



Procedimento GGLAS 5

Auditoria e Análise Crítica do Sistema da Qualidade dos Laboratórios

Diretor-Presidente

Claudio Maierovitch Pessanha Henriques

Diretores

Luiz Carlos Wanderley Lima

Ricardo Oliva

Franklin Rubinstein

Victor Hugo Costa Travassos da Rosa

Gerente-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

Galdino Guttmann Bicho

Equipe Técnica

Claudinei Oliveira Zima

Elisabeth Mary Cunha da Silva

Emyr Ferreira Mendes

Galdino Guttmann Bicho

Maria do Carmo Gomes Pinheiro

Maria do Céu Borralho e Albuquerque

Maria Lúcia Prest Martelli

Mariana Mieko Mandai

Marta Maria Bolson

Sérgio Luiz da Silva

Silvânia Vaz de Melo Mattos

Revisão

Galdino Guttmann Bicho

José Lybio Guimarães de Mattos Jr.

Auditoria e Análise Crítica do Sistema da Qualidade dos
Laboratórios

Revisão 01

Procedimentos Operacionais da REBLAS
Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

2ª Edição | Brasília | 2002

Direitos reservados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SEPN 515, Edifício Ômega, Bloco B, Brasília (DF),
CEP 70770-502.

www.anvisa.gov.br
infovisa@anvisa.gov.br

É autorizada a reprodução total ou parcial desta publicação, desde que citada a fonte.

Copyright © 2002. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

2ª edição - 2002

ISBN: 85-88233-02-9

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Design Gráfico e Ilustrações: Gerência de Comunicação Multimídia

Design da Capa: Galdino Guttmann Bicho

Divulgação: Unidade de Divulgação da Assessoria de Relações Institucionais

Composição e Impressão: Gráfica

Impresso no Brasil

Procedimentos Operacionais da REBLAS / Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública. – 2. ed. Brasília: ANVISA 2002.

1v.(várias paginações)

ISBN: 85-88233-02-9

1. Qualidade Laboratorial na Saúde Pública – Legislação 2. Laboratórios de Saúde Pública. 3. Vigilância Sanitária. I. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

SUMÁRIO

1	Objetivo	6
2	Campo de Aplicação	6
3	Responsabilidade	6
4	Documentos Complementares	6
5	Siglas e Abreviaturas	7
6	Definições	7
7	Condições Gerais	7
8	Organização das Auditorias e Análise Crítica	7
9	Objetivos da Auditoria	9
10	Requisitos Essenciais Para Auditoria	9
11	Função do Gerente da Qualidade na Auditoria	10
12	Planejamento e Implementação de Auditorias	11
13	Registro das Auditorias	12
14	Objetivos da Análise Crítica	13
15	Requisitos Essenciais da Análise Crítica	13
16	Planejamento e Implementação das Análises Críticas	13
17	Registros das Análises Críticas	14

1. Objetivo

Este Procedimento assegura que o Sistema da Qualidade dos laboratórios passa por análises críticas periódicas, atendendo aos requisitos das normas de referência e aos procedimentos da GGLAS/ ANVISA, como também assegura que todos os aspectos do seu sistema da qualidade como descrito em seu Manual da Qualidade e em sua documentação complementar são efetivos, implementados e seguidos por toda a equipe dos centros de ensaio de equivalência farmacêutica, laboratórios analíticos em saúde e provedores de ensaios de proficiência.

2. Campo de Aplicação

Este procedimento se aplica aos laboratórios pertencentes a REBLAS – Rede Brasileira de laboratórios de Saúde Pública.

3. Responsabilidade

A responsabilidade pela revisão deste Procedimento é da GGLAS/ ANVISA.

4. Documentos Complementares

Proc./GGLAS nº 01: Procedimento para Habilitação de Laboratórios

Proc./GGLAS nº 02: Critérios para a Habilitação de Laboratórios

Proc./GGLAS nº 03: Regulamento para Habilitação de Laboratórios

Proc./GGLAS nº 04: Identificação da Habilitação de Laboratórios

Proc./GGLAS nº 06: Elaboração do Contrato de Habilitação de Laboratórios

Proc./GGLAS nº 07: Regimento Interno da Comissão de Habilitação de Laboratórios

Proc./GGLAS nº 08: Tratamento de reclamações e apelações

Proc./GGLAS nº 10: Requisitos para a Qualificação de Avaliadores

Proc./GGLAS nº 11: Formação da Equipe Avaliadora

Proc./GGLAS nº 12: Cadastro do Pessoal Envolvido na Habilitação de Laboratórios

Proc./GGLAS nº 13: Uso Abusivo da Habilitação

Proc./GGLAS nº 15: Mudança na Habilitação

Proc./GGLAS nº 16: Confidencialidade, Imparcialidade e Conflito de Interesses

Proc./GGLAS nº 17: Suspensão, Redução e Cancelamento da Habilitação de Laboratórios

Proc./GGLAS nº 18: Condução da Avaliação

Proc./GGLAS n° 19: Utilização de pessoal Externo no Processo de Habilitação de Laboratórios

5. Siglas e Abreviaturas

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGLAS: Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública

ISO: “International Organization for Standardization”

NBR: Norma Brasileira

Proc./GGLAS: Procedimento da Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública

Form./GGLAS: Formulário da Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública

6. Definições

Todas as definições adotadas estão contidas nas normas da ABNT: ISO Guia 2, NBR/ISO 9000/2000, NBR/ISO/IEC 17025, ISO 3534 partes 1, 2 e 3, e, VIM: 1995

Sistema da Qualidade - Estrutura organizacional, procedimentos, processos e recursos necessários para implementar a gestão da qualidade.

Gestão da Qualidade - Todas as atividades da função gerencial que determinam a política da qualidade, os objetivos e as responsabilidades que os implementam por meio de planejamento da qualidade, controle da qualidade, garantia da qualidade e melhoria da qualidade dentro do sistema da qualidade.

Análise Crítica do Sistema da Qualidade - É a avaliação formal do Sistema da Qualidade em relação à política da qualidade e seus objetivos e que assegura que o sistema do laboratório está estabelecido e implementado, visando a melhoria contínua dos seus processos.

Auditoria da Qualidade - Exame sistemático e independente para determinar se as atividades da qualidade e seus resultados estão de acordo com as disposições planejadas, se estas foram implementadas com eficácia e se são adequadas à consecução dos objetivos.

7 Condições Gerais

Para melhor entendimento, os próximos itens detalham aspectos das auditorias internas e suas análises críticas, como organização, objetivos, requisitos, planejamento, registros, entre outros.

8 Organização das Auditorias e Análise Crítica

8.1 Auditorias Internas

- 8.1.1 O gerente da qualidade é responsável por assegurar que todas as áreas de atividades do laboratório e a documentação do sistema da qualidade sejam auditados periodicamente em benefício do gerenciamento do laboratório.
 - 8.1.2 Auditorias Internas necessitam ser programadas e planejadas de forma que, dentro de um período específico de tempo, estejam cobertos todos os aspectos dos procedimentos operacionais do laboratório, incluindo a performance em bancada.
 - 8.1.3 Quando o laboratório realizar amostragem ou ensaio em local fora de suas instalações permanentes, estas atividades necessitam serem incluídas no programa de auditoria, como especificado em documentos do sistema da qualidade do laboratório.
 - 8.1.4 O gerente da qualidade precisa manter registros de todas as auditorias e assegurar que as ações resultantes destas estão satisfatoriamente eliminadas em um determinado período de tempo.
 - 8.1.5 O gerente da qualidade pode delegar a tarefa de executar as auditorias estabelecidas a uma pessoa que possua treinamento técnico ou científico que esteja familiarizada com o sistema da qualidade do laboratório, que tenha conhecimento dos requisitos exigidos pela GGLAS/ ANVISA para Habilitação na REBLAS e que esteja treinada nas técnicas de auditoria. O gerente da qualidade não deve permitir que ninguém audite suas próprias atividades.
 - 8.1.6 Auditorias realizadas por outras partes, tais como clientes ou pela própria GGLAS/ ANVISA, não podem ser consideradas para substituir ou sobrepor as auditorias internas do laboratório.
- 8.2 Análise Crítica
- 8.2.1 A alta direção é responsável por conduzir a análise crítica do sistema da qualidade.
 - 8.2.2 A alta direção possui total responsabilidade pelo projeto e implementação do sistema da qualidade do laboratório e por tomar quaisquer decisões resultantes dos achados das auditorias que devem ser envolvidas nas análises críticas.
 - 8.2.3 O gerente da qualidade é responsável por assegurar que todas as análises críticas sejam conduzidas de uma maneira sistemática (por exemplo: com agenda preparada) de acordo com procedimento estabelecido, e que os resultados da análise crítica sejam totalmente registrados.
 - 8.2.4 O gerente da qualidade é responsável por assegurar que quaisquer ações identificadas durante a análise crítica sejam implementadas no período requisitado.
 - 8.2.5 O gerente da qualidade deve assegurar que os ensaios habilitados pela GGLAS/ ANVISA sejam cobertos na análise crítica.
- 8.3 Visitas da GGLAS/ ANVISA
- 8.3.1 As avaliações executadas pelos avaliadores da GGLAS/ ANVISA, de forma nenhuma, reduzem a responsabilidade do laboratório por executar auditorias da qualidade e análises críticas do sistema da qualidade. Os avaliadores da GGLAS/ ANVISA dão considerável ênfase no exame dos registros das auditorias internas e das reuniões de

análise crítica. Atenção insuficiente com o sistema da qualidade é rapidamente revelada através de tais registros.

- 8.3.2 Os avaliadores da GGLAS/ ANVISA esperam que o laboratório saiba distinguir claramente entre auditorias da qualidade e análises críticas do sistema da qualidade em seus Manuais da Qualidade e que possua procedimentos para a implementação de ambos os processos do seu Sistema da Qualidade.

9 Objetivos da Auditoria

- 9.1 As auditorias precisam ser planejadas para estabelecer que:
- a. Os objetivos de gerenciamento, como definido no Sistema da Qualidade, sejam encontrados em todos os aspectos;
 - b. Todo pessoal, em todos os níveis, esteja satisfatoriamente executando suas obrigações e responsabilidades determinadas;
 - c. Os procedimentos do Sistema da Qualidade estejam sendo seguidos.
- 9.2 Auditorias devem ser desenvolvidas para revelar a extensão da conformidade com os requisitos em todos os elementos examinados e devem servir para verificar as habilidades e integridade do gerenciamento do laboratório e pessoal em todos os níveis.

10 Requisitos Essenciais Para Auditoria

- 10.1 Para que ocorra satisfatoriamente a auditoria é essencial que:
- a. O laboratório possua planejamento de auditorias em seu Sistema da Qualidade;
 - b. O laboratório possua uma pessoa ou pessoas designadas para serem responsáveis pela condução das auditorias;
 - c. Que os procedimentos de auditoria estejam documentados;
 - d. As auditorias sejam realmente executadas;
 - e. As auditorias sejam conduzidas de acordo com o programa pré-definido;
 - f. Os resultados da auditoria sejam registrados;
 - g. Ação corretiva seja iniciada imediatamente pelo laboratório para corrigir todas as não conformidades identificadas no seu Sistema da Qualidade dentro de um tempo razoável e;
 - h. Que a ação corretiva seja efetiva e completada prontamente.

- 10.2 Como os laboratórios diferem em tamanho e escopo de atividade, o plano detalhado e os mecanismos de auditoria podem ser variados.
- 10.2.1 Os laboratórios precisam assegurar que quando aplicado as diretrizes contida neste documento, que eles tenham que instituir planos que sejam apropriados para estas circunstâncias e satisfaçam os requisitos da GGLAS/ ANVISA.
- 10.2.2 Em alguns laboratórios pode ser necessário o crescimento da freqüência das auditorias como determinado pela GGLAS/ ANVISA de forma a assegurar que as operações sejam efetivamente auditadas.

11 Função do Gerente da Qualidade na Auditoria

- 11.1 O Gerente da Qualidade tem funções muito importantes na Auditoria Interna:
- O gerente da qualidade é responsável por assegurar que o Sistema da Qualidade do laboratório esteja implementado;
 - O gerente da qualidade é responsável por planejar, registrar e organizar auditorias e assegurar que as deficiências sejam corrigidas rápida e efetivamente;
 - O gerente da qualidade deve possuir suficiente posicionamento e autoridade na organização para comandar com respeito e segurança quaisquer mudanças ou ações que sejam necessárias para manter um Sistema da Qualidade satisfatória;
 - O gerente da qualidade precisa possuir acesso direto aos mais altos níveis da gerência como, por exemplo, gerente do laboratório ou Diretor Executivo as quais decisões são tomadas nos problemas relacionados à garantia da qualidade sem ter que acessar os diversos níveis de gerenciamento intermediário.
- 11.2 Em um laboratório pequeno, as auditorias são usualmente conduzidas pelo gerente da qualidade. Em laboratórios maiores, com uma grande variedade de ensaios, envolvendo, entretanto, diversas disciplinas técnicas, o gerente da qualidade pode necessitar apontar diversos auditores ou substitutos para cobrir áreas ou atividades específicas.
- 11.3 Desde que o pessoal não audite suas próprias atividades, e devem ser independentes das atividades específicas que estão sendo auditadas, eles devem ser capazes de trazer novas visões.
- 11.4 O pessoal requisitado para conduzir a auditoria necessita ser treinado nas técnicas de auditoria para que estas atividades sejam reportadas ao gerente da qualidade que deve monitorar e controlar tais atividades.
- 11.5 Onde, em circunstâncias especiais, o laboratório aponta um auditor externo, o gerente da qualidade é responsável por assegurar que este auditor selecionado seja treinado nas técnicas de auditoria e que esteja completamente familiarizado com os requisitos da GGLAS/ ANVISA, com o Manual da Qualidade do laboratório e com todos os procedimentos relevantes.

12 Planejamento e Implementação de Auditorias

- 12.1 O programa de auditoria deve ser planejado, para que cada aspecto do Sistema da Qualidade seja examinado no mínimo uma vez ao ano.
- 12.2 O programa de auditoria deve incluir as auditorias horizontais e as verticais. As auditorias horizontais que envolvem a verificação no detalhe dos itens de equipamentos que são requisitados a serem calibrados, como descrito a seguir:
- 12.3. Laboratórios devem executar auditorias horizontais em todas as áreas do mesmo, com a frequência que for necessária, para prevenir desvios, como deixar de revelar fraquezas de algum setor ou departamento.
- 12.4. Em um programa de auditorias devem ser previstas as auditorias horizontais complementadas com auditorias verticais.
 - 12.4.1 Na auditoria vertical, um número de calibrações, ensaios ou amostras é selecionado aleatoriamente e que tenha recentemente passado pelo laboratório.
 - 12.4.2 Deve ser verificada cada operação associada com as amostras, incluindo registro, pessoal, calibração, ensaio, equipamento utilizado, métodos de calibração ou ensaio e procedimentos utilizados, requisitos de controle da qualidade, condições ambientais durante a calibração ou ensaio, registro dos resultados, apresentação do relatório, armazenamento, disposição dos materiais.
 - 12.4.3 Se as auditorias verticais são conduzidas mais freqüentemente que as auditorias horizontais, é importante que o ponto de entrada no sistema varie, por exemplo: selecionando amostras em diferentes ocasiões através de relatórios ou certificados, número de amostras, registros do operador ou itens de calibração ou ensaios retidos.
 - 12.4.4 Como as auditorias verticais não verificam se as calibrações ou ensaios são executados corretamente, eles devem ser observados como uma atividade complementar da auditoria horizontal e não deve suprimir o plano de auditoria completo.
- 12.5 Para garantir que as auditorias horizontais e verticais sejam executadas na frequência apropriada, deve ser preparado um plano previamente, com formato de uma tabela, que cubra um ou dois pontos por mês com cobertura completa no período de 12 meses.
- 12.6 Onde não for possível executar uma auditoria completa cobrindo todos os aspectos do Sistema da Qualidade em uma única seção, devem ser programa outras seções para que tenham a certeza que todos os aspectos ou áreas, incluindo a observação do desempenho das calibrações ou ensaios credenciados sejam monitorados em um período de um ano.
- 12.7 Uma “memória adicional” é freqüentemente proveitosa para os auditores. Ela pode ter a forma de uma lista de títulos para cada aspecto a ser auditado, para prevenir a omissão de áreas específicas.
- 12.8 Sempre que exista razão de dúvida da efetividade do Sistema da Qualidade, faz-se necessário que se execute auditorias não programadas. Por exemplo: quando o laboratório tenha recebido uma reclamação sobre suas atividades de calibração ou ensaio que levante

dúvidas sobre a conformidade do laboratório com as políticas, procedimentos ou normas, estas atividades devem ser imediatamente auditadas.

- 12.9 As atividades do gerente da qualidade devem ser auditadas para garantir que a função qualidade seja executada satisfatoriamente.

13 Registro das Auditorias

- 13.1 Exige-se dos laboratórios a manutenção de todos os registros detalhados de todas as auditorias. Tais registros fornecem ao gerente o contínuo histórico do desempenho, e o meio de identificar pontos de melhoria. Todos os registros necessitam estar claramente documentados e prontamente acessíveis.
- 13.2 Cada não conformidade com os requisitos do Sistema da Qualidade necessita estar completamente registrado, com detalhes das ações corretivas requeridas, como e por quem foram implementadas, e um prazo acordado para sua eliminação.
- 13.3 O prazo deve ser decidido em consulta ao gerente da qualidade, que deve avaliar a seriedade das não conformidades. Em certas situações o laboratório deve paralisar as atividades de calibração ou ensaio até que tenham sido implementadas as ações corretivas exigidas. Pode ser necessário que sejam tomadas ações corretivas aos trabalhos já executados e agora consideradas sob suspeita.
- 13.4 É importante que o gerente da qualidade e os auditores monitorem o progresso das ações oriundas das não conformidades para garantir que o prazo seja atendido.
- 13.5 Cada relatório de auditoria deve incluir, no mínimo, o seguinte:
- a. Nome do auditor;
 - b. Data da auditoria;
 - c. Áreas auditadas;
 - d. Detalhes dos aspectos examinados, incluindo número das amostras, identificação do equipamento, etc;
 - e. Qualquer não conformidade observada;
 - f. Classificação das não conformidades. Por exemplo: maior ou menor;
 - g. Ação corretiva acordada, responsabilidade e prazo;
 - h. Data da confirmação da finalização da ação corretiva;
 - i. Assinatura do gerente da qualidade confirmando que a ação corretiva processada foi implementada.
- 13.6 É recomendado que as não conformidades achadas nas auditorias sejam sumariadas. O sumário ajudará a sobressair pontos de melhoria e detectará qualquer desvio do Sistema da Qualidade. O sumário deve incluir declarações positivas sobre desempenhos satisfatórios. O

sumário deve ser assinado tanto pelo gerente da qualidade quanto pelo representante da alta direção.

- 13.7 Onde o sumário da auditoria revelar não-conformidades sérias, devem ser levadas em consideração para auditar áreas relevantes em futuro próximo para verificar se as ações tomadas foram efetivas.
- 13.8 Em adição aos relatórios de auditoria e aos sumários de auditoria do laboratório, devem ser mantidos os registros dos progressos feitos com o programa de auditoria, no mínimo, por um período de 5 anos.

14 Objetivos da Análise Crítica

- 14.1 Análises críticas devem ser planejadas para estabelecer quais mudanças são necessárias para garantir que os arranjos da qualidade para o laboratório continuem atendendo tanto as necessidades do laboratório quanto aos requisitos da GGLAS/ ANVISA.
- 14.2 O Sistema da Qualidade pode necessitar modificações devido às alterações que tenham sido tomadas ou que devam ser tomadas, por exemplo: na organização, facilidades, pessoal, equipamentos, procedimentos, atividades ou carga de trabalho do laboratório.
- 14.3 As mudanças no Sistema da Qualidade podem também ser indicadas quando forem considerados os achados de todas as auditorias internas e externas, reclamações e avaliações da GGLAS/ ANVISA..

15 Requisitos Essenciais da Análise Crítica

- 15.1 É essencial que sejam feitos arranjos, pelo representante da alta direção e membros específicos da gerência do laboratório, para analisar a efetividade do Sistema da Qualidade, levando em consideração todos os fatores que tenham efeito sobre o Sistema;É essencial que as análises crítica sejam realizada em datas pré planejadas;
- 15.2 É essencial que o laboratório assegure que as diretrizes emanadas das análises críticas sejam executadas.

16 Planejamento e Implementação das Análises Críticas

- 16.1 As análises críticas devem ser executadas, no mínimo, uma vez ao ano, com participação do representante da alta direção, do gerente técnico do laboratório, do gerente da qualidade e responsáveis por setores subordinados ao laboratório. A análise crítica deve ser programada. É possível que, em pequenos laboratórios uma pessoa possua mais de uma função.
- 16.2 A análise crítica deve ser conduzida de forma sistemática de acordo com uma agenda. A análise crítica deve incluir, no mínimo, o seguinte:
- a. Assuntos provenientes de análises críticas anteriores;

- b. Relatórios de avaliações da GGLAS/ ANVISA;
- c. Relatórios de auditorias conduzidas por clientes ou organismos credenciados;
- d. Resultados das auditorias internas desde da última análise crítica;
- e. Necessidades de mudanças no Manual da Qualidade;
- f. Resultados de participação em quaisquer ensaios de proficiência ou intercomparações laboratoriais e a necessidade de participação em outras áreas;
- g. Resultados de verificações de controle da qualidade interno;
- h. Detalhes de quaisquer reclamações recebidas dos clientes;
- i. Treinamento de pessoal, novo pessoal e atualização de pessoal existente;
- j. Adequação dos recursos humanos e materiais;
- k. Planos futuros e estimativa de novos trabalhos, novos recursos humanos, novos equipamentos e outros.

17 Registros das Análises Críticas

- 17.1 Os laboratórios devem manter registros detalhados da documentação de todas as análises críticas. Podem ser na forma de atas de reuniões de análise crítica, juntamente com anotações esclarecendo como as ações serão tomadas, por quem e em que prazo.
- 17.2 É da responsabilidade do gerente da qualidade garantir que todas as ações provenientes da análise crítica sejam registradas e concluídas como requerido.
- 17.3 Todos os registros devem ser claramente documentados e prontamente acessíveis.
- 17.4 Registro das análises críticas necessitam ser retidos, no mínimo, por um período de 5 (cinco) anos.

Realização:

GERÊNCIA GERAL DE
LABORATÓRIOS DE SAÚDE
PÚBLICA

SEPN, 511- Bloco A - 3º andar

Edifício Bitar II

70750-541 - Brasília - DF

Tel (61) 448.6300

Fax (61) 448.6295

reblas@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br



Ministério
da Saúde

