

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-061	Revisão: 00	Página: 1/10	Vigência: 01/07/2023
Título: Planejamento de Inspeções em Laboratórios de Controle de Qualidade para Verificação das Boas Práticas de Laboratório com Base no Risco Sanitário Associado				

1. INTRODUÇÃO

A Vigilância Sanitária, conforme disposto no § 1º do art. 6º, da Lei Federal nº 8.080/1980, é definida como o conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde da população e intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção de bens e prestação de serviços. O controle sanitário dos Laboratórios de Controle de Qualidade é parte desta competência legalmente instituída.

Cabe ao inspetor sanitário exercer sua competência, através do uso racional e eficiente dos recursos disponíveis para o exercício das atividades de inspeção e fiscalização.

A avaliação do risco do estabelecimento e da quantidade de não conformidades identificadas em inspeção devem ser consideradas como estratégia para harmonizar e sistematizar o planejamento de inspeções, subsidiando decisões quanto à frequência, duração e escopo das inspeções para verificação das Boas Práticas em Laboratórios (BPL) de Controle de Qualidade.

2. OBJETIVO

Dispor de uma ferramenta simples e flexível de análise de risco para ser usada quando do planejamento da duração, frequência e escopo das inspeções de Boas Práticas em Laboratórios de Controle de Qualidade.

3. ABRANGÊNCIA

Inspetores sanitários, estaduais e municipais, que realizam as atividades de inspeção nos Laboratórios de Controle de Qualidade.

4. REFERÊNCIAS

- RDC n.º 512, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-061	Revisão: 00	Página: 2/10	Vigência: 01/07/2023
Título: Planejamento de Inspeções em Laboratórios de Controle de Qualidade para Verificação das Boas Práticas de Laboratório com Base no Risco Sanitário Associado				

- RDC n.º 390, de 26 de maio de 2020. Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências;
- Guia para Elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos Guia n.º 25/2019 – versão 3, de 06/01/2022;
- Anexo I do Guia para Elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos Guia nº 25/2019 – versão 3, de 06/01/2022;
- POP-O-SNVS-015 - Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado, revisão 3;
- PI 037-1 – A recommended model for risk-based inspection planning in the GMP 27 environment. Pharmaceutical Inspection Convention PIC/S, Janeiro/2012.

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- Índice de risco: é a combinação dos riscos intrínseco e regulatório.
- Risco intrínseco: é o risco inerente da complexidade das instalações e processos de um determinado estabelecimento.
- Risco regulatório: é uma estimativa, baseada nos dados da última inspeção que reflete o nível de cumprimento das BPL.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- BPL: Boas Práticas de Laboratório
- POP: Procedimento Operacional Padrão
- RDC: Resolução da Diretoria Colegiada
- Reblas: Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 22/05/2023 10:36

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-061	Revisão: 00	Página: 3/10	Vigência: 01/07/2023
Título: Planejamento de Inspeções em Laboratórios de Controle de Qualidade para Verificação das Boas Práticas de Laboratório com Base no Risco Sanitário Associado				

- SUS: Sistema Único de Saúde
- Visa: Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e técnicos das áreas de inspeção e fiscalização das Visa municipais e estadual.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Princípio

A ferramenta de análise de risco permite categorizar os estabelecimentos de acordo com seu índice de risco, possibilitando definir a frequência da inspeção. **O índice de risco é determinado por meio da combinação do risco intrínseco com o risco regulatório do estabelecimento.** O risco intrínseco do estabelecimento é estimado por meio da complexidade das instalações e processos. Portanto, este risco depende fundamentalmente da natureza do estabelecimento e dos produtos analisados, não sendo afetado pelo nível de cumprimento das BPL. O risco regulatório é uma estimativa, baseada nos dados da última inspeção, por estabelecimento, que reflete o nível de cumprimento das BPL. O número de deficiências encontradas e a respectiva classificação de risco destas são os dados considerados para a obtenção deste risco. O escopo da inspeção é determinado com base nas recomendações da última equipe inspetora. A duração da inspeção é sugerida com base nos processos desempenhados pelo estabelecimento.

8.2. Determinação do Risco Intrínseco

8.2.1. Determinação da Complexidade para Laboratório Analítico

A complexidade de um estabelecimento é consequência das características das instalações e dos processos, e será estimada por meio do preenchimento do formulário constante na parte I do Anexo I deste procedimento. Considerando que muitas das

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-061	Revisão: 00	Página: 4/10	Vigência: 01/07/2023
Título: Planejamento de Inspeções em Laboratórios de Controle de Qualidade para Verificação das Boas Práticas de Laboratório com Base no Risco Sanitário Associado				

informações requeridas no formulário precisam ser obtidas a partir da empresa, seu preenchimento deve ser realizado concomitantemente a realização da inspeção de BPL. Como regra geral, para cada uma das características avaliadas, deve ser atribuída uma pontuação de 1 a 3, observando a lógica apresentada no Quadro 1.

Característica avaliada	Pontuação
Baixa complexidade	01
Média complexidade	02
Alta complexidade	03

Quadro 1. Pontuação atribuída ao estabelecimento

Adicionalmente, quando da avaliação de uma característica que apresenta no estabelecimento situações enquadradas em diferentes níveis de complexidade (baixa, média ou alta), deve prevalecer a de maior complexidade para fins de pontuação. Para a avaliação de cada uma das características da complexidade apresentadas sequencialmente na parte I do Anexo I, seguem algumas diretrizes:

Característica 1 - Um número de colaboradores superior ou igual a 20 deve ser interpretado como de alta complexidade (pontuação 3), qualquer número de colaboradores entre 11 e 19 deve ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2) e inferior ou igual a 10 deve ser interpretado como de baixa complexidade (pontuação 1);

Característica 2 - A diversidade de categoria de produtos analisados deve ser quantificada na empresa. Para este fim, deve ser contabilizado como 1 (uma) categoria de produtos analisados cada uma das listadas no Quadro 2. Um número de categoria de produtos analisados maior ou igual a 6 deve ser interpretado como de alta complexidade (pontuação 3), igual a 4 ou 5 deve ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2) e menor ou igual a 3 deve ser interpretado como de baixa complexidade (pontuação 1);

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 22/05/2023 10:36

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-061	Revisão: 00	Página: 5/10	Vigência: 01/07/2023
Título: Planejamento de Inspeções em Laboratórios de Controle de Qualidade para Verificação das Boas Práticas de Laboratório com Base no Risco Sanitário Associado				

Alimentos	Cosméticos, produtos de higiene	Hemoderivados
Insumos farmacêuticos	Medicamentos	Produtos de Cannabis
Produtos para Saúde	Saneantes	Vacinas

Quadro 2. Exemplificação de categoria de produtos analisados

Característica 3 – A análise de produtos para o mercado nacional e internacional deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto a análise de produto somente para o mercado nacional deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

Característica 4 - Estabelecimentos que realizem a análise de vacinas, medicamentos de origem biológica, radiofármacos, hemoderivados e produtos de cannabis devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3). Aqueles que realizem a análise de alimentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Os demais estabelecimentos que analisam produtos que não foram enquadrados em um dos dois grupos expostos devem ser interpretados como de média complexidade (pontuação 2);

Característica 5 - Estabelecimentos que fazem subcontratação de ensaios devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto estabelecimentos que não fazem a subcontratação devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

Característica 6 – Estabelecimentos que manuseiam e armazenam materiais altamente tóxicos (incluindo genotóxicos), inflamáveis, controlados pela Polícia Federal e Exército devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3). Estabelecimentos que não manuseiam e armazenam esses materiais devem ser interpretados como de

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-061	Revisão: 00	Página: 6/10	Vigência: 01/07/2023
Título: Planejamento de Inspeções em Laboratórios de Controle de Qualidade para Verificação das Boas Práticas de Laboratório com Base no Risco Sanitário Associado				

baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

Característica 7 – Estabelecimentos que realizam testes microbiológicos e/ou testes biológicos em animal ou em células e tecidos devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3). Estabelecimentos que não realizam testes microbiológicos e/ou testes biológicos em animal ou em células e tecidos devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

A soma do total de pontos da coluna complexidade revela a classificação do estabelecimento conforme Quadro 3.

Resultado	Classificação da Complexidade
16 a 26	Baixa
27 a 37	Média
38 a 48	Alta

Quadro 3. Classificação da complexidade do estabelecimento

8.2.2. Cálculo do Risco Intrínseco

O risco intrínseco é formado pela complexidade (baixa, média, alta) do estabelecimento e representa o grau de desafio que o estabelecimento confere para os seus sistemas de qualidade. A determinação do risco intrínseco deve ser registrada na parte B do Anexo II, devendo ser atualizada a cada nova inspeção para verificação de BPL. O risco intrínseco é determinado na matriz presente na parte B do Anexo II. Os resultados possíveis para o risco intrínseco podem ser: baixo; médio ou alto. Ao final do cálculo do risco intrínseco, o Anexo I deve ser aditado ao Anexo II para a rastreabilidade futura dos cálculos realizados.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-061	Revisão: 00	Página: 7/10	Vigência: 01/07/2023
Título: Planejamento de Inspeções em Laboratórios de Controle de Qualidade para Verificação das Boas Práticas de Laboratório com Base no Risco Sanitário Associado				

8.3. Determinação do Risco Regulatório

O risco regulatório é uma estimativa para o nível de cumprimento das BPL feita a partir dos dados da última inspeção.

O número de deficiências encontradas e a respectiva classificação de risco são os critérios utilizados para a obtenção do risco regulatório, cuja categorização deve seguir procedimento operacional padrão específico, conforme diretriz do SNVS. A determinação do risco regulatório deve ser registrada na parte C do Anexo II. A tabela presente na respectiva parte deve ser preenchida de acordo com o número e a classificação das não conformidades encontradas na última inspeção para verificação de BPL. A sistemática para o preenchimento é a seguinte:

- Estabelecimentos que não apresentaram, na última inspeção, nenhuma não conformidade classificada como maior ou crítica devem ser classificados no grupo I, que corresponde a um risco regulatório baixo;
- Estabelecimentos que apresentaram, na última inspeção, até 5 não conformidades classificadas como maiores e nenhuma crítica devem ser classificados no grupo II, que corresponde a um risco regulatório médio;
- Estabelecimentos que apresentaram, na última inspeção, mais de 5 não conformidades classificadas como maiores, ou no mínimo uma crítica, devem ser classificados no grupo III, que corresponde a um risco regulatório alto.

8.4. Determinação do Índice de Risco

O índice de risco é formado pela combinação do risco intrínseco, conforme calculado no item 8.2.2, com o risco regulatório, calculado no item 8.3. A determinação do índice de risco do estabelecimento deve ser registrada na parte D do Anexo II. O índice de risco é obtido por meio do cruzamento da linha correspondente ao risco regulatório (grupo I, II ou III) com a coluna correspondente ao risco intrínseco (baixo, médio ou alto), podendo apresentar os seguintes resultados:

- A - correspondente a um índice de risco baixo;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-061	Revisão: 00	Página: 8/10	Vigência: 01/07/2023
Título: Planejamento de Inspeções em Laboratórios de Controle de Qualidade para Verificação das Boas Práticas de Laboratório com Base no Risco Sanitário Associado				

- B - correspondente a um índice de risco médio;
- C - correspondente a um índice de risco alto.

O índice de risco de um estabelecimento é influenciado pelos cálculos realizados para a complexidade (risco intrínseco) e para o risco regulatório, portanto, sua determinação deve ser atualizada:

- Quando forem introduzidas no estabelecimento mudanças que alterem a complexidade atribuídas ao mesmo;
- Após cada nova inspeção para verificação das BPL efetuada no estabelecimento.

8.5. Determinação da Frequência de Inspeção Recomendada

A frequência de inspeção recomendada é obtida e registrada na parte E do Anexo II, por meio do índice de risco do estabelecimento determinado no item 8.4. Estabelecimentos com índice de risco igual a “A” podem ter frequência reduzida de inspeção (intervalo de 24 a 36 meses), não devendo ultrapassar o máximo de 36 (trinta e seis) meses de intervalo. Estabelecimentos com índice de risco igual a “B” podem ter frequência moderada de inspeção (intervalo de 12 a 24 meses), não devendo ultrapassar o máximo de 24 (vinte e quatro) meses de intervalo. Estabelecimentos com índice de risco igual a “C” devem ser inspecionados com frequência intensiva, devendo seguir intervalos menores ou no máximo de 12 (doze) meses.

As diretrizes de frequência de inspeção apresentadas acima devem ser utilizadas pelos diferentes componentes do SNVS quando do planejamento das inspeções.

A frequência de inspeção conferida ao estabelecimento com base nas diretrizes deste procedimento é passível de atualização, caso o índice de risco atribuído ao estabelecimento seja alterado. Portanto, alterações no índice de risco devem ser seguidas da revisão da frequência de inspeção conferida a um estabelecimento.

8.6. Determinação do Escopo da Inspeção

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-061	Revisão: 00	Página: 9/10	Vigência: 01/07/2023
Título: Planejamento de Inspeções em Laboratórios de Controle de Qualidade para Verificação das Boas Práticas de Laboratório com Base no Risco Sanitário Associado				

Para a determinação do escopo a ser recomendado para a próxima inspeção deve ser utilizada a parte F do Anexo II, que deve ser preenchida pelos inspetores ao final de cada inspeção para verificação de BPL. Esse registro deve ser revisado pelo superior imediato antes de ser aplicado na próxima inspeção.

8.7. Determinação da Duração da Inspeção

Na parte F do Anexo II a equipe de inspeção deve sugerir a duração mínima recomendada para a próxima inspeção de verificação de BPL no estabelecimento, bem como número de inspetores recomendados e informar qualquer competência ou expertise necessária a próxima equipe de inspeção. A elaboração dos relatórios de inspeção não é englobada pelos períodos mínimos recomendados.

8.8. Do Planejamento Anual de Inspeções

Cada ente integrante do SNVS deve, anualmente, preparar seu planejamento de inspeções em Laboratório Analítico. Os anexos I e II referentes a cada estabelecimento devem ser arquivados e mantidos disponíveis para justificar o planejamento de inspeções. Os gestores do planejamento devem estabelecer períodos para revisão de seus planos de inspeção, pois conforme salientado neste procedimento, os fatores determinantes da frequência e do escopo da inspeção são em parte dinâmicos, e suas alterações ou flutuações, devem ser analisadas quanto ao impacto nos planejamentos definidos.

9.DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não aplicável.

10.ANEXOS

Anexo I - Guia para avaliação da complexidade de laboratórios analíticos;

Anexo II - Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVMC-061	Revisão: 00	Página: 10/10	Vigência: 01/07/2023
Título: Planejamento de Inspeções em Laboratórios de Controle de Qualidade para Verificação das Boas Práticas de Laboratório com Base no Risco Sanitário Associado				

11.HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial

12.APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaboradores:	Isabela Ferreira Leonhardt Michelle Andrade Porto Costa Fernanda Peixoto Sepe Melo	EPGS AST Coordenadora de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Gases Medicinais
Revisores da qualidade:	Kadija Ataíde Soares Paula Wanderley Rodrigues Leany Gomes Monteiro	EPGS – DVMC/SVS EPPGG – CGQ/SVS EPGS – CGQ/SVS
Verificador:	Estefânia Viana Sampaio	Coordenadora de Gestão da Qualidade
Aprovadores:	Alessandro de Souza Melo Filipe Curzio Laguardia	Diretor de Vigilância em Medicamentos e Congêneres Superintendente de Vigilância Sanitária