

ROTEIRO – TESTES E ANÁLISES TÉCNICAS – SUJEITAS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA**1. IDENTIFICAÇÃO**

INFORMAÇÕES DO REGULADO	
Razão Social:	
Nome Fantasia:	
CNPJ:	
Atividade (CNAE): () 7120-1/00.02 - Testes e análises técnicas - Sujeita vigilância sanitária - análise de água potável - análise de alimentos	
Endereço:	
Complemento:	Bairro
CEP:	Fone:
E-mail:	
Responsável Legal:	
Responsável Técnico:	
Registro no Conselho de Classe:	
Horário de funcionamento:	
Número de Funcionários: () de 0 a 99 () 100 ou mais	

INFORMAÇÃO DA INSPEÇÃO
Protocolo SLIM / Processo SIGED:
Data da Vistoria:
Equipe Fiscal:
Motivo da Vistoria: <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> () Inspeção para Licença Sanitária () Reinspeção para Licença Sanitária () Verificação ou apuração de denúncia () Inspeção Programada </div> <div> () Programas específicos de Vigilância Sanitária () Inspeção solicitação de outros órgãos () OUTROS: </div> </div>

LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Lei 392/97 e Decreto 3.910/97– Código Sanitário de Manaus

Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e Decreto 8.077/13

Lei 13.589/18

Resolução (RDC) ANVISA nº 512/2021

Resolução (RDC) ANVISA nº 63/2011

Portaria MS Nº 888 de 04 de maio de 2021

Normas Regulamentadoras: NR 01

ABNT/NBR 12790 e 12791

2. QUESTIONAMENTOS

item	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RDC 512/21	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO (conforme, não-conforme, não aplicável)	EVIDÊNCIA E OBSERVAÇÕES
1. Organização e gestão					
1.1	O laboratório possui licença sanitária atualizada , fixada em local visível ao público? Obs.: estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos independem da licença para funcionamento.	Art. 5	Crítico		
1.2	O laboratório possui responsável técnico , legalmente habilitado, em número e qualificação necessários para atender seu escopo, especificidade e complexidade de atividade?	Art. 6	Crítico		
1.3	O laboratório possui Licença Ambiental ?	Art. 13, inc.2 Lei 392/97	Crítico		
1.4	O laboratório possui AVCB ?	Art. 13, inc.2 Lei 392/97	Crítico		
1.5	O laboratório possui demais licenças e autorizações exigidas pela legislação federal, distrital, estadual e municipal?	Art.4º, inc. VI RDC 390/20	Crítico		
1.6	O laboratório possui Plano de Manutenção, Operação e Controle - PMOC ?	Art. 1º, § 1º Lei 13.589/18	Crítico		
1.7	O laboratório possui Projeto Básico de Arquitetura (PBA) e laudo vistoria em conformidade?	Art.43 Reg. Anexo Decreto 3910/97	Maior		
1.8	O laboratório possui PGR, PCMSO, e registro de exames periódicos dos funcionários?	NR 01	Menor		
1.9	O laboratório está inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)? Para laboratórios clínicos	art. 13, RDC 63/2011	Menor		
1.10	O laboratório possui peçoal gerencial e técnico com autoridade e recursos necessários para cumprir com os requisitos de atividades do laboratório, sendo esses requisitos documentados com a experiência,	Art. 26	Maior		

item	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RDC 512/21	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO (conforme, não-conforme, não aplicável)	EVIDÊNCIA E OBSERVAÇÕES
	treinamento, formação, qualificação e conhecimento técnico?				
1.11	Possui política e procedimentos para garantir a confidencialidade de informações que garantam a proteção, guarda, recuperação, transmissão, integridade e confidencialidade dos registros?	Art. 22	Crítico		
1.12	Estão especificadas as responsabilidades, autoridades e interrelações de todo o pessoal que gerencia, executa ou verifica o trabalho que afete a qualidade dos ensaios e/ou calibrações, validações e verificações?	Art. 7, V	Maior		
1.13	Estão disponíveis procedimentos que asseguram que a gerência e o pessoal técnico não estejam sujeitos a influências comerciais, políticas, financeiras e conflitos de interesse , que possam afetar adversamente a qualidade, confiabilidade e imparcialidade do trabalho?	Art. 7, VI	Crítico		
1.14	Possui designado um membro da equipe como responsável da qualidade , que além de outras funções, assegura a implementação e o cumprimento das políticas da qualidade e do sistema de gestão da qualidade?	Art. 9	Maior		
1.15	O responsável da qualidade tem acesso direto ao mais alto nível da organização onde se tomam decisões sobre política e recursos para o laboratório?	Art. 9, parágrafo único	Maior		
1.16	Possui especificações para os produtos testados no laboratório e os documentos relacionados (em papel ou eletrônico)?	Art. 11	Crítico		
1.17	Possui procedimentos apropriados de segurança?	Art. 57	Menor		
1.18	O laboratório mantém um registro da recepção, distribuição e supervisão do envio das amostras às unidades específicas?	Art. 20	Menor		
1.19	O laboratório mantém um registro de todas as amostras recebidas e dos documentos que a acompanham?	Art. 20	Maior		
2. Sistema de Gestão da Qualidade					
2.1	É assegurado que as políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções estão descritas com a extensão necessária para permitir ao laboratório garantir a qualidade dos resultados gerados?	Art. 10	Maior		
2.2	A documentação usada no sistema de gestão da qualidade é comunicada, está disponível, é compreendida pelo pessoal apropriado e está implementada?	Art. 11, parágrafo único	Maior		
2.3	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para qualificações, treinamento, vestuário e higiene pessoal ?	Art. 11	Menor		
2.4	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para controle de alterações ?	Art. 11	Menor		
2.5	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para auditoria interna ?	Art. 11	Menor		
2.6	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para reclamações ?	Art. 52	Menor		
2.7	O laboratório investiga as reclamações recebidas e quando necessário, adota as ações corretivas necessárias e mantém os respectivos registros?	Art. 52	Maior		

item	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RDC 512/21	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO (conforme, não-conforme, não aplicável)	EVIDÊNCIA E OBSERVAÇÕES
2.8	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para implementação e verificação de ações corretivas e preventivas?	Art. 25	Maior		
2.9	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para compra e recebimento de materiais e reagentes?	Art. 36	Menor		
2.10	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para obtenção, preparação e controle de substâncias e materiais de referência?	Art. 10	Menor		
2.11	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para rotulagem interna, quarentena e armazenamento de materiais?	Art. 10	Menor		
2.12	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para qualificação de equipamentos?	Art. 10	Menor		
2.13	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para calibração de equipamentos e instrumentos?	Art. 10	Menor		
2.14	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para manutenção preventiva e verificação de instrumentos e equipamentos?	Art. 10	Menor		
2.15	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para análise das amostras com as descrições dos métodos e equipamentos utilizados?	Art. 10	Maior		
2.16	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para resultados atípicos e fora de especificação?	Art. 10	Maior		
2.17	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para validação de procedimentos analíticos?	Art. 10	Maior		
2.18	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para limpeza das instalações do laboratório , incluindo a parte superior das mesas, equipamentos, postos de trabalho, áreas limpas (áreas assépticas) e vidraria?	Art. 10	Menor		
2.19	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para controle das condições ambientais? Ex.: umidade e temperatura.	Art. 10	Menor		
2.20	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para descarte de resíduos?	Art. 10	Menor		
2.21	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para medidas de biossegurança?	Art. 10	Menor		
2.22	São auditadas periódica (mínimo a cada 12 meses) e sistematicamente (auditorias internas e quando aplicável, externas) as atividades do laboratório para verificar o cumprimento dos requisitos do sistema de gestão da qualidade?	Art. 24	Maior		
2.23	As auditorias são executadas por pessoal treinado e qualificado , independente da atividade a ser auditada?	Art. 24	Maior		

item	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RDC 512/21	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO (conforme, não-conforme, não aplicável)	EVIDÊNCIA E OBSERVAÇÕES
2.24	As auditorias são registradas, assim como detalhes de qualquer ação preventiva e corretiva tomada?	Art. 24, parágrafo único	Maior		
2.25	As não conformidades, as ações corretivas e preventivas identificadas em auditorias internas e suas respectivas ações de monitoramento e de avaliação de eficácia são implementadas e registradas?	Art. 25	Maior		
3. Controle de documentos					
3.1	O laboratório estabelece e mantém procedimentos para controlar todos os documentos (gerados internamente ou de origem externa) que fazem parte da documentação da qualidade?	Art. 12	Maior		
3.2	O laboratório estabelece e mantém procedimentos para revisar todos os documentos (gerados internamente ou de origem externa) que fazem parte da documentação da qualidade?	Art. 16	Menor		
3.3	Possui uma lista mestra disponível para identificar o estado da versão atual e a distribuição dos documentos elaborados?	Art. 12	Menor		
3.4	O conteúdo dos documentos é disposto em linguagem clara, precisa e ordenada?	Art. 13	Menor		
3.5	Cada documento , seja um documento técnico ou da qualidade, possui uma identificação única , contendo título, identificação e data da última revisão, paginação, número total de páginas, objetivo e autoridade emitente?	Art. 13, parágrafo único	Menor		
3.6	As edições atualizadas e autorizadas dos documentos estão prontamente disponíveis em todos os locais onde sejam realizadas as atividades relacionadas, para conhecimento da equipe e o efetivo funcionamento do laboratório?	Art. 14, I	Menor		
3.7	Os documentos são mantidos atualizados e revisados conforme requerido e as versões obsoletas são recolhidas adequadamente?	Art. 16	Maior		
3.8	É mantido histórico de documentos do SGQ para garantir a rastreabilidade da evolução dos procedimentos?	Art. 14, III	Menor		
3.9	O laboratório tem procedimentos para impedir a utilização de documentos inválidos e obsoletos ?	Art. 14, II	Menor		
3.10	Os documentos emitidos pelo laboratório são aprovados, assinados e datados pelo responsável designado ?	Art. 15	Maior		
4. Registros gerais					
4.1	O laboratório estabelece e mantém procedimentos para identificar, indexar, acessar, arquivar, manter e descartar os registros técnicos e de gestão?	Art. 18	Menor		
4.2	Todos os registros são legíveis, indelévels, armazenados e preservados de forma a garantir sua recuperação, rastreabilidade e disponibilidade ?	Art. 19	Crítico		
4.3	O prazo para retenção dos registros está estabelecido em documento interno do laboratório e é respeitado?	Art. 19, parágrafo único	Menor		
4.4	São conservados como registros todas as observações originais , cálculos e dados derivados, registros de calibração, validação, verificação e resultados finais, por um período de tempo estabelecido em procedimentos internos?	Art. 20	Crítico		

item	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RDC 512/21	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO (conforme, não-conforme, não aplicável)	EVIDÊNCIA E OBSERVAÇÕES
4.5	Os registros analíticos incluem informações que permitam rastrear inequivocamente os dados brutos pertinentes (ex.: cromatogramas e espectros)?	Art. 20	Crítico		
4.6	Os registros incluem a identificação do pessoal que participa no processo de preparação e análises das amostras?	Art. 20	Maior		
4.7	Os registros de cada análise contêm informações adequadas e suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, possibilitar avaliações técnicas e garantir sua reprodutibilidade?	Art. 20	Maior		
4.8	Os cálculos e as transferências de dados são submetidos a verificações sistemáticas e os respectivos registros mantidos?	Art. 23	Maior		
4.9	Os registros de cada ensaio contêm informação suficiente para permitir que os resultados possam ser recalculados, caso seja necessário?	Art. 20	Crítico		
4.10	A correção de erros em documentos físicos ou eletrônicos é realizada de forma a manter a legibilidade/rastreabilidade da informação original?	Art. 21, parágrafo único	Maior		
4.11	O motivo da correção está apresentado no registro de análise?	Art. 22	Maior		
4.12	A correção é datada e assinada com as iniciais da pessoa que efetuou a correção?	Art. 21	Menor		
4.13	As condições sob as quais todos os registros são armazenados garantem sua proteção, guarda, recuperação, integridade e confidencialidade?	Art. 22	Maior		
4.14	No caso que se emprega assinatura e armazenamento eletrônicos, contam com acesso restrito e em conformidade com os requisitos para os registros eletrônicos?	Art. 22	Maior		
5. Pessoal					
5.1	Estão disponíveis recursos humanos em número e com qualificação adequados para o correto desempenho das atividades? A qualificação considerara a formação, capacitação, experiência e habilidades demonstradas?	Art. 7, III	Maior		
5.2	O pessoal adicional da área técnica ou de apoio chave sob contrato possui capacitação adequada e é supervisionado?	Art. 26	Maior		
5.3	O laboratório mantém registro das qualificações e das autorizações do pessoal para exercer as diferentes atividades?	Art. 26, §1	Menor		
5.4	O laboratório estabelece programas de treinamento adequados às suas atividades?	Art. 26, §2	Menor		
5.5	O pessoal em treinamento é supervisionado apropriadamente?	Art. 27	Menor		

item	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RDC 512/21	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO (conforme, não-conforme, não aplicável)	EVIDÊNCIA E OBSERVAÇÕES
5.6	O laboratório mantém uma lista atualizada de reconhecimento de assinaturas e rubricas de todo pessoal relacionado com a análise?	Art. 28	Menor		
6. Instalações					
6.1	As tubulações de água, ar-comprido, vácuo e outros são identificadas conforme normas técnicas?	NBR 6493	Menor		
6.2	O laboratório é abastecido pela rede pública de água e esgotamento sanitário? Ou possui declaração de incapacidade de fornecimento pela concessionária?		Menor		
6.3	Se o sistema de abastecimento de água é independente da concessionária, há outorga para captação de água?		Menor		
6.4	Se o sistema de abastecimento de água é independente da concessionária, há plano de Controle de Qualidade da Água e cadastro no SISAGUA?		Menor		
6.5	As áreas dos laboratórios físico-químicos são adequadas para equipamentos sensíveis (ex. CG, HPLC)?	Art. 29, I	Maior		
6.6	Há controles do acesso às áreas restritas?	Art. 29, II	Menor		
6.7	As áreas dos laboratórios são identificadas de acordo com suas funções?	Art. 29, III	Menor		
6.8	As condições ambientais são monitoradas, controladas e documentadas de modo que não invalidem os resultados nem afetem negativamente a qualidade das medições?	Art. 29, IV	Crítico		
6.9	São tomadas as precauções especiais para manejar, pesar e manipular substâncias altamente tóxicas , incluindo substâncias genotóxicas, existindo uma unidade separada e dedicada ou equipamento (ex.: isolador, mesa de trabalho com fluxo laminar) e procedimentos para evitar a exposição e a contaminação?	Art. 57	Maior		
6.10	Caso o laboratório realize ensaios biológicos <i>in vivo</i> , as instalações destinadas aos animais encontram-se isoladas das outras áreas, com uma entrada independente e um sistema de ar-condicionado separado, seguindo guias e regulações pertinentes?	Art. 29, V	Maior		
6.11	Existem procedimentos para a eliminação segura dos distintos tipos de resíduos , incluindo os descartes tóxicos (químicos e biológicos), reagentes, amostras, solventes e filtros de ar? (Plano de Gerenciamento de Resíduos)	Art. 29, VI	Menor		
7. Instalações de armazenamento					
7.1	As instalações são apropriadas para o correto armazenamento das amostras ?	Art. 32	Maior		
7.2	As condições de armazenamento de amostras são especificadas, controladas, monitoradas e registradas?	Art. 32	Crítico		
7.3	Existem áreas separadas para a armazenagem de substâncias inflamáveis, auto-inflamáveis, fumegante, bases e ácidos concentrados, aminas voláteis, reagentes tóxicos e inflamáveis e outros (como ácido clorídrico, ácido nítrico, amoníaco e bromo) e procedimentos apropriados de biossegurança?	Art. 57	Menor		

item	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RDC 512/21	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO (conforme, não-conforme, não aplicável)	EVIDÊNCIA E OBSERVAÇÕES
7.4	Existe área de armazenamento de gases pressurizados em local externo e ventilado?	NBR 12790 NBR 12791	Maior		
7.5	As substâncias de referência oficiais são armazenadas de acordo com as condições de armazenamento indicadas?	Art. 35	Maior		
7.6	Os reagentes sujeitos a controle especial (venenos ou substâncias narcóticas e psicotrópicas) são mantidos separadamente de outros reagentes em armários fechados com chave? Ex. Produtos controlados pela PF e Exército	Art. 36	Menor		
8. Equipamentos, instrumentos e outros dispositivos					
8.1	Os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos críticos estão identificados inequivocamente e são verificados, calibrados e qualificados periodicamente , conforme programa pré-estabelecido?	Art. 42	Crítico		
8.2	Os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos não críticos estão identificados inequivocamente e são verificados, calibrados e qualificados periodicamente?	Art. 42	Menor		
8.3	O laboratório possui os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos necessários para a correta execução de ensaios e/ou calibrações, validações e verificações?	Art. 41	Crítico		
9. Calibração, verificação e qualificação de equipamentos, instrumentos e outros dispositivos					
9.1	São identificados de forma visível (etiqueta, código e outros meios) os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos que requeiram calibração , o status da calibração dos mesmos e a data em que devem ser recalibrados?	Art. 42	Menor		
9.2	Existe um cronograma contendo as datas em que se deve realizar a verificação / calibração dos equipamentos e instrumentos?	Art. 42	Maior		
9.3	Os registros de verificação de equipamentos estão disponíveis e atualizados?	Art. 42	Menor		
9.4	O laboratório dispõe de instruções atualizadas sobre a utilização, manutenção, verificação e calibração dos equipamentos, instrumentos e dispositivos (incluindo qualquer manual pertinente do fabricante)? Essas instruções estão acessíveis para o uso por pessoal apropriado do laboratório?	Art. 11	Menor		
9.5	Foram incluídos nos procedimentos as instruções para o manejo seguro, transporte e armazenamento dos equipamentos de medição?	Art. 43	Menor		
9.6	Os equipamentos reinstalados são requalificados?	Art. 42	Maior		
9.7	São mantidos registros relativos a cada componente do equipamento e do seu software que sejam críticos para as análises realizadas? (registro de manutenção)	Art. 42, § 1	Menor		

item	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RDC 512/21	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO (conforme, não-conforme, não aplicável)	EVIDÊNCIA E OBSERVAÇÕES
9.8	Os instrumentos, equipamentos e outros dispositivos de medição com defeito ou que forneçam resultados suspeitos são identificados de forma a evitar seu uso não intencional?	Art. 42, § 2	Maior		
9.9	Todas as calibrações ou qualificações de instrumentos são rastreáveis a materiais de referência certificados e a unidades de padrões internacionais? (rastreabilidade metrológica)	Art. 42	Maior		
10. Equipamentos com processadores de dados					
10.1	Os sistemas computadorizados são documentados com detalhes suficientes e são apropriadamente validados ou verificados, conforme a necessidade para uso?	Art. 44, I	Maior		
10.2	Há procedimentos estabelecidos e implementados para assegurar a integridade dos dados dos sistemas computadorizados?	Art. 44, II	Maior		
10.3	Os procedimentos incluem medidas para assegurar a integridade e confidencialidade na entrada ou re-coleta de dados e no armazenamento, transmissão e processamento de dados? Em particular, os dados eletrônicos estão protegidos contra o acesso não autorizado e mantém a rastreabilidade de qualquer alteração?	Art. 44, II	Crítico		
10.4	Existe um procedimento documentado para proteger e manter cópia (<i>backup</i>) dos dados de computadores?	Art. 44, II	Menor		
11. Contratos e subcontratos					
11.1	O laboratório possui procedimentos para seleção e aquisição de serviços e suprimentos que afetem a qualidade dos ensaios?	Art. 48	Menor		
11.2	O laboratório avalia os fornecedores de insumos críticos , abastecimento e serviços que afetem a qualidade dos ensaios?	Art. 48	Maior		
11.3	As organizações subcontratadas apenas prestadores de serviço possuem o mesmo nível de qualificação técnica, ou nível superior ao do laboratório?	Art. 56, III	Maior		
11.4	Existe contrato escrito que estabeleça claramente os direitos e responsabilidades de cada parte, definindo os trabalhos contratados?	Art. 56, II	Menor		
11.5	O contrato permite auditar as instalações e as competências da organização contratada e assegura o acesso aos registros e amostras retidas?	Art. 48	Menor		
11.6	Quando a organização contratada terceiriza uma parte do trabalho encomendado, é assegurada a avaliação prévia do laboratório e da aprovação dos acordos?	Art. 56, I	Menor		

item	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RDC 512/21	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO (conforme, não-conforme, não aplicável)	EVIDÊNCIA E OBSERVAÇÕES
11.7	O laboratório possui um registro de todas as autorizações para subcontratação?	Art. 56, I	Menor		
11.8	O laboratório dispõe de evidências da avaliação do cumprimento da legislação vigente pelas empresas subcontratadas?	Art. 56, IV	Menor		
12. Materiais					
12.1	Todos os reagentes e substâncias químicas, incluindo solventes e materiais usados em ensaios e análises, são de qualidade apropriada ?	Art. 36	Maior		
12.2	Os reagentes são comprados de fabricantes ou fornecedores reconhecidos e autorizados e são acompanhados pelo certificado de análises correspondentes?	Art. 36	Menor		
12.3	Os reagentes são entregues acompanhados pela ficha de informação de segurança de produto químico (FISPQ) ou Ficha de Dados de Segurança (FDS) , quando pertinente?	Art. 36	Menor		
12.4	O laboratório possui procedimentos adequados para armazenamento, guarda, controle de estoque, controle de validade, distribuição e descarte de reagentes e materiais de consumo com a qualidade exigida pelas análises, atendendo às normas de segurança à saúde humana, animal e ao ambiente?	Art. 36	Maior		
12.5	Os rótulos de todos os reagentes indicam claramente as seguintes informações: conteúdo, fabricante, data de recebimento e abertura , condições de armazenamento, concentração (se aplicável), validade ou quando justificável data de reanálise?	Art. 37	Menor		
12.6	Os rótulos das soluções de reagentes preparadas no laboratório indicam claramente o nome, data de preparação, analista responsável pela preparação, data de vencimento ou quando justificável de data de reanálise e concentração?	Art. 38	Maior		
12.7	Dispõe de registros de preparação e padronização das soluções volumétricas?	Art. 38	Maior		
12.8	Os rótulos das soluções volumétricas preparadas no laboratório indicam claramente o nome, molaridade (ou concentração), data de preparação e responsável, data da padronização e responsável e fator de padronização?	Art. 38	Maior		
12.9	O laboratório garante o valor do fator de padronização no momento do uso?	Art. 38	Maior		
12.10	A água utilizada no laboratório atende às normas de referência nacional e internacional , quando pertinente, e as especificações de cada análise?	Art. 39	Maior		

item	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RDC 512/21	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO (conforme, não-conforme, não aplicável)	EVIDÊNCIA E OBSERVAÇÕES
12.11	A qualidade é controlada e monitorada para assegurar que os diferentes tipos de água cumpram com os requisitos de compendiais e demais requisitos de qualidade pertinentes?	Art. 39, parágrafo único	Maior		
12.12	São tomadas precauções para evitar a contaminação da água durante o abastecimento, armazenamento e distribuição?	Art. 40	Maior		
12.13	O reservatório utilizado para armazenamento da água é apropriado, sendo composto por material inerte e não poroso, é mantido limpo, não promove a contaminação do conteúdo e é mantido protegido de fontes de luz e calor?	Art. 40, parágrafo único	Maior		
12.14	O laboratório utiliza substâncias químicas de referência (compendiais ou caracterizadas) conforme preconiza a normativa vigente?	Art. 35	Crítico		
12.15	O laboratório adota medidas adequadas para especificação , recebimento, armazenamento, controle de estoque, guarda, preparação, distribuição, controle da validade, utilização e descarte de materiais de referência ?	Art. 35	Maior		
12.16	Para as substâncias de referência preparadas no laboratório , são mantidos registros dos resultados de todos os ensaios e verificações empregados para estabelecer as substâncias de referência, assim como sua data de vencimento ou data de reanálise assinados pelo analista responsável correspondente?	Art. 35	Crítico		
12.17	As substâncias de referência não compendiais são reanalisadas em intervalos regulares para demonstrar que não há deterioração?	Art. 35	Maior		
12.18	As substâncias de referência são adequadamente identificadas nos registros de análises sempre que são utilizadas?	Art. 35	Maior		
13. Recebimento de amostras					
13.1	É verificado se as amostras são em quantidade suficiente para permitir , se necessário, a realização de análises em replicata , assim como manter/ conservar/ guardar uma parte da amostra?	Art. 50	Menor		
13.2	Quando aplicável, conta com um plano de amostragem e um procedimento interno disponível para todos os analistas e técnicos dentro do laboratório?	Art. 49	Maior		
13.3	Quando aplicável, existe um procedimento para garantir que as amostras são a representação dos lotes selecionados?	Art. 49	Maior		
13.4	Quando aplicável, existe um procedimento para efetuar a seleção de amostras evitando a contaminação e outros efeitos adversos sobre a qualidade e a contaminação cruzada com outros materiais?	Art. 49	Maior		
13.5	O laboratório identifica de forma inequívoca cada amostra entregue/admitida e os documentos que a acompanham?	Art. 50	Crítico		
13.6	A amostra antes de ser analisada, a amostra retida, ou qualquer porção de amostra remanescente, após a realização dos ensaios requisitados, é armazenada de forma segura levando-se em consideração as condições de conservação?	Art. 50	Crítico		
14. Ensaios					
14.1	O laboratório adota medidas para garantir a rastreabilidade completa da amostra?	Art. 7, VIII	Crítico		

item	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RDC 512/21	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO (conforme, não-conforme, não aplicável)	EVIDÊNCIA E OBSERVAÇÕES
14.2	O laboratório adota medidas (internas ou externas) para monitorar e assegurar a validade das análises realizadas?	Art. 45	Maior		
14.3	É elaborado um laudo de análise conclusivo para cada lote de substância ou produto testado contendo todas as informações necessárias?	Art. 47	Maior		
14.4	As análises subcontratadas são previamente aprovadas pelos clientes ?	Art. 56, I	Menor		
14.5	São aprovados e documentados quaisquer desvios de procedimento de ensaio?	Art. 47, XI	Maior		
14.6	Os resultados duvidosos são investigados ?	Art. 45	Maior		
14.7	Quando obtidos resultados duvidosos, é realizada revisão dos procedimentos analíticos empregados pelo analista técnico antes de autorizar uma reanálise?	Art. 10	Menor		
14.8	Resultados analíticos somente são descartados quando é detectado inequivocamente erro que comprometa a validade do resultado?	Art. 10	Crítico		
14.9	O laboratório dispõe de procedimento para realizar investigação de um resultado fora das especificações ?	Art. 10	Maior		
14.10	O procedimento indica o número de reanálises permitidas?	Art. 10	Maior		
14.11	São registradas todas as investigações e respectivas conclusões?	Art. 45	Maior		
15. Validação de métodos analíticos					
15.1	Quando aplicável, o laboratório garante que todos os procedimentos analíticos empregados foram adequadamente validados para demonstrar sua adequação ao uso previsto?	Art. 33, §2º	Maior		
15.2	O laboratório possui protocolos estabelecidos para validação dos métodos analíticos ?	Art. 33, §2º	Maior		
15.3	Os métodos provenientes de regulamentos técnicos oficiais, compêndios e os métodos validados por estudos colaborativos são verificados nas condições do laboratório?	Art. 33, § 1º	Maior		
15.4	Garante-se que o método é revalidado quando se introduz uma mudança substancial no procedimento analítico, na composição do produto analisado ou, quando se tratar de medicamentos ou insumos farmacêuticos, na síntese de substâncias ativas?	Art. 34	Maior		
16. Biossegurança					
16.2	Os níveis de biossegurança dos ambientes e áreas estão devidamente identificados?	Art. 59	Maior		
16.1	Estão disponíveis, para cada membro da equipe, instruções gerais e específicas de segurança para os riscos identificados?	Art. 60	Maior		
16.3	São realizados treinamentos periódicos nos procedimentos de biossegurança exigidos para o escopo analítico e instruções escritas e atualizadas desses procedimentos?	Art. 61	Maior		

item	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RDC 512/21	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO (conforme, não-conforme, não aplicável)	EVIDÊNCIA E OBSERVAÇÕES
16.4	Estão disponíveis os comproverantes atualizados de exames de saúde obrigatórios pela legislação trabalhista e os comprovantes de imunização necessários para o pessoal exposto a agentes de risco?	Art. 62	Menor		
16.5	Estão disponíveis para o pessoal as fichas e dados de segurança antes da realização da análise?	Art. 58	Menor		
16.6	É proibido fumar, comer e beber no laboratório?	Art. 58	Menor		
16.7	O pessoal está familiarizado com o uso de equipamentos contra incêndio, incluindo extintores, mantas de incêndios e máscaras de gás?	Art. 58	Menor		
16.8	O pessoal usa uniforme (guarda pó) ou outra roupa protetora, incluindo proteção de olhos?	Art. 57	Menor		
16.9	Existe especial cuidado com o manuseio de substâncias altamente potentes, infecciosas e voláteis?	Art. 58	Menor		
16.10	As amostras altamente tóxicas e genotóxicas são manipuladas em uma instalação especialmente projetada para prevenir o risco de contaminação?	Art. 58	Menor		
16.11	Todas as embalagens de substâncias químicas estão completamente rotuladas e incluem advertências destacadas ? (ex.: "veneno", "inflamável", "radiação" e etc.)	Art. 58	Menor		
16.12	São observadas as regras de biossegurança no manuseio de cilindros de gases comprimidos e o pessoal está familiarizado com os códigos de identificação por cor?	Art. 58	Menor		
16.13	As instalações são adequadas para o manuseio de agentes físicos, biológicos e químicos que impliquem em riscos ao meio ambiente, à segurança e à saúde do trabalhador?	Art. 57	Maior		
16.14	Os cabos elétricos e equipamentos, incluindo refrigeradores, estão providos de isolamento adequado e a prova de fogo?	Art. 57	Menor		
16.15	Dispõe de roupa protetora, incluindo proteção de olhos, máscaras e luvas?	Art. 57	Maior		
16.16	Existem duchas de segurança?	Art. 57	Menor		
17. Laboratório microbiológico					
17.1	O laboratório possui áreas adequadas para atividades críticas (ex. recepção e armazenamento de amostras, preparação de amostras, ensaios incluindo área de incubação, micro-organismos de referência, equipamentos para o preparo e esterilização de meios, para os ensaios de esterilidade, a descontaminação e área para limpeza - sanitização de meios depois da incubação)?	Art. 29	Crítico		
17.2	Os equipamentos e as áreas físicas estão dedicados exclusivamente aos ensaios microbiológicos ?	Art. 29, I	Crítico		

item	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RDC 512/21	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO (conforme, não-conforme, não aplicável)	EVIDÊNCIA E OBSERVAÇÕES
17.3	A área do laboratório de microbiologia está dividida de forma adequada para guardar as amostras, cepas de referência, os meios de cultura (ambiente refrigerado), com registros?	Art. 29, I	Maior		
17.4	O projeto da área microbiológica é adequado e com espaço suficiente para evitar contaminações ?	Art. 29, V	Maior		
17.5	A instalação e os materiais de construção permitem a limpeza e desinfecção apropriadas minimizando o risco de contaminação?	Art. 29, VII	Maior		
17.6	Existe unidade de ar-condicionado com controle de umidade, temperatura e pressão , separada e independente das demais áreas do laboratório?	Art. 29, IV	Maior		
17.7	Possui um programa de monitoramento ambiental incluindo a temperatura, as diferenças de pressão, controle de superfícies e definidos os limites de alerta e os limites de ação?	Art. 29	Maior		
17.8	O laboratório possui 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. 53	Menor		
17.9	É verificado se os efeitos inibitórios de uma amostra foram eliminados com um método apropriado para cada tipo de amostra?	Art. 33, § 1º	Crítico		
17.12	Após o reparo de uma estufa, banho-maria, forno são verificadas a estabilidade e distribuição uniforme da temperatura?	Art. 42	Menor		
17.13	As autoclaves cumprem com os ciclos (tempo e temperatura) programados para preparação de meios de cultura?	Art. 42	Maior		
17.14	Na qualificação de equipamentos térmicos é evidenciado o desempenho para cada ciclo de operação , com respeito a carga utilizada normalmente?	Art. 42	Maior		
17.15	Equipamentos térmicos são requalificados depois de um reparo ou modificação crítica, ou reprogramação quando indicado?	Art. 42	Menor		
17.16	O monitoramento rotineiro de equipamentos térmicos é registrado?	Art. 45, parágrafo único	Menor		
17.18	Realiza teste de promoção de crescimento para verificar a fertilidade de cada lote autoclavado de meio de cultura preparado internamente? São usados controles positivos e negativos ? As preparações dos inóculos seguem as recomendações definidas em compêndios oficiais?	Art. 45	Maior		
			Maior		

item	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RDC 512/21	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO (conforme, não-conforme, não aplicável)	EVIDÊNCIA E OBSERVAÇÕES
			Maior		
17.19	Realiza teste de promoção de crescimento para verificar a fertilidade de cada lote de meio de cultura adquirido pronto para uso ? São usados controles positivos e negativos ? Obs: no caso de meios de cultura adquiridos pronto para uso, quando o fornecedor e as condições de transporte forem qualificados, a certificação do fornecedor é suficiente desde que o laboratório realize análises periódicas para verificar os resultados do fornecedor.	Art. 45	Maior		
			Maior		
			Maior		
17.20	Possui materiais, meios de cultura e reagentes necessários para a realização dos controles microbiológicos de rotina?	Art. 36	Maior		
17.21	Os meios de cultura desidratados são armazenados em condições de umidade e temperatura indicadas pelo fabricante?	Art. 36	Maior		
17.22	São registrados parâmetros de cada ciclo de esterilização de meios de cultura?	Art. 45	Maior		
17.23	Possui cepas microbianas de referência provenientes de fornecedores reconhecidos?	Art. 36	Crítico		
17.24	São realizados testes de identificação das cepas?	Art. 45	Menor		
17.25	Há procedimentos implementados que determinem o número máximo de passagens permitidas para as cepas de micro-organismos (máx. 5)?	Art. 45	Maior		
17.26	São registradas as passagens realizadas?	Art. 45	Maior		
17.27	São realizados os controles periódicos para verificar a identidade morfológica e bioquímica das cepas de micro-organismos?	Art. 45	Maior		
17.28	Possui áreas limpas qualificadas para a realização de ensaios de esterilidade?	Art. 29, IV	Crítico		
17.29	É feita a qualificação periódica das áreas limpas utilizadas para realização de ensaios de esterilidade?	Art. 29, IV	Menor		
17.30	Para os ensaios de esterilidade são utilizados métodos oficiais ou métodos validados?	Art. 33	Crítico		
17.31	É feita uma investigação completa das causas de ensaios classificados como falso positivos e as causas raízes identificadas objetivamente?	Art. 45	Crítico		
17.32	O transporte e armazenagem são executadas sob condições que mantenham a integridade da amostra que será submetida a análise microbiológica?	Art. 50	Maior		

item	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RDC 512/21	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO (conforme, não-conforme, não aplicável)	EVIDÊNCIA E OBSERVAÇÕES
17.33	Possui procedimento que determina o tempo entre a tomada da amostra e a realização do ensaio , segundo o produto específico, sem que seja afetada a exatidão do resultado do ensaio?	Art. 50	Maior		
17.34	São registradas todas as informações importantes como data de recebimento e temperatura da amostra?	Art. 50	Maior		
17.35	Existem procedimentos para eliminação de materiais contaminados?	Art. 32	Menor		

3. CONCLUSÃO / RECOMENDAÇÕES:

OBSERVAÇÕES: os itens Críticos inviabilizam a liberação da licença

CONSIDERAÇÕES:

CONCLUSÃO:

- () Atende aos requisitos sanitários e apto a receber licença sanitária.
- () Apresenta irregularidades de baixo risco, concedido prazo de _____ dias para adequação.
- () Não atende aos critérios mínimos para concessão de licença sanitária. Lavrado Auto de Infração _____.