

Perguntas e Respostas

Versão de 25/04/2023

Este documento visa compilar algumas perguntas realizadas durante os eventos de capacitação sobre inspeção sanitária em laboratórios de análise de água para consumo humano realizados em abril de 2023 pelo Centro de Vigilância Sanitária.

A gravação pode ser acessada pelo link: <https://youtu.be/sWmROVYuWrl>

Pergunta: O roteiro de laboratório de água no Comunicado SAMA-CVS nº 18/2022 será aplicado junto às Estações de Tratamento de Água e laboratórios de saúde pública (ex.: IAL)?

Resposta: Não, este roteiro será aplicado para laboratórios que prestam serviços (contratados) e que fazem análises de controle de qualidade de água tratada.

Pergunta: No caso das análises técnicas, quando houver laboratórios de apoio para algumas análises (ex. Radioatividade) o que seria necessário solicitar?

Resposta: No caso de terceirização de análises, é importante que o laboratório faça a qualificação da empresa. Se o fiscal sanitário quiser conferir se a empresa subcontratada possui Licença Sanitária, poderá pedir o CNPJ e consultar no Sivisa.

Pergunta: Qual a legislação que determina as condições ambientais necessárias para um laboratório que realiza análises de água potável, segundo e de acordo com os métodos analíticos (realizando análises de padrões básicos de cor, turbidez, cloro e flúor)?

Resposta: O Artigo 29 da RDC 512/2021 discorre que as instalações do laboratório devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às atividades executadas, à proteção à saúde humana, animal e ao meio ambiente. Não tem determinações específicas para cada área, mas recomendações feitas pela Funasa podem ser encontradas no documento intitulado: *“Diretrizes para projetos de laboratórios de análises de água para consumo humano e análises de efluentes”*, de 2012.

Pergunta: Qual a temperatura ideal e qual a legislação que determina a temperatura da sala de análise e equipamentos? É a alguma NBR ou ISO?

Resposta: Não temos uma determinação da temperatura ideal das salas. No entanto, é importante o laboratório manter um registro do controle de temperatura do ambiente e dos equipamentos. Refrigeradores, normalmente, devem manter a temperatura entre 4 e 8 °C.

Pergunta: No item 3.7 do roteiro aplica-se solicitar o Plano de Manutenção, Operação e Controle - PMOC, conforme Portaria MS nº 3523/1998?

Resposta: Pode-se solicitar, mas é importante ter um registro da manutenção realizada. Alguns laboratórios podem não ter PMOC, mas ter algo relacionado no PGR ou PCMSO.

Pergunta: Alguns laboratórios possuem grande quantidade de equipamentos. Sendo assim, é possível avaliar por amostragem?

Resposta: Sim, é possível. Recomenda-se que escolha um equipamento por área de amostragem/análise. Por exemplo, um turbidímetro na área de amostragem, um pHmetro na área de análises físico-químicas, uma estufa biológica na área de análises biológicas.

Pergunta: Quais exemplos de equipamentos que precisam de calibração? Será preciso analisar o erro do equipamento, segundo o laudo de calibração, em uma inspeção sanitária?

Resposta: Equipamentos como pHmetro, turbidímetro, estufas biológicas, balanças, pipetadores automáticos. Observar apenas se foi feita e se está válida a calibração, não sendo necessário analisar o erro do equipamento na inspeção sanitária.

Pergunta: Qual é prazo do manual de gestão de qualidade?

Resposta: O sistema de gestão de qualidade não tem prazo. Ele pode passar por revisões, muitas vezes em decorrência das auditorias (internas ou externas).

Pergunta: Por quanto tempo os registros das análises devem ser arquivados?

Resposta: Não existe uma determinação. De acordo com o artigo 19 da RDC 512/2021 e ISO 17025, o tempo de retenção deve ser estabelecido em norma interna do laboratório.

Pergunta: Como é a categorização de risco na questão de biossegurança? Onde poderia visualizar esta categorização?

Resposta: A categorização de níveis de biossegurança pode ser consultada a NR32 - Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde

Pergunta: Sobre as análises biológicas, os meios de cultura e resíduos devem ser descontaminados para realizar o descarte? Devemos exigir o controle biológico de autoclaves exclusivas para descarte de material?

Resposta: De acordo com o artigo 46 da RDC 222/2018, as culturas e os estoques de microrganismos; os resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os de medicamentos hemoderivados; os meios de cultura e os instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; devem ser tratados.

Pergunta: É permitido o uso de micro-ondas para descontaminação de resíduos?

Resposta: Apesar de recomendado o uso de autoclave, é permitido o uso de micro-ondas, desde que de uso exclusivo e com a devida validação do processo e controle regular e registrado.

Pergunta: Pode-se utilizar a RDC nº 15/2012 no que diz respeito à esterilização e controles?

Resposta: Não seria recomendado, visto que a RDC nº 15/2012 se aplica a Centros de Material e Esterilização - CME dos serviços de saúde. Esta unidade está geralmente presente em hospitais. Em geral os laboratórios não tem uma unidade exclusiva para essa finalidade. Recomenda-se a RDC 222/2018.

Pergunta: As vidrarias podem ser utilizadas nas análises biológicas e também nas análises físico-químicas?

Resposta: Não é recomendado utilizar as mesmas vidrarias, mas caso aconteça, há de certificar que o processo de limpeza, desinfecção e descontaminação é realizado de forma apropriada, de acordo com técnica validada no laboratório.

Pergunta: É obrigatório constar valor de referência e conclusão no Laudo? É obrigatório constar LQ e LD nos laudos? em relação ao que precisa constar nos Laudos, encontramos em qual portaria?

Resposta: De acordo com a Portaria nº 888/2021, os valores de LQ e LD devem ser inseridos no Sisagua. Visto isso, é importante a presença desses valores nos laudos analíticos, principalmente quando o resultado da análise é reportado como abaixo de LQ e/ou LD. Os valores de referência, apesar de não obrigatório, é importante para a análise do laudo. Já a conclusão não é obrigatória.

Pergunta: É permitido ou não Laboratório Móvel de Testes e Análises Técnicas? Caso sim, existe legislação e previsão de licenciamento sanitário, considerando o licenciamento integrado???

Resposta: O laboratório móvel, se existente, deve estar vinculado a um estabelecimento físico licenciado. Quando for realizada inspeção no laboratório, a unidade móvel também deve ser vistoriada, sendo observadas as condições de operação dos equipamentos, de acondicionamento das amostras e riscos operacionais e ocupacionais.

Pergunta: Na capacitação não ficou claro qual a correta finalidade da ficha de procedimentos devemos selecionar, considerando que atualmente só podemos selecionar uma única finalidade.

Resposta: Em caso de inspeção para concessão de licença sanitária, poderá ser selecionada a finalidade de Licenciamento. Nos demais casos, poderá selecionar a finalidade de "Água para consumo humano". Ambas estão corretas.