

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Elizabeth Valverde Macedo

**BASES PARA UMA POLÍTICA DE CONTROLE DO RISCO POTENCIAL NO
ÂMBITO DO COMPONENTE LABORATORIAL DO SISTEMA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA.**

Rio de Janeiro

2013

Elizabeth Valverde Macedo

BASES PARA UMA POLÍTICA DE CONTROLE DO RISCO POTENCIAL NO
ÂMBITO DO COMPONENTE LABORATORIAL DO SISTEMA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde como requisito para obtenção do título de Doutor em Vigilância Sanitária.

Orientadores: Isabella Fernandes Delgado
André Luis Gemal

Rio de Janeiro

2013

Catálogo na fonte
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Biblioteca

Macedo, Elizabeth Valverde

Bases para uma política de controle do risco potencial no âmbito do componente laboratorial do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. / Elizabeth Valverde Macedo - Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2013.

264 f.: il., tab.

Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária; Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, 2013.

Orientadoras: Isabella Fernandes Delgado e André Luis Gemal

1. Controle de Risco. 2. Controle de Qualidade. 3. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. 4. Vigilância Sanitária. I. Título

Basis for a policy potential risk management applied to laboratory component of Brazilian Health Surveillance System.

Elizabeth Valverde Macedo

BASES PARA UMA POLÍTICA DE CONTROLE DO RISCO POTENCIAL NO
ÂMBITO DO COMPONENTE LABORATORIAL DO SISTEMA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Tese apresentada ao Programa de Pós-
Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto
Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
como requisito para obtenção do título de
Doutor em Vigilância Sanitária.

Orientadores: Isabella Fernandes Delgado
André Luis Gemal

Aprovado: 19 / 12 / 2013.

BANCA EXAMINADORA

Kátia Christina Leandro (Doutora)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.

Leandro Machado Rocha (Doutor)
Universidade Federal Fluminense.

Antônio Carlos Carreira Freitas (Doutor)
Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow da Fonseca, CEFET/RJ.

Isabella Fernandes Delgado (Doutora) - orientadora
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.

André Luis Gemal (Doutor) - orientador
Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Dedico esta tese a meus pais, Jorge (*in memoriam*) e Maria Tereza, que sempre apoiaram e incentivaram de forma incondicional para que eu alcançasse os meus objetivos. De forma muito especial, dedico a meus filhos Vinícius e Bianca que sempre me estimularam e representam o sentido de minha vida.

AGRADECIMENTOS

Início agradecendo principalmente aos meus orientadores Dr. André Luis Gemal e Dra. Isabella Fernandes Delgado, pela amizade, carinho, confiança, enorme capacidade de provocar e instigar o desenvolvimento do conhecimento, assim como pelos preciosos ensinamentos tão necessários à conclusão deste trabalho.

A Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação da Universidade Federal Fluminense pelo afastamento concedido para minha qualificação.

Ao diretor do INCQS, Dr. Eduardo Leal, pois sem seu apoio, não teria sido possível a realização deste trabalho.

Aos professores do Programa de Pós-graduação em Vigilância Sanitária do INCQS, pelos ensinamentos transmitidos, e especialmente à Prof^a Maria Helena Simões Villas Bôas, por ter acreditado na possibilidade de execução do trabalho e pelos importantes comentários.

A Marinete e Célia, pelo interesse e carinho com que sempre auxiliaram nas questões administrativas.

A Luciene de Oliveira Morais e Carmelinda Afonso, amigas de tantas e todas as horas, por estarem sempre presentes de forma construtiva, tranquila e serena.

A meus pais agradeço pelo amor, carinho, apoio e incentivo para minha formação profissional e pessoal, pois sem eles não poderia chegar até aqui.

A meus filhos Vinícius e Bianca agradeço por compreenderem os momentos que não pude compartilhar com eles, porém necessários à realização de meu sonho.

Não poderia deixar de agradecer a todos os colegas da Faculdade de Farmácia da UFF que me apoiaram durante o período da tese, principalmente aos professores Leandro Rocha, Júlio César Carestiato, Samanta Mourão e Yanina Calvette.

Por fim, agradeço a Deus pelo conforto nos momentos difíceis, e por sempre me dar mais força a cada desafio. Sem Ele nada disto seria possível.

Este trabalho é ao mesmo tempo o fim de uma etapa e o começo de outra. A todos os que me ajudaram a chegar até aqui, muito obrigado.

Existe o risco que você não pode jamais correr, e existe o risco que você não pode deixar de correr.

Peter Drucker.

RESUMO

O homem encontra-se exposto a inúmeros produtos tecnológicos, e dentre eles os medicamentos, com riscos cada vez mais próximos do imponderável. Duas áreas, com ampla inclusão em vários campos do conhecimento, permeiam o ambiente dos laboratórios envolvidos no monitoramento da qualidade e do risco destes produtos. Estas são a metrologia e o risco. O presente trabalho foi relacionado ao estudo do risco de realizar ensaios em medicamentos e gerar resultados com confiabilidade analítica duvidosa em laboratórios que prestam serviço ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O objetivo principal deste trabalho foi discutir as bases para uma política de controle do risco potencial (R_P) no âmbito do componente laboratorial (CL) do SNVS. Então, foram identificados os elementos que interferiram na implantação e manutenção das medidas de controle do risco; elaborada uma ferramenta para determinação de R_P ; calculado o R_P em amostras do CL do SNVS; estabelecidas as classes dos riscos; e descrito um cenário nacional baseado em R_P . Um total de 167 Indicadores de Controle do Risco (ICR) foram identificados e incluídos na ferramenta desenvolvida. Esta se mostrou bastante útil e aplicável ao ambiente laboratorial do SNVS, além de identificar as categorias das causas que interferiram nos mecanismos de controle do risco em cada unidade laboratorial. Foram estabelecidas as faixas de aceitação das classes dos riscos: intrínsecos, aceitáveis, toleráveis e inaceitáveis. Como resultado da avaliação de R_P dos 12 laboratórios amostrados situados nas regiões sul, sudeste, nordeste e centro-oeste do Brasil, 03 deles resultaram com R_P tolerável, 05 com R_P no nível aceitável, e 04 com R_P intrínseco. Ao final da avaliação foi possível verificar que o ambiente do CL do SNVS não está homogêneo em termos de R_P , já que foram identificados 3 agrupamentos de laboratórios: os que encontravam-se nas regiões de R_P tolerável, aceitável e intrínseco. O cenário foi descrito através da Estrutura Analítica do Risco (EAR) e de gráficos tipo radar, por tornar possível a visualização de todos os elementos amostrados. A complexidade, e também o risco, existente no sistema dos laboratórios que prestam serviço ao SNVS, foi caracterizada; seja realizando análises fiscais em amostras suspeitas de infração sanitária com baixa previsibilidade de qual será analisada, ou ensaios para o monitoramento da qualidade de medicamentos. Foi possível identificar o ICR que mostrou relação entre confiabilidade analítica e as causas: técnicas, externa, organizacional e de gestão, que poderia evitar a falha do indicador. Este foi o ensaio de proficiência. Portanto, sugeriu-se avaliar a possibilidade de estabelecimento de participação compulsória dos laboratórios em Programas de Ensaio de Proficiência com frequência pré-estabelecida.

Palavras-chaves: Risco. Certificação. Acreditação. Confiabilidade analítica.

ABSTRACT

Humans are exposed to numerous technological products, and among them are the drugs, with risks increasingly closer imponderable. Two areas, with wide inclusion in various fields of knowledge, permeate the environment of laboratories involved in monitoring the quality and the risk of these products. These are the metrology and risk. This research was related to the study of the risk of testing medicines, and generation of results with doubtful analytical reliability in laboratories that provide services to the Brazilian Health Surveillance System (BHSS). The main objective of this paper was discuss the basis for a policy Potential Risk (PR) applied to the laboratory component (LC) of BHSS. So, were identified the elements that influenced the implementation and maintenance of risk control procedures, developed a tool for determinate the PR; calculated the PR in samples from LC of BHSS; established the classes of risk, and described the national scenario based on PR. A total of 167 Risk Control Indicators (RCI) were identified which were included in the tool developed. It proved quite useful and applicable to the laboratory environment of BHSS, besides identified the categories of causes that interfered with the mechanisms of risk control in each laboratory. Was defined the acceptance ranges of classes intrinsic risk, acceptable, tolerable and unacceptable. As a result of the evaluation of PR sampled from 12 laboratories, located in the south, southeast, northeast and center-west of Brazil, 03 of them resulted as tolerable PR, 5 as acceptable level, and 4 as intrinsic PR. At the end of the evaluation was possible to verify that the environment of the LC of BHSS is not homogeneous in terms of PR, because were identified 3 groups of laboratories: those who were in the regions of tolerable, acceptable and intrinsic PR. The scenario was described by the Risk Breakdown Structure (RBS) and graphics radar type, for making it possible to display all elements sampled. The complexity and also the risk that exist in laboratories providing service to BHSS, was characterized, either conducting fiscal analysis in suspected samples of sanitary infraction with low predictability of which one will be tested, or during the tests for monitoring the quality of drugs. It was possible identify the RCI which showed relationship between analytical reliability and the causes: technical, external, organizational and management, that could avoid the failure indicator. It was the proficiency test. Therefore, it was suggested to evaluate the possibility of establishing compulsory laboratories participating in Proficiency Testing Programs with pre-established frequency.

Keywords : Risk. Certification. Accreditation. Analytical reliability.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Relações entre perigos, defesas e perdas.....	42
Figura 2	A trajetória do acidente.....	42
Quadro 1	Lista de ferramentas e técnicas para análise dos riscos.....	45
Figura 3	Representação esquemática das etapas do trabalho.....	50
Figura 4	Diagrama de análise do risco da OMS.....	52
Figura 5	Processo de gerenciamento do risco à qualidade da CIH e AEM..	53
Figura 6	Diagrama do paradigma do risco de Omenn, adaptado por Navarro.....	54
Figura 7	Representação esquemática do Diagrama de Causa e Efeito.....	57
Figura 8	Níveis de aceitabilidade do risco.....	59
Figura 9	Relação Risco x Custo x Benefício.....	59
Figura 10	Modelo de curva do risco.....	62
Figura 11	Representação % dos I_C e I_{NC} , na situação de pior-caso.....	71
Quadro 2	Critérios construídos para correlação de eventos e suas severidade.....	72
Quadro 3	Critérios construídos para avaliação dos ICR.....	91
Quadro 4	Critérios construídos para classificação das causas.....	92
Figura 12	Representação % da situação de pior-caso das causa de falhas dos ICR.....	93
Figura 13	Cabeçalho do Instrumento de Avaliação de R_P	94
Quadro 5	Ordenamento os laboratório segundo R_P , CR global, Média I Críticos e Não Críticos.....	100
Figura 14	Curva Padrão de R_P e das amostras.....	101

Figura 15	Curva de R_P das amostras, com exibição ampliada na faixa de R_P até 0,07.....	101
Figura 16	Estudo da inclinação de segmentos da curva padrão de R_P , a cada intervalo de 1 unidade de CR.....	102
Quadro 6	Faixas das categorias do risco potencial.....	103
Figura 17	Observação de agrupamentos.....	105
Figura 18	Comparação interlaboratorial das OM relacionadas às causas de falhas dos I_C no próprio grupo.....	107
Figura 19	Comparação interlaboratorial das OM relacionadas às causas de falhas dos I_{NC} no próprio grupo.....	108
Figura 20	Comparação interlaboratorial das OM dos I_C e I_{NC} em relação ao conjunto dos $I_C + I_{NC}$	109

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Situação de pior-caso das causa de falhas dos ICR	93
Tabela 2	Resultados de R_P global, CR global e seus componentes organizacionais, técnicos e específicos.....	96
Tabela 3	Classificação dos Laboratórios, por ordem decrescente, com base no R_P Global.....	97
Tabela 4	Classificação dos Laboratórios, por ordem crescente, com base no CR Global.....	98
Tabela 5	Classificação dos laboratórios, por ordem crescente, com base na média do I Crítico.....	99
Tabela 6	Classificação dos laboratórios, por ordem crescente, com base na média do I Não Crítico.....	99
Tabela 7	Estudo da inclinação de segmentos da curva padrão de R_P	102
Tabela 8	Classificação final quanto à situação de R_P dos laboratórios amostrados.....	104
Tabela 9	Quantificação das OM relacionadas às causas técnicas, externas, Organizacionais e de gestão, dos $I_C < 3$	106
Tabela 10	Quantificação das OM relacionadas às causas técnicas, externas, Organizacionais e de gestão, dos $I_{NC} < 3$	107

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AEM	Agência Europeia de Medicamentos
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CC	Centros Colaboradores
CE	Comunidade Européia
CIH	Conferência Internacional para Harmonização
CL	Componente Laboratorial
CP	Consulta Pública
CR	Controle do Risco
CRFB	Comissão de Revisão da Farmacopeia Brasileira
CR _P	Controle do Risco Potencial
DCE	Diagrama de Causa e Efeito
EAR	Estrutura Analítica do Risco
FINLACEN	Fator de Incentivo para os LACENs
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
GGLAS	Gerência Geral de Laboratório de saúde Pública
GGMED	Gerência Geral de Medicamentos
HSE	Health and Safety Executive
I _c	Indicadores críticos
IC	Intervalo de confiança

ICR	Indicador de Controle do Risco
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
IGP	Instituto de Gerenciamento de Projetos
IN	Instrução Normativa
INC	Indicadores não críticos
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INMETRO	Instituto Nacional De Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
IOM	Instituto Octávio Magalhães
ISO	International Organization for Standardization
LACEN	Laboratório Central de Saúde Pública
LF	Laboratórios de Fronteira
LL	Laboratórios Locais
LRE	Laboratórios de Referência Estadual
LRM	Laboratórios de Referência Municipal
LRN	Laboratório de Referência Nacional
LSP	Laboratório de Saúde Pública
LV	Lista de Verificação
MARP	Modelo de Avaliação do Risco Potencial
MS	Ministério da Saúde
OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OM	Oportunidade de Melhoria
OMS	Organização Mundial da Saúde
PROVEME	Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos

RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
REBLAS	Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
R _P	Risco Potencial
R _{pa}	Risco Potencial Aceitável
R _{Pi}	Risco Potencial Intrínseco
R _{pin}	Risco Potencial Inaceitável
R _{pt}	Risco Potencial Tolerável
SAS	Secretaria de Assistência à Saúde
SISLAB	Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SQR	Substância Química de Referência
SQRFB	Substância Química de Referência da Farmacopeia Brasileira
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	18
1.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA, O SNVS E O COMPONENTE LABORATORIAL.	18
1.2 O DESAFIO DO ALCANCE DA CONFIABILIDADE ANALÍTICA.....	31
1.3 DIMENSÕES CONCEITUAIS DOS ELEMENTOS DA CADEIA DO RISCO.	33
1.3.1 Risco e saúde.....	35
1.3.2 Risco na área das ciências sociais.....	37
1.3.3 Risco na área das ciências exatas.....	39
1.3.4 Risco no ambiente regulatório nacional e internacional.....	40
1.3.5 Os fatores humanos como causas de acidentes.....	41
1.4 AS FERRAMENTAS PARA ANÁLISE DO RISCO.....	44
1.5 JUSTIFICATIVA	46
2 OBJETIVOS	47
2.1 OBJETIVO GERAL	47
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	47
3 METODOLOGIA	48
3.1 SOBRE A AMOSTRA	48
3.2 ETAPAS DO TRABALHO.....	49
3.2.1 Escolha do modelo de gerenciamento do risco	50
3.2.1.1 Sobre o modelo da OMS.....	51
3.2.1.2 Sobre o modelo da CIH e AEM.....	52
3.2.1.3 Sobre o modelo de Omenn, adaptado por Navarro	53
3.2.2 Elaboração da Lista de Verificação.....	54
3.2.3 Critérios para a avaliação dos ICR.....	57

3.2.4 Critérios para a classificação das causas.....	57
3.2.5 Construção do instrumento para determinação do R_p	58
3.2.6 Validação do instrumento para determinação do R_p	63
3.3 CÁLCULO DO R_p DE CADA LABORATÓRIO.....	64
3.4 CATEGORIAS DOS NÍVEIS DO RISCO.....	64
3.5 DESCRIÇÃO DE CENÁRIO NACIONAL.....	65
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	66
4.1 O MODELO DE GERENCIAMENTO DO RISCO	67
4.2 A LISTA DE VERIFICAÇÃO.....	67
4.3 CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DOS ICR.....	72
4.3.1 Quanto à criticidade.....	72
4.3.2 Quanto ao valor atribuível.....	91
4.4 CRITÉRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO DAS CAUSAS.....	92
4.5 CONSTRUÇÃO DO INSTRUMENTO PARA DETERMINAÇÃO DO R_p	94
4.6 VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO PARA DETERMINAÇÃO DO R_p	95
4.7 COLETA DE DADOS E CÁLCULO DO R_p DE CADA LABORATÓRIO.....	95
4.8 CATEGORIZAÇÃO DOS NÍVEIS DO RISCO.....	102
4.9 DESCRIÇÃO DE CENÁRIO NACIONAL.....	103
4.10 ANÁLISE DOS COMENTÁRIOS.....	113
5 CONCLUSÕES	116
REFERÊNCIAS	118
APÊNDICE A – INSTRUMENTO MODELO DE AVALIAÇÃO DE R_p	130
APÊNDICE B – ANÁLISE CRÍTICA DOS ICR	155
APÊNDICE C – ESTRUTURA ANALÍTICA DO RISCO DO LAB “B”	260
APÊNDICE D – ESTRUTURA ANALÍTICA DO RISCO DO LAB “H”	261

APÊNDICE E – ESTRUTURA ANALÍTICA DO RISCO DO LAB “J”	262
--	-----

1 INTRODUÇÃO

Diante de inúmeros novos produtos tecnológicos, dentre eles os medicamentos, e dos riscos cada vez mais próximos do imponderável¹, duas áreas permeiam o ambiente dos laboratórios que prestam serviço à vigilância sanitária (VISA): a metrologia e o risco. Estas unidades laboratoriais contribuem fortemente para o monitoramento da qualidade e do risco dos medicamentos dispostos ao consumo da população, e também para as elucidações das suspeições relacionadas aos medicamentos apreendidos e coletados para análise fiscal.

O presente trabalho está relacionado ao estudo do risco de realizar ensaios em medicamentos e gerar resultados com confiabilidade analítica duvidosa. Identificar os elementos que interferem na implantação e manutenção das medidas de controle do risco por parte do componente laboratorial do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) também está no horizonte deste estudo.

1.2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA, O SNVS E O COMPONENTE LABORATORIAL.

A partir da constituição brasileira de 1988, o direito social à saúde tem sido concretizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que tem como um dos seus campos de atuação a VISA. A importância desta última é devida à capacidade de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários. Assim, a VISA contribui para a promoção e proteção da saúde da população, através da intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à ela (BRASIL, 1988, 1990).

¹ Beck enfatizou que a complexidade da natureza dos riscos se refere à presença crescente dos riscos oriundos dos produtos industrializados, e inerentes ao desenvolvimento científico e tecnológico, com progressiva globalização (BECK, 1993). Surge daí a crescente percepção do caráter imponderável e sistêmico do risco que sugere a necessidade de mecanismos igualmente complexos para sua resolução ou minimização de seus efeitos (SPINK, 2001). Neste mesmo ambiente do risco globalizado ressalte-se a dificuldade do controle de qualidade dos produtos e da exposição combinada a estes.

O conjunto das ações da VISA (regulação, normalização, controle e fiscalização) executadas nos três níveis de governo representa o SNVS (BRASIL, 1999). Isso significa que o SNVS é um instrumento privilegiado que o SUS dispõe para realizar seu objetivo de prevenção e promoção da saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012b).

De importância fundamental para o SNVS, são os Laboratórios de Saúde Pública (LSP), por subsidiar as atividades relacionadas à VISA, e também à assistência médica e vigilância em saúde, esta última que compreende a vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental. O conjunto dos LSP, organizados sob a forma de redes nacionais e sub-redes constitui o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB). Na estrutura das sub-redes, os laboratórios são classificados como: Laboratórios de Referência Nacional (LRN), Laboratórios de Referência Regional (LRR), Laboratórios de Referência Estadual (LRE), Laboratórios de Referência Municipal (LRM), Laboratórios Locais (LL), Centros Colaboradores (CC) e Laboratórios de Fronteiras (LF) (BRASIL, 2004a).

No nível federal do SNVS, estão a ANVISA e o único laboratório federal, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). No nível estadual encontram-se os órgãos de VISA e os 27 (vinte e sete) LACENS, em cada unidade federativa da União, representando a categoria de Laboratórios estaduais. Estes últimos são vinculados administrativamente às Secretarias de Estado da Saúde, porém coordenados tecnicamente pela Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS), da ANVISA, no que se refere à rede de VISA.. No nível municipal, estão os serviços de VISA dos 5.561 (cinco mil, quinhentos e sessenta e um) municípios brasileiros, representando a categoria dos laboratórios municipais. “Participam indiretamente do SNVS, os Conselhos de Saúde e Conselhos de Secretários de Saúde. Interagem e cooperam com o Sistema: órgãos e instituições, governamentais ou não, de diversas áreas” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012b; SANTOS, PEREIRA & SILVA, 2008).

A ANVISA é uma autarquia, criada em 1999 (BRASIL, 1999), que não faz parte da estrutura central do Ministério da Saúde, mas funciona de forma vinculada a ele, com funções específicas e atividades complementares, todas alinhadas com as principais questões da saúde (BRASIL, 2013c).

O INCQS é uma das unidades técnico-científicas da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), (FIOCRUZ, 2013a; 2013b), que assim como a ANVISA, é uma unidade

vinculada ao Ministério da Saúde (BRASIL, 2013c). Em 2002, iniciou em parceria com a ANVISA a importante missão de certificar substâncias químicas de referência (SQR) com o objetivo de alcançar a auto-suficiência e dispô-las ao consumo do setor regulado e também do SNVS (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006c). Atualmente são 76 SQR da Farmacopeia Brasileira (SQRFB) (FIOCRUZ, 2013c). O Instituto também é um Provedor de Ensaio de Proficiência (PEP) certificado pelo INMETRO segundo as diretrizes da ISO 17043 (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL, 2013e), e desenvolve esta atividade desde 2002, através do Programa de Ensaio de Proficiência em Produtos Sujeitos ao Regime de VISA (EP/INCQS) (FIOCRUZ, 2013d). É por meio de comparações interlaboratoriais com o objetivo de avaliar a habilidade de um laboratório em realizar um determinado ensaio ou medição, que é possível demonstrar a confiabilidade dos resultados gerados. Conforme relatório final da 7ª rodada do Ensaio de Proficiência para Determinação do Teor de Princípio Ativo, desenvolvida em 2012 pelo INCQS, o desempenho dos 18 participantes que enviaram resultados, concluiu-se que a grande maioria apresentou resultado altamente satisfatório, sendo que apenas um (5,3%) obteve resultado questionável (FIOCRUZ, 2013e). Dos laboratórios envolvidos, somente quatro eram acreditados segundo a norma ISO/IEC 17025 na análise de teor de medicamentos, e 13 foram os laboratórios que atenderam a este requisito de apresentarem vidraria calibrada e o equipamento qualificado para a análise em questão (FIOCRUZ, 2013e).

Os laboratórios que prestam serviço à VISA são de grande importância à saúde pública por participar do monitoramento da qualidade dos medicamentos dispostos ao consumo da população e também das elucidações das suspeições quanto à qualidade dos medicamentos apreendidos e coletados para análise fiscal. Por ocasião da regulamentação dos medicamentos genéricos, em 1999, o mercado farmacêutico brasileiro foi significativamente alterado. Em 2000, as empresas nacionais, respondiam por cerca de 28,2% do valor das vendas de medicamentos, e em 2008 já haviam aumentado sua participação para 43,0% (PALMEIRA FILHO & CAPANEMA, 2010). Então, com o objetivo de contribuir para o monitoramento da qualidade de medicamentos, a ANVISA em conjunto com o INCQS, instituiu, em 2004, o Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (PROVEME) operacionalizado através de convênios, conforme previsto na Lei 6360/76 para as análises de controle e fiscal (BRASIL, 1976). Os medicamentos

incluídos no Programa foram os disponibilizados na rede pública de saúde, os notificados com suspeita de desvio de qualidade, os com laudo insatisfatório de análises anteriores e os mais consumidos no mercado. Nos dois primeiros quadrimestres de 2004, com a participação de 12 LACENs, 551 amostras foram analisadas realizadas e o percentual de amostras insatisfatórias foi de 13,44%, sendo que 8,72% apresentaram problemas como baixa dissolução, contaminação, teor de substância ativa abaixo do indicado na composição, variação de conteúdo e peso, e 4,72% apresentaram problemas com a rotulagem (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006b). No período de janeiro de 2005 a julho de 2006, o percentual de amostras insatisfatórias foi de 14,78% referente a 832 amostras analisadas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007a).

No último período de atividades do PROVEME, o biênio 2007-2008, houve significativa redução do número de laboratórios participantes, restando somente os LACENs dos estados do Ceará, Goiás, Minas Gerais e São Paulo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009). Foram celebrados os convênios, mas ao final de 2007, os laboratórios apontaram dificuldades nos procedimentos de compras dos materiais de consumo e de uso permanente, compra de SQR de medicamentos sujeitos ao regime de controle especial, manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos, utilização de metodologias analíticas e devolução de recursos no final do convênio (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013c). Pela busca da melhoria do cenário apontado na análise crítica, a ANVISA, os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, o INCQS e os LACENs mobilizaram-se, e através da Portaria nº 3.271/07, foi regulamentado o repasse de recursos financeiros destinados aos Laboratórios de Saúde Pública referente ao Fator de Incentivo para os LACENs (FINLACEN-Visa) (BRASIL, 2007a). Este já havia sido instituído em 2005 (BRASIL, 2005), mas somente em 2007 as atividades foram regulamentadas (BRASIL, 2007a).

Em 2008 foram analisadas somente 71 amostras, com percentual de reprovação de 21% (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009). Nos relatórios de atividades da ANVISA referente aos anos de 2009, 2010, 2011 e 2012 não constam registros de análises desenvolvidas no âmbito do PROVEME, caracterizando assim a interrupção das atividades do programa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a, 2011, 2012a, 2013a).

Já com a intenção de adequação dos 27 LACENs à NBR ISO/IEC 17025:2005, em 2011, a ANVISA em parceria com o INMETRO iniciou a capacitação de técnicos destes laboratórios (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013b).

Com a intenção de retomar as atividades do PROVEME, em 2012, a agência noticiou o estabelecimento da sub-rede, denominada “Análises para Verificação da Qualidade de Medicamentos” composta pelos mesmos LACENs que do último período de vigência do PROVEME, (São Paulo, Minas Gerais, Goiás e Ceará), mediante celebração de convênio (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013b). Ainda com o mesmo objetivo, no ano seguinte, a agência instituiu o Grupo de Trabalho através da Portaria 464/2013 (BRASIL, 2013a).

Percebe-se que a estratégia adotada pelo Ministério da Saúde, para habilitação dos LRN e LRR das Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde, (BRASIL, 2004b; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013b), é a mesma que encontra-se em curso na Rede Nacional de Laboratórios de VISA, coordenada pela ANVISA (BRASIL, 2011b). Assim, com relação às atividades desenvolvidas pelos LSP, relacionadas à VISA, em setembro de 2013, foi estabelecido que caberá à Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAS/ANVISA) habilitar os Laboratórios de Saúde Pública na Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária por meio de ato específico da ANVISA (BRASIL, 2013b), análogo ao que já também ocorre na área de produtos para saúde caracterizado pela Resolução 5.214/2011 – ANVISA/MS (BRASIL, 2011b).

Para não paralisar as análises fiscais de medicamentos realizadas no âmbito dos LSP, a ANVISA noticiou lista dos LSP que as realizam, que são: o INCQS e 16 LACENs (os dos estados de Amapá, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Minas Gerais, Pará, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Roraima, Santa Catarina e São Paulo) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013d). Não estão incluídos para realização de análises em medicamentos 11 LACENs: Acre, Alagoas, Amazonas, Maranhão, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso, Paraíba, Piauí, Rondônia, Sergipe e Tocantins.

Dos 17 LSP listados pela ANVISA, que podem realizar análise fiscal e de controle em medicamentos, somente 2 também são acreditados pelo INMETRO, que

são o INCQS e o DIVISA, também denominado LACEN-MG integrante do Instituto Octávio Magalhães (IOM) da Fundação Ezequiel Dias (FUNED), conforme escopo descrito a seguir.

- Escopo do INCQS. (Laboratório público, sediado no RJ. Certificado de Acreditação CRL 0169). (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL, 2013a)
- a) Para comprimidos fitoterápicos, cápsulas, soluções, suspensões e xaropes – uso interno (oral), soluções e suspensões - uso externo, pomadas - uso externo, pomadas - uso interno, outros produtos relacionados. Os ensaios biológicos acreditados são: Verificação da capacidade inibitória de cosméticos, medicamentos não estéreis, matérias primas e correlatos pelo método de desafio com microorganismos de referência. Pesquisa de patógenos pelo método de enriquecimento e confirmação por caracterização fenotípica. Contagens de microorganismos viáveis totais - pelo método de semeadura em profundidade.
- b) Para produtos estéreis, medicamentos líquidos, sólidos, (liofilizados ou na forma de pós), pomadas e óleos insolúveis em miristato de isopropila. Os ensaios biológicos acreditados são: Ensaio de esterilidade bacteriana e fúngica pelos métodos de membrana filtrante ou inoculação direta em medicamentos.
- c) Para produtos biológicos, felipressina, medicamentos profiláticos e terapêuticos (incluindo soros, vacinas e diluentes). Os ensaios biológicos acreditados são: Determinação da potência biológica de felipressina. Cometa. Endotoxina Bacteriana - Método de coagulação em gel. Pirogênio - avaliação da variação da temperatura em coelhos. Irritação Ocular - Avaliação do potencial de irritação ocular em coelhos. Irritação cutânea primária - Avaliação do potencial de irritação cutânea primária em coelhos. Determinação de toxicidade inespecífica - Método de Inoculação Intraperitoneal em camundongos e cobaias.
- d) Para hemoderivados, os ensaios biológicos acreditados são: Determinação de toxicidade inespecífica - Método de Inoculação Intraperitoneal em camundongos e cobaias. Pirogênio - avaliação da variação da temperatura em coelhos.

- e) Para produtos estéreis imuno-biológicos, Os ensaios biológicos acreditados são: Ensaio de esterilidade bacteriana e fúngica pelo método de membrana filtrante. Ensaio de esterilidade bacteriana e fúngica pelo Método de inoculação direta.
 - f) Para vacina BCG os ensaios biológicos acreditados são: Ensaio de Contagem de Unidades Viáveis de BCG e Termoestabilidade da Vacina BCG pelo método de inoculação em meio Lowenstein-Jensen. Ensaio de verificação da Homogeneidade através do exame microscópico em lâmina pela técnica de coloração de Ziehl-Nielsen. Ensaio de Identidade para Vacina BCG através do exame microscópico em lâmina pela técnica de coloração de Ziehl-Nielsen e exame complementar da morfologia colonial em meio Lowenstein-Jensen.
 - g) Para vacina Hepatite B o ensaio biológico acreditado é: Avaliação da potência pelo método imunoenzimático Elisa
- Escopo da DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DIVISA, do IOM/FUNED. (Laboratório público, sediado em MG. Certificado de Acreditação CRL 0322). (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL, 2013b).
 - a) Para medicamentos. Os ensaios biológicos acreditados são: Contagem de bactérias e Fungos em produtos não estéreis e matéria prima de uso em fabricação. Pesquisa de patógenos em produtos não estéreis e matérias primas de uso em sua fabricação. Ensaio de esterilidade bacteriana e fúngica.
 - b) Para medicamentos. Os ensaios químicos acreditados são: Determinação do teor de princípio ativo, composto relacionado e produto de degradação de medicamentos – métodos: espectrofotométrico, cromatográfico, titulométricos. Determinação de uniformidade de doses unitárias. Determinação de peso médio em formas farmacêuticas. Determinação de pH. Determinação de dissolução.

Há mais uma rede de laboratórios analíticos constituída por empresas públicas e privadas. Esta é a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), implantada em 1999 e coordenada pela ANVISA e sem qualquer correlação com o SISLAB. Não são atribuições dos entes da REBLAS os ensaios

referentes às análises fiscais, que só podem ser realizadas pelos LSP do SISLAB, restando assim as análises de orientação e prestação de serviço diretamente à ANVISA e aos laboratórios do setor regulado.

No atual cenário de economia globalizada, é muito importante o papel das atividades relacionadas à metrologia e normalização aplicada aos medicamentos produzidos no país, bem como para os objetos de importação ou exportação. Assim, no âmbito da REBLAS a agência estabeleceu em 2012, que os laboratórios analíticos capazes de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade devem ser habilitados por ela (BRASIL, 2012b). Para tanto, cada participante da rede deve ser previamente licenciado ou possuir documento equivalente emitido pelo órgão de VISA local competente, além de ser acreditado ou reconhecido, conforme o caso, pelo INMETRO. Como a acreditação é a “atestação de terceira-parte relacionada a um organismo de avaliação da conformidade, comunicando a demonstração formal da sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade”, esta é concedida aos laboratórios, por ensaio para um determinado produto, segundo uma norma específica (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005). Para a concessão da habilitação, a ANVISA considera a acreditação segundo a NBR ISO/IEC 17025:2005 e os princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) e seus documentos complementares da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) (ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 1998), ou outras normas aplicáveis à acreditação ou reconhecimento de laboratórios de ensaios (BRASIL, 2012b).

A indicação da norma NBR ISO/IEC 17025:2005 deve-se ao fato desta estabelecer os requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005). Sobre a referência aos princípios das BPL, é importante evidenciar que estes foram desenvolvidos no âmbito da OCDE, e publicados em 1981, para promover a qualidade e validade dos resultados dos testes usados para determinar a segurança de substâncias e produtos químicos sempre aplicados à projetos. Também foi recomendada sua aplicação como instrumento meio para aceitação mútua de dados gerados pelos laboratórios dos países membros da Organização (ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 1998). Posteriormente a Comissão Européia (CE) ratificou as BPL da OCDE, através das

Directivas 2004/9/EC e 2004/10/EC (ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2004).

Qualquer laboratório público pertencente à REBLAS e adequadamente habilitado pela ANVISA, mediante convênio com a agência, poderá prestar serviço a esta, e portanto participar indiretamente do SNVS, análogo aos Conselhos de Saúde e Conselhos de Secretários de Saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012b). O mesmo não acontece com os laboratórios privados, que por força da Lei 9782/99 não podem integrar o SNVS (BRASIL, 1999), e portanto não podem realizar análises, nem por contrato, para a ANVISA, mas somente para o segmento regulado. Os LACENs, que desejarem, poderão solicitar a habilitação à REBLAS.

Atualmente, os laboratórios acreditados pelo INMETRO e habilitados pela ANVISA para participar da REBLAS realizando ensaios em medicamentos são 18, sendo deste total, somente 3 públicos (DIVISA/IOM/FUNED (que além de pertencer à REBLAS também é do SISLAB como um LACEN-MG), Centro de Análises e Ensaios Tecnológicos – CETEC/TECPAR (PR) e CONFAR - Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP (SP). Dentre os três laboratórios públicos habilitados pela ANVISA para pertencer à REBLAS, até o momento, só existe um universitário (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013e).

Os escopos de acreditação do TECPAR (PR) e CONFAR (SP) são:

- Instituto de Tecnologia do Paraná - TECPAR / Centro de Análises e Ensaios Tecnológicos – CETEC (CRL 0244) (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL, 2013c):
 - a) Para Concentrado Polieletrólítico Para Hemodiálise (CPHD). Os ensaios biológicos acreditados são: Ensaio de Endotoxina Bacteriana - Método semiquantitativo – Gel Clot Techniques
 - b) Para Soluções Parenterais de Grande e Pequeno Volume (SPGV e SPPV). Os ensaios biológicos acreditados são: Ensaio de Endotoxina Bacteriana - Método semiquantitativo – Gel Clot Techniques.

- Lab de Controle de Medicamentos, Cosméticos, Domissanitários, Produtos Afins e as respectivas Matérias-Primas (CONFAR) da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/USP. (CRL 0160)

(INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL, 2013d):

- a) Para Medicamentos de uso humano e animal. Os ensaios químicos acreditados são: Determinação de resíduo por ignição, de índice de refração, e Limite de arsênio, cloreto, ferro e sulfato.
- b) Para Medicamentos (formas farmacêuticas semi-sólidas e líquidas) de uso humano e animal. Os ensaios químicos acreditados são: Determinação de pH e viscosidade.
- c) Para Medicamentos (formas farmacêuticas sólidas) de uso humano e animal. Os ensaios químicos acreditados são: Determinação de Água por Karl Fischer. Determinação de Dureza. Determinação de Peso médio. Determinação do Tempo de Desintegração. Determinação de Friabilidade. Teste de dissolução com determinação por espectrofotometria ultravioleta/visível. Teste de dissolução com determinação por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência. Determinação de Dimensões. Determinação de Perda por Secagem. Rotação Óptica Específica e Polarimetria.
- d) Para medicamentos (formas farmacêuticas sólidas, semi-sólidas e líquidas) de uso humano e animal. Os ensaios químicos acreditados são: Descrição. Determinação da temperatura ou Faixa de fusão. Doseamento por volumetria. Ensaio iodométrico para antibióticos penicilínicos. Identificação e determinação de impurezas (compostos relacionados, produtos de degradação e pureza cromatográfica) por cromatografia em camada delgada. Identificação por reação química. Identificação, doseamento e determinação de impurezas (compostos relacionados, produtos de degradação) por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível. Identificação, doseamento e determinação de impurezas (compostos relacionados, produtos de degradação) por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência. Limite de metais pesados.
- e) Para Medicamentos (formas farmacêuticas semi-sólidas) de uso humano e animal. O ensaio químico acreditado é o de Determinação de Peso Médio.
- f) Para Medicamentos (formas farmacêuticas líquidas) de uso humano e animal. O ensaio químico acreditado é: Determinação de Volume Médio. Determinação de Densidade em Líquidos.

- g) Para Medicamentos (formas farmacêuticas sólidas e líquidas) de uso humano e animal. O ensaio químico acreditado é: Determinação de Nitrogênio por Kjeldahl. Uniformidade de Doses Unitárias com determinação por U.V./Visível. Uniformidade de Doses Unitárias com determinação por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência. Uniformidade de Doses Unitárias com determinação por Variação de massa.
- h) Para medicamentos (produtos acabados estéreis e não estéreis; formas farmacêuticas sólidas, líquidas e semi-sólidas) de uso humano e animal. O ensaio biológico acreditado é: Doseamento Microbiológico de Antibióticos.
- i) Para medicamentos (prod em processo não estéril, prod.. acabado não estéril) de uso humano e animal. Os ensaios biológico acreditados são: Pesquisa de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *E. coli* e *Salmonella sp* e *Candida albicans*. Pesquisa de *Clostrídios* sulfito redutores.

Atualmente, os demais laboratórios privados habilitados pela ANVISA para pertencer à REBLAS são os 15 listados abaixo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013e):

- No estado de Goiás, até o momento há somente o ICF - Instituto de Ciências Farmacêuticas de Estudos e Pesquisas (REBLAS 033);
- No estado de Minas Gerais, até o momento há somente o Ortofarma Laboratório de Controle de Qualidade LTDA (REBLAS 002).
- No estado de Paraná, até o momento há 02 laboratórios: o A3Q Laboratórios LTDA (REBLAS 003), Analytics Desenvolvimento e Inovação Ltda (REBLAS 047);
- No estado de Rio Grande do Sul, até o momento há 02 laboratórios: o Bioensaios Análises e Consultoria Ambiental (REBLAS 021), União Brasileira de Educação e Assistência - Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul Laboratório Analítico de Insumos Farmacêuticos – LAIF (REBLAS 059);
- No estado de São Paulo, até o momento há 09 laboratórios: o LABTEC - Laboratório de Análises Químicas LTDA (REBLAS 039), BCQ Consultoria e Qualidade Ltda (REBLAS 028), T&E Analítica Comércio e Análises Químicas Ltda (REBLAS 006), Nanocore Biotecnologia S.A

(REBLAS 017), Centro de Qualidade Analítica Ltda - CQA (REBLAS 019), TECAM Tecnologia Ambiental São Roque Ltda (REBLAS 020), Bioagri Laboratórios Ltda (REBLAS 040), Equalis Laboratório de Análises Físico-Químicas e Microbiológicas Ltda. (REBLAS 032), SFDK Laboratório de Análise de Produtos Ltda (REBLAS 068).

Apesar de atualmente, somente 01 laboratório analítico universitário público fazer parte da REBLAS, a importância deste segmento merece destaque para a VISA, visto que em 2007, por ocasião das atividades para elaboração da 5ª edição da Farmacopéia Brasileira, o segmento contribuiu fortemente com a Comissão de Revisão desta. Para efetivar a contratação dos serviços prestados à ANVISA, esta publicou o Projeto Básico Revisão das Monografias da Farmacopéia Brasileira. Nele constava que a qualificação técnica das Instituições de Ensino Superior que desejassem participar, poderia ser demonstrada através da comprovação de existência de sistema de qualidade implementado no laboratório. Os meios aceitos foram: certificação ou protocolo de certificação do laboratório pelo INMETRO; e/ou habitação ou em processo de habilitação na REBLAS; e/ou participação em ensaios de proficiência com resultados satisfatórios; e/ou comprovação de capacidade técnico-científica por meio de publicações científicas, dissertações de mestrado, teses de doutorado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007b). Foram 15 os laboratórios universitários que participaram da primeira fase de validação das monografias farmacopeicas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007c). No projeto de validação de monografias farmacopeicas conduzido pela Comissão de Revisão da Farmacopéia Brasileira (CRFB), os procedimentos seguiram o estabelecido no Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos (BRASIL, 2003). A conclusão dos trabalhos culminou com a publicação da edição atualizada da FB, em dezembro de 2010 (BRASIL, 2010). É também através dos serviços prestados pelos laboratórios universitários que acontecem as aproximações da academia com o setor industrial farmacêutico, internalizando assim a realidade do mercado ao ambiente universitário e retroalimentando o sistema de formação universitário.

No presente trabalho, são denominados de componente laboratorial (CL) do SNVS para análise de medicamentos, os 17 LSP (o INCQS e os 16 LACENs dos estados de Amapá, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Minas

Gerais, Pará, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Roraima, Santa Catarina e São Paulo), além dos únicos 02 laboratórios públicos já pertencentes à REBLAS, sendo um deles representante da categoria dos laboratórios universitário público e o outro um laboratório estadual.

São muitas as barreiras que distanciam o CL da acreditação pelo INMETRO. No âmbito dos laboratórios universitários, ressalte-se a difícil missão de conciliar os requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025:2005 com as atividades imprescindíveis da universidade que são de ensino, pesquisa e extensão (FELIPPES, AGUIAR & DINIZ, 2011). Até os dias de hoje, as mais significantes dificuldades identificadas foram relacionadas à gestão dos recursos financeiros para aquisição de materiais de referência, calibrações de equipamentos, bem como os relacionados à necessária garantia de confidencialidade dos resultados. Neste último caso, o controle do acesso de estudantes e pesquisadores nas dependências do laboratório, bem como a capacitação de todo pessoal envolvido no sistema de gestão da qualidade representam etapas críticas (RODRIGUES, 2011; FELIPPES, AGUIAR & DINIZ, 2011; JORNADA et al, 2008). No estudo apresentado por Jornada e colaboradores para a implantação da norma ISO/IEC 17025 nos laboratórios da Universidade de Caxias do Sul, o comprometimento da alta direção foi fundamental para o sucesso da certificação alcançada, mas os autores relatam que eventualmente a falta de apoio e comprometimento do nível central nas universidades é um dos principais fatores de fracasso (JORNADA et al, 2008).

No ambiente dos LACENs, o pior caso relacionado à análises de medicamentos, refere-se à formulações que contém associações medicamentosas de formulações magistrais, já que nos produtos acabados desta categoria, devem ser realizados, no mínimo para todas as formas farmacêuticas, os ensaios de descrição, aspecto, caracteres organolépticos. Também são obrigatórios somente os ensaios de: a) peso médio; b) pH (quando aplicável) e peso; c) pH e peso ou volume antes do ênfase, relacionados as formas farmacêuticas sólidas, semi-sólidas e líquidas não estéreis, respectivamente (BRASIL, 2007). Frequentemente os ensaios em formulações magistrais são demandados por análises fiscais.

Em estudo desenvolvido por Silva e colaboradores com amostras analisadas no período de 2000 a 2005, os dois motivos mais citados para justificar o cancelamento de amostras de medicamentos manipulados nos laboratórios que prestam serviços à VISA foram a inexistência de metodologia analítica e também de

SQR (SILVA et al, 2010). No mesmo trabalho anteriormente citado, apesar de não ser o objetivo deste, foram detectados também cancelamento de amostras no âmbito do PROVEME, por motivos técnicos.

Em tese, as medidas corretivas necessárias à adequação organizacional do Sistema da Qualidade dos LACENs foram estabelecidas e também financiadas pela ANVISA, através do FINLACEN, mas ainda persiste a dificuldade para a comprovação da confiabilidade analítica, visto que somente 4 laboratórios do CL (TECPAR, CONFAR (USP), INCQS e LACEN-MG) encontram-se certificados de acordo com a NBR ISO/IEC 17025:2005 para realizar ensaios em medicamentos.

1.3 O DESAFIO DO ALCANCE DA CONFIABILIDADE ANALÍTICA

O objetivo da medição é “estabelecer, com base nas informações disponíveis a partir da medição, uma probabilidade de que este valor essencialmente único se encontre dentro de um intervalo de valores da grandeza medida” (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL, 2012). De forma geral, o resultado de uma medição é somente uma estimativa do verdadeiro valor de uma quantidade específica de um dado mensurando. Este somente é completo quando acompanhado pela declaração quantitativa da incerteza da estimativa (BAZILIO et al, 2005; DONATELLI & KONRATH, 2005).

O conceito de incerteza de medição já é conhecido há muito tempo, mas foi através da publicação, em 1993, do Guia para a Expressão da Incerteza da Medição, que a ISO estabeleceu formalmente as regras gerais para avaliar e expressar incerteza de medição numa vasta gama de medições, bem como distinguir a incerteza do erro (ISO, 2008a; 2008b). Atualmente, o último é definido como “a diferença entre um resultado individual e o valor verdadeiro do mensurando”, sendo, a princípio, aplicado como uma correção do resultado. A incerteza, porém, assume a forma de uma faixa e, se estimada para um procedimento analítico e um tipo definido de amostra, pode ser aplicada a todas as determinações. Via de regra, o valor da incerteza não pode ser usado para corrigir o resultado de uma medição (EURACHEM/CITAC, 2012).

De modo geral, a palavra incerteza está relacionada ao conceito de dúvida, mas no ambiente metrológico laboratorial incerteza de medição é “parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a um mensurando, com base nas informações utilizadas” (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL, 2012), ou como no guia europeu “é o parâmetro associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentalmente atribuídos ao mensurando” (EURACHEM/CITAD, 2012). Portanto, incerteza de medição não implica em dúvida sobre a validade da medição; pelo contrário, o conhecimento da incerteza implica no aumento da confiança na validade do resultado da medição.

Na prática, a incerteza de medição pode advir de muitas fontes, tais como, incompleta definição do mensurando, amostragem, efeitos de matriz e interferentes, condições ambientais, incertezas de massas e de equipamentos volumétricos, valores de referência, aproximações e suposições incorporadas ao método e ao procedimento de medição e à própria variação aleatória. Para que seja possível a obtenção de estimativa da incerteza de modo confiável e completa, é necessário que a contribuição quantitativa de cada uma destas fontes seja determinada (EURACHEM/CITAC, 2012).

A rastreabilidade metrológica, tanto dos padrões quanto das propriedades metrológicas dos instrumentos assume grande relevância por dever ser estabelecida desde suas calibrações. Assim, o intervalo de valores dos padrões relaciona-se ao intervalo de valores atribuídos ao mensurando. Portanto, a rastreabilidade metrológica “é uma propriedade do resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência, através de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição”. Mas é igualmente importante ressaltar que a rastreabilidade metrológica de um resultado de medição não assegura a adequação da incerteza de medição para um dado objetivo ou a ausência de erros humanos. (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL, 2012).

Do ponto de vista técnico, merece destaque o efeito de matriz do material analisado, porque estes possuem grande variabilidade, resultante da diversidade de excipientes utilizados pelos fabricantes de medicamentos. Nos casos de medicamentos industrializados que não possuam monografias farmacopeicas para o controle da qualidade de produto acabado, inscritas nas farmacopeias aceitas pela

ANVISA, conforme RDC 37/2009, parece razoável supor a necessidade de requisição do relatório de validação do método analítico depositado junto à Gerência Geral de Medicamentos (GGMED)/ANVISA para que o CL venha a proceder o ensaio segundo a metodologia desenvolvida e validada pelo fabricante.

Tanto na hipótese da situação de pior caso, quanto das situações de aplicação de métodos farmacopeicos, aliados a inúmeras outras fontes do risco inerentes aos ambientes interno e externos ao laboratório, é razoável supor que existe risco decorrente da atividade de realizar ensaios de medicamentos no âmbito do CL do SNVS, sendo possível a obtenção de resultados com confiabilidade analítica duvidosa. Mas qual é o nível do risco? Este está em nível aceitável? Estes são alguns dos motivos que levaram ao desenvolvimento do presente trabalho

Considerando que o maior objetivo do conhecimento da cadeia do risco é o tratamento deste, são igualmente importantes as reflexões sobre a possibilidade de identificação de indicadores de controle do risco presentes no horizonte do CL do SNVS que poderiam ser úteis no tratamento do risco de realizar ensaios em medicamentos.

1.4 DIMENSÕES CONCEITUAIS DOS ELEMENTOS DA CADEIA DO RISCO

Risco é uma concepção de múltiplos significados, que depende do contexto e da disciplina que o utiliza (MARANDOLA JR. e HOGAN, 2004; COSTA, 2008; NAVARO, 2007; ALMEIDA FILHO, CASTIEL E AYRES, 2009; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009a, 2009b; FEDERATION OF EUROPEAN RISK MANAGEMENT ASSOCIATIONS, 2002). As origens da palavra *risco* são obscuras. Na língua portuguesa sua origem parece estar no termo latino “*resecare*” com o significado de “cortar separando, remover”. É possível também que o termo tenha origem do espanhol “*risco*”, com o significado de “penhasco alto e escarpado” trazendo a associação com perigo, ameaça. Na Inglaterra, durante a idade média, o vocábulo passou a significar recife, penhasco capaz de cortar cascos de embarcações, adquirindo a conotação de perigo oculto ou ameaça potencial (AYRES, 2008). Na língua italiana, a origem pode estar no termo “*riscare*” ou também na palavra grega “*rhiza*”. Considerando a origem de nossos colonizadores,

é bastante razoável que a palavra risco tenha sido introduzida no Brasil, com o objetivo de avaliar as possibilidades de perdas nas viagens marítimas e com o significado original de navegar entre rochedos (COVELLO & MUNPOWER, 1985; FREITAS & GOMEZ, 1997).

A investigação deste tema durante as últimas quatro décadas tem objetivado o desenvolvimento de métodos, de processos de análise e gestão dos riscos em várias áreas. O problema com a rotinização mundial das metodologias de avaliação do risco é que a análise formal pode obscurecer as bases conceituais e as limitações desses métodos, podendo induzir a um falso grau de segurança ao lidar com possíveis efeitos oriundos das ações e intervenções humanas (RENN, 1998).

As formas como o risco é percebido, são considerações importantes para a tomada de decisão. A aceitação do risco não depende apenas de avaliações científicas, mas também da percepção do risco associado ao benefício. Caso o benefício seja muito desejado, medidas preventivas frequentemente são planejadas e aplicadas, bem como as medidas corretivas, na hipótese do acontecimento do resultado insatisfatório. Percepções dos riscos e benefícios devem ser considerados quando procura-se compreender o que impulsiona os comportamentos sociais de aceitação do risco (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2007).

Sob a ótica da relação risco-benefício, apesar das considerações anteriormente apresentadas sobre o risco decorrente da atividade de realizar ensaios de medicamentos com confiabilidade analítica duvidosa, no âmbito do CL do SNVS, ainda existe o benefício associado a ela que é o monitoramento da qualidade dos medicamentos.

O fato é que o clássico conceito probabilístico do risco epidemiológico, concebido no campo referencial da doença é fundamental, mas nem sempre suficiente para estabelecer todas as práticas de VISA (NAVARRO, 2007), como é o caso da aplicação ao ambiente laboratorial do SNVS.

Falhas no monitoramento da qualidade de medicamentos podem levar à consequências que impactam diretamente sobre a saúde pública, contudo estas podem e devem ser tratadas conjuntamente por ações do nível central e local da VISA. Portanto, o risco do inadequado monitoramento da qualidade dos medicamentos é um dos campos de ação da VISA.

Neste contexto, por ser a VISA uma área de espectro multidisciplinar e o tema estar presente em todos os ambientes da sociedade, a seguir são apresentadas

abordagens sobre as dimensões conceituais dos elementos que compõe a cadeia do risco em diferentes áreas do conhecimento, inclusive a da saúde, bem como ao nível regulatório nacional e internacional, com vistas a fornecer elementos para a discussão sobre a gestão do risco no ambiente do CL do SNVS.

A escolha das diferentes áreas do conhecimento partiu da contribuição gerada em cada campo específico. Assim, a industrial foi escolhida em virtude da experiência incorporada ao campo, decorrente dos acidentes no segmento de petróleo e indústrias químicas, que gerou estratégias específicas de prevenção aos operadores e meio ambiente. A área de engenharia de projetos, pela contribuição caracterizada pelo planejamento das atividades que privilegiam o princípio da precaução ao prever os pontos críticos nas operações idealizadas, bem como com a proposição de medidas de avaliação, controle e monitoramento. A contribuição daqueles originados no campo das ciências sociais permitiu incluir na discussão o efeito das relações entre indivíduo ou grupos sociais e o ambiente do risco.

1.4.1 Risco e saúde

A saúde tomada como um campo do conhecimento formalizou o conceito do risco, a partir de técnicas de cálculo de probabilidade. Na segunda metade do século XX, houve a formatação da área de gestão dos riscos como resultado da junção do cálculo de probabilidades e a herança da função política da estatística (RENN, 1998; COSTA, 2008).

O conceito do risco no campo da saúde está apoiado nas diferentes abordagens das práticas e estratégias biomédicas de atenção e prevenção. Assim, a medição de saúde e doença pode ser expressa por várias medidas do risco e razões de chance (BONITA, BEAGLEHOLE & KJELLSTROM, 2010). A partir do isolamento dos possíveis agentes causais das outras intervenientes, são realizados estudos de modelagem. Esse recurso permite a operacionalização dos cálculos do risco, por trabalhar com o binômio espaço-tempo delimitado, tornando possível a expressão do risco como um resultado numérico de probabilidade (COSTA, 2008). O conceito então adquire uma percepção quantitativa, matemática, baseado na associabilidade de eventos. Passa a designar as probabilidades de suscetibilidade atribuíveis a um

indivíduo qualquer, de um grupo em particular, de acordo com sua condição de exposição a determinados agentes (AYRES, 1997).

Em estudos epidemiológicos unidimensionais, onde são avaliadas as relações entre causa e efeito, o significado do resultado matemático não corresponderá à realidade, caso existam determinantes multifatoriais que não tenham sido envolvidos no cálculo. Contudo, quando o objetivo inclui o julgamento sobre a severidade ou a comparação entre diferentes agravos de diferentes exposições, a probabilidade passa a ser uma das informações que compõem o conceito do risco (NAVARRO, 2007).

Almeida Filho e colaboradores, bem como Ayres, fizeram uma análise crítica do conceito do risco e reforçaram a necessidade de sua ampliação e atualização, que envolve a capacidade de articulação entre conceitos e abordagens metodológicas de observação do campo da saúde coletiva. Listaram três grupos de risco na área da saúde: a) Risco como indicador de causalidade (ou resíduo de probabilidade); b) Risco como modelo de perigo estruturado; c) Risco como emergência (ALMEIDA FILHO et al, 2009; AYRES, 2008).

Como parte da área da saúde e da VISA, a segurança alimentar define risco como o processo que consta de três etapas: avaliação, gestão e comunicação do risco (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2007). Na primeira etapa, a de avaliação do risco, baseada em conhecimentos científicos e dados da cadeia produtiva, são identificados quatro componentes: a) identificação do perigo; b) caracterização do perigo; c) avaliação da exposição aos perigos e d) caracterização do risco. A segunda etapa, gestão do risco, consiste no processo de ponderar as opções normativas e consultar todas as partes interessadas sem descartar os eventos e informações da etapa anterior, entre outros fatores. A terceira e última etapa, a de comunicação do risco, compreende o processo interativo de informações, percepções e opiniões de todos envolvidos nesse circuito operativo, sejam atores institucionais ou sociais. Assim, deve ser considerado o depoimento dos profissionais, consumidores, setor produtivo (indústria), comunidade acadêmica, gestão pública e outras partes interessadas nas decisões relacionadas com a gestão dos riscos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2007). Observa-se que nas etapas declaradas não consta o conceito de monitoramento do risco e o ciclo encerra-se na comunicação.

1.4.2 Risco na área das ciências sociais

As análises técnicas dos riscos podem muitas vezes ser confundidas com o micro universo do laboratório, por não incluírem na análise os aspectos sociais, éticos, morais, culturais e políticos. Os paradigmas dominantes legitimados nas dimensões técnico-científica e sócio-política, podem constituir um fator limitante da participação da população leiga nas análises do risco (COSTA, 2008).

Klinke e Renn abordaram o risco sob um conceito integral, utilizando para a avaliação critérios técnico-científicos e sociais. Também apresentaram nova proposta para a classificação do risco bem como estratégias para a gestão destes. Oito critérios foram evidenciados para avaliação do riscos: a) a probabilidade de ocorrência, b) a extensão dos danos, c) a incerteza, d) a ubiquidade (capacidade de estar presente ao mesmo tempo em todos os lugares), e) a persistência, f) a reversibilidade, g) o efeito imediato e h) o potencial de mobilização. A partir desses critérios, seis classes de risco foram formadas. Ainda em seu trabalho, os autores identificaram três principais categorias de gestão: a) com base no risco, b) com base na precaução, e c) com base em estratégias discursivas (KLINKE & RENN, 2001). Os conflitos de interesses sobre a divisão dos riscos mostraram que não era possível separar as análises técnicas sobre os riscos das decisões de quem ou do que deveria ser protegido, sem perder de vista os custos e as alternativas disponíveis e cabíveis à realidade social e econômica (FREITAS & GOMEZ, 1997).

O risco que era concebido como a probabilidade de ocorrência de um evento indesejado, calculado pelos especialistas e apresentado à sociedade como uma verdade absoluta e neutra, passa a ser questionado. Muitas das situações de risco são sistemas complexos, e são assim conceituados por apresentarem um considerável número de interações entre os elementos ou fatores envolvidos e previsibilidade incompleta (MORIN, 1977; 1980; 2011). A complexidade dos sistemas reais está presente no cotidiano e também no ambiente da VISA.

A base da teoria da complexidade, desenvolvida por Edgar Morin, está alicerçada sobre três teorias que se inter-relacionam: a teoria dos sistemas, a teoria da informação, a e cibernética. A primeira afirma que o todo pode ser maior do que a soma das partes, mas o todo também pode ser igualmente, menor que a soma das partes, em virtude das possibilidades das partes possuírem atributos que são

inibidas por sua organização. No conceito de sistema está presente a ideia de rede relacional. Nesta teoria, está incluído o princípio holográfico: “O todo está na parte, que está no todo”. Qualquer sistema deve ser visto como um sistema de informações. “É impossível conhecer as partes sem conhecer o todo, assim como é impossível conhecer o todo sem conhecer as partes”. A teoria da informação se ocupa essencialmente de analisar problemas relativos à transmissão de sinais no processo de comunicação. A cibernética é a ciência que estuda as comunicações e o sistema de controle. Compreende a ideia de retroação, que substitui a causalidade linear pela curva causal. Trata-se de uma teoria em que a causa atua sobre o efeito, que por sua vez age sobre a causa (MORIN, 1977; 1980; 2011).

Com base na conceituação de sistemas complexos e contextualizados ao CL do SNVS, verifica-se que o SNVS é maior do que a soma dos componentes deste, mas o SNVS também é igualmente menor que a soma das partes, em virtude de seus componentes possuírem atributos que são inibidos por sua organização. É impossível conhecer os componentes do SNVS sem conhecer o todo do SNVS, assim como é impossível conhecer o todo do SNVS sem conhecer os componentes deste. Nos sistemas complexos, como é o caso do CL do SNVS, a retroação não é linear, porque a causa atua sobre o efeito, que por sua vez age sobre a causa.

A ciência clássica estuda sistemas fechados e em equilíbrio. Nos sistemas complexos, a ordem, a desordem e a organização estão relacionadas. A teoria da complexidade estuda os sistemas abertos e fora do equilíbrio (FUNTOWICZ & REVETZ, 1994). No âmbito da saúde e do ambiente, Freitas e colaboradores destacam a importância de considerar os fatores limitantes, presentes nesses contextos, para o desenvolvimento de propostas e formulação de possíveis estratégias de prevenção e controle do risco (FREITAS et al, 2002). Funtowicz e Revetz ressaltaram ainda três níveis de incertezas: a) as técnicas, relacionadas à inexatidão dos dados e das análises; b) as metodológicas, relacionadas aos possíveis vieses durante a coleta de dados; e c) epistemológicas, relacionadas à limitação do conhecimento científico frente a natureza desafiadora dos eventos e fenômenos complexos presentes na modernidade (FUNTOWICZ & REVETZ, 1993).

O risco contextualizado ao ambiente das indústrias químicas foi relacionado aos aspectos sociais e qualitativos considerados importantes na análise de causas de acidentes. Freitas e Porto discutiram os limites das técnicas utilizadas na época para a identificação de perigos e estimativas de probabilidade. Apontaram que os

acidentes não poderiam ser vistos como resultados de falhas apenas tecnológicas e humanas, mas em última análise, à falhas gerenciais e organizacionais que permeiam as relações sociais no trabalho e o modo de operação dos sistemas tecnológicos. Destacaram a importância da incorporação da participação dos diversos atores inseridos nos processos de exposição e das alternativas encontradas como artifícios de gerenciamento dos riscos (FREITAS & PORTO, 1997).

1.4.3 Risco na área das ciências exatas

No campo da engenharia de projetos, o risco pode ser definido como a medida de incerteza de eventos, que se ocorrer, trará algum impacto sobre os resultados previstos. Essa medida é mensurada pela probabilidade de ocorrência desses eventos (CLELAND & IRELAND, 2007). Para Triola, probabilidade é definida, matematicamente, como a possibilidade ou chance de um determinado evento ocorrer, sendo representada por um número de 0 a 1, enquanto que risco está associado à possibilidade de ocorrência de um evento indesejado e sua severidade, não podendo ser representado apenas por um número (TRIOLA, 2010).

Para a concepção de políticas e estratégias de gestão do risco, as etapas de caracterização e classificação são muito importantes, pois possibilitam estabelecer planos de ação que minimizem ou controlem os possíveis impactos negativos. Na norma estadunidense - Guia PMBOK[®], editada pelo Instituto de Gerenciamento de Projetos (IGP), risco de projeto foi estabelecido como um evento ou condição incerta que, se ocorrer, terá um efeito positivo ou negativo sobre pelo menos um objetivo do projeto, como tempo, custo, escopo ou qualidade. Um risco pode ter uma ou mais causas e, se ocorrer, um ou mais impactos. Nela, o resultado da classificação dos riscos pode ser apresentado sob a forma de estrutura analítica dos riscos (EAR), que é uma representação dos riscos identificados no projeto, organizados hierarquicamente e ordenados por categoria e subcategoria, capazes de identificar as diversas áreas de causas dos riscos potenciais. A EAR é adaptada para tipos específicos de projetos. Geralmente contem quatro categorias: Técnico, Externo, Organizacional e Gestão (IGP, 2004).

1.4.4 Risco no ambiente regulatório nacional

Ao nível nacional, a ABNT internalizou a norma NBR ISO 31.000:2009, que fornece princípios e diretrizes para a gestão dos riscos. Esta pode ser aplicada a uma ampla gama de atividades ou operações de qualquer empresa pública, privada ou comunitária (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009b). Como material de referência para a orientação quanto aos critérios de seleção e aplicação de 28 técnicas qualitativas e quantitativas aplicáveis à gestão do risco, identifica-se a NBR ISO/IEC 31.010:2012 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2012).

O vocabulário básico para entendimento dos termos e conceitos de gestão do risco, consta da norma NBR ISO Guia 73:2009 que apresenta o risco como a declaração estruturada que normalmente contém quatro elementos, que são: *fonte de risco, causa, evento e consequência* (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009a).

A título de melhor compreensão, os quatro elementos são apresentados a seguir, com suas respectivas aplicações ao presente trabalho.

A definição de *fonte de risco* é o elemento que individualmente ou associado pode dar origem ao risco de ocorrência de um benefício ou dano. No caso de ocorrência de dano, o elemento *fonte de risco* também pode ser denominado *perigo* (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009a). Então, no presente trabalho, que é desenvolvido no âmbito do CL do SNVS, o elemento *perigo* é a atividade de realizar análises laboratoriais.

É possível que ocorram eventos, caso não sejam implementadas adequadas medidas de controle do risco. Por evento entende-se a “ocorrência ou mudança em um conjunto específico de circunstâncias. Um evento pode consistir-se em uma ou mais ocorrências e pode ter várias causas” (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009a). Este pode ser identificado por um ou mais danos ou resultados não previstos na cadeia do processo, desde que estes não tragam impacto sistêmico ou comprometam o objetivo. Todo evento deve estar relacionado com a atividade que apresenta certo grau de perigo. No presente trabalho o elemento *evento* é a obtenção de resultado com confiabilidade duvidosa.

Como resultado de um evento que afeta o objetivo, conceitua-se o elemento consequência. Um evento pode desencadear uma série de consequências (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009a). Aplicado ao presente estudo, o elemento *consequência* é o inadequado monitoramento da qualidade dos medicamentos.

Em relação à conceituação do elemento *causa* infelizmente esta não está incluída na NBR ISO Guia 73:2009, contudo, a compreensão do elemento causa é muito assemelhada ao que Reason denominou falhas ativas e condições latentes.

A conceituação do elemento *causa* está apresentada no item 1.3.5 do presente trabalho.

Para totalizar a descrição do risco existente no âmbito do CL do SNVS, de modo a conter os quatro elementos, este pode ser exibido conforme a seguir.

- ✓ Possível inadequado monitoramento da qualidade dos medicamentos, devido à obtenção de resultado com confiabilidade duvidosa, gerado pela atividade de realizar análises laboratoriais decorrentes das causas estudadas neste trabalho.

1.4.5 Os fatores humanos como causas de acidentes.

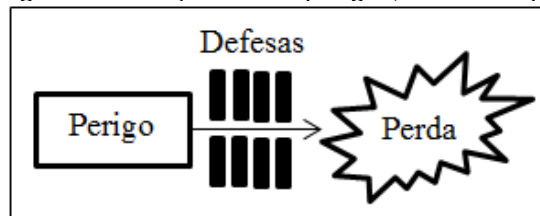
No Brasil, dois acidentes emblemáticos tiveram produtos sujeitos ao regime de VISA e o elemento humano como peças centrais destes cenários que atingiu grande parte da população. Um deles foi o acidente radioativo ocorrido em 1987, a partir da contaminação pelo Césio 137. Fato este que demonstrou a fragilidade das políticas e sistemas de controle na área de radiações (SES-GO, 2007). O outro acidente, ocorrido em 1996, foi decorrente da contaminação da água utilizada para hemodiálise, com microcistina (COELHO, 1998).

Na área de segurança do trabalho, são muitas as teorias que tentam explicar a causalidade dos acidentes. Tanto nesta última área quanto na de VISA, os fatores humanos representam uma categoria comum a qualquer tipo de acidente. Correia e Cardoso Junior abordaram algumas das principais teorias com o objetivo de

demonstrar a evolução do tema com o passar dos anos (CORREIA & CARDOSO JUNIOR, 2007).

Reason considera que acidentes são resultantes de combinações, nem sempre previsíveis, de fatores humanos e organizacionais dentro de um sistema complexo (REASON, 2005). Os acidentes ocorrem quando as defesas entre os perigos e os danos são transpostas, tal qual como se fossem perfuradas (ver figura 1).

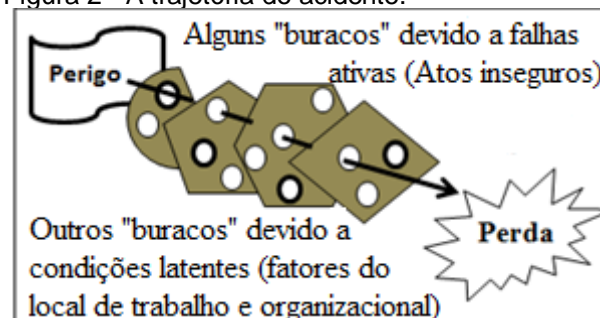
Figura 1 - Relações entre perigos, defesas e perdas.



Fonte: Adaptado de Reason, 1997.

Para explicar o que significam essas defesas, o autor desenvolveu o modelo denominado de Queijo Suíço, conforme visto na figura 2.

Figura 2 - A trajetória do acidente.



Fonte: Adaptado de Reason, 1997

O autor propõe que as organizações devem preocupar-se em mudar as situações com potencial de geração de acidentes, e não tentar mudar as pessoas. Apesar de não ser possível mudar a condição humana, pode-se sim incorporar aos

sistemas corporativos, mecanismos capazes de mitigar e recuperar erros, bem como outros capazes de eliminá-los (REASON, 1997).

Duas abordagens podem explicar as falhas humanas: a primeira centrada no indivíduo e a segunda no sistema. Cada uma possui um modelo próprio de causa dos erros, e também de filosofia de gerenciamento (REASON, 2000).

A abordagem centrada no indivíduo focaliza nos atos inseguros, que são vistos como processos mentais como o esquecimento, falta de atenção, baixa motivação, falta de cuidado, negligência e imprudência. Esses atos podem ser dos tipos a) erros e b) violações dos procedimentos operacionalizados pelos sujeitos executores das etapas do processo (REASON, 2000).

Na abordagem centrada no sistema, a premissa é que as falhas humanas são esperadas, mesmo nas melhores organizações, o que pressupõe a necessidade permanente de monitoramento das práticas e constante treinamento da equipe. Erros são entendidos como consequências e não causas. Assim, a idéia central é a do desenvolvimento, validação e verificação de sistemas de defesa. Entende-se que toda tecnologia perigosa necessita de barreiras, que devem ser identificadas como pontos críticos do sistema, que merecem atenção e desenvolvimento de ferramentas adequadas para seu tratamento. Dessa forma, a investigação de qualquer evento deve partir da indagação inicial de como e porque as defesas propostas não foram eficazes (REASON, 2000).

No modelo do queijo suíço as barreiras, defesas ou salvaguardas ocupam uma posição chave. Podem ser barreiras físicas, alarmes, chaves, equipamentos de proteção individual e instrumentos ou moldes ou legislação, regras, protocolos, treinamento, supervisão, controle administrativo, ou seja, toda sorte de artifícios que possam evitar ou minimizar os eventos (REASON, 1997). Os fracassos dos resultados esperados ocorrem quando os buracos, entendidos como falhas, em muitas placas se alinham momentaneamente como janelas de oportunidades, permitindo ou oportunizando a trajetória do acidente que aproxima o dano à vítima.

Os buracos nas defesas podem surgir por duas razões: falhas ativas e condições latentes, (figura 2). As falhas ativas são representadas pelos atos inseguros cometidos pelo sujeito existente na interface sistema-homem. Geralmente as falhas ativas são de curta duração sobre as defesas, mas ocasionam impacto direto sobre o sistema (REASON, 2000). Os seguidores da abordagem centrada no indivíduo, terminam a análise das causas de um dado acidente, estabelecendo que

o operador errou, sem discutir as condições anteriores que conduziram para este procedimento.

As condições latentes são representadas pelos desvios intrínsecos do sistema, a partir de decisões dos supervisores, elaboradores de procedimentos e do nível gerencial mais alto. Tais decisões podem se constituir de erros ou não. São possíveis dois tipos de efeitos adversos em razão das condições latentes: a) podem contribuir para inadequações no local de trabalho como, por exemplo, instalações incorretas, design empobrecido, falhas na manutenção, organizações mal estruturadas, sobrecarga de trabalho e equipamentos inadequados, e b) podem criar buracos ou fraquezas duradouras nas defesas (REASON, 2000).

Tanto no meio acadêmico quanto no corporativo, o debate sobre as causas de acidentes é rico e complexo. Discutem-se não apenas as questões técnicas, mas também os valores sociais, éticos, morais e políticos que permeiam o meio internos e externo ao sistema.

1.4 AS FERRAMENTAS PARA ANÁLISE DO RISCO.

A análise do risco pode ter uma abordagem tanto qualitativa quanto quantitativa. A qualitativa é realizada através de avaliação e combinação de sua probabilidade de ocorrência e impacto. A quantitativa é uma análise numérica do efeito dos riscos identificados nos objetivos gerais do sistema (INSTITUTO DE GERENCIAMENTO DE PROJETOS, 2004).

A norma NBR ISO/IEC 31.010:2012 fornece diretrizes detalhadas sobre critérios de seleção e aplicação de várias técnicas qualitativas e quantitativas para a avaliação dos riscos e orienta para a escolha destas ferramentas. Nela são apresentadas 28 ferramentas e técnicas com aplicabilidade nas diversas etapas do processo de avaliação do risco, conforme visto no quadro 1 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2012).

Quadro 1

Lista de ferramentas e técnicas para análise dos riscos.

Ferramentas e Técnicas		Processos de Avaliação dos Riscos				
		Identificação dos Riscos	Consequência	Probabilidade	Nível do Risco	Avaliação do Risco
1	Análise dos Modos de Falhas e Efeitos (IEC68012)	AA	NA	NA	NA	NA
2	Análise crítica de Modos de Falhas e Efeitos (IEC68012)	AA	AA	AA	AA	AA
3	Análise de Árvore de Falhas (IEC 61025)	A	NA	AA	A	A
4	Estudo de Perigos e Operabilidade (HAZOP)	AA	AA	A	A	A
5	Manutenção centrada em confiabilidade (IEC 60300 –3– II)	AA	AA	AA	AA	AA
6	Análise de Markov (IEC 61665)	A	AA	NA	NA	NA
7	Análise de Confiabilidade Humana	AA	AA	AA	AA	A
8	Análise Preliminar de Perigos (APP)	AA	NA	NA	NA	NA
9	Análise de Árvore de Eventos (ETA)	A	AA	A	A	NA
10	Brainstorming	AA	NA	NA	NA	NA
11	Entrevistas estruturadas e semi-estruturadas	AA	NA	NA	NA	NA
12	Técnica de Delphi	AA	NA	NA	NA	NA
13	Lista de verificação (Checklist)	AA	NA	NA	NA	NA
14	Matriz de Probabilidade e Consequência	AA	AA	AA	AA	A
15	Análise de Camadas de Proteção (LOPA)	AA	AA	A	A	NA
16	Técnica estruturada de What if? (SWIFT)	AA	AA	AA	AA	AA
17	Análise de Árvore de Decisões	NA	AA	AA	A	A
18	Análise de Gravata Borboleta	NA	A	AA	AA	A
19	Simulação de Monte Carlo	NA	NA	NA	NA	AA
20	Análise de Causa Raiz (RCA)	NA	AA	AA	AA	AA
21	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP)	AA	AA	NA	NA	AA
22	Avaliação de Riscos Ambientais	AA	AA	AA	AA	AA
23	Análise de Cenários	AA	AA	A	A	A
24	Análise de Impactos nos Negócios (BIA)	A	AA	A	A	A
25	Análise de Causa e Consequência	A	AA	AA	A	A
26	Análise de Causa e Efeito	AA	AA	NA	NA	NA
27	Análise de Circuitos Ocultos	A	NA	NA	NA	NA
28	Estatística Bayesiana e Redes de Bayes	NA	AA	NA	NA	NA

AA - Altamente Aplicável; A - Aplicável ; NA - Não-Applicável

Fonte: (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2012).

Dentre as ferramentas listadas no Quadro 1, as utilizadas no presente trabalho foram: a) a lista de verificação (item 13 do quadro 1), aplicada através de b) entrevistas semi-estruturadas (item 11 do quadro 1) e c) a análise de causa e efeito. Mais uma ferramenta não listada na tabela 1, o Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP) foi utilizada, mas todas são detalhadamente apresentadas no capítulo 3 do presente trabalho.

1.5 JUSTIFICATIVA

Desde a criação da ANVISA até a criação do PROVEME, exatamente nos anos 1999, 2000, 2001, 2002, 2003 e 2004 foram analisadas 2.755, 1.649, 1.805, 1.611, 1.547 e 1.699 amostras de medicamentos, respectivamente. O total neste período foi de 11.066 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006). Nos anos seguintes, entre 2005 e 2008, foram analisadas 1.454 amostras de medicamentos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006b; 2007; 2009). No período de 2011 a 2013 o Programa nacional não mais foi implementado, estando sob a iniciativa das repartições estaduais de vigilâncias sanitárias a articulação com os respectivos LACENs para a execução de programas no âmbito local. Apesar da instituição do fator de incentivo para os LACENs (FINLACEN-VISA), com vistas a custear o desenvolvimento das atividades dos laboratórios, e da relativa autonomia brasileira de disponibilizar atualmente 76 SQRFB, o número de análises de medicamentos vem sendo reduzido drasticamente. Muitos são os fatores externos (regulatório e financeiro) e internos (técnicos, organizacionais e de gestão) que estão envolvidos neste cenário. No horizonte do CL do SNVS está evidente a necessidade de certificação dos laboratórios da REBLAS junto ao INMETRO, segundo a NBR ISO/IEC 17025:2005 ou BPL, e a forte tendência da mesma exigência aos LSP.

No âmbito do CL do SNVS existe o risco na atividade de realizar ensaios de medicamentos, sendo possível a obtenção de resultados com confiabilidade analítica duvidosa.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Propor as bases para uma política de controle do risco potencial no âmbito do CL do SNVS, aplicado ao monitoramento da qualidade de medicamentos.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1 – Elaborar ferramenta para determinação do Risco Potencial dos elementos do CL do SNVS;
- 2 – Calcular o risco potencial dos elementos do CL amostrados;
- 3 – Propor as classes dos riscos aplicáveis ao ambiente do CL do SNVS;
- 4 – Descrever um cenário nacional baseado no risco potencial, no âmbito do CL do SNVS, aplicado ao monitoramento da qualidade de medicamentos;

3 METODOLOGIA

3.1 SOBRE A AMOSTRA

No presente trabalho, a população amostrada aqui denominada de componente laboratorial (CL) do SNVS para análise de medicamentos, é composta por 19 laboratórios, sendo 17 LSP (um laboratório federal e os 16 LACENs dos estados de Amapá, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Minas Gerais, Pará, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Roraima, Santa Catarina e São Paulo). Somam-se aos 17 anteriores, 02 laboratórios também públicos já pertencentes à REBLAS, sendo um deles representante da categoria dos laboratórios universitário público e o outro um laboratório estadual.

Mas é importante a ressalva de que a caracterização do CL do SNVS é muito dinâmica e inconstante, uma vez que a qualquer tempo podem ser inseridos e/ou excluídos laboratórios desta lista. Com base na relação dos laboratórios públicos pertencentes a REBLAS em época anterior a RDC 12/2010. Some-se a este histórico, o esforço que muitos deles encontram-se despendendo para retornarem ao credenciamento REBLAS. Portanto, a título de prospecção, a categoria de laboratórios universitários foi incluída na amostra do presente trabalho por representarem potenciais entes da REBLAS.

O número de laboratórios que participaram do presente trabalho, agora denominado de amostra do CL, foi estabelecido com base em critérios financeiros para minimizar as despesas com deslocamento do RJ até a região de cada laboratório. As regiões geográficas amostradas foram sul, sudeste, nordeste e centro-oeste. O critério de exclusão que justificou a não amostragem da região norte foi também o financeiro, devido ao elevado preço das passagens aéreas para chegar à região, a partir do RJ. Para otimizar as despesas decorrentes do deslocamento, a coleta em laboratórios universitários públicos foi associada a coleta de amostras dos LSP. Assim, o planejamento foi o de coletar dados de 01 LACEN, e de mais 01 ou 02 laboratórios públicos, podendo ser estes universitários e/ou estaduais, desde que estes últimos fossem localizados próximo à localidade do LSP.

O planejamento foi executado em todas as regiões amostradas. Em virtude do importante eixo industrial farmacêutico RJ-SP, a região sudeste foi amostrada com 02 LACEN e 02 laboratórios universitários

A respeito das questões éticas relacionadas ao envolvimento de seres humanos em pesquisas, informa-se que o projeto foi cadastrado na Plataforma Brasil sob o número CAAE 00761412.7.0000.5248, e autorizado seu início pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FIOCRUZ.

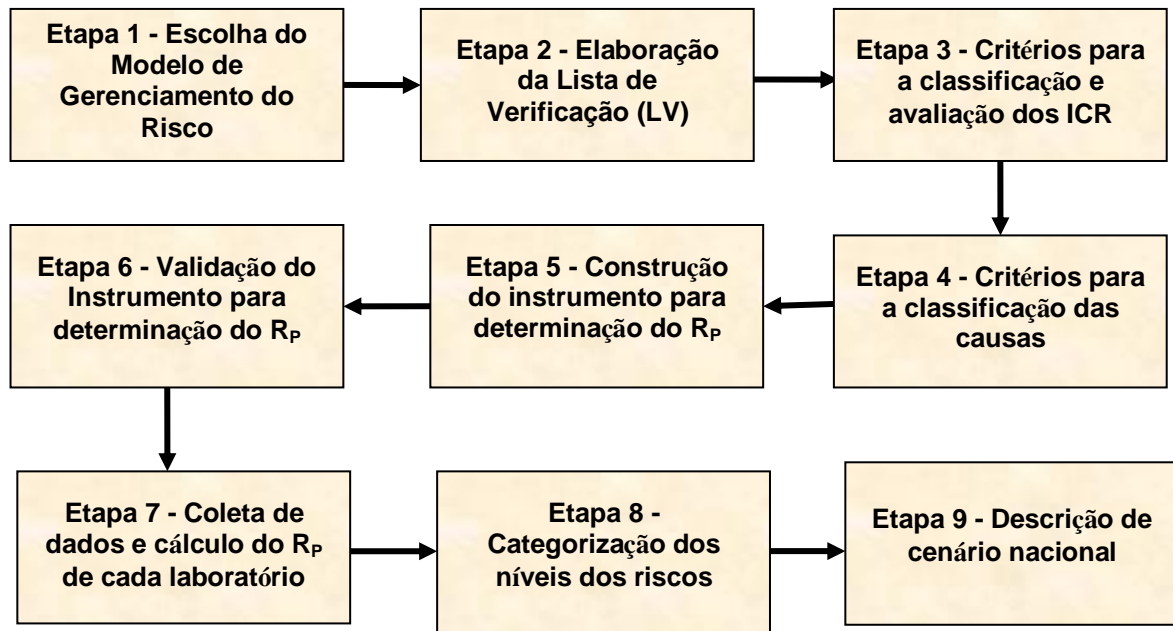
Como medida de proteção à confidencialidade dos dados, os laboratórios participantes foram identificados por letras estabelecidas por meio de sorteio e os arquivos eletrônicos contendo resultados, mesmo que parciais, foram protegidos por senha, que somente o pesquisador responsável tem acesso.

Participaram do trabalho, 05 LACENs, 05 laboratórios universitários, 01 laboratório estadual já pertencente à REBLAS e 01 laboratório federal, integralizando a amostra do CL formada por 12 laboratórios. Estes foram codificados como: LAB "A", LAB "B", LAB "C", LAB "D", LAB "E", LAB "F", LAB "G", LAB "H", LAB "I", LAB "J", LAB "K" e LAB "L".

3.2 ETAPAS DO TRABALHO

Para o desenvolvimento dos objetivos específicos, 9 etapas foram executadas. A representação esquemática das atividades realizadas é vista na figura 3.

Figura 3 - Representação esquemática das etapas do trabalho



Para o alcance do objetivo específico 1 - “Elaborar ferramenta para determinação do Risco Potencial dos elementos do CL do SNVS”, foram realizadas as etapas de número 1, 2, 3, 4, 5 e 6: – Escolha do modelo de gerenciamento do risco; Elaboração da Lista de Verificação (LV); – Critérios para a avaliação dos ICR; Critérios para a classificação das causas; construção do instrumento para determinação do R_P e finalmente a validação do Instrumento para determinação do R_P, respectivamente.

3.2.1 Escolha do modelo de gerenciamento do risco

Para a elaboração do instrumento para determinação de R_P foi necessário realizar estudo de revisão não exaustivo ou não sistemático, que utilizou bases de dados indexadas para a recuperação de referencial teórico de interesse da VISA. Foram utilizadas as Science Direct, Medline, Lilacs, Scielo e Scopus. Ainda, como suporte de busca foi utilizado o acervo disponibilizado pela Biblioteca Virtual BIREME e o banco de teses da CAPES. O critério utilizado para a recuperação dos referenciais teóricos foi a utilização de palavras-chave no idioma inglês e português

como estratégia de ampliação da busca. Foram utilizadas de forma isolada e/ou associadas. Foram elas: Modelo de Gerenciamento, *Management Model*, Avaliação do risco, *Risk assessment*, Risco, *Risk*, EMA, ICH, WHO, com aplicação na área da saúde e em especial da VISA.

Foi realizada análise da coerência dos resultados recuperados, com base nos critérios de pertinência à área de VISA ou inclusão em documentos elaborados por organismos supranacionais já harmonizados pelos países membros de cada Organização. Como decorrência desses critérios, foram excluídos os documentos de entidades de classe profissional, instrumentos normativos federais, estaduais e municipais. O modelo adotado foi o adaptado por NAVARRO (2007), com base no citado por Omenn (OMENN, 2001), porém foi resultante da etapa de análise crítica dos modelos adotados nos âmbitos da OMS, AEM e CIH (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2007; CIH, 2005; AEM, 2011). O período de busca utilizado foi de 2003 a janeiro de 2013, que permitiu recorrer à referências bibliográficas relevantes e citadas em períodos anteriores que puderam colaborar na análise.

Para detalhamento da metodologia adotada para a escolha o modelo de gerenciamento do risco a ser aplicado, segue a análise crítica dos modelos da OMS, CIH, AEM e Omenn, adaptado por Navarro, foi como descrito a seguir:

3.2.1.1 Sobre o modelo da OMS

A OMS, na área de segurança alimentar, como parte da área da saúde, estabelece que a análise do risco é o processo que consta de três etapas: avaliação, gestão e comunicação do risco, conforme visto na figura 4 (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2007).

Figura 4. Diagrama de análise do risco da OMS.



Fonte: (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2007)

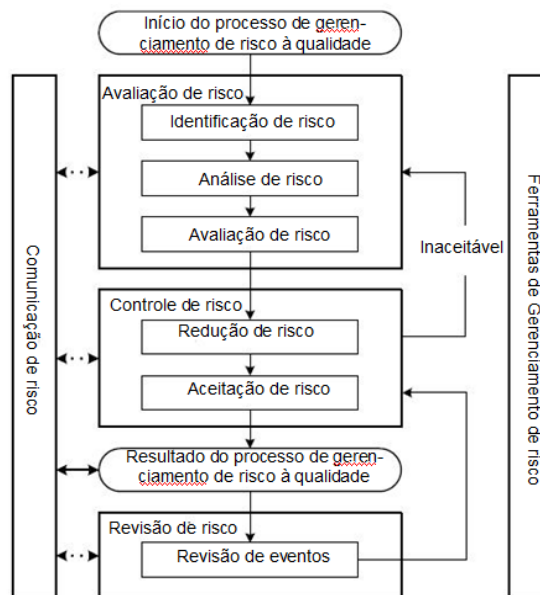
A primeira etapa, a de avaliação do risco, é baseada em conhecimentos científicos e em dados da cadeia produtiva. Nela são identificados quatro componentes: a) identificação do perigo; b) caracterização do perigo; c) avaliação da exposição aos perigos e d) caracterização do risco. A segunda etapa, gestão do risco, consiste no processo de ponderar as opções normativas e consultar todas as partes interessadas sem descartar os eventos e informações da etapa anterior, entre outros fatores. A terceira e última etapa, a de comunicação do risco, compreende o processo interativo de informações, percepções e opiniões de todos envolvidos nesse circuito operativo, sejam atores institucionais ou sociais. Observe que não consta a etapa de monitoramento.

3.2.1.2 Sobre o modelo da CIH e AEM

Porque a área de atuação da Conferência Internacional de Harmonização (CIH) é a de requerimentos técnicos para registros de produtos farmacêuticos para uso humano no âmbito da Comunidade Européia (CE), Estados Unidos da América (EUA) e Japão, o risco está relacionado à possibilidade de perda de qualidade do medicamento. A mesma abordagem foi adotada nos documentos da OMS e AEM. Em todas as 3 esferas citadas anteriormente, foi introduzido o conceito de Gerenciamento do Risco à Qualidade (GRQ), que está fortemente relacionado à

garantia da qualidade, por este último ter como objetivo a diminuição do risco de obtenção de produtos com desvio de qualidade. O processo de GRQ, visto na figura 5, é o processo sistemático de avaliação, controle, comunicação e revisão dos riscos à qualidade do produto farmacêutico ao longo da validade do produto. É composto dos elementos: avaliação do risco, controle do risco, comunicação do risco e revisão do risco. Neste modelo, observa-se a presença da etapa de revisão dos riscos, mas não explicita que apesar de já ter ocorrido o tratamento do risco, ainda persiste o risco residual, assim definido na NBR ISO Guia 73.

Figura 5 - Processo de gerenciamento do risco à qualidade da CIH e AEM.



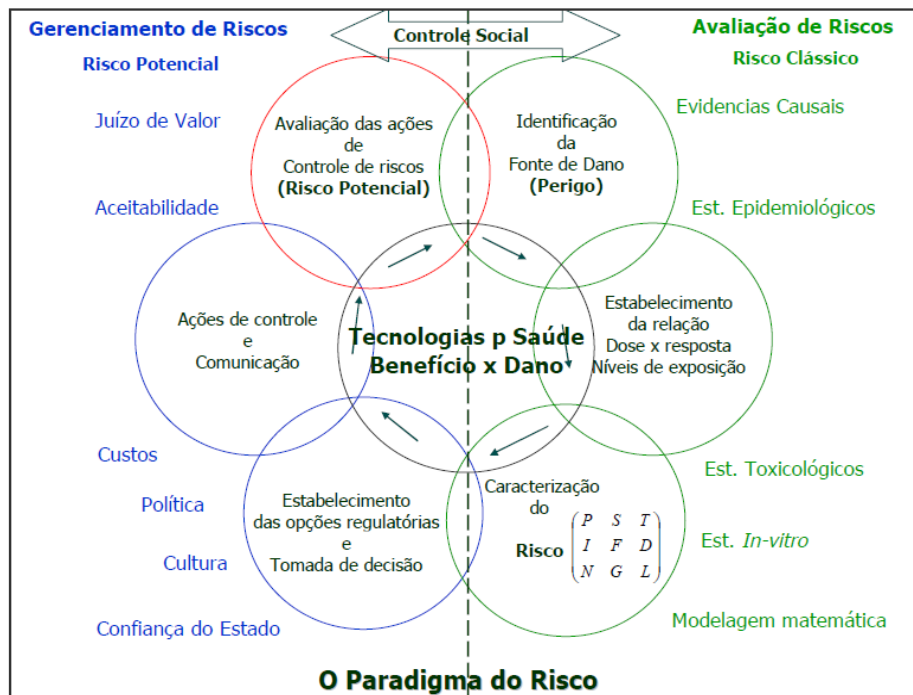
Fonte: (CIH, 2005; AEM, 2011)

3.2.1.3 Sobre o modelo de Omenn, adaptado por Navarro

O diagrama do paradigma do risco apresentado por Omenn e adaptado por NAVARRO, mostrou-se extremamente aplicável à VISA, conforme trabalho desenvolvido para o controle do risco em radiodiagnóstico. Na figura 6, o diagrama planifica elementos da avaliação clássica do risco (à direita) e o gerenciamento deste (à esquerda). Dois elementos do diagrama perpassam as duas áreas: o objeto de estudo (ao centro) e o controle social (na parte superior da figura). Este último é

de fundamental importância para a credibilidade, legitimidade e aceitabilidade das decisões e das ações regulatórias que serão implantadas. Com o objetivo de sintetizar os serviços e produtos sujeitos ao regime da VISA, Navarro denominou os objetos de estudo como “Tecnologias para a saúde”.

Figura 6 - Diagrama do paradigma do risco de Omenn, adaptado por Navarro.



Fonte: (NAVARRO, 2007)

3.2.2 Elaboração da Lista de Verificação

A lista de verificação (LV) ou do inglês *checklist* é uma relação previamente definida de atividades ou itens para verificação. Por sua simplicidade, tem ampla aplicação, geralmente, à verificação de procedimentos repetitivos ou padronizados. Ela possibilita o controle sobre a execução de tarefas e a sua avaliação posterior (LINS, 1993).

No presente trabalho foi adotada a mesma abordagem utilizada no âmbito da CIH para o conceito de Gerenciamento do Risco à Qualidade (GRQ) (CIH, 2005; AEM, 2011). Nela, os riscos de perda de qualidade estão fortemente relacionados às

Boas Práticas de Fabricação (BPF). Portanto, com a intensão de reduzir o risco de obtenção de resultados analíticos duvidosos.

A LV contém perguntas que buscam identificar ICR nas respostas fornecidas. Assim, cada pergunta foi associada a um ICR, que por sua vez foi categorizado como crítico (I_C) ou não crítico (I_{NC}), segundo critério desenvolvido para contextualização ao ambiente laboratorial.

Para o início das atividades de elaboração da lista de verificação (LV), a consulta pública (CP) 16/2011 - ANVISA/MS, de 23 de março de 2011, foi utilizada como base conceitual, que na ocasião buscava propor o regulamento sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam ensaios em produtos e serviços sujeitos à VISA. Assim, cada artigo da CP foi transformado em pergunta, mas o critério utilizado para a permanência de cada uma destas na LV foi a existência de correlação direta entre a resposta e a sua classificação com um ICR. Isto é, todas as perguntas da LV geraram respostas que representaram ICR.

Tendo esgotado o prazo para contribuições ao Instrumento de CP, o regulamento oficial foi publicado em Diário Oficial, de modo que todos os laboratórios públicos ou privados que realizam análise de produtos sujeitos a VISA, estão submetidos à RDC 11/2012 – ANVISA/MS, ainda em vigor (BRASIL, 2012a). Esta define princípios e requisitos para a execução das análises com qualidade, confiabilidade e segurança, em produtos sujeitos ao regime da área em discussão. A então LV elaborada com base na CP 16/11 (BRASIL, 2011a) - ANVISA/MS foi revisada e atualizada com base na RDC 11/12 - ANVISA/MS. Os requisitos foram relacionados a: a) às condições organizacionais e de gestão do laboratório, no que tange aos documentos e seus registros, à auditoria interna e às medidas corretivas e preventivas; b) aos requisitos técnicos, especificamente no que se refere aos recursos humanos, infra-estrutura e condições ambientais, métodos e procedimentos analíticos, materiais de referência, materiais e reagentes, equipamentos e instrumentos, garantia da qualidade dos resultados das análises, apresentação de resultados e fornecedores; c) aos processos específicos, como a amostragem, coleta e manuseio de amostras, tratamento das reclamações, limpeza, desinfecção, esterilização e controle de pragas, análises que envolvem animais e subcontratação; d) à biossegurança. Portanto, por ser esta a norma de caráter compulsório que o CL está submetido, também foi ela a escolhida como instrumento

norteador para a elaboração do instrumento utilizado para a coleta de dados e construção do instrumento de avaliação de R_p , do trabalho.

No processo de transposição dos requisitos constantes tanto da CP quanto da regulamentação em vigor para perguntas da LV, quando aplicável, foi removida a indicação de possível responsável pelo ICR, visto ser muito frequente as responsabilidades compartilhadas. Outra alteração na LV, foi a exclusão da atividade de amostragem e coleta, uma vez que os agentes do CL do SNVS já recebem os medicamentos previamente amostrados para as análises.

Doze perguntas foram adicionadas à LV com vistas a adequar a ferramenta ao cenário de análise do risco do CL do SNVS. Estas, encontram-se apresentadas no capítulo resultados.

O método utilizado para verificar a pertinência de cada pergunta incluída na LV foi o diagrama de causa e efeito (DCE), também denominado de diagrama de Ishikawa ou de diagrama tipo Espinha de Peixe (LINS, 1993). É amplamente utilizado para estabelecer os fatores que influenciam na concretização de um efeito e também é uma ferramenta da área de gestão da qualidade. No presente trabalho, o conceito está contextualizado à análise do risco.

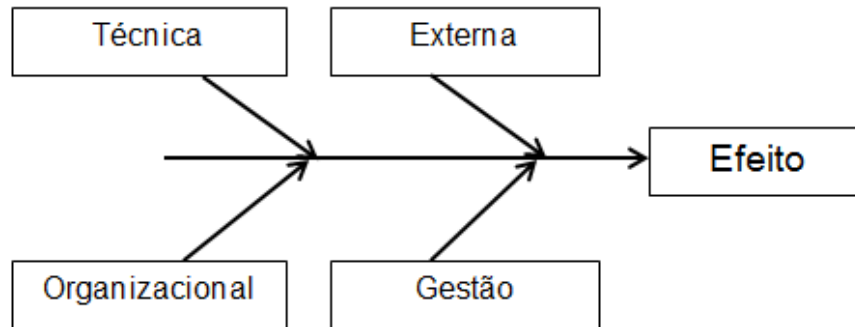
A representação do DCE é comparada ao esqueleto de um peixe, conforme figura 7. Localizado na cabeça do peixe, está representado o elemento “efeito” ou “evento” quando contextualizado à área de gestão do risco. Na parte posterior à cabeça, ficam representadas as categorias das causas que interferem no processo.

Com base na abordagem sistêmica de Reason, as causas são os motivos que levam à fragilidade e/ou ineficiência dos sistemas de salvaguardas, ou barreiras ou em última análise das medidas de controle do risco.

A aplicação da técnica foi através da pergunta “POR QUE OCORRE O EVENTO?” até esgotar a(s) respectiva(s) causa(s). O objetivo foi identificar quais causas influenciam na concretização do evento ou efeito.

Com base no conceito de EAR (IGP, 2004), as 4 categorias de causas estabelecidas para a busca de correlação causa-efeito foram: Técnicas, Organizacionais, de Gestão e Externas.

Figura 7 - Representação esquemática do Diagrama de Causa e Efeito.



3.2.3 Critérios para a classificação e avaliação dos ICR

Para a classificação dos ICR, o critério foi a severidade do efeito relacionado ao resultado analítico, ou dano ao meio ambiente e ao homem. Os que compõem as categorias de severidade I e II foram classificados como I_{NC} e os que compõem as categorias III e IV como I_C .

Para a avaliação dos indicadores, tanto os I_C quanto os I_{NC} , a métrica foi linear com variação compreendida entre 0 e 5, com admissibilidade de valorações intermediárias, até totalizar 100% de adequação.

No caso dos ICR que possuíam somente duas possibilidades de resposta, a registrada foi aquela que representou a média do resultado do indicador encontrado nos possíveis ambientes do laboratório.

3.2.4 Critérios para a classificação das causas

O critério desenvolvido para a classificação das causas relacionadas ao não atendimento ou ainda atendimento parcial dos ICR foi com base no Guia PMBOK, a saber: causas técnicas, externas, organizacionais e de gestão (IGP, 2004). Os resultados de cada laboratório amostrado foram resultantes da avaliação do ambiente específico.

3.2.5 Construção do instrumento para determinação do R_P

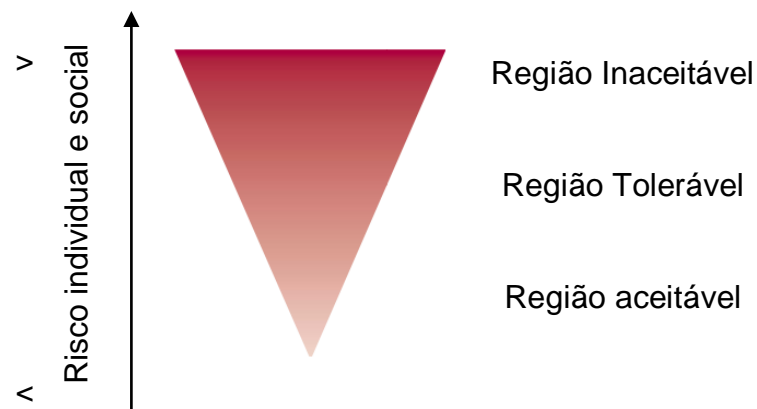
A metodologia utilizada para a avaliação quantitativa do controle do risco potencial (CR_P) do CL no âmbito do SNVS, foi a do MARP, proposta e desenvolvida por Navarro, que a demonstrou como útil na avaliação da situação do risco potencial em serviços de radiodiagnóstico no Estado da Bahia e seus condicionantes (NAVARRO, 2007).

A fundamentação do MARP é fortemente apresentada sob a ótica das equações do modelo. Nele, os resultados da avaliação do risco potencial (R_P) estão sempre dentro da faixa de variação (de número que tende a zero até 1), não dependem do número de ICR, e não existe a possibilidade do R_P assumir o valor zero.

O fato do R_P obtido pelo MARP estar compreendido entre número que tende a zero e 1, possibilita a comparação com os demais resultados oriundos de outros métodos de avaliação do risco, que frequentemente variam na mesma faixa. Quanto a impossibilidade do R_P assumir o valor zero, isso evidencia sua adequação à área, visto que os riscos nunca serão nulos.

A entidade britânica Health and Safety Executive – (HSE), observadora e reguladora independente, que tem como premissa agir de acordo com o interesse público para reduzir o número de mortes relacionadas ao trabalho e ferimentos graves em locais de trabalho da Grã-Bretanha, classifica 3 níveis de aceitabilidade do risco, com as seguintes denominações: inaceitável, tolerável e aceitável. Estes estão compreendidos em 3 regiões do risco, também com mesma denominação, conforme visto na figura 8 (HEALTH SAFETY EXECUTIVE, 2001; REDMILL, 2010). Na faixa dos riscos toleráveis admitem-se riscos residuais ou potenciais tão baixos quanto seja razoavelmente praticável ou conforme expressão inglesa “*As Low As Reasonably Practicable* - (ALARP)”. Estes ficam na região compreendida entre os níveis inaceitável e o aceitável. Frequentemente são riscos oriundos de atividades que as pessoas estão preparadas para tolerar, decorrentes dos benefícios esperados.

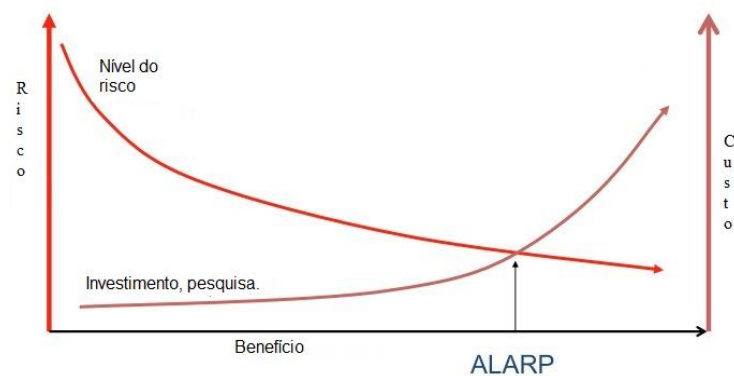
Figura 8 - Níveis de aceitabilidade do risco



Fonte: (HEALTH SAFETY EXECUTIVE, 2001)

Segundo o princípio ALARP, para estabelecer esta região é necessária a avaliação custo-benefício, (HEALTH SAFETY EXECUTIVE, 2013a; 2013b). Segundo Talbot (2009), o nível do risco ALARP é aquele que é tolerável e não pode ser reduzido ainda mais, sem que haja investimentos desproporcionais em relação ao benefício obtido, ou mesmo quando a solução é impraticável, conforme visto na figura 9.

Figura 9 - Relação Risco x Custo x Benefício.



Fonte: (TALBOT & JAKEMAN, 2009)

O MARP foi aplicado à LV, que tem associado à ela I_C e I_{NC} . Para expressar a possibilidade de uso de inúmeros ICR, de modo a obter-se resultados sempre dentro

da faixa compreendida entre número que tende a zero e um, segue a apresentação sob a ótica do formalismo matemático.

O conjunto dos Indicadores Críticos (I_C) é o representado na equação 1.

$$\{ I_{C1} ; I_{C2} ; I_{C3} ; \dots ; I_{CN} \} \quad \text{eq. (1)}$$

Dado que os indicadores críticos possuem a capacidade de comprometer todo o controle dos riscos potenciais do sistema, bem como necessitam ser representados por uma média, a forma mais apropriada é representá-los como uma média geométrica. A média geométrica é a raiz enésima do produto de N termos, representando um valor médio do produto. Assim, para representar uma média de N termos, tem-se:

$$\bar{I}_C = \sqrt[N]{\prod_{i=1}^N I_{C_i}} \quad \text{eq. (2)}$$

A título de exemplo, a média de um conjunto de 5 I_C será obtido através da equação a seguir.

$$\bar{I}_C = \sqrt[5]{I_{C1} \times I_{C2} \times I_{C3} \times I_{C4} \times I_{C5}}$$

Assim, caso qualquer um dos indicadores tenha valor zero, o valor de I_C será zero, independente dos outros indicadores. Por outro lado, o valor máximo será, numericamente, igual ao valor máximo de um indicador, ou seja, independente do número de indicadores que seja selecionado, o resultado sempre estará dentro de uma mesma faixa de variação, como pode ser verificado, tomando-se o exemplo do conjunto de cinco indicadores críticos e considerando que todos tenham o valor máximo: (NAVARRO, 2007)

$$\bar{I}_C = \sqrt[5]{I_{C1} \times I_{C2} \times I_{C3} \times I_{C4} \times I_{C5}} \quad \therefore I_{C1} = I_{C2} = I_{C3} = I_{C4} = I_{C5}$$

$$\bar{I}_C = \sqrt[5]{(I_{C1})^5} \Rightarrow \bar{I}_C = I_{C1}$$

O conjunto dos I_{NC} é conforme visto na equação 3.

$$\{ I_{NC1} ; I_{NC2} ; I_{NC3} ; \dots ; I_{NCN} \} \quad \text{eq. (3)}$$

Uma vez que os indicadores não-críticos não possuem a capacidade de, individualmente, representarem o comprometimento de todo o controle dos riscos potenciais do sistema, não podem ter sua média representada por um produtório. No entanto, também necessitam ser representados por uma média, para que o valor representativo do conjunto seja, no máximo, igual ao valor máximo de um de seus elementos e esteja dentro de uma faixa de variação conhecida.

Desse modo, a melhor forma de representá-los é através de uma média aritmética. Os indicadores não-críticos (*INC*) podem ser representados por uma média aritmética simples, pois só será nulo, caso todos os indicadores de controle sejam nulos. (NAVARRO, 2007)

$$\bar{I}_{NC} = \frac{\sum_{j=1}^M I_{NCj}}{M} \quad \text{eq. (4)}$$

A título de exemplo, a média de um conjunto de 4 I_{NC} é obtida através da equação a seguir.

$$\bar{I}_{NC} = \frac{I_{NC1} + I_{NC2} + I_{NC3} + I_{NC4}}{4}$$

Na hipótese de todos os I_{NC} possuírem o maior valor possível,

$$\bar{I}_{NC} = \frac{I_{NC1} + I_{NC2} + I_{NC3} + I_{NC4}}{4} \quad \therefore I_{NC1} = I_{NC2} = I_{NC3} = I_{NC4}$$

$$\bar{I}_{NC} = \frac{4 \times I_{NC1}}{4} \quad \Rightarrow \bar{I}_{NC} = I_{NC1}$$

A função controle do risco (CR), que representa o resultado dos indicadores de controle dos riscos, deve ser representada como a média geométrica, ou seja:

$$C_R(I_C, I_{NC}) = \sqrt{\bar{I}_C \times \bar{I}_{NC}} \quad \text{eq. (5)}$$

Mais uma vez, utilizou-se a média geométrica, para que o controle do risco (CR) esteja numa faixa de variação conhecida previamente e que depende apenas da variação de

$$\bar{I}_C \text{ e } \bar{I}_{NC}$$

Tomando-se o controle do risco (CR) como a variável independente, a função que melhor representar a relação de causa e efeitos entre controle do risco e risco potencial é a função exponencial, com a seguinte forma:

$$R_P(C_R) = e^{-C_R} \quad \text{eq. (6)}$$

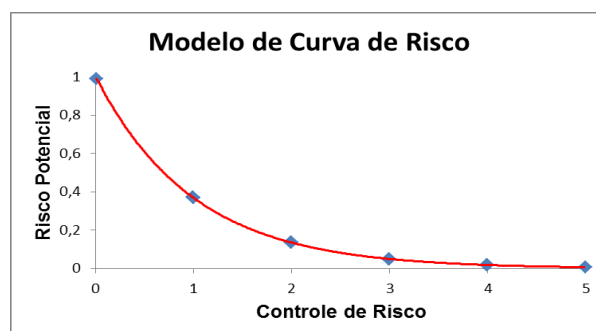
Sendo,

$R_P(C_R)$ - Função risco potencial, que é dependente da função controle do risco, será referenciada como R_P ;

C_R - Controle do risco, função que determina o risco potencial e que, por sua vez, é determinada pelos indicadores de controle do risco. (NAVARRO, 2007)

A função exponencial foi escolhida, porque representa um bom modelo para fenômenos críticos, visto que decrescem ou crescem rapidamente, conforme visto na figura 10.

Figura 10 – Modelo de curva do risco



Outra questão primordial para este modelo é o estabelecimento da faixa de variação dos ICR. O valor máximo define o valor mínimo da função R_P . Assim, a comparabilidade de resultados de R_P obtidos com este método só será eficiente caso as faixas de variação dos ICR sejam idênticas.

Como os I_C e I_{NC} foram avaliados, numa escala de zero a cinco, onde zero representa controle do risco inexistente ou inadequado e cinco representa controle do risco excelente, com a seguinte graduação:

Assim,

$$R_P(C_R=0) = e^{-0} = 1,000$$

$$R_P(C_R=5) = e^{-5} = 0,007$$

Considerando-se que a função CR é um produto geométrico das médias dos I_C e dos I_{NC} (eq. 5), estas podem ser entendidas como indicadores do macro e micro do sistema laboratorial, respectivamente. Assim, as médias dos I_C e I_{NC} podem fornecer informações sobre a situação do CR global (macro sistema) e setores, equipamentos ou grupo de atividades (micro sistema) do CL.

Cada resultado de R_P requer uma faixa de tolerância análoga ao intervalo de confiança. No presente trabalho, o intervalo foi de $\pm 5\%$ com base nas limitações das técnicas aplicadas.

A título de exemplo, no caso do CR igual a 3,0, o R_P será exatamente 0,0497 $\pm 5\%$, que corresponde à faixa de 0,0472 até 0,0521.

3.2.6 Validação do instrumento para determinação do R_P

A metodologia aplicada para a verificação da adequação do instrumento para determinação do R_P , foi através da dupla aplicação do instrumento. A primeira por ocasião da conclusão da fase piloto de elaboração da LV e a outra após a obtenção da versão final do instrumento.

O Instrumento de Avaliação do risco potencial, que inicialmente foi concebido para ser preenchido por cada responsável do CL, quando aplicado ao primeiro laboratório, mostrou-se inadequado para esta forma de coleta. Em função do

resultado observado, toda coleta ocorreu através do deslocamento de uma única pessoa até o laboratório.

Para viabilizar a coleta de todos os dados em 1 único dia, foi necessário adotar a estratégia de dividir os itens do instrumento em 2 partes: uma contendo as perguntas que necessitaram somente verificações documentais, e a outra parte contendo perguntas que necessitaram verificações nos locais de análises, propriamente dito, para serem respondidas.

Para o desenvolvimento do objetivo específico 2 - “Calcular o risco potencial dos elementos do CL amostrados” foi necessária a realização da etapa 7 – Cálculo do R_p de cada laboratório.

3.3 CÁLCULO DO R_p DE CADA LABORATÓRIO

A metodologia para a obtenção do R_p de cada laboratório foi baseada na inclusão das fórmulas necessárias, no instrumento desenvolvido em planilha eletrônica. Assim, após a inclusão dos resultados da avaliação de cada ICR, o resultado do R_p é imediatamente obtido.

Para a adequada utilização do instrumento, a metodologia requer a avaliação das possíveis causas relacionadas a não integralidade do ICR. Os resultados das entrevistas foram registrados nos próprios formulários, e permanecerão armazenados por cinco (05) anos e incinerado após esse período.

Para o desenvolvimento do objetivo específico 3 – “Categorização dos níveis do risco aplicado ao CL do SNVS”, foi necessária a realização da etapa 8 – Categorização dos níveis do risco.

3.4 CATEGORIAS DOS NÍVEIS DO RISCO

A categorização dos níveis do risco foi estabelecida através da análise crítica da curva padrão do risco.

Para o desenvolvimento do objetivo específico 4 – “Descrever um cenário nacional baseado no risco potencial, no âmbito do CL do SNVS”; foi necessária a realização da etapa 9 – Descrição de cenário nacional.

3.5 DESCRIÇÃO DE CENÁRIO NACIONAL

Para possibilitar a descrição de cenário a metodologia utilizada foi da EAR, categorizada nas causas Técnicas, Externas, Organizacionais e de Gestão; bem como o uso de gráfico tipo radar porque permite a comparação interlaboratorial.

Tendo sido apresentadas as metodologias utilizadas em cada etapa do trabalho, passa-se à apresentação dos resultados e sua discussão.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Anterior à apresentação dos resultados, é primordial a discussão da atividade do CL do SNVS como área de atuação da VISA. Assim, entendendo o monitoramento da qualidade dos medicamentos como uma das etapas da gestão do risco destes, as atividades analíticas desenvolvidas pelo CL do SNVS também estão sujeitos ao regime da VISA. A afirmativa pode ser mais facilmente compreendida com base na semelhança existente nos 2 exemplos apresentados a seguir: a) seja o controle sanitário exercido sobre as atividades do segmento produtor de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e a produção de medicamentos. Neste caso, a regulamentação sanitária aplicável às empresas fabricantes ou distribuidoras de IFAs justifica-se devido ao risco de produção ou distribuição de IFAs com desvio de qualidade, e possível uso na produção de bem com finalidade profilática; diagnóstica ou de recuperação da saúde (medicamento); b) De forma análoga, pode-se dizer que o controle sanitário aplicado sobre os serviços das transportadoras de medicamentos é devido ao risco do uso de veículos ou condições não adequadas ao transporte de medicamentos. O mesmo ocorre com todos os demais elementos da cadeia do risco do medicamento, sejam eles produtos ou serviços. Como todos os elementos contribuem para a gestão do risco do medicamento e a manutenção deste em níveis aceitáveis, o CL também contribui para a etapa de monitoramento do risco já na fase de mercado e quando há suspeição de infração sanitária.

Em síntese, porque o monitoramento da qualidade dos medicamentos é uma das etapas da gestão do risco destes, o controle sanitário sobre o CL do SNVS ocorre devido ao risco de obtenção de resultado analítico duvidoso, que impacta no monitoramento da qualidade dos medicamentos no mercado, com qualidade também duvidosa.

4.1 O MODELO DE GERENCIAMENTO DO RISCO

A escolha do modelo de Omenn adaptado por NAVARRO, residiu no fato deste possuir a etapa de avaliação das ações de controle do risco, também denominado de Avaliação do Risco Potencial (R_P).

4.2 A LISTA DE VERIFICAÇÃO

As doze perguntas adicionados à LV, com vistas a adequar a ferramenta ao cenário de análise do risco do CL do SNVS, foram conforme visto a seguir:

- Pergunta I.1.18) O laboratório possui procedimento de solicitação à ANVISA da metodologia analítica para o controle da qualidade de produto terminado, a qual foi validada pelo detentor do registro do medicamento?

Justificativa: Primeiramente, o POP de solicitação de envio da metodologia analítica desenvolvida e validada pelo detentor do registro representa uma medida de controle do risco. O uso de metodologia validada minimiza o risco de realização de técnica analítica que pode levar a um resultado duvidoso. Este procedimento também pode contribuir para as atividades da ANVISA no que se refere à conferência prática da informação fornecida ao setor de registro da ANVISA, por parte do setor regulado.

- Pergunta: I.1.19) Os resultados das perícias de contra prova são utilizados como elementos de análise crítica do Sistema da Qualidade?

Justificativa: O ICR esperado é o resultado das perícias de contra-provas. Estas informações podem fornecer elementos para o sistema da qualidade, seja para aprimoramento contínuo, ou mesmo mais uma forma de evidenciar a adequação do sistema. Os resultados também podem ser indicativos do

quanto o representante técnico do detentor do registro reconhece a validade e adequação do sistema laboratorial para o desenvolvimento do ensaio.

- Pergunta: I.2.12) Há procedimento para rejeição de amostras?

Justificativa: O POP de rejeição de amostra é um ICR e somente é aplicável aos laboratórios que não realizam análise fiscal, porque para os laboratórios que realizam este tipo de análise não há a prerrogativa de rejeitar estas amostras. A rejeição de amostras não deve ser entendida como não aceitação delas, porque a partir da identificação dos motivos da rejeição podem ser planejadas as medidas corretivas ou de oportunidade de melhoria do sistema.

- Pergunta: I.2.13) Há procedimento para estabelecimento de aceitabilidade analítica?

Justificativa: O POP de aceitabilidade de amostra é um ICR e somente é aplicável aos laboratórios que não realizam análise fiscal. Possuir uma lista positiva , que constem os produtos x ensaios que podem ser realizados pelo laboratório representa uma evidência do resultado do planejamento desenvolvido para a realização dos ensaios.

- Pergunta: II.4.4) O laboratório possui procedimento para a aquisição de materiais de referência?

Justificativa: O POP para aquisição de materiais de referência é um ICR, e é aplicável a todos os tipos de laboratórios do CL. No documento deve haver as instruções para aquisição tanto dos MR nacionais quanto dos importados. A importância do ICR é devida a própria imprescindibilidade do material, porque sem ele pode ser impossível a realização do ensaio.

- Pergunta: II.4.5) Há registros do tempo médio, desde a requisição até a chegada, bem como análise de tendência, no que se refere à compra de materiais de referência necessários à análise de medicamentos?

Justificativa: O registro do tempo médio do processo compreendido desde a aquisição até a chegada do material de referência é um ICR, porque caso o tempo seja excessivo, este pode inviabilizar a realização do ensaio. É um ICR aplicável a qualquer laboratório do CL. O registro do tempo médio do processo compreendido desde a aquisição até a chegada do material de referência é um ICR, porque caso o tempo seja excessivo, este pode inviabilizar a realização do ensaio. É um ICR aplicável a qualquer laboratório do CL.

- Pergunta: II.5.5) O laboratório estabelece especificações detalhadas dos suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo que afetem a qualidade dos ensaios?

Justificativa: O registro das especificações detalhadas dos suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo que afetem a qualidade dos ensaios é um ICR porque a partir deste torna-se possível o início do processo de compra, qualificação de fornecedores e conferência quando da chegada do material.

- Pergunta: II.5.15) O sistema ou equipamento de obtenção de água para fins analíticos sofre manutenções preventivas, corretivas é qualificado periodicamente?

Justificativa: O registro de manutenções preventivas, corretivas e as qualificações do sistema de água, seja ela purificada ou ultrapurificada, é um ICR, porque estes representam um dos componentes para comprovar a confiabilidade analítica, segundo o princípio da rastreabilidade.

- Pergunta: II.5.16) Caso o laboratório tenha sistema de obtenção e purificação de água para fins analíticos, este está validado?

Justificativa: O registro da validação do sistema de obtenção de água, seja ela purificada ou ultrapurificada, é um ICR, porque estes representam um dos componentes para comprovar a confiabilidade analítica, segundo o princípio da rastreabilidade.

- Pergunta: III.1.1) Há definição do tamanho da amostra necessária, para cada tipo de ensaio?

Justificativa: A lista contendo o quantitativo por tipo de material amostrado é um ICR, porque sem a quantidade de amostra suficiente é possível que o ensaio seja inviabilizado.

- Pergunta: III.1.6) Para o ato de realização do ensaio, o laboratório tem procedimento para a declaração de inviabilidade analítica, considerando as condições da amostra?

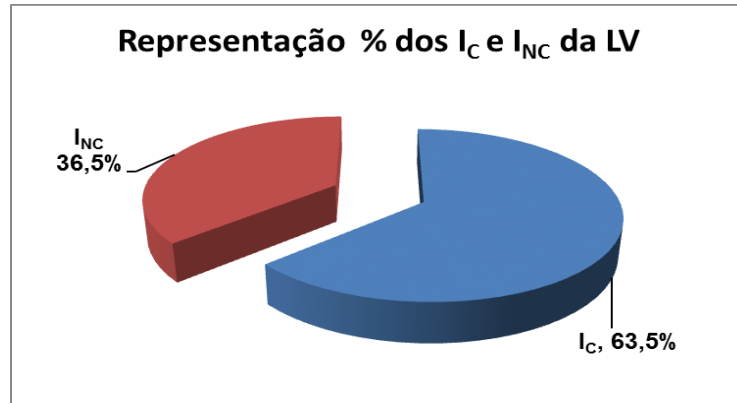
Justificativa: O POP de inviabilidade analítica é um ICR, que deve descrever as características de qualquer amostra que leve à esta classificação. O simples fato de existir esta classificação afasta a clássica categoria de “cancelamento de amostra” que pode encobrir inúmeros motivos que deveriam sofrer análise crítica. Este POP contribui para a rastreabilidade analítica, com a devida justificativa técnica.

- Pergunta: III.1.7) Quando do recebimento da amostra, o laboratório tem procedimento para a classificação desta como “produto magistral não farmacopeico”, quando aplicável?

Justificativa: O POP de classificação da amostra como “produto magistral não farmacopeico”, quando aplicável, é um ICR, porque a partir do simples fato de existir esta classificação afasta a clássica categoria de “cancelamento de amostra” que pode encobrir inúmeros motivos que deveriam sofrer análise crítica. Este POP contribui para a rastreabilidade analítica, com a devida justificativa técnica.

Assim, a LV é um questionário semi-estruturado, com um campo livre denominado “comentários ou observações”, que na versão final contém 167 (cento e sessenta e sete) perguntas que buscam identificar 167 ICR, sendo 106 (63,5%) críticos e 61 (36,5%) não críticos, graficamente representados conforme figura 11.

Figura 11 - Representação % dos I_C e I_{NC}, na situação de pior-caso.



Nem todos os laboratórios tiveram 167 ICR avaliados, porque nem todos os ICR foram aplicáveis a todos os laboratórios. No caso do laboratório “H”, este encontrava-se em fase de mudança para novo endereço, este com instalações muito melhores que a anterior. A documentação da área de qualidade também foi avaliada. O fato de haver ICR que não foram aplicáveis à determinado laboratório, não gera impacto negativo sobre o resultado final do R_P, porque segundo o formalismo matemático do MARP, tanto a média geométrica quanto a aritmética atenuam o efeito do tamanho da amostra.

A LV, que contém as perguntas, foi incorporada ao Instrumento de Avaliação de R_P, que encontra-se apensado no APÊNDICE “A”.

Além da LV, também faz parte da ferramenta de Avaliação de R_P, mais duas macro colunas: a) Avaliação dos ICR e b) Categoria das causas.

4.3 CRITÉRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS ICR

A macro coluna “Avaliação dos ICR” necessita ser preenchida com o valor atribuído ao ICR, mas anterior a este preenchimento foi necessário estabelecer a classificação deste quanto à criticidade. Foi estabelecido duas categorias para os ICR: Indicador Crítico (I_C) e Indicador Não crítico (I_{NC}). Assim, seguem-se os critérios para estabelecimento da criticidade de cada um dos ICR.

4.3.1 Quanto à criticidade

Para estabelecer se cada um dos ICR é um I_C ou I_{NC}, foi necessário primeiramente correlacionar cada ICR a possíveis eventos decorrentes dos perigos.

Os critérios estabelecidos e adotados encontram-se no quadro 2.

Quadro 2 - Critérios construídos para correlação de eventos e suas severidade.

Possíveis eventos	Severidade
Resultado analítico abrangido no intervalo da incerteza de medição;	I - Desprezível
Resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, e oriundo de método validado;	II - Média
Resultado analítico obtido sem a determinação da incerteza de medição, ou obtido de programa computacional não validado, ou oriundo de método não validado, ou possibilidade de danos reversíveis ao ambiente e não letal ao homem, ou possibilidade de interferência nas operações técnicas.	III - Crítica
Não realização do ensaio, ou possibilidade de danos irreversíveis ao ambiente e letal ao homem.	IV - Catastrófica

Os ICR que compõem as categorias de severidade I e II foram classificados como I_{NC} e os que compõem as categorias III e IV como I_C.

A classificação final de cada ICR é visto a seguir, mas a análise crítica completa consta do APÊNDICE “B”, que aponta os seguintes elementos: a) o perigo; b) os ICR; c) e suas classificações quanto à criticidade; d) as causas das falhas dos ICR; e) a classificação quanto à severidade delas; f) os eventos; g) suas classificações; e h) o cenário do possível acidente.

- Classificação final de cada ICR

I.1.1) **ICR:** CNPJ
Classificação do ICR: Não Crítico

I.1.2) **ICR:** Alvará sanitário
Classificação do ICR: Não Crítico

I.1.3) **ICR:** Presença do responsável técnico durante todo o horário de funcionamento do laboratório
Classificação do ICR: Não crítico.

I.1.4) **ICR:** Quantitativo de recursos humanos e qualificação destes, para atender as demandas relacionadas às análises de medicamentos.
Classificação do ICR: Não crítico

I.1.5) **ICR:** Manual da Qualidade
Classificação do ICR: Não crítico.

I.1.6) **ICR:** Infra-estrutura e condições operacionais necessárias para a realização de análises físico-químicas e microbiológicas de medicamentos
Classificação do ICR: Crítico.

I.1.7) **ICR:** Recursos materiais suficientes e adequados para o desempenho das análises de medicamentos.
Classificação do ICR: Crítico.

I.1.8) **ICR:** Estrutura organizacional
Classificação do ICR: Não crítico.

I.1.9) **ICR:** Medidas para assegurar que os responsáveis e também os analistas não estejam sujeitos a influências comerciais, políticas, financeiras ou conflitos de interesse, que possam afetar adversamente a qualidade do trabalho.

Classificação do ICR: Não crítico.

I.1.10) **ICR:** Procedimentos para prevenir, minimizar ou eliminar o dano ao ambiente e à saúde humana causado pelas atividades realizadas.

Classificação do ICR: Crítico.

I.1.11) **ICR:** Documentação de todos os seus processos e registros, inclusive certificados de calibração com informação do padrão utilizado rastreável .

Classificação do ICR: Não crítico.

I.1.12) **ICR:** Planejamento de recursos materiais e de pessoal necessários ao desenvolvimento das análises de medicamentos.

Classificação do ICR: Crítico.

I.1.13) **ICR:** Reconciliação dos registros de execução dos ensaios, de acordo com o planejamento

Classificação do ICR: Não crítico.

I.1.14) **ICR:** Designação de um responsável pela qualidade que assegure que o sistema de gestão seja implementado e seguido permanentemente.

Classificação do ICR: Não crítico.

I.1.15) **ICR:** Organograma do laboratório.

Classificação do ICR: Não crítico.

I.1.16) **ICR:** Programas, procedimentos escritos e instruções documentados na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados dos ensaios.

Classificação do ICR: Não crítico.

I.1.17) **ICR:** Documentação atualizada, disponível e acessível para o conhecimento do pessoal envolvido.

Classificação do ICR: Não crítico.

I.1.18) **ICR:** Procedimento de solicitação à ANVISA da metodologia analítica para o controle da qualidade de produto terminado, a qual foi validada pelo detentor do registro do medicamento

Classificação do ICR: Crítico.

I.1.19) **ICR:** Relatório das perícias de contra prova.

Classificação do ICR: Não crítico.

I.1.20) **ICR:** Recursos financeiros suficientes para a aquisição de todos os materiais de referência necessários à análise de medicamentos.

Classificação do ICR: Crítico.

Seção II - Dos documentos

I.2.1) **ICR:** Procedimentos para controlar os documentos, como regulamentos, normas, métodos de ensaio, procedimentos operacionais padrão, instruções, manuais e especificações.

Classificação do ICR: Não crítico.

I.2.2) **ICR:** Registros dos documentos de forma clara, precisa, dispostos de forma ordenada e é de fácil acesso.

Classificação do ICR: Não crítico.

I.2.3) **ICR:** Registros dos documentos contendo título, número de página, aplicação, número de revisão e objetivo.

Classificação do ICR: Não crítico.

I.2.4) **ICR:** Registros dos documentos contendo data, assinatura e aprovação do responsável designado.

Classificação do ICR: Não crítico.

I.2.5) **ICR:** Registros das análises críticas e revisões, quando necessário, para assegurar contínua adequação e conformidade às atividades.

Classificação do ICR: Não crítico.

I.2.6) **ICR:** Registros das edições atualizadas e autorizadas, dispostas em todos os locais onde sejam realizadas as atividades relacionadas, para conhecimento da equipe e o efetivo funcionamento do laboratório.

Classificação do ICR: Não crítico.

I.2.7) **ICR:** Procedimento para remoção dos documentos inválidos ou obsoletos ou alguma outra forma que impeça sua utilização, e registros de execução do deste.

Classificação do ICR: Não crítico.

I.2.8) **ICR:** Registro histórico das alterações dos documentos .

Classificação do ICR: Não crítico.

I.2.9) **ICR:** Procedimento para reprodução de documentos e o registro deste.

Classificação do ICR: Não crítico.

I.2.10) **ICR:** Emissão de documentos em português, sendo permitido o uso dos termos técnicos consagrados pelo uso em idiomas estrangeiros.

Classificação do ICR: Não crítico.

I.2.11) **ICR:** Registro de tradução de documentos com fidedignidade em relação ao original.

Classificação do ICR: Não crítico.

I.2.12) **ICR:** Procedimento para rejeição de amostras.
Classificação do ICR: Não crítico.

I.2.13) **ICR:** Procedimento para aceitabilidade de amostra.
Classificação do ICR: Não crítico.

Seção III – Dos registros

I.3.1) **ICR:** Procedimento para identificar, coletar, acessar, arquivar, manter e descartar os registros de gestão e técnicos.
Classificação do ICR: Não crítico.

I.3.2) **ICR:** Registro de gestão e técnicos legíveis, armazenados e preservados para garantir sua recuperação e disponibilidade.
Classificação do ICR: Não crítico.

I.3.3) **ICR:** Procedimento para estabelecer tempo de retenção dos registros.
Classificação do ICR: Não crítico.

I.3.4) **ICR:** Gráfico de tendência gerado à partir dos resultados das perícias de contra prova.
Classificação do ICR: Não crítico.

I.3.5) **ICR:** Registro das alterações nos registros contendo data e assinatura legível do responsável pela alteração, preservando os dados originais.
Classificação do ICR: Não crítico.

I.3.6) **ICR:** Registro das alterações mantidos por um prazo mínimo de 5 anos, salvo quando houver legislação específica determinando outro prazo.
Classificação do ICR: Não crítico.

I.3.7) **ICR:** Procedimento para garantir a proteção, guarda, recuperação, transmissão, integridade, confidencialidade e processamento de dados analíticos.
Classificação do ICR: Não crítico.

I.3.8) **ICR:** Registro das verificações sistemáticas dos cálculos e das transferências de dados de um meio para outro.
Classificação do ICR: Não crítico.

I.3.9) **ICR:** Registro do tempo médio para a elaboração de laudo conclusivo, bem como análise de tendência.
Classificação do ICR: Não crítico.

Seção IV – Da auditoria interna

I.4.1) **ICR:** Registro, pelo menos anual, de auditorias internas de todas as suas atividades e áreas visando a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

Classificação do ICR: Não crítico.

I.4.2) **ICR:** Registro das auditorias internas realizadas por pessoal devidamente qualificado, de área distinta daquela a ser auditada, ou por auditores externos especializados.

Classificação do ICR: Não crítico.

I.4.3) **ICR:** Registro das atividades das áreas auditadas, as constatações da auditoria e as ações corretivas e preventivas dela decorrentes.

Classificação do ICR: Não crítico.

Seção V – Do tratamento de não conformidades

I.5.1) **ICR:** Designação de um responsável e procedimento para implementar ações corretivas e preventivas quando forem identificadas não conformidades.

Classificação do ICR: Não crítico.

I.5.2) **ICR:** Registro, monitoramento e avaliação da implantação das medidas corretivas e preventivas quanto à eficácia das não conformidades encontradas.

Classificação do ICR: Não crítico.

Capítulo II – DOS REQUISITOS TÉCNICOS

Seção I – Dos recursos humanos

II.1.1) **ICR:** Programa de capacitação da equipe técnica, com vistas a assegurar a competência da equipe para o desempenho de todas as atividades, incluindo colheita e recebimento de amostras, preparação do material, serviços de apoio e manutenção, operação de equipamentos específicos, realização de ensaios, avaliação de resultados e assinatura de relatórios de ensaio.

Classificação do ICR: Não crítico.

II.1.2) **ICR:** Registro das autorizações do pessoal para exercer as diferentes atividades.

Classificação do ICR: Não crítico.

II.1.3) **ICR:** Registro de formação e qualificação de seus profissionais, compatíveis com as funções desempenhadas.

Classificação do ICR: Não crítico.

II.1.4) **ICR:** Registro de capacitação de seu pessoal para as análises de medicamentos.

Classificação do ICR: Não crítico.

II.1.4.1) **ICR:** Procedimento para garantir que qualquer pessoal em treinamento, está sob supervisão contínua.

Classificação do ICR: Não crítico.

II.1.5) **ICR:** Lista de reconhecimento de assinaturas e rubricas de todo pessoal que trabalha na instituição, inclusive estagiários e terceirizados, atualizada periodicamente.

Classificação do ICR: Não crítico.

Seção II - Da infra-estrutura e condições ambientais

II.2.1) **ICR:** Instalações do laboratório localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma à garantir que haja uma separação efetiva entre áreas vizinhas, nas quais existam atividades incompatíveis.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.1.1) **ICR:** Instalações do laboratório localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma a garantir que o acesso às áreas que afetem a qualidade dos ensaios, ou que envolvam riscos relativos à biossegurança, seja controlado e restrito ao pessoal autorizado.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.1.2) **ICR:** Instalações do laboratório localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma a garantir que todas as salas estejam devidamente identificadas de acordo com sua atividade.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.1.3) **ICR:** Instalações do laboratório localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma a garantir que haja condições adequadas de fornecimento e distribuição de energia elétrica, iluminação, temperatura, umidade, ventilação, gases, entre outras, para realização das atividades, inclusive com registros do monitoramento dos parâmetros considerados críticos das atividades realizadas.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.1.4) **ICR:** Instalações do laboratório localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma a garantir que haja fluxo adequado de pessoal, material, equipamentos e amostras.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.1.5) **ICR:** Instalações do laboratório localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma a garantir que o

laboratório tenha instalação adequada para descarte, descontaminação e lavagem de material, contando com lixeiras com acionamento para abertura sem contato manual.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.1.6) **ICR:** Instalações do laboratório localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma a garantir que o laboratório tenha condições de realização de limpeza e, quando pertinente, desinfecção das áreas.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.2) **ICR:** Proibição de fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais onde se realizam ensaios ou em outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade das operações técnicas ou na biossegurança.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.3) **ICR:** Vestiários, lavatórios, sanitários e áreas de convivência separados das áreas onde se realizam os ensaios, com fácil acesso e apropriadas para o número de usuários.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.4) **ICR:** Instalações do laboratório mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza, de forma a permitir o controle integrado de pragas, tais como ralos com sistema de fechamento no piso e pias, lâmpadas com telas de proteção e aberturas teladas.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.4.1) **ICR:** Instalações do laboratório mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza, de forma a assegurar que as operações de manutenção e reparo não representem risco à qualidade dos ensaios.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.5) **ICR:** Registro do monitoramento e controle das condições ambientais, conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, ou quando elas influenciarem a qualidade dos resultados.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.6) **ICR:** Estabelecimento de faixas de controle ambiental nos formulários nos registros de monitoramento.

Classificação do ICR: Não crítico.

II.2.7) **ICR:** Instalações do laboratório que possuem paredes ou painéis divisórios revestidos de materiais laváveis e resistentes, em cores claras e foscas, não porosas e sem reentrâncias.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.7.1) **ICR:** Instalações do laboratório que possuem pisos nivelados, não porosos, íntegros, revestidos de materiais antiderrapantes, laváveis e resistentes a produtos químicos.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.7.2) **ICR:** Instalações do laboratório que possuem portas de acesso às atividades de ensaio e de apoio com direção de abertura para área de escape, largura apropriada, sistema de abertura apropriado, visores e de material adequado ao seu local de instalação.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.7.3) **ICR:** Instalações do laboratório que possuem capela de exaustão para manuseio de substâncias que provoquem a emissão de gases ou vapores tóxicos.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.7.4) **ICR:** Instalações do laboratório que possuem cabines de segurança biológica de acordo com o nível de biossegurança exigido para a manipulação de agentes biológicos.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.7.5) **ICR:** Instalações do laboratório que possuem proteção contra luz solar direta nos casos em que a mesma comprometa a qualidade dos ensaios e dos equipamentos.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.7.6) **ICR:** Instalações do laboratório que possuem acomodações para que a pesagem seja feita sem a interferência de vibração, correntes de ar, temperatura ou outro fator que possa alterar o resultado do ensaio.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.7.7) **ICR:** Instalações do laboratório que possua área separada para a preparação e distribuição dos meios de cultura.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.7.8) **ICR:** Instalações do laboratório que possua sala limpa com fluxo laminar para a realização dos ensaios microbiológicos.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.7.9) **ICR:** Instalações do laboratório que possua local adequado para a disposição de resíduos de acordo com a legislação vigente.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.7.10) **ICR:** Instalações do laboratório que possua áreas de acesso projetadas e construídas de forma a facilitar o fluxo de pessoas, materiais e equipamentos e minimizar os riscos de acidentes.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.7.11) **ICR:** Instalações do laboratório que possuam bancadas de trabalho de material liso, impermeável, compatíveis com as análises realizadas e de fácil limpeza e conservação.

Classificação do ICR: Crítico.

II.2.7.12) **ICR:** Instalações do laboratório que possuam sala ou área para armazenamento seguro de reagente e insumos, de fácil limpeza, com espaço, ventilação, temperatura e iluminação adequadas, com monitoramento de temperatura e umidade e mantida com organização.

Classificação do ICR: Crítico.

Seção III – Dos métodos

II.3.1) **ICR:** Métodos e procedimentos validados para todos os ensaios dentro do seu escopo.

Classificação do ICR: Crítico.

II.3.1.1) **ICR:** Procedimentos de validação que incluam armazenamento, manuseio, preparação dos itens e realização do ensaio.

Classificação do ICR: Crítico.

II.3.2) **ICR:** Procedimentos para verificação dos métodos já validados por estudos colaborativos ou validados pelo detentor do registro do medicamento; quanto à sua aplicabilidade nas condições existentes no laboratório.

Classificação do ICR: Crítico.

II.3.3) **ICR:** Justificativas técnicas e autorizações por pessoal designado, para alterações de métodos de ensaio, somente se estiverem documentadas.

Classificação do ICR: Crítico.

Seção IV – Dos materiais de referência

II.4.1) **ICR:** Materiais de referência conferidos e guardados em condições seguras e apropriadas de temperatura, umidade e luminosidade, com controle do prazo de validade e de acesso.

Classificação do ICR: Crítico.

II.4.2) **ICR:** Materiais de referência com o grau de pureza apropriado, calibrados e rastreáveis às unidades de medidas do SI (Sistema Internacional de Medidas) ou a materiais de referência certificados.

Classificação do ICR: Crítico.

II.4.3) **ICR:** Registro de verificação periódica dos materiais de referência internos quanto à manutenção das suas propriedades, e manutenção dos respectivos registros.

Classificação do ICR: Crítico.

II.4.4) **ICR:** Procedimento para a aquisição de materiais de referência
Classificação do ICR: Não crítico.

II.4.5) **ICR:** Registros do tempo médio, desde a requisição até a chegada, bem como análise de tendência, no que se refere à compra de materiais de referência necessários à análise de medicamentos.
Classificação do ICR: Não crítico.

Seção V – Dos materiais, reagentes e fornecedores

II.5.1) **ICR:** Procedimentos para avaliar, qualificar e contratar os fornecedores dos materiais, dos reagentes, insumos, suprimentos de uso geral e serviços críticos que afetam a qualidade dos ensaios e mantém registros dessas avaliações.
Classificação do ICR: Crítico.

II.5.2) **ICR:** Solicitação de aprovação prévia dos clientes do laboratório, caso este necessite subcontratar serviços junto a outros laboratórios para atendimento de serviços demandados.
Classificação do ICR: Não crítico.

II.5.3) **ICR:** Todos reagentes químicos, incluindo solventes e materiais utilizados nos ensaios e análises, com grau de qualidade apropriada.
Classificação do ICR: Crítico.

II.5.4) **ICR:** Registro de compras de reagentes e materiais críticos adquiridos de fornecedores qualificados e acompanhados do certificado analítico ou de conformidade emitido pelo fornecedor e pela ficha de dados de segurança, conforme aplicável.
Classificação do ICR: Crítico.

II.5.5) **ICR:** Especificações detalhadas dos suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo que afetem a qualidade dos ensaios.
Classificação do ICR: Crítico.

II.5.6) **ICR:** Registro de avaliação e aprovação prévia dos suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo críticos quanto às especificações requeridas no ensaio.
Classificação do ICR: Crítico.

II.5.7) **ICR:** Suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo críticos armazenados em local com condições ambientais adequadas e de acordo com suas características de compatibilidade e segurança, observando as normas legais vigentes.
Classificação do ICR: Crítico.

II.5.8) **ICR:** Procedimento e registro referente ao controle sobre a validade e estoque de reagentes e padrões.

Classificação do ICR: Crítico.

II.5.9) **ICR:** Procedimento para gerenciamento de material fora do prazo de validade.

Classificação do ICR: Crítico.

II.5.10) **ICR:** Frascos de reagentes rotulados adequadamente, contendo: nome do reagente e do fabricante; lote de fabricação; data de fabricação e de expiração; concentração; condição de armazenamento; e simbologia do risco.

Classificação do ICR: Crítico.

II.5.11) **ICR:** Registros dos reagentes utilizados na preparação das soluções de trabalho, identificando o nome do fabricante e lote.

Classificação do ICR: Crítico.

II.5.12) **ICR:** Rótulos dos frascos das soluções de trabalho que conste o nome do reagente; data de preparação e de expiração; assinatura do técnico que preparou a solução; concentração; condição de armazenamento; e simbologia do risco.

Classificação do ICR: Crítico.

II.5.13) **ICR:** Especificação da água utilizada no laboratório, adequada às as necessidades específicas de cada ensaio, conforme às especificações da Farmacopéia Brasileira ou outras normas de qualidade da água, oficiais ou reconhecidas pelo meio científico.

Classificação do ICR: Crítico.

II.5.14) **ICR:** Especificação, verificação e registros do grau de pureza da água de acordo com sua finalidade de uso, contendo os parâmetros monitorados e a frequência do monitoramento.

Classificação do ICR: Crítico.

II.5.15) **ICR:** Registros de manutenções preventivas, corretivas e de qualificação.

Classificação do ICR: Crítico.

II.5.16) **ICR:** Relatório de validação do processo de obtenção e purificação da água para fins analíticos.

Classificação do ICR: Crítico.

II.5.17) **ICR:** Procedimentos para evitar a contaminação da água por agentes físicos, químicos e biológicos.

Classificação do ICR: Crítico.

II.5.18) **ICR:** Reservatório utilizado para armazenamento da água apropriado aos fins a que se destina, por ser composto de material inerte e não poroso, estar limpo, não promover a contaminação do

conteúdo e estar protegido de fontes de luz e calor.

Classificação do ICR: Crítico.

II.5.19) **ICR:** Registro de coleta e armazenamento de água de alta pureza, para evidenciar o período de armazenamento superior a 24 horas.

Classificação do ICR: Crítico.

Seção VI – Dos equipamentos e instrumentos

II.6.1) **ICR:** Dispor de equipamentos adequados ao seu uso e em número suficiente para medição e ensaios, requeridos para o desempenho correto de suas atividades.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.1a) **ICR:** Existência de Cromatógrafo líquido de alta eficiência em condições operacionais.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.1b) **ICR:** Existência de espectrofotômetro UV-VIS em condições operacionais.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.1c) **ICR:** Existência de estufa à vácuo em condições operacionais.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.1d) **ICR:** Existência de evaporador rotativo em condições operacionais.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.1e) **ICR:** Existência de cromatógrafo gasoso em condições operacionais.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.1f) **ICR:** Existência de microscópio em condições operacionais.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.1g) **ICR:** Existência de autoclave em condições operacionais.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.1h) **ICR:** Existência de fluxo laminar em condições operacionais.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.1i) **ICR:** Existência de estufa bacteriológica em condições operacionais.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.2) **ICR:** Disposição dos equipamentos e instrumentos para evitar interferências que comprometam o correto funcionamento dos mesmos,

tais como temperatura, vibração, correntes de ar e campos eletromagnéticos.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.3) **ICR:** Equipamentos e instrumentos qualificados, verificados ou calibrados antes de colocados em uso, para determinar a adequação ao ensaio e com os respectivos registros dos mesmos.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.4) **ICR:** Programas para calibração, monitoramento e manutenção periódica dos equipamentos e instrumentos.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.5) **ICR:** Calibrações feitas considerando as grandezas ou valores-chave, quando estes forem significativos para os resultados.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.6) **ICR:** Procedimentos de verificação de conformidade e monitoramento de parâmetros críticos de equipamentos para garantir a qualidade dos resultados obtidos e a segurança.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.7) **ICR:** Registro do monitoramento de parâmetros críticos de equipamentos e instrumentos que necessitam funcionar em condições ambientais controladas.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.8) **ICR:** Registros de cada item do equipamento e do seu software que sejam significativos para os ensaios realizados, incluindo, no mínimo: nome do item do equipamento e do seu software; nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca; instruções escritas, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante; manutenções preventivas e corretivas; datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de todas as verificações, calibrações, ajustes, critérios de aceitação e a data da próxima calibração e manutenção; e quaisquer danos, mau funcionamento, modificações ou reparos no equipamento.

Classificação do ICR: Não crítico.

II.6.9) **ICR:** Procedimentos para efetuar com segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção dos equipamentos e instrumentos, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração.

Classificação do ICR: Não crítico.

II.6.10) **ICR:** Identificação clara dos equipamentos sob investigação de mau funcionamento, com defeito, em manutenção ou fora de especificação, de forma a evitar seu uso não intencional, segregando-os e/ou adotando medidas corretivas quando necessário.

Classificação do ICR: Não Crítico.

II.6.11) **ICR:** Registro de validação de programa computacional, suficientemente detalhado.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.11.1) **ICR:** Procedimentos para proteger e assegurar a integridade dos dados, incluindo medidas para assegurar confidencialidade das informações sobre recebimento ou coleta, armazenamento, transmissão e processamento dos dados, especialmente dos dados eletrônicos.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.11.2) **ICR:** Computadores e equipamentos automatizados mantidos em funcionamento apropriado, providos com as condições operacionais e ambientais necessárias para assegurar a integridade dos dados de ensaio e calibração.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.11.3) **ICR:** Procedimentos para realizar, documentar e controlar as mudanças na informação contida em sistemas computadorizados.

Classificação do ICR: Crítico.

II.6.11.4) **ICR:** Procedimento documentado para efetuar cópias de dados eletrônicos realizados em intervalos regulares e apropriados, incluindo forma de recuperação e armazenamento de maneira a evitar perda de dados.

Classificação do ICR: Crítico.

Seção VII – Da rastreabilidade metrológica

II.7.1) **ICR:** Relatório de um ensaio evidenciando a rastreabilidade até uma substância de referência primária ou padrão de referência.

Classificação do ICR: Crítico.

Seção VIII – Da Garantia da qualidade dos resultados dos ensaios

II.8.1) **ICR:** Procedimentos e seus registros referentes ao programa sistemático de controle da qualidade das análises para fins de monitoramento e avaliação dos ensaios realizados.

Classificação do ICR: Crítico.

II.8.1.2) **ICR:** Programa e resultados das análises críticas do programa de monitoramento e avaliação dos resultados dos ensaios.

Classificação do ICR: Crítico.

II.8.2) **ICR:** Medidas mínimas para assegurar a qualidade dos resultados analíticos como por exemplo: uso regular de materiais de

referência, ou controle interno da qualidade utilizando materiais de referência secundários; participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência; e ensaios replicados, utilizando-se os mesmos métodos ou métodos diferentes.

Classificação do ICR: Crítico.

II.8.3) **ICR:** Registros de dados do controle da qualidade e de ação corretiva, já analisados criticamente.

Classificação do ICR: Crítico.

Seção IX – Da apresentação de resultados

II.9.1) **ICR:** Registros e procedimentos escritos para elaboração, emissão, transmissão do laudo analítico e de emissão de segunda via, caso necessário.

Classificação do ICR: Não crítico.

II.9.2) **ICR:** Registros de eventuais emendas ao relatório realizadas por meio de novo documento que faça referência ao relatório original.

Classificação do ICR: Não crítico.

II.9.3) **ICR:** Relatórios de todos os ensaios ou séries de ensaios redigidos em língua portuguesa, com precisão, clareza, objetividade e sem rasuras.

Classificação do ICR: Não crítico.

II.9.4) **ICR:** Dados mínimos contidos nos documentos de emissão dos resultados dos ensaios: título; nome e endereço do laboratório e o local onde os ensaios foram realizados, se diferentes do endereço do laboratório; 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; identificação do método utilizado e os valores de referência aceitáveis para o produto testado; identificação não ambígua dos itens ensaiados; data do recebimento dos itens de ensaio, data e horário da coleta, as datas da realização dos ensaios e da emissão do laudo; referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados; resultados do ensaio com as unidades de medida, onde apropriado; nomes, funções e assinaturas ou identificação equivalente das pessoas autorizadas para emissão do relatório de ensaio; registro dos desvios ocorridos na execução do ensaio, amostragem e coleta; quando pertinente, declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados; e conclusão.

Classificação do ICR: Crítico.

Capítulo III – DOS PROCESSOS ESPECÍFICOS

Seção I - Da Amostragem, coleta e manuseio de amostras

III.1.1) **ICR:** Lista com definição do tamanho de amostra por cada tipo de ensaio.

Classificação do ICR: Crítico.

III.1.2) **ICR:** Tamanho das amostras coletadas suficientes para realizar pelo menos dois ensaios completos, excetuando-se os casos previstos em legislação específica.

Classificação do ICR: Crítico.

III.1.3) **ICR:** Registros e procedimentos escritos para recebimento, identificação inequívoca, manuseio, distribuição, proteção, armazenamento e descarte das amostras.

Classificação do ICR: Crítico.

III.1.4) **ICR:** Registros de coleta que incluam, no mínimo: a identificação do procedimento; a identificação da amostra; a quantidade coletada; a data, a hora e o local; a finalidade da análise; a identificação do responsável pela coleta; e a temperatura e, quando pertinente, a umidade ambiente.

Classificação do ICR: Crítico.

III.1.5) **ICR:** Registros de recebimento de amostra contendo no mínimo: a identificação da amostra; a quantidade recebida; o estado de conservação; a data e a hora de recebimento no laboratório; a temperatura no local de recebimento; e a identificação de quem a recebeu.

Classificação do ICR: Crítico.

III.1.6) **ICR:** Procedimento para declaração de inviabilidade analítica, considerando as condições da amostra.

Classificação do ICR: Crítico.

III.1.7) **ICR:** Procedimento para a classificação da amostra como “produto magistral não farmacopeico”.

Classificação do ICR: Crítico.

III.1.8) **ICR:** sistema para identificação única de amostras.

Classificação do ICR: Não crítico.

III.1.9) **ICR:** Manutenção da identificação durante a permanência da amostra no laboratório.

Classificação do ICR: Crítico.

Seção II - Da confidencialidade e das reclamações

III.2.1) **ICR:** Registros e procedimentos escritos para a proteção

das informações confidenciais dos clientes.

Classificação do ICR: Não crítico.

III.2.2) **ICR:** Registros e procedimentos escritos para receber, analisar e responder as reclamações de clientes ou de outras partes.

Classificação do ICR: Não crítico.

III.2.3) **ICR:** Registros das reclamações, das ações investigativas, corretivas e preventivas cabíveis e da resposta ao reclamante.

Classificação do ICR: Não crítico.

Seção III - Da limpeza, desinfecção, esterilização e controle de pragas

III.3.1) **ICR:** Instruções de limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, equipamentos e instrumentos.

Classificação do ICR: Crítico.

III.3.2) **ICR:** Registros de controles das atividades consideradas críticas para a realização dos ensaios.

Classificação do ICR: Crítico.

III.3.3) **ICR:** Registros de controles das atividades consideradas críticas para a realização dos ensaios.

Classificação do ICR: Crítico.

III.3.4) **ICR:** Registros de uso de saneantes regularizados junto à ANVISA e produtos utilizados nos processos de limpeza e desinfecção segundo as especificações do fabricante.

Classificação do ICR: Crítico.

III.3.5) **ICR:** Registros e procedimentos para o controle de pragas e roedores.

Classificação do ICR: Crítico.

Seção IV – Da biossegurança

III.4.1) **ICR:** Local, instalações e equipamentos de segurança apropriados ao nível de biossegurança exigido para manuseio de produtos físicos, biológicos e químicos que impliquem riscos ao meio ambiente, à segurança e à saúde do trabalhador.

Classificação do ICR: Crítico.

III.4.2) **ICR:** Procedimentos em biossegurança para todas as atividades de risco, tais como manuseio, transporte, armazenamento e descarte de materiais perfurocortantes, animais, microorganismos patogênicos, radioisótopos e produtos químicos.

Classificação do ICR: Crítico.

III.4.3) **ICR:** Registros e instruções atualizadas de treinamento específicos referentes à biossegurança que contenham os itens: normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental; uso de EPI e EPC; coleta, manuseio, acondicionamento, identificação, transporte e armazenamento de material, amostra biológica e produtos perigosos; mapeamento do risco e utilização de sinalização de segurança; procedimentos a serem adotados em caso de acidentes; uso de equipamentos contra incêndio, incluindo extintores, mantas e máscaras de gás; e uso de chuveiros de emergência e lava-olhos.

Classificação do ICR: Crítico.

III.4.4) **ICR:** Comprovantes de exames admissionais, periódicos e demissionais, bem como os comprovantes de vacinações obrigatórias, seguindo o programa PCMSO.

Classificação do ICR: Crítico.

III.4.5) **ICR:** Equipamentos de proteção coletiva (EPC), proteção individual (EPI) e barreiras de contenção suficientes, adequadas e identificadas.

Classificação do ICR: Crítico.

III.4.6) **ICR:** Registro do nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e micro-organismos envolvidos, e estabelecimento das medidas de segurança compatíveis.

Classificação do ICR: Crítico.

III.4.7) **ICR:** Fichas de informação de segurança dos produtos químicos que contenham as seguintes informações: características e formas de utilização do produto; riscos à segurança e à saúde do trabalhador e ao meio ambiente, considerando as formas de utilização; medidas de proteção coletiva, individual e controle médico da saúde dos trabalhadores; condições de armazenamento; e procedimentos em situações de emergência.

Classificação do ICR: Crítico.

III.4.8) **ICR:** Análise de compatibilidade química para o armazenamento de produtos químicos.

Classificação do ICR: Crítico.

III.4.9) **ICR:** Proibição de armazenamento de produtos químicos e biológicos, insumos e materiais no local de realização dos ensaios.

Classificação do ICR: Crítico.

III.4.10) **ICR:** Procedimentos para movimentação, transporte, armazenamento, manuseio e utilização de gases, de acordo com as disposições da legislação e normas técnicas vigentes.

Classificação do ICR: Crítico.

4.3.2 Quanto ao valor atribuível

Para o preenchimento da coluna “Avaliação dos ICR” com o valor atribuível, foi necessário estabelecer os critérios para tal, conforme visto no Quadro 3.

Ainda cabe esclarecer que devido ao fato das avaliações terem ocorrido em vários ambientes, sobre vários documentos e equipamentos, foi possível detectar que existiram alguns requisitos totalmente adequados em um determinado setor, contudo em outro setor foi possível verificar que outros requisitos atenderam parcialmente às necessidades. Assim, diante destas situações, o avaliador registrou um valor médio referente ao ICR daquele laboratório, mesmo que a resposta para a pergunta parecesse ser do tipo “sim” ou “não”.

Quadro 3 - Critérios construídos para avaliação dos ICR

Valor atribuível ao ICR	Critério
Valor 0	Se o ICR for inexistente, por não possuir atendimento ao indicador ou por não possuir documento;
Valor 1	Se o ICR for inadequado, por possuir atendimento ao indicador na faixa de 1% a 19%;
Valor 2	Se o ICR for razoável, por possuir atendimento ao indicador na faixa de 20% a 39%;
Valor 3	Se o ICR for bom, por possuir atendimento ao indicador na faixa de 40% a 59%;
Valor 4	Se o ICR for muito bom, por possuir atendimento ao indicador na faixa de 60% a 79%;
Valor 5	Se o ICR for excelente, por possuir atendimento ao indicador na faixa de 80% a 100%.

4.4 CRITÉRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO DAS CAUSAS

Quanto à macro coluna “Categoria das Causas”, para que os campos fossem preenchidos, foi necessário realizar no local, a avaliação das causas que levaram à condição detectada. Seguindo as mesmas categorias adotadas pelo IGP, as categorias aplicadas no presente trabalho foram: Técnicas, Externas, Organizacionais e de Gestão.

Para a classificação das causas das falhas das barreiras do sistema ou ICR, foram estabelecidos os critérios, conforme visto no quadro 4.

Quadro 4 – Critérios construídos para classificação das causas.

Tipos de Causas	Critérios
Técnicas	Na categoria de causas técnicas foram incluídos todos os motivos relacionados à estrutura necessária à realização dos ensaios, e que podem concorrer para a ocorrência do perigo.
Externas	Na categoria de causas externas foram incluídos todos os motivos que dependem de parecer e decisão favorável de agente ou instituição externa ao laboratório, e que podem concorrer para a ocorrência do perigo.
Organizacionais	Na categoria de causas organizacionais foram incluídos todos os motivos relacionados à estrutura documental do Sistema de Garantia da Qualidade do laboratório, e que podem concorrer para a ocorrência do perigo.
De Gestão	Na categoria de causas de gestão foram incluídos todos os motivos relacionados às ações que só podem ser executadas pela direção do laboratório e que podem concorrer para a ocorrência do perigo.

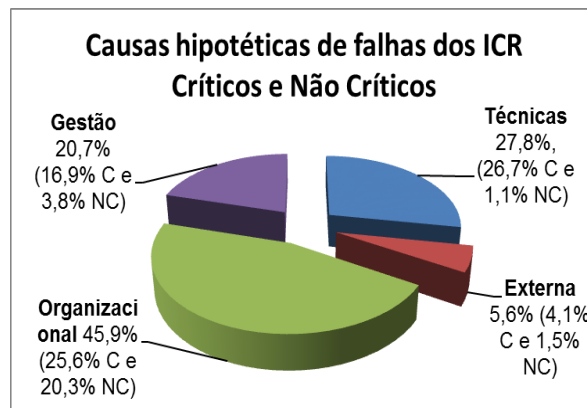
Admitindo-se a situação do pior caso, somando-se os ICR Críticos e Não Críticos, o instrumento admite 74 (27,8%) de causas técnicas, 15 (5,6%) de

externas, 122 (45,9%) de organizacionais e 55 (20,7%) de gestão, conforme visto na tabela 1 e figura 12.

Tabela 1
Situação de pior-caso das causa de falhas dos ICR.

Tipos de Causas	ICR Críticos	ICR Não Críticos	Total (C + NC)
Técnicas	71 (26,7%)	3 (1,1%)	74 (27,8%)
Externas	11 (4,1%)	4 (1,5%)	15 (5,6%)
Organizacionais	68 (25,6%)	54 (20,3%)	122 (45,9%)
De Gestão	45 (16,9%)	10 (3,8%)	55 (20,7%)
TOTAL	195 (73,3%)	71 (26,7%)	266 (100%)

Figura 12. Representação % da situação de pior-caso das causa de falhas dos ICR



Dentre os 167 ICR somente 2 foram assinalados como tendo relação causal com as 4 possíveis causas de falhas deste. Os indicadores foram os buscados através das perguntas de número 1.1.2 e II.8.2. O primeiro refere-se ao ICR alvará sanitário, reflete requisitos técnicos, mas não está relacionado efetivamente à realização de determinado ensaio. Este não foi classificado como crítico visto que este não impacta concretamente na realização da análise. O mesmo não ocorre com o segundo ICR, que é o ensaio de proficiência. Este também reflete requisitos técnicos, mas impacta diretamente na confiabilidade analítica e por isso foi

classificado como crítico. Por esse motivo, este ICR foi eleito como o mais representativo para a resultante confiabilidade analítica .

4.5 CONSTRUÇÃO DO INSTRUMENTO PARA DETERMINAÇÃO DO R_P

O instrumento foi elaborado com o auxílio do software Excel®. Na planilha que contem o instrumento, consta: a) uma coluna contendo a lista de ICR oriundos da LV, b) uma macro coluna com a classificação de cada ICR, subdividida quanto à criticidade do ICR, c) uma macro coluna com a classificação das causas das falências dos ICR. Esta foi subdividida em 4 colunas (técnica, externa, organizacional e de gestão), as quais o avaliador utilizou para assinalar, tantas quantas foram as causas necessárias.

A inclusão das fórmulas da conceituação do MARP na planilha EXCEL® possibilitou o imediato cálculo dos seguintes parâmetros, sem a realização de cálculos por parte do operador: R_P (Global, Técnico, Externo, Organizacional e de Gestão), CR (Global, Técnico, Externo, Organizacional e de Gestão), Média dos I_C (Global, Técnico, Externo, Organizacional e de Gestão), Média dos I_{NC} (Global, Técnico, Externo, Organizacional e de Gestão) e as Oportunidades de Melhorias (OM) representadas pelos percentuais dos I_C e I_{NC} que foram avaliados com valores menores do que 3.

As OM foram utilizados para a elaboração da EAR.

A título de facilitação para análise visual, segue na figura 13, representando o cabeçalho do Instrumento de Avaliação de R_P , contido no Apêndice A.

Figura 13 - Cabeçalho do Instrumento de Avaliação de R_P .

Perguntas para a busca dos Indicadores de Controle do Risco (ICR)	Avaliação dos ICR		Categ. Causas				Comentário
	I CRÍTICO	I NÃO CRÍTICO	Técnica	Externa	Organiz	Gestão	

4.6 VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO PARA DETERMINAÇÃO DO R_p

O desempenho quando da aplicação do instrumento revelou que após a comparação entre a última coleta e a primeira coleta, não restaram ajustes impactantes para serem implementados, com vistas a melhoria do instrumento para determinação do R_p .

4.7 COLETA DE DADOS E CÁLCULO DO R_p DE CADA LABORATÓRIO

Os dados foram coletados durante visitas às instalações dos 12 laboratórios que constituíram a amostra do CL do SNVS.

Durante todas as coletas, o responsável pela coleta foi recebido pelo diretor(a) do laboratório e acompanhado pelos responsáveis dos diversos setores visitados.

Os dados foram registrados na LV impressa, e somente após o término da visita, estes foram transcritos para a planilha digital.

Os resultados obtidos de todos os laboratórios amostrados podem ser verificados na tabela 2.

Para uma discussão conclusiva e proveitosa sobre os valores dos R_p de cada laboratório, foi necessário o estabelecimento das categorias e faixas de cada nível do risco, apresentadas no item a seguir.

Tabela 2

Resultados de R_p global, CR global e seus componentes organizacionais, técnicos e específicos

LAB	R_p global	CR global	Média I_C	I_C Organ	I_C Téc	I_C Esp	Média I_{NC}	I_{NC} Organ	I_{NC} Téc	I_{NC} Esp
A	0,040	3,21	2,99	2,45	3,12	2,76	3,45	3,46	3,27	4,00
B	0,058	2,84	2,7	1,51	2,74	3,14	2,98	3,15	2,73	2,25
C	0,007	4,94	4,96	5	4,96	4,95	4,92	4,88	5	5
D	0,044	3,13	3,23	1,91	3,41	3,13	3,04	3,05	3,14	2,5
E	0,042	3,16	3,21	1,91	3,37	3,14	3,11	3,19	3,13	2
F	0,016	4,12	3,89	3,53	3,99	3,68	4,36	4,38	4,13	5
G	0,039	3,23	3,38	2,67	3,6	2,91	3,09	3,16	3,33	1,5
H	0,057	2,86	2,82	2,14	2,89	2,8	2,9	2,61	3,47	3,5
I	0,008	4,8	4,65	5	4,55	4,95	4,95	4,95	4,94	5
J	0,057	2,86	3	2,18	3,15	2,75	2,73	2,65	3	2,33
K	0,038	3,27	3,17	2,18	3,34	2,98	3,36	3,22	3,73	3,33
L	0,010	4,56	4,35	4,59	4,34	4,32	4,79	4,76	4,81	5

Com base nos resultados já apresentados na tabela 2, os mesmos foram ordenados, alguns em ordem crescente e outro em decrescente, com o objetivo de verificar comportamentos ou características dos sistemas laboratoriais.

Na tabela 3, os resultados foram ordenados de forma decrescente com base R_p . Então, a classificação decrescente quanto ao R_p dos laboratórios foi “B, H, J, D, E, A, G, K, F, L, I, C.”, evidenciando que o LAB “B” é o que possui o maior risco e o LAB “C” o menor.

Tabela 3
Classificação dos Laboratórios, por ordem decrescente, com base no R_P Global

LAB	R_P global	CR global	Média I_C	Média I_{NC}
B	0,058	2,84	2,7	2,98
H	0,057	2,86	2,82	2,9
J	0,057	2,86	3	2,73
D	0,044	3,13	3,23	3,04
E	0,042	3,16	3,21	3,11
A	0,04	3,21	2,99	3,45
G	0,039	3,23	3,38	3,09
K	0,038	3,27	3,17	3,36
F	0,016	4,12	3,89	4,36
L	0,01	4,56	4,35	4,79
I	0,008	4,8	4,65	4,95
C	0,007	4,94	4,96	4,92

Ao realizar análise qualitativa das médias dos I_C e I_{NC} de cada um dos laboratórios amostrados, foi possível verificar qualitativamente qual dos componentes (a média dos I_C ou média dos I_{NC}) foi mais impactante para o R_P do laboratório. Ressalte-se que os I críticos podem evitar a obtenção de resultado analítico duvidoso ou mesmo não realização do ensaio.

Os laboratórios que apresentaram a média do I_C menor do que do I_{NC} foram: B, H, A, K, F, L e I. A interpretação sobre o significado dos valores só pode ser realizada após o estabelecimento das faixas e categorização do R_P .

Na tabela 4, os resultados foram ordenados de forma crescente com base CR Global, e evidentemente, a sequência é a mesma que a obtida no posicionamento obtido com base no R_P , devida a própria equação $R_P = e^{-CR}$. Então, a sequência dos laboratórios foi “B, H, J, D, E, A, G, K, F, L, I, C.”,

Tabela 4
Classificação dos Laboratórios, por ordem crescente, com base no CR Global

LAB	CR global	R_p global	Média I_c	Média I_{nc}
B	2,84	0,058	2,7	2,98
H	2,86	0,057	2,82	2,9
J	2,86	0,057	3	2,73
D	3,13	0,044	3,23	3,04
E	3,16	0,042	3,21	3,11
A	3,21	0,04	2,99	3,45
G	3,23	0,039	3,38	3,09
K	3,27	0,038	3,17	3,36
F	4,12	0,016	3,89	4,36
L	4,56	0,01	4,35	4,79
I	4,8	0,008	4,65	4,95
C	4,94	0,007	4,96	4,92

Nas tabelas 5 e 6, os resultados foram ordenados de forma crescente com base na média dos I_c e I_{nc}, respectivamente. O ordenamento já não é o mesmo que os obtidos anteriormente porque cada laboratório é essencialmente único e com características impares. A sequência da classificação foi “B, H, A, J, K, E, D, G, F, L, I, C” e “J, H, B, D, G, E, K, A, F, L, C, I” para os Críticos e Não Críticos, respectivamente.

Tabela 5
Classificação dos laboratórios, por ordem crescente dos laboratórios, com base na média do I Crítico

LAB	Média I_c	R_p global	Média I_{NC}
B	2,7	0,058	2,98
H	2,82	0,057	2,9
A	2,99	0,04	3,45
J	3	0,057	2,73
K	3,17	0,038	3,36
E	3,21	0,042	3,11
D	3,23	0,044	3,04
G	3,38	0,039	3,09
F	3,89	0,016	4,36
L	4,35	0,01	4,79
I	4,65	0,008	4,95
C	4,96	0,007	4,92

Tabela 6
Classificação dos laboratórios, por ordem crescente dos laboratórios, com base na média do I Não Crítico

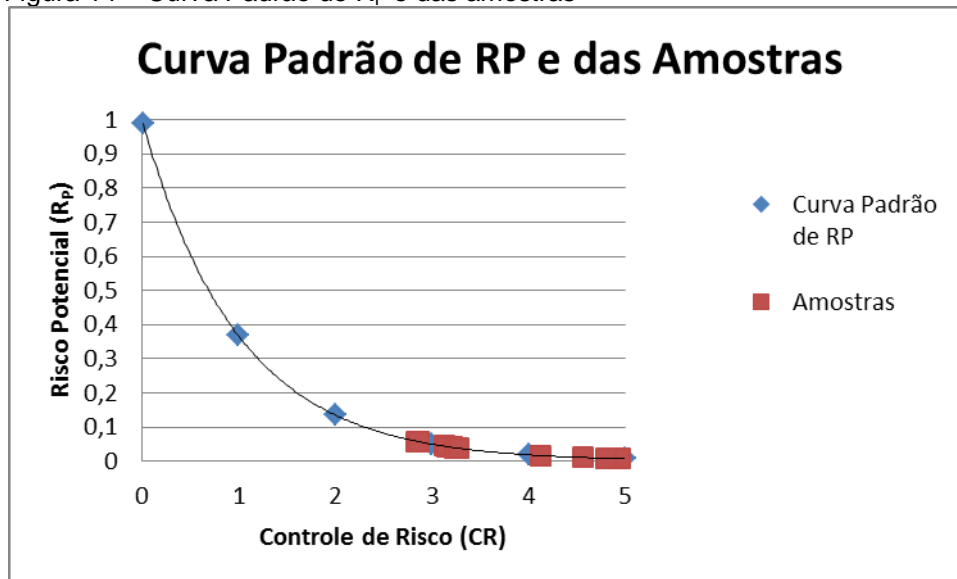
LAB	Média I_{NC}	R_p global	Média I_c
J	2,73	0,057	3
H	2,9	0,057	2,82
B	2,98	0,058	2,7
D	3,04	0,044	3,23
G	3,09	0,039	3,38
E	3,11	0,042	3,21
K	3,36	0,038	3,17
A	3,45	0,04	2,99
F	4,36	0,016	3,89
L	4,79	0,01	4,35
C	4,92	0,007	4,96
I	4,95	0,008	4,65

O resumo da classificação obtida nas tabelas 3,4,5 e 6 pode ser visualizada no quadro 5. A observação ao longo das colunas evidencia que o ordenamento não é o mesmo. Dele pode-se concluir que nenhum dos componentes do CR global (média I_C e média I_{NC}) pode substituí-lo, porque qualquer laboratório tem características impares nos diferentes tipos de CR, que conduzem a um dado valor de R_P global, específico de cada laboratório.

Quadro 5 – Ordenamento os laboratório segundo R_P , CR global, Média I Críticos e Não Críticos

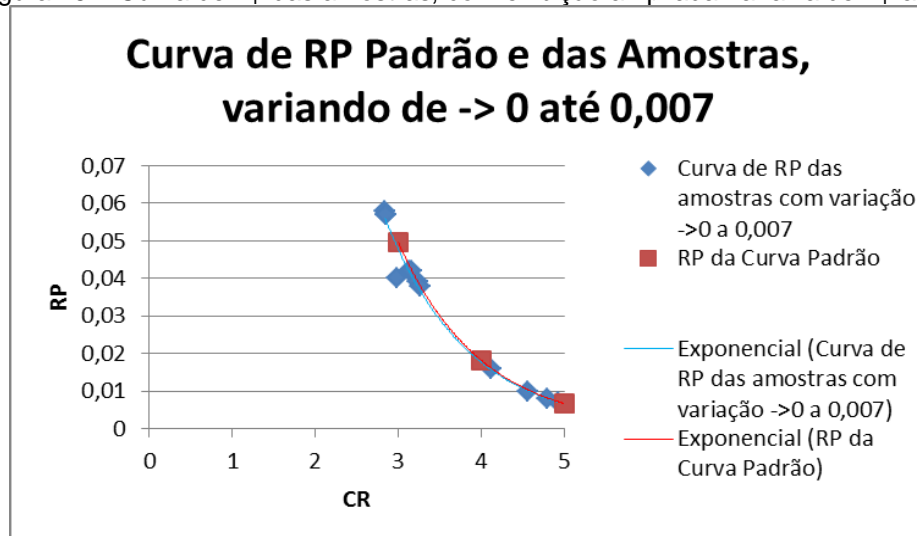
Com base no R_P (Ordem decrescente)	Com base no CR global (ordem crescente)	Com base na Média I Críticos (ordem crescente)	Com base na Média I Não Críticos (ordem crescente)
B	B	B	J
H	H	H	H
J	J	A	B
D	D	J	D
E	E	K	G
A	A	E	E
G	G	D	K
K	K	G	A
F	F	F	F
L	L	L	L
I	I	I	C
C	C	C	I

A partir dos resultados obtidos e apresentados na tabela 2, foi possível construir uma curva padrão de R_P x CR e plotar os valores de R_P dos laboratórios amostrados, conforme visto na figura 14 .

Figura 14 – Curva Padrão de R_p e das amostras

Deste gráfico, observa-se que os laboratórios amostrados ocupam a parte mais assintótica da curva padrão de R_p .

Para melhorar a visualização, a escala do eixo “x” (R_p) foi restrita a faixa que contém os resultados das amostras, conforme visto na figura 15. Nela observam-se 3 grupos de laboratórios. Os compreendidos na faixa de R_p entre 0,01 e 0,02; um grupo intermediário composto pelos laboratórios avaliados com R_p próximo de 0,04 e um terceiro grupo na faixa de 0,06 de R_p .

Figura 15 – Curva de R_p das amostras, com exibição ampliada na faixa de R_p até 0,07

4.8 CATEGORIZAÇÃO DOS NÍVEIS DO RISCO

A categorização dos níveis do risco foi estabelecida através da análise da inclinação de segmentos da curva padrão do risco a cada intervalo de uma unidade de CR, conforme visto na figura 16 e tabela 5.

Figura 16 – Estudo da inclinação de segmentos da curva padrão do R_P , a cada intervalo de 1 unidade de CR

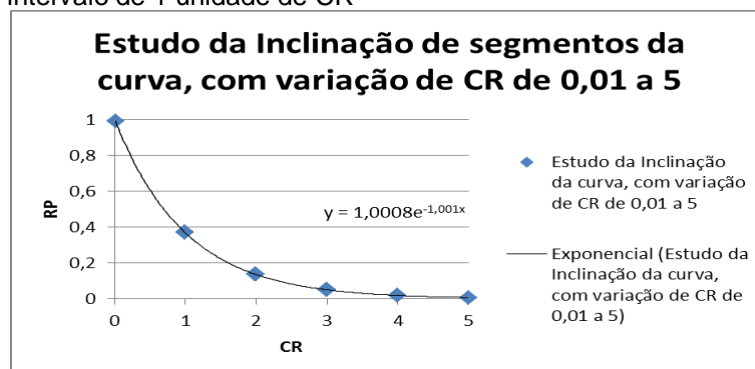


Tabela 7

Estudo da inclinação de segmentos da curva padrão do R_P

Intervalo de CR	Inclinação (°)	Equação da reta
0,01 a 0,99	- 32,25	$y = - 0,6311x + 0,9963$
1 a 1,99	- 13,14	$y = - 0,2335x + 0,6013$
2 a 2,99	- 4,93	$y = - 0,0862x + 0,3076$
2,5 a 2,99	- 3,73	$y = - 0,0653x + 0,2453$
2,9 a 2,99	- 3,18	$y = - 0,0556x + 0,2161$
3 a 3,99	- 1,81	$y = - 0,0316x + 0,1445$
4 a 5	- 0,66	$y = - 0,0116x + 0,0647$

Através da análise da inclinação da curva padrão do risco dos 7 segmentos, visto na tabela 7, observou-se que no intervalo do CR compreendidos entre 4 e 5, a curva mostrou que o R_P sofreu pequena influência do CR, retratado pela inclinação da reta no valor de $-0,66^\circ$. Em decorrência do insignificante coeficiente angular, este intervalo de R_P foi estabelecido como o espaço ou categoria do Risco intrínseco.

Ao próximo segmento, referente à faixa compreendida entre os valores 3,00 e 3,99 de CR, com a inclinação de $-1,81^\circ$, foi associado à região do risco Aceitável.

A partir do CR 2,99 inicia-se a elevação da inclinação da curva. Por este motivo, este foi o ponto estabelecido como ALARP, e início da região do risco tolerável. O ponto ALARP é aquele, onde o R_p não sofre significativa redução sem que haja investimentos desproporcionais em relação ao benefício obtido ou mesmo quando o objetivo é impraticável. O limite superior desta região do risco tolerável foi estabelecido também com base na inclinação, e foi exatamente o valor médio de toda a faixa de CR. Isto é; 2,5. Então no intervalo entre 2,5 e 2,99 de CR, a curva tem inclinação de $-3,73^\circ$.

Acima deste ponto, foi estabelecida a região do risco inaceitável.

Ao final da análise, foram estabelecidas 4 regiões dos riscos: intrínseco, aceitável, tolerável e inaceitável, conforme faixas contidas no quadro 6.

Quadro 6
Faixas das categorias do risco potencial.

REGIÕES DO RISCO	FAIXA DE VARIAÇÃO DO R_p	FAIXA DE VARIAÇÃO DO CR
Intrínseco	0,0184 até 0,007	4,00 a 5,00
Aceitável	0,049 até 0,0185	3,00 a 3,99
Tolerável	0,082 até 0,050	2,5 a 2,99
Inaceitável	→ 1 até 0,083	≤ 2,49

4.9 DESCRIÇÃO DE CENÁRIO NACIONAL

Com base nas regiões dos riscos estabelecidas anteriormente, a situação quanto ao R_p dos laboratórios amostrados foi a seguinte, conforme visto na tabela 6:

Tabela 8
Classificação final quanto a situação de R_P dos laboratórios amostrados

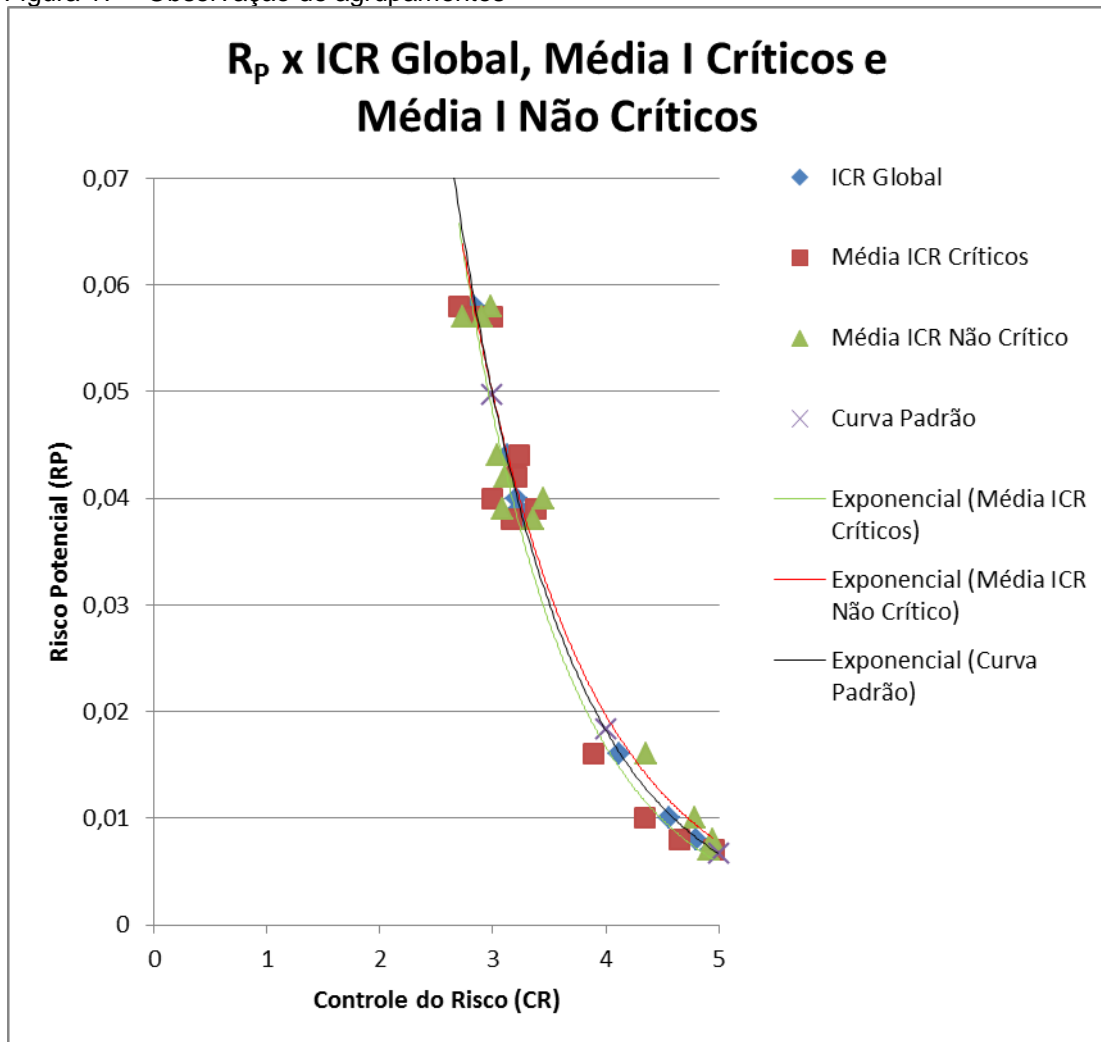
LAB	R_P global	CR global	Situação Final
A	0,04	3,21	Aceitável
B	0,058	2,84	Tolerável
C	0,007	4,94	Intrínseco
D	0,044	3,13	Aceitável
E	0,042	3,16	Aceitável
F	0,016	4,12	Intrínseco
G	0,039	3,23	Aceitável
H	0,057	2,86	Tolerável
I	0,008	4,8	Intrínseco
J	0,057	2,86	Tolerável
K	0,038	3,27	Aceitável
L	0,01	4,56	Intrínseco

Merece destaque a situação do LAB “H” que durante a coleta de dados, encontrava-se em fase de mudança e adequação do sistema da Qualidade. A nova instalação tem estrutura predial com fluxo e área privilegiada. Apesar de ter sido avaliado como Laboratório com risco potencial tolerável, com base nas evidências observadas, o laboratório tem grande chance de obter resultados mais favoráveis em nova avaliação do risco.

Através do gráfico da figura 17, que demonstra as curvas do Risco potencial global dos laboratórios amostrados relacionadas à média dos I_C , média dos I_{NC} e CR de global, pode-se verificar que existem 3 agrupamentos bem definidos.

Com base na tabela 8, o agrupamento que contém os 4 laboratórios com menores valores de R_P ao nível intrínseco são os LAB “C”, “F”, “I” e “L”. O segundo agrupamento encontra-se próximo ao valor de 3,1 para a variável CR. São 5 estes laboratórios: LAB “A”, “D”, “E”, “G” e “K”. Os 3 últimos laboratórios, que encontram-se na região do risco tolerável também possuem valores de R_P bastante próximo.

Figura 17 – Observação de agrupamentos



Através do Instrumento de Avaliação de R_p , também foram quantificadas as causas associadas aos ICR avaliados com valor menor do que 3, e portanto representam Oportunidade de Melhoria (OM). A título de estabelecimento de plano de ação para o tratamento do risco potencial, segue a identificação destes ICR.

Sob a forma de EAR, apensada ao APÊNDICE “C”, “D” e “E”, estão descritas as causas relacionadas às falhas dos ICR Críticos e Não críticos dos LAB “B”, “H”, e “J”, respectivamente, uma vez que foram estes os que necessitaram prioritariamente de tratamento do risco.

O percentual dos I_C e I_{NC} que foram avaliados com valores menores do que 3 foram registrados nas tabelas 9 e 10.

Tabela 9
Quantificação das OM relacionadas às causas técnicas, externas, Organizacionais e de gestão, dos $I_C < 3$.

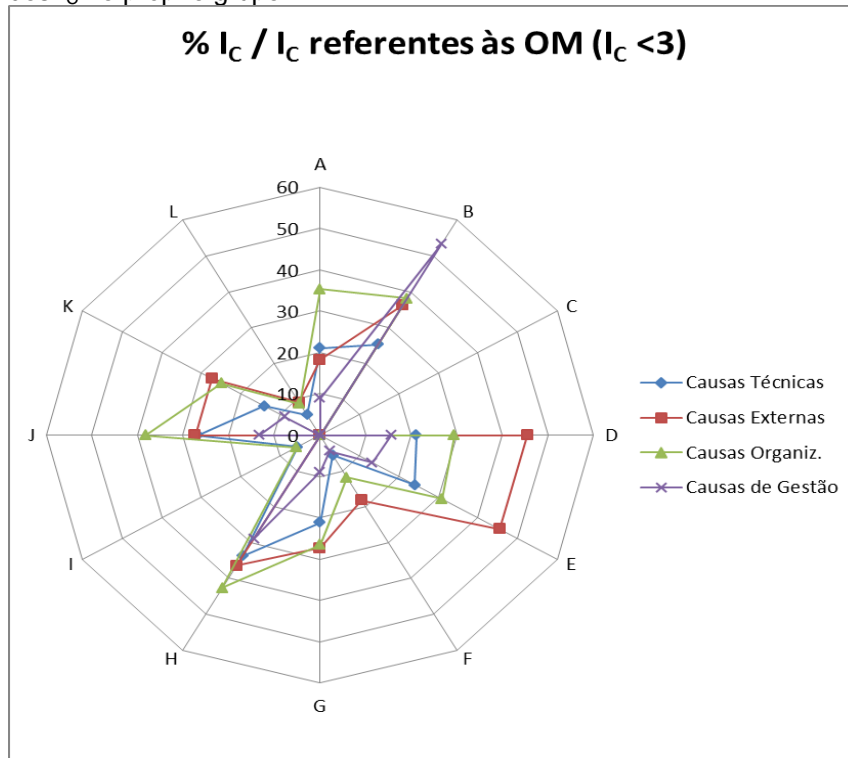
LAB.	OM					
	% $I_C < 3 / I_C + I_{NC}$ (Análise Fora do grupo)	% $I_C < 3 / I_C$ (Análise dentro do próprio grupo)				
		%(I_C/I_C)	Técnica	Externa	Organiz	Gestão
A	18,1	29	21,1	18,2	35,3	8,9
B	31,3	53	25,4	36,4	38,2	53,3
C	0	0	0	0	0	0
D	16,1	25	21,1	45,5	29,4	15,6
E	16,8	26	24	45,5	30,9	13,3
F	4,9	7,7	5,6	18,2	11,8	4,4
G	14,6	23,2	21,1	27,3	26,5	8,9
H	25,3	41,3	33,8	36,4	42,7	28,9
I	2,5	4,1	5,6	0	5,9	0
J	20,6	32	26,8	27,3	38,2	13,3
K	11,4	18	14,1	27,3	25	8,9
L	3,7	5,9	5,6	9,1	8,8	0

Os valores apresentados nas tabelas 9 e 10 foram formatados para apresentação sob a forma gráfica. Assim, a figura 18 mostra o comportamento de cada laboratório no que se refere às OM dos Indicadores Críticos, por cada uma das causas.

Com a utilização do gráfico tipo radar, foi possível apresentar o painel de todos os laboratórios. A causa prioritária para o gerenciamento do risco de cada laboratório é identificada a partir da observação da própria linha do laboratório.

No caso do LAB "B" ficou evidente que a causa impactante para o CR dos I_C foi gestão. Quanto aos LAB "D" e "E", a causa que impactou significativamente para o R_P foi a externa. O mesmo já não ocorre com os LAB "H" e "J", porque as causas críticas nestes laboratórios são de origem organizacional.

Figura 18 – Comparação interlaboratorial das OM relacionadas às causas de falhas dos I_C no próprio grupo



Legenda: A = LAB "A"; B = LAB "B"; C = LAB "C"; D = LAB "D"; E = LAB "E"; F = LAB "F"; G = LAB "G"; H = LAB "H"; I = LAB "I"; J = LAB "J"; K = LAB "K"; L = LAB "L".

Tabela 10

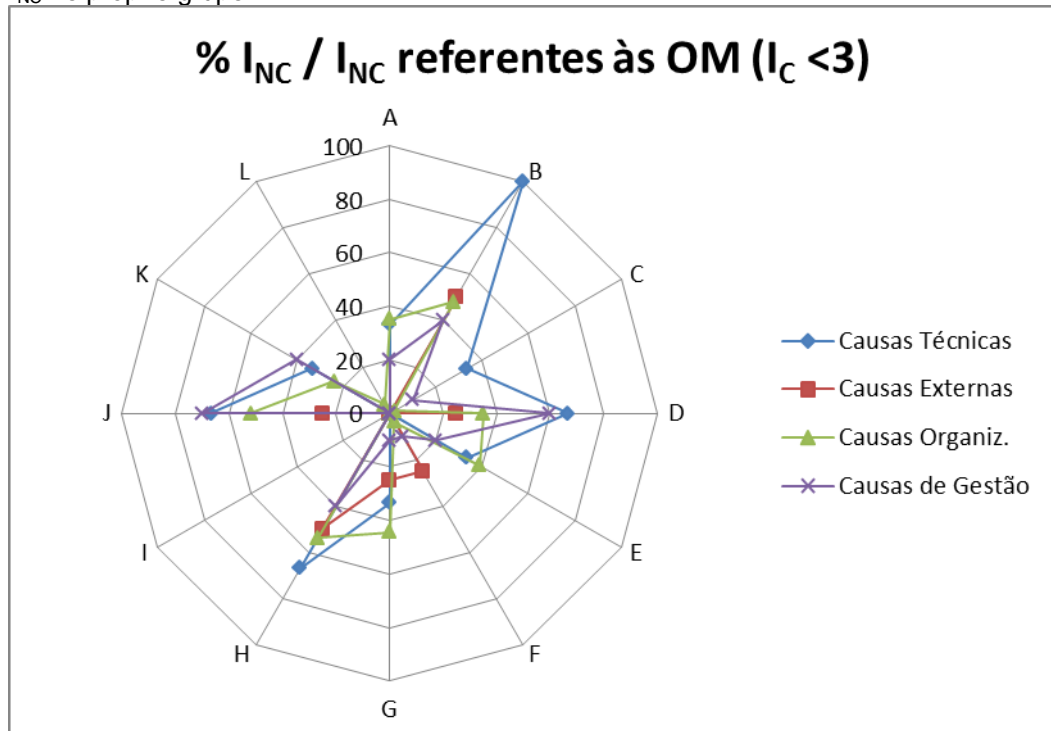
Quantificação das OM relacionadas às causas técnicas, externas, Organizacionais e de gestão, dos $I_{NC} < 3$.

LAB.	OM					
	% $I_{NC} < 3$ / I_C + I_{NC} (Análise Fora do grupo)	% $I_{NC} < 3$ / I_{NC} (Análise dentro do próprio grupo)				
		%(I_{NC}/I_{NC})	Técnica	Externa	Organiz	Gestão
A	12,5	33,3	33,3	0	35,2	20
B	18,8	45,8	100	50	48,2	40
C	0,6	1,7	33,3	0	1,9	10
D	14,2	40	66,7	25	35,2	60
E	13,5	38,2	33,3	0	38,9	20
F	1,8	5,1	0	25	3,7	10
G	15,9	42,9	33,3	25	44,4	10
H	21,3	55,2	66,7	50	53,7	40
I	0	0	0	0	0	0
J	20,6	58,2	66,7	25	51,9	70
K	8,2	22,4	33,3	0	24,1	40
L	1,2	3,3	0	0	3,7	0

A mesma análise desenvolvida para os Indicadores Críticos, foi feita com os Indicadores Não Críticos. Na figura 19 foi demonstrado o comportamento de cada laboratório no que se refere às OM dos Indicadores Não Críticos, por cada uma das causas.

Ficou evidenciado que a causa impactante para o CR dos I_{NC} do LAB “B” foi técnica. A mesma causa também foi determinante para o resultado de R_P tolerável, alcançado pelos LABs “D”, “H” e “J”. As causas externas também foram significativas para os LAB “B” e “H”.

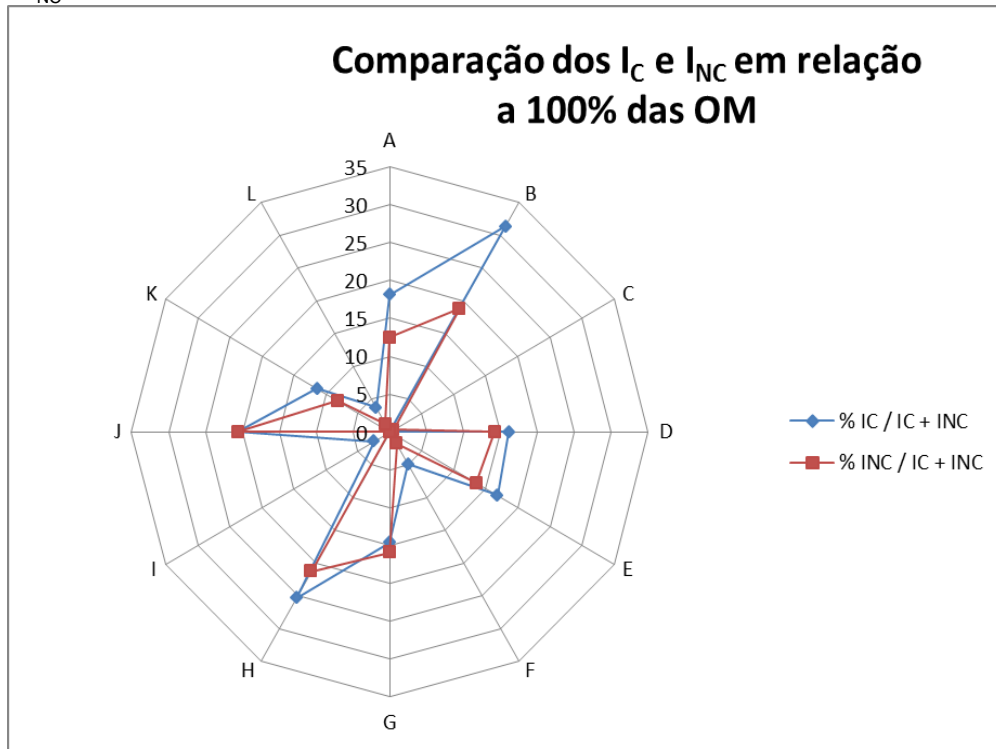
Figura 19 – Comparação interlaboratorial das OM relacionadas às causas de falhas dos I_{NC} no próprio grupo



Legenda: A = LAB “A”; B = LAB “B”; C = LAB “C”; D = LAB “D”; E = LAB “E”; F = LAB “F”; G = LAB “G”; H = LAB “H”; I = LAB “I”; J = LAB “J”; K = LAB “K”; L = LAB “L”.

Ainda a partir dos dados das tabelas 9 e 10, o gráfico visto na figura 20 evidencia que o LAB “B” deve ter como a maior meta para adequação, o tratamento dos Indicadores Críticos, diferindo dos demais laboratórios que apresentaram homogeneidade nas OM dos I_C e I_{NC} . A referida análise comparou os I_C com o conjunto de todos os ICR do laboratório.

Figura 20 – Comparação interlaboratorial das OM dos I_C e I_{NC} em relação ao conjunto dos $I_C + I_{NC}$.



Legenda: A = LAB "A"; B = LAB "B"; C = LAB "C"; D = LAB "D"; E = LAB "E"; F = LAB "F"; G = LAB "G"; H = LAB "H"; I = LAB "I"; J = LAB "J"; K = LAB "K"; L = LAB "L".

Para auxiliar na elaboração de possível plano de tratamento do risco potencial, foi elaborada a EAR dos LAB "B", "H" e "J", já que esta planifica os ICR_C e ICR_{NC} que representam OM e os associa às causas de suas falhas. Os dados foram extraídos do Instrumento de Avaliação de R_P .

As representações gráficas da EAR dos LAB "B", "H" e "J" estão apensados ao APÊNDICE "C", "D" e "E".

Dados para a elaboração da EAR do LAB "B".

- Quanto à área Técnica, os ICR Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 18

I.1.6; I.1.19; II.2.1a; II.2.1.1b; II.2.1.2c; II.2.1.3d; II.2.1.4e; II.2.1.5f; II.2.1.6g; II.5.6; II.6.2; II.6.11e; II.7.1; II.8.1; II.8.1.1; III.3.2; III.4.8; III.4.9.

- Quanto à área Técnica, os ICR Não Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 03

I.1.2; II.6.6; II.6.9

- Quanto à área Externa, os ICR Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 05

I.1.2; I.1.6; I.1.7; II.5.1; II.5.4

- Quanto à área Externa, os ICR Não Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foi: 01

I.1.11

- Quanto à área Organizacional, os ICR Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 25

I.1.2; I.1.18; I.1.19; II.2.1a; II.2.1.1b; II.2.1.2c; II.2.1.3d; II.2.1.4e; II.2.1.5f; II.2.1.6g; II.2.5; II.3.3; II.5.1; II.5.4; II.5.6; II.5.11; II.6.11d; II.6.11e; II.7.1; II.8.1; II.8.1.1; II.9.4; III.1.5; III.1.7; III.4.4

- Quanto à área Organizacional, os ICR Não Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 26

I.1.9; I.1.11; I.1.17; I.2.5; I.2.7; II.2.12; I.2.13; I.3.4; I.3.8; I.3.9; I.4.1; I.4.2; I.4.3; I.5.2; II.1.1; II.1.2; II.4.4; II.5.2; II.6.4; II.6.6; II.6.8; II.6.9; II.9.2; III.1.8; III.2.1; III.2.3.

- Quanto à área de Gestão, os ICR Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 25

I.1.2; I.1.6; I.1.7; I.1.10; I.1.12; I.1.19; II.2.1a; II.2.1.1b; II.2.1.2c; II.2.1.3d; II.2.1.4e; II.2.1.5f; II.2.1.6g; II.2.4a; II.2.4b; II.2.7a; II.2.7.1b; II.2.7.2c; II.2.7.3d; II.2.7.5f; II.2.7.6g; II.2.7.8l; II.2.7.9j; II.2.7.11i; II.2.7.12m.

- Quanto à área de Gestão, os ICR Não Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 02

II.6.4; III.1.8

Dados para a elaboração da EAR do LAB “H”.

- Quanto à área Técnica, os ICR Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 24

I.1.2; I.1.10; I.1.12; II.2.1.5f; II.3.1.1; II.5.6; II.6.1; II.6.1a; II.6.1b; II.6.1c; II.6.1g; II.6.1h; II.6.1t; II.6.5; II.6.7; II.6.11a; II.7.1; II.8.1; II.8.1.1; II.8.3; III.3.1; III.3.3; III.4.7; III.4.9.

- Quanto à área Técnica, os ICR Não Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 02

II.6.6; II.6.9

- Quanto à área Externa, os ICR Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 04

I.7; I.1.12; II.5.1; II.5.4

- Quanto à área Externa, os ICR Não Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 02

I.1.4; I.1.11

- Quanto à área Organizacional, os ICR Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 26

I.1.2; I.1.18; I.1.19; II.2.1.5f; II.3.1.1; II.3.2; II.3.3; II.5.1; II.5.4; II.5.6; II.5.11; II.5.12; II.6.1; II.6.1a; II.6.1b; II.6.1c; II.6.1g; II.6.1h; II.6.1t; II.6.7; II.7.1; II.8.3; III.1.7; III.3.5; III.4.7; III.4.9.

- Quanto à área Organizacional, os ICR Não Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 29

I.1.8; I.1.9; I.1.17; I.2.1; I.2.2; I.2.5; I.2.6; I.2.7; I.2.8; I.2.12; I.2.13; I.3.1; I.3.5; I.3.7; I.3.8; I.3.9; I.4.1; I.4.2; I.4.3; I.5.2; II.1.1; II.1.2; II.1.4; II.1.5; II.6.6; II.6.8; II.6.9; II.6.11a; II.8.1.

- Quanto à área de Gestão, os ICR Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 13

I.1.2; I.1.10; I.1.12; I.1.18; II.2.1.5f; II.2.7.12m; II.5.15; II.6.1a; II.6.1b; II.6.1c; II.6.1g; II.6.1h; II.6.1t.

- Quanto à área de Gestão, os ICR Não Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 03

I.1.4; I.5.1; II.6.4

Dados para a elaboração da EAR do LAB “J”.

- Quanto à área Técnica, os ICR Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 10

I.1.2; II.3.1.1; II.5.6; II.6.11a; II.8.1; II.8.3; III.3.4; III.3.5; III.4.3; III.4.7

- Quanto à área Técnica, os ICR Não Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: ZERO

NADA CONSTA

- Quanto à área Externa, os ICR Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 03

I.1.12; II.5.1; II.5.4

- Quanto à área Externa, os ICR Não Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: ZERO

NADA CONSTA

- Quanto à área Organizacional, os ICR Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 17

I.1.2; I.1.10; I.1.18; I.1.19; II.5.1; II.5.4; II.5.6; II.5.8; II.6.11a; II.8.1; II.8.1.1; II.8.3; III.1.7; III.3.5; III.4.3; III.4.4; III.4.7

- Quanto à área Organizacional, os ICR Não Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 11

I.1.1.1; I.2.11; I.3.4; I.3.9; I.4.1; I.4.2; I.4.3; I.5.2; II.1.1; II.1.4; II.3.1.1

- Quanto à área de Gestão, os ICR Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foram: 05

I.1.2; I.1.10; I.1.12; I.1.18; I.1.19

- Quanto à área de Gestão, os ICR Não Críticos que obtiveram avaliações inferiores ao valor 3 foi: 01

I.5.1

Com base nos resultados obtidos durante o desenvolvimento do trabalho, foi observado que inclusive os laboratórios categorizados na classe de risco potencial tolerável, têm estrutura e organização toleráveis para as necessidades de controle do risco no ambiente laboratorial do SNVS, apesar do distanciamento da adequação da totalidade dos ICR. Somado ao fato da identificação do ensaio de proficiência como o ICR que melhor se correlaciona a confiabilidade analítica, o presente trabalho remete para a reflexão sobre a adequabilidade do risco potencial ou do ensaio de proficiência como critérios para a habilitação, por parte da ANVISA, dos laboratórios junto ao SNVS.

4.10 ANÁLISE DOS COMENTÁRIOS

Conforme relatado, é uma unanimidade o esforço em todos os laboratórios amostrados para executar as atividades analíticas, frente ao arcabouço jurídico que reveste as compras de qualquer tipo de insumo ou equipamentos, bem como a contratação de serviços na administração pública. Mas, apesar das dificuldades relatadas, os laboratórios “C” e “I” alcançaram a qualificação de fornecedores através da dedicação de um exclusivo funcionário do laboratório para as atividades de compras da unidade no nível central. A argumentação encontrou acolhimento

junto ao nível central de compras, visto as particularidades e nomenclaturas químicas e microbiológicas dos insumos necessários aos laboratórios.

Outra observação importante foi o dado de 100% de participação dos laboratórios amostrados em Programas de Ensaio de Proficiência. Todos, em um dado momento, pelo menos uma vez, já participaram destes Programas, tendo sido verificado a aceitação do resultado com índice “z” satisfatório. Entre os laboratórios que alcançaram valores de R_P no nível intrínseco, esta prática é uma conduta anual e constante, sejam em Programas Nacionais ou Internacionais, por vezes com aplicação físico-química e microbiológica. Em todos os laboratórios amostrados foi explicitada, por parte dos responsáveis, a importância destes bem como o desejo de participação nestes Programas de modo anual. Arguidos sobre os motivos que deram causas a não participação, foi relatado a falta de informação quanto à programação.

A dificuldade de execução de programa de capacitação de recursos humanos também foi apontada pelos laboratórios com R_P aceitável e tolerável, em virtude de, em alguns casos o regime de trabalho ser diferente de 40h semanais. Também foi relatado a dificuldade orçamentária para a contratação de profissionais com experiência na área.

No que se refere ao uso de metodologia analítica validada para a realização de ensaios em medicamentos, também foi apontada a dificuldade de envio do documento por parte da ANVISA, para o CL no caso de produto farmacêutico que não possua monografia inscrita nas farmacopeias aceitas pela ANVISA. Somente o laboratório “C” declarou não ter dificuldade para o acesso.

Considerando-se as duas categorias de análises no âmbito do CL do SNVS, a análise de orientação e fiscal, somente a de orientação pode fazer parte de planejamento. No caso da primeira, o requerente consulta previamente o laboratório para verificar a possibilidade analítica.

O mesmo não ocorre com as amostras oriundas de análise fiscal. Estas tem grande importância porque na maior parte das ocasiões são elementos de prova de infrações sanitárias, que necessitam de apoio laboratorial para evidenciar o fato. Mas, sem a antecedência necessária para a organização dos meios para a realização dos ensaios, aquisição dos reagentes e SQR, e por vezes também as substâncias relacionadas, o ensaio pode ser inviabilizado. Mais impactante ainda é a questão do método analítico, que deve ser validado pelo detentor do registro ou

farmacopeico. Dependendo da forma farmacêutica e do princípio do método analítico, o preparo da amostra ganha maior contorno para o sucesso da análise. A matriz de um medicamento é complexa e variável entre as formulações e formas farmacêuticas. Perceba-se que para esta atividade, a capacitação é fundamental, porque aquele ensaio é único para aquele produto. Este é o contexto de sistemas complexos - baixa previsibilidade dos eventos.

Ainda no contexto das análises fiscais, durante a coleta de dados, foi perguntado sobre o número de confirmações do resultado das amostras nos ensaios de perícia de contra-prova. Em todos os laboratórios que realizaram este tipo de análise, a proporção de confirmação foi alta. Somente nos laboratórios com R_p intrínseco, havia procedimento para investigação das causas que levaram a não confirmação do primeiro resultado. Durante a etapa de realização do ensaio, os peritos designados pelo fabricante verificam a estrutura laboratorial, as qualificações dos equipamentos, o estado de manutenção destes e os demais itens relacionados às BPL. Nestes casos, o direito ao contraditório assegurado através da perícia de contra-prova, também comporta-se como elemento de confiabilidade analítica.

5 CONCLUSÕES

O processo de estruturação do CL do SNVS já passou por diversas etapas; em 2002 houve a implantação do programa de certificação de SQR, em dois anos a frente foi implantado o PROVEME. Por ocasião da regulamentação do FINLACEN, em 2007, os LSP foram estimulados à implementar os Sistema da Qualidade em suas estruturas laboratoriais.

Em cenário de economia globalizada e riscos sistêmicos, a metrologia e a avaliação dos riscos também permeiam os elementos do CL do SNVS. Com vistas à contribuir para as bases de uma política de controle do Risco Potencial no âmbito do CL do SNVS, aplicado à medicamentos, durante o desenvolvimento deste trabalho foi possível:

- Elaborar ferramenta para determinação do Risco Potencial dos elementos do CL do SNVS, empregando programa amplamente difundido – o Excel®. Tem como vantagem a facilidade de manuseio e a possibilidade de adequação ao ambiente de aplicação; Mostrou-se bastante útil e aplicável ao ambiente laboratorial do SNVS, além de identificar as categorias das causas que interferiram nos mecanismos de controle do risco em cada unidade laboratorial;
- Calcular o Risco Potencial dos 12 laboratórios amostrados. Dentre estes, 4 foram avaliados com R_P intrínseco, 5 com risco no nível aceitável e 3 na região do risco tolerável;
- Propor as classes dos riscos aplicáveis ao ambiente do CL. As regiões estabelecidas e os resultados que cada laboratório ocupou, tem coerência com o processo de estruturação do CL do SNVS, já em andamento desde 2002;
- Descrever um cenário nacional com base no Risco Potencial. Ao final da avaliação foi possível verificar que o CL do SNVS não está homogêneo em termos de R_P deste ambiente. Foram verificados 3 agrupamentos de

laboratórios. Os que encontram-se próximos do R_P no valor de 0,04 que corresponde ao CR de 3,2; os que estão muito próximos do níveis mínimo do risco e os que encontram-se na região entre o risco aceitável e inaceitável. Parece razoável supor que as medidas adequadas ao tratamento do risco potencial dos 2 grupamentos deva ser em bloco. Cada elemento do CL tem a as suas fragilidades e aqui tratadas como oportunidade de melhorias. O cenário foi descrito através da EAR e de gráficos tipo radar, por tornar possível a visualização de todos os elementos amostrados.

- Afirmar que os laboratórios localizados na região do risco tolerável, têm estrutura e organização suficientes para as necessidades de controle do risco no ambiente laboratorial do SNVS, mesmo com o distanciamento da adequação da totalidade dos ICR.
- Identificar o ICR crítico que mostrou relação entre confiabilidade analítica e as causas: técnicas, externa, organizacional e de gestão, que poderia evitar a falha do indicador. Este foi o ensaio de proficiência. Portanto, sugere-se avaliar a possibilidade de estabelecimento de participação compulsória dos laboratórios do CL em Programas de Ensaio de Proficiência com frequência pré-estabelecida.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA EUROPÉIA DE MEDICAMENTOS – AEM. **Quality Risk Management**. EMA/INS/GMP/79766/2011. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002873.pdf>. Acesso em: 18 set. 2013.

ALMEIDA FILHO. N; CASTIEL. L.D; AYRES J.R.M. Riesgo: concepto básico de la epidemiología. **Salud Colectiva**, Buenos Aires, v. 5, n. 3, p. 323-344, Sep-Dec, 2009. Disponível em: <<http://www.unla.edu.ar/saludcolectiva/revista15/2.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Relatório situacional dos laboratórios de saúde pública – 2005** (Ano-base 2004). Brasília, 2006a.

_____. Portal da ANVISA. **Notícias do PROVEME**. 2006b. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2006/230506.htm>>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. Insumos farmacêuticos. **Rev Saúde Pública**, Rio de Janeiro. v. 40, n. 2, p. 359-360, 2006c. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rsp/v40n2/28546.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. **Relatório anual de atividades – 2006**. Brasília, 2007a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0d3531804745955c9d4bdd3fbc4c6735/relatorio_atividades_2006.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. **Edital de Credenciamento para execução do Projeto Básico Revisão das Monografias da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição**. Brasília, 2007b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/edital_credenciamento_fb_2007.pdf>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. **Instituições de Ensino Credenciadas**. Projeto de Revisão das Monografias da Farmacopéia Brasileira - Edital de Credenciamento 01/2007. Brasília, 2007c. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/280108_15instituicoes.pdf>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. **Relatório anual de atividades – 2007**. Brasília, 2008. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ac54c080474586638fc1df3fbc4c6735/relatorio_atividades_2007.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. **Relatório anual de atividades – 2008**. Brasília, 2009. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/968d4600474576378448d43fbc4c6735/relatorio_atividades_2008.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. **Relatório anual de atividades – 2009.** Brasília, 2010a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f27773004745886191eed53fbc4c6735/Relat%C3%B3rio+de+Atividades+2009+final.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. **Gestão 2005-2010. Principais realizações.** Brasília, 2010b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7122b3804745869c8feadf3fbc4c6735/Relatorio_5_anos_DEFINITIVO.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. **Censo Nacional dos Trabalhadores dos Laboratórios de Vigilância Sanitária.** Brasília, 2010c.

_____. **Relatório anual de atividades – 2010.** Brasília, 2011. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/66bfd1004841abdb89a0a9a37e3ce220/Relat%C3%B3rio+de+Atividades+2011+A4.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. **Relatório anual de atividades – 2011.** Brasília, 2012a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/57ab57804b2f36cdb40fbfa337abae9d/Relat%C3%B3rio+de+Atividades+2011.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. Portal da ANVISA, **Vigilância sanitária no Brasil.** Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cPQ_2CbEdFALjii_4!/?!1dmy&uril=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/agencia/publicacao+agencia/vigilancia-sanitaria-no-brasil>. Acesso em: 3 set. 2012b.

_____. Portal da ANVISA. **Atividades GGLAS 2012-2013.** Dezembro 2012c. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7de2c8004e3a8ca7a54fb7c09d49251b/La%C3%ADs+Santana+Dantas+%E2%80%93+GGLAS-ANVISA.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 15 set. 2013

_____. **Relatório anual de atividades – 2012.** Brasília, 2013a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c59bb0004f8c96fc815ef59a71dcc661/RA+2012+web.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. Portal da ANVISA, Sub-rede de Análises para Verificação da Qualidade de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Laboratorios/Assuntos+de+Interesse/Rede+Nacional+de+Laboratorios+de+Vigilancia+Sanitaria/Rede+Especificas+de+Laboratorios+Analiticos/Rede+Especificas+de+Analise+em+Medicamentos/Sub+rede+de+Analises+para+Verificacao+da+Qualidade+de+Medicamento+s>>. Acesso em: 15 set. 2013b.

_____. Portal da ANVISA, **PROVEME** Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/5d8130804e3a8cdca558b7c09d49251>

b/Mayra+Miyuki+Murakami+%E2%80%93+GGLAS-ANVISA.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 14 set. 2013c.

_____. Portal da ANVISA, **Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária, com área de atuação em Medicamentos**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b99bbb804fb70ae8abc5ff9a71dcc661/Medicamentos.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 15 set. 2013d.

_____. **Portal da ANVISA**, Laboratórios Analíticos Habilitados na REBLAS. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/laboratorios!/ut/p/c5/rY_JkrJAEISfhRewG1obPIIszb66wKUDQRhGEFCR5eI_I_7zOJfJPFVkrX2VIAFv39JXVabPqr2INTiBBNOdJp11b0EIsbSDurZx8MZ3oSbx4AhOcE3D77nTI-sSfC_-4kQxCi1ltGXVCRfHciL3PRv2A46LHYnjYz9zjqzPUNiyB9VXRCs_7z2RebNiTOEPEuGvnyQfNqDL_c8_3I9BwtODxgnE1FioGbwEdSUiqgtV5PkQRH_Y9TOL-1OWAZLq3KzGrFnBFeywYjc85ngBCWthC45RPE9ya4-yEIDDny7VJR90chDj_qs0c2gHJlcrpqeo3h1F-VBzC8rR2ZVJgHs8Xv3Moej6uNQ3zZc8KS6UQUwTP83CfV30o5sZZmmIDS0ys9oeBmJU2aS2nU7oTi0V9FWJx6mrlbK_hqd734Vca1g2r8yRIGt1bXL5zE4kHMY8oD2kyzaSCvPhuadWfXpRXRb5cMR39Or4_XmUEgk_ycgwwCFtcwFd87JwILBvo1JkmH_JiHjQ/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/inicio/laboratorios/publicacao+laboratorios/laboratorios+analiticos+habilitados+na+reblas> Acesso em: 29 set. 2013e.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. **NBR ISO/IEC 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2005.

_____. **NBR ISO Guia 73**: Gestão de Riscos – Vocabulário. Rio de Janeiro, 2009a.

_____. **NBR ISO 31.000**: Gestão de Riscos – Princípios e Diretrizes. Rio de Janeiro, dez. 2009b.

_____. **NBR ISO/IEC 31.010**: Gestão de riscos - Técnicas para o processo de avaliação de riscos. Rio de Janeiro, 2012.

AYRES, José R. **Sobre o risco. Para compreender a epidemiologia**. São Paulo: Editora Hucitec, 1997.

AYRES, José R. **Sobre o risco. Para compreender a epidemiologia**. São Paulo: Editora Hucitec, 2008.

BAZILIO, Fabio S.; BOMFIM, Marcus V. J.; ALMEIDA, Rodrigo J.; ABRANTES, Shirley de M. P. Estimativa da incerteza de medição: estudo de caso no ensaio de migração de E-caprolactama com determinação por CG-DIC. **Quim. Nova**, Rio de Janeiro, v. 35, n. 8, p. 1664-1667, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/qn/v35n8/v35n8a28.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2013.

BECK, U. **Risk Society: Towards a New Modernity**. Cambridge: Polity Press, 1993.

BERNSTEIN, P. L. **Desafio aos Deuses: a fascinante história do Risco**. Rio de Janeiro: Campus, 1997.

BRASIL. Presidência da República. Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em:

<http://www.charqueadas.rs.gov.br/vigilancia/Vig_San/cometicos/Lei%206360-76.pdf
http://www.charqueadas.rs.gov.br/vigilancia/Vig_San/cometicos/Lei%206360-76.pdf>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. Senado Federal. Constituição da República Federativa do Brasil. Texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações adotadas pelas Emendas Constitucionais de Revisão nos 1 a 6/94, pelas Emendas Constitucionais nos 1/92 a 73/2013 e pelo Decreto Legislativo no 186/2008. Subsecretaria de Edições Técnicas, Brasília, DF, 2013.

111 p. Disponível em:

<http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/70316/CF88_EC73.pdf?sequence=12>. Acesso em 15 set. 2013.

_____. Presidência da República. Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. Presidência da República. Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o SNVS, cria a ANVISA, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RE N^o 899 de 29 de maio de 2003. Determina a publicação do "Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos". **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 02 jun. 2003. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4983b0004745975da005f43fbc4c6735/RE_899_2003_Determina+a+publica%C3%A7%C3%A3o+do+Guia+para+valida%C3%A7%C3%A3o+de+m%C3%A9todos+anal%C3%ADticos+e+bioanal%C3%ADticos.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria 2.031/GM de 2 de setembro de 2004. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 2004a. Disponível em:

<<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2004/GM/GM-2031.htm>>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria 70/SVS de 23 de dezembro de 2004. Estabelece os critérios e a sistemática para habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 dez. 2004b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2004/prt0070_23_12_2004.html>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria/GM N° 2.606, de 29 de dezembro de 2005. Classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública e institui seu fator de incentivo. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, p.197, 29 dez. 2005. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2005/GM/GM-2606.htm>>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC N° 67 de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 07 out. 2007. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%2067-2007.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria/GM N° 3.271, de 27 de dezembro de 2007. Regulamenta o repasse de recursos financeiros destinados aos Laboratórios de Saúde Pública para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 dez. 2007a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/portaria_3271_finlacen.pdf>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC N° 49 de 23 de novembro de 2010. Aprova a Farmacopeia Brasileira, 5ª edição e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 nov. 2010. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/106323-49.html>>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Consulta Pública N° 16, de 23 de março de 2011. Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam ensaios em produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 mar. 2011a. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/consulta-publica/107627-16.html>>. Acesso em: 01 abr. 2011.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução N° 5.214 de 18 de novembro de 2011. Institui Dispõe sobre a designação de laboratórios oficiais para executar atividades de interesse da Agência Nacional de

Vigilância Sanitária (ANVISA) na área de produtos para saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 nov. 2011b.

Disponível em:

<[http://www.abimed.org.br/pdfCirculares/RESOLU%C3%87%C3%83O%205214.2011%20-%20Laborat%C3%B3rios%20Oficiais%20\(103\).pdf](http://www.abimed.org.br/pdfCirculares/RESOLU%C3%87%C3%83O%205214.2011%20-%20Laborat%C3%B3rios%20Oficiais%20(103).pdf)>. Acesso em: 24 set. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. RDC N° 11, de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 fev. 2012a.

Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4d5354004ea2f58cba67ba8a610f4177/RDC+11+de+2012.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. RDC N° 12, de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 fev. 2012b. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/17853e804b571c30bb15bbaf8fded4db/RDC12+de+2012.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria N° 464 de 27 de fevereiro de 2013a. Institui Grupo de Trabalho com o objetivo de assessorar a Anvisa em assuntos relacionados ao monitoramento e avaliação da qualidade de medicamentos para execução das atividades do Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos - Proveme. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 fev. 2013a.

Disponível em:

<ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsessp/bibliote/informe_eletronico/2013/lcls.fev.13/lcls39/U_PT-MS-ANVISA-464_270213.pdf> Acesso em: 15 jul. 2013.

_____. Ministério da Saúde e Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta N° 01 de 6 de setembro de 2013b. Redefine as regras de cadastramento dos Laboratórios de Saúde Pública no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 set. 2013b. Disponível em:

<http://www.conass.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2914&catid=6&Itemid=14>. Acesso em: 14 set. 2013.

_____. Portal do Ministério da Saúde. **Organograma do Ministério da Saúde**.

Disponível em:

<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Mai/16/organograma_Dec_7530_vs1.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2013c.

BONITA, R.; BEAGLEHOLE, R.; KJELLSTROM, T. **Epidemiologia básica**. Tradução CESAR, J.A. 2ª ed. São Paulo: Ed. Santos, 2010. Publicado pela Organização Mundial da Saúde em 2006, sob o título BASIC EPIDEMIOLOGY.

CONFERÊNCIA INTERNACIONAL PARA HARMONIZAÇÃO. **Guideline on quality risk management**. Q9. Geneva: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2005. Disponível em: <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf>. Acesso em: 07 jul. 2013.

CLELAND, David I.; IRELAND, Lewis R. **Gerenciamento de Projetos**. 2ª. ed. Rio de Janeiro: LTC editores, 2007.

CORREA, Cármen Regina Pereira; CARDOSO JUNIOR, Moacyr Machado. Análise e classificação dos fatores humanos nos acidentes industriais. **Prod**, São Paulo, v. 17, n. 1, abr. 2007. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0103-65132007000100013>>. Acesso em: 19 mar. 2013.

COSTA, Ediná Alves. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**. São Paulo: Hucitec-Sobravime, 2004.

COSTA, Ediná Alves. **Vigilância Sanitária: desvendando o enigma**. Bahia: EDUFBA, 2008.

COVELLO, V. T., MUNPOWER, J. Risk analysis and risk management: an historical perspective. **Risk Analysis**, v. 5, n. 2, 1985. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1539-6924.1985.tb00159.x/abstract;jsessionid=D1BFA52512A20A54B24A526195412AE4.d03t01?deniedAccessCustomisedMessage=&userIsAuthenticated=false>> Acesso em: 01 nov. 2010.

DONATELLI, Gustavo Daniel; KONRATH, Andrea Cristina. Simulação de Monte Carlo na avaliação de incertezas de medição. **Revista de Ciência & Tecnologia**, v. 13, n. 25/26, p. 5-15, 2005. Disponível em: <<http://repositorio.furg.br:8080/jspui/1/3200>>. Acesso em: 30 set. 2013.

EURACHEM/CITAC. Working Group; **Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement** (QUAM:2012), 3th ed., London, p. 133, 2012. Disponível em: <http://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/QUAM2012_P1.pdf>. Acesso em: 15 de set. 2013.

FELIPPES, B.A.; AGUIAR, J.G.; DINIZ, A.C.G.C. Sistema da qualidade em laboratórios universitários: Incentivo ao ensino, pesquisa e Extensão. **Revista de Ensino de Engenharia**, v. 30, n. 2, p. 14-23, 2011. Disponível em: <http://www.upf.br/seer/index.php/ree_old/article/view/358/1603>. Acesso em: 19 mar. 2013.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Portal da FIOCRUZ. **Organograma da FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**. Disponível em: <<http://portal.fiocruz.br/content/organograma>>. Acesso em: 15 jul. 2013^a.

_____. **Apresentação do INCQS.** Disponível em: <http://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=61&Itemid=57>. Acesso em: 03 set. 2013b.

_____. **Lista das SQRFB.** Disponível em: <http://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=57&Itemid=56>. Acesso em: 03 set. 2013c.

_____. **Ensaio de Proficiência/INCQS.** Disponível em: <http://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=94&Itemid=72>. Acesso em: 03 set. 2013d.

_____. **Relatório Final do Ensaio de Proficiência para Determinação do Teor de Princípio Ativo – 7ª Rodada.** Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: <http://www.incqs.fiocruz.br/images/stories/incqs/ensaio/2012/EP_MED_07_12_relatorio.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2013e.

FEDERATION OF EUROPEAN RISK MANAGEMENT ASSOCIATIONS. **Risk Management Standard.** 2002. Disponível em: <<http://www.ferma.eu/wp-content/uploads/2011/11/a-risk-management-standard-portuguese-version.pdf>>. Acesso em: 01 nov. 2010.

PALMEIRA FILHO, P.L.; CAPANEMA, L.X.L. **A indústria farmacêutica nacional: Desafios rumo à inserção global.** In: ALÉM, Ana Cláudia. O BNDES em um Brasil em transição. Rio de Janeiro: ed. BNDES, 2010. p. 307-318.

FREITAS, C. M.; GOMEZ, C. M. Análise de riscos tecnológicos na perspectiva das ciências sociais. **História, Ciências, Saúde- Manguinhos**, v. III, n. 3, p. 500-504, 1997.

FREITAS, C.M; PORTO, M.F.S. Aspectos Sociais e Qualitativos nas Análises de Causas de Acidentes Industriais em Sistemas Tecnológicos Complexos. **Belo Horizonte**, v. 7, n. 1, p. 33-55, Jul. 1997.

FUNTOWICZ, S. & REVETZ, J.R. Science for the post-normal age. **Futures**, v. 25. n. 7, p. 739–755, Set. 1993. Disponível em: <[http://dx.doi.org/10.1016/0016-3287\(93\)90022-L](http://dx.doi.org/10.1016/0016-3287(93)90022-L)>. Acesso em: 10 mar. 2013.

FUNTOWICZ, S. & REVETZ, J.R. Emergent complex systems. **Futures**, v. 26. n. 6, p. 568–582, jul-aug, 1994. Disponível em: <[http://dx.doi.org/10.1016/0016-3287\(94\)90029-9](http://dx.doi.org/10.1016/0016-3287(94)90029-9)>. Acesso em: 10 mar. 2013.

HEALTH SAFETY EXECUTIVE – HSE. **Reducing Risks, Protecting People.** Norwich: HSE Books, 2001a. 88p. Disponível em: <<http://www.hse.gov.uk/risk/theory/r2p2.pdf>>. Acesso em: 01 aug. 2013.

_____. **Principles and guidelines to assist HSE in its judgements that duty-holders have reduced risk as low as reasonably practicable**. 2013b. Disponível em: <http://www.hse.gov.uk/risk/theory/alarp1.htm#P42_4847>. Acesso em: 01 aug. 2013.

_____. **ALARP “at a glance” 2013c**. Disponível em: <<http://www.hse.gov.uk/risk/theory/alarpglance.htm>>. Acesso em: 01 aug. 2013.

INSTITUTO DE GERENCIAMENTO DE PROJETOS - IGP. **Um Guia do Conjunto de Conhecimentos em Gerenciamento de Projetos - Guia PMBOK®**. 3a. ed. Four Campus Boulevard Newtown Square, Pennsylvania: PMI Inc, 2004. Disponível em: <<http://www.pm.am.gov.br/opms/members/tmp/pm6/pmbok/PMBOK3rdPortuguese.pdf>>. Acesso em: 01 nov. 2010.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO. VIM; **Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados** (VIM 2012), 1a ed. Rio de Janeiro: Edição Luso Brasileira, 2012. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/vim_2012.pdf>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. **Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados** (VIM 2012), 1a ed. Rio de Janeiro: Edição Luso Brasileira, 2012. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/vim_2012.pdf>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. **Escopo da Acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17025**
Ensaio. Laboratório INCQS.
<<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/docs/CRL0169.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2013a.

_____. **Escopo da Acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17025**
Ensaio. Laboratório DIVISA/FUNED.
<<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/docs/CRL0322.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2013b.

_____. **Escopo da Acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17025**
Ensaio. Laboratório TECPAR.
<<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/docs/CRL0244.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2013c.

_____. **Escopo da Acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17025**
Ensaio. Laboratório CONFAR/USP.
<<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/docs/CRL0160.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2013d.

_____. **Escopo de Acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17043**

PROVEDOR DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA (PEP). Provedor INCQS. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/pdf/PEP0006.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2013e.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO. Joint Committee For Guides In Metrology Working Group (JCGM/WG 1). **Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM) JCGM 100:2008**. First edition, September, 2008a. Disponível em: <<http://www.iso.org/sites/JCGM/GUM/JCGM100/C045315e-html/C045315e.html?csnumber=50461>>. Acesso em: 15 set. 2013.

_____. ISO. Joint Committee for Guides in Metrology Working Group (JCGM/WG 1). International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM). JCGM 200:2008b. Disponível em: <http://www.iso.org/sites/JCGM/VIM/JCGM_200e.html>. Acesso em: 15 set. 2013.

JORNADA, D.H.; LERCH, R.L.; STEDILE, I.; FERRARRINI, C.; PRATA, A.E.; VIECELLI, A. Implantação da norma ISO/IEC 17025 nos laboratórios da Universidade de Caxias do Sul - Enqualab-2008. In: Congresso da Qualidade em Metrologia. Rede metrológica do Estado de São Paulo – REMESP, 2008, São Paulo, 09 a 11 de junho de 2008, Brasil.

KLINKE, A.; RENN, O. Precautionary principle and discursive strategies: classifying and managing risks. **Journal of Risk Research**, v. 4, n. 2, p. 59-173, apr. 2001.

MARANDOLA JR, E.; HOGAN. D.J. Natural hazards: o estudo geográfico dos riscos e perigos. **Ambiente & Sociedade**, v. VII, n. 2, p. 95-109, jul./dez. 2004.

MORIN, Edgar. **O Método. A Natureza da Natureza**. v. 1. 1ª ed. Porto Alegre: Ed. Sulina, 2002. 479 p.

_____. **O Método. Vida da Vida**. v.2. 1ª ed. Porto Alegre: Ed Sulina, 2001. 526 p.

_____. **Introdução ao pensamento complexo**. Tradução Eliane Lisboa. 4ª ed. Porto Alegre: Sulina, 2011. 120 p.

NAVARRO, Marcos Vinícius Teixeira. **Conceito e controle de riscos à saúde em radiodiagnóstico: Uma abordagem de vigilância sanitária**. 2007. 301 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Instituto de Saúde Coletiva, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Bahia, 2007. Orientadora: Profa. Dra. Ediná Alves Costa.

NUNES, E.D. Pós-graduação em saúde coletiva no Brasil: histórico e perspectivas. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 1, p. 13-38, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v15n1/v15n1a02.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2013.

ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. OCDE. **OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. Number 1**. OECD, 1998. Disponível em:

<<http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?doclanguage=en&cot e=env/mc/chem%2898%2917>>. Acesso em: 18 set. 2013.

_____. **GLP Directives**. OECD, 2004. Disponível em: <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/laboratory-practice/index_en.htm#h2-1>. Acesso em: 18 set. 2013.

OMENN, G.S. Assessment of Human Cancer Risk: Challenges for Alternative Approaches. **Toxicol Pathol**, v. 29, n. 1, suppl, p. 2-12, jan. 2001.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS. **Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments**, First edition, 2007.

PONTES JUNIOR, DM et al. A definição de medicamentos prioritários para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil: articulação entre a vigilância sanitária e a Política Nacional de Medicamentos. **Cad. Saúde Pública**, v. 24, n. 9, p. 2081-2090, set. 2008.

REDMILL, F. **ALARP Explored**. University of Newcastle, Computing Science, 2010. Disponível em: <http://europeanspallationsource.se/sites/default/files/alarp_explored.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2013.

RENN, O.; BURNS, W. J.; KASPERSON, J. X.; KASPERSON, R. E.; SLOVIC, P. (1992), The Social Amplification of Risk: Theoretical Foundations and Empirical Applications. **Journal of Social Issues**, v. 48, n.137–160, 1992.

REASON, J. A systems approach to organizational error. **Ergonomics**, v. 38, n. 8, p. 1708-1721, 1995. DOI: 10.1080/00140139508925221

REASON, J. **Managing the risks of organizational accidents**. USA: Ashgate, 1997. 266 p.

REASON, J. Human error: models and management. **BMJ**, v. 320, p. 768, 2000. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>>. Acesso em: 10 mar. 2013.

REASON, J. Safety in the operating theatre – Part 2: Human error and organizational failure. **Qual Saf Health Care**, v. 14, n.1, p. 56-60, 2005.

RENN, O. Three decades of risk research: Accomplishments and new challenges. **Journal of Risk Research**, v. 1, n. 1, p. 49 – 71, jan.1998.

RODRIGUES, T. R. S. A. **Implantação do processo de gestão da qualidade em Laboratório de pesquisa e ensino em química**. 2011. 127p. Dissertação para a obtenção do título de mestre em engenharia e tecnologia de materiais. Orientador: Prof.Dr. Marçal José Rodrigues Pires. Programa de pós-graduação em Engenharia e Tecnologia de Materiais, Faculdade de Engenharia, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul – PUCRS, Porto Alegre, 2011.

ROJO, Claudio Antonio. **Modelo para a simulação de cenários: uma aplicação em instituição de ensino superior privada**. 2005. 187p. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção). Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2005.

SANTOS, Elizabeth Glória Oliveira Barbosa dos; PEREIRA, Maria da Paz Luna; SILVA, Valmir Laurentino. Gestão da qualidade nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública e o modelo de controle de qualidade analítica da malária. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 17, n. 2, jun. 2008. Disponível em: <<http://scielo.iec.pa.gov.br/pdf/ess/v17n2/v17n2a05.pdf>>. Acesso em: 01 nov. 2010.

SHAPPELL, S.; DETWILER, C.; HOLCOMB, K.; HACKWORTH, C.; BOQUET, A.; WIEGMANN, D.A. Human error and commercial aviation accidents: an analysis using the human factors analysis and classification system. **Human Factors**, v. 49, n. 2, p. 227-242, 2007. Disponível em: <<http://hfs.sagepub.com/content/49/2/227.short>>. Acesso em: 10 mar. 2013.

SILVA, A.C.P.; OLIVEIRA, C.V.S.; CAVALHEIRO, M. V. S.; MIRANDA, M. C. C. Desafios para a rede nacional de laboratórios de vigilância sanitária: o caso dos medicamentos manipulados. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, n. 15, sup. 3, p. 3371-3380, nov. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v15s3/v15s3a12.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2013.

SPINK, M. J. P. Trópicos do Discurso sobre o risco: risco-aventura como metáfora na modernidade tardia. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 6, p.1277-1311, 2001.

TALBOT, J. & JAKEMAN. M. **Security risk management body of knowledge**. New Jersey: John Wiley & Sons, 2009. 445 p. Disponível em: <<http://books.google.com.br/books?hl=en&lr=&id=5xAhp9B1264C&oi=fnd&pg=PT7&dq=Talbot,+Julian+ALARP&ots=3tYSuaNxx4&sig=8W-KFA0NSjfbIzDdWFTrh4JA1w#v=onepage&q=Talbot%2C%20Julian%20ALARP&f=false>>. Acesso em: 01 aug. 2013.

TRIOLA. M.F. **Introdução à estatística**. 10^aed. São Paulo: ed. LTC, 2010.

APÊNDICE A – INSTRUMENTO MODELO DE AVALIAÇÃO DE R_p

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I _{CRÍTICO}	I _{NÃO CRÍTICO}	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
Capítulo I - DAS CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS							
Seção I - Da organização e gestão do laboratório							
I.1.1) O laboratório está legalmente constituído?							
I.1.2) O laboratório possui alvará sanitário atualizado, expedido pela autoridade sanitária competente?							
I.1.3) O laboratório conta com responsável técnico para as análises de medicamentos durante todo o horário de funcionamento?							
I.1.4) O laboratório conta com recursos humanos em número e com qualificação adequada para atender as demandas relacionadas aos medicamentos?							
I.1.5) O laboratório tem implementado uma política de gestão da qualidade?							
I.1.6) O laboratório possui infra-estrutura e condições operacionais adequadas para a realização de análises físico-químicas e microbiológicas de medicamentos?							
I.1.7) O laboratório possui recursos materiais suficientes e adequados para o desempenho das análises de medicamentos?							
I.1.8) O laboratório possui estrutura organizacional formalizada e com responsabilidades funcionais claramente definidas?							
I.1.9) O laboratório possui medidas para assegurar que os responsáveis e também os analistas não estejam sujeitos a influências comerciais, políticas, financeiras ou conflitos de interesse, que possam afetar adversamente a qualidade do trabalho?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I _{CRÍTICO}	I _{NÃO CRÍTICO}	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
I.1.10) O laboratório possui procedimentos para prevenir, minimizar ou eliminar o dano ao ambiente e à saúde humana causado pelas atividades realizadas, de acordo com o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), o Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais (PPRA) e o Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)?							
I.1.11) O laboratório possui documentação de todos os seus processos e registros, de forma a garantir a sua rastreabilidade?							
I.1.12) O laboratório faz planejamento que atenda às necessidades de recursos materiais e de pessoal necessários ao desenvolvimento das análises de medicamentos?							
I.1.13) O laboratório executa os ensaios de acordo com o planejamento estabelecido?							
I.1.14) O laboratório designa um responsável pela qualidade que assegure que o sistema de gestão é implementado e seguido permanentemente?							
I.1.15) O responsável pela qualidade tem fácil acesso ao mais alto nível gerencial, onde são tomadas as decisões sobre as políticas e/ou recursos do laboratório?							
I.1.16) O laboratório possui programas, procedimentos escritos e instruções documentados na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados dos ensaios?							
I.1.17) A documentação está atualizada, disponível e acessível para o conhecimento do pessoal envolvido?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I _{CRÍTICO}	I _{NÃO CRÍTICO}	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
I.1.18) O laboratório possui procedimento de solicitação à ANVISA da metodologia analítica para o controle da qualidade de produto terminado, a qual foi validada pelo detentor do registro do medicamento?							
I.1.19) Os resultados das perícias de contra prova são utilizados como elementos de análise crítica do Sistema da Qualidade?							
I.1.20) O laboratório dispõe de recursos financeiros suficientes para a aquisição dos materiais de referência necessários à análise de medicamentos?							
Seção II - Dos documentos							
I.2.1) O laboratório mantém mecanismos para controlar os documentos, como regulamentos, normas, métodos de ensaio, procedimentos operacionais padrão, instruções, manuais e especificações?							
I.2.2) O conteúdo dos documentos é apresentado de forma clara, precisa, dispostos de forma ordenada e é de fácil acesso?							
I.2.3) Todos os documentos contém título, número de página, aplicação, número de revisão e objetivo?							
I.2.4) Os documentos emitidos pelo laboratório são aprovados, assinados, e datados pelo responsável designado?							
I.2.5) Os documentos são analisados criticamente e revisados, quando necessário, para assegurar contínua adequação e conformidade às atividades?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I _{CRÍTICO}	I _{NÃO CRÍTICO}	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
I.2.6) Os documentos têm as edições atualizadas e autorizadas, dispostas em todos os locais onde sejam realizadas as atividades relacionadas, para conhecimento da equipe e o efetivo funcionamento do laboratório?							
I.2.7) Os documentos inválidos ou obsoletos são prontamente removidos de todos os pontos de emissão e/ou uso, ou, de alguma outra forma, seja impedida sua utilização?							
I.2.8) É mantido um histórico das alterações dos documentos?							
I.2.9) Os documentos são reproduzidos sempre na íntegra?							
I.2.10) Os documentos são emitidos em português, sendo permitido o uso dos termos técnicos consagrados pelo uso em idiomas estrangeiros?							
I.2.11) A tradução de documentos garante fidedignidade em relação ao original?							
I.2.12) Há procedimento para rejeição de amostras?							
I.2.13) Há procedimento para estabelecimento de aceitabilidade analítica?							
Seção III – Dos registros							
I.3.1) O laboratório estabelece e mantém procedimentos para identificar, coletar, acessar, arquivar, manter e descartar os registros de gestão e técnicos?							
I.3.2) Todos os registros estão legíveis, são armazenados e preservados de forma a garantir sua recuperação e disponibilidade?							
I.3.3) O tempo de retenção dos registros está estabelecido em norma interna do Laboratório?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I _{CRÍTICO}	I _{NÃO CRÍTICO}	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
I.3.4) Os registros dos ensaios de perícia de contra prova são utilizados para gerar gráfico de tendência?							
I.3.5) As alterações feitas nos registros contém data e assinatura legível do responsável pela alteração, preservando os dados originais?							
I.3.6) Os registros são mantidos por um prazo mínimo de 5 anos, salvo quando houver legislação específica determinando outro prazo?							
I.3.7) O laboratório estabelece e implanta procedimentos que visem a garantia, a proteção, guarda, recuperação, transmissão, integridade, confidencialidade e processamento de dados analíticos?							
I.3.8) Os cálculos e as transferências de dados de um meio para outro são submetidos a verificações apropriadas e sistemáticas, bem como são realizados registros?							
I.3.9) Há registros do tempo médio para a elaboração de laudo conclusivo, bem como análise de tendência, no que se refere às análises de medicamentos?							
Seção IV – Da auditoria interna							
I.4.1) O laboratório realiza, ao menos anualmente, auditorias internas de todas as suas atividades e áreas visando a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade?							
I.4.2) As auditorias são realizadas por pessoal devidamente qualificado, de área distinta daquela a ser auditada, ou por auditores externos especializados?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I CRÍTICO	I NÃO CRÍTICO	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
I.4.3) São registradas as atividades das áreas auditadas, as constatações da auditoria e as ações corretivas e preventivas dela decorrentes?							
Seção V – Do tratamento de não conformidades							
I.5.1) O laboratório designa pessoal e tem mecanismos para implementar ações corretivas e preventivas quando forem identificadas não conformidades?							
I.5.2) As não conformidades encontradas são registradas e as respectivas ações corretivas e preventivas implementadas são registradas, monitoradas e avaliadas quanto à sua eficácia?							
Capítulo II – DOS REQUISITOS TÉCNICOS							
Seção I – Dos recursos humanos							
II.1.1) O laboratório tem um programa de capacitação da equipe técnica, com vistas a assegurar a competência da equipe para o desempenho de todas as atividades, incluindo colheita e recebimento de amostras, preparação do material, serviços de apoio e manutenção, operação de equipamentos específicos, realização de ensaios, avaliação de resultados e assinatura de relatórios de ensaio?							
II.1.2) São mantidos os registros das autorizações do pessoal para exercer as diferentes atividades?							
II.1.3) O laboratório mantém disponíveis registros de formação e qualificação de seus profissionais, compatíveis com as funções desempenhadas?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I CRÍTICO	I NÃO CRÍTICO	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
II.1.4) O laboratório promove capacitação de seu pessoal para as análises de medicamentos e mantém disponíveis os registros da referida capacitação?							
II.1.4.1) Se o laboratório utilizar pessoal em treinamento, este está sob supervisão contínua?							
II.1.5) O laboratório mantém uma lista de reconhecimento de assinaturas e rubricas de todo pessoal que trabalha na instituição, inclusive estagiários e terceirizados, a qual deve ser atualizada periodicamente?							
Seção II - Da infra-estrutura e condições ambientais							
II.2.1) As instalações do laboratório são localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma à garantir que: a) as atividades executadas sejam adequadas ao nível de biossegurança exigido, garantindo que haja uma separação efetiva entre áreas vizinhas, nas quais existam atividades incompatíveis?							
II.2.1.1) b) as atividades executadas sejam adequadas ao nível de biossegurança exigido, garantindo que o acesso às áreas que afetem a qualidade dos ensaios, ou que envolvam riscos relativos à biossegurança, seja controlado e restrito ao pessoal autorizado?							
II.2.1.2) c) as atividades executadas sejam adequadas ao nível de biossegurança exigido, garantindo que todas as salas estejam devidamente identificadas de acordo com sua atividade?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I CRÍTICO	I NÃO CRÍTICO	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
II.2.1.3) d) as atividades executadas sejam adequadas ao nível de biossegurança exigido, garantindo que: a)haja condições adequadas de fornecimento e distribuição de energia elétrica, iluminação, temperatura, umidade, ventilação, gases, entre outras, para realização das atividades, devendo ser mantidos registros do monitoramento para os parâmetros considerados críticos para as atividades realizadas?							
II.2.1.4) e) as atividades executadas sejam adequadas ao nível de biossegurança exigido, garantindo que haja fluxo adequado de pessoal, material, equipamentos e amostras?							
II.2.1.5) f) as atividades executadas sejam adequadas ao nível de biossegurança exigido, garantindo que o laboratório tenha instalação adequada para descarte, descontaminação e lavagem de material, contando com lixeiras com acionamento para abertura sem contato manual?							
II.2.1.6) g) as atividades executadas sejam adequadas ao nível de biossegurança exigido, garantindo que haja condições de realização de limpeza e, quando pertinente, desinfecção das áreas?							
II.2.2) É vedado fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais onde se realizam ensaios ou em outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade das operações técnicas ou na biossegurança?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I CRÍTICO	I NÃO CRÍTICO	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
II.2.3) Os vestiários, lavatórios, sanitários e áreas de convivência são separados das áreas onde se realizam os ensaios, de fácil acesso e apropriadas para o número de usuários?							
II.2.4) As instalações do laboratório são mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza, de forma a: a) permitir o controle integrado de pragas, tais como ralos com sistema de fechamento no piso e pias, lâmpadas com telas de proteção e aberturas teladas?							
II.2.4.1) b) assegurar que as operações de manutenção e reparo não representem risco à qualidade dos ensaios?							
II.2.5) O laboratório monitora, controla, e registrar as condições ambientais, conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, ou quando elas influenciarem a qualidade dos resultados?							
II.2.6) As faixas de controle ambiental estão definidas nos formulários, ou registros de monitoramento?							
II.2.7) As instalações do laboratório possuem: a) paredes ou painéis divisórios revestidos de materiais laváveis e resistentes, em cores claras e foscas, não porosas e sem reentrâncias?							
II.2.7.1) b) pisos nivelados, não porosos, íntegros, revestidos de materiais antiderrapantes, laváveis e resistentes a produtos químicos?							
II.2.7.2) c) portas de acesso às atividades de ensaio e de apoio com direção de abertura para área de escape, largura apropriada, sistema de abertura apropriado, visores e de material adequado ao seu local de instalação?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I CRÍTICO	I NÃO CRÍTICO	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
II.2.7.3) d) capela de exaustão para manuseio de substâncias que provoquem a emissão de gases ou vapores tóxicos?							
II.2.7.4) e) cabines de segurança biológica de acordo com o nível de biossegurança exigido para a manipulação de agentes biológicos?							
II.2.7.5) f) proteção contra luz solar direta nos casos em que a mesma comprometa a qualidade dos ensaios e dos equipamentos?							
II.2.7.6) g) acomodações para que a pesagem seja feita sem a interferência de vibração, correntes de ar, temperatura ou outro fator que possa alterar o resultado do ensaio?							
II.2.7.7) h) área separada para a preparação e distribuição dos meios de cultura?							
II.2.7.8) i) sala limpa com fluxo laminar para a realização dos ensaios microbiológicos?							
II.2.7.9) j) disposição adequada de resíduos de acordo com a legislação vigente?							
II.2.7.10) k) áreas de acesso projetadas e construídas de forma a facilitar o fluxo de pessoas, materiais e equipamentos e minimizar os riscos de acidentes?							
II.2.7.11) l) bancadas de trabalho de material liso, impermeável, compatíveis com as análises realizadas e de fácil limpeza e conservação?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I CRÍTICO	I NÃO CRÍTICO	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
II.2.7.12) m) sala ou área para armazenamento seguro de reagente e insumos, de fácil limpeza, com espaço, ventilação, temperatura e iluminação adequadas, com monitoramento de temperatura e umidade e mantida com organização?							
Seção III – Dos métodos							
II.3.1) O laboratório utiliza métodos e procedimentos validados para todos os ensaios dentro do seu escopo?							
II.3.1.1) Os métodos incluem armazenamento, manuseio, preparação dos itens e realização do ensaio?							
II.3.2) Os métodos já validados por estudos colaborativos ou validados pelo detentor do registro do medicamento são verificados quanto à sua aplicabilidade nas condições existentes no laboratório?							
II.3.3) Alterações de métodos de ensaio somente ocorrem se estiverem documentadas, tecnicamente justificadas e autorizadas por pessoal designado?							
Seção IV – Dos materiais de referência							
II.4.1) Os materiais de referência são conferidos e guardados nas condições seguras e apropriadas de temperatura, umidade e luminosidade, com controle do prazo de validade e de acesso?							
II.4.2) Os materiais de referência tem o grau de pureza apropriado e são calibrados e rastreáveis às unidades de medidas do SI (Sistema Internacional de Medidas) ou a materiais de referência certificados?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I CRÍTICO	I NÃO CRÍTICO	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
II.4.3) Os materiais de referência internos são verificados periodicamente quanto à manutenção das suas propriedades, e são mantidos os respectivos registros?							
II.4.4) O laboratório possui procedimento para a aquisição de materiais de referência?							
II.4.5) Há registros do tempo médio, desde a requisição até a chegada, bem como análise de tendência, no que se refere à compra de materiais de referência necessários à análise de medicamentos?							
Seção V – Dos materiais, reagentes e fornecedores							
II.5.1) O laboratório possui procedimentos para avaliar, qualificar e contratar os fornecedores dos materiais, dos reagentes, insumos, suprimentos de uso geral e serviços críticos que afetem a qualidade dos ensaios e mantém registros dessas avaliações?							
II.5.2) Se o laboratório necessita subcontratar serviços junto a outros laboratórios para atendimento de serviços demandados por seus clientes, o laboratório solicita a estes aprovação prévia?							
II.5.3) Todos os reagentes químicos, incluindo solventes e materiais utilizados nos ensaios e análises, tem grau de qualidade apropriada?							
II.5.4) Os reagentes e materiais críticos são comprados de fornecedores qualificados e vem acompanhados do certificado analítico ou de conformidade emitido pelo fornecedor e pela ficha de dados de segurança, conforme aplicável?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I CRÍTICO	I NÃO CRÍTICO	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
II.5.5) O laboratório estabelece especificações detalhadas dos suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo que afetem a qualidade dos ensaios?							
II.5.6) Somente são colocados em uso os suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo críticos que são avaliados previamente e aprovados quanto às especificações requeridas no ensaio?							
II.5.7) Os suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo críticos são armazenados em local com condições ambientais adequadas e de acordo com suas características de compatibilidade e segurança, observando as normas legais vigentes?							
II.5.8) O laboratório tem mecanismo e realiza controle sobre a validade e estoque de reagentes e padrões?							
II.5.9) Está estabelecido um procedimento para gerenciamento de material fora do prazo de validade?							
II.5.10) Os frascos de reagentes estão rotulados adequadamente, contendo: nome do reagente e do fabricante; lote de fabricação; data de fabricação e de expiração; concentração; condição de armazenamento; e simbologia de risco?							
II.5.11) O laboratório mantém registros dos reagentes utilizados na preparação das soluções de trabalho, identificando o nome do fabricante e lote?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I _{CRÍTICO}	I _{NÃO CRÍTICO}	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
II.5.12) Os rótulos dos frascos das soluções de trabalho contém nome do reagente; data de preparação e de expiração; assinatura do técnico que preparou a solução; concentração; condição de armazenamento; e simbologia de risco?							
II.5.13) A especificação da água utilizada no laboratório é adequada às as necessidades específicas de cada ensaio, e atende às especificações da Farmacopéia Brasileira ou outras normas de qualidade da água, oficiais ou reconhecidas pelo meio científico?							
II.5.14) O laboratório define os parâmetros a serem monitorados e a freqüência do monitoramento, bem como faz as verificações e mantém os registros?							
II.5.15) O sistema ou equipamento de obtenção de água para fins analíticos sofre manutenções preventivas, corretivas e é qualificado periodicamente?							
II.5.16) Caso o laboratório tenha sistema de obtenção e purificação de água para fins analíticos, este está validado?							
II.5.17) São adotados procedimentos para evitar a contaminação da água por agentes físicos, químicos e biológicos?							
II.5.18) O reservatório utilizado para armazenamento da água é apropriado aos fins a que se destina, sendo composto por material inerte e não poroso, esta limpo, não promove a contaminação do conteúdo e está protegido de fontes de luz e calor?							
II.5.19) A água de alta pureza não é armazenada por período superior a 24 (vinte e quatro) horas?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I CRÍTICO	I NÃO CRÍTICO	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
Seção VI – Dos equipamentos e instrumentos							
II.6.1) O laboratório dispõe de equipamentos adequados ao seu uso e em número suficiente para medição, ensaio e análise, requeridos para o desempenho correto de suas atividades ?							
II.6.1a) O Laboratório possui cromatógrafo líquido de alta eficiência ? Por favor, especifique a quantidade e a configuração completa de cada um do(s) instrumento(s), no campo comentário							
II.6.1b) O Laboratório possui espectrofotômetro UV-VIS ?							
II.6.1c) O Laboratório possui estufa à vácuo?							
II.6.1d) O Laboratório possui evaporador rotativo?							
II.6.1e) O Laboratório possui cromatógrafo gasoso? Por favor, especifique a quantidade e a configuração completa de cada um do(s) instrumento(s), no campo comentário							
II.6.1f) O Laboratório possui microscópio?							
II.6.1g) O Laboratório possui autoclave?							
II.6.1h) O Laboratório possui fluxo laminar?							
II.6.1i) O Laboratório possui estufa bacteriológica?							
II.6.2) A disposição dos equipamentos e instrumentos evita interferências que comprometam o correto funcionamento dos mesmos, tais como temperatura, vibração, correntes de ar e campos eletromagnéticos?							
II.6.3) Antes de serem colocados em uso, os equipamentos e instrumentos são qualificados, verificados ou calibrados para determinar a adequação ao ensaio e mantidos os registros dos mesmos?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I _{CRÍTICO}	I _{NÃO CRÍTICO}	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
II.6.4) São estabelecidos programas para calibração, monitoramento e manutenção periódica dos equipamentos e instrumentos?							
II.6.5) As calibrações são feitas considerando as grandezas ou valores-chave quando estes forem significativos para os resultados?							
II.6.6) São estabelecidos procedimentos de verificação de conformidade e monitoramento de parâmetros críticos de equipamentos para garantir a qualidade dos resultados obtidos e a segurança?							
II.6.7) Os equipamentos e instrumentos que necessitam funcionar em condições ambientais controladas, tem seus parâmetros críticos monitorados?							
II.6.8) São mantidos registros de cada item do equipamento e do seu software que sejam significativos para os ensaios realizados, incluindo, no mínimo: nome do item do equipamento e do seu software; nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca; instruções escritas, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante; manutenções preventivas e corretivas; datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de todas as verificações, calibrações, ajustes, critérios de aceitação e a data da próxima calibração e manutenção; e quaisquer danos, mau funcionamento, modificações ou reparos no equipamento?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I CRÍTICO	I NÃO CRÍTICO	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
II.6.9) O laboratório tem procedimentos para efetuar com segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção dos equipamentos e instrumentos, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração?							
II.6.10) O laboratório identifica claramente os equipamentos sob investigação de mau funcionamento, com defeito, em manutenção ou fora de especificação, de forma a evitar seu uso não intencional, segregando-os e/ou adotando medidas corretivas quando necessário?							
II.6.11) Para computadores, equipamentos de ensaio automatizados ou de calibração, para processamento, registro, relatório, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio e/ou calibração, o laboratório assegura que: a) o programa computacional desenvolvido pelo usuário esteja documentado com detalhamento suficiente e apropriadamente validado ou verificado, de acordo com o uso?							
II.6.11.1) b) os procedimentos para proteger a integridade dos dados estejam estabelecidos e implementados, incluindo medidas para assegurar a integridade e confidencialidade das informações sobre recebimento ou coleta, armazenamento, transmissão e processamento dos dados, especialmente dos dados eletrônicos que devem ser protegidos contra o acesso não autorizado, para preservar a rastreabilidade de todas as alterações?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I CRÍTICO	I NÃO CRÍTICO	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
II.6.11.2) c) os computadores e equipamentos automatizados sejam mantidos funcionando apropriadamente e estejam providos com as condições operacionais e ambientais necessárias para assegurar a integridade dos dados de ensaio e calibração?							
II.6.11.3) d) os procedimentos para realizar, documentar e controlar as mudanças na informação contida em sistemas computadorizados estejam estabelecidos e implementados?							
II.6.11.4) e) os dados eletrônicos sejam copiados, realizando-se backups, em intervalos regulares e apropriados, de acordo com um procedimento documentado, e que sejam recuperados e armazenados de maneira a evitar perda de dados?							
Seção VII – Da rastreabilidade metrológica							
II.7.1) O resultado de um ensaio tem rastreabilidade, quando possível, até uma substância de referência primária ou padrão de referência?							
Seção VIII – Da Garantia da qualidade dos resultados dos ensaios							
II.8.1) O laboratório realiza procedimentos sistemáticos de controle da qualidade das análises para fins de monitoramento e avaliação dos ensaios realizados?							
II.8.1.1) O monitoramento e avaliação dos ensaios são planejados e os seus resultados analisados criticamente?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I CRÍTICO	I NÃO CRÍTICO	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
II.8.2) O laboratório assegura a qualidade dos resultados analíticos adotando, no mínimo, as seguintes medidas: uso regular de materiais de referência, ou controle interno da qualidade utilizando materiais de referência secundários; participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência; e ensaios replicados, utilizando-se os mesmos métodos ou métodos diferentes? Comente qual ou quais deles?							
II.8.3) Os dados do controle da qualidade são registrados e analisados criticamente, e quando estiverem fora dos critérios predefinidos, são tomadas ações corretivas a fim de evitar a emissão de resultados incorretos?							
Seção IX – Da apresentação de resultados							
II.9.1) O laboratório tem e implementa procedimentos escritos para elaboração, emissão, transmissão do laudo analítico e de emissão de segunda via, caso necessário?							
II.9.2) As eventuais emendas ao relatório são realizadas por meio de novo documento que faça referência ao relatório original?							
II.9.3) Os relatórios de cada ensaio ou séries de ensaios são redigidos em língua portuguesa, com precisão, clareza, objetividade e sem rasuras?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I CRÍTICO	I NÃO CRÍTICO	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
<p>II.9.4) Os resultados dos ensaios são emitidos em documento que inclua, no mínimo, as seguintes informações: título; nome e endereço do laboratório e o local onde os ensaios foram realizados, se diferentes do endereço do laboratório; 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; identificação do método utilizado e os valores de referência aceitáveis para o produto testado; identificação não ambígua dos itens ensaiados; data do recebimento dos itens de ensaio, data e horário da coleta, as datas da realização dos ensaios e da emissão do laudo; referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados; resultados do ensaio com as unidades de medida, onde apropriado; nomes, funções e assinaturas ou identificação equivalente das pessoas autorizadas para emissão do relatório de ensaio; registro dos desvios ocorridos na execução do ensaio, amostragem e coleta; quando pertinente, declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados; e conclusão?</p>							
Capítulo III – DOS PROCESSOS ESPECÍFICOS							
Seção I - Da Amostragem, coleta e manuseio de amostras							
<p>III.1.1) Há definição do tamanho da amostra necessária, para cada tipo de ensaio?</p>							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I CRÍTICO	I NÃO CRÍTICO	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
III.1.2) As amostras coletadas são suficientes para realizar pelo menos dois ensaios completos, excetuando-se os casos previstos em legislação específica?							
III.1.3) O laboratório tem procedimentos escritos e implementa-os para recebimento, identificação inequívoca, manuseio, distribuição, proteção, armazenamento e descarte das amostras?							
III.1.4) Os registros de coleta incluem, no mínimo: a identificação da amostra; a quantidade coletada; a data, a hora e o local; a finalidade da análise; a identificação do responsável pela coleta; e a temperatura e, quando pertinente, a umidade ambiente?							
III.1.5) Os registros de recebimento de amostra contem, no mínimo: a identificação da amostra; a quantidade recebida; o estado de conservação; a data e a hora de recebimento no laboratório; a temperatura no local de recebimento; e a identificação de quem a recebeu?							
III.1.6) Para o ato de realização do ensaio, o laboratório tem procedimento para a declaração de inviabilidade analítica, considerando as condições da amostra?							
III.1.7) Quando do recebimento da amostra, o laboratório tem procedimento para a classificação desta como “produto magistral não farmacopeico”, quando aplicável?							
III.1.8) O laboratório tem um sistema para identificação única de amostras?							
III.1.9) A identificação da amostra é mantida durante a permanência da amostra no laboratório?							

	Avaliação dos ICR		Categ. Causas				Comen- tários
	I CRÍTICO	I NÃO CRÍTICO	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
Seção II - Da confidencialidade e das reclamações							
III.2.1) O laboratório tem procedimento escrito para a proteção das informações confidenciais dos clientes e o implementa?							
III.2.2) O laboratório tem procedimento escrito para receber, analisar e responder as reclamações de clientes ou de outras partes, e o implementa?							
III.2.3) São mantidos registros de todas as reclamações, das ações investigativas, corretivas e preventivas cabíveis e da resposta ao reclamante?							
Seção III - Da limpeza, desinfecção, esterilização e controle de pragas							
III.3.1) O laboratório possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, equipamentos e instrumentos?							
III.3.2) As atividades consideradas críticas para a realização dos ensaios são controladas e registradas?							
III.3.3) As etapas de limpeza, desinfecção e esterilização respeitam as exigências específicas de cada ensaio analítico e, quando aplicável, são realizados os mecanismo de controle do processo para garantir a efetividade das etapas?							
III.3.4) Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção são utilizados segundo as especificações do fabricante e estão regularizados junto à ANVISA?							
III.3.5) Há um procedimento escrito e implementado para controle de pragas e roedores, registrando suas atividades?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I CRÍTICO	I NÃO CRÍTICO	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
Seção IV – Da biossegurança							
III.4.1) O laboratório dispõe de local, instalações e equipamentos de segurança apropriados ao nível de biossegurança exigido para manuseio de produtos físicos, biológicos e químicos que impliquem riscos ao meio ambiente, à segurança e à saúde do trabalhador?							
III.4.2) O laboratório dispõe também de procedimentos em biossegurança para todas as atividades de risco, tais como manuseio, transporte, armazenamento e descarte de materiais perfurocortantes, animais, microorganismos patogênicos, radioisótopos e produtos químicos?							
III.4.3) Os funcionários do laboratório tem treinamento específico nos procedimentos de biossegurança exigidos e também tem acesso a instruções escritas e atualizadas que contemplem os seguintes itens: normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental; uso de EPI e EPC; coleta, manuseio, acondicionamento, identificação, transporte e armazenamento de material, amostra biológica e produtos perigosos; mapeamento de risco e utilização de sinalização de segurança; procedimentos a serem adotados em caso de acidentes; uso de equipamentos contra incêndio, incluindo extintores, mantas e máscaras de gás; e uso de chuveiros de emergência e lava-olhos?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I CRÍTICO	I NÃO CRÍTICO	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
III.4.4) O laboratório mantém disponíveis os comprovantes de exames admissionais, periódicos e demissionais, bem como os comprovantes de vacinações obrigatórias, seguindo o programa PCMSO?							
III.4.5) O laboratório mantém disponíveis equipamentos de proteção coletiva (EPC), proteção individual (EPI) e barreiras de contenção suficientes, adequadas e identificadas?							
III.4.6) O responsável técnico avalia, define e documenta o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e micro-organismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis?							
III.4.7) O laboratório dispõe de fichas de informação de segurança dos produtos químicos que contenham as seguintes informações: características e formas de utilização do produto; riscos à segurança e à saúde do trabalhador e ao meio ambiente, considerando as formas de utilização; medidas de proteção coletiva, individual e controle médico da saúde dos trabalhadores; condições de armazenamento; e procedimentos em situações de emergência?							
III.4.8) No armazenamento de produtos químicos é observada a compatibilidade química?							
III.4.9) É vedado o armazenamento de produtos químicos e biológicos, insumos e materiais no local de realização dos ensaios?							

	Avaliação dos I _{CR}		Categ. Causas				Comen- tários
	I CRÍTICO	I NÃO CRÍTICO	Téc- nico	Exter- no	Orga- niz	Ges- tão	
III.4.10) O laboratório possui procedimentos para movimentação, transporte, armazenamento, manuseio e utilização de gases, de acordo com as disposições da legislação e normas técnicas vigentes?							

APÊNDICE “B” – ANÁLISE CRÍTICA DOS ICR

Capítulo I - DAS CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS

Seção I - Da organização e gestão do laboratório

I.1.1) O laboratório está legalmente constituído?

Evento: Possível emissão de laudo de análise por laboratório inexistente para a atividade de laboratório analítico. (Falsidade ideológica)

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Receber amostra para realizar análise em laboratório criado para a atividade diferente da de laboratório analítico.

Causa: Possível falha na criação da empresa.

Classificação da Causa: Gestão.

ICR: CNPJ

Classificação do ICR: Não Crítico

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Emissão de laudo de análise por laboratório inexistente para a atividade de laboratório analítico, gerado pela recepção de amostras para análise por tais laboratórios, decorrentes da possível falha na criação deste.

I.1.2) O laboratório possui alvará sanitário atualizado, expedido pela autoridade sanitária competente?

Evento: Possível emissão de laudo de análise por laboratório não licenciado para a atividade de laboratório analítico

Classificação da severidade dos eventos: Média

Perigo: Receber amostra para realizar análise laboratorial em laboratório com alvará sanitário não expedido para a atividade de laboratório analítico

Causa: Possível falha na gestão do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica, Externa, Organizacional e Gestão.

ICR: Alvará sanitário.

Classificação do ICR: Não Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Emissão de laudo de análise por laboratório não licenciado para a atividade de laboratório analítico, gerado pela

recepção de amostra para análise por tais empresas, decorrentes de possíveis falhas na área técnica, externa, organizacional e de gestão deste.

I.1.3) O laboratório conta com responsável técnico para as análises de medicamentos durante todo o horário de funcionamento?

Evento: Possível realização de análise laboratorial em Sistema da Qualidade com exigências na parte documental - ausência de farmacêutico responsável técnico.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise laboratorial em laboratório que o profissional farmacêutico, como responsável técnico, não esteja presente por todo o horário de funcionamento, conforme previsto no artigo 1º, item II, alínea b, do Decreto 85.878/81, onde se lê:

“São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

... II - assessoramento e responsabilidade técnica em:

... b) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e a análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;

Causa: Possível falha na gestão do laboratório.

Classificação da Causa: Gestão

ICR: Presença do responsável técnico durante todo o horário de funcionamento do laboratório

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Realização de análise laboratorial em Sistema da Qualidade com exigências na parte documental - ausência de farmacêutico responsável técnico por todo o horário de funcionamento, gerado pela realização de análise laboratorial por tal laboratório, decorrentes de possível falha na gestão deste.

I.1.4) O laboratório conta com recursos humanos em número e com qualificação adequada para atender as demandas relacionadas aos medicamentos?

Evento: Possíveis resultados analíticos proporcionais ao quantitativo dos

recursos humanos e possível redução do número de análise laboratorial, porém proporcional ao quantitativo de recursos humanos e com estes ainda com pendências na qualificação. (Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, e oriundo de método validado)

Classificação da severidade dos eventos: Média. Considerando-se a possível não adequada qualificação dos recursos humanos, mas tendo em vista tratar-se de análise de produto farmacêutico registrado junto à ANVISA, conclui-se existir anexado ao processo de registro do produto na Gerencia Geral de Medicamento da ANVISA, método analítico estabelecido pelo fabricante, podendo este ser farmacopeico ou desenvolvido e validado pelo fabricante. Assim, a possível não adequação da qualificação dos recursos humanos não seria crítica visto não haver a responsabilidade de desenvolver método para a efetuar a análise laboratorial. Considerando os instrumentos, equipamentos, reagentes, SQR e vidrarias necessárias, se as análises laboratoriais ocorrerem através de programas pré-estabelecidos com os serviços das vigilâncias sanitárias municipais ou estaduais, estas demandas de instrumentos, equipamentos, reagentes, SQR e vidrarias serão amenizadas a ponto de não impossibilitar a realização das análises. Com base neste cenário hipotético de estabelecimento de programa, classificamos o possível evento, quanto a severidade, como “Média”, por ser possível obter resultado analítico confiável, oriundo de método previamente validado ou farmacopeico. Note-se que é necessário utilizar na análise laboratorial a metodologia farmacopeica ou desenvolvida e validada pelo fabricante do medicamento. A forma de obtenção da referida metodologia é um outro ICR, previsto neste questionário, sob o número I.1.18

Perigo: Realizar análise em laboratório com recursos humanos insuficientes e com pendências na qualificação.

Causa: Possível falha na implementação de novas admissões para manutenção e ampliação das atividades executadas pelo laboratório, bem como de programas institucionais de capacitação técnica.

Classificação da Causa: Externa, Gestão.

ICR: Quantitativo de recursos humanos e qualificação destes, para atender as demandas relacionadas às análises de medicamentos.

Classificação do ICR: Não crítico, por ser possível obter resultado

analítico oriundo de método validado ou farmacopeico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental e oriundo de método validado, gerado pela realização de análise em laboratório com recursos humanos insuficientes e com pendências na qualificação, decorrentes da possível falha na implementação de novas admissões para manutenção e ampliação das atividades executadas pelo laboratório, bem como de programas institucionais de capacitação técnica.

I.1.5) O laboratório tem implementado uma política de gestão da qualidade?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa inadequada política de gestão da qualidade.

Causa: Possível falha na gestão do laboratório.

Classificação da Causa: Gestão.

ICR: Manual da Qualidade.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que implementa inadequada política de gestão da qualidade, decorrentes da possível falha na gestão destas.

I.1.6) O laboratório possui infra-estrutura e condições operacionais adequadas para a realização de análises físico-químicas e microbiológicas de medicamentos?

Evento: Possível não realização de ensaios.

Classificação da severidade dos eventos: Catastrófica.

Perigo: Receber amostra para realizar análise em laboratório com infra-estrutura e condições operacionais inadequadas para análises físico-químicas e microbiológicas de medicamentos.

Causa: Possíveis falhas técnica, externa, organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Externa e de Gestão.

ICR: Infra-estrutura e condições operacionais necessárias para a realização de análises físico-químicas e microbiológicas de medicamentos

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível não realização de ensaios, gerado pela recepção de amostra para análise em laboratório com infra-estrutura e condições operacionais inadequadas para análises físico-químicas e microbiológicas de medicamentos, decorrentes das possíveis falhas técnicas, externas e de gestão deste.

I.1.7) O laboratório possui recursos materiais suficientes e adequados para o desempenho das análises de medicamentos?

Evento: Possível não realização de ensaios.

Classificação da severidade dos eventos: Catastrófica.

Perigo: Receber amostra para realizar análise em laboratório que possua recursos materiais insuficientes e inadequados para o desempenho das análises de medicamentos.

Causa: Possíveis falhas externa, e de gestão.

Classificação da Causa: Externa e de Gestão.

ICR: Recursos materiais suficientes e adequados para o desempenho das análises de medicamentos.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível não realização de ensaios, gerado pela recepção de amostra para análise em laboratório que possua recursos materiais insuficientes e inadequados para o desempenho das análises de medicamentos, decorrentes das possíveis falhas externas e de gestão deste.

I.1.8) O laboratório possui estrutura organizacional formalizada e com responsabilidades funcionais claramente definidas?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que possua estrutura organizacional não formalizada e com responsabilidades funcionais não claramente definidas.

Causa: Possível falha na organização e gestão do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional e Gestão.

ICR: Estrutura organizacional.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que possua estrutura organizacional não formalizada e com responsabilidades funcionais não claramente definidas, decorrentes das possíveis falhas na organização e gestão deste.

I.1.9) O laboratório possui medidas para assegurar que os responsáveis e também os analistas não estejam sujeitos a influências comerciais, políticas, financeiras ou conflitos de interesse, que possam afetar adversamente a qualidade do trabalho?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que possua medidas insuficientes para assegurar que os responsáveis e também os analistas não estejam sujeitos a influências comerciais, políticas, financeiras ou conflitos de interesse, que possam afetar adversamente a qualidade do trabalho.

Causa: Possível falha na organização.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Medidas para assegurar que os responsáveis e também os analistas não estejam sujeitos a influências comerciais, políticas, financeiras ou conflitos de interesse, que possam afetar adversamente a qualidade do trabalho.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que possua medidas insuficientes para assegurar que os responsáveis e também os analistas não estejam sujeitos a

influências comerciais, políticas, financeiras ou conflitos de interesse, que possam afetar adversamente a qualidade do trabalho, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.1.10) O laboratório possui procedimentos para prevenir, minimizar ou eliminar o dano ao ambiente e à saúde humana causado pelas atividades realizadas, de acordo com o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), o Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais (PPRA) e o Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que previna, minimize ou elimine de forma insuficiente, possíveis danos ao ambiente e à saúde humana.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacional, e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Organizacional, e de Gestão.

ICR: Procedimentos para prevenir, minimizar ou eliminar o dano ao ambiente e à saúde humana, causado pelas atividades realizadas.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório que previna, minimiza ou elimina de forma insuficiente, possíveis danos ao ambiente e à saúde humana, decorrentes das possíveis falhas técnicas, organizacionais e de gestão.

I.1.11) O laboratório possui documentação de todos os seus processos e registros, de forma a garantir a sua rastreabilidade?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que possua documentação insuficiente, de todos os seus processos e registros.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Externa e Organizacional.

ICR: Documentação de todos os seus processos e registros, inclusive certificados de calibração com informação do padrão utilizado rastreável .

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que possua documentação insuficiente de todos os seus processos e registros, decorrentes das possíveis falhas externas e na organização deste.

I.1.12) O laboratório faz planejamento que atenda às necessidades de recursos materiais e de pessoal necessários ao desenvolvimento das análises de medicamentos?

Evento: Possível não realização de ensaios.

Classificação da severidade dos eventos: Catastrófica.

Perigo: Receber amostra para realizar análise em laboratório onde o planejamento de recursos materiais e de pessoal não atende às necessidades das análises de medicamentos.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Externa e de Gestão.

ICR: Planejamento de recursos materiais e de pessoal necessários ao desenvolvimento das análises de medicamentos.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível não realização de ensaios, gerado pelo planejamento de recursos materiais e de pessoal que não atende às necessidades das análises de medicamentos, decorrentes das possíveis falhas técnicas, externas e de gestão deste.

I.1.13) O laboratório executa os ensaios de acordo com o planejamento estabelecido?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que a reconciliação dos registro de

execução dos ensaios, de acordo com o planejamento, é inadequada.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Externa.

ICR: Reconciliação dos registros de execução dos ensaios, de acordo com o planejamento

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que a reconciliação dos registros de execução dos ensaios, de acordo com o planejamento é inadequada, decorrentes da possível falha externa deste.

I.1.14) O laboratório designa um responsável pela qualidade que assegure que o sistema de gestão é implementado e seguido permanentemente?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que não possua pessoa que assegure que o sistema de gestão é implementado e seguido permanentemente.

Causa: Possível falha na gestão do laboratório.

Classificação da Causa: Gestão.

ICR: Designação de um responsável pela qualidade que assegure que o sistema de gestão seja implementado e seguido permanentemente.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que não possua pessoa que assegure que o sistema de gestão seja implementado e seguido permanentemente, decorrentes da possível falha na gestão deste.

I.1.15) O responsável pela qualidade tem fácil acesso ao mais alto nível gerencial, onde são tomadas as decisões sobre as políticas e/ou recursos do laboratório?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média

Perigo: Realizar análise em laboratório que o responsável pela qualidade, verificado através de organograma, não tem fácil acesso ao mais alto nível gerencial, onde são tomadas as decisões sobre as políticas e/ou recursos do laboratório.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Organograma do laboratório.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que o responsável pela qualidade, verificado através de organograma, não tem fácil acesso ao mais alto nível gerencial, onde são tomadas as decisões sobre as políticas e/ou recursos do laboratório, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.1.16) O laboratório possui programas, procedimentos escritos e instruções documentados na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados dos ensaios?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que os programas, procedimentos escritos e instruções estejam inadequadamente documentados na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados dos ensaios.

Causa: Possível falha na organização do laboratório

Classificação da Causa: organizacional.

ICR: Programas, procedimentos escritos e instruções documentadas na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados dos ensaios.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido

de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que os programas, procedimentos escritos e instruções estejam inadequadamente documentados na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados dos ensaios, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.1.17) A documentação está atualizada, disponível e acessível para o conhecimento do pessoal envolvido?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que a documentação está desatualizada, não disponível e inacessível para o conhecimento do pessoal envolvido.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Documentação atualizada, disponível e acessível para o conhecimento do pessoal envolvido.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que a documentação está desatualizada, não disponível e inacessível para o conhecimento do pessoal envolvido, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.1.18) O laboratório possui procedimento de solicitação à ANVISA da metodologia analítica para o controle da qualidade de produto terminado, a qual foi validada pelo detentor do registro do medicamento?

Evento: Possível resultado analítico obtido de método não validado.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cuja metodologia analítica para o controle da qualidade de produto terminado, a qual foi validada pelo detentor do registro do medicamento e não foi fornecida pela ANVISA.

Causa: Possíveis falhas organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Organizacional e de gestão.

ICR: Procedimento de solicitação à ANVISA da metodologia analítica para o controle da qualidade de produto terminado, a qual foi validada pelo detentor do registro do medicamento.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de método não validado, gerado pela realização de análises em laboratório cuja metodologia analítica para o controle da qualidade de produto terminado, a qual foi validada pelo detentor do registro do medicamento e não foi fornecida pela ANVISA, decorrente das possíveis falhas organizacional e de gestão.

I.1.19) Os resultados das perícias de contra prova são utilizados como elementos de análise crítica do Sistema da Qualidade?

Evento: Possível relatório de análise crítica incompleta.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Receber amostra para realizar análise em laboratório que não utiliza os resultados de perícia de contra prova como elementos para análise crítica do sistema da Qualidade.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Organizacional e de Gestão.

ICR: Relatório das perícias de contra prova.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível relatório de análise crítica incompleto, gerado pela não utilização dos resultados de perícia de contra prova como elementos para análise crítica do sistema da Qualidade, decorrentes das possíveis falhas de gestão e organizacional.

I.1.20) O laboratório dispõe de recursos financeiros suficientes para a aquisição de todos os materiais de referência necessários à análise de medicamentos?

Evento: Possível não realização de ensaios.

Classificação da severidade dos eventos: Catastrófica.

Perigo: Receber amostra para realizar análise em laboratório que possua recursos financeiros insuficientes para a aquisição de todos os materiais de

referência necessários à análise de medicamentos.

Causa: Possíveis falhas externa e de gestão.

Classificação da Causa: Externa e de gestão.

ICR: Recursos financeiros suficientes para a aquisição de todos os materiais de referência necessários à análise de medicamentos.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível não realização de ensaios, gerado pela recepção de amostra em laboratório que possua recursos financeiros insuficientes para a aquisição de todos os materiais de referência necessários à análise de medicamentos, decorrentes das possíveis falhas externa e de gestão deste.

Seção II - Dos documentos

I.2.1) O laboratório mantém mecanismos para controlar os documentos, como regulamentos, normas, métodos de ensaio, procedimentos operacionais padrão, instruções, manuais e especificações?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa inadequado controle de documentos, como regulamentos, normas, métodos de ensaio, procedimentos operacionais padrão, instruções, manuais e especificações.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Procedimentos para controlar os documentos, como regulamentos, normas, métodos de ensaio, procedimentos operacionais padrão, instruções, manuais e especificações.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que implementa inadequado controle de documentos, como regulamentos, normas, métodos de ensaio, procedimentos operacionais padrão, instruções, manuais e especificações, decorrentes da

possível falha na organização deste.

I.2.2) O conteúdo dos documentos é apresentado de forma clara, precisa, dispostos de forma ordenada e é de fácil acesso?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa inadequado registro dos documentos de forma não clara, imprecisa, não dispostos de forma ordenada e de não fácil acesso.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registros dos documentos de forma clara, precisa, dispostos de forma ordenada e é de fácil acesso.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que implementa registro dos documentos de forma não clara, imprecisa, não dispostos de forma ordenada e de não fácil acesso, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.2.3) Todos os documentos contém título, número de página, aplicação, número de revisão e objetivo?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa inadequado registro dos documentos por não contendo título, número de página, aplicação, número de revisão e objetivo.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registros dos documentos contendo título, número de página, aplicação, número de revisão e objetivo.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que implementa registros dos documentos contendo título, número de página, aplicação, número de revisão e objetivo, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.2.4) Os documentos emitidos pelo laboratório são aprovados, assinados, e datados pelo responsável designado?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa inadequado registro dos documentos por não conterem data, assinatura e aprovação do responsável designado.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registros dos documentos contendo data, assinatura e aprovação do responsável designado.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que implementa inadequado registro dos documentos por não conterem data, assinatura e aprovação do responsável designado, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.2.5) Os documentos são analisados criticamente e revisados, quando necessário, para assegurar contínua adequação e conformidade às atividades?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa inadequadas análises críticas e revisões, quando necessário, para assegurar contínua adequação e

conformidade às atividades.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registros das análises críticas e revisões, quando necessário, para assegurar contínua adequação e conformidade às atividades.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que implementa inadequadas análises críticas e revisões, quando necessário, para assegurar contínua adequação e conformidade às atividades, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.2.6) Os documentos têm as edições atualizadas e autorizadas, dispostas em todos os locais onde sejam realizadas as atividades relacionadas, para conhecimento da equipe e o efetivo funcionamento do laboratório?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que utiliza edições desatualizadas e não autorizadas, dispostas em todos os locais onde sejam realizadas as atividades relacionadas, para conhecimento da equipe e o efetivo funcionamento do laboratório.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registros das edições atualizadas e autorizadas, dispostas em todos os locais onde sejam realizadas as atividades relacionadas, para conhecimento da equipe e o efetivo funcionamento do laboratório.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que utiliza edições desatualizadas e não autorizadas, dispostas em todos os locais onde sejam realizadas as atividades relacionadas, para conhecimento da equipe e o efetivo funcionamento do

laboratório, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.2.7) Os documentos inválidos ou obsoletos são prontamente removidos de todos os pontos de emissão e/ou uso, ou, de alguma outra forma, seja impedida sua utilização?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa procedimento para remoção dos documentos inválidos ou obsoletos de forma inadequada ou alguma outra forma que impeça sua utilização, e registros inadequados da execução dos procedimentos.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Procedimento para remoção dos documentos inválidos ou obsoletos ou alguma outra forma que impeça sua utilização, e registros de execução do deste.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que implementa procedimento para remoção dos documentos inválidos ou obsoletos de forma inadequada ou alguma outra forma que impeça sua utilização, e registros inadequados da execução dos procedimentos, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.2.8) É mantido um histórico das alterações dos documentos?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujo registro histórico das alterações dos documentos seja realizada de forma inadequada.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registro histórico das alterações dos documentos.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório cujo registro histórico das alterações dos documentos seja realizada de forma inadequada, decorrente da possível falha na organização deste.

I.2.9) Os documentos são reproduzidos sempre na íntegra?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa o procedimento para reprodução de documentos de forma inadequada e registros também inadequados.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Procedimento para reprodução de documentos e o registro deste.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que implementa o procedimento para reprodução de documentos de forma inadequada e registros também inadequados, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.2.10) Os documentos são emitidos em português, sendo permitido o uso dos termos técnicos consagrados pelo uso em idiomas estrangeiros?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que emita documentos em outra língua diferente do português, não sendo permitido o uso dos termos técnicos consagrados pelo uso em idiomas estrangeiros.

Classificação da Causa: Organizacional.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

ICR: Emissão de documentos em português, sendo permitido o uso dos termos técnicos consagrados pelo uso em idiomas estrangeiros.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que emite documentos em outra língua que não o português, não sendo permitido o uso dos termos técnicos consagrados pelo uso em idiomas estrangeiros, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.2.11) A tradução de documentos garante fidedignidade em relação ao original?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que traduza documentos sem fidedignidade em relação ao original.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registro de tradução de documentos com fidedignidade em relação ao original.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que traduza documentos sem fidedignidade em relação ao original, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.2.12) Há procedimento para rejeição de amostras?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa o procedimento para

rejeição de amostras, de forma inadequada.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional

ICR: Procedimento para rejeição de amostras.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que implementa o procedimento para rejeição de amostras de forma inadequada, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.2.13) Há procedimento para estabelecimento de aceitabilidade de amostra?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa o procedimento para aceitabilidade de amostra, de forma inadequada.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional

ICR: Procedimento para aceitabilidade de amostra.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que implementa o procedimento para aceitabilidade de amostra, de forma inadequada, decorrentes da possível falha na organização deste.

Seção III – Dos registros

I.3.1) O laboratório estabelece e mantém procedimentos para identificar, coletar, acessar, arquivar, manter e descartar os registros de gestão e técnicos?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa o procedimento para identificar, coletar, acessar, arquivar, manter e descartar os registros de gestão e técnicos, de forma inadequada.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Procedimento para identificar, coletar, acessar, arquivar, manter e descartar os registros de gestão e técnicos.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que implementa o procedimento para identificar, coletar, acessar, arquivar, manter e descartar os registros de gestão e técnicos, de forma inadequada, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.3.2) Todos os registros estão legíveis, são armazenados e preservados de forma a garantir sua recuperação e disponibilidade?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que registra dados de gestão e técnicos de forma ilegíveis, armazena e preserva inadequadamente sem garantir sua recuperação e disponibilidade.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registro de gestão e técnicos legíveis, armazenados e preservados para garantir sua recuperação e disponibilidade.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que registra dados de gestão e técnicos de forma ilegíveis, armazena e preserva inadequadamente sem garantir sua recuperação e disponibilidade, decorrentes da possível falha na organização

deste.

I.3.3) O tempo de retenção dos registros está estabelecido em norma interna do Laboratório?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa o procedimento para estabelecer tempo de retenção dos registros, de forma inadequada.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Procedimento para estabelecer tempo de retenção dos registros.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que implementa o procedimento para estabelecer tempo de retenção dos registros, de forma inadequada, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.3.4) Os registros dos resultados de perícia de contra prova são utilizados para gerar gráfico de tendência?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que registra os resultados de perícia de contra prova sem gerar gráfico de tendência.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Gráfico de tendência gerado à partir dos resultados das perícias de contra prova.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela

realização de análise em laboratório que registra os resultados de perícia de contra prova sem gerar gráfico de tendência, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.3.5) As alterações feitas nos registros contém data e assinatura legível do responsável pela alteração, preservando os dados originais?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que registra as alterações nos registros não contendo data e assinatura legível do responsável pela alteração, não preservando os dados originais.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registro das alterações nos registros contendo data e assinatura legível do responsável pela alteração, preservando os dados originais.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que registra as alterações nos registros não contendo data e assinatura legível do responsável pela alteração não preservando os dados originais, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.3.6) Os registros são mantidos por um prazo mínimo de 5 anos, salvo quando houver legislação específica determinando outro prazo?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que mantém o registro das alterações nos registros por um prazo menor do que 5 anos, salvo quando houver legislação específica determinando outro prazo.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registro das alterações mantidos por um prazo mínimo de 5 anos, salvo quando houver legislação específica determinando outro prazo.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que mantém o registro as alterações nos registros por um prazo menor do que 5 anos, salvo quando houver legislação específica determinando outro prazo, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.3.7) O laboratório estabelece e implanta procedimentos que visem a garantia, a proteção, guarda, recuperação, transmissão, integridade, confidencialidade e processamento de dados analíticos?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa o procedimento para garantir a proteção, guarda, recuperação, transmissão, integridade, confidencialidade e processamento de dados analíticos, de forma inadequada.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Procedimento para garantir a proteção, guarda, recuperação, transmissão, integridade, confidencialidade e processamento de dados analíticos.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que implementa o procedimento para garantir a proteção, guarda, recuperação, transmissão, integridade, confidencialidade e processamento de dados analíticos, de forma inadequada, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.3.8) Os cálculos e as transferências de dados de um meio para outro são submetidos a verificações apropriadas e sistemáticas, bem como são realizados registros?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que mantém o registro das verificações sistemáticas dos cálculos e das transferências de dados de um meio para outro, de forma inadequada.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registro das verificações sistemáticas dos cálculos e das transferências de dados de um meio para outro.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que mantém o registro das verificações sistemáticas dos cálculos e das transferências de dados de um meio para outro de forma inadequada, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.3.9) Há registros do tempo médio para a elaboração de laudo conclusivo, bem como análise de tendência?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que mantém o registro do tempo médio para a elaboração de laudo conclusivo, bem como análise de tendência, de forma inadequada.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registro do tempo médio para a elaboração de laudo conclusivo, bem como análise de tendência.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que mantém o registro do tempo médio para a elaboração de laudo conclusivo, bem como análise de tendência de forma inadequada, decorrentes da possível falha na organização deste.

Seção IV – Da auditoria interna

I.4.1) O laboratório realiza, ao menos anualmente, auditorias internas de todas as suas atividades e áreas visando a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que mantém o registro, de forma inadequada, de auditorias internas de todas as suas atividades e áreas visando a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registro, pelo menos anual, de auditorias internas de todas as suas atividades e áreas visando a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que mantém o registro de auditorias internas, de forma inadequada, de todas as suas atividades e áreas, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.4.2) As auditorias são realizadas por pessoal devidamente qualificado, de área distinta daquela a ser auditada, ou por auditores externos especializados?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que mantém o registro de auditorias internas realizadas por pessoal não qualificado e de mesma área daquela a ser auditada.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registro das auditorias internas realizadas por pessoal devidamente qualificado, de área distinta daquela a ser auditada, ou por auditores externos especializados.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que mantém o registro de auditorias internas realizadas por pessoal não qualificado e de mesma área daquela a ser auditada, decorrentes da possível falha na organização deste.

I.4.3) São registradas as atividades das áreas auditadas, as constatações da auditoria e as ações corretivas e preventivas dela decorrentes?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que mantém o registro de auditorias não contendo as atividades das áreas auditadas, as constatações da auditoria e as ações corretivas e preventivas dela decorrentes.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registro das atividades das áreas auditadas, as constatações da auditoria e as ações corretivas e preventivas dela decorrentes.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que mantém o registro de auditorias não contendo as atividades das áreas auditadas, as constatações da auditoria e as ações corretivas e preventivas dela decorrentes, decorrentes da possível falha

na organização deste.

Seção V – Do tratamento de não conformidades

I.5.1) O laboratório designa pessoal e tem mecanismos para implementar ações corretivas e preventivas quando forem identificadas não conformidades?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que não possua pessoa que implementa ações corretivas e preventivas quando forem identificadas não conformidades.

Causa: Possível falha na gestão do laboratório.

Classificação da Causa: Gestão.

ICR: Designação de um responsável e procedimento para implementar ações corretivas e preventivas quando forem identificadas não conformidades.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que não possua pessoa que implementa ações corretivas e preventivas quando forem identificadas não conformidades, decorrentes da possível falha na gestão deste.

I.5.2) As não conformidades encontradas são registradas e as respectivas ações corretivas e preventivas implementadas são registradas, monitoradas e avaliadas quanto à sua eficácia?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que mantém o registro, de forma inadequada, do monitoramento e avaliação da implantação das medidas corretivas e preventivas quanto a eficácia das não conformidades encontradas.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registro, monitoramento e avaliação da implantação das medidas corretivas e preventivas quanto à eficácia das não conformidades encontradas.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que mantém o registro, de forma inadequada, do monitoramento e avaliação da implantação das medidas corretivas e preventivas quanto à eficácia das não conformidades encontradas, decorrentes da possível falha na organização deste.

Capítulo II – DOS REQUISITOS TÉCNICOS

Seção I – Dos recursos humanos

II.1.1) O laboratório tem um programa de capacitação da equipe técnica, com vistas a assegurar a competência da equipe para o desempenho de todas as atividades, incluindo colheita e recebimento de amostras, preparação do material, serviços de apoio e manutenção, operação de equipamentos específicos, realização de ensaios, avaliação de resultados e assinatura de relatórios de ensaio?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que mantém o programa de capacitação da equipe técnica, sem incluir os temas colheita e recebimento de amostras, preparação do material, serviços de apoio e manutenção, operação de equipamentos específicos, realização de ensaios, avaliação de resultados e assinatura de relatórios de ensaio.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Programa de capacitação da equipe técnica, com vistas a assegurar a competência da equipe para o desempenho de todas as atividades, incluindo colheita e recebimento de amostras, preparação do material, serviços de apoio e manutenção, operação de equipamentos específicos, realização de ensaios, avaliação de resultados e assinatura de relatórios de ensaio.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido

de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que mantém o Programa de capacitação da equipe técnica, sem incluir os temas colheita e recebimento de amostras, preparação do material, serviços de apoio e manutenção, operação de equipamentos específicos, realização de ensaios, avaliação de resultados e assinatura de relatórios de ensaio, decorrentes da possível falha na organização deste.

II.1.2) São mantidos os registros das autorizações do pessoal para exercer as diferentes atividades?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que mantém o registro das autorizações do pessoal para exercer as diferentes atividades, de forma inadequada.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registro das autorizações do pessoal para exercer as diferentes atividades.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que mantém o registro das autorizações do pessoal para exercer as diferentes atividades, de forma inadequada, decorrentes da possível falha na organização deste.

II.1.3) O laboratório mantém disponíveis registros de formação e qualificação de seus profissionais, compatíveis com as funções desempenhadas?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que mantém o registro de formação e qualificação de seus profissionais, compatíveis com as funções desempenhadas, de forma inadequada.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registro de formação e qualificação de seus profissionais, compatíveis com as funções desempenhadas.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que mantém o registro de formação e qualificação de seus profissionais, compatíveis com as funções desempenhadas, de forma inadequada, decorrentes da possível falha na organização deste.

II.1.4) O laboratório promove capacitação de seu pessoal para as análises de medicamentos e mantém disponíveis os registros da referida capacitação?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que mantém o registro de capacitação de seu pessoal para as análises de medicamentos, de forma inadequada.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registro de capacitação de seu pessoal para as análises de medicamentos.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que mantém o registro de capacitação de seu pessoal para as análises de medicamentos, de forma inadequada, decorrentes da possível falha na organização deste.

II.1.4.1) Se o laboratório utilizar pessoal em treinamento, este está sob supervisão contínua?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa de forma inadequada o procedimento para garantir que qualquer pessoal em treinamento está sob

supervisão contínua.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Procedimento para garantir que qualquer pessoal em treinamento, está sob supervisão contínua.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que implementa de forma inadequada o procedimento para garantir que qualquer pessoal em treinamento está sob supervisão contínua, decorrentes da possível falha na organização deste.

II.1.5) O laboratório mantém uma lista de reconhecimento de assinaturas e rubricas de todo pessoal que trabalha na instituição, inclusive estagiários e terceirizados, a qual deve ser atualizada periodicamente?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que mantém desatualizada a lista de reconhecimento de assinaturas e rubricas de todo pessoal que trabalha na instituição, inclusive estagiários e terceirizados.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Lista de reconhecimento de assinaturas e rubricas de todo pessoal que trabalha na instituição, inclusive estagiários e terceirizados, atualizada periodicamente.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que mantém desatualizada a lista de reconhecimento de assinaturas e rubricas de todo pessoal que trabalha na instituição, inclusive estagiários e terceirizados, decorrentes da possível falha na organização deste.

Seção II - Da infra-estrutura e condições ambientais

II.2.1) As instalações do laboratório são localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma à garantir que: **a)** as atividades executadas sejam adequadas ao nível de biossegurança exigido, garantindo que haja uma separação efetiva entre áreas vizinhas, nas quais existam atividades incompatíveis?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas instalações não são localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma a garantir que as atividades executadas sejam adequadas ao nível de biossegurança exigido, não garantindo que haja uma separação efetiva entre áreas vizinhas, nas quais existam atividades incompatíveis.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacionais e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Organizacional e de Gestão.

ICR: Instalações do laboratório localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma à garantir que haja uma separação efetiva entre áreas vizinhas, nas quais existam atividades incompatíveis.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório cujas instalações não são localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma a não garantir que haja uma separação efetiva entre áreas vizinhas nas quais existam atividades incompatíveis, decorrentes das possíveis falhas técnica, organizacionais e de gestão.

II.2.1.1) **b)** as atividades executadas sejam adequadas ao nível de biossegurança exigido, garantindo que o acesso às áreas que afetem a qualidade dos ensaios, ou que envolvam riscos relativos à biossegurança, seja controlado e restrito ao pessoal autorizado?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas áreas que afetem a qualidade dos ensaios, ou que envolvam riscos relativos à biossegurança, não sejam

controladas e restritas ao pessoal autorizado.

Causa: Possível falha técnica, organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Organizacional e de Gestão.

ICR: Instalações do laboratório localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma a garantir que o acesso às áreas que afetem a qualidade dos ensaios, ou que envolvam riscos relativos à biossegurança, seja controlado e restrito ao pessoal autorizado.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório cujas áreas que afetem a qualidade dos ensaios, ou que envolvam riscos relativos à biossegurança, não sejam controladas e restritas ao pessoal autorizado, decorrentes das possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

II.2.1.2) **c)** as atividades executadas sejam adequadas ao nível de biossegurança exigido, garantindo que todas as salas estejam devidamente identificadas de acordo com sua atividade?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que nem todas as salas estejam devidamente identificadas de acordo com sua atividade.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Organizacional e de gestão.

ICR: Instalações do laboratório localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma a garantir que todas as salas estejam devidamente identificadas de acordo com sua atividade.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório que nem todas as salas estejam devidamente identificadas de acordo com sua atividade, decorrentes das possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

II.2.1.3) **d)** as atividades executadas sejam adequadas ao nível de biossegurança exigido, garantindo que haja condições adequadas de fornecimento e distribuição de energia elétrica, iluminação, temperatura, umidade, ventilação, gases, entre outras, para realização das atividades, devendo ser mantidos registros do monitoramento para os parâmetros considerados críticos para as atividades realizadas?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas condições de fornecimento e distribuição de energia elétrica, iluminação, temperatura, umidade, ventilação, gases, entre outras, sejam inadequadas para realização das atividades, inclusive sem registros do monitoramento dos parâmetros considerados críticos das atividades realizadas.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Organizacional e de gestão.

ICR: Instalações do laboratório localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma a garantir que haja condições adequadas de fornecimento e distribuição de energia elétrica, iluminação, temperatura, umidade, ventilação, gases, entre outras, para realização das atividades, inclusive com registros do monitoramento dos parâmetros considerados críticos das atividades realizadas.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório cujas condições de fornecimento e distribuição de energia elétrica, iluminação, temperatura, umidade, ventilação, gases, entre outras, sejam inadequadas para realização das atividades, inclusive sem registros do monitoramento dos parâmetros considerados críticos das atividades realizadas, decorrentes das possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

II.2.1.4) **e)** as atividades executadas sejam adequadas ao nível de biossegurança exigido, garantindo que haja fluxo adequado de pessoal, material, equipamentos e amostras?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que o fluxo de pessoal, material, equipamentos e de amostras seja inadequado.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Organizacional e de gestão.

ICR: Instalações do laboratório localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma a garantir que haja fluxo adequado de pessoal, material, equipamentos e amostras.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório que o fluxo de pessoal, material, equipamentos e de amostras seja inadequado, decorrentes das possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

II.2.1.5) f) as atividades executadas sejam adequadas ao nível de biossegurança exigido, garantindo que o laboratório tenha instalação adequada para descarte, descontaminação e lavagem de material, contando com lixeiras com acionamento para abertura sem contato manual?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que as instalações para descarte, descontaminação e lavagem de material sejam inadequadas.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Organizacional e de gestão.

ICR: Instalações do laboratório localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma a garantir que o laboratório tenha instalação adequada para descarte, descontaminação e lavagem de material, contando com lixeiras com acionamento para abertura sem contato manual.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório que as instalações para descarte, descontaminação e lavagem de material sejam inadequadas, decorrentes das possíveis falhas técnica, organizacional e

de gestão.

II.2.1.6) **g)** as atividades executadas sejam adequadas ao nível de biossegurança exigido, garantindo que haja condições de realização de limpeza e, quando pertinente, desinfecção das áreas?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que as instalações necessárias para a realização de limpeza e, quando pertinente desinfecção das áreas, sejam inadequadas.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Organizacional e de gestão.

ICR: Instalações do laboratório localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma a garantir que o laboratório tenha condições de realização de limpeza e, quando pertinente, desinfecção das áreas.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório que as instalações necessárias para a realização de limpeza e, quando pertinente desinfecção das áreas, sejam inadequadas, decorrentes das possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

II.2.2) É vedado fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais onde se realizam ensaios ou em outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade das operações técnicas ou na biossegurança?

Evento: Possível dano reversível à saúde humana e às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que a proibição de fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais onde se realizam ensaios ou em outras áreas não sejam cumpridas.

Causa: Possível falha organizacional.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Proibição de fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais onde se realizam ensaios ou em outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade das operações técnicas ou na biossegurança.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível à saúde humana e operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório que a proibição de fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais onde se realizam ensaios ou em outras áreas não sejam cumpridas, decorrentes de possível falha organizacional.

II.2.3) Os vestiários, lavatórios, sanitários e áreas de convivência são separados das áreas onde se realizam os ensaios, de fácil acesso e apropriadas para o número de usuários?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que os vestiários, lavatórios, sanitários e áreas de convivência não estejam separados das áreas onde se realizam os ensaios, sem fácil acesso e não apropriadas para o número de usuários.

Causa: Possível falha técnica e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica e de Gestão.

ICR: Vestiários, lavatórios, sanitários e áreas de convivência separados das áreas onde se realizam os ensaios, com fácil acesso e apropriadas para o número de usuários.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório que os vestiários, lavatórios, sanitários e áreas de convivência não estejam separados das áreas onde se realizam os ensaios, sem fácil acesso e não apropriadas para o número de usuários, decorrentes de possíveis falhas técnicas e de gestão.

II.2.4) As instalações do laboratório são mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza, de forma a: **a)** permitir o controle integrado de

pragas, tais como ralos com sistema de fechamento no piso e pias, lâmpadas com telas de proteção e aberturas teladas?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas instalações não estejam mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza, de forma a permitir o controle integrado de pragas.

Causa: Possível falha de gestão.

Classificação da Causa: Gestão.

ICR: Instalações do laboratório mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza, de forma a permitir o controle integrado de pragas, tais como ralos com sistema de fechamento no piso e pias, lâmpadas com telas de proteção e aberturas teladas.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujas instalações não estejam mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza, de forma a permitir o controle integrado de pragas, decorrentes de possível falha de gestão.

II.2.4.1) **b)** assegurar que as operações de manutenção e reparo não representem risco à qualidade dos ensaios?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas instalações não estejam mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza, de forma que as operações de manutenção e reparo não representem risco à qualidade dos ensaios.

Causa: Possível falha de gestão.

Classificação da Causa: Gestão.

ICR: Instalações do laboratório mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza, de forma a assegurar que as operações de manutenção e reparo não representem risco à qualidade dos ensaios.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujas instalações não estejam mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza, de forma a assegurar que as operações de manutenção e reparo não representem risco à qualidade dos ensaios, decorrentes de possível falha de gestão.

II.2.5) O laboratório monitora, controla, e registrar as condições ambientais, conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, ou quando elas influenciarem a qualidade dos resultados?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujos registros do monitoramento e controle das condições ambientais, conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, ou quando elas influenciarem a qualidade dos resultados, não sejam adequados.

Causa: Possível falha de organização.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registro do monitoramento e controle das condições ambientais, conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, ou quando elas influenciarem a qualidade dos resultados.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujos registros do monitoramento e controle das condições ambientais, conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, ou quando elas influenciarem a qualidade dos resultados não sejam adequados, decorrentes de possível falha de organização deste.

II.2.6) As faixas de controle ambiental estão definidas nos formulários, ou nos registros de monitoramento?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que estabelece as faixas de controle ambiental de forma inadequada.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Estabelecimento de faixas de controle ambiental nos formulários nos registros de monitoramento.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que estabelece as faixas de controle ambiental de forma inadequada, decorrentes da possível falha na organização deste.

II.2.7) As instalações do laboratório possuem: **a)** paredes ou painéis divisórios revestidos de materiais laváveis e resistentes, em cores claras e foscas, não porosas e sem reentrâncias?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas instalações possuem paredes ou painéis divisórios não revestidos de materiais laváveis e resistentes, sem cores claras e foscas, porosas e com reentrâncias.

Causa: Possível falha de gestão.

Classificação da Causa: Gestão.

ICR: Instalações do laboratório que possuem paredes ou painéis divisórios revestidos de materiais laváveis e resistentes, em cores claras e foscas, não porosas e sem reentrâncias.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujas instalações possuem paredes ou painéis divisórios não revestidos de materiais laváveis e resistentes, sem cores claras e foscas, porosas e com reentrâncias, decorrentes de possível falha na organização deste.

II.2.7.1) **b)** pisos nivelados, não porosos, íntegros, revestidos de materiais antiderrapantes, laváveis e resistentes a produtos químicos?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas instalações possuem pisos desnivelados, porosos, necessitando de reparos, não revestidos de materiais antiderrapantes, não laváveis e não resistentes a produtos químicos.

Causa: Possível falha de gestão.

Classificação da Causa: Gestão.

ICR: Instalações do laboratório que possuem pisos nivelados, não porosos, íntegros, revestidos de materiais antiderrapantes, laváveis e resistentes a produtos químicos.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujas instalações possuem pisos desnivelados, porosos, necessitando de reparos, não revestidos de materiais antiderrapantes, não laváveis e não resistentes a produtos químicos, decorrentes de possível falha de gestão.

II.2.7.2) **c)** portas de acesso às atividades de ensaio e de apoio com direção de abertura para área de escape, largura apropriada, sistema de abertura apropriado, visores e de material adequado ao seu local de instalação?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas instalações possuem portas de acesso às atividades de ensaio e de apoio com direção de abertura para área diferente da área de escape, largura não apropriada, sistema de abertura não apropriado, sem visores e de material não adequado ao seu local de instalação.

Causa: Possível falha de gestão.

Classificação da Causa: Gestão.

ICR: Instalações do laboratório que possuem portas de acesso às atividades de ensaio e de apoio com direção de abertura para área de escape, largura apropriada, sistema de abertura apropriado, visores e de material adequado ao

seu local de instalação.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujas instalações possuem portas de acesso às atividades de ensaio e de apoio com direção de abertura para área diferente da área de escape, largura não apropriada, sistema de abertura não apropriado, sem visores e de material não adequado ao seu local de instalação, decorrente de possível falha de gestão deste.

II.2.7.3) **d)** capela de exaustão para manuseio de substâncias que provoquem a emissão de gases ou vapores tóxicos?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas instalações possuem inadequado sistema de exaustão para manuseio de substâncias que provoquem a emissão de gases ou vapores tóxicos.

Causa: Possível falha de gestão.

Classificação da Causa: Gestão.

ICR: Instalações do laboratório que possuem capela de exaustão para manuseio de substâncias que provoquem a emissão de gases ou vapores tóxicos.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório cujas instalações possuem inadequado sistema de exaustão para manuseio de substâncias que provoquem a emissão de gases ou vapores tóxicos, decorrentes da possível falha de gestão deste.

II.2.7.4) **e)** cabines de segurança biológica de acordo com o nível de biossegurança exigido para a manipulação de agentes biológicos?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas instalações possuem inadequadas cabines de segurança biológica de acordo com o nível de biossegurança exigido

para a manipulação de agentes biológicos.

Causa: Possível falha de gestão.

Classificação da Causa: Gestão.

ICR: Instalações do laboratório que possuem cabines de segurança biológica de acordo com o nível de biossegurança exigido para a manipulação de agentes biológicos.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório cujas instalações possuem inadequadas cabines de segurança biológica de acordo com o nível de biossegurança exigido para a manipulação de agentes biológicos, decorrentes da possível falha de gestão deste.

II.2.7.5) **f)** proteção contra luz solar direta nos casos em que a mesma comprometa a qualidade dos ensaios e dos equipamentos?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas instalações possuem inadequada proteção contra luz solar direta nos casos em que a mesma comprometa a qualidade dos ensaios e dos equipamentos.

Causa: Possível falha de gestão.

Classificação da Causa: Gestão.

ICR: Instalações do laboratório que possuem proteção contra luz solar direta nos casos em que a mesma comprometa a qualidade dos ensaios e dos equipamentos.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujas instalações possuem inadequada proteção contra luz solar direta nos casos em que a mesma comprometa a qualidade dos ensaios e dos equipamentos, decorrentes de possível falha de gestão deste.

II.2.7.6) **g)** acomodações para que a pesagem seja feita sem a interferência de

vibração, correntes de ar, temperatura ou outro fator que possa alterar o resultado do ensaio?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas instalações possuem inadequadas acomodações para que a pesagem seja feita sem a interferência de vibração, correntes de ar, temperatura ou outro fator que possa alterar o resultado do ensaio.

Causa: Possível falha de gestão do laboratório.

Classificação da Causa: Gestão.

ICR: Instalações do laboratório que possuem acomodações para que a pesagem seja feita sem a interferência de vibração, correntes de ar, temperatura ou outro fator que possa alterar o resultado do ensaio.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujas instalações possuem inadequadas acomodações para que a pesagem seja feita sem a interferência de vibração, correntes de ar, temperatura ou outro fator que possa alterar o resultado do ensaio, decorrentes de possível falha de gestão deste.

II.2.7.7) **h)** área separada para a preparação e distribuição dos meios de cultura?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas instalações possuam área não separada para a preparação e distribuição dos meios de cultura.

Causa: Possível falha de gestão do laboratório.

Classificação da Causa: Gestão.

ICR: Instalações do laboratório que possuam área separada para a preparação e distribuição dos meios de cultura.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujas instalações

possuam área não separada para a preparação e distribuição dos meios de cultura, decorrentes de possível falha de gestão deste.

II.2.7.8) i) sala limpa com fluxo laminar para a realização dos ensaios microbiológicos?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas instalações não possuam sala limpa, nem fluxo laminar para a realização dos ensaios microbiológicos.

Causa: Possível falha de gestão do laboratório.

Classificação da Causa: Gestão.

ICR: Instalações do laboratório que possuam sala limpa com fluxo laminar para a realização dos ensaios microbiológicos.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujas instalações não possuam sala limpa, nem fluxo laminar para a realização dos ensaios microbiológicos, decorrentes de possível falha de gestão deste.

II.2.7.9) j) disposição adequada de resíduos de acordo com a legislação vigente?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas instalações não possuam local adequado para a disposição de resíduos de acordo com a legislação vigente.

Causa: Possível falha de gestão do laboratório.

Classificação da Causa: Gestão.

ICR: Instalações do laboratório que possuam local adequado para a disposição de resíduos de acordo com a legislação vigente.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório cujas instalações não possuam local adequado para a disposição de resíduos de

acordo com a legislação vigente, decorrentes de possível falha de gestão deste.

II.2.7.10) **k)** áreas de acesso projetadas e construídas de forma a facilitar o fluxo de pessoas, materiais e equipamentos e minimizar os riscos de acidentes?

Evento: Possível dano reversível à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas instalações possuam áreas de acesso projetadas e construídas de forma inadequada para facilitar o fluxo de pessoas, materiais e equipamentos e minimizar os riscos de acidentes.

Causa: Possível falha de gestão do laboratório.

Classificação da Causa: Gestão.

ICR: Instalações do laboratório que possua áreas de acesso projetadas e construídas de forma a facilitar o fluxo de pessoas, materiais e equipamentos e minimizar os riscos de acidentes.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório cujas instalações possuam áreas de acesso projetadas e construídas de forma inadequada para facilitar o fluxo de pessoas, materiais e equipamentos e minimizar os riscos de acidentes, decorrentes de possível falha de gestão deste.

II.2.7.11) **l)** bancadas de trabalho de material liso, impermeável, compatíveis com as análises realizadas e de fácil limpeza e conservação?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas instalações possuam bancadas de trabalho de material que não é liso, permeável, incompatíveis com as análises realizadas e de difícil limpeza e conservação.

Causa: Possível falha de gestão do laboratório.

Classificação da Causa: Gestão.

ICR: Instalações do laboratório que possuam bancadas de trabalho de material liso, impermeável, compatíveis com as análises realizadas e de fácil limpeza e conservação.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujas instalações possuam bancadas de trabalho de material que não é liso, permeável, incompatíveis com as análises realizadas e de difícil limpeza e conservação, decorrentes de possível falha de gestão deste.

II.2.7.12) **m)** sala ou área para armazenamento seguro de reagente e insumos, de fácil limpeza, com espaço, ventilação, temperatura e iluminação adequadas, com monitoramento de temperatura e umidade e mantida com organização?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas instalações possuam sala ou área inadequada para armazenamento seguro de reagente e insumos, de difícil limpeza, sem espaço, ventilação, temperatura e iluminação inadequadas, sem monitoramento de temperatura e umidade e mantida sem organização.

Causa: Possível falha de gestão do laboratório.

Classificação da Causa: Gestão.

ICR: Instalações do laboratório que possuam sala ou área para armazenamento seguro de reagente e insumos, de fácil limpeza, com espaço, ventilação, temperatura e iluminação adequadas, com monitoramento de temperatura e umidade e mantida com organização.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório cujas instalações possuam sala ou área inadequada para armazenamento seguro de reagente e insumos, de difícil limpeza, sem espaço, ventilação, temperatura e iluminação inadequadas, sem monitoramento de temperatura e umidade e mantida sem organização, decorrentes de possível falha de gestão deste.

Seção III – Dos métodos

II.3.1) O laboratório utiliza métodos e procedimentos validados para todos os

ensaios dentro do seu escopo?

Evento: Possível resultado analítico obtido de método não validado.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Utilizar métodos e procedimentos não validados para todos os ensaios dentro do seu escopo.

Causa: Possíveis falhas técnica e Externa.

Classificação da Causa: Técnica e Externa.

ICR: Métodos e procedimentos validados para todos os ensaios dentro do seu escopo.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de método não validado, gerado pela utilização de métodos e procedimentos não validados para todos os ensaios dentro do seu escopo, decorrentes de possíveis falhas técnica e externa.

II.3.1.1) Os métodos incluem armazenamento, manuseio, preparação dos itens e realização do ensaio?

Evento: Possível resultado analítico obtido de método não validado.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Utilizar métodos inadequados por não incluir armazenamento, manuseio, preparação dos itens e realização do ensaio.

Causa: Possíveis falhas técnica e organizacional.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Procedimentos de validação que incluam armazenamento, manuseio, preparação dos itens e realização do ensaio.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de método não validado, gerado pela utilização de métodos inadequados por não incluir armazenamento, manuseio, preparação dos itens e realização do ensaio, decorrentes de possíveis falhas técnica e organizacional.

II.3.2) Os métodos já validados por estudos colaborativos ou validados pelo detentor do registro do medicamento são verificados quanto à sua aplicabilidade

nas condições existentes no laboratório?

Evento: Possível resultado analítico obtido de método não validado.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Utilizar procedimentos inadequados para verificação dos métodos já validados por estudos colaborativos ou validados pelo detentor do registro do medicamento, quanto à sua aplicabilidade nas condições existentes no laboratório.

Causa: Possíveis falhas técnica e organizacional.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Procedimentos para verificação dos métodos já validados por estudos colaborativos ou validados pelo detentor do registro do medicamento, quanto à sua aplicabilidade nas condições existentes no laboratório.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de método não validado, gerado pela utilização de procedimentos inadequados para verificação dos métodos já validados por estudos colaborativos ou validados pelo detentor do registro do medicamento, quanto à sua aplicabilidade nas condições existentes no laboratório, decorrentes de possíveis falhas técnica e organizacional.

II.3.3) Alterações de métodos de ensaio somente ocorrem se estiverem documentadas, tecnicamente justificadas e autorizadas por pessoal designado?

Evento: Possível resultado analítico obtido de método não validado.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Utilizar métodos que contenham alterações inadequadas de métodos de ensaio, por não estarem com justificativas técnicas e autorizações por pessoal designado.

Causa: Possíveis falhas técnica e organizacional.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Justificativas técnicas e autorizações por pessoal designado, para alterações de métodos de ensaio, somente se estiverem documentadas.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido

de método não validado, gerado pela utilização de métodos que contenham alterações inadequadas por não estarem com justificativas técnicas e autorizações por pessoal designado, decorrentes de possíveis falhas técnica e organizacional.

Seção IV – Dos materiais de referência

II.4.1) Os materiais de referência são conferidos e guardados nas condições seguras e apropriadas de temperatura, umidade e luminosidade, com controle do prazo de validade e de acesso?

Evento: Possível resultado analítico obtido de método não validado.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica

Perigo: Utilizar materiais de referência não conferidos e guardados em condições inseguras e inapropriadas de temperatura, umidade e luminosidade, sem controle do prazo de validade e de acesso.

Causa: Possíveis falhas técnica e organizacional

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Materiais de referência conferidos e guardados em condições seguras e apropriadas de temperatura, umidade e luminosidade, com controle do prazo de validade e de acesso.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de método não validado, gerado pela utilização de materiais de referência não conferidos e guardados em condições inseguras e inapropriadas de temperatura, umidade e luminosidade, sem controle do prazo de validade e de acesso, decorrentes de possíveis falhas técnica e organizacional.

II.4.2) Os materiais de referência tem o grau de pureza apropriado e são calibrados e rastreáveis às unidades de medidas do SI (Sistema Internacional de Medidas) ou a materiais de referência certificados?

Evento: Possível resultado analítico obtido de método não validado.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica

Perigo: Utilizar materiais de referência com o grau de pureza inapropriado, não calibrados e não rastreáveis às unidades de medidas do SI (Sistema Internacional de Medidas) ou a materiais de referência certificados.

Causa: Possíveis falhas técnica e organizacional

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Materiais de referência com o grau de pureza apropriado, calibrados e rastreáveis às unidades de medidas do SI (Sistema Internacional de Medidas) ou a materiais de referência certificados.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de método não validado, gerado pela utilização de materiais de referência com o grau de pureza inapropriados, não calibrados e não rastreáveis às unidades de medidas do SI (Sistema Internacional de Medidas) ou a materiais de referência certificados, decorrentes de possíveis falhas técnica e organizacional.

II.4.3) Os materiais de referência internos são verificados periodicamente quanto à manutenção das suas propriedades, e são mantidos os respectivos registros?

Evento: Possível resultado analítico obtido de método não validado.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica

Perigo: Utilizar materiais de referência internos com verificação periódica inadequada quanto à manutenção das suas propriedades, e manutenção dos respectivos registros.

Causa: Possíveis falhas técnica e organizacional.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Registro de verificação periódica dos materiais de referência internos quanto à manutenção das suas propriedades, e manutenção dos respectivos registros.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de método não validado, gerado pela utilização de materiais de referência internos com verificação periódica inadequada quanto à manutenção das suas propriedades e manutenção dos respectivos registros, decorrentes de possíveis falhas técnica e organizacional.

II.4.4) O laboratório possui procedimento para a aquisição de materiais de referência?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa inadequado procedimento para a aquisição de materiais de referência.

Causa: Possível falha organizacional do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Procedimento para a aquisição de materiais de referência.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização análise em laboratório que implementa inadequado procedimento para a aquisição de materiais de referência, decorrentes da possível falha na organização deste.

II.4.5) Há registros do tempo médio, desde a requisição até a chegada, bem como análise de tendência, no que se refere à compra de materiais de referência necessários à análise de medicamentos?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa inadequado registro do tempo médio, desde a requisição até a chegada, bem como análise de tendência, no que se refere à compra de materiais de referência necessários à análise de medicamentos.

Causa: Possível falha organizacional do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registros do tempo médio, desde a requisição até a chegada, bem como análise de tendência, no que se refere à compra de materiais de referência necessários à análise de medicamentos.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela

realização análise em laboratório que implementa inadequado registro do tempo médio, desde a requisição até a chegada, bem como análise de tendência, no que se refere à compra de materiais de referência necessários à análise de medicamentos, decorrentes da possível falha na organização deste.

Seção V – Dos materiais, reagentes e fornecedores

II.5.1) O laboratório possui procedimentos para avaliar, qualificar e contratar os fornecedores dos materiais, dos reagentes, insumos, suprimentos de uso geral e serviços críticos que afetem a qualidade dos ensaios e mantém registros dessas avaliações?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com procedimentos inadequados para avaliar, qualificar e contratar os fornecedores dos materiais, dos reagentes, insumos, suprimentos de uso geral e serviços críticos que afetam a qualidade dos ensaios, e que mantenham desatualizados os registros dessas avaliações.

Causa: Possível falha externa e Organizacional do laboratório.

Classificação da Causa: Externa e Organizacional.

ICR: Procedimentos para avaliar, qualificar e contratar os fornecedores dos materiais, dos reagentes, insumos, suprimentos de uso geral e serviços críticos que afetam a qualidade dos ensaios e mantém registros dessas avaliações.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório com procedimentos inadequados para avaliar, qualificar e contratar os fornecedores dos materiais, dos reagentes, insumos, suprimentos de uso geral e serviços críticos que afetam a qualidade dos ensaios, e que mantenham desatualizados os registros dessas avaliações, decorrentes de possível falha externa e de organização deste.

II.5.2) Se o laboratório necessita subcontratar serviços junto a outros laboratórios para atendimento de serviços demandados por seus clientes, o laboratório solicita a estes aprovação prévia?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com

exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa inadequadamente a solicitação de aprovação prévia dos clientes do laboratório, caso este necessite subcontratar serviços junto a outros laboratórios para atendimento de serviços demandados.

Causa: Possível falha organizacional do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Solicitação de aprovação prévia dos clientes do laboratório, caso este necessite subcontratar serviços junto a outros laboratórios para atendimento de serviços demandados.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização análise em laboratório que implementa inadequadamente a solicitação de aprovação prévia dos clientes do laboratório, caso este necessite subcontratar serviços junto a outros laboratórios para atendimento de serviços demandados, decorrentes da possível falha na organização deste.

II.5.3) Todos os reagentes químicos, incluindo solventes e materiais utilizados nos ensaios e análises, tem grau de qualidade apropriada?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujos reagentes químicos, incluindo solventes e materiais utilizados nos ensaios e análises têm grau de qualidade inapropriada.

Causa: Possível falha externa ao laboratório.

Classificação da Causa: Externa.

ICR: Todos reagentes químicos, incluindo solventes e materiais utilizados nos ensaios e análises, com grau de qualidade apropriada.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujos reagentes

químicos, incluindo solventes e materiais utilizados nos ensaios e análises têm grau de qualidade inapropriada, decorrentes de possível falha externa deste.

II.5.4) Os reagentes e materiais críticos são comprados de fornecedores qualificados e vem acompanhados do certificado analítico ou de conformidade emitido pelo fornecedor e pela ficha de dados de segurança, conforme aplicável?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujos reagentes e materiais críticos não são comprados de fornecedores qualificados e não vêm acompanhados do certificado analítico ou de conformidade emitido pelo fornecedor, nem pela ficha de dados de segurança, conforme aplicável.

Causa: Possível falha externa e organizacional do laboratório.

Classificação da Causa: Externa e Organizacional.

ICR: Registro de compras de reagentes e materiais críticos adquiridos de fornecedores qualificados e acompanhados do certificado analítico ou de conformidade emitido pelo fornecedor e pela ficha de dados de segurança, conforme aplicável.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujos reagentes e materiais críticos não são comprados de fornecedores qualificados e não vêm acompanhados do certificado analítico ou de conformidade emitido pelo fornecedor, nem pela ficha de dados de segurança, conforme aplicável, decorrentes de possíveis falhas externa e organizacional deste.

II.5.5) O laboratório estabelece especificações detalhadas dos suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo que afetem a qualidade dos ensaios?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas especificações dos suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo, sejam inadequados.

Causa: Possível falha técnica e organizacional do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Especificações detalhadas dos suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo que afetem a qualidade dos ensaios.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório, cujas especificações dos suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo, sejam inadequados, decorrentes de possíveis falhas técnica e organizacional deste.

II.5.6) Somente são colocados em uso os suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo críticos que são avaliados previamente e aprovados quanto às especificações requeridas no ensaio?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujos registros são inadequados para a avaliação e aprovação prévia dos suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo críticos quanto às especificações requeridas no ensaio.

Causa: Possível falha técnica e organizacional do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Registro de avaliação e aprovação prévia dos suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo críticos quanto às especificações requeridas no ensaio.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujos registros são inadequados para a avaliação e aprovação prévia dos suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo críticos quanto às especificações requeridas no ensaio, decorrentes de possíveis falhas técnica e organizacional deste.

II.5.7) Os suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo críticos são armazenados em local com condições ambientais adequadas e de acordo com

suas características de compatibilidade e segurança, observando as normas legais vigentes?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujos suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo críticos sejam armazenados em local sem condições ambientais adequadas e em desacordo com suas características de compatibilidade e segurança, observando as normas legais vigentes.

Causa: Possível falha técnica.

Classificação da Causa: Técnica.

ICR: Suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo críticos armazenados em local com condições ambientais adequadas e de acordo com suas características de compatibilidade e segurança, observando as normas legais vigentes.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujos suprimentos, reagentes, insumos e materiais de consumo críticos sejam armazenados em local sem condições ambientais adequadas e em desacordo com suas características de compatibilidade e segurança, observando as normas legais vigentes, decorrentes de possível falha técnica deste.

II.5.8) O laboratório tem mecanismo e realiza controle sobre a validade e estoque de reagentes e padrões?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujo procedimento e registro referente ao controle sobre a validade e estoque de reagentes e padrões, sejam inadequados.

Causa: Possível falha organizacional do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Procedimento e registro referente ao controle sobre a validade e estoque de reagentes e padrões.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujo procedimento e registro referente ao controle sobre a validade e estoque de reagentes e padrões, sejam inadequados, decorrente de possível falha organizacional deste.

II.5.9) Está estabelecido um procedimento para gerenciamento de material fora do prazo de validade?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujo procedimento para gerenciamento de material fora do prazo de validade, seja inadequado.

Causa: Possível falha organizacional do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Procedimento para gerenciamento de material fora do prazo de validade.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujo procedimento para gerenciamento de material fora do prazo de validade seja inadequado, decorrente de possíveis falhas organizacional deste.

II.5.10) Os frascos de reagentes estão rotulados adequadamente, contendo: nome do reagente e do fabricante; lote de fabricação; data de fabricação e de expiração; concentração; condição de armazenamento; e simbologia de risco?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujos frascos de reagentes estejam rotulados inadequadamente, não contendo: nome do reagente e do fabricante; lote de fabricação; data de fabricação e de expiração; concentração; condição de armazenamento; e simbologia de risco.

Causa: Possível falha externa.

Classificação da Causa: Externa.

ICR: Frascos de reagentes rotulados adequadamente, contendo: nome do

reagente e do fabricante; lote de fabricação; data de fabricação e de expiração; concentração; condição de armazenamento; e simbologia de risco.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujos frascos de reagentes estejam rotulados inadequadamente, não contendo: nome do reagente e do fabricante; lote de fabricação; data de fabricação e de expiração; concentração; condição de armazenamento; e simbologia de risco, decorrentes de possível falha externa deste.

II.5.11) O laboratório mantém registros dos reagentes utilizados na preparação das soluções de trabalho, identificando o nome do fabricante e lote?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujos registros dos reagentes utilizados na preparação das soluções de trabalho, não constam a identificação do nome do fabricante e lote.

Causa: Possível falha organizacional do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registros dos reagentes utilizados na preparação das soluções de trabalho, identificando o nome do fabricante e lote.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujos registros dos reagentes utilizados na preparação das soluções de trabalho, não constam a identificação do nome do fabricante e lote, decorrentes de possível falha organizacional deste.

II.5.12) Os rótulos dos frascos das soluções de trabalho contem nome do reagente; data de preparação e de expiração; assinatura do técnico que preparou a solução; concentração; condição de armazenamento; e simbologia de risco?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujos rótulos dos frascos das soluções de trabalho sejam inadequados por não conterem o nome do reagente; data de preparação e de expiração; assinatura do técnico que preparou a solução; concentração; condição de armazenamento; e simbologia de risco.

Causa: Possível falha organizacional do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Rótulos dos frascos das soluções de trabalho que conste o nome do reagente; data de preparação e de expiração; assinatura do técnico que preparou a solução; concentração; condição de armazenamento; e simbologia de risco.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujos rótulos dos frascos das soluções de trabalho sejam inadequados por não conterem o nome do reagente, data de preparação e de expiração, assinatura do técnico que preparou a solução, concentração, condição de armazenamento, e simbologia de risco, decorrentes de possível falha organizacional deste.

II.5.13) A especificação da água utilizada no laboratório é adequada às as necessidades específicas de cada ensaio, e atende às especificações da Farmacopéia Brasileira ou outras normas de qualidade da água, oficiais ou reconhecidas pelo meio científico?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cuja especificação da água utilizada no laboratório é inadequada às necessidades específicas de cada ensaio, por não atender às especificações da Farmacopéia Brasileira ou outras normas de qualidade da água, oficiais ou reconhecidas pelo meio científico.

Causa: Possível falha técnica do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica.

ICR: Especificação da água utilizada no laboratório, adequada às as necessidades específicas de cada ensaio, conforme às especificações da

Farmacopéia Brasileira ou outras normas de qualidade da água, oficiais ou reconhecidas pelo meio científico.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cuja especificação da água utilizada no laboratório é inadequada às necessidades específicas de cada ensaio, por não atender às especificações da Farmacopéia Brasileira ou outras normas de qualidade da água, oficiais ou reconhecidas pelo meio científico, decorrentes de possível falha técnica deste.

II.5.14) O laboratório define os parâmetros a serem monitorados e a frequência do monitoramento, bem como faz as verificações e mantém os registros?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que define os parâmetros a serem monitorados e a frequência do monitoramento, bem como faz as verificações e os registros de forma inadequada.

Causa: Possível falha técnica do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica.

ICR: Especificação, verificação e registros do grau de pureza da água de acordo com sua finalidade de uso, contendo os parâmetros monitorados e a frequência do monitoramento.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela definição dos parâmetros a serem monitorados e a frequência do monitoramento, bem como faz as verificações e os registros de forma inadequada, decorrentes de possível falha técnica deste.

II.5.15) O sistema ou equipamento de obtenção de água para fins analíticos sofre manutenções preventivas, corretivas e é qualificado periodicamente?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que tenha o sistema ou equipamento de

obtenção de água para fins analíticos que sofre manutenções preventivas, corretivas e qualificações não periódicas.

Causa: Possível falha técnica e de gestão do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica e de gestão.

ICR: Registros de manutenções preventivas, corretivas e de qualificação.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório que tenha o sistema ou equipamento de obtenção de água para fins analíticos que sofre manutenções preventivas, corretivas e qualificações não periódicas, decorrentes de possíveis falhas técnica e de gestão deste.

II.5.16) Caso o laboratório tenha sistema de obtenção e purificação de água para fins analíticos, este está validado??

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujo processo de obtenção e purificação da água para fins analíticos não esteja validado.

Causa: Possível falha técnica e de gestão do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica e de gestão.

ICR: Relatório de validação do processo de obtenção e purificação da água para fins analíticos.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pelo processo de obtenção e purificação da água para fins analíticos não validado, decorrentes de possível falha técnica e de gestão deste.

II.5.17) São adotados procedimentos para evitar a contaminação da água por agentes físicos, químicos e biológicos?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujo procedimento para evitar a contaminação da água por agentes físicos, químicos e biológicos seja

inadequado.

Causa: Possível falha técnica do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica.

ICR: Procedimentos para evitar a contaminação da água por agentes físicos, químicos e biológicos.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujo procedimento para evitar a contaminação da água por agentes físicos, químicos e biológicos seja inadequado, decorrente de possível falha técnica deste.

II.5.18) O reservatório utilizado para armazenamento da água é apropriado aos fins a que se destina, sendo composto por material inerte e não poroso, esta limpo, não promove a contaminação do conteúdo e está protegido de fontes de luz e calor?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujo reservatório utilizado para armazenamento da água seja inapropriado aos fins a que se destina, por ser composto de material inerte e não poroso, estar limpo, não promover a contaminação do conteúdo e estar protegido de fontes de luz e calor.

Causa: Possível falha técnica do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica.

ICR: Reservatório utilizado para armazenamento da água apropriado aos fins a que se destina, por ser composto de material inerte e não poroso, estar limpo, não promover a contaminação do conteúdo e estar protegido de fontes de luz e calor.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujo reservatório utilizado para armazenamento da água seja inapropriado aos fins a que se destina, por ser composto de material inerte e não poroso, estar limpo, não promover a contaminação do conteúdo e estar protegido de fontes de luz e calor,

decorrente de possível falha técnica deste.

II.5.19) A água de alta pureza não é armazenada por período superior a 24 (vinte e quatro) horas?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujo registro de coleta e armazenamento de água de alta pureza evidencia o período de armazenamento superior a 24 horas.

Causa: Possível falha técnica do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica.

ICR: Registro de coleta e armazenamento de água de alta pureza, para evidenciar o período de armazenamento superior a 24 horas.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujo registro de coleta e armazenamento de água de alta pureza evidencia o período de armazenamento superior a 24 horas, decorrente de possível falha técnica deste.

Seção VI – Dos equipamentos e instrumentos

II.6.1) O laboratório dispõe de equipamentos adequados ao seu uso e em número suficiente para medição e ensaios, requeridos para o desempenho correto de suas atividades ?

Evento: Possível não realização de ensaios.

Classificação da severidade dos eventos: Catastrófica.

Perigo: Receber amostra para realizar análise em laboratório que possua equipamentos inadequados ao seu uso e em número insuficiente para medição e ensaio, requeridos para o desempenho correto de suas atividades.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Organizacional e de Gestão

ICR: Dispor de equipamentos adequados ao seu uso e em número suficiente para medição e ensaios, requeridos para o desempenho correto de suas atividades.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível não realização de ensaios, gerado pela recepção de amostra em laboratório que possua equipamentos inadequados ao seu uso e em número insuficiente para medição e ensaios, requeridos para o desempenho correto de suas atividades, decorrentes das possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

II.6.1a) O Laboratório possui cromatógrafo líquido de alta eficiência ? Por favor, especifique a quantidade e a configuração completa de cada um do(s) instrumento(s), no campo comentário

Evento: Possível não realização de ensaios.

Classificação da severidade dos eventos: Catastrófica.

Perigo: Receber amostra para realizar análise em laboratório que não possua cromatógrafo líquido de alta eficiência em condições operacionais.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Organizacional e de Gestão.

ICR: Existência de Cromatógrafo líquido de alta eficiência em condições operacionais.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível não realização de ensaios, gerado pela recepção de amostra em laboratório que não possua cromatógrafo líquido de alta eficiência, decorrentes das possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

II.6.1b) O Laboratório possui espectrofotômetro UV-VIS ?

Evento: Possível não realização de ensaios.

Classificação da severidade dos eventos: Catastrófica.

Perigo: Receber amostra para realizar análise em laboratório que não possua espectrofotômetro UV-VIS em condições operacionais.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Organizacional e de Gestão.

ICR: Existência de espectrofotômetro UV-VIS em condições operacionais.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível não realização de ensaios, gerado pela recepção de amostra em laboratório que não possua espectrofotômetro UV-VIS, decorrentes das possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

II.6.1c) O Laboratório possui estufa à vácuo ?

Evento: Possível não realização de ensaios.

Classificação da severidade dos eventos: Catastrófica.

Perigo: Receber amostra para realizar análise em laboratório que não possua estufa à vácuo em condições operacionais.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Organizacional e de Gestão

ICR: Existência de estufa à vácuo em condições operacionais.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível não realização de ensaios, gerado pela recepção de amostra em laboratório que não possua estufa à vácuo, decorrentes das possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

II.6.1d) O Laboratório possui evaporador rotativo ?

Evento: Possível não realização de ensaios.

Classificação da severidade dos eventos: Catastrófica.

Perigo: Receber amostra para realizar análise em laboratório que não possua evaporador rotativo em condições operacionais.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Organizacional e de Gestão.

ICR: Existência de evaporador rotativo em condições operacionais.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível não realização de ensaios, gerado pela recepção de amostra em laboratório que não possua evaporador rotativo, decorrentes das possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

II.6.1e) O Laboratório possui cromatógrafo gasoso ? Por favor, especifique a

quantidade e a configuração completa de cada um do(s) instrumento(s), no campo comentário

Evento: Possível não realização de ensaios.

Classificação da severidade dos eventos: Catastrófica.

Perigo: Receber amostra para realizar análise em laboratório que não possua espectrofotômetro cromatógrafo gasoso em condições operacionais.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Organizacional e de Gestão.

ICR: Existência de cromatógrafo gasoso em condições operacionais.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível não realização de ensaios, gerado pela recepção de amostra em laboratório que não possua cromatógrafo gasoso, decorrentes das possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

II.6.1f) O Laboratório possui microscópio ?

Evento: Possível não realização de ensaios.

Classificação da severidade dos eventos: Catastrófica.

Perigo: Receber amostra para realizar análise em laboratório que não possua microscópio em condições operacionais.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Organizacional e de Gestão.

ICR: Existência de microscópio em condições operacionais.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível não realização de ensaios, gerado pela recepção de amostra em laboratório que não possua microscópio, decorrentes das possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

II.6.1g) O Laboratório possui autoclave ?

Evento: Possível não realização de ensaios.

Classificação da severidade dos eventos: Catastrófica.

Perigo: Receber amostra para realizar análise em laboratório que não possua

autoclave em condições operacionais.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Organizacional e de Gestão.

ICR: Existência de autoclave em condições operacionais.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível não realização de ensaios, gerado pela recepção de amostra em laboratório que não possua autoclave, decorrentes das possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

II.6.1h) O Laboratório possui fluxo laminar ?

Evento: Possível não realização de ensaios.

Classificação da severidade dos eventos: Catastrófica.

Perigo: Receber amostra para realizar análise em laboratório que não possua fluxo laminar em condições operacionais.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Organizacional e de Gestão.

ICR: Existência de fluxo laminar em condições operacionais.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível não realização de ensaios, gerado pela recepção de amostra em laboratório que não possua fluxo laminar, decorrentes das possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

II.6.1i) O Laboratório possui estufa bacteriológica ?

Evento: Possível não realização de ensaios.

Classificação da severidade dos eventos: Catastrófica.

Perigo: Receber amostra para realizar análise em laboratório que não possua estufa bacteriológica em condições operacionais.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Organizacional e de Gestão.

ICR: Existência de estufa bacteriológica em condições operacionais.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível não realização de ensaios, gerado pela recepção de amostra em laboratório que não possua estufa

bacteriológica, decorrentes das possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão.

II.6.2) A disposição dos equipamentos e instrumentos evita interferências que comprometam o correto funcionamento dos mesmos, tais como temperatura, vibração, correntes de ar e campos eletromagnéticos?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cuja disposição dos equipamentos e instrumentos seja inadequada por não evitar interferências que comprometam o correto funcionamento dos mesmos, tais como temperatura, vibração, correntes de ar e campos eletromagnéticos.

Causa: Possível falha técnica do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica.

ICR: Disposição dos equipamentos e instrumentos para evitar interferências que comprometam o correto funcionamento dos mesmos, tais como temperatura, vibração, correntes de ar e campos eletromagnéticos.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cuja disposição dos equipamentos e instrumentos seja inadequada por não evitar interferências que comprometam o correto funcionamento dos mesmos, tais como temperatura, vibração, correntes de ar e campos eletromagnéticos, decorrente de possível falha técnica deste.

II.6.3) Antes de serem colocados em uso, os equipamentos e instrumentos são qualificados, verificados ou calibrados para determinar a adequação ao ensaio e mantidos os registros dos mesmos?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujos equipamentos e instrumentos não estejam qualificados, verificados ou calibrados antes de colocados em uso, para determinar a adequação ao ensaio e sem os respectivos registros dos mesmos.

Causa: Possível falha técnica do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica.

ICR: Equipamentos e instrumentos qualificados, verificados ou calibrados antes de colocados em uso, para determinar a adequação ao ensaio e com os respectivos registros dos mesmos.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujos equipamentos e instrumentos não estejam qualificados, verificados ou calibrados antes de colocados em uso, para determinar a adequação ao ensaio e sem os respectivos registros dos mesmos, decorrente de possível falha técnica deste.

II.6.4) São estabelecidos programas para calibração, monitoramento e manutenção periódica dos equipamentos e instrumentos?

Evento: Possível dano às operações técnicas e resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte organizacional.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa inadequados programas para calibração, monitoramento e manutenção periódica dos equipamentos e instrumentos.

Causa: Possível falha organizacional e de gestão do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional e de Gestão.

ICR: Programas para calibração, monitoramento e manutenção periódica dos equipamentos e instrumentos.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas e resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que implementa inadequados programas para calibração, monitoramento e manutenção periódica dos equipamentos e instrumentos, decorrentes da possível falhas de gestão e organizacional deste.

II.6.5)As calibrações são feitas considerando as grandezas ou valores-chave quando estes forem significativos para os resultados?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujas calibrações não consideram as grandezas ou valores-chave significativos para os resultados.

Causa: Possível falha técnica do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica.

ICR: Calibrações feitas considerando as grandezas ou valores-chave, quando estes forem significativos para os resultados.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório cujas calibrações não consideram as grandezas ou valores-chave significativos para os resultados, decorrente de possível falha técnica deste.

II.6.6)São estabelecidos procedimentos de verificação de conformidade e monitoramento de parâmetros críticos de equipamentos para garantir a qualidade dos resultados obtidos e a segurança?

Evento: Possível falha técnica do laboratório e possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa inadequados procedimentos de verificação de conformidade e monitoramento de parâmetros críticos de equipamentos para garantir a qualidade dos resultados obtidos e a segurança.

Causa: Possível falha técnica e na organização do laboratório

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Procedimentos de verificação de conformidade e monitoramento de parâmetros críticos de equipamentos para garantir a qualidade dos resultados obtidos e a segurança.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido

de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que implementa inadequados procedimentos de verificação de conformidade e monitoramento de parâmetros críticos de equipamentos, decorrentes das possíveis falhas técnicas e na organização deste.

II.6.7) Os equipamentos e instrumentos que necessitam funcionar em condições ambientais controladas, tem seus parâmetros críticos monitorados?

Evento: Possível falha técnica e possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujos registros do monitoramento de parâmetros críticos de equipamentos e instrumentos sejam inadequados.

Causa: Possível falha técnica e organizacional do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Registro do monitoramento de parâmetros críticos de equipamentos e instrumentos que necessitam funcionar em condições ambientais controladas.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível falha técnica e possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análises em laboratório cujos registros do monitoramento de parâmetros críticos de equipamentos e instrumentos sejam inadequados, decorrente de possíveis falhas técnicas e organizacionais deste.

II.6.8) São mantidos registros de cada item do equipamento e do seu software que sejam significativos para os ensaios realizados, incluindo, no mínimo: nome do item do equipamento e do seu software; nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca; instruções escritas, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante; manutenções preventivas e corretivas; datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de todas as verificações, calibrações, ajustes, critérios de aceitação e a data da próxima calibração e manutenção; e quaisquer danos, mau funcionamento, modificações ou reparos no equipamento?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa registros de forma inadequada de cada item do equipamento e do seu software, por não incluir no mínimo: nome do item do equipamento e do seu software; nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca; instruções escritas, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante; manutenções preventivas e corretivas; datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de todas as verificações, calibrações, ajustes, critérios de aceitação e a data da próxima calibração e manutenção; e quaisquer danos, mau funcionamento, modificações ou reparos no equipamento.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registros de cada item do equipamento e do seu software que sejam significativos para os ensaios realizados, incluindo, no mínimo: nome do item do equipamento e do seu software; nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca; instruções escritas, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante; manutenções preventivas e corretivas; datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de todas as verificações, calibrações, ajustes, critérios de aceitação e a data da próxima calibração e manutenção; e quaisquer danos, mau funcionamento, modificações ou reparos no equipamento.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que implementa registros de forma inadequada de cada item do equipamento e do seu software, por não incluir no mínimo: nome do item do equipamento e do seu software; nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca; instruções escritas, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante; manutenções preventivas e corretivas; datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de todas as verificações, calibrações,

ajustes, critérios de aceitação e a data da próxima calibração e manutenção; e quaisquer danos, mau funcionamento, modificações ou reparos no equipamento, decorrentes da possível falha na organização deste.

II.6.9) O laboratório tem procedimentos para efetuar com segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção dos equipamentos e instrumentos, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que implementa procedimentos de forma inadequada para efetuar com segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção dos equipamentos e instrumentos, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração.

Causa: Possível falha técnica e na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Procedimentos para efetuar com segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção dos equipamentos e instrumentos, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que implementa procedimentos de forma inadequada para efetuar com segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção dos equipamentos e instrumentos, decorrentes das possíveis falhas técnicas e na organização deste.

II.6.10) O laboratório identifica claramente os equipamentos sob investigação de mau funcionamento, com defeito, em manutenção ou fora de especificação, de forma a evitar seu uso não intencional, segregando-os e/ou adotando medidas

corretivas quando necessário?

Evento: Possível falha técnica e possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Não Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que identifica de forma inadequada os equipamentos sob investigação de mau funcionamento, com defeito, em manutenção ou fora de especificação, de forma a evitar seu uso não intencional, segregando-os e/ou adotando medidas corretivas quando necessário.

Causa: Possível falha técnica e na organização do laboratório

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Identificação clara dos equipamentos sob investigação de mau funcionamento, com defeito, em manutenção ou fora de especificação, de forma a evitar seu uso não intencional, segregando-os e/ou adotando medidas corretivas quando necessário.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível falha técnica e possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que identifica de forma inadequada os equipamentos sob investigação de mau funcionamento, com defeito, em manutenção ou fora de especificação, decorrentes das possíveis falhas técnica e na organização deste.

II.6.11) Para computadores, equipamentos de ensaio automatizados ou de calibração, para processamento, registro, relatório, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio e/ou calibração, o laboratório assegura que:
a) o programa computacional desenvolvido pelo usuário esteja documentado com detalhamento suficiente e apropriadamente validado ou verificado, de acordo com o uso?

Evento: Possível resultado analítico obtido de programa computacional não validado.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório cujos programas computacionais desenvolvidos pelo usuário, estejam inadequadamente detalhados, quando

aplicados à computadores, equipamentos de ensaio automatizados ou de calibração, para a coleta, processamento, registro, relatório, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio e/ou calibração.

Causa: Possíveis falhas técnica e de organização.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Registro de validação de programa computacional, suficientemente detalhado.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de programa computacional não validado, gerado pela realização de análises em laboratório cujos programas computacionais desenvolvidos pelo usuário, estejam inadequadamente detalhados, decorrentes das possíveis falhas técnica e de organização deste.

II.6.11.1) b) os procedimentos para proteger a integridade dos dados estejam estabelecidos e implementados, incluindo medidas para assegurar a integridade e confidencialidade das informações sobre recebimento ou coleta, armazenamento, transmissão e processamento dos dados, especialmente dos dados eletrônicos que devem ser protegidos contra o acesso não autorizado, para preservar a rastreabilidade de todas as alterações?

Evento: Possível resultado analítico obtido de programa computacional não validado.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com procedimentos inadequados para proteger e assegurar a integridade dos dados, incluindo medidas para assegurar confidencialidade das informações sobre recebimento ou coleta, armazenamento, transmissão e processamento dos dados, especialmente dos dados eletrônicos.

Causa: Possíveis falhas técnica e de organização.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Procedimentos para proteger e assegurar a integridade dos dados, incluindo medidas para assegurar confidencialidade das informações sobre recebimento ou coleta, armazenamento, transmissão e processamento dos

dados, especialmente dos dados eletrônicos.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de programa computacional não validado, gerado pela realização de análises em laboratório com procedimentos inadequados para proteger e assegurar a integridade dos dados, incluindo medidas para assegurar confidencialidade das informações sobre recebimento ou coleta, armazenamento, transmissão e processamento dos dados, especialmente dos dados eletrônicos, decorrentes das possíveis falhas técnica e de organização deste.

II.6.11.2) c) os computadores e equipamentos automatizados sejam mantidos funcionando apropriadamente e estejam providos com as condições operacionais e ambientais necessárias para assegurar a integridade dos dados de ensaio e calibração?

Evento: Possível resultado analítico obtido de programa computacional não validado.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com computadores e equipamentos automatizados mantidos em funcionamento inapropriado, providos sem as condições operacionais e ambientais necessárias para assegurar a integridade dos dados de ensaio e calibração.

Causa: Possíveis falhas técnica e de organização.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Computadores e equipamentos automatizados mantidos em funcionamento apropriado, providos com as condições operacionais e ambientais necessárias para assegurar a integridade dos dados de ensaio e calibração.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de programa computacional não validado, gerado pela realização de análises em laboratório com computadores e equipamentos automatizados mantidos em funcionamento inapropriado, providos sem as condições operacionais e ambientais necessárias para assegurar a integridade dos dados de ensaio e calibração, decorrentes das possíveis falhas técnica e de organização deste.

II.6.11.3) d) os procedimentos para realizar, documentar e controlar as mudanças na informação contida em sistemas computadorizados estejam estabelecidos e implementados?

Evento: Possível resultado analítico obtido de programa computacional não validado.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com procedimentos inadequados para realizar, documentar e controlar as mudanças na informação contida em sistemas computadorizados.

Causa: Possíveis falhas técnica e de organização.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Procedimentos para realizar, documentar e controlar as mudanças na informação contida em sistemas computadorizados.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de programa computacional não validado, gerado pela realização de análises em laboratório com procedimentos inadequados para realizar, documentar e controlar as mudanças na informação contida em sistemas computadorizados, decorrentes das possíveis falhas técnica e de organização deste.

II.6.11.4) e) os dados eletrônicos sejam copiados, realizando-se backups, em intervalos regulares e apropriados, de acordo com um procedimento documentado, e que sejam recuperados e armazenados de maneira a evitar perda de dados?

Evento: Possível resultado analítico obtido de programa computacional não validado.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com procedimentos inadequados para efetuar cópias de dados eletrônicos realizados em intervalos regulares e apropriados, incluindo forma de recuperação e armazenamento de maneira a evitar perda de dados.

Causa: Possíveis falhas técnica e de organização.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Procedimento documentado para efetuar cópias de dados eletrônicos realizados em intervalos regulares e apropriados, incluindo forma de recuperação e armazenamento de maneira a evitar perda de dados.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de programa computacional não validado, gerado pela realização de análises em laboratório com procedimentos inadequados para efetuar cópias de dados eletrônicos realizados em intervalos regulares e apropriados, incluindo forma de recuperação e armazenamento, decorrentes das possíveis falhas técnica e de organização deste.

Seção VII – Da rastreabilidade metrológica

II.7.1) O resultado de um ensaio tem rastreabilidade, quando possível, até uma substância de referência primária ou padrão de referência?

Evento: Possível resultado analítico obtido sem determinação e expressão de incerteza de medição.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que possua condições insatisfatórias de ter os resultados rastreados até uma substância de referência primária ou padrão de referência.

Causa: Possíveis falhas técnica, externa e de organização.

Classificação da Causa: Técnica, Externa e Organizacional.

ICR: Relatório de um ensaio evidenciando a rastreabilidade até uma substância de referência primária ou padrão de referência.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido sem determinação e expressão de incerteza de medição, gerado pela realização de análise em laboratório que possua condições insatisfatórias de ter os resultados rastreados até uma substância de referência primária ou padrão de referência, decorrentes das possíveis falhas técnica, externa e organizacional deste.

Seção VIII – Da Garantia da qualidade dos resultados dos ensaios

II.8.1) O laboratório realiza procedimentos sistemáticos de controle da qualidade das análises para fins de monitoramento e avaliação dos ensaios realizados?

Evento: Possível resultado analítico obtido sem o monitoramento e avaliação dos ensaios realizados.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com registros inadequados referentes aos procedimentos sistemáticos de controle da qualidade das análises para fins de monitoramento e avaliação dos ensaios realizados.

Causa: Possível falha técnica e de organização do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Procedimentos e seus registros referentes ao programa sistemático de controle da qualidade das análises para fins de monitoramento e avaliação dos ensaios realizados.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido sem o monitoramento e avaliação dos ensaios realizados, gerado pela realização de análises em laboratório com registros inadequados referentes aos procedimentos sistemáticos de controle da qualidade, decorrentes de possíveis falhas técnica e organizacional deste.

II.8.1.2) O monitoramento e avaliação dos ensaios são planejados e os seus resultados analisados criticamente?

Evento: Possível resultado analítico com confiabilidade analítica duvidosa.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com registros das análises críticas inadequadas referentes ao planejamento, monitoramento e avaliação dos resultados dos ensaios.

Causa: Possível falha técnica e de organização do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Programa e resultados das análises críticas do programa de monitoramento e avaliação dos resultados dos ensaios.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico com confiabilidade analítica duvidosa, gerado pela realização de análises em laboratório com registros das análises críticas inadequadas referentes ao planejamento, monitoramento e avaliação dos resultados dos ensaios, decorrentes de possíveis falhas técnica e organizacional deste.

II.8.2) O laboratório assegura a qualidade dos resultados analíticos adotando, no mínimo, as seguintes medidas: uso regular de materiais de referência, ou controle interno da qualidade utilizando materiais de referência secundários; participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência; e ensaios replicados, utilizando-se os mesmos métodos ou métodos diferentes? Comente qual ou quais deles?

Evento: Possível resultado analítico com confiabilidade analítica duvidosa.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que não adote pelo menos o uso regular de materiais de referência, ou controle interno da qualidade utilizando materiais de referência secundários; participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência; e ensaios replicados, utilizando-se os mesmos métodos ou métodos diferentes como medidas para assegurar a qualidade dos resultados analíticos.

Causa: Possível falha técnica, externa, organizacional e de gestão do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica, Externa, Organizacional e de Gestão.

ICR: Medidas mínimas para assegurar a qualidade dos resultados analíticos como por exemplo: uso regular de materiais de referência, ou controle interno da qualidade utilizando materiais de referência secundários; participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência; e ensaios replicados, utilizando-se os mesmos métodos ou métodos diferentes.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório que não adotem pelo menos o uso regular de materiais de referência, ou controle interno da qualidade utilizando materiais de referência secundários; participação em programas de

comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência; e ensaios replicados, utilizando-se os mesmos métodos ou métodos diferentes como medidas para assegurar a qualidade dos resultados analíticos, decorrentes de possíveis falhas técnica, externa, organizacional e de gestão deste.

II.8.3) Os dados do controle da qualidade são registrados e analisados criticamente, e quando estiverem fora dos critérios predefinidos, são tomadas ação corretiva a fim de evitar a emissão de resultados incorretos?

Evento: Possível resultado analítico incorreto.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório e emitir resultados com base em registros não analisados criticamente, referente aos dados do controle da qualidade e de ação corretiva, a fim de evitar a emissão de resultados incorretos.

Causa: Possível falha técnica e de organização do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Registros de dados do controle da qualidade e de ação corretiva, já analisados criticamente.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico incorreto, gerado pela realização de análises em laboratório com registros não analisados criticamente e sem adoção de ação corretiva, decorrentes de possíveis falhas técnica e organizacional deste.

Seção IX – Da apresentação de resultados

II.9.1) O laboratório tem e implementa procedimentos escritos para elaboração, emissão, transmissão do laudo analítico e de emissão de segunda via, caso necessário?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório com registros e procedimentos escritos inadequados para elaboração, emissão, transmissão do laudo analítico e de emissão de segunda via, caso necessário.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registros e procedimentos escritos para elaboração, emissão, transmissão do laudo analítico e de emissão de segunda via, caso necessário.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório com procedimentos escritos e registros inadequados para elaboração, emissão, transmissão do laudo analítico e de emissão de segunda via, caso necessário, decorrentes da possível falha na organização deste.

II.9.2) As eventuais emendas ao relatório são realizadas por meio de novo documento que faça referência ao relatório original?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que efetua registros de eventuais emendas ao relatório realizado, por meio diferente de um novo documento que cita o original.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registros de eventuais emendas ao relatório realizadas por meio de novo documento que faça referência ao relatório original.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que efetua registros de eventuais emendas ao relatório realizado, por meio diferente de um novo documento que cita o original, decorrentes da possível falha na organização deste.

II.9.3) Os relatórios de cada ensaio ou séries de ensaios são redigidos em língua portuguesa, com precisão, clareza, objetividade e sem rasuras?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que efetua relatórios de todos os ensaios ou séries de ensaios redigidos em língua estrangeira, sem precisão, sem clareza, sem objetividade e com rasuras.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Relatórios de todos os ensaios ou séries de ensaios redigidos em língua portuguesa, com precisão, clareza, objetividade e sem rasuras.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que efetua relatórios de todos os ensaios ou séries de ensaios redigidos em língua estrangeira, sem precisão, sem clareza, sem objetividade e com rasuras, decorrentes da possível falha na organização deste.

II.9.4) Os resultados dos ensaios são emitidos em documento que inclua, no mínimo, as seguintes informações: título; nome e endereço do laboratório e o local onde os ensaios foram realizados, se diferentes do endereço do laboratório; 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; identificação do método utilizado e os valores de referência aceitáveis para o produto testado; identificação não ambígua dos itens ensaiados; data do recebimento dos itens de ensaio, data e horário da coleta, as datas da realização dos ensaios e da emissão do laudo; referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados; resultados do ensaio com as unidades de medida, onde apropriado; nomes, funções e assinaturas ou identificação equivalente das pessoas autorizadas para emissão do relatório de ensaio; registro dos desvios ocorridos

na execução do ensaio, amostragem e coleta; quando pertinente, declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados; e conclusão?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que não adotam no documento de emissão dos resultados dos ensaios, pelo menos o seguintes itens: título; nome e endereço do laboratório e o local onde os ensaios foram realizados, se diferentes do endereço do laboratório; 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; identificação do método utilizado e os valores de referência aceitáveis para o produto testado; identificação não ambígua dos itens ensaiados; data do recebimento dos itens de ensaio, data e horário da coleta, as datas da realização dos ensaios e da emissão do laudo; referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados; resultados do ensaio com as unidades de medida, onde apropriado; nomes, funções e assinaturas ou identificação equivalente das pessoas autorizadas para emissão do relatório de ensaio; registro dos desvios ocorridos na execução do ensaio, amostragem e coleta; quando pertinente, declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados; e conclusão.

Causa: Possível falha de organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Dados mínimos contidos nos documentos de emissão dos resultados dos ensaios: título; nome e endereço do laboratório e o local onde os ensaios foram realizados, se diferentes do endereço do laboratório; 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; identificação do método utilizado e os valores de referência aceitáveis para o produto testado; identificação não ambígua dos itens ensaiados; data do recebimento dos itens

de ensaio, data e horário da coleta, as datas da realização dos ensaios e da emissão do laudo; referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados; resultados do ensaio com as unidades de medida, onde apropriado; nomes, funções e assinaturas ou identificação equivalente das pessoas autorizadas para emissão do relatório de ensaio; registro dos desvios ocorridos na execução do ensaio, amostragem e coleta; quando pertinente, declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados; e conclusão.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análises em laboratório que não adotam no documento de emissão dos resultados dos ensaios, pelo menos os itens: título; nome e endereço do laboratório e o local onde os ensaios foram realizados, se diferentes do endereço do laboratório; 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; identificação do método utilizado e os valores de referência aceitáveis para o produto testado; identificação não ambígua dos itens ensaiados; data do recebimento dos itens de ensaio, data e horário da coleta, as datas da realização dos ensaios e da emissão do laudo; referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados; resultados do ensaio com as unidades de medida, onde apropriado; nomes, funções e assinaturas ou identificação equivalente das pessoas autorizadas para emissão do relatório de ensaio; registro dos desvios ocorridos na execução do ensaio, amostragem e coleta; quando pertinente, declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados; e conclusão, decorrente de possível falhas organizacional deste.

Capítulo III – DOS PROCESSOS ESPECÍFICOS

Seção I - Da Amostragem, coleta e manuseio de amostras

III.1.1) Há definição do tamanho da amostra necessária, para cada tipo de ensaio?

Evento: Possível não realização dos ensaios.

Classificação da severidade dos eventos: Catastrófica.

Perigo: Realizar análise em laboratório sem lista com definição do tamanho de amostra por cada tipo de ensaio.

Causa: Possíveis falhas técnica e organizacional do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Lista com definição do tamanho de amostra por cada tipo de ensaio.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível não realização dos ensaios, gerado pela realização de análises em laboratório sem lista com definição do tamanho de amostra por cada tipo de ensaio, decorrentes de possíveis falhas técnica e organizacional do laboratório.

III.1.2) As amostras coletadas são suficientes para realizar pelo menos dois ensaios completos, excetuando-se os casos previstos em legislação específica?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que aceite amostras com tamanhos insuficientes para realizar pelo menos dois ensaios completos, excetuando-se os casos previstos em legislação específica.

Causa: Possíveis falhas técnica e organizacional do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Tamanho das amostras coletadas suficientes para realizar pelo menos dois ensaios completos, excetuando-se os casos previstos em legislação específica.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações

técnicas, gerado pela realização de análises em laboratórios que aceite amostras com tamanhos insuficientes para realizar pelo menos dois ensaios completos, excetuando-se os casos previstos em legislação específica, decorrentes de possíveis falhas técnica e organizacional do laboratório.

III.1.3) O laboratório tem procedimentos escritos e implementa-os para recebimento, identificação inequívoca, manuseio, distribuição, proteção, armazenamento e descarte das amostras?

Evento: Possível dano às amostras.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com inadequados procedimentos escritos e registros para recebimento, identificação inequívoca, manuseio, distribuição, proteção, armazenamento e descarte das amostras.

Causa: Possíveis falhas técnica e organizacional do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Registros e procedimentos escritos para recebimento, identificação inequívoca, manuseio, distribuição, proteção, armazenamento e descarte das amostras.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às amostras, gerado pela realização de análises em laboratório com inadequados procedimentos escritos e registros para recebimento, identificação inequívoca, manuseio, distribuição, proteção, armazenamento e descarte das amostras, decorrente de possíveis falhas técnica e organizacional do laboratório.

III.1.4) Os registros de coleta incluem, no mínimo: a identificação da amostra; a quantidade coletada; a data, a hora e o local; a finalidade da análise; a identificação do responsável pela coleta; e a temperatura e, quando pertinente, a umidade ambiente?

Evento: Possível resultado analítico sem rastreabilidade não metrológica.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com inadequados registros de coleta por não incluírem, no mínimo: a identificação do procedimento; a identificação da amostra; a quantidade coletada; a data, a hora e o local; a finalidade da análise; a identificação do responsável pela coleta; e a temperatura e, quando pertinente, a umidade ambiente.

Causa: Possíveis falhas técnica e organizacional do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Registros de coleta que incluam, no mínimo: a identificação do procedimento; a identificação da amostra; a quantidade coletada; a data, a hora e o local; a finalidade da análise; a identificação do responsável pela coleta; e a temperatura e, quando pertinente, a umidade ambiente.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico sem rastreabilidade não metrológica, gerado pela realização de análises em laboratório com inadequados registros de coleta por não incluírem, no mínimo: a identificação do procedimento; a identificação da amostra; a quantidade coletada; a data, a hora e o local; a finalidade da análise; a identificação do responsável pela coleta; e a temperatura e, quando pertinente, a umidade ambiente, decorrente de possíveis falhas técnica e organizacional do laboratório.

III.1.5) Os registros de recebimento de amostra contem, no mínimo: a identificação da amostra; a quantidade recebida; o estado de conservação; a data e a hora de recebimento no laboratório; a temperatura no local de recebimento; e a identificação de quem a recebeu?

Evento: Possível resultado analítico obtido sem rastreabilidade não metrológica.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com inadequados registros de recebimento de amostra contendo no mínimo: a identificação da amostra; a quantidade recebida; o estado de conservação; a data e a hora de recebimento no laboratório; a temperatura no local de recebimento; e a identificação de quem a recebeu.

Causa: Possível falha organizacional do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registros de recebimento de amostra contendo no mínimo: a identificação da amostra; a quantidade recebida; o estado de conservação; a data e a hora de recebimento no laboratório; a temperatura no local de recebimento; e a identificação de quem a recebeu.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido sem rastreabilidade não metrológica, gerado pela realização de análises em laboratório com inadequados registros de recebimento de amostra por não incluírem, no mínimo: a identificação da amostra; a quantidade recebida; o estado de conservação; a data e a hora de recebimento no laboratório; a temperatura no local de recebimento; e a identificação de quem a recebeu, decorrente de possível falha organizacional do laboratório.

III.1.6) Para o ato de realização do ensaio, o laboratório tem procedimento para a declaração de inviabilidade analítica, considerando as condições da amostra?

Evento: Possível não realização do ensaio.

Classificação da severidade dos eventos: Catastrófica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com inadequado procedimento para declaração de inviabilidade analítica, considerando as condições da amostra.

Causa: Possível falha organizacional.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Procedimento para declaração de inviabilidade analítica, considerando as condições da amostra.

Classificação do ICR: Catastrófica.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível não realização do ensaio, gerado pela realização de análises em laboratório com inadequado procedimento para declaração de inviabilidade analítica, considerando as condições da amostra, considerando as condições exigidas pelo ensaio,

decorrente de possível falha organizacional.

III.1.7) Quando do recebimento da amostra, o laboratório tem procedimento para a classificação desta como “produto magistral não farmacopeico”, quando aplicável?

Evento: Possível não existência de método analítico.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise de produto magistral “não farmacopeico”.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Procedimento para a classificação da amostra como “produto magistral não farmacopeico”.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível inexistência de método analítico, gerado pela realização de ensaio de produto magistral não farmacopeico, decorrente de possível falha organizacional.

III.1.8) O laboratório tem um sistema para identificação única de amostras?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório que não possui sistema de identificação única de amostras.

Causa: Possível falha na organização e gestão do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional e Gestão.

ICR: sistema para identificação única de amostras.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório que não possui sistema de identificação única de amostras, decorrentes das possíveis falhas na organização e gestão do laboratório.

III.1.9) A identificação da amostra é mantida durante a permanência da amostra no laboratório?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que não mantém a identificação única durante a permanência da amostra no laboratório.

Causa: Possível falha organizacional do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Manutenção da identificação durante a permanência da amostra no laboratório.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório que não mantém a identificação durante a permanência da amostra no laboratório, decorrente de possível falha organizacional do laboratório.

Seção II - Da confidencialidade e das reclamações

III.2.1) O laboratório tem procedimento escrito para a proteção das informações confidenciais dos clientes e o implementa?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório com registros e procedimentos escritos inadequados para a proteção das informações confidenciais dos clientes.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registros e procedimentos escritos para a proteção das informações confidenciais dos clientes.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório com registros e

procedimentos escritos inadequados para a proteção das informações confidenciais dos clientes, decorrentes da possível falha na organização deste.

III.2.2) O laboratório tem procedimento escrito para receber, analisar e responder as reclamações de clientes ou de outras partes, e o implementa?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório com registros e procedimentos escritos inadequados receber, analisar e responder as reclamações de clientes ou de outras partes.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registros e procedimentos escritos para receber, analisar e responder as reclamações de clientes ou de outras partes.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório com registros e procedimentos escritos inadequados receber, analisar e responder as reclamações de clientes ou de outras partes, decorrentes da possível falha na organização deste.

III.2.3) São mantidos registros de todas as reclamações, das ações investigativas, corretivas e preventivas cabíveis e da resposta ao reclamante?

Evento: Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental.

Classificação da severidade dos eventos: Média.

Perigo: Realizar análise em laboratório com registros inadequados referentes às reclamações, ações investigativas, corretivas e preventivas

cabíveis e à resposta ao reclamante.

Causa: Possível falha na organização do laboratório.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Registros das reclamações, das ações investigativas, corretivas e preventivas cabíveis e da resposta ao reclamante.

Classificação do ICR: Não crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível resultado analítico obtido de Sistema da Qualidade com exigências na parte documental, gerado pela realização de análise em laboratório com registros inadequados referentes às reclamações, ações investigativas, corretivas e preventivas cabíveis e à resposta ao reclamante, decorrentes da possível falha na organização deste.

Seção III - Da limpeza, desinfecção, esterilização e controle de pragas

III.3.1) O laboratório possui instruções de limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, equipamentos e instrumentos?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com instruções inadequadas para limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, equipamentos e instrumentos.

Causa: Possível falha técnica do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica.

ICR: Instruções de limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, equipamentos e instrumentos.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório com instruções inadequadas para limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, equipamentos e instrumentos, decorrente de possível falha técnica deste.

III.3.2) As atividades consideradas críticas para a realização dos ensaios são controladas e registradas?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com registros de controle inadequados referentes às atividades consideradas críticas para a realização dos ensaios.

Causa: Possível falha técnica do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica.

ICR: Registros de controles das atividades consideradas críticas para a realização dos ensaios.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório com registros de controle inadequados referentes às atividades consideradas críticas para a realização dos ensaios, decorrente de possível falha técnica deste.

III.3.3) As etapas de limpeza, desinfecção e esterilização respeitam as exigências específicas de cada ensaio analítico e, quando aplicável, são realizados os mecanismo de controle do processo para garantir a efetividade das etapas?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com registros de controle inadequados referentes às atividades consideradas críticas para a realização dos ensaios.

Causa: Possível falha técnica do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica.

ICR: Registros de controles das atividades consideradas críticas para a realização dos ensaios.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório com registros

de controle inadequados referentes às atividades consideradas críticas para a realização dos ensaios, decorrente de possível falha técnica deste.

III.3.4) Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção são utilizados segundo as especificações do fabricante e estão regularizados junto à ANVISA?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com registros inadequados referentes aos usos de saneantes regularizados junto à ANVISA e produtos utilizados nos processos de limpeza e desinfecção, divergindo das especificações do fabricante.

Causa: Possível falha técnica do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica.

ICR: Registros de uso de saneantes regularizados junto à ANVISA e produtos utilizados nos processos de limpeza e desinfecção segundo as especificações do fabricante.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório com registros inadequados referentes aos usos de saneantes regularizados junto à ANVISA e produtos utilizados nos processos de limpeza e desinfecção, divergindo das especificações do fabricante, decorrente de possível falha técnica deste.

III.3.5) Há um procedimento escrito e implementado para controle de pragas e roedores, registrando suas atividades?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com registros e procedimentos inadequados referentes ao controle de pragas e roedores.

Causa: Possível falha técnica e de organização do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Registros e procedimentos para o controle de pragas e roedores.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório com registros e procedimentos inadequados referentes ao controle de pragas e roedores, decorrente de possível falha técnica do laboratório.

Seção IV – Da biossegurança

III.4.1) O laboratório dispõe de local, instalações e equipamentos de segurança apropriados ao nível de biossegurança exigido para manuseio de produtos físicos, biológicos e químicos que impliquem riscos ao meio ambiente, à segurança e à saúde do trabalhador?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que possua local, instalações e equipamentos de segurança inapropriados ao nível de biossegurança exigido para manuseio de produtos físicos, biológicos e químicos que impliquem riscos ao meio ambiente, à segurança e à saúde do trabalhador.

Causa: Possíveis falhas técnica, organizacional, e de gestão.

Classificação da Causa: Técnica, Organizacional, e de Gestão.

ICR: Local, instalações e equipamentos de segurança apropriados ao nível de biossegurança exigido para manuseio de produtos físicos, biológicos e químicos que impliquem riscos ao meio ambiente, à segurança e à saúde do trabalhador.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório que possua local, instalações e equipamentos de segurança inapropriados ao nível de biossegurança exigido para manuseio de produtos físicos, biológicos e químicos que impliquem riscos ao meio ambiente, à segurança e à saúde do trabalhador, decorrentes das possíveis falhas técnica, organizacional e de gestão do laboratório.

III.4.2) O laboratório dispõe também de procedimentos em biossegurança para todas as atividades de risco, tais como manuseio, transporte, armazenamento e descarte de materiais perfurocortantes, animais, microorganismos patogênicos, radioisótopos e produtos químicos?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com procedimentos inadequados referentes à biossegurança para todas as atividades de risco, tais como manuseio, transporte, armazenamento e descarte de materiais perfurocortantes, animais, microorganismos patogênicos, radioisótopos e produtos químicos.

Causa: Possível falha técnica e de organização do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Procedimentos em biossegurança para todas as atividades de risco, tais como manuseio, transporte, armazenamento e descarte de materiais perfurocortantes, animais, microorganismos patogênicos, radioisótopos e produtos químicos.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório com procedimentos inadequados referentes à biossegurança para todas as atividades de risco, tais como manuseio, transporte, armazenamento e descarte de materiais perfurocortantes, animais, microorganismos patogênicos, radioisótopos e produtos químicos, decorrente de possível falha técnica e organizacional do laboratório.

III.4.3) Os funcionários do laboratório tem treinamento específico nos procedimentos de biossegurança exigidos e também tem acesso a instruções escritas e atualizadas que contemplem os seguintes itens: normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental; uso de EPI e EPC; coleta, manuseio, acondicionamento, identificação, transporte e armazenamento de material, amostra biológica e produtos perigosos; mapeamento de risco e utilização de sinalização de

segurança; procedimentos a serem adotados em caso de acidentes; uso de equipamentos contra incêndio, incluindo extintores, mantas e máscaras de gás; e uso de chuveiros de emergência e lava-olhos?

Evento: Possível dano às operações técnicas.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com procedimentos e registros inadequados referentes à biossegurança por não conterem os itens: normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental; uso de EPI e EPC; coleta, manuseio, acondicionamento, identificação, transporte e armazenamento de material, amostra biológica e produtos perigosos; mapeamento de risco e utilização de sinalização de segurança; procedimentos a serem adotados em caso de acidentes; uso de equipamentos contra incêndio, incluindo extintores, mantas e máscaras de gás; e uso de chuveiros de emergência e lava-olhos.

Causa: Possível falha técnica e de organização do laboratório.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Registros e instruções atualizadas de treinamento específicos referentes à biossegurança que contenham os itens: normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental; uso de EPI e EPC; coleta, manuseio, acondicionamento, identificação, transporte e armazenamento de material, amostra biológica e produtos perigosos; mapeamento de risco e utilização de sinalização de segurança; procedimentos a serem adotados em caso de acidentes; uso de equipamentos contra incêndio, incluindo extintores, mantas e máscaras de gás; e uso de chuveiros de emergência e lava-olhos.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano às operações técnicas, gerado pela realização de análises em laboratório com procedimentos e registros inadequados referentes à biossegurança por não conterem os itens: normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental; uso de EPI e EPC; coleta, manuseio, acondicionamento, identificação, transporte e armazenamento de material, amostra biológica e produtos perigosos; mapeamento de risco e utilização

de sinalização de segurança; procedimentos a serem adotados em caso de acidentes; uso de equipamentos contra incêndio, incluindo extintores, mantas e máscaras de gás; e uso de chuveiros de emergência e lava-olhos, decorrente de possível falha técnica e organizacional do laboratório.

III.4.4) O laboratório mantém disponíveis os comprovantes de exames admissionais, periódicos e demissionais, bem como os comprovantes de vacinações obrigatórias, seguindo o programa PCMSO?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com registros inadequados referentes aos exames admissionais, periódicos e demissionais, bem como os comprovantes de vacinações obrigatórias, seguindo o programa PCMSO.

Causa: Possível falha organizacional.

Classificação da Causa: Organizacional.

ICR: Comprovantes de exames admissionais, periódicos e demissionais, bem como os comprovantes de vacinações obrigatórias, seguindo o programa PCMSO.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório com registros inadequados referentes aos exames admissionais, periódicos e demissionais, bem como os comprovantes de vacinações obrigatórias, seguindo o programa PCMSO, decorrentes da possível falha organizacional do laboratório.

III.4.5) O laboratório mantém disponíveis equipamentos de proteção coletiva (EPC), proteção individual (EPI) e barreiras de contenção suficientes, adequadas e identificadas?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com equipamentos de proteção

coletiva (EPC), proteção individual (EPI) e barreiras de contenção insuficientes, inadequadas e não identificadas.

Causa: Possível falha organizacional e de gestão.

Classificação da Causa: Organizacional e de Gestão.

ICR: Equipamentos de proteção coletiva (EPC), proteção individual (EPI) e barreiras de contenção suficientes, adequadas e identificadas.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório com equipamentos de proteção coletiva (EPC), proteção individual (EPI) e barreiras de contenção insuficientes, inadequadas e não identificadas, decorrentes das possíveis falhas organizacional e de gestão do laboratório.

III.4.6) O responsável técnico avalia, define e documenta o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e micro-organismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com registro do nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, não baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e micro-organismos envolvidos, e não estabelecimento das medidas de segurança compatíveis.

Causa: Possíveis falhas técnica e organizacional.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Registro do nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e micro-organismos envolvidos, e estabelecimento das medidas de segurança compatíveis.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório com registro do nível de biossegurança dos ambientes e/ou

áreas, não baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e micro-organismos envolvidos, e não estabelecimento das medidas de segurança compatíveis, decorrentes das possíveis falhas técnica e organizacional do laboratório.

III.4.7) O laboratório dispõe de fichas de informação de segurança dos produtos químicos que contenham as seguintes informações: características e formas de utilização do produto; riscos à segurança e à saúde do trabalhador e ao meio ambiente, considerando as formas de utilização; medidas de proteção coletiva, individual e controle médico da saúde dos trabalhadores; condições de armazenamento; e procedimentos em situações de emergência?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que não adota nas fichas de informação de segurança, pelo menos as seguintes informações: características e formas de utilização do produto; riscos à segurança e à saúde do trabalhador e ao meio ambiente, considerando as formas de utilização; medidas de proteção coletiva, individual e controle médico da saúde dos trabalhadores; condições de armazenamento; e procedimentos em situações de emergência.

Causa: Possíveis falhas técnica e organizacional.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Fichas de informação de segurança dos produtos químicos que contenham as seguintes informações: características e formas de utilização do produto; riscos à segurança e à saúde do trabalhador e ao meio ambiente, considerando as formas de utilização; medidas de proteção coletiva, individual e controle médico da saúde dos trabalhadores; condições de armazenamento; e procedimentos em situações de emergência.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em

laboratório que não adota nas fichas de informação de segurança , pelo menos as seguintes informações: características e formas de utilização do produto; riscos à segurança e à saúde do trabalhador e ao meio ambiente, considerando as formas de utilização; medidas de proteção coletiva, individual e controle médico da saúde dos trabalhadores; condições de armazenamento; e procedimentos em situações de emergência, decorrentes das possíveis falhas técnica e organizacional do laboratório.

III.4.8) No armazenamento de produtos químicos é observada a compatibilidade química?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com inadequada análise de compatibilidade química para o armazenamento de produtos químicos.

Causa: Possíveis falhas técnica e organizacional.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Análise de compatibilidade química para o armazenamento de produtos químicos.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório com inadequada análise de compatibilidade química para o armazenamento de produtos químicos, decorrentes das possíveis falhas técnica e organizacional do laboratório.

III.4.9) É vedado o armazenamento de produtos químicos e biológicos, insumos e materiais no local de realização dos ensaios?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório que não adota a proibição de armazenamento de produtos químicos e biológicos, insumos e materiais no local de realização dos ensaios.

Causa: Possíveis falhas técnica e organizacional.

Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Proibição de armazenamento de produtos químicos e biológicos, insumos e materiais no local de realização dos ensaios.

Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório que não adota a proibição de armazenamento de produtos químicos e biológicos, insumos e materiais no local de realização dos ensaios, decorrentes das possíveis falhas técnica e organizacional do laboratório.

III.4.10) O laboratório possui procedimentos para movimentação, transporte, armazenamento, manuseio e utilização de gases, de acordo com as disposições da legislação e normas técnicas vigentes?

Evento: Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana.

Classificação da severidade dos eventos: Crítica.

Perigo: Realizar análise em laboratório com procedimentos inadequados referentes à movimentação, transporte, armazenamento, manuseio e utilização de gases, por estarem em desacordo com as disposições da legislação e normas técnicas vigentes.

Causa: Possíveis falhas técnica e organizacional.

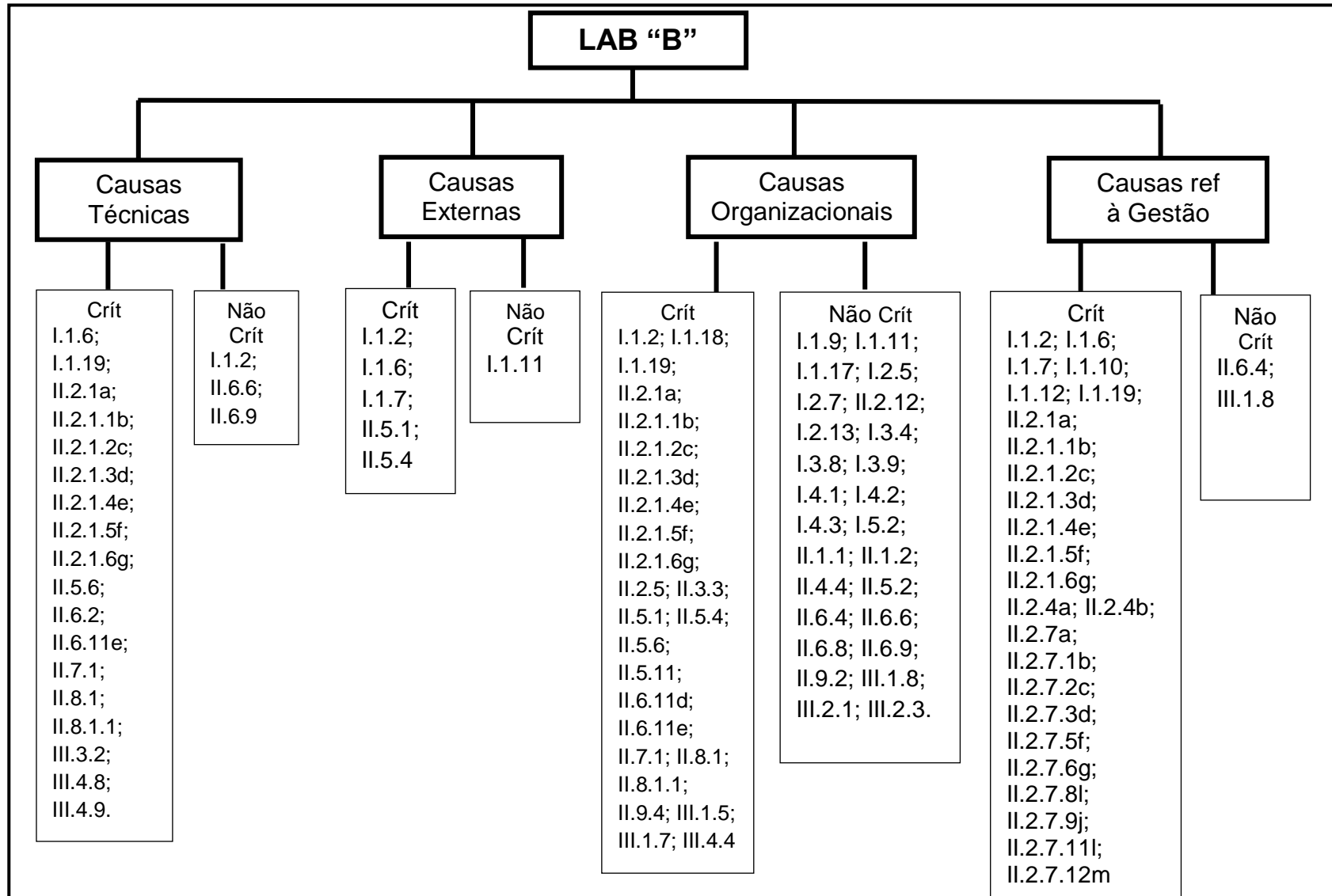
Classificação da Causa: Técnica e Organizacional.

ICR: Procedimentos para movimentação, transporte, armazenamento, manuseio e utilização de gases, de acordo com as disposições da legislação e normas técnicas vigentes.

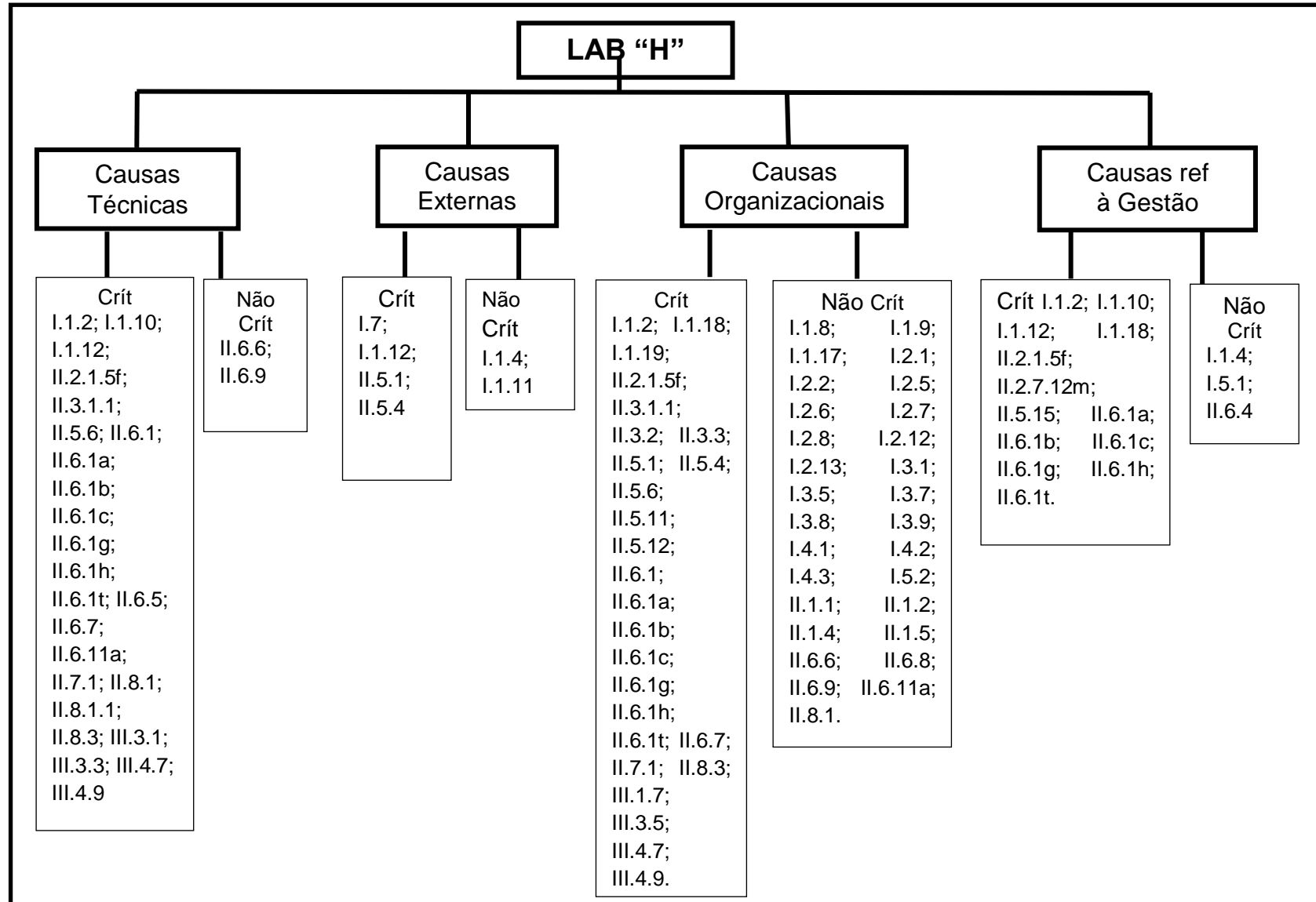
Classificação do ICR: Crítico.

Cenário acidental (evento+perigo+causas): Possível dano reversível ao ambiente e à saúde humana, gerado pela realização de análises em laboratório com procedimentos inadequados referentes à movimentação, transporte, armazenamento, manuseio e utilização de gases, por estarem em desacordo com as disposições da legislação e normas técnicas vigentes, decorrentes das possíveis falhas técnica e organizacional do laboratório.

APÊNDICE C – EAR DO LAB “B”



APÊNDICE D – EAR DO LAB “H”



APÊNDICE E – EAR DO LAB “J”

