

DIRETORIA COLEGIADA
RESOLUÇÃO - RDC Nº 11, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2012

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art.

11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 14 de fevereiro de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de definir princípios e requisitos para a execução das análises com qualidade, confiabilidade e segurança, em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Esta Resolução não isenta o laboratório do atendimento a legislações e regulamentos específicos de sua área de atuação e outros aplicáveis.

Seção II
Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica a todos os laboratórios públicos ou privados que realizem análise de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Seção III
Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

I - ação corretiva: ação para eliminar a causa de uma nãoconformidade identificada ou outra situação indesejável;

II - ação preventiva: ação para eliminar a causa de uma potencial não-conformidade, outra situação potencialmente indesejável ou para aproveitar oportunidades de melhoria;

III - alvará sanitário/licença de funcionamento/licença sanitária: documento expedido pelo órgão de vigilância sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que autoriza o funcionamento de estabelecimentos que realizam atividades sob regime de vigilância sanitária;

IV - amostra ou item de ensaio: material ou produto apresentado ao laboratório para análise;

V - análise ou ensaio: determinação de uma ou mais características de uma amostra ou item de ensaio, de acordo com um procedimento;

VI - auditoria: processo sistemático, independente e documentado para avaliar a extensão do atendimento a requisitos especificados;

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

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

IX - contenção: aplicação de métodos apropriados ao manejo dos agentes de risco, para garantir a segurança à saúde humana, animal, vegetal e ao ambiente;

X - desinfecção: processo físico ou químico, que destrói ou inativa a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos;

XI - descontaminação: processo pelo qual agentes de risco são removidos ou eliminados ou os seus efeitos adversos são neutralizados;

XII - ensaio de proficiência: determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais, que utilizam amostras distribuídas por um provedor do programa;

XIII - esterilização: eliminação total ou inviabilização de todos os microorganismos, incluindo os esporos, por meio de processo físico ou químico;

XIV - garantia da qualidade: parte da gestão da qualidade focada em demonstrar que os requisitos de qualidade são atendidos;

XV - gestão da qualidade: atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade;

XVI - linha de auditoria: procedimento pelo qual uma auditoria é desenvolvida, objetivando alcançar o seu propósito;

XVII - material de referência: material, suficientemente homogêneo e estável em relação a propriedades específicas, preparado para se adequar a uma utilização pretendida numa medição ou num exame de propriedades qualitativas;

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

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

XX - procedimento: forma especificada de executar uma atividade ou um processo;

XXI - qualidade: grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos;

XXII - qualificação: conjunto de ações realizadas para comprovar e documentar que pessoas, materiais, fornecedores, instalações, sistemas, equipamentos e procedimentos possuem as características desejadas, desempenham as funções designadas e levam aos resultados esperados;

XXIII - rastreabilidade: capacidade de recuperar o histórico, aplicação ou a localização daquilo que está sendo considerado;

XXIV - registro: documento, testemunho ou prova que apresenta resultados obtidos ou fornece evidências de atividades realizadas;

XXV - responsável técnico (RT): profissional legalmente habilitado, inscrito no seu conselho de classe, que assume responsabilidade pelas atividades técnicas do laboratório, compatível com a sua qualificação e com a área de atividade que está sob a sua supervisão;

XXVI - sistema de gestão da qualidade: sistema de gestão para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade;

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

XXVIII - verificação: comprovação, através de fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos especificados foram atendidos.

CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS E DE GESTÃO

Seção I Da organização e gestão do laboratório

Art. 5º Os laboratórios objeto desta Resolução devem possuir licença sanitária atualizada de acordo com a legislação sanitária local, fixada em local visível ao público.

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

Art. 6º O laboratório deve contar com responsável técnico, legalmente habilitado, em número e qualificação necessários para atender seu escopo, especificidade e complexidade de atividade.

Art. 7º A alta direção do laboratório deve garantir:

- I - definição e aplicação de uma política da qualidade;
- II - infra-estrutura e condições adequadas, compatíveis com a demanda e que garantam a qualidade das análises e a salubridade do trabalho;
- III - recursos humanos em número e com qualificação adequados para o correto desempenho das atividades, devendo a qualificação considerar a formação, capacitação, experiência e habilidades demonstradas;
- IV - recursos materiais suficientes e adequados às atividades;
- V - estrutura organizacional formalizada e responsabilidades claramente definidas;
- VI - procedimentos para assegurar que a gerência e o pessoal não estejam sujeitos a influências comerciais, políticas, financeiras e conflitos de interesse, que possam afetar adversamente a qualidade, confiabilidade e imparcialidade do trabalho;
- VII - procedimentos e evidências para prevenir, minimizar ou eliminar o dano ao ambiente, à saúde humana, animal e vegetal causado pelas atividades realizadas, atendendo legislação pertinente; e
- VIII - rastreabilidade dos resultados analíticos.

Art. 8º O responsável técnico deve garantir:

- I - planejamento que atenda às necessidades de recursos materiais e de pessoal para o desenvolvimento das atividades;
- II - confiabilidade dos resultados analíticos; e

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

Art. 9º O laboratório deve dispor de um profissional, de seu quadro de pessoal ou mediante contrato formal, para atuar como responsável pelo sistema de gestão da qualidade, com autoridade e responsabilidade definidas, para assegurar que este sistema seja implementado e seguido permanentemente.

Parágrafo único. O responsável pelo sistema de gestão da qualidade deve ter fácil acesso ao mais alto nível gerencial, onde são tomadas as decisões sobre as políticas e recursos do laboratório.

Art. 10. O laboratório deve possuir políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções para assegurar a qualidade dos resultados das análises.

Seção II Dos documentos

Art. 11. O laboratório deve documentar, na extensão necessária, suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções.

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

Art.12. O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para controlar os documentos gerenciais e técnicos, gerados internamente e aqueles obtidos de fontes externas.

Art. 13. O conteúdo do documento deve ser apresentado de forma clara, precisa e disposto de forma ordenada.

Parágrafo único. Os documentos gerados pelo laboratório devem ser univocamente identificados, contendo título, identificação e data da ultima revisão, paginação, número total de páginas, objetivo e autoridade emitente.

Art. 14. O controle de documentos deve assegurar que:

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

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

III - seja mantido um histórico das alterações do documento; e

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

Art. 15. Os documentos emitidos pelo laboratório devem ser aprovados, assinados e datados pelo responsável designado.

Art. 16. Os documentos devem periodicamente passar por análise crítica e, quando necessário, serem revisados para assegurar a contínua adequação e conformidade às atividades realizadas pelo laboratório.

Art. 17. Os documentos devem ser emitidos em português, sendo permitido o uso de versões em outros idiomas, desde que seja demonstrada a sua compreensão pelo pessoal envolvido nas atividades.

Seção III Dos registros

Art. 18. O laboratório deve estabelecer e implantar procedimentos para identificar, indexar, acessar, arquivar, manter e descartar os registros técnicos e de gestão.

Art. 19. Todos os registros devem ser legíveis, indelévels, armazenados e preservados de forma a garantir sua recuperação, rastreabilidade e disponibilidade.

Parágrafo único. O tempo de retenção dos registros deve ser estabelecido em norma interna do laboratório, observadas as legislações específicas.

Art. 20. Os registros de cada análise devem conter informações adequadas e suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, possibilitar avaliações técnicas e garantir sua reprodutibilidade.

Art. 21. As alterações feitas nos registros devem conter a data e a identificação do responsável pela alteração, preservando os dados originais.

Parágrafo único. Quando ocorrerem erros em registros, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, tornado ilegível ou eliminado, devendo ser adotadas medidas equivalentes para os registros eletrônicos.

Art. 22. O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos que garantam a proteção, guarda, recuperação, transmissão, integridade e confidencialidade dos registros.

Art. 23. Os cálculos e as transferências de dados devem ser submetidos a verificações sistemáticas.

Parágrafo único. Os registros das verificações de que trata o "caput" devem ser mantidos.

Seção IV Da auditoria interna

Art. 24. O laboratório deve realizar, com periodicidade mínima de doze meses, auditorias internas das suas atividades que contemplem os requisitos desta Resolução.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros das constatações da auditoria e ações corretivas delas decorrentes.

Seção V Das ações corretivas e preventivas

Art. 25. O laboratório deve estabelecer procedimentos para implementar ações corretivas e ações preventivas.

§ 1º As não conformidades, as ações corretivas e suas respectivas ações de monitoramento e de avaliação de eficácia devem ser registradas.

§ 2º As oportunidades de melhoria, potenciais fontes de não conformidade, ações preventivas e respectivas ações de monitoramento e de avaliações de eficácia devem ser registradas.

CAPÍTULO III DOS REQUISITOS TÉCNICOS

Seção I Dos recursos humanos

Art. 26. Todas as atividades do laboratório, gerenciais e técnicas, devem ser executadas por pessoal com qualificação compatível com a função desempenhada.

§ 1º Devem ser mantidos os registros das qualificações e das autorizações do pessoal para exercer as diferentes atividades.

§ 2º O laboratório deve estabelecer programa de treinamento adequado às suas atividades, atuais e previstas.

Art. 27. Se o laboratório utilizar pessoal em treinamento, este deve estar sob supervisão comprovada.

Art. 28. O laboratório deve manter uma lista atualizada de reconhecimento de assinaturas e rubricas de todo pessoal relacionado com a análise.

Seção II Da infra-estrutura e condições ambientais

Art. 29. As instalações do laboratório devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às atividades executadas, à proteção à saúde humana, animal e ao meio ambiente, garantindo:

I - separação efetiva entre áreas nas quais existam atividades incompatíveis;

II - controle do acesso às áreas restritas;

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

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

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

VI - adequados descarte, descontaminação e lavagem de material; e

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

Art. 30. Os vestiários, lavatórios, sanitários e áreas de convivência devem ser separados das áreas onde se realizam as análises.

Art. 31. As instalações devem ser mantidas em bom estado de organização, conservação, higiene e limpeza.

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

Seção III Dos métodos e procedimentos analíticos

Art. 32. O laboratório deve utilizar procedimentos apropriados de amostragem, manuseio, transporte, armazenamento, preparação e descarte de amostras, assim como de análise, tratamento dos dados e emissão de resultados em todas as análises.

Art. 33. O método analítico empregado deve satisfazer pelo menos um dos seguintes critérios, conforme regulamentação específica:

- I - métodos prescritos ou validados conforme regulamento técnico oficial;
- II - métodos descritos em compêndios oficiais;
- III - métodos descritos em compêndios de aceitação nacional ou internacional;
- IV - métodos validados por estudos colaborativos; e
- V - métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório

§ 1º Os métodos provenientes de regulamentos técnicos oficiais, compêndios e os métodos validados por estudos colaborativos devem ser verificados nas condições do laboratório.

§ 2º Os métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório devem ser validados para demonstrar a adequação ao seu propósito.

Art. 34. Alterações em métodos de ensaio devem ser documentadas, tecnicamente justificadas, validadas e autorizadas por pessoal designado.

Seção IV Dos materiais de referência

Art. 35. O laboratório deve implantar procedimentos adequados para especificação, recebimento, armazenamento, controle de estoque, guarda, preparação, distribuição, controle da validade, utilização e descarte de materiais de referência.

Seção V Dos materiais e reagentes

Art. 36. O laboratório deve implantar procedimentos adequados para especificação, aquisição, recebimento, armazenamento, guarda, controle de estoque, controle de validade, distribuição e descarte de reagentes, insumos e materiais de consumo com a qualidade exigida pelas análises, atendendo às normas de segurança à saúde humana, animal e ao ambiente.

Art. 37. Os frascos de reagentes e soluções devem estar rotulados inequivocamente, de forma a permitir a correta identificação, utilização, armazenamento, observância do prazo de validade e descarte.

Art. 38. O laboratório deve registrar a preparação das soluções de trabalho de forma a permitir a sua correta identificação e rastreabilidade.

Subseção I Da água

Art. 39. A água utilizada no laboratório deve atender às normas de referência nacional e internacional quando pertinente, além de atender as especificações de cada análise.

Parágrafo único. O laboratório deve definir os parâmetros a serem monitorados e a frequência do monitoramento, bem como fazer as verificações e manter os registros.

Art. 40. Devem ser adotados procedimentos para evitar a contaminação da água por agentes físicos, químicos e biológicos.

Parágrafo único. O reservatório utilizado para armazenamento da água deve ser apropriado aos fins a que se destina, sendo composto por material inerte e não poroso, estar limpo, não promover a contaminação do conteúdo e estar protegido de fontes de luz e calor.

Seção VI Dos equipamentos e instrumentos

Art. 41. O laboratório deve dispor de equipamentos e instrumentos com especificação adequada e em quantidade suficiente para o correto desempenho de suas atividades.

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

Art. 42. Os equipamentos e instrumentos devem ser identificados inequivocamente, verificados, calibrados e qualificados periodicamente, conforme programa pré-estabelecido, para garantir sua adequação às atividades do laboratório.

§ 1º Devem ser mantidos registros relativos a cada componente do equipamento e do seu software que sejam críticos para as análises realizadas.

§ 2º Os equipamentos e instrumentos sob investigação ou com defeito devem ser identificados de forma a evitar seu uso nãointencional.

Art. 43. O laboratório deve efetuar com segurança o transporte, armazenamento, uso e manutenção dos equipamentos e instrumentos, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração.

Subseção I Equipamentos com processamento de dados

Art. 44. O laboratório deve, com relação aos sistemas computacionais para a entrada, armazenamento, registro, processamento, recuperação, atualização e transmissão de dados, ter:

I - programa computacional (software) documentado, verificado e validado quanto à sua adequação ao uso;

II - procedimentos documentados e validados para proteger a integridade, a confidencialidade, a rastreabilidade, a recuperação, a cópia de segurança (back up) dos dados; e

III - procedimentos para a atualização e a melhoria do sistema, incluindo a substituição de meios e de programas.

Seção VII

Da Garantia da Qualidade dos resultados das análises

Art. 45. O laboratório deve implantar procedimentos de controle da qualidade para monitorar e assegurar a validade das análises.

Parágrafo único. O monitoramento deve incluir, mas não se limitar, a utilização de controles internos e, quando aplicável, controles externos.

Seção VIII

Da apresentação de resultados

Art. 46. O laboratório deve emitir, encaminhar ou transmitir os relatórios analíticos e suas cópias, por meio físico e eletrônico, de forma objetiva, inequívoca, segura e confidencial.

Art. 47. Os resultados das análises devem ser emitidos em documento que inclua as seguintes informações, independente de outras exigidas em legislações específicas:

I - título ou identificação do documento;

II - nome e endereço do laboratório e do local onde os ensaios foram realizados;

III - 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;

IV - nome e endereço do solicitante;

V - identificação do método utilizado e dos valores de referência aceitáveis para o produto testado;

VI - identificação inequívoca dos itens ensaiados;

VII - data e hora da coleta, data do recebimento das amostras e da emissão do laudo;

VIII - 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;

IX - resultados da análise com as unidades de medida, onde apropriado;

X - identificação das pessoas autorizadas para emissão do relatório da análise;

XI - registro dos desvios ocorridos durante a execução da análise, amostragem e coleta, quando pertinentes;

XII - declaração de que os resultados se referem somente aos itens analisados, quando necessário; e

XIII - conclusão, quando pertinente.

Seção IX Dos Fornecedores

Art. 48. O laboratório deve qualificar, por meio de avaliações periódicas, os fornecedores de equipamentos, materiais, reagentes, insumos, suprimentos e serviços que afetem a qualidade das análises.

CAPÍTULO IV DOS PROCESSOS ESPECÍFICOS

Seção I Da Amostragem, coleta e manuseio de amostras

Art. 49. Para as análises que necessitam de amostragem, esta deve seguir plano de amostragem e procedimentos apropriados ao escopo da análise, disponíveis para o pessoal envolvido, que deve ser devidamente treinado para essa atividade.

Art. 50. O laboratório deve ter procedimentos para transporte, recebimento, identificação inequívoca, manuseio, distribuição, proteção, armazenamento e descarte das amostras.

Seção II Do tratamento das reclamações

Art. 51. O laboratório deve implantar procedimentos para a proteção, guarda, recuperação, transmissão e integridade e das informações confidenciais dos clientes, relatadas nas reclamações.

Art. 52. O laboratório deve implantar procedimento(s) para receber, analisar e responder as reclamações, executar as ações corretivas e manter os respectivos registros.

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

Art. 53. O laboratório deve implantar um programa para a execução, monitoramento, controle e verificação das operações de limpeza, desinfecção e esterilização de superfícies, instalações, equipamentos, instrumentos e materiais, conforme requerido no escopo analítico e nos procedimentos de biossegurança;

Art. 54. O laboratório deve estabelecer um programa para a execução, monitoramento e verificação das operações de controle de pragas e roedores.

Seção IV Das análises que envolvem animais

Art. 55. Os laboratórios que fazem experimentação com animais devem seguir as normas relativas à utilização humanitária de animais, assim como observar os procedimentos para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), respeitando a legislação vigente.

Seção V Da subcontratação

Art. 56. A subcontratação de serviços junto a outros laboratórios está condicionada ao atendimento dos seguintes critérios:

I - ser autorizada pelo cliente;

II - mediante celebração de contrato, com a indicação clara das responsabilidades e do fluxo de informações;

III - o laboratório contratado deve possuir o mesmo nível de qualificação técnica, ou nível superior ao do laboratório contratante;

IV - deve atender a legislação vigente.

CAPÍTULO V DA BIOSSEGURANÇA

Art. 57. O laboratório deve dispor de local, instalações, equipamentos e procedimentos de segurança e de proteção apropriados ao manuseio de agentes físicos, biológicos e químicos que impliquem em riscos ao meio ambiente, à segurança e à saúde do trabalhador.

Art. 58. O laboratório deve dispor de um sistema atualizado de gerenciamento de riscos em biossegurança para todas as atividades com agentes de risco à saúde humana, animal e ao ambiente, incluindo o gerenciamento de resíduos, acessível ao pessoal que possa estar exposto a esses agentes.

Art. 59. O laboratório deve avaliar, definir, documentar e sinalizar o nível de biossegurança dos ambientes e áreas, baseado nas atividades realizadas, equipamentos, instrumentos e agentes de risco envolvidos.

Art. 60. O laboratório deve implantar procedimentos de biossegurança adequados aos níveis definidos.

Art. 61. O laboratório deve prover, a todos os técnicos envolvidos, treinamento periódico nos procedimentos de biossegurança exigidos para o escopo analítico e instruções escritas e atualizadas desses procedimentos.

Art. 62. O laboratório deve exigir e manter disponíveis os comprovantes atualizados de exames de saúde obrigatórios pela legislação trabalhista e os comprovantes de imunização necessários para o pessoal exposto a agentes de risco.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 63. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para adequação à esta norma, contados da data de início de sua vigência.

Art. 64. O descumprimento das determinações contidas nesta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, suas atualizações, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo de outras responsabilidades cabíveis.

Art. 65. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente