Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Avaliação de Laboratório Analítico

Informar a versão do documento

Inserir o nome do laboratório

Inserir mês/ano

Sumário

1. FINALIDADE DA AVALIAÇÃO 4
2. INFORMAÇÕES GERAIS 4
   - DADOS DO LABORATÓRIO 4
   - BREVE DESCRIÇÃO DO LABORATÓRIO 4
3. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE 4
   - SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE IMPLEMENTADO NO LABORATÓRIO 4
   - PROCEDIMENTOS PARA AUDITORIA INTERNA, IMPLEMENTAÇÃO DE AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS E TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES 5
4. CONTROLE DE DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS 5
   - PROCEDIMENTOS PARA CONTROLE, ELABORAÇÃO, REVISÃO E DISTRIBUIÇÃO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE 5
   - PROCEDIMENTOS PARA ELABORAÇÃO, REVISÃO E DISTRIBUIÇÃO DE DOCUMENTOS 5
   - DESCRIÇÃO DE QUALQUER OUTRA DOCUMENTAÇÃO RELACIONADA A TESTE DE PRODUTOS 5
   - PROCEDIMENTOS PARA LIBERAÇÃO DE LAUDOS E RELATÓRIOS DE ANÁLISE 5
5. PESSOAL 5
   - QUANTIDADE DE FUNCIONÁRIOS POR ATIVIDADE 5
   - TREINAMENTO DE PESSOAL 5
6. INSTALAÇÕES 5
   - SISTEMAS DE VENTILAÇÃO 6
   - ÁREAS ESPECIAIS PARA O MANUSEIO E ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS PERIGOSOS 6
   - PROGRAMAS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA DAS INSTALAÇÕES E SISTEMA DE REGISTRO DAS ATIVIDADES DE MANUTENÇÃO 6
   - PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA DE ÁREAS E EQUIPAMENTOS 6
   - ÁREAS DE ARMAZENAMENTO 6
7. EQUIPAMENTOS 6
   - PRINCIPAIS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NO LABORATÓRIO 6
   - PROGRAMAS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE EQUIPAMENTOS E SISTEMA DE REGISTRO DAS ATIVIDADES DE MANUTENÇÃO 6
   - QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS 6
   - CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS 6
   - SISTEMAS INFORMATIZADOS E GESTÃO DA INTEGRIDADE DOS DADOS 7
8. MATERIAIS 7
   - POLÍTICA GERAL PARA COMPRA E MANUSEIO DE MATERIAIS 7
   - SISTEMA DE ÁGUA NO LABORATÓRIO 7
   - SISTEMA DE COMPRA, PREPARAÇÃO, MANUSEIO E ARMAZENAMENTO DE SUBSTÂNCIAS DE REFERÊNCIA E MATERIAIS DE REFERÊNCIA 7
9. SUBCONTRATAÇÃO DE ENSAIOS 7
   - LISTA DE ATIVIDADES SUBCONTRATADAS 7
10. GERENCIAMENTO DE AMOSTRAS 7
   - PROCEDIMENTOS DE GERENCIAMENTO DE AMOSTRAS 7
11. VALIDAÇÃO E VERIFICAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS 7
   - POLÍTICA GERAL DE VALIDAÇÃO E VERIFICAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS 7
12. INVESTIGAÇÃO DE RESULTADOS FORA DE ESPECIFICAÇÃO 8

PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO E INVESTIGAÇÃO DE RESULTADOS FORA DE ESPECIFICAÇÃO 8
13. TESTES MICROBIOLÓGICOS (SE REALIZADOS NO LABORATÓRIO) 8
ATIVIDADES PARA ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS 8
PREPARAÇÃO E CONTROLE DOS MEIOS DE CULTURA E TIPOS DE MEIOS UTILIZADOS 8
PROCEDIMENTO PARA CONTROLES POSITIVOS E NEGATIVOS 8
MEDIDAS DE ELIMINAÇÃO DOS RESÍDUOS 8
14. INFORMAÇÕES ADICIONAIS 8
15. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DO LABORATÓRIO ÀS BPL 8
16. CRONOGRAMA DE AÇÕES CORRETIVAS 8
BREVE DESCRIÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS (QUANDO APLICÁVEL) E DOS PRAZOS PARA ADOÇÃO DE MEDIDAS CORRETIVAS 9
17. IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS PELO RELATÓRIO 9
18. LISTA DE ANEXOS 9
APÊNDICE – ROTEIRO DA AVALIAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO 10

1. Finalidade da avaliação

Escolher um item.

Informar o período da auditoria e outros detalhes relevantes.

2. Informações gerais

Dados do laboratório

CNPJ	Informar o CNPJ do laboratório
Razão social	Informar a razão social do laboratório
Endereço	Informar o endereço do laboratório
Licença sanitária	Informar o número da licença/alvará sanitário
Validade da licença sanitária	Clique ou toque aqui para inserir uma data.
Tipo de laboratório	Escolher um item.

Breve descrição do laboratório

Breve histórico do laboratório. Se o laboratório fizer parte de uma organização ou empresa, fornecer detalhes de sua posição dentro da organização ou empresa, incluindo estrutura hierárquica (caso pertinente, anexar organograma)

Categorias de produtos analisados	**Tipos de ensaios realizados no estabelecimento**		
☐ Alimentos	☐ Físico-químico	☐ Microbiológico	☐ Biológico
☐ Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes	☐ Físico-químico	☐ Microbiológico	☐ Biológico
☐ Hemoderivados	☐ Físico-químico	☐ Microbiológico	☐ Biológico
☐ Insumos farmacêuticos	☐ Físico-químico	☐ Microbiológico	☐ Biológico
☐ Medicamentos	☐ Físico-químico	☐ Microbiológico	☐ Biológico
☐ Produtos de Cannabis	☐ Físico-químico	☐ Microbiológico	☐ Biológico
☐ Produtos para saúde	☐ Físico-químico	☐ Microbiológico	☐ Biológico
☐ Saneantes	☐ Físico-químico	☐ Microbiológico	☐ Biológico
☐ Vacinas	☐ Físico-químico	☐ Microbiológico	☐ Biológico
Inserir mais linhas, se necessário			

3. Sistema de gestão da qualidade

Sistema de gestão da qualidade implementado no laboratório

Breve descrição do sistema de gestão da qualidade implementado no laboratório, incluindo a referência utilizada (como RDC nº 11/2012, ISO 17025, boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade de produtos farmacêuticos, etc)

Procedimentos para auditoria interna, implementação de ações corretivas e preventivas e tratamento de reclamações

Breve descrição dos procedimentos para auditoria interna, para implementação de ações corretivas e preventivas e para tratamento de reclamações

4. Controle de documentação e registros

Procedimentos para controle, elaboração, revisão e distribuição de documentos da qualidade

Breve descrição dos procedimentos para o controle, elaboração, revisão e distribuição de documentos da qualidade

Procedimentos para elaboração, revisão e distribuição de documentos

Breve descrição dos procedimentos de elaboração, revisão e distribuição da documentação referente a especificações, procedimentos para ensaios, cálculos e demais registros de análises

Descrição de qualquer outra documentação relacionada a teste de produtos

Breve descrição de qualquer outra documentação relacionada a teste de produtos, como relatórios, registros, procedimentos para gerenciamento de resultados (incluindo sistemas de gerenciamento de informações laboratoriais (LIMS), quando utilizados)

Procedimentos para liberação de laudos e relatórios de análise

Breve descrição dos procedimentos para liberação de laudos e relatórios de análise

5. Pessoal

Quantidade de funcionários por atividade

Atividade	Quantidade
Por exemplo, analistas, equipe de gestão da qualidade, administrativo, supervisores, etc	
Inserir mais linhas, se necessário	

Treinamento de pessoal

Breve descrição dos procedimentos e registros de treinamento de funcionários, incluindo periodicidade

6. Instalações

Sistemas de ventilação

Breve descrição dos sistemas de ventilação, incluindo aqueles para áreas de testes microbiológicos, áreas de armazenamento, etc. (referenciar os sistemas de aquecimento, ventilação e ar condicionado – AVAC, incluindo informações sobre circulação de ar e controle da temperatura e da umidade relativa)

Áreas especiais para o manuseio e armazenamento de materiais perigosos

Breve descrição das áreas especiais para o manuseio e armazenamento de materiais perigosos, tais como materiais altamente tóxicos (incluindo genotóxicos), venenosos e inflamáveis

Programas de manutenção preventiva das instalações e sistema de registro das atividades de manutenção

Breve descrição de programas de manutenção preventiva das instalações e do sistema de registro das atividades de manutenção

Procedimentos de limpeza de áreas e equipamentos

Breve descrição dos procedimentos de limpeza de áreas e equipamentos

Áreas de armazenamento

Breve descrição das áreas de armazenamento (tamanho, localização), incluindo as medidas de armazenamento de materiais e amostras de retenção

7. Equipamentos

Principais equipamentos utilizados no laboratório

Breve descrição dos principais equipamentos utilizados no laboratório.

Programas de manutenção preventiva de equipamentos e sistema de registro das atividades de manutenção

Breve descrição de programas de manutenção preventiva de equipamentos e do sistema de registro das atividades de manutenção

Qualificação de equipamentos

Breve descrição dos procedimentos e dos status das qualificações de equipamentos (qualificação de instalação - QI, qualificação de operação - QO e qualificação de desempenho - QD), bem como calibração de equipamentos de medição, incluindo a forma de registro dos dados gerados

Calibração de equipamentos

Breve descrição dos procedimentos e dos status de calibração de rotina de equipamentos como balanças analíticas e pHmetros e qual a frequência de aferição (diária, mensal, semestral)

Sistemas informatizados e gestão da integridade dos dados

Breve descrição do sistema de informática e sua validação e da gestão da integridade dos dados, incluindo acesso aos dados e a frequência de *back-up*

8. Materiais

Política geral para compra e manuseio de materiais

Breve descrição da política geral para compra e manuseio de materiais (incluindo produtos químicos e reagentes e disponibilidade de fichas de dados de segurança) e para manuseio de resíduos. Breve descrição do procedimento de seleção e avaliação de fornecedores

Sistema de água no laboratório

Breve descrição do sistema de água que abastece o laboratório, sua qualificação e procedimentos para a amostragem e teste de água

Sistema de compra, preparação, manuseio e armazenamento de substâncias de referência e materiais de referência

Breve descrição do sistema de compra, preparação, manuseio e armazenamento de substâncias de referência e materiais de referência

9. Subcontratação de ensaios

Lista de atividades subcontratadas

Atividade	Laboratório contratado (nome e CNPJ)
Inserir mais linhas, se necessário	

10. Gerenciamento de amostras

Procedimentos de gerenciamento de amostras

Breve descrição dos procedimentos de gerenciamento de amostras desde o recebimento até o armazenamento após a conclusão dos testes. Sempre que possível, devem ser fornecidos fluxogramas descrevendo passos importantes e alocação de trabalho no laboratório. Se o laboratório é responsável pela amostragem, descrever brevemente os procedimentos utilizados e as normas aplicadas

11. Validação e verificação de métodos analíticos

Política geral de validação e verificação de métodos analíticos

Breve descrição da política geral de validação de métodos analíticos, incluindo verificação de métodos oficiais e de métodos analíticos validados por outros estabelecimentos (ex: fabricantes)

12. Investigação de resultados fora de especificação

Procedimentos para registro e investigação de resultados fora de especificação

Breve descrição dos procedimentos para registro e investigação de resultados fora de especificação, incluindo as situações específicas em que reanálises de amostras reprovadas podem ser realizadas

13. Testes microbiológicos (se realizados no laboratório)

Atividades para ensaios microbiológicos

Breve descrição das atividades (fluxos) para realização de ensaios microbiológicos

Preparação e controle dos meios de cultura e tipos de meios utilizados

Breve descrição dos tipos de meios de cultura utilizados e da preparação e controle dos meios

Procedimento para controles positivos e negativos

Breve descrição do procedimento para controles positivos e negativos

Medidas de eliminação dos resíduos

Breve descrição das medidas de eliminação dos resíduos

14. Informações adicionais

Inserir mais detalhes sobre a rotina do laboratório, se necessário

15. Avaliação da conformidade do laboratório às BPL

☐ Cumpre as Boas Práticas de Laboratório (todos os critérios de avaliação foram atendidos)

☐ Em acompanhamento das ações corretivas (foram identificados descumprimentos de critérios “menores” e/ou de até cinco critérios “maiores”)

☐ Não cumpre as Boas Práticas de Laboratório (identificado descumprimento de critério “crítico” e/ou de mais de cinco critérios “maiores”)

16. Cronograma de ações corretivas

Breve descrição das não conformidades identificadas (quando aplicável) e dos prazos para adoção de medidas corretivas

Descrição da não conformidade	Data final para adequação	Não conformidade recorrente
	Clique ou toque aqui para inserir uma data.	Escolher um item.
	Clique ou toque aqui para inserir uma data.	Escolher um item.
Inserir mais linhas, se necessário		

17. Identificação dos responsáveis pelo relatório

Nomes e instituições a que pertencem

18. Lista de anexos

Anexo 1	Lista de equipamentos em uso, indicando o equipamento, seu modelo e marca e data de instalação.
Anexo 2	Resumo do número de amostras analisadas nos últimos dois anos, diferenciando entre amostras conformes e não conformes.
Anexo 3	Resumo das reclamações referentes aos resultados das análises realizadas pelo laboratório recebidas de clientes nos últimos dois anos e respectivas conclusões (procedentes ou improcedentes).
Anexo 4	Breves detalhes de testes de proficiência que o laboratório tenha participado nos últimos dois anos (parte organizadora, métodos envolvidos, resultados e, se apropriado, medidas corretivas adotadas).
Anexo 5	Listagem de inspeções e auditorias externas recebidas nos últimos dois anos, identificando a parte responsável e o escopo da inspeção ou auditoria.
Anexo 6	Lista de mudanças implementadas que impactam no conteúdo da versão anterior do Relatório de Avaliação do Laboratório, tais como alterações nas instalações, equipamentos ou pessoal-chave, se aplicável.
Anexo 7	Cópia da lista de participantes, se aplicável.
	Inserir mais linhas, se necessário

Apêndice – Roteiro da Avaliação do Cumprimento das Boas Práticas de Laboratório

Nº	Art. RDC 11/12	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA E OBSERVAÇÕES (Informar a identidade do documento relacionado, lote impactado ou outra evidência)
1. Organização e gestão					
1.1	Art. 5	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.	Crítico	Escolher um item.	
1.2	Art. 6	O laboratório possui responsável técnico, legalmente habilitado, em número e qualificação necessários para atender seu escopo, especificidade e complexidade de atividade?	Crítico	Escolher um item.	
1.3	Art. 26	O laboratório possui pessoal gerencial e técnico com autoridade e recursos necessários para cumprir com os requisitos de atividades do laboratório, sendo esses requisitos documentados com a experiência, treinamento, formação, qualificação e conhecimento técnico?	Maior	Escolher um item.	
1.4	Art. 22	Possui política e procedimentos para garantir a confidencialidade de informações que garantam a proteção, guarda, recuperação, transmissão, integridade e confidencialidade dos registros?	Crítico	Escolher um item.	
1.5	Art. 7, V	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?	Maior	Escolher um item.	
1.6	Art. 7, VI	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?	Crítico	Escolher um item.	
1.7	Art. 9	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?	Maior	Escolher um item.	
1.8	Art. 9, parágrafo único	O responsável da qualidade tem acesso direto ao mais alto nível da organização onde se tomam decisões sobre política e recursos para o laboratório?	Maior	Escolher um item.	
1.9	Art. 11	Possui especificações para os produtos testados no laboratório e os documentos relacionados (em papel ou eletrônico)?	Crítico	Escolher um item.	
1.10	Art. 57	Possui procedimentos apropriados de segurança?	Menor	Escolher um item.	
1.11	Art. 20	O laboratório mantém um registro da recepção, distribuição e supervisão do envio das amostras às unidades específicas?	Menor	Escolher um item.	
1.12	Art. 20	O laboratório mantém um registro de todas as amostras recebidas e dos documentos que a acompanham?	Maior	Escolher um item.	
2. Sistema de Gestão da Qualidade					

Nº	Art. RDC 11/12	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA E OBSERVAÇÕES (Informar a identidade do documento relacionado, lote impactado ou outra evidência)
2.1	Art. 10	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?	Maior	Escolher um item.	
2.2	Art. 11, parágrafo único	A documentação usada no sistema de gestão da qualidade é comunicada, está disponível, é compreendida pelo pessoal apropriado e está implementada?	Maior	Escolher um item.	
2.3	Art. 11	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para qualificações, treinamento, vestuário e higiene pessoal?	Menor	Escolher um item.	
2.4	Art. 11	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para controle de alterações?	Menor	Escolher um item.	
2.5	Art. 11	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para auditoria interna?	Menor	Escolher um item.	
2.6	Art. 52	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para reclamações?	Menor	Escolher um item.	
2.7	Art. 52	O laboratório investiga as reclamações recebidas e quando necessário, adota as ações corretivas necessárias e mantém os respectivos registros?	Maior	Escolher um item.	
2.8	Art. 25	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para implementação e verificação de ações corretivas e preventivas?	Maior	Escolher um item.	
2.9	Art. 36	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para compra e recebimento de materiais e reagentes?	Menor	Escolher um item.	
2.10	Art. 11	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?	Menor	Escolher um item.	
2.11	Art. 11	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para rotulagem interna, quarentena e armazenamento de materiais?	Menor	Escolher um item.	
2.12	Art. 11	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para qualificação de equipamentos?	Menor	Escolher um item.	
2.13	Art. 11	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para calibração de equipamentos e instrumentos?	Menor	Escolher um item.	
2.14	Art. 11	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para manutenção preventiva e verificação de instrumentos e equipamentos?	Menor	Escolher um item.	
2.15	Art. 11	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantêm procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para análise das amostras com as descrições dos métodos e equipamentos utilizados?	Menor	Escolher um item.	
2.16	Art. 11	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para resultados atípicos e fora de especificação?	Maior	Escolher um item.	

Nº	Art. RDC 11/12	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA E OBSERVAÇÕES (Informar a identidade do documento relacionado, lote impactado ou outra evidência)
2.17	Art. 11	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para validação de procedimentos analíticos?	Maior	Escolher um item.	
2.18	Art. 11	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?	Menor	Escolher um item.	
2.19	Art. 11	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para controle das condições ambientais? Ex.: umidade e temperatura.	Menor	Escolher um item.	
2.20	Art. 11	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para descarte de resíduos?	Menor	Escolher um item.	
2.21	Art. 11	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados para medidas de biossegurança?	Menor	Escolher um item.	
2.22	Art. 24	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?	Maior	Escolher um item.	
2.23	Art. 24	As auditorias são executadas por pessoal treinado e qualificado, independente da atividade a ser auditada?	Maior	Escolher um item.	
2.24	Art. 24, parágrafo único	As auditorias são registradas, assim como detalhes de qualquer ação preventiva e corretiva tomada?	Maior	Escolher um item.	
2.25	Art. 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?	Maior	Escolher um item.	
3. Controle de documentos					
3.1	Art. 12	O laboratório estabelece e mantém procedimentos para controlar todos os documentos (gerados internamente ou de origem externa) que fazem parte da documentação da qualidade?	Maior	Escolher um item.	
3.2	Art. 16	O laboratório estabelece e mantém procedimentos para revisar todos os documentos (gerados internamente ou de origem externa) que fazem parte da documentação da qualidade?	Menor	Escolher um item.	
3.3	Art. 12	Possui uma lista mestra disponível para identificar o estado da versão atual e a distribuição dos documentos elaborados?	Menor	Escolher um item.	
3.4	Art. 13	O conteúdo dos documentos é disposto em linguagem clara, precisa e ordenada?	Menor	Escolher um item.	
3.5	Art. 13, parágrafo único	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?	Menor	Escolher um item.	

Nº	Art. RDC 11/12	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA E OBSERVAÇÕES (Informar a identidade do documento relacionado, lote impactado ou outra evidência)
3.6	Art. 14, I	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?	Menor	Escolher um item.	
3.7	Art. 16	Os documentos são mantidos atualizados e revisados conforme requerido e as versões obsoletas são recolhidas adequadamente?	Maior	Escolher um item.	
3.8	Art. 14, III	É mantido histórico de documentos do SGQ para garantir a rastreabilidade da evolução dos procedimentos?	Menor	Escolher um item.	
3.9	Art. 14, II	O laboratório tem procedimentos para impedir a utilização de documentos inválidos e obsoletos?	Menor	Escolher um item.	
3.10	Art. 15	Os documentos emitidos pelo laboratório são aprovados, assinados e datados pelo responsável designado?	Maior	Escolher um item.	
4. Registros gerais					
4.1	Art. 18	O laboratório estabelece e mantém procedimentos para identificar, indexar, acessar, arquivar, manter e descartar os registros técnicos e de gestão?	Menor	Escolher um item.	
4.2	Art. 19	Todos os registros são legíveis, indeléveis, armazenados e preservados de forma a garantir sua recuperação, rastreabilidade e disponibilidade?	Crítico	Escolher um item.	
4.3	Art. 19, parágrafo único	O prazo para retenção dos registros está estabelecido em documento interno do laboratório e é respeitado?	Menor	Escolher um item.	
4.4	Art. 20	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?	Crítico	Escolher um item.	
4.5	Art. 20	Os registros analíticos incluem informações que permitam rastrear inequivocamente os dados brutos pertinentes (ex.: cromatogramas e espectros)?	Crítico	Escolher um item.	
4.6	Art. 20	Os registros incluem a identificação do pessoal que participa no processo de preparação e análises das amostras?	Maior	Escolher um item.	
4.7	Art. 20	Os registros de cada análise contêm informações adequadas e suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, possibilitar avaliações técnicas e garantir sua reprodutibilidade?	Maior	Escolher um item.	
4.8	Art. 23	Os cálculos e as transferências de dados são submetidos a verificações sistemáticas e os respectivos registros mantidos?	Maior	Escolher um item.	
4.9	Art. 20	Os registros de cada ensaio contêm informação suficiente para permitir que os resultados possam ser recalculados, caso seja necessário?	Crítico	Escolher um item.	
4.10	Art. 21, parágrafo único	A correção de erros em documentos físicos ou eletrônicos é realizada de forma a manter a legibilidade/rastreabilidade da informação original?	Maior	Escolher um item.	

Nº	Art. RDC 11/12	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA E OBSERVAÇÕES (Informar a identidade do documento relacionado, lote impactado ou outra evidência)
4.11	Art. 22	O motivo da correção está apresentado no registro de análise?	Maior	Escolher um item.	
4.12	Art. 21	A correção é datada e assinada com as iniciais da pessoa que efetuou a correção?	Menor	Escolher um item.	
4.13	Art. 22	As condições sob as quais todos os registros são armazenados garantem sua proteção, guarda, recuperação, integridade e confidencialidade?	Maior	Escolher um item.	
4.14	Art. 22	No caso que se emprega assinatura e armazenamento eletrônicos, contam com acesso restrito e em conformidade com os requisitos para os registros eletrônicos?	Maior	Escolher um item.	
5. Pessoal					
5.1	Art. 7, III	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?	Maior	Escolher um item.	
5.2	Art. 26	O pessoal adicional da área técnica ou de apoio chave sob contrato possui capacitação adequada e é supervisionado?	Maior	Escolher um item.	
5.3	Art. 26, §1	O laboratório mantém registro das qualificações e das autorizações do pessoal para exercer as diferentes atividades?	Menor	Escolher um item.	
5.4	Art. 26, §2	O laboratório estabelece programas de treinamento adequados às suas atividades?	Menor	Escolher um item.	
5.5	Art. 27	O pessoal em treinamento é supervisionado apropriadamente?	Menor	Escolher um item.	
5.6	Art. 28	O laboratório mantém uma lista atualizada de reconhecimento de assinaturas e rubricas de todo pessoal relacionado com a análise?	Menor	Escolher um item.	
6. Instalações					
6.1	Art. 30	Os vestiários, lavatórios, sanitários e áreas de convivência são separados das áreas onde se realizam as análises?	Maior	Escolher um item.	
6.2	Art. 31	As instalações são mantidas em bom estado de organização, conservação, higiene e limpeza?	Maior	Escolher um item.	
6.3	Art. 57	O laboratório dispõe de equipamentos de segurança situados e mantidos apropriadamente?	Menor	Escolher um item.	
6.4	Art. 29	O laboratório conta com instalações localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às atividades executadas, à proteção à saúde humana, animal e ao meio ambiente?	Crítico	Escolher um item.	
6.5	Art. 29, I	As áreas dos laboratórios físico-químicos são adequadas para equipamentos sensíveis (ex. CG, HPLC)?	Maior	Escolher um item.	
6.6	Art. 29, II	Há controles do acesso às áreas restritas?	Menor	Escolher um item.	
6.7	Art. 29, III	As áreas dos laboratórios são identificadas de acordo com suas funções?	Menor	Escolher um item.	

Nº	Art. RDC 11/12	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA E OBSERVAÇÕES (Informar a identidade do documento relacionado, lote impactado ou outra evidência)
6.8	Art. 29, IV	As condições ambientais são monitoradas, controladas e documentadas de modo que não invalidem os resultados nem afetem negativamente a qualidade das medições?	Crítico	Escolher um item.	
6.9	Art. 57	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?	Maior	Escolher um item.	
6.10	Art. 29, V	Caso o laboratório realize ensaios biológicos *in vivo*, 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?	Maior	Escolher um item.	
6.11	Art. 29, VI	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?	Menor	Escolher um item.	
7. Instalações de armazenamento					
7.1	Art. 32	As instalações são apropriadas para o correto armazenamento das amostras?	Maior	Escolher um item.	
7.2	Art. 32	As condições de armazenamento de amostras são especificadas, controladas, monitoradas e registradas?	Crítico	Escolher um item.	
7.3	Art. 57	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?	Menor	Escolher um item.	
7.4	Art. 35	As substâncias de referência oficiais são armazenadas de acordo com as condições de armazenamento indicadas?	Maior	Escolher um item.	
7.5	Art. 36	Os reagentes sujeitos a controle especial (venenos ou substâncias narcóticas e psicotrópicas) são mantidos separadamente de outros reagentes em armários fechados com chave?	Menor	Escolher um item.	
8. Equipamentos, instrumentos e outros dispositivos					
8.1	Art. 42	Os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos críticos estão identificados inequivocamente e são verificados, calibrados e qualificados periodicamente, conforme programa pré-estabelecido?	Crítico	Escolher um item.	
8.2	Art. 42	Os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos não críticos estão identificados inequivocamente e são verificados, calibrados e qualificados periodicamente?	Menor	Escolher um item.	
8.3	Art. 41	O laboratório possui os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos necessários para a correta execução de ensaios e/ou calibrações, validações e verificações?	Crítico	Escolher um item.	
9. Calibração, verificação e qualificação de equipamentos, instrumentos e outros dispositivos					
9.1	Art. 42	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?	Menor	Escolher um item.	

Nº	Art. RDC 11/12	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA E OBSERVAÇÕES (Informar a identidade do documento relacionado, lote impactado ou outra evidência)
9.2	Art. 42	Existe um cronograma contendo as datas em que se deve realizar a verificação / calibração dos equipamentos e instrumentos?	Maior	Escolher um item.	
9.3	Art. 42	Os registros de verificação de equipamentos estão disponíveis e atualizados?	Menor	Escolher um item.	
9.4	Art. 11	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?	Menor	Escolher um item.	
9.5	Art. 43	Foram incluídos nos procedimentos as instruções para o manejo seguro, transporte e armazenamento dos equipamentos de medição?	Menor	Escolher um item.	
9.6	Art. 42	Os equipamentos reinstalados são requalificados?	Maior	Escolher um item.	
9.7	Art. 42, § 1	São mantidos registros relativos a cada componente do equipamento e do seu software que sejam críticos para as análises realizadas?	Menor	Escolher um item.	
9.8	Art. 42, § 2	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?	Maior	Escolher um item.	
9.9	Art. 42	Todas as calibrações ou qualificações de instrumentos são rastreáveis a materiais de referência certificados e a unidades de padrões internacionais? (rastreabilidade metrológica)	Maior	Escolher um item.	
10. Equipamentos com processadores de dados					
10.1	Art. 44, I	Os sistemas computadorizados são documentados com detalhes suficientes e são apropriadamente validados ou verificados, conforme a necessidade para uso?	Maior	Escolher um item.	
10.2	Art. 44, II	Há procedimentos estabelecidos e implementados para assegurar a integridade dos dados dos sistemas computadorizados?	Maior	Escolher um item.	
10.3	Art. 44, II	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?	Crítico	Escolher um item.	
10.4	Art. 44, II	Existe um procedimento documentado para proteger e manter cópia (*backup*) dos dados de computadores?	Menor	Escolher um item.	
11. Materiais					
11.1	Art. 36	Todos os reagentes e substâncias químicas, incluindo solventes e materiais usados em ensaios e análises, são de qualidade apropriada?	Maior	Escolher um item.	
11.2	Art. 36	Os reagentes são comprados de fabricantes ou fornecedores reconhecidos e autorizados e são acompanhados pelo certificado de análises correspondentes?	Menor	Escolher um item.	
11.3	Art. 36	Os reagentes são entregues acompanhados pela ficha de informação de segurança de produto químico (FISPQ), quando pertinente?	Menor	Escolher um item.	

Nº	Art. RDC 11/12	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA E OBSERVAÇÕES (Informar a identidade do documento relacionado, lote impactado ou outra evidência)
11.4	Art. 36	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?	Maior	Escolher um item.	
11.5	Art. 37	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?	Menor	Escolher um item.	
11.6	Art. 38	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?	Maior	Escolher um item.	
11.7	Art. 38	Dispõe de registros de preparação e padronização das soluções volumétricas?	Maior	Escolher um item.	
11.8	Art. 38	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?	Maior	Escolher um item.	
11.9	Art. 38	O laboratório garante o valor do fator de padronização no momento do uso?	Maior	Escolher um item.	
11.10	Art. 39	A água utilizada no laboratório atende às normas de referência nacional e internacional, quando pertinente, e as especificações de cada análise?	Maior	Escolher um item.	
11.11	Art. 39, parágrafo único	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?	Maior	Escolher um item.	
11.12	Art. 40	São tomadas precauções para evitar a contaminação da água durante o abastecimento, armazenamento e distribuição?	Maior	Escolher um item.	
11.13	Art. 40, parágrafo único	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?	Maior	Escolher um item.	
11.14	Art. 35	O laboratório utiliza substâncias químicas de referência (compendiais ou caracterizadas) conforme preconiza a normativa vigente?	Crítico	Escolher um item.	
11.15	Art. 35	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?	Maior	Escolher um item.	
11.16	Art. 35	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?	Crítico	Escolher um item.	

Nº	Art. RDC 11/12	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA E OBSERVAÇÕES (Informar a identidade do documento relacionado, lote impactado ou outra evidência)
11.17	Art. 35	As substâncias de referência não compendiais são reanalisadas em intervalos regulares para demonstrar que não há deterioração?	Maior	Escolher um item.	
11.18	Art. 35	As substâncias de referência são adequadamente identificadas nos registros de análises sempre que são utilizadas?	Maior	Escolher um item.	
12. Contratos e subcontratos					
12.1	Art. 48	O laboratório possui procedimentos para seleção e aquisição de serviços e suprimentos que afetem a qualidade dos ensaios?	Menor	Escolher um item.	
12.2	Art. 48	O laboratório avalia os fornecedores de insumos críticos, abastecimento e serviços que afetem a qualidade dos ensaios?	Maior	Escolher um item.	
12.3	Art. 56, III	As organizações subcontratadas apenas prestadores de serviço possuem o mesmo nível de qualificação técnica, ou nível superior ao do laboratório?	Maior	Escolher um item.	
12.4	Art. 56, II	Existe contrato escrito que estabeleça claramente os direitos e responsabilidades de cada parte, definindo os trabalhos contratados?	Menor	Escolher um item.	
12.5	Art. 48	O contrato permite auditar as instalações e as competências da organização contratada e assegura o acesso aos registros e amostras retidas?	Menor	Escolher um item.	
12.6	Art. 56, I	Quando a organização contratada terceiriza uma parte do trabalho encomendado, é assegurada a avaliação prévia do laboratório e da aprovação dos acordos?	Menor	Escolher um item.	
12.7	Art. 56, I	O laboratório possui um registro de todas as autorizações para subcontratação?	Menor	Escolher um item.	
12.8	Art. 56, IV	O laboratório dispõe de evidências da avaliação do cumprimento da legislação vigente pelas empresas subcontratadas?	Menor	Escolher um item.	
13. Recebimento de amostras					
13.1	Art. 50	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?	Menor	Escolher um item.	
13.2	Art. 49	Quando aplicável, conta com um plano de amostragem e um procedimento interno disponível para todos os analistas e técnicos dentro do laboratório?	Maior	Escolher um item.	
13.3	Art. 49	Quando aplicável, existe um procedimento para garantir que as amostras são a representação dos lotes selecionados?	Maior	Escolher um item.	
13.4	Art. 49	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?	Maior	Escolher um item.	
13.5	Art. 50	O laboratório identifica de forma inequívoca cada amostra entregue/admitida e os documentos que a acompanham?	Crítico	Escolher um item.	

Nº	Art. RDC 11/12	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA E OBSERVAÇÕES (Informar a identidade do documento relacionado, lote impactado ou outra evidência)
13.6	Art. 50	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?	Crítico	Escolher um item.	
14. Validação de métodos analíticos					
14.1	Art. 33, §2º	Quando aplicável, o laboratório garante que todos os procedimentos analíticos empregados foram adequadamente validados para demonstrar sua adequação ao uso previsto?	Maior	Escolher um item.	
14.2	Art. 33, §2º	O laboratório possui protocolos estabelecidos para validação dos métodos analíticos?	Maior	Escolher um item.	
14.3	Art. 33, § 1º	Os métodos provenientes de regulamentos técnicos oficiais, compêndios e os métodos validados por estudos colaborativos são verificados nas condições do laboratório?	Maior	Escolher um item.	
14.4	Art. 34	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?	Maior	Escolher um item.	
15. Ensaios					
15.1	Art. 7, VIII	O laboratório adota medidas para garantir a rastreabilidade completa da amostra?	Crítico	Escolher um item.	
15.2	Art. 45	O laboratório adota medidas (internas ou externas) para monitorar e assegurar a validade das análises realizadas?	Maior	Escolher um item.	
15.3	Art. 47	É elaborado um laudo de análise conclusivo para cada lote de substância ou produto testado contendo todas as informações necessárias?	Maior	Escolher um item.	
15.4	Art. 56, I	As análises subcontratadas são previamente aprovadas pelos clientes?	Menor	Escolher um item.	
15.5	Art. 47, XI	São aprovados e documentados quaisquer desvios de procedimento de ensaio?	Maior	Escolher um item.	
15.6	Art. 45	Os resultados duvidosos são investigados?	Maior	Escolher um item.	
15.7	Art. 10	Quando obtidos resultados duvidosos, é realizada revisão dos procedimentos analíticos empregados pelo analista técnico antes de autorizar uma reanálise?	Menor	Escolher um item.	
15.8	Art. 10	Resultados analíticos somente são descartados quando é detectado inequivocamente erro que comprometa a validade do resultado?	Crítico	Escolher um item.	
15.9	Art. 10	O laboratório dispõe de procedimento para realizar investigação de um resultado fora das especificações?	Maior	Escolher um item.	
15.10	Art. 10	O procedimento indica o número de reanálises permitidas?	Maior	Escolher um item.	
15.11	Art. 45	São registradas todas as investigações e respectivas conclusões?	Maior	Escolher um item.	
16. Biossegurança					
16.1	Art. 60	Estão disponíveis, para cada membro da equipe, instruções gerais e específicas de segurança para os riscos identificados?	Maior	Escolher um item.	

Nº	Art. RDC 11/12	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA E OBSERVAÇÕES (Informar a identidade do documento relacionado, lote impactado ou outra evidência)
16.2	Art. 59	Os níveis de biossegurança dos ambientes e áreas estão devidamente identificados?	Maior	Escolher um item.	
16.3	Art. 61	São realizados treinamentos periódicos nos procedimentos de biossegurança exigidos para o escopo analítico e instruções escritas e atualizadas desses procedimentos?	Maior	Escolher um item.	
16.4	Art. 62	Estão 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?	Menor	Escolher um item.	
16.5	Art. 58	Estão disponíveis para o pessoal as fichas e dados de segurança antes da realização da análise?	Menor	Escolher um item.	
16.6	Art. 58	É proibido fumar, comer e beber no laboratório?	Menor	Escolher um item.	
16.7	Art. 58	O pessoal está familiarizado com o uso de equipamentos contra incêndio, incluindo extintores, mantas de incêndios e máscaras de gás?	Menor	Escolher um item.	
16.8	Art. 57	O pessoal usa uniforme (guarda pó) ou outra roupa protetora, incluindo proteção de olhos?	Menor	Escolher um item.	
16.9	Art. 58	Existe especial cuidado com o manuseio de substâncias altamente potentes, infecciosas e voláteis?	Menor	Escolher um item.	
16.10	Art. 58	As amostras altamente tóxicas e genotóxicas são manipuladas em uma instalação especialmente projetada para prevenir o risco de contaminação?	Menor	Escolher um item.	
16.11	Art. 58	Todas as embalagens de substâncias químicas estão completamente rotuladas e incluem advertências destacadas? (ex.: “veneno”, “inflamável’’, “radiação’’ e etc.)	Menor	Escolher um item.	
16.12	Art. 58	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?	Menor	Escolher um item.	
16.13	Art. 57	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?	Maior	Escolher um item.	
16.14	Art. 57	Os cabos elétricos e equipamentos, incluindo refrigeradores, estão providos de isolamento adequado e a prova de fogo?	Menor	Escolher um item.	
16.15	Art. 57	Dispõe de roupa protetora, incluindo proteção de olhos, máscaras e luvas?	Menor	Escolher um item.	
16.16	Art. 57	Existem duchas de segurança?	Menor	Escolher um item.	
17. Laboratório microbiológico					
17.1	Art. 29	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)?	Crítico	Escolher um item.	
17.2	Art. 29, I	Os equipamentos e as áreas físicas estão dedicados exclusivamente aos ensaios microbiológicos?	Crítico	Escolher um item.	
17.3	Art. 29, I	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?	Maior	Escolher um item.	

Nº	Art. RDC 11/12	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA E OBSERVAÇÕES (Informar a identidade do documento relacionado, lote impactado ou outra evidência)
17.4	Art. 29, V	O projeto da área microbiológica é adequado e com espaço suficiente para evitar contaminações?	Maior	Escolher um item.	
17.5	Art. 29, VII	A instalação e os materiais de construção permitem a limpeza e desinfecção apropriadas minimizando o risco de contaminação?	Maior	Escolher um item.	
17.6	Art. 29, IV	Existe unidade de ar condicionado com controle de umidade, temperatura e pressão, separada e independente das demais áreas do laboratório?	Maior	Escolher um item.	
17.7	Art. 29	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?	Maior	Escolher um item.	
17.8	Art. 53	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?	Menor	Escolher um item.	
17.9	Art. 33, § 1º	É verificado se os efeitos inibitórios de uma amostra foram eliminados com um método apropriado para cada tipo de amostra?	Crítico	Escolher um item.	
17.10	Art. 42	Os termômetros, termopares, etc., para medir a temperatura nas estufas, autoclaves estão calibrados?	Crítico	Escolher um item.	
17.11	Art. 42	A calibração dos termômetros, termopares e etc., para medir a temperatura das estufas, autoclaves são rastreáveis a um padrão internacional?	Crítico	Escolher um item.	
17.12	Art. 42	Após o reparo de uma estufa, banho-maria, forno são verificadas a estabilidade e distribuição uniforme da temperatura?	Menor	Escolher um item.	
17.13	Art. 42	As autoclaves cumprem com os ciclos (tempo e temperatura) programados para preparação de meios de cultura?	Maior	Escolher um item.	
17.14	Art. 42	Na qualificação de equipamentos térmicos é evidenciado o desempenho para cada ciclo de operação, com respeito a carga utilizada normalmente?	Maior	Escolher um item.	
17.15	Art. 42	Equipamentos térmicos são requalificados depois de um reparo ou modificação crítica, ou reprogramação quando indicado?	Menor	Escolher um item.	
17.16	Art. 45, parágrafo único	O monitoramento rotineiro de equipamentos térmicos é registrado?	Menor	Escolher um item.	
17.17	Art. 45	Os equipamentos de medição como condutivímetro, TOC, pHmetros, etc., são verificados regularmente antes do uso?	Menor	Escolher um item.	
17.18	Art. 45	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?	Maior	Escolher um item.	
17.19	Art. 45	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	Maior	Escolher um item.	

Nº	Art. RDC 11/12	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)	RELEVÂNCIA	AVALIAÇÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA E OBSERVAÇÕES (Informar a identidade do documento relacionado, lote impactado ou outra evidência)
		forem qualificados, a certificação do fornecedor é suficiente desde que o laboratório realize análises periódicas para verificar os resultados do fornecedor.			
17.20	Art. 36	Possui materiais, meios de cultura e reagentes necessários para a realização dos controles microbiológicos de rotina?	Maior	Escolher um item.	
17.21	Art. 36	Os meios de cultura desidratados são armazenados em condições de umidade e temperatura indicadas pelo fabricante?	Maior	Escolher um item.	
17.22	Art. 45	São registrados parâmetros de cada ciclo de esterilização de meios de cultura?	Maior	Escolher um item.	
17.23	Art. 36	Possui cepas microbianas de referência provenientes de fornecedores reconhecidos?	Crítico	Escolher um item.	
17.24	Art. 45	São realizados testes de identificação das cepas?	Menor	Escolher um item.	
17.25	Art. 45	Há procedimentos implementados que determinem o número máximo de passagens permitidas para as cepas de micro-organismos (máx. 5)?	Maior	Escolher um item.	
17.26	Art. 45	São registradas as passagens realizadas?	Maior	Escolher um item.	
17.27	Art. 45	São realizados os controles periódicos para verificar a identidade morfológica e bioquímica das cepas de micro-organismos?	Maior	Escolher um item.	
17.28	Art. 29, IV	Possui áreas limpas qualificadas para a realização de ensaios de esterilidade?	Crítico	Escolher um item.	
17.29	Art. 29, IV	É feita a qualificação periódica das áreas limpas utilizadas para realização de ensaios de esterilidade?	Menor	Escolher um item.	
17.30	Art. 33	Para os ensaios de esterilidade são utilizados métodos oficiais ou métodos validados?	Crítico	Escolher um item.	
17.31	Art. 45	É feita uma investigação completa das causas de ensaios classificados como falso positivos e as causas raízes identificadas objetivamente?	Crítico	Escolher um item.	
17.32	Art. 50	O transporte e armazenagem são executadas sob condições que mantenham a integridade da amostra que será submetida a análise microbiológica?	Maior	Escolher um item.	
17.33	Art. 50	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?	Maior	Escolher um item.	
17.34	Art. 50	São registradas todas as informações importantes como data de recebimento e temperatura da amostra?	Maior	Escolher um item.	
17.35	Art. 32	Existem procedimentos para eliminação de materiais contaminados?	Menor	Escolher um item.	
18. Outros critérios avaliados					