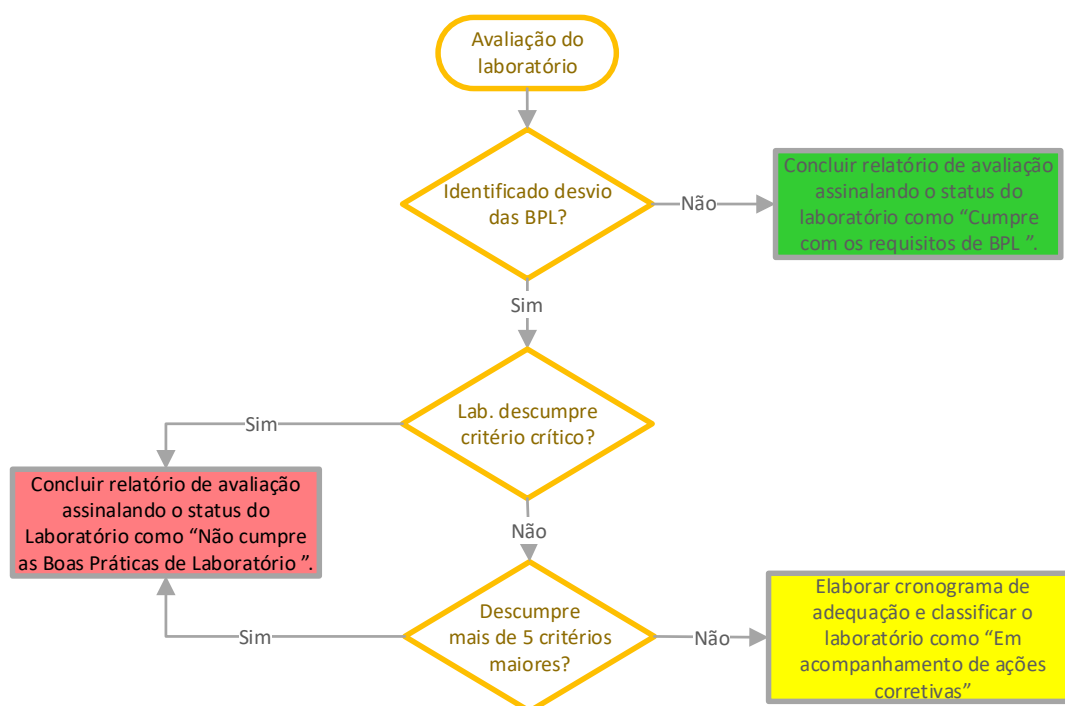


Figura 1. Fluxograma para classificação de laboratórios quanto ao cumprimento das BPL.

- O roteiro de avaliação não é exaustivo. Portanto, outros critérios avaliados podem ser incluídos como “Outros critérios de avaliação” ao final do roteiro de avaliação. Para categorizar a relevância do critério de avaliação não previsto no roteiro, recomenda-se aplicar a árvore de decisão prevista na Figura 2. Todas as não conformidades identificadas, inclusive aquelas não previstas inicialmente no roteiro de avaliação, devem ser somadas para fins de definição do status do laboratório.

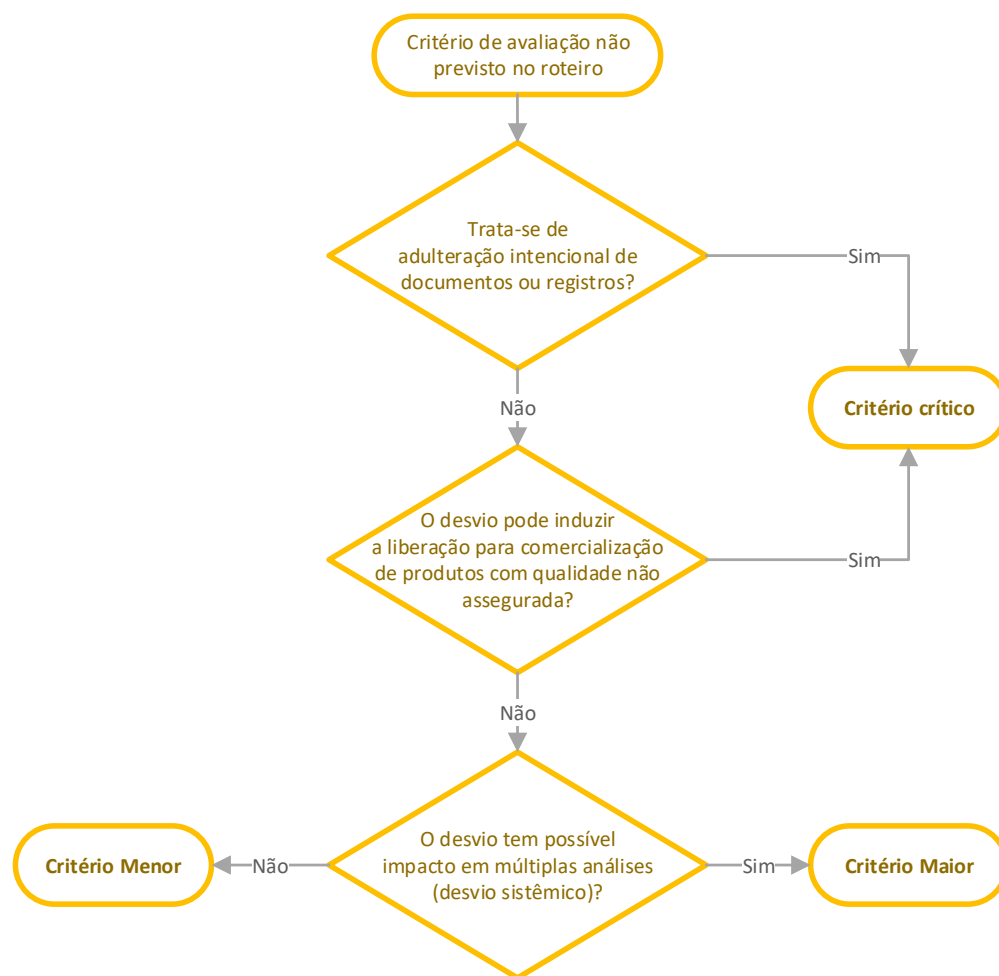


Figura 2. Árvore de decisão para categorização de critérios de avaliação não previstos no roteiro de avaliação.

- Quando o laboratório é classificado como “Em acompanhamento das ações corretivas”, recomenda-se que o prazo máximo previsto no cronograma para adequação aos critérios de avaliação “maiores” não exceda a 180 dias.
- As ações corretivas devem ser acompanhadas individualmente e devem ser descritas evidências da efetividade das medidas implementadas pelos laboratórios (vide exemplo de formulário de acompanhamento no Anexo III).
- As não conformidades não corrigidas nos prazos estabelecidos no cronograma ou recorrentes devem sofrer majoração de categorização (ex. não conformidade relacionada a critério “maior” não corrigida conforme cronograma, deve ser majorada para “crítico”).
- Os prazos para conclusão das ações corretivas previstas no cronograma referente aos critérios menores devem ser acordados entre as partes envolvidas e ficam sujeitas a avaliação e supervisão das autoridades sanitárias competentes.

5. ANEXOS

Os documentos a seguir estão disponíveis como anexos neste arquivo eletrônico. Para preenchimento e edição dos documentos, é necessário salvar uma cópia dos arquivos no computador.²

Identificação	Descrição dos anexos	Comentários e observações sobre os anexos
Anexo I	Modelo de Relatório de Avaliação de Laboratório Analítico	Para facilitar a aplicação do guia, o Roteiro de Avaliação do Cumprimento das Boas Práticas de Laboratório foi incorporado ao apêndice do modelo do RAL.
Anexo II	Modelo de lista de participantes	De forma a registrar os que participaram da auditoria/inspeção/autoavaliação, recomenda-se que seja preenchida e assinada uma lista de participantes.
Anexo III	Modelo de formulário de acompanhamento de não conformidade	Modelo de formulário para o acompanhamento das não conformidades identificadas no laboratório. Recomenda-se utilizar um formulário para cada não conformidade.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. Resolução RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012. **Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências.** Diário Oficial da União, p. 1–12, 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração**, 2017.

MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM - MDSAP. **Nonconformity Grading and Exchange Form**, [s.d.].

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **WHO Guidelines for Preparing a Laboratory Information File**. WHO Technical Report Series, No 961, Annex 13, 2011.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Outline of the Content of an Annual Report on Activities of a Prequalified Quality Control Laboratory (QCL)**, 2016.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Boas Práticas da OMS para Laboratórios de Controle de Qualidade de Produtos Farmacêuticos e Documento de Auto-Avaliação de Boas Práticas de Laboratório (BPL)**. Rede PARF Documento Técnico no 9, 2011.

² Orientações para abrir e salvar anexos de documentos em PDF estão disponíveis no endereço: https://helpx.adobe.com/br/acrobat/using/links-attachments-pdfs.html#open_save_or_delete_an_attachment

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br