

Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde
Gerência de Fiscalização em Farmácias, Drogarias e Serviços Farmacêuticos

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS EAC EM FARMÁCIAS E DROGARIAS

1. DOCUMENTOS LEGAIS

- 1.1 LSF COM ATIVIDADE DE LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS -
2.25.04.5
- 1.2 AFE Prestação Serviços Farmacêuticos
- 1.3 CART
- 1.4 CNES

2. DOCUMENTOS DA QUALIDADE

- 2.1 Contrato de Supervisão com Laboratório Serviço Tipo III) – quando aplicável
- 2.2 Contrato com o laboratório de CQ que irá realizar os Ensaio de Proficiência e fornecer as amostras controles
- 2.3 Plano de Gerenciamento de Risco
- 2.4 Manual de Biossegurança
- 2.5 PGRSS atualizado
- 2.6 Listagem de **TODOS** os instrumentos e instruções de uso do fabricante – manter pasta com as instruções de uso no local (quando aplicável)
- 2.7 Listagem de **TODOS** os exames que a empresa pretende realizar e as Instruções escritas (instruções de uso dos fabricantes) - manter pasta no local
- 2.8 Relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias;
- 2.9 Cadastro dos pacientes e dos EAC
- 2.10 Declaração dos Serviços Farmacêuticos contendo o laudo de análise

Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e Inspeção Agropecuária.

Rua do Lavradio, nº 180 – Lapa – CEP: 20.230-070 – Rio de Janeiro/RJ.

2.11 LISTA DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO

Todos os documentos devem ser assinados e datados pelo RT e RL da empresa. A empresa deve apresentar lista mestra de todos os POPs referentes às atividades relacionadas ao EAC , apresentando as datas de validade dos documentos, N° da Revisão, Histórico de mudança.

Gerenciamento das tecnologias

- 1- Identificação e Notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas;
Descrever quais serão as estratégias adotadas pela empresa para identificar e Notificar incidentes, eventos adversos e queixas técnicas ocorridos e COMO a empresa pretende investigar as ocorrências e quais serão as medidas adotadas para prevenir sua recorrência.

- 2- Aquisição, Recebimento e Armazenamento dos produtos para diagnóstico *in vitro*
Descrever (para cada uma das etapas) como a empresa adquire, recebe e armazena os produtos para diagnóstico in vitro. Destacar os produtos termossensíveis.
A empresa deve comprovar a rastreabilidade dos produtos através de planilha específica (anexar modelo) contendo número do lote, a conformidade das condições de transporte e a data de recebimento. Adicionalmente pode constar: nº de nota fiscal e resultados dos testes de Controle de qualidade interno

- 3- Plano de contingenciamento, no caso de falha de energia;
Descrever quais serão as medidas adotadas pela empresa no caso de falta de energia, caso haja algum produto termossensível.

- 4- Registro das condições ambientais (temperatura) dos refrigeradores específicos para guarda dos produtos que requeiram condições especiais de armazenamento.

Descrever a sistemática de registro das condições ambientais (temperatura). A empresa deve registrar os resultados em planilha específica (anexar modelo) e descrever quais medidas pretende adotar em caso de desvio.

- 5- Sistema de informação quanto à política de segurança de dados com base na LGPD;
Descrever como a empresa pretende lidar com os dados dos pacientes em relação à segurança

Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e Inspeção Agropecuária.

Rua do Lavradio, nº 180 – Lapa – CEP: 20.230-070 – Rio de Janeiro/RJ.

Gerenciamento dos riscos inerentes

6- Limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies;

Descrever a sistemática de limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies após a realização dos EAC, indicando quais serão os produtos utilizados, a frequência da atividade. Destacar o registro da atividade em planilha específica (anexar modelo)

7- Sistemática de registro e liberação de resultados;

8- Procedimentos para resultados potencialmente críticos;

Definição dos limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os exames com resultados que necessitem de tomada imediata de decisão

9- Sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos;

10-Fluxo de comunicação ao paciente, ao médico ou profissional de saúde responsável pelo paciente, quando houver necessidade de decisão imediata;

Gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais

11- Programa de Educação permanente;

Contemplar os principais tópicos do Art 92 podendo incluir outros. Descrever todas as capacitações e treinamentos inicial e periódicos, informando a frequência mínima (anual); as capacitações e treinamentos teóricos e práticos baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novas pessoas integrarem os processos; e descrever a metodologia de avaliação de forma a demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento

Gerenciamento dos Processos Operacionais

12- Realização das Notificações de Doenças Compulsórias (DNC);

Descrever a sistemática de Notificação das DNC

Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e Inspeção Agropecuária.

Rua do Lavradio, nº 180 – Lapa – CEP: 20.230-070 – Rio de Janeiro/RJ.

Última atualização em: 6/11/23

Gestão do Controle da Qualidade (GCQ)

13- Formas de controle e frequência de utilização de todos os EACs;

Descrever quais são as formas de controle de cada analito que se pretende utilizar e qual a frequência de utilização prevista

14- Limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;

Descrever quais são os limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles para cada analito.

15- Avaliação e registro dos resultados dos controles

*Descrever de que forma pretende avaliar e registrar os resultados dos controles realizados. A empresa deve apresentar os **registros** dos resultados como evidência de que os controles internos da qualidade estão sendo realizados. No caso de desvio ou resultados não conformes, informar **QUAIS** as medidas adotadas pela empresa.*

Controle Interno da Qualidade (CIQ)

16- Realização do Controle Interno da Qualidade

*Descrever a sistemática para a realização do Controle Interno da Qualidade conforme Art 146 e 147 RDC 786/23. Deve considerar a realização dos ensaios para **TODOS os EAC (analitos)**.*

17- Monitoramento da fase analítica pela análise da amostra controle, com registro do resultado obtido e análise dos dados

*Descrever as etapas de aquisição, recebimento, armazenamento, estabilidade da amostra controle (prazo de validade após abertura do frasco). Descrever o processo de **REGISTRO** dos resultados encontrados, informando os dados da Amostra Controle, garantindo a rastreabilidade (data de abertura do frasco, prazo de validade após abertura, nº de lote, fornecedor, etc...).*

18- Critérios de aceitação e rejeição dos resultados

*Descrever com base na metodologia utilizada, que deve ser a do próprio fabricante do teste, **QUAIS** são os **critérios de aceitação e rejeição** dos resultados para **CADA** tipo de analito. Utilizar como referência as instruções de uso do produto.*

Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e Inspeção Agropecuária.

Rua do Lavradio, nº 180 – Lapa – CEP: 20.230-070 – Rio de Janeiro/RJ.

19- Liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle;

Descrever como se dá o processo de Liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle. A empresa deve apresentar resultados conclusivos das análises (aprovado ou reprovado)

20- Processo de investigação de causa raiz e ações tomadas para os resultados rejeitados de amostras controle

*Descrever qual o processo adotado pela empresa para investigação da causa raiz e **QUAIS** as medidas que serão adotadas, em caso de resultados rejeitados (reprovados) de amostras controles.*

21- Critério de avaliação dos resultados das amostras controle.

Descrever quais são os critérios adotados para avaliar os resultados das amostras controle

2.12 LISTA DE PLANILHAS – apresentadas como modelo

- 1- Registro das **condições ambientais** (temperatura) do almoxarifado e câmara refrigerada (no caso de produtos termossensíveis);
- 2- **Recebimento dos produtos**; contendo N° das notas fiscais, a conformidade das condições de transporte, a data de recebimento, número do lote, validade. Os resultados de CIQ (podem ser adicionados);
- 3- Registro das atividades de **limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies**;
- 4- Registros dos **Certificados de treinamento** dos funcionários;
- 5- Registros dos resultados dos programas de **Ensaio de Proficiência (EP) e Controle Interno da Qualidade (CIQ)**. Informar os dados da Amostra Controle, garantindo a rastreabilidade (data de abertura do frasco, prazo de validade após abertura, nº de lote, fornecedor, etc...
- 6- Registros das **Não Conformidades** (NC)
- 7- Registros de frequência de realização dos testes

Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e Inspeção Agropecuária.

Rua do Lavradio, nº 180 – Lapa – CEP: 20.230-070 – Rio de Janeiro/RJ.

Última atualização em: 6/11/23