

# 07

Testando em laboratório "ou" Teste experimental

## (LT): Indicadores e Fichas técnicas



### OMS Global

avaliação comparativa

Ferramenta (GBT)

para Avaliação de

Nacional Regulatório

Sistema de Medicina

Produtos

01

Sistema Regulador Nacional (SRN): Indicadores e Fichas Técnicas

02

03

04

05

06

07

08

09

## 07. Testes de Laboratório (LT): Indicadores e Fichas Técnicas

### Função:

#### 07 – TESTES LABORATORIAIS (LT)

### Descrição:

A função reguladora dos ensaios laboratoriais destina-se a assegurar que a Autoridade Reguladora Nacional (ARN) tem capacidade para avaliar a qualidade dos produtos médicos através da realização de testes de qualidade aos mesmos em determinadas situações. Por exemplo, este teste pode ser um requisito para corroborar os resultados do teste do fabricante como parte da avaliação para autorização de comercialização ou para uma variação de uma autorização de comercialização. O teste pode ser um requisito para a liberação do lote para determinados produtos, dependendo dos regulamentos nacionais. Testes também podem ser necessários para produtos para os quais houve uma reclamação ou relatório ou para produtos que estão sob investigação devido a um evento adverso. Como parte da função de fiscalização do mercado, os testes laboratoriais são utilizados para verificar e confirmar a qualidade dos produtos médicos colocados no mercado e para detectar produtos médicos de qualidade inferior e falsificados. Para fazer este teste de produto, a NRA deve ter acesso a laboratórios adequados onde esses testes podem ser realizados.

Se um país for capaz de fornecer todos os recursos necessários, um laboratório sob a responsabilidade da ARN ou um laboratório governamental representa a melhor escolha. Normalmente, esse laboratório governamental é um laboratório de controle nacional (NCL). Como opção alternativa, o sistema regulador pode ter acesso a laboratórios externos, dentro ou fora do país, para realizar os testes necessários em nome da ARN. Quando laboratórios externos são usados, as decisões e ações regulatórias permanecem a critério da NRA e a NRA mantém a responsabilidade.

Um laboratório em bom funcionamento para testes de produtos médicos é um recurso importante para o sistema regulador nacional. A equipe geralmente possui experiência em diferentes disciplinas de ciências da vida e pode ajudar em outras atividades regulatórias, por exemplo, avaliação e revisão de pedidos de autorização de comercialização e revisão de dados de ensaios clínicos.

Quando as atividades de testes laboratoriais regulatórios são descentralizadas para um ou mais laboratórios internos ou externos, a NRA ou NCL deve garantir que um mecanismo de troca contínua de informações seja estabelecido para que a autoridade central possa emitir orientações e a entidade descentralizada possa relatar as informações necessárias para tomando decisões.

### Indicador:

**LT01 Disposições legais, regulamentos e diretrizes necessárias para definir a estrutura regulatória das atividades de testes laboratoriais.**

### Objetivo:

O objetivo deste indicador é garantir que as atividades de testes laboratoriais sejam apoiadas por um conjunto abrangente de disposições legais, regulamentos e diretrizes que forneçam o mandato necessário para implementar todas as atividades relacionadas a essa função regulatória.

### Categoria:

01. Disposições legais, regulamentos e orientações

### Subindicador:

**LT01.01: Existem disposições legais para estabelecer um laboratório nacional de controle de qualidade (NCL) para realizar testes de controle de qualidade (QC) e/ou autorizar a Autoridade Reguladora Nacional (NRA) a subcontratar os serviços de teste necessários.**

### Nível de maturidade:

1

01

02

03

04

05

06

07

Testes de Laboratório (LT): Indicadores e Fichas Técnicas

08

09

<b>Escopo:</b>	1. Medicamentos 2. Vacinas
<b>Descrição:</b>	<p>O avaliador deve verificar se existem e são promulgadas disposições legais para estabelecer um NCL responsável pelo controle de produtos médicos e/ou para autorizar a autoridade nacional a estabelecer um acordo operacional com um laboratório externo independente. Neste último caso, o laboratório independente pode estar dentro ou fora do país.</p> <p>O avaliador deve verificar se existem e foram promulgadas provisões legais que autorizam o NCL a realizar testes de CQ e emitir resultados oficiais desses testes.</p>
<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir a existência de dispositivos legais, regulamentos ou outras publicações oficiais do governo que estabeleçam a função de testes laboratoriais e que forneçam o mandato para a entidade responsável para realmente implementar essas atividades.
<b>Requerimento:</b>	<p>Disposições legais para estabelecer a função de teste de laboratório por meio de um NCL estabelecido e/ou autorizar a NRA a ter um acordo operacional com um laboratório independente.</p> <p>Disposições legais que autorizam o NCL a emitir resultados oficiais desses testes.</p>
<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disposições legais que estabelecem a função de testes laboratoriais;</li> <li>2. Regulamentos ou outra publicação oficial do governo que estabeleça a função de teste de laboratório;</li> <li>3. Disposições legais que autorizam o NCL a realizar testes e emitir oficialmente os resultados dos mesmos;</li> <li>4. Regulamentos ou outra publicação oficial do governo estabelecendo as responsabilidades da NRA ao subcontratar os serviços de teste necessários.</li> </ol>
<b>Referências:</b>	<p>1. Diretrizes para autoridades nacionais sobre garantia de qualidade de produtos biológicos. In: Comitê de Especialistas em Padronização Biológica da OMS: quadragésimo segundo relatório Organização Mundial da Saúde; 1992: Anexo 2 (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 822), (2), (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>)</p> <p>2. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade farmacêutica, (35), (<a href="http://digidollection.org/whoqapharm/p/about">http://digidollection.org/whoqapharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>)</p>
<b>Estrutura:</b>	Estrutura/Fundação/Entrada
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há base legal, regulamentação ou outra publicação oficial do governo estabelecendo uma NCL para realizar testes de QC, autorizando a NRA a subcontratar os serviços de teste necessários ou autorizando a NCL a emitir resultados oficiais</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO CONTÍNUA (OI): Embora não haja base legal, foram tomadas medidas demonstráveis para estabelecer uma.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): A base legal foi estabelecida recentemente e a implementação está em andamento.</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): Existe uma base legal que autoriza a ARN a estabelecer um laboratório nacional de controle que tenha os deveres e responsabilidades necessários para desempenhar esta função ou subcontratar os serviços de ensaio necessários.</li> </ul>
<b>Limitações e observações:</b>	A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).
<b>Subindicador:</b>	<b>LT01.02: Disposições e regulamentos legais permitem que a NRA reconheça e use decisões, relatórios ou informações relacionadas a testes laboratoriais de outras NRAs ou órgãos regionais e internacionais.</b>
<b>Nível de maturidade:</b>	1

<b>Escopo:</b>	1. Medicamentos 2. Vacinas	
<b>Descrição:</b>	O avaliador deve verificar se as disposições legais e regulamentares permitem que a NRA e a NCL reconheçam e/ou confiem em decisões laboratoriais, dados e informações de NCLs de outros países ou instituições regionais e internacionais.	
<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir que as disposições e regulamentações legais forneçam o mandato necessário para que a NCL implemente o reconhecimento e/ou confiança regulatória.	01
<b>Requerimento:</b>	Disposições legais e regulamentos que permitem a confiança e/ou reconhecimento de decisões regulatórias na área de testes laboratoriais	02
<b>Evidências para revisão:</b>	O avaliador deve solicitar e revisar: 1. Disposições legais permitem confiança e/ou reconhecimento de outras decisões regulatórias da NCL; 2. Acordos e memorandos de entendimento com outras NCLs para aplicar confiança e/ou reconhecimento de decisões regulatórias; 3. Documentação fornecendo a razão e justificativa para confiança e/ou reconhecimento de outras decisões regulatórias da NCL. 4. Exemplos de comunicação com outras NCLs; 5. Exemplos de considerações da NRA sobre decisões, informações e dados de outras NCLs; 6. Se disposições legais impedirem a NCL de confiar e/ou reconhecer outras decisões regulatórias de NCLs, exemplos de qualquer impacto que essa condição possa ter na função de teste de laboratório.	03 04 05 06 07
<b>Referências:</b>	1. Diretrizes para autoridades nacionais sobre garantia de qualidade de produtos biológicos. In: Comitê de Especialistas em Padronização Biológica da OMS: quadragésimo segundo relatório Organização Mundial da Saúde; 1992: Anexo 2 (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 822), (2), ( <a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a> )	
<b>Estrutura:</b>	Estrutura/Fundação/Entrada	
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há evidências de disposições legais ou regulamentos que permitam a confiança e/ou o reconhecimento de outras decisões regulatórias da NCL. IMPLEMENTAÇÃO EM</li> <li>- ANDAMENTO (OI): A ARN está se preparando para elaborar tais disposições legais e regulamentares, mas não há evidências de resultados de tais atividades.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): A base legal foi estabelecida recentemente e está em fase de implementação, portanto essa prática ainda não está consolidada.</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): A NRA tem tais disposições legais e regulamentos e também mantém consistentemente a documentação dos resultados das atividades relacionadas ao longo do tempo. NA:</li> <li>- Quando as disposições legais impedem a confiança e/ou o reconhecimento de outras decisões regulatórias da NCL.</li> </ul>	08 09
<b>Limitações e observações:</b>	Em alguns países, as disposições legais podem impedir que a NCL confie e/ou reconheça outras decisões regulatórias da NCL; neste caso, o subindicador pode ser considerado como não aplicável.	
<b>Indicador:</b>	<b>LT02 Arranjo para organização eficaz e boa governança.</b>	
<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste indicador é assegurar a implementação de práticas eficazes de organização e boas práticas de governo nas entidades responsáveis pelas atividades de ensaios laboratoriais que, por sua vez, contribuam para o funcionamento eficaz e eficiente desta função reguladora.	
<b>Categoria:</b>	02. Organização e governança	
<b>Subindicador:</b>	<b>LT02.01: Existe uma estrutura organizacional definida com responsabilidades claras para conduzir atividades de testes de laboratório.</b>	
<b>Nível de maturidade:</b>	2	

<b>Escopo:</b>	1. Medicamentos 2. Vacinas
<b>Descrição:</b>	O avaliador deve identificar a organização designada para estabelecer, implementar ou manter a função reguladora dos ensaios laboratoriais, bem como a estrutura organizacional específica que assume as diferentes atividades relevantes. As responsabilidades, deveres e funções dessas estruturas devem ser claramente definidas e documentadas. Se mais de uma estrutura estiver envolvida, o avaliador deve verificar as formas e abordagens pelas quais a coordenação entre essas estruturas está ocorrendo. Quando algumas das atividades do NCL puderem ser realizadas por laboratórios de outras instituições nacionais ou internacionais, essas instituições não devem ter nenhum conflito de interesses.
<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir uma organização eficaz e boa governança dos testes laboratoriais de produtos médicos e que essas atividades sejam assumidas por estruturas definidas com funções e responsabilidades claras.
<b>Requerimento:</b>	Estrutura definida e responsabilidades claras
<b>Evidências para revisão:</b>	O avaliador deve solicitar e revisar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Organograma das organizações responsáveis pela implementação das atividades de testes laboratoriais, juntamente com a identificação das estruturas específicas que implementam a função.</li> <li>2. Documentação esclarecendo papéis e responsabilidades das estruturas organizacionais que implementam atividades de testes laboratoriais. Isso pode incluir decretos administrativos, termos de referência e outros documentos relevantes.</li> <li>3. Contrato documentado com laboratórios de outras instituições nacionais ou internacionais, quando aplicável, estabelecendo as responsabilidades de cada parte e declarando não haver conflito de interesses.</li> </ol>
<b>Referências:</b>	
<b>Estrutura:</b>	Estrutura/Fundação/Entrada
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há documentos disponíveis estabelecendo uma estrutura definida com responsabilidades claras para conduzir atividades de testes laboratoriais.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): Embora não haja documentos aprovados, há indícios de que estão sendo elaborados.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Tais documentos foram aprovados recentemente (por exemplo, há menos de um ano).</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): Esses documentos foram aprovados há algum tempo e já houve um ciclo de auditorias internas ou externas (com ou sem acreditação) ou revisão do sistema.</li> </ul>
<b>Limitações e observações:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Em alguns países pode haver um NCL centralizado; neste caso, o avaliador deve examinar as funções e responsabilidades dentro da estrutura que implementa a função de teste de laboratório.</li> <li>- A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).</li> </ul>
<b>Subindicador:</b>	<b>LT02.02: Procedimentos documentados são implementados para garantir o envolvimento e as contribuições do NCL para apoiar a supervisão regulatória.</b>
<b>Nível de maturidade:</b>	3
<b>Escopo:</b>	1. Medicamentos 2. Vacinas
<b>Descrição:</b>	O avaliador deve verificar a existência de documentação escrita definindo as responsabilidades e papéis do NCL para seu envolvimento e contribuição para outras funções regulatórias. Exemplos de responsabilidades e papéis incluem, mas não estão limitados a, fornecer

contributo técnico e científico antes e depois de um produto receber autorizações de comercialização (AMs), contribuir para autorizações de ensaios clínicos, participar em inspeções regulamentares, realizar testes de qualidade em amostras recolhidas no âmbito do programa de vigilância do mercado, detetar produtos médicos de qualidade inferior e falsificados, contribuir para análises de dados de vigilância e prestação de assessoria técnica para liberação de lotes nacionais.

**Objetivo:** O objetivo deste subindicador é garantir que os procedimentos padrão sejam implementados para o envolvimento efetivo e as contribuições do NCL em apoio a outras funções regulatórias.

**Requerimento:** Procedimentos relevantes para envolvimento e contribuições do NCL para outras funções regulatórias.

**Evidências para revisão:** O avaliador deve solicitar e revisar:

1. Procedimentos padrão e outras documentações detalhando as funções e responsabilidades da NCL com relação à sua contribuição para outras funções regulatórias e para a supervisão regulatória, conforme aplicável.
2. Registros demonstrando envolvimento ativo e contribuição do NCL para outras funções regulatórias.

**Referências:** 1. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade farmacêutica, (35), ([http:// digicollection.org/whoqapharm/p/about](http://digicollection.org/whoqapharm/p/about) e <http://apps.who.int/medicinedocs/en>)

**Estrutura:** Estrutura/Fundação/Entrada

**Escala de classificação:**

- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há procedimentos ou resultados documentados que demonstrem o envolvimento e as contribuições da NCL para outras funções regulatórias ou para a supervisão regulatória.
- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): Embora não haja documentos aprovados, há indícios de que estão sendo elaborados.
- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Tais documentos foram aprovados recentemente (por exemplo, há menos de um ano).
- IMPLEMENTADO (I): Tais documentos foram aprovados há algum tempo (há pelo menos um ano), e já houve um ciclo de auditorias internas ou externas (com ou sem acreditação) ou revisão do sistema.

**Limitações e observações:** A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).

**Indicador:** **LT03 Atividades de laboratório implementadas de acordo com planos e políticas bem estabelecidos de acordo com um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).**

**Objetivo:** O objetivo deste indicador é garantir que o laboratório estabeleça, implemente e mantenha um Sistema de Gestão da Qualidade adequado ao escopo de suas atividades. É essencial ter políticas e planos claros para operações laboratoriais eficazes e confiáveis. As políticas de laboratório devem abranger uma série de atividades, incluindo calibração e qualificação de equipamentos, validação de métodos de teste, estabelecimento de padrões de referência e realização de testes e retestes. Além disso, devem estar em vigor políticas que abranjam o estabelecimento, qualificação, distribuição e uso de materiais de referência para testes de laboratório, incluindo sua calibração com materiais ou padrões de referência internacionais, quando disponíveis. As políticas devem abranger os vários tipos de materiais de referência usados no laboratório, por exemplo,

**Categoria:** 03. Política e planejamento estratégico

**Subindicador:** **LT03.01: Existe uma política documentada e implementada para testes baseada no risco do produto.**

**Nível de maturidade:** 3

01

02

03

04

05

06

07

Testes de Laboratório (LT): Indicadores e Fichas Técnicas

08

09

<b>Escopo:</b>	1. Medicamentos 2. Vacinas
<b>Descrição:</b>	O avaliador deve identificar evidências documentadas que demonstrem que há uma avaliação baseada em risco para apoiar os produtos a serem testados e os testes a serem realizados. Metodologias de fiscalização de mercado, como tecnologias de triagem de campo, podem servir de base para priorizar produtos para testes em laboratório.
<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir o uso eficiente de recursos para lidar com produtos que preocupam a saúde pública, como produtos médicos de qualidade inferior e falsificados.
<b>Requerimento:</b>	Priorização de atividades de teste usando uma abordagem baseada em risco.
<b>Evidências para revisão:</b>	O avaliador deve solicitar e revisar: 1. Documentos que descrevem as informações usadas para apoiar as decisões. 2. Documentação dos critérios usados para chegar a decisões e evidências confirmando que são baseadas em risco.
<b>Referências:</b>	1. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade farmacêutica, (35), ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http:// digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ) 2. Requisitos gerais para o competência de laboratórios de teste e calibração, ISO ISO/IEC 17025:2015 Organização Internacional para Padronização, 2015, (33), ( <a href="https://www.iso.org/standard/66912.html">https:// www.iso.org/standard/66912.html</a> ) 3. Boas práticas da OMS para laboratórios de microbiologia farmacêutica, (34), ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http:// digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ) 4. Diretrizes da OMS sobre risco de qualidade management, (55), ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/ whoqapharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> )
<b>Estrutura:</b>	Estrutura/Fundação/Entrada
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há evidências documentadas de que exista uma política de teste baseada em risco</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): Embora não haja documentos aprovados, há indícios de que estão sendo elaborados.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Tais documentos foram aprovados recentemente (por exemplo, há menos de um ano).</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): Esses documentos foram aprovados há algum tempo e já houve um ciclo de auditorias internas ou externas (com ou sem acreditação) ou revisão de sistemas.</li> </ul>
<b>Limitações e observações:</b>	Os testes devem ser baseados nas características dos produtos. A escolha dos testes e a extensão dos testes devem ser baseadas nos princípios de gerenciamento de risco. A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).
<b>Subindicador:</b>	<b>LT03.02: Existe uma política documentada e implementada sobre validação, verificação e transferência de procedimentos analíticos.</b>
<b>Nível de maturidade:</b>	3
<b>Escopo:</b>	1. Medicamentos 2. Vacinas
<b>Descrição:</b>	O avaliador deve verificar se existe uma política de validação, verificação e transferência de procedimentos analíticos, que estabeleça que todos os procedimentos devem ser validados. Esta política deve incluir procedimentos farmacopéicos, procedimentos do fabricante, procedimentos NCL e outros procedimentos usados para apoiar a função de supervisão regulatória. O avaliador deve verificar se o NCL está usando metodologias analíticas validadas que garantem resultados confiáveis. Se métodos validados forem transferidos para o NCL de um fabricante ou de qualquer outro laboratório, o avaliador deve verificar se os métodos transferidos

procedimento foi revalidado e que a documentação de apoio está disponível. O processo pelo qual essas metodologias foram validadas deve ser descrito e a documentação deve identificar os parâmetros de validação que foram avaliados. Os parâmetros de validação devem ser selecionados com base na categoria de análise. A documentação também deve identificar os parâmetros de validação necessários quando metodologias farmacopéicas são usadas ou quando métodos são transferidos.

Para avaliar isso, o avaliador deve verificar e revisar protocolos e relatórios de validações de métodos de teste.

<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir que as políticas e procedimentos que cobrem a validação, verificação e transferência do método de teste estejam disponíveis e garantam a confiabilidade dos resultados dos testes de laboratório.	01
<b>Requerimento:</b>	Protocolos e relatórios de validação e verificação de métodos de teste. Procedimentos padrão para transferência de métodos de teste validados do fabricante ou de outros laboratórios.	02
<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Políticas e procedimentos para validação e verificação de métodos de teste e transferência de métodos de teste validados;</li> <li>2. Lista de métodos de teste validados transferidos;</li> <li>3. Exemplos de documentação de validação ou revalidação de métodos de teste transferidos;</li> <li>4. Lista de métodos de teste validados;</li> <li>5. Exemplos de protocolos de validação para métodos de teste selecionados;</li> <li>6. Exemplos de relatórios de validação de métodos de teste selecionados.</li> </ol>	03
<b>Referências:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos da OMS: princípios básicos, (51), (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>)</li> <li>2. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de teste e calibração, ISO/IEC 17025:2015 International Organization for Standardization, 2015, (33), (<a href="https://www.iso.org/standard/66912.html">https://www.iso.org/standard/66912.html</a>)</li> <li>3. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade farmacêutica, (35), (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>)</li> <li>4. Documentos de Gestão da Qualidade (QM), Direção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM), Conselho da Europa (107) (<a href="https://www.edqm.eu/en/qualitymanagement-guidelines-86.html">https://www.edqm.eu/en/qualitymanagement-guidelines-86.html</a>)</li> <li>5. Boas práticas da OMS para laboratórios de microbiologia farmacêutica, (34), (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>)</li> <li>6. Validação de procedimentos analíticos, Direção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM), Rede OMCL do Conselho da Europa, PA/PH. MCL (13) 82 2R, (106), (<a href="https://www.edqm.eu/medias/fichiers/validation_of_analytical_procedures_paphomcl_13_82_2r.pdf">https://www.edqm.eu/medias/fichiers/validation_of_analytical_procedures_paphomcl_13_82_2r.pdf</a>)</li> <li>7. Catálogo de Preparações de Referência Internacional da OMS, (103), (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/">http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/</a>)</li> <li>8. Manual da OMS para o estabelecimento de padrões secundários nacionais e outros para vacinas. WHO/IVB/11.03, (136), (<a href="http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70669/1/WHO_IVB_11.03_eng.pdf">http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70669/1/WHO_IVB_11.03_eng.pdf</a>)</li> <li>9. Manual da OMS para a preparação de materiais de referência secundária para ensaios de diagnóstico in vitro projetados para detecção de ácidos nucleicos ou antígenos de doenças infecciosas: calibração para os Padrões Internacionais da OMS, (137), (<a href="http://www.who.int/entity/bloodproducts/norms/SecStandManWHO_TRS_1004_web_Annex_6.pdf?ua=1">http://www.who.int/entity/bloodproducts/norms/SecStandManWHO_TRS_1004_web_Annex_6.pdf?ua=1</a>)</li> </ol>	04
<b>Estrutura:</b>	Estrutura/Fundação/Entrada	05
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há evidência documentada de que exista uma política de validação, verificação e transferência de procedimentos analíticos.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): Embora não haja documentos aprovados, há indícios de que estão sendo elaborados.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Tais documentos foram aprovados recentemente (por exemplo, há menos de um ano).</li> </ul>	06

08

09

- IMPLEMENTADO (I): Tais documentos foram aprovados há algum tempo (há pelo menos um ano), e já houve um ciclo de auditorias internas ou externas (com ou sem acreditação) ou revisão do sistema.

**Limitações e observações:**

- Neste contexto, “verificação” refere-se à verificação de procedimentos compendiais, ou seja, a demonstração de desempenho aceitável nas condições em que o procedimento é utilizado.
- A pontuação deste subindicador como “NA não aplicável” está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).

**Subindicador:**

**LT03.03: Existe uma política para estabelecer ou qualificar todos os padrões de referência usados em atividades de testes de laboratório.**

**Nível de maturidade:**

3

**Escopo:**

1. Medicamentos
2. Vacinas

**Descrição:**

O avaliador deve verificar a existência de uma política nacional para estabelecimento de todos os padrões de referência utilizados nas atividades laboratoriais. O NCL pode definir uma política para não desenvolver e estabelecer materiais padrão de referência e, em vez disso, confiar em padrões de referência desenvolvidos por outras entidades (por exemplo, Organização Mundial da Saúde (OMS) ou outros NCLs). No entanto, neste caso, a política deve explicar como a confiabilidade dos padrões de referência usados é assegurada pela equipe do laboratório. Se houver uma política para estabelecer padrões de referência nacionais, o avaliador deve revisar a política detalhadamente, incluindo a orientação que ela fornece relacionada a metodologias e critérios para estabelecer tais padrões de referência nacionais e para garantir a rastreabilidade aos padrões de referência internacionais. Em todos os casos, a política para estabelecimento ou qualificação de padrões nacionais de referência (se houver) deve ser baseada nas diretrizes relevantes da OMS (listadas na seção de referência) ou em outros padrões e práticas internacionalmente aceitos. Além disso, o avaliador deve verificar se existe um sistema adequado para o uso de padrões de referência no laboratório. Além disso, o avaliador deve verificar se a política inclui planos e procedimentos para substituição ou reabastecimento de padrões de referência caso os padrões tenham se esgotado. Além disso, se uma NCL está fornecendo padrões nacionais para usuários em todo o país (ou seja, como uma responsabilidade principal), deve haver planos e procedimentos para distribuição e monitoramento do uso dos padrões.

Os padrões de referência devem ser identificados, registrados e armazenados adequadamente. Um indivíduo ou entidade dentro da NCL deve ser designado para monitorar seu uso e verificar se eles são usados adequadamente.

**Objetivo:**

O objetivo deste subindicador é garantir que políticas específicas sejam implementadas com relação ao estabelecimento e manutenção de materiais padrão de referência. Materiais padrão de referência confiáveis, por sua vez, contribuem para atividades de teste de laboratório eficazes.

**Requerimento:**

Política para estabelecimento ou qualificação de todos os padrões de referência utilizados nas atividades laboratoriais.

**Evidências para revisão:**

O avaliador deve solicitar e revisar:

1. Política para estabelecimento ou qualificação de todos os padrões de referência utilizados em laboratório;
2. Procedimentos implementados para estudos de validação ou ponte e para implementação e uso de gráficos de controle;
3. Exemplos de padrões de referência usados no laboratório, se houver, juntamente com a documentação que comprove a qualificação (incluindo critérios de qualificação) e forneça evidências para rastreabilidade aos padrões de referência internacionais.

**Referências:**

1. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade farmacêutica, (35), ([http:// digicollection.org/whoqapharm/p/about](http://digicollection.org/whoqapharm/p/about) e <http://apps.who.int/medicinedocs/en>)
2. Recomendações para a preparação , caracterização e estabelecimento, (37), ([https:// www.who.int/biologicals/reference\\_preparations/en/](https://www.who.int/biologicals/reference_preparations/en/))
3. Boas práticas de fabricação da OMS para produtos farmacêuticos: princípios básicos, (51), (<http://digicollection.org/whoqapharm/p/about> e <http://apps.who.int/medicinedocs/en>)

01

02

03

04

05

06

07

Testes de Laboratório (LT): Indicadores e Fichas Técnicas

08

09

4. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de teste e calibração, ISO ISO/IEC 17025:2015 Organização Internacional de Padronização, 2015, (33), (<https://www.iso.org/standard/66912.html>)
5. Catálogo de Preparações de Referência Internacional da OMS, (103), (<http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/>)
6. Manual da OMS para o estabelecimento de padrões nacionais e outros padrões secundários para vacinas. WHO/IVB/11.03, (136), ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70669/1/WHO\\_IVB\\_11.03\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70669/1/WHO_IVB_11.03_eng.pdf))
7. Manual da OMS para a preparação de materiais de referência secundária para ensaios de diagnóstico in vitro projetados para detecção de ácidos nucleicos ou antígenos de doenças infecciosas: calibração para os Padrões Internacionais da OMS, (137), ([http://www.who.int/entity/bloodproducts/norms/SecStandManWHO\\_TRS\\_1004\\_web\\_Annex\\_6.pdf?ua=1](http://www.who.int/entity/bloodproducts/norms/SecStandManWHO_TRS_1004_web_Annex_6.pdf?ua=1))

01  
02  
03  
04  
05  
06  
07

Testes de Laboratório (LT): Indicadores e Fichas Técnicas

08  
09**Estrutura:**

Estrutura/Fundação/Entrada

**Escala de classificação:**

- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há evidência documentada de uma política em vigor para estabelecer ou qualificar todos os padrões de referência usados no laboratório.
- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): Embora não haja documentos aprovados, há indícios de que estão sendo elaborados.
- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Tais documentos foram aprovados recentemente (por exemplo, há menos de um ano).
- IMPLEMENTADO (I): Tais documentos foram aprovados há algum tempo (há pelo menos um ano), e já houve um ciclo de auditorias internas ou externas (com ou sem acreditação) ou revisão do sistema.

**Limitações e observações:****Subindicador:**

**LT03.04: Existem procedimentos documentados e implementados para lidar com resultados atípicos ou fora da especificação (OOS), incluindo uma política de reteste.**

**Nível de maturidade:**

2

**Escopo:**

1. Medicamentos
2. Vacinas

**Descrição:**

O avaliador deve verificar a existência e implementação de uma política de reteste em caso de resultados de teste OOS. A política deve inicialmente definir OOS e definir regras claras para lidar com esses resultados. O avaliador deve verificar a política e certificar-se de que os procedimentos das propriedades fornecem diretrizes sobre como lidar com recursos contra as decisões do NCL de diferentes métodos de teste, incluindo suas variabilidades e sensibilidades (por exemplo, métodos qualitativos ou quantitativos ou métodos in vitro ou in vivo).

O avaliador deve verificar o estabelecimento e implementação de procedimentos padrão para lidar com eventos de não conformidade com as especificações pré-estabelecidas. Os procedimentos devem fornecer orientações abrangentes sobre como relatar tais eventos não conformes e como comunicar e relatar esses casos a supervisores ou funcionários de nível superior no laboratório. Além disso, os procedimentos devem orientar a notificação do fabricante e a reunião com seus representantes, quando necessário. Os procedimentos relevantes devem abranger a notificação de outros departamentos ou entidades dentro do sistema regulatório. Em todos os casos, o avaliador deve verificar se um aviso de não conformidade autorizado pelo oficial pré-designado foi emitido pelo NCL.

O avaliador deve verificar se os procedimentos para a avaliação dos resultados do teste e tomada de decisão estão disponíveis e implementados. O avaliador também deve confirmar que

**Objetivo:**

O objetivo deste subindicador é garantir que políticas específicas sejam implementadas que contribuam para atividades eficazes de testes laboratoriais. Em particular, uma política de reteste é necessária para garantir a consistência no tratamento dos resultados do teste OOS.

**Requerimento:**

Procedimentos padrão para lidar e lidar com eventos de não conformidade. A política de reteste é estabelecida e implementada. Procedimentos padrão para avaliação de resultados de testes e tomada de decisão.

<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política para lidar com os resultados do teste OOS.</li> <li>2. Lista de resultados do teste OOS.</li> <li>3. Exemplos de documentação detalhando o tratamento de resultados de teste OOS selecionados.</li> <li>4. Procedimentos padrão para lidar e lidar com eventos de não conformidade confirmada de resultados de teste com especificações pré-estabelecidas.</li> <li>5. Lista de eventos não conformes dentro de um determinado intervalo de tempo (por exemplo, ano passado).</li> <li>6. Registros de exemplo de eventos fora de conformidade (ou seja, OOS), juntamente com suas investigações e decisões finais. .</li> <li>7. Procedimentos padronizados para avaliação de resultados de testes e para tomada de decisões quanto à conformidade ou não conformidade.</li> <li>8. Registros de exemplo para os quais os resultados do teste foram avaliados e para decisões tomadas sobre conformidade ou não conformidade (ou seja, para métodos de teste específicos que estão sendo revisados pelo avaliador).</li> <li>9. Procedimentos padrão para lidar com recursos contra decisões tomadas pela NCL.</li> <li>10. Lista de apelações contra decisões NCL dentro de um determinado intervalo de tempo (por exemplo, ano passado).</li> <li>11. Registros de exemplo (ou seja, para métodos de teste específicos que estão sendo revisados pelo avaliador) de casos selecionados nos quais a decisão NCL foi apelada.</li> </ol>
---------------------------------	---

**Referências:**

<b>Estrutura:</b>	Estrutura/Fundação/Processos de Entrada
-------------------	---

<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há evidência documentada de uma política e procedimentos em vigor para lidar com resultados atípicos ou OOS e nenhuma evidência para uma política de novo teste.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): Embora não haja documentos aprovados, há indícios de que estão sendo elaborados.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Tais documentos foram aprovados recentemente (por exemplo, há menos de um ano).</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): Tais documentos foram aprovados há algum tempo (há pelo menos um ano), e já houve um ciclo de auditorias internas ou externas (com ou sem acreditação) ou revisão do sistema.</li> </ul>
---------------------------------	--

<b>Limitações e observações:</b>	A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).
----------------------------------	---

<b>Indicador:</b>	<b>LT04 Recursos humanos para realizar atividades de testes laboratoriais.</b>
-------------------	--

<b>Objetivo:</b>	<p>O objetivo deste indicador é garantir que todas as entidades dentro de uma NRA tenham recursos adequados com uma força de trabalho treinada, experiente e qualificada, capacitada para desempenhar plenamente a função de testes laboratoriais de produtos médicos. Isso garantirá que as atividades de teste de produtos médicos sejam realizadas de acordo com as melhores práticas internacionais.</p>
------------------	--

O objetivo deste indicador é avaliar a capacidade de recursos humanos das entidades no que diz respeito ao número de funcionários, às habilidades e experiência do pessoal e à composição geral da força de trabalho, com o objetivo de avaliar se a força de trabalho possui as competências específicas necessários para executar a função de teste de laboratório.

<b>Categoria:</b>	Recursos (RH, FR, infraestrutura e equipamentos)
-------------------	--

<b>Subindicador:</b>	<b>LT04.01: Funcionários suficientemente competentes (ou seja, educação, treinamento, habilidades e experiência) são designados para realizar atividades de testes de laboratório.</b>
----------------------	--

<b>Nível de maturidade:</b>	3
-----------------------------	---

<b>Escopo:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medicamentos</li> <li>2. Vacinas</li> </ol>
----------------	---

<b>Descrição:</b>	<p>O avaliador deve verificar se os recursos humanos designados para realizar atividades de testes laboratoriais devem ser suficientes em relação ao número e competentes em relação às habilidades, educação, experiência e treinamento necessários. Deve haver documentos técnicos e procedimentos operacionais padrão (POPs) que forneçam orientação sobre o histórico necessário para atividades de testes de laboratório e que considerem os requisitos de histórico educacional, competências, habilidades, experiência e treinamento.</p> <p>O avaliador deve verificar se a NRA estimou o número de funcionários necessários para realizar a função de teste de laboratório de forma eficaz e eficiente e se a NRA realmente recrutou esse número. Além disso, o avaliador deve verificar se esses requisitos de competência estão bem estabelecidos e mantidos pela NRA. Métricas e estatísticas sobre as diferentes atividades realizadas, bem como indicadores de desempenho, podem ser usados para estimar a adequação do número de funcionários designados. O avaliador também deve verificar se a competência da equipe designada é construída, mantida e aprimorada por meio de recrutamento, bem como treinamento contínuo no local de trabalho.</p>
<b>Objetivo:</b>	<p>O objetivo deste subindicador é garantir que os recursos humanos existentes para testes laboratoriais sejam suficientes, em termos de números, experiência e competências específicas, para realizar todas as atividades ao longo de toda a cadeia de testes laboratoriais.</p>
<b>Requerimento:</b>	<p>Número suficiente de recursos humanos competentes encarregados das atividades de testes laboratoriais.</p>
<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evidência de que o número de funcionários envolvidos em cada uma das atividades documentadas ao longo de todo o fluxo do processo de testes laboratoriais é adequado.</li> <li>2. Evidência de que os sistemas e estruturas estão em vigor para garantir a colocação adequada de pessoal no que diz respeito à competência e habilidades.</li> <li>3. Evidência de que o sistema e as estruturas foram implementados. A documentação deve incluir os registros para verificar se a competência da equipe é apropriada para os requisitos do trabalho.</li> <li>4. Evidência de que os perfis profissionais dos recursos humanos envolvidos em atividades de testes laboratoriais são adequados com relação à educação, habilidades e experiência para desempenhar uma função específica ao longo da cadeia de testes laboratoriais. A documentação deve incluir uma lista das habilidades e treinamento necessários para cada cargo.</li> <li>5. Plano de recrutamento.</li> </ol>
<b>Referências:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislação nacional reguladora de medicamentos: princípios orientadores para pequenas autoridades reguladoras de medicamentos. In: Comitê de Especialistas da OMS em Especificações para Preparações Farmacêuticas: trigésimo quinto relatório. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 1999: Anexo 8 (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 885), (1), (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964en/s21964en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964en/s21964en.pdf</a>)</li> <li>2. Boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos da OMS: princípios básicos, (51), (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>)</li> </ol>
<b>Estrutura:</b>	<p>Estrutura/Fundação/Entrada</p>
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): A NRA não tem pessoal competente suficiente (ou seja, educação, treinamento, habilidades e experiência) para realizar atividades de teste de laboratório</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A NRA desenvolveu recentemente um plano para recrutar pessoal competente adequado; no entanto, o plano não foi implementado. PARCIALMENTE</li> <li>- IMPLEMENTADO (PI): A ARN iniciou a implementação do plano de desenvolvimento de recursos humanos; no entanto, há necessidade de completar o perfil de competência.</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): A NRA tem um número sustentado de funcionários competentes (ou seja, educação, treinamento, habilidades e experiência) designados para realizar atividades de testes laboratoriais.</li> </ul>
<b>Limitações e observações:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A avaliação da adequação e adequação do número de funcionários é bastante subjetiva e deve estar vinculada a algum processo ou indicadores de resultado. Ao estimar a adequação da equipe, o avaliador deve considerar a carga de trabalho, acúmulo e atrasos na entrega com base nos prazos estabelecidos.</li> </ul>

- A pontuação deste subindicador como “NA não aplicável” está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).

<b>Subindicador:</b>	<b>LT04.02: Os deveres, funções e responsabilidades do pessoal encarregado das atividades de testes laboratoriais são estabelecidos e atualizados nas respectivas descrições de trabalho.</b>	
<b>Nível de maturidade:</b>	3	
<b>Escopo:</b>	1. Medicamentos 2. Vacinas	01 02
<b>Descrição:</b>	O avaliador deve verificar se os procedimentos estão em vigor para manter uma estrutura atual e atualizada para gerenciar descrições de trabalho para o pessoal que participa de atividades de testes de laboratório. Além disso, as descrições de cargos devem abordar as funções, responsabilidades e competências necessárias da equipe atual. Uma descrição de trabalho com este formato e conteúdo deve ser estabelecida e implementada para todos os funcionários. A gestão das descrições de funções deve ser apoiada por um documento de orientação que forneça orientação sobre quando e como atualizar as informações e onde as informações devem ser mantidas para fácil acesso. O documento de orientação deve apresentar os deveres e responsabilidades apropriados atribuídos a cada membro da organização envolvido nas atividades de testes de laboratório. Por isso, os perfis profissionais dos funcionários estão refletidos em suas respectivas funções e responsabilidades dentro da ARN. Deve haver procedimentos para orientar as pessoas responsáveis a documentar que os deveres, funções e responsabilidades são revisados e atualizados. Além disso, devem estar disponíveis procedimentos para orientar a manutenção e documentação de cronogramas de trabalho atualizados e fazer cumprir a implementação das diretrizes e procedimentos documentados.	03 04 05 06 07
<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir que os deveres e responsabilidades do pessoal sejam claros e bem definidos, que as descrições de cargos sejam atualizadas com os deveres, funções e responsabilidades atuais e que essas atividades sejam adequadamente documentadas.	
<b>Requerimento:</b>	Deveres, funções e responsabilidades do pessoal relevante para as atividades de testes de laboratório.	
<b>Evidências para revisão:</b>	O avaliador deve solicitar e revisar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Procedimentos e diretrizes que orientam a colocação de funcionários dentro da ARN;</li> <li>2. Os perfis profissionais do pessoal (ou seja, descrições de funções) e a documentação relacionada com as suas funções e deveres atuais;</li> <li>3. Os perfis profissionais dos peritos externos e documentação que assegure que os perfis dos peritos são completos e compatíveis com o prescrito nas disposições legais;</li> <li>4. Procedimentos para orientar a documentação de deveres e horários de trabalho atualizados e para fazer cumprir as diretrizes e procedimentos documentados;</li> <li>5. Descrições de cargos para funcionários designados.</li> </ol>	08 09
<b>Referências:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislação nacional reguladora de medicamentos: princípios orientadores para pequenas autoridades reguladoras de medicamentos. In: Comitê de Especialistas da OMS em Especificações para Preparações Farmacêuticas: trigésimo quinto relatório. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 1999: Anexo 8 (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 885), (1), (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964en/s21964en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964en/s21964en.pdf</a>)</li> <li>2. Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015 Organização Internacional para Padronização, 2015, (4), (<a href="https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html">https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html</a>)</li> <li>3. Princípios orientadores para pequenas autoridades reguladoras nacionais de medicamentos. In: Comitê de Especialistas em Especificações para Preparações Farmacêuticas da OMS: trigésimo primeiro relatório. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 1990: Anexo 6 (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 790), (5), (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964en/s21964en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964en/s21964en.pdf</a>)</li> <li>4. Regulamentação efetiva de medicamentos: Um estudo multipaíses. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2002, (7), (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>)</li> </ol>	
<b>Estrutura:</b>	Estrutura/Fundação/Entrada	

## Escala de classificação:

- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há evidências de deveres, funções, responsabilidades definidos ou estabelecidos, respectivas descrições de cargos e competências exigidas necessárias.
- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A ARN elaborou ou desenvolveu recentemente o documento de funções e responsabilidades, mas ainda não foi implementado.
- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): A NRA iniciou a implementação deste requisito, mas não foi definido ou seguido para todos os funcionários ou os documentos de funções e responsabilidades, incluindo descrições de cargos do pessoal, não estão atualizados.
- IMPLEMENTADA (I): A ARN definiu e estabeleceu todos os deveres, funções e responsabilidades necessários, estando as respetivas descrições de funções atualizadas.

## Limitações e observações:

A pontuação deste subindicador como “NA não aplicável” está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).

## Subindicador:

**LT04.03: Plano de treinamento desenvolvido, implementado e atualizado pelo menos uma vez por ano para o pessoal responsável pelas atividades de testes laboratoriais.**

## Nível de maturidade:

3

## Escopo:

1. Medicamentos
2. Vacinas

## Descrição:

O avaliador deve verificar se os planos de treinamento são desenvolvidos, implementados e atualizados pelo menos uma vez por ano para refletir a situação atual, considerando a educação e a experiência do pessoal. O plano de formação deve ser complementado com orientações ou documentos semelhantes que orientem o desenvolvimento e implementação de planos de formação. O avaliador deve garantir que o treinamento inicial para o novo pessoal, bem como o treinamento contínuo no local de trabalho para o pessoal, seja planejado e implementado. Deve haver procedimentos para aprovar o plano de treinamento e o orçamento alocado para implementação e atualização do plano de treinamento. Os planos devem apresentar objetivos de treinamento claramente definidos e devem incluir treinamento em determinados tópicos e habilidades para lidar com as deficiências identificadas. Objetivos de aprendizado, métodos e atividades de treinamento, evidências de aprendizado, e a avaliação e avaliação do treinamento devem ser documentadas. Esta documentação deve confirmar que os objetivos de aprendizagem foram alcançados e foram concebidos para abordar as deficiências dentro das entidades. Devem existir procedimentos para garantir que um plano de treinamento seja desenvolvido, implementado e atualizado pelo menos uma vez por ano. O avaliador deve verificar se existe um sistema de monitorização da implementação e eficácia do plano de formação e de documentação das competências adquiridas nas acções de formação de peritos internos e externos. implementadas e atualizadas pelo menos uma vez por ano. O avaliador deve verificar se existe um sistema de monitorização da implementação e eficácia do plano de formação e de documentação das competências adquiridas nas acções de formação de peritos internos e externos. implementadas e atualizadas pelo menos uma vez por ano. O avaliador deve verificar se existe um sistema de monitorização da implementação e eficácia do plano de formação e de documentação das competências adquiridas nas acções de formação de peritos internos e externos.

## Objetivo:

O objetivo deste subindicador é assegurar a existência de um plano de formação do pessoal, a sua implementação e atualização anual. Por meio do plano de treinamento, a NRA pode ter certeza de que a competência do pessoal encarregado das atividades de testes laboratoriais é mantida e aprimorada.

## Requerimento:

Implementação do plano de treinamento

## Evidências para revisão:

O avaliador deve solicitar e revisar:

1. Orientações para o desenvolvimento, implementação e atualização anual (ou seja, pelo menos uma vez por ano) do plano de formação. As diretrizes também devem fornecer um mecanismo para medir a eficácia do treinamento.
2. Documentação do sistema ou estruturas utilizadas para aprovação do plano de formação e avaliação da adequação do orçamento afecto às acções de formação.
3. O plano (ou matriz) de treinamento de pessoal atual ou existente. O avaliador deve avaliar isso em relação às respectivas descrições de cargos individuais.
4. SOP para desenvolver e manter o plano de treinamento.
5. Evidência de que a NRA investigou e identificou necessidades de treinamento.
6. Lista de treinamentos realizados.
7. Registros de exemplo para atividades de treinamento.

## Referências:

1. Regulamentação efetiva de medicamentos: um estudo multipaíses. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2002, (7), (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf>)

01

02

03

04

05

06

07

Testes de Laboratório (LT): Indicadores e Fichas Técnicas

08

09

2. Requisitos de sistemas de qualidade para inspetores nacionais de boas práticas de fabricação. In: Comitê de Especialistas da OMS em Especificações para Preparações Farmacêuticas: trigésimo sexto relatório. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2002: Anexo 8 (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 902), (8), (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf>)

<b>Estrutura:</b>	Processo	
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não existe um programa de treinamento sistemático incluindo plano de treinamento (ou matriz).</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A ARN elaborou ou desenvolveu recentemente o plano de formação, mas não há evidências de implementação.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): A ARN desenvolveu e iniciou a implementação do plano de formação. No entanto, a ARN não cumpriu toda a formação prevista exigida ou aplica o plano há menos de dois anos.</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): A NRA desenvolveu um plano de treinamento atualizado que é apoiado por registros adequados para demonstrar a implementação eficaz do plano, incluindo treinamento inicial para novos funcionários e treinamento de rotina no local de trabalho para funcionários recrutados.</li> </ul>	01 02 03 04 05
<b>Limitações e observações:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os planos de treinamento devem ser atualizados regularmente; idealmente numa base anual, mas não com menos frequência do que uma vez a cada dois anos.</li> <li>- Algumas funções reguladoras podem incluir muitas atividades de treinamento que não estão incorporadas no programa de treinamento institucional. Esse treinamento normalmente é oferecido por convite. Neste caso, o avaliador deve reconhecer relatórios de testes laboratoriais não rotineiros, treinamento relevante não incluído no plano de treinamento da NRA. A classificação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).</li> </ul>	06 07
<b>Subindicador:</b>	<b>LT04.04: A NRA gera e mantém registros das atividades de treinamento de pessoal e verificação da eficácia do treinamento.</b>	
<b>Nível de maturidade:</b>	3	
<b>Escopo:</b>	1. Medicamentos 2. Vacinas	
<b>Descrição:</b>	O avaliador deve verificar se os registros de treinamento de pessoal que é realizado ou organizado pela ARN são gerados, mantidos e atualizados regularmente. Esta atividade deve ser apoiada por diretrizes que orientem a ARN a gerar e manter registros das atividades de treinamento de pessoal. Devem existir procedimentos para documentar e propor as necessidades de treinamento do pessoal e para alocar um orçamento para capacitação e desenvolvimento contínuo do pessoal. O avaliador deve verificar se existe uma avaliação ou mecanismo de avaliação para verificar a qualidade da aprendizagem e confirmar que os objetivos de aprendizagem são alcançados. A documentação deve incluir um sistema de inventário (ou seja, flexível e/ou rígido) que registre todos os treinamentos impactantes e não impactantes e identifique todos os membros da equipe que participaram. Deve ser estabelecido um sistema para medir ou estimar o impacto dos treinamentos.	
<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir que o treinamento organizado pela ARN ou autoridade reguladora responsável seja adequadamente documentado e que os registros de treinamento sejam adequadamente mantidos e guardados. Os registros de treinamento da equipe são considerados parte integrante do arquivo da equipe e são uma ferramenta para medir e acompanhar a competência, desenvolvimento e adequação da equipe.	
<b>Requerimento:</b>	Registros de treinamento	
<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diretrizes ou documentos similares que orientem a ARN a gerar e manter registros das atividades de treinamento de pessoal;</li> <li>2. Avaliações da eficácia do treinamento;</li> <li>3. O inventário de treinamento e procedimentos para completar o inventário;</li> <li>4. Exemplos de registros arquivados de treinamento de pessoal e procedimentos para o sistema de arquivamento</li> </ol>	

01

02

03

04

05

06

07

Testes de Laboratório (LT): Indicadores e Fichas Técnicas

08

09

**Referências:**

1. Legislação nacional reguladora de medicamentos: princípios orientadores para pequenas autoridades reguladoras de medicamentos. In: Comitê de Especialistas da OMS em Especificações para Preparações Farmacêuticas: trigésimo quinto relatório. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 1999: Anexo 8 (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 885), (1), (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964en/s21964en.pdf>)
2. Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015 Organização Internacional para Padronização, 2015, (4), (<https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>)
3. Princípios orientadores para pequenas autoridades reguladoras nacionais de medicamentos. In: Comitê de Especialistas em Especificações para Preparações Farmacêuticas da OMS: trigésimo primeiro relatório. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 1990: Anexo 6 (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 790), (5), (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964en/s21964en.pdf>)
4. Regulamentação efetiva de medicamentos: Um estudo multipaíses. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2002, (7), (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf>)

**Estrutura:**

Saída

**Escala de classificação:**

- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há evidências de que a ARN gere e mantenha registros de atividades de treinamento de pessoal.
- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A ARN iniciou recentemente planos para gerar, documentar e manter registros das atividades de formação do pessoal, mas ainda não foram seguidos.
- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): A NRA iniciou recentemente planos para gerar, documentar e manter registros de atividades de treinamento de pessoal, mas eles não são totalmente seguidos para todas as atividades de treinamento ou foram estabelecidos há menos de dois anos.
- IMPLEMENTADA (I): A ARN gera e mantém registros das atividades de treinamento de pessoal.

**Limitações e observações:**

- O avaliador deve observar que algumas ARNs terceirizam o treinamento, incluindo atividades de desenvolvimento de capacidade de pessoal. Neste caso o avaliador deverá solicitar a identidade do provedor, bem como as avaliações do provedor. O avaliador pode solicitar os perfis profissionais de tutores ou pessoas de recurso usadas para oferecer treinamento. O avaliador também pode solicitar registros que abranjam os sistemas de arquivo existentes.
- A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).

**Indicador:****LT05 Infraestruturas bem conservadas e equipadas para atividades laboratoriais.****Objetivo:**

O objetivo deste indicador é confirmar que os edifícios e equipamentos cumprem os requisitos técnicos e de qualidade de forma a permitir a realização adequada dos ensaios de qualidade nos laboratórios. Para alguns testes, requisitos específicos para salas podem ser necessários para obter resultados confiáveis.

**Categoria:**

06. Recursos (RH, FR, infraestrutura e equipamentos)

**Subindicador:****LT05.01: As instalações do laboratório são adequadas para realizar atividades de teste de qualidade.****Nível de maturidade:**

3

**Escopo:**

1. Medicamentos
2. Vacinas

**Descrição:**

O avaliador deve revisar a conveniência e a adequação das instalações para realizar os testes de laboratório e outras atividades relacionadas ao NCL. O avaliador deve avaliar e verificar especificamente a adequação das instalações do laboratório, do ambiente de trabalho e do espaço de trabalho.

**Objetivo:**

O objetivo deste subindicador é confirmar a adequação das instalações laboratoriais para contribuir para a eficácia e confiabilidade dos testes de qualidade no NCL.

01

02

03

04

05

06

07

Testes de Laboratório (LT): Indicadores e Fichas Técnicas

08

09

<b>Requerimento:</b>	Instalações adequadas
<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprovação da adequação das instalações e instalações do laboratório, incluindo ambiente e espaço de trabalho;</li> <li>2. Comprovação da adequação do layout das dependências do laboratório;</li> <li>3. Comprovação de que o nível de biossegurança atribuído para o trabalho laboratorial está de acordo com as recomendações da OMS (quando aplicável).</li> </ol>
<b>Referências:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de teste e calibração, ISO ISO/IEC 17025:2015 Organização Internacional de Padronização, 2015, (33), (<a href="https://www.iso.org/standard/66912.html">https://www.iso.org/standard/66912.html</a>)</li> <li>2. Boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos da OMS: princípios fundamentais, (51), (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>)</li> <li>3. Gestão da qualidade sistemas — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015 Organização Internacional para Padronização, 2015, (4), (<a href="https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html">https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html</a>)</li> <li>4. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade farmacêutica, (35), (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>)</li> <li>5. Boas práticas da OMS para laboratórios de microbiologia farmacêutica, (34), (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>)</li> <li>6. Laboratory Biosafety Manual, World Health Organization, (105), (<a href="https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/">https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/</a>)</li> </ol>
<b>Estrutura:</b>	Estrutura/Fundação/Entrada
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): As instalações do laboratório não são adequadas para realizar as atividades de teste visadas.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO CONTÍNUA (OI): O NCL está planejando estabelecer, qualificar ou atualizar as instalações do laboratório para que sejam adequadas para a realização das atividades de teste visadas, no entanto, não existem evidências de tais planos.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): O NCL recentemente (menos de um ano atrás) estabeleceu ou atualizou as instalações do laboratório para que se tornasse adequado para realizar as atividades de teste visadas.</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): As instalações do laboratório são adequadas e são usadas para realizar as atividades de teste direcionadas de maneira proficiente.</li> </ul>
<b>Limitações e observações:</b>	A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).
<b>Subindicador:</b>	<b>LT05.02: Os planos de calibração, qualificação e manutenção do equipamento foram definidos e implementados e os registros foram mantidos.</b>
<b>Nível de maturidade:</b>	3
<b>Escopo:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medicamentos</li> <li>2. Vacinas</li> </ol>
<b>Descrição:</b>	<p>O avaliador deve identificar os equipamentos e instrumentos utilizados no laboratório e confirmar a existência dos respectivos manuais de operação e POPs.</p> <p>O avaliador deve verificar o status de calibração, qualificação e manutenção dos equipamentos de laboratório, bem como planos e procedimentos para atualizações regulares. Além disso, o avaliador deve verificar os livros de registro e registros para verificar se o equipamento está sendo corretamente calibrado, qualificado e mantido.</p>
<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir que equipamentos de laboratório calibrados, qualificados e bem conservados estejam disponíveis e contribuam para a eficácia e confiabilidade dos testes laboratoriais.
<b>Requerimento:</b>	Calibração, qualificação e manutenção de equipamentos de laboratório.

**Evidências para revisão:**

- O avaliador deve solicitar e revisar:
1. Lista de equipamentos de laboratório;
  2. Manuais operacionais e POPs para equipamentos selecionados;
  3. Livros de registro que registram o uso do equipamento selecionado;
  4. Livros de registros que registram calibração e manutenção de equipamentos selecionados;
  5. Planos e procedimentos para calibração anual de equipamentos;
  6. Planos e procedimentos de manutenção anual dos equipamentos;
  7. Certificados de calibração de amostras;
  8. Exemplos de registros de manutenção.

**Referências:**

1. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade farmacêutica, (35), (<http://digicollection.org/whoqapharm/p/about> e <http://apps.who.int/medicinedocs/en>)
2. Requisitos gerais para o competência de laboratórios de teste e calibração, ISO/IEC 17025:2015 Organização Internacional para Padronização, 2015, (33), (<https://www.iso.org/standard/66912.html>)
3. Boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos da OMS: princípios básicos, (51), (<http://digicollection.org/whoqapharm/p/about> e <http://apps.who.int/medicinedocs/en>)

**Estrutura:**

Estrutura/Fundação/Entrada

**Escala de classificação:**

- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há planos de calibração, qualificação e manutenção dos equipamentos.
- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): Embora não haja documentos aprovados, há indícios de que estão sendo elaborados.
- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Tais documentos foram aprovados recentemente (por exemplo, há menos de um ano).
- IMPLEMENTADO (I): O NCL possui planos e registros atualizados de calibração, qualificação e manutenção de equipamentos, aprovados há algum tempo (pelo menos um ano), e já houve um ciclo de auditorias internas ou externas ( com ou sem acreditação) ou revisão do sistema.

**Limitações e observações:**

A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).

**Indicador:**

**LT06 Procedimentos estabelecidos e implementados para realizar atividades de testes laboratoriais de acordo com o Sistema de Gestão da Qualidade.**

**Objetivo:**

O objetivo deste indicador é garantir a existência de um sistema de gestão que assegure a rastreabilidade das ações. Os procedimentos padrão são um elemento essencial das boas práticas regulatórias gerais; importante, eles contribuem para a consistência, eficácia e imparcialidade dos processos regulatórios. Deve existir documentação escrita que suporte o sistema de qualidade do laboratório, e o laboratório de testes regulamentar deve ter procedimentos em vigor para as diferentes atividades de testes de laboratório realizadas. Devem estar disponíveis procedimentos para recebimento, armazenamento e manuseio de amostras de teste (incluindo amostras de retenção); recebimento, manuseio e armazenamento de reagentes e materiais de teste (incluindo padrões de referência); realização de diferentes testes de qualidade; notificação e emissão de resultados de exames; tratamento de resultados fora de especificação (incluindo reteste quando necessário); e tratamento de eventos de não conformidade com especificações pré-estabelecidas. Um sistema de auditoria (interna e externa) deve ser estabelecido e implementado para avaliar o desempenho do sistema de gestão das atividades de testes laboratoriais com o objetivo de promover a melhoria contínua.

**Categoria:**

07. Processo regulatório

**Subindicador:**

**LT06.01: Existem procedimentos para recebimento, manuseio, armazenamento e retenção de amostras.**

**Nível de maturidade:**

3

<b>Escopo:</b>	1. Medicamentos 2. Vacinas
<b>Descrição:</b>	O avaliador deve verificar se existem procedimentos padrão escritos e aplicados para recebimento, manuseio e armazenamento de amostras de produtos médicos recebidas para teste. O avaliador deve avaliar se os procedimentos especiais de manuseio (por exemplo, requisitos de temperatura de armazenamento (ou seja, fresco ou congelado) e umidade ou recomendações para proteger da luz) são considerados quando necessário. O avaliador também deve verificar se os procedimentos fornecem instruções para armazenamento e manuseio de amostras de retenção que podem ser necessárias para fins de reteste ou verificação. Além disso, o avaliador deve verificar a existência de um sistema de identificação para garantir a rastreabilidade.
<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir que os procedimentos implementados para garantir a rastreabilidade e a consistência das atividades de teste de laboratório estejam disponíveis.
<b>Requerimento:</b>	Procedimentos padrão para manuseio e retenção de amostras em teste.
<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Procedimentos padrão para recebimento, manuseio, armazenamento e retenção de amostras recebidas para testes de qualidade.</li> <li>2. Registros de exemplo dos procedimentos revisados.</li> <li>3. No caso de amostras para testes biológicos, verifique se os procedimentos de amostragem do fabricante estão disponíveis.</li> <li>4. Documentação para o sistema de identificação usado em papel ou registros eletrônicos para rastrear as amostras desde o recebimento até seu teste e armazenamento.</li> </ol>
<b>Referências:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de teste e calibração, ISO ISO/IEC 17025:2015 Organização Internacional de Padronização, 2015, (33), (<a href="https://www.iso.org/standard/66912.html">https://www.iso.org/standard/66912.html</a>)</li> <li>2. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade farmacêutica, (35), (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>)</li> <li>3. Boas práticas de fabricação da OMS para produtos farmacêuticos: princípios básicos, (51), (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>)</li> </ol>
<b>Estrutura:</b>	Processo
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há documentos para recebimento, manuseio, armazenamento ou retenção de amostras.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): Embora não haja documentos aprovados, há indícios de que estão sendo elaborados.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Tais documentos foram aprovados recentemente (por exemplo, há menos de um ano).</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): O NCL possui todos os documentos essenciais, que foram aprovados há algum tempo (pelo menos um ano), e já houve um ciclo de auditorias internas ou externas (com ou sem acreditação) ou revisão do sistema.</li> </ul>
<b>Limitações e observações:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- As amostras podem vir da fiscalização do mercado ou diretamente dos fabricantes. A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).</li> </ul>
<b>Subindicador:</b>	<b>LT06.02: Existem procedimentos documentados para a realização de testes de acordo com a documentação MA.</b>
<b>Nível de maturidade:</b>	3
<b>Escopo:</b>	1. Medicamentos 2. Vacinas
<b>Descrição:</b>	O avaliador deve verificar se os procedimentos documentados para testes estão de acordo com o MA. O avaliador deve revisar os procedimentos pelos quais a equipe NCL tem acesso a

o MA. Idealmente, a equipe do NCL deve estar envolvida no processo de avaliação da MA (pelo menos no que diz respeito às informações sobre a qualidade farmacêutica).

<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir que os procedimentos padrão para realização de testes estejam de acordo com o MA, a fim de garantir a consistência das atividades de teste de laboratório.	
<b>Requerimento:</b>	Procedimentos padrão para testes de produtos médicos de acordo com a documentação MA.	
<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lista de POPs para testes de diferentes produtos médicos;</li> <li>2. Exemplos de POPs para testes de qualidade de produtos médicos selecionados;</li> <li>3. Exemplos de registros para testes feitos de acordo com os POPs revisados no item 2 acima;</li> <li>4. Evidência documentada de que o NCL tem acesso à parte QC do MA (ou seja, quando o NCL faz parte do NRA);</li> <li>5. Quando as atividades de teste são subcontratadas, o contrato deve refletir que o NCL deve ter acesso à parte QC do MA (incluindo atualizações) ou uma cópia verificada da parte QC do MA.</li> </ol>	01 02 03 04 05
<b>Referências:</b>	1. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade farmacêutica, (35), ( <a href="http://digicollection.org/whoqpharm/p/about">http:// digicollection.org/whoqpharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> )	06 07
<b>Estrutura:</b>	Processo	
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há evidências documentadas de que os testes sejam realizados de acordo com a documentação MA.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): Embora não haja documentos aprovados, há indícios de que estão sendo elaborados.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Tais documentos foram aprovados recentemente (por exemplo, há menos de um ano).</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): Os procedimentos e registros para realização de testes de acordo com a documentação do MA foram implementados há algum tempo (pelo menos um ano), tendo já havido um ciclo de auditorias internas ou externas (com ou sem acreditação) ou revisão do sistema .</li> </ul>	
<b>Limitações e observações:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os métodos aprovados no pedido de MA devem, idealmente, ser usados pelo NCL. Caso contrário, o avaliador deve revisar a justificativa NCL para desvio dos métodos de teste aprovados pela MA junto com o procedimento NCL para lidar com esta situação. Se o método aprovado no pedido de MA não for seguido rotineiramente pelo NCL devido a algumas limitações em termos de tecnologia ou recursos ou por algum outro motivo, o método incluído no pedido de MA deve ser determinante no caso de resultados de teste OOS. Isto não é apenas por razões técnicas e científicas, mas também por razões legislativas.</li> <li>- A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).</li> </ul>	08 09
<b>Subindicador:</b>	<b>LT06.03: Um procedimento documentado é implementado para notificação dos resultados do teste e para garantir que os resultados do teste sejam emitidos seguindo um formato padronizado.</b>	
<b>Nível de maturidade:</b>	3	
<b>Escopo:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medicamentos</li> <li>2. Vacinas</li> </ol>	
<b>Descrição:</b>	O avaliador deve verificar se o NCL estabeleceu e implementou procedimentos padrão para notificar as partes interessadas (por exemplo, o fabricante, o titular da MA e, quando necessário, a inspeção) dos resultados do teste. Quando o NCL não faz parte do NRA, os resultados do teste devem ser encaminhados ao NRA. Esses procedimentos devem fornecer orientação sobre a emissão dos resultados do teste em um formato padronizado contendo as informações necessárias para identificar a amostra, o laboratório de teste, o requerente ou outra fonte da amostra, o tipo de teste realizado, os procedimentos aplicados e as especificações relevantes .	

<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir a implementação de procedimentos padrão para notificação de resultados de testes e para emissão de resultados de testes seguindo um formato padronizado. Esses procedimentos garantirão a consistência das atividades de teste de laboratório.
<b>Requerimento:</b>	Procedimentos padrão para seguir um formato padronizado para resultados de testes de laboratório.
<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Procedimentos padrão para notificação e emissão de resultados de exames;</li> <li>2. Lista de resultados de testes emitidos em um período especificado (por exemplo, ano passado);</li> <li>3. Documentação de exemplos de processo de tomada de decisão;</li> <li>4. Exemplos de resultados de testes emitidos;</li> <li>5. Exemplos de registros mostrando a implementação dos procedimentos revisados;</li> <li>6. Exemplos de resultados de testes encaminhados ao NRA quando o NCL não faz parte do NRA.</li> </ol>
<b>Referências:</b>	1. Modelo de certificado de análise, Organização Mundial da Saúde (OMS), (102), ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ) 2. OMS boas práticas para laboratórios de controle de qualidade farmacêutica, (35), ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> )
<b>Estrutura:</b>	Processo
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há evidência documentada de um procedimento para notificação de resultados de teste ou para garantir que os resultados de teste sejam emitidos seguindo um formato padronizado.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): Embora não haja documentos aprovados, há indícios de que estão sendo elaborados.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Tais documentos foram aprovados recentemente (por exemplo, há menos de um ano).</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): Existem procedimentos e registros para notificação dos resultados dos testes e para garantir que os resultados sejam emitidos seguindo o formato padronizado.</li> </ul>
<b>Limitações e observações:</b>	A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).
<b>Subindicador:</b>	<b>LT06.04: Existem procedimentos apropriados para obtenção e manuseio de todos os materiais necessários para o teste.</b>
<b>Nível de maturidade:</b>	3
<b>Escopo:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medicamentos</li> <li>2. Vacinas</li> </ol>
<b>Descrição:</b>	O avaliador deve verificar a existência e implementação de procedimentos padrão para aquisição, recebimento, armazenamento e manuseio de todos os materiais, incluindo materiais de referência, necessários para testes de qualidade. Os procedimentos devem garantir um fornecimento regular e adequado dos materiais e padrões necessários. O avaliador deve verificar se todos os reagentes usados no NCL são de qualidade garantida e rotulados de acordo (por exemplo, data de preparação, data de validade, especificações, condições de armazenamento e identidade dos testes nos quais são usados).
<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir a implementação de procedimentos padrão para aquisição e manuseio de todos os materiais necessários para testes. Esses procedimentos garantirão a consistência das atividades de teste de laboratório.
<b>Requerimento:</b>	Procedimentos padrão para aquisição e manuseio de materiais necessários para testes de laboratório.
<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Procedimentos padrão para compra, recebimento, armazenamento, manuseio e uso de todos os materiais necessários para o teste;</li> </ol>

2. Exemplos de registros para os procedimentos revisados;
3. Lista de materiais necessários para diferentes testes de qualidade;
4. Lista de fornecedores de materiais necessários para testes.

**Referências:** 1. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade farmacêutica, (35), ([http:// digicollection.org/whoqapharm/p/about](http://digicollection.org/whoqapharm/p/about) e <http://apps.who.int/medicinedocs/en>) 2. Requisitos gerais para o competência de laboratórios de teste e calibração, ISO ISO/IEC 17025:2015 Organização Internacional para Padronização, 2015, (33), ([https:// www.iso.org/standard/66912.html](https://www.iso.org/standard/66912.html))

**Estrutura:** Processo

**Escala de classificação:**

- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há evidências documentadas de procedimentos para aquisição e manuseio de todos os materiais necessários para o teste.
- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): Embora não haja documentos aprovados, há indícios de que estão sendo elaborados.
- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Tais documentos foram aprovados recentemente (por exemplo, há menos de um ano).
- IMPLEMENTADO (I): Procedimentos documentados para aquisição e manuseio de todos os materiais necessários para testes foram implementados há algum tempo.

**Limitações e observações:** A pontuação deste subindicador como “NA não aplicável” está excluída (ou seja, este subindicador sempre se aplicará a todas as NRAs comparadas)

**Subindicador:** **LT06.05: A equipe tem acesso a documentos de referência, incluindo farmacopeias, livros didáticos e manuais operacionais.**

**Nível de maturidade:** 3

**Escopo:**

1. Medicamentos
2. Vacinas

**Descrição:** O avaliador deve verificar se a equipe do laboratório tem acesso a toda a documentação necessária para testes de qualidade, incluindo, entre outros, farmacopeias, livros didáticos, manuais operacionais, publicações científicas e publicações da Série de Relatórios Técnicos da OMS. O avaliador também deve verificar se a versão mais atualizada de cada documento está disponível.

**Objetivo:** O objetivo deste subindicador é garantir que o pessoal tenha acesso à documentação necessária para o teste. O acesso a esses documentos contribuirá para o bom funcionamento das diversas atividades laboratoriais.

**Requerimento:** Acesso do pessoal à documentação necessária para a realização das diversas atividades laboratoriais.

**Evidências para revisão:** O avaliador deve solicitar e revisar:

1. Documentação dos recursos de informação disponíveis para o pessoal do laboratório;
2. Evidência de que as versões atuais e atualizadas estão disponíveis para a equipe do laboratório;
3. Lista das publicações científicas para as quais o NCL tem assinaturas.;
4. Procedimentos que descrevem acesso a documentos e localização.

**Referências:** 1. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade farmacêutica, (35), ([http:// digicollection.org/whoqapharm/p/about](http://digicollection.org/whoqapharm/p/about) e <http://apps.who.int/medicinedocs/en>) 2. Diretrizes para funcionários da UE Liberação de lote da autoridade de controle, Direção Europeia para a Qualidade de Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM), Conselho da Europa, (104), (<https://www.edqm.eu/en/human-ocabr-guidelines>) 3. Comitê de Especialistas em Padronização Biológica da OMS (ECBS), Padronização específica para vacinas, (135), (<https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/>)

**Estrutura:** Processo

01

02

03

04

05

06

07

Testes de Laboratório (LT): Indicadores e Fichas Técnicas

08

09

<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não existem documentos que estabeleçam o acesso a documentos de referência, incluindo farmacopeias, livros-texto e manuais operacionais.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): Embora não haja documentos aprovados, há indícios de que estão sendo elaborados.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Tal documento foi aprovado recentemente (por exemplo, há menos de um ano).</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): O NCL demonstrou acesso aos documentos essenciais, e tem acesso há algum tempo (pelo menos um ano), e já houve um ciclo de auditorias internas ou externas (com ou sem acreditação) ou revisão do sistema .</li> </ul>
---------------------------------	---

<b>Limitações e observações:</b>	A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).
----------------------------------	---

<b>Indicador:</b>	<b>LT07 Mecanismo existe para promover transparência, responsabilidade e comunicação.</b>
-------------------	---

<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste indicador é garantir a existência de mecanismos que promovam a comunicação eficaz das atividades de testes laboratoriais e informações relacionadas dentro da NRA e NCL, que promovam a transparência e alcance do público e que estabeleçam marcos que estimulem a responsabilidade da NRA e NCL ao seu mandato. Além disso, essas atividades contribuem para o entendimento mútuo e envolvimento de todas as partes interessadas relevantes nas atividades de testes laboratoriais. Consequentemente, aumenta a confiança no sistema regulatório.
------------------	--

<b>Categoria:</b>	08. Transparência, responsabilidade e comunicação
-------------------	---

<b>Subindicador:</b>	<b>LT07.01: As atividades de testes de laboratório são devidamente comunicadas à comunidade pública.</b>
----------------------	--

<b>Nível de maturidade:</b>	4
-----------------------------	---

<b>Escopo:</b>	1. Medicamentos 2. Vacinas
----------------	-------------------------------

<b>Descrição:</b>	O avaliador deve verificar se as diferentes atividades e descobertas de testes laboratoriais são adequadamente comunicadas à comunidade pública. Isso pode ser feito por meio de um relatório anual da NCL ou por meio de outras publicações regulares. Além disso, o avaliador deve confirmar que, quando necessário em caso de problemas e preocupações de saúde pública, sejam feitas comunicações imediatas e rápidas à comunidade pública para informá-los sobre o status dos problemas de interesse. Essas comunicações ajudarão a evitar mal-entendidos.
-------------------	---

<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir a transparência para a comunidade pública. Essa transparência contribuirá para a prestação de contas da NRA e da NCL, promoverá a consistência nas atividades realizadas e aumentará a confiança do público no sistema regulatório.
------------------	--

<b>Requerimento:</b>	Divulgação e comunicação de atividades de testes laboratoriais para a comunidade pública.
----------------------	---

<b>Evidências para revisão:</b>	O avaliador deve solicitar e revisar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Documentação de comunicação e qualquer contato com a comunidade pública sobre atividades e resultados de testes laboratoriais.</li> <li>2. Evidência para comunicações públicas do site</li> </ol>
---------------------------------	--

<b>Referências:</b>	1. Boas práticas regulatórias: diretrizes para autoridades reguladoras nacionais de produtos médicos, (112), ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> )
---------------------	--

<b>Estrutura:</b>	Saída
-------------------	-------

01

02

03

04

05

06

07

Testes de Laboratório (LT): Indicadores e Fichas Técnicas

08

09

<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Os relatórios de atividades de testes de laboratório não estão disponíveis ao público.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A NRA estabeleceu um procedimento ou mecanismo pelo qual as atividades de testes de laboratório poderiam estar disponíveis publicamente, no entanto, isso ainda não foi implementado.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Há evidências de que a ARN possui os elementos (ou seja, procedimentos, documentação, sistemas de gestão e outras informações relevantes) e capacidade para executar os processos mencionados no indicador; no entanto, tem apenas uma experiência limitada ou um número limitado de eventos documentados.</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): Os relatórios de atividades de testes de laboratório são publicados de forma regular e consistente e estão disponíveis ao público.</li> </ul>
---------------------------------	---

**Limitações e observações:** Em alguns países, essas comunicações públicas podem ser feitas por meio da NRA. A classificação deste subindicador como “NA não aplicável” está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).

**Indicador:** **LT08 Mecanismo implantado para monitorar o desempenho e a produção regulatória.**

**Objetivo:** O objetivo deste indicador é garantir a existência de mecanismos para rastrear a eficácia regulatória das atividades de testes laboratoriais, para medir avanços relevantes no programa e para estabelecer, implementar e verificar regularmente os indicadores de desempenho. A NRA ou NCL deve monitorar e analisar os resultados laboratoriais. Essas análises são essenciais para monitorar a qualidade dos produtos médicos para cada produto e fabricante específico, para detectar tendências de não conformidade e para detectar mudanças nos resultados em direção aos limites de confiança superiores ou inferiores especificados.

**Categoria:** 09. Monitoramento do progresso e avaliação dos resultados e impacto

**Subindicador:** **LT08.01: Existe um banco de dados atualizado de todos os lotes de produtos médicos que passaram por testes de qualidade.**

**Nível de maturidade:** 4

**Escopo:** 1. Medicamentos  
2. Vacinas

**Descrição:** O avaliador deve verificar se um banco de dados (eletrônico ou em papel) de todos os lotes de produtos médicos testados é estabelecido e mantido. O banco de dados deve incluir informações abrangentes sobre esses lotes de produtos médicos, incluindo nome, número do lote, fabricante, testes realizados, resultados de testes e qualquer outra informação relevante.

**Objetivo:** O objetivo deste subindicador é garantir o estabelecimento de um banco de dados (eletrônico ou em papel) de todos os lotes de produtos médicos que passaram por testes de qualidade pelo NCL. Esse banco de dados é essencial para armazenar, consolidar e analisar as informações desses lotes, incluindo resultados e detalhes do teste (por exemplo, métodos, analistas, reagentes e equipamentos). Assim, o rastreamento de atividades e decisões de testes regulatórios relevantes para o bem da memória institucional é assegurado. Além disso, as análises dos dados contribuiriam para a otimização do desempenho regulatório.

**Requerimento:** Um banco de dados atualizado de lotes de produtos médicos testados quanto à qualidade pela NCL.

**Evidências para revisão:** O avaliador deve solicitar e revisar:  
1. Banco de dados (eletrônico e/ou em papel) de lotes de produtos médicos testados quanto à qualidade pelo NCL.

**Referências:** 1. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade farmacêutica, (35), (<http://digidollection.org/whoqapharm/p/about> e <http://apps.who.int/medicinedocs/en>) 2. Requisitos gerais para o competência de laboratórios de teste e calibração, ISO ISO/IEC 17025:2015 Organização Internacional para Padronização, 2015, (33), (<https://www.iso.org/standard/66912.html>)

3. Boas práticas de fabricação da OMS para produtos farmacêuticos: princípios básicos, (51), (<http://digicollection.org/whoqapharm/p/about> e <http://apps.who.int/medicinedocs/en>)

<b>Estrutura:</b>	Saída
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há bancos de dados atualizados de todos os lotes de produtos médicos que passaram por testes de qualidade.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): Embora não existam bases de dados, há evidências de que estão sendo preparadas.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Esses bancos de dados foram criados recentemente (por exemplo, menos de um ano atrás).</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): O NCL possui bancos de dados atualizados, que foram estabelecidos há algum tempo (há pelo menos um ano), e já houve um ciclo de auditorias internas ou externas (com ou sem acreditação) ou revisão do sistema.</li> </ul>
<b>Limitações e observações:</b>	A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).
<b>Subindicador:</b>	<b>LT08.02: Monitoramento e análises de tendências são realizados para dados de resultados de testes laboratoriais de materiais de referência e produtos médicos.</b>
<b>Nível de maturidade:</b>	3
<b>Escopo:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medicamentos</li> <li>2. Vacinas</li> </ol>
<b>Descrição:</b>	<p>O avaliador deve verificar se a qualidade de todos os materiais de referência e padrões de trabalho usados em testes de rotina estão sob controle por meio do uso de gráficos de controle e também se eles são monitorados regularmente por meio de testes periódicos contra referências estabelecidas (por exemplo, padrões internacionais, regionais ou nacionais). .</p> <p>Os resultados dos testes do laboratório devem ser monitorados usando análises de tendências para identificar quaisquer tendências (positivas ou negativas) ou desvios de seus valores médios. Quando necessário, os intervalos de confiança podem ser reconsiderados. Quando necessário, novos materiais de referência de substituição podem ser necessários quando as análises de tendências revelarem um problema com uma referência atual. O avaliador deve verificar o conhecimento e compreensão do pessoal do laboratório de conceitos estatísticos básicos e inferência, incluindo, por exemplo, a teoria da probabilidade e métodos para detecção de tendências de dados.</p>
<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir a confiabilidade e consistência das atividades de testes laboratoriais. O desempenho dos materiais de referência deve ser monitorado e seus resultados de teste devem ser avaliados usando análises de tendências. Os resultados dos testes laboratoriais de produtos médicos também devem ser monitorados usando análises de tendências.
<b>Requerimento:</b>	Monitoramento e análise de tendências de dados de resultados laboratoriais de materiais de referência e produtos médicos.
<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar: 1.</p> <p>Lista de materiais de referência;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Documentação de testes periódicos de qualidade de materiais de referência selecionados;</li> <li>3. Documentação de análises de tendências de materiais de referência selecionados;</li> <li>4. Documentação de análises de tendências de resultados laboratoriais de produtos médicos.</li> </ol>
<b>Referências:</b>	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, ISO ISO/IEC 17025:2015 Organização Internacional de Padronização, 2015, (33), ( <a href="https://www.iso.org/standard/66912.html">https://www.iso.org/standard/66912.html</a> )1
<b>Estrutura:</b>	Processo
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há monitoramento e análises de tendências de dados de testes laboratoriais de materiais de referência e produtos médicos.</li> </ul>

01  
02  
03  
04  
05  
06  
07

Testes de Laboratório (LT): Indicadores e Fichas Técnicas

08  
09

- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): Apesar de não haver monitoramento e análises de tendências de dados de exames laboratoriais de materiais de referência e produtos médicos, o NCL está realizando algumas ações para desenvolver e formalizar esses procedimentos.
- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Existem monitoramentos e análises de tendências de dados de testes laboratoriais de materiais de referência e produtos médicos, porém estes são implementados recentemente (por exemplo, há menos de dois anos).
- IMPLEMENTADO (I): Há monitoramento e análises de tendências de dados de testes laboratoriais de materiais de referência e produtos médicos, e estes têm sido consistentemente implementados por um período de tempo relativamente longo (por exemplo, mais de dois anos).

01

02

03

04

05

06

07

Testes de Laboratório (LT): Indicadores e Fichas Técnicas

08

09

**Limitações e observações:**

**Subindicador:** LT08.03: Participação regular em esquemas de proficiência, estudos colaborativos e comparações interlaboratoriais.

**Nível de maturidade:** 4

**Escopo:**  
1. Medicamentos  
2. Vacinas

**Descrição:** O avaliador deve verificar se a competência técnica do NCL é monitorada periodicamente para confirmar a consistência e confiabilidade dos resultados do teste. O monitoramento pode ser realizado de várias formas, incluindo: sistemas de avaliação de desempenho, estudos colaborativos e comparações interlaboratoriais. O avaliador deve verificar se o NCL participa de esquemas de proficiência ou estudos colaborativos organizados pela OMS, Direção Europeia de Qualidade de Medicamentos e Cuidados de Saúde, Instituto Nacional de Padrões Biológicos e Controle ou outras instituições. A participação permite que o NCL compare seu próprio desempenho com um benchmark internacional. O avaliador deve verificar datas de participação, escopo do estudo, produto testado e instituição coordenadora. Além disso,

**Objetivo:** O objetivo deste subindicador é garantir que a participação da NCL em esquemas de proficiência, estudos colaborativos e comparações interlaboratoriais contribua para a harmonização regulatória e networking. Estes, por sua vez, levam a melhorias na eficácia e eficiência da função regulatória.

**Requerimento:** Participação em esquemas de proficiência, estudos colaborativos e comparações interlaboratoriais.

**Evidências para revisão:** O avaliador deve solicitar e revisar:  
1. Registros de participação em esquemas de proficiência, estudos colaborativos e comparações interlaboratoriais.  
2. Registros de desempenho durante a participação em esquemas de proficiência, estudos colaborativos e comparações interlaboratoriais.

**Referências:**  
1. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade farmacêutica, (35), (<http://digicollection.org/whoqapharm/p/about> e <http://apps.who.int/medicinedocs/en>)  
2. Requisitos gerais para o competência de laboratórios de teste e calibração, ISO ISO/IEC 17025:2015 Organização Internacional para Padronização, 2015, (33), (<https://www.iso.org/standard/66912.html>)  
3. Boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos da OMS: princípios básicos, (51), (<http://digicollection.org/whoqapharm/p/about> e <http://apps.who.int/medicinedocs/en>)

**Estrutura:** Saída

**Escala de classificação:**  
- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não existem documentos estabelecendo a participação regular em esquemas internacionais de proficiência, estudos colaborativos e comparações interlaboratoriais.

- IMPLEMENTAÇÃO CONTÍNUA (OI): Pelo menos algum monitoramento foi feito com resultados que justificam ações de melhoria.
- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Pelo menos algum monitoramento foi feito com resultados aceitáveis. Ou, se houver atividades descentralizadas, a maioria dos laboratórios envolvidos demonstrou resultados aceitáveis em pelo menos uma avaliação. IMPLEMENTADO (I): Laboratório tem participado de vários estudos para monitorar o desempenho. Para esses estudos, foram obtidos resultados aceitáveis, demonstrando a competência técnica do NCL (incluindo todos os laboratórios quando as atividades são descentralizadas).

01

02

03

04

05

06

07

Testes de Laboratório (LT): Indicadores e Fichas Técnicas

08

09

<b>Limitações e observações:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quando os resultados da participação em estudos de proficiência não forem satisfatórios, o NCL deve mostrar evidências de ações corretivas e ações preventivas.</li> <li>- A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).</li> </ul>
----------------------------------	--

**Subindicador:** LT08.04: Os indicadores de desempenho para atividades de testes de laboratório são estabelecidos e implementados.

**Nível de maturidade:** 4

**Escopo:**  
1. Medicamentos  
2. Vacinas

**Descrição:** O avaliador deve verificar a existência e implementação de indicadores de desempenho para as diferentes atividades incluídas nas funções de testes laboratoriais. Especificamente, o sistema deve definir indicadores-chave de desempenho (KPIs) ao longo de toda a cadeia de atividades de testes laboratoriais e todos os indicadores devem ser adequadamente justificados. Para fins de clareza e consistência, os KPIs estabelecidos devem ser apoiados por diretrizes para monitoramento e manutenção dos KPIs. As diretrizes, por sua vez, devem ser suportadas por POPs e ferramentas que definam os procedimentos a serem utilizados para monitorar e avaliar os indicadores de desempenho e que definam procedimentos e cronogramas para análise e revisão dos indicadores.

Exemplos de indicadores de desempenho para atividades incluídas na função de acesso e teste de laboratório incluem, mas não estão limitados a: número de lotes de produtos testados, número de testes realizados, número de eventos não conformes, tempo médio para realizar diferentes testes de qualidade e outros parâmetros relevantes.

Os KPIs estabelecidos podem ser qualitativos, quantitativos ou uma combinação de ambos. Em geral, os indicadores quantitativos são preferidos para evitar viés ou má interpretação. No entanto, indicadores qualitativos também são aceitos. Os indicadores qualitativos podem ou não incluir pontuação ou escala para torná-los semiquantitativos e, portanto, mais informativos. O avaliador deve garantir que os indicadores sejam medidos regularmente para monitorar o progresso e o avanço.

Além disso, o avaliador deve verificar se os indicadores medidos são analisados para identificar tendências ou anormalidades. Justificativas para quaisquer anormalidades identificadas devem ser fornecidas; quando necessário, otimizações de processo devem ser introduzidas para evitar recorrência.

**Objetivo:** O objetivo deste subindicador é garantir que exista um sistema, mecanismo ou procedimento para exigir que a ARN estabeleça indicadores de desempenho ao longo de toda a cadeia de testes laboratoriais. Além disso, o objetivo é garantir que os KPIs estejam realmente contribuindo para o monitoramento do desempenho regulatório, para medir a eficácia das atividades regulatórias de testes laboratoriais e para fazer os ajustes ou otimizações necessários.

**Requerimento:** KPIs para atividades de testes de laboratório

**Evidências para revisão:**

1. Documentos que suportam o sistema, mecanismo ou procedimento obrigando a ARN a estabelecer e implementar indicadores de desempenho ao longo de toda a cadeia de atividade de testes laboratoriais.
2. Evidência de que os indicadores de desempenho foram estabelecidos e implementados,

e que os membros da equipe envolvidos na função de testes laboratoriais estejam cientes dos indicadores e das diretrizes e POPs utilizados para monitorar e avaliar seu desempenho.

3. Os atuais indicadores de desempenho para atividades de testes laboratoriais
4. Análise dos indicadores medidos juntamente com as investigações feitas para identificar tendências ou anormalidades.
5. Documentação para acompanhamento de quaisquer anormalidades observadas, incluindo justificativas para quaisquer anormalidades identificadas, bem como quaisquer otimizações de processo introduzidas para evitar recorrência.

01

02

03

04

05

06

07

Testes de Laboratório (LT): Indicadores e Fichas Técnicas

08

09

**Referências:** 1. Gestão da qualidade -- Qualidade de uma organização -- Orientação para alcançar o sucesso sustentado, ISO 9004:2018, International Organization for Standardization (ISO), (115), (<https://www.iso.org/standard/70397.html>)

**Estrutura:** Saída

**Escala de classificação:**

- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há KPIs para atividades de testes laboratoriais. IMPLEMENTAÇÃO
- EM ANDAMENTO (OI): A NRA elaborou recentemente KPIs para atividades de testes de laboratório, mas eles ainda não foram relatados.
- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): A NRA desenvolveu KPIs para atividades de testes de laboratório e os aplica há menos de dois anos ou não abrangeu todas as etapas críticas.
- IMPLEMENTADO (I): A NRA estabeleceu e implementou KPIs para atividades de testes de laboratório. Os indicadores são revisados regularmente, ações apropriadas são tomadas e decisões tomadas.

**Limitações e observações:**

- Quando se referem a resultados, os indicadores podem ser ambíguos e difíceis de interpretar, pois os resultados são o resultado de muitos fatores difíceis de separar. Quando se referem a processos, os indicadores costumam ser muito específicos, pois podem se concentrar em uma determinada intervenção ou condição ou podem ficar rapidamente desatualizados à medida que os modelos de negócios se desenvolvem.  
Diferentes metodologias são usadas para medir o desempenho das ARNs nas atividades de testes laboratoriais. Neste caso, o avaliador deve verificar se os documentos comprovativos adequados estão disponíveis. O avaliador deve considerar que os indicadores de desempenho desenvolvidos devem ser Específicos, Mensuráveis, Atingíveis, Realistas e Temporais (isto é, "SMART").
- A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).

**Indicador:** **LT09 Medidas de saúde e segurança no trabalho.**

**Objetivo:** O objetivo deste indicador é garantir que as questões de segurança para proteger os funcionários e o meio ambiente sejam consideradas de importância crítica. O trabalho de laboratório está ligado a riscos específicos devido ao uso de materiais químicos, radiológicos e biológicos.

**Categoria:** 03. Política e planejamento estratégico

**Subindicador:** **LT09.01: Existe uma lista de substâncias perigosas de laboratório e procedimentos documentados para armazenamento, manuseio e descarte dessas substâncias são implementados.**

**Nível de maturidade:** 3

**Escopo:** 1. Medicamentos  
2. Vacinas

**Descrição:** O avaliador deve verificar se as listas de substâncias perigosas utilizadas nos laboratórios estão disponíveis. Além disso, o avaliador deve determinar se os procedimentos padrão para armazenamento, rotulagem, manuseio e descarte de substâncias perigosas estão disponíveis e implementados.

<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir que substâncias laboratoriais perigosas sejam manuseadas com cuidado e não afetem adversamente a saúde do pessoal do laboratório nem o meio ambiente.
<b>Requerimento:</b>	Lista de substâncias perigosas e procedimentos padrão para manuseá-las.
<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lista de substâncias perigosas utilizadas no laboratório;</li> <li>2. Procedimentos padrão para armazenamento, manuseio e descarte de substâncias perigosas utilizadas no laboratório;</li> <li>3. Procedimentos padronizados para gerenciamento de resíduos e disposição final de acordo com os regulamentos nacionais;</li> <li>4. Exemplos de registros para cada um dos procedimentos revisados.</li> </ol>
<b>Referências:</b>	<p>1. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade farmacêutica, (35), (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>) 2. Boas práticas de fabricação da OMS para produtos farmacêuticos: princípios fundamentais, (51), (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>) 3. Sistemas de gestão ambiental -- Requisitos com orientação para uso, ISO 14001:2015, International Organization for Standardization (ISO), (108), (<a href="https://www.iso.org/standard/60857.html">https://www.iso.org/standard/60857.html</a>)</p>
<b>Estrutura:</b>	Processo
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há lista de substâncias perigosas utilizadas em laboratório e nenhum procedimento documentado para armazenamento, manuseio e descarte dessas substâncias.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): Embora não haja documentos aprovados, há indícios de que estão sendo elaborados.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Tais documentos foram aprovados recentemente (por exemplo, há menos de um ano).</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): O NCL possui uma lista de substâncias perigosas utilizadas em laboratório e procedimentos documentados para armazenamento, manuseio e descarte dessas substâncias. Eles estão em vigor há pelo menos um ano, e já houve um ciclo de auditorias internas ou externas (com ou sem acreditação) ou revisão do sistema.</li> </ul>
<b>Limitações e observações:</b>	A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).
<b>Subindicador:</b>	<b>LT09.02: Existe um programa de segurança de laboratório e uma pessoa designada é responsável por seu gerenciamento.</b>
<b>Nível de maturidade:</b>	4
<b>Escopo:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medicamentos</li> <li>2. Vacinas</li> </ol>
<b>Descrição:</b>	<p>O avaliador deve confirmar que um programa de segurança de laboratório foi estabelecido e que um membro da equipe (ou um grupo de funcionários) é responsável por gerenciar todos os aspectos desse programa de segurança. O programa deve fornecer orientações abrangentes com instruções gerais e específicas sobre segurança ocupacional no laboratório. atenção específica</p> <p>deve ser dada a proteção contra materiais microbiológicos, como bactérias vivas e vírus. Além disso, o avaliador deve confirmar que o programa de segurança do laboratório é bem comunicado a todo o pessoal do laboratório.</p>
<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir a existência de um programa de segurança laboratorial. Atividades laboratoriais perigosas não devem afetar adversamente nem o meio ambiente nem a saúde do pessoal do laboratório.

<b>Requerimento:</b>	Estabelecimento de um programa de segurança laboratorial e designação de pessoal qualificado para a sua gestão
<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Políticas e procedimentos para o programa de segurança laboratorial;</li> <li>2. Evidência de que o pessoal foi designado para gerenciar o programa de segurança do laboratório;</li> <li>3. Exemplos de comunicações documentadas do programa de segurança do laboratório para todo o pessoal do laboratório;</li> <li>4. Exemplos de registros de treinamento de pessoal de laboratório cobrindo o manuseio de substâncias perigosas e derramamentos, e a proteção do pessoal contra exposição a substâncias químicas.</li> </ol>
<b>Referências:</b>	
<b>Estrutura:</b>	Estrutura/Fundação/Entrada
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não existe um programa de segurança laboratorial.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): Embora não haja documentos aprovados, há indícios de que estão sendo elaborados.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Tais documentos foram aprovados recentemente (por exemplo, há menos de um ano).</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): O NCL tem um programa de segurança laboratorial, que foi aprovado e implementado há algum tempo (pelo menos um ano), e já houve um ciclo de auditorias internas ou externas (com ou sem acreditação) ou revisão do sistema .</li> </ul>
<b>Limitações e observações:</b>	A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).
<b>Subindicador:</b>	<b>LT09.03: Os requisitos de imunização do pessoal são definidos, implementados e monitorados.</b>
<b>Nível de maturidade:</b>	4
<b>Escopo:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medicamentos</li> <li>2. Vacinas</li> </ol>
<b>Descrição:</b>	O avaliador deve verificar se os programas de imunização para o pessoal do laboratório são definidos, implementados e monitorados. A conformidade do pessoal com os requisitos de imunização predefinidos deve ser verificada antes de permitir o acesso a áreas de trabalho designadas ou o uso de equipamentos designados.
<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir que os requisitos para imunização do pessoal sejam definidos, implementados e monitorados.
<b>Requerimento:</b>	O programa de imunização do pessoal do laboratório é estabelecido, implementado e monitorado.
<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Requisitos de imunização, se houver, para funcionários de diferentes áreas de trabalho do laboratório</li> <li>2. Exemplos de registros de saúde para funcionários selecionados;</li> <li>3. Documentação do monitoramento regular do programa de imunização do pessoal;</li> <li>4. Exemplos de registros de medição de títulos de anticorpos para funcionários selecionados.</li> </ol>
<b>Referências:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade farmacêutica, (35), (<a href="http://digidollection.org/whoqapharm/p/about">http://digidollection.org/whoqapharm/p/about</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>)</li> <li>2. Requisitos gerais para o competência de laboratórios de teste e calibração, ISO ISO/IEC 17025:2015 Organização Internacional para Padronização, 2015, (33), (<a href="https://www.iso.org/standard/66912.html">https://www.iso.org/standard/66912.html</a>)</li> </ol>
<b>Estrutura:</b>	Estrutura/Fundação/Entrada

**Escala de classificação:**

- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há requisitos definidos de imunização do pessoal.
- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): Embora não haja requisitos definidos, há evidências de que estão sendo preparados.
- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Tais requisitos foram aprovados recentemente (por exemplo, há menos de um ano).
- IMPLEMENTADO (I): O NCL definiu os requisitos de imunização do pessoal e há evidências documentadas para implementação e monitoramento. O programa existe há algum tempo (pelo menos um ano), e já houve um ciclo de auditorias internas ou externas (com ou sem acreditação) ou revisão do sistema.

**Limitações e observações:****Indicador:****LT10 Medidas para o bom gerenciamento das atividades laboratoriais terceirizadas.****Objetivo:**

O objetivo deste indicador é garantir que uma NRA ou NCL que está terceirizando atividades de testes laboratoriais tenha os seguintes processos em vigor: um processo de avaliação formal estabelecido para identificar laboratórios qualificados; processo decisório para emissão, renovação ou rescisão de contratos de prestação de serviços laboratoriais; procedimentos estabelecidos e implementados para gerenciamento de atividades terceirizadas; e procedimentos para lidar com trocas de comunicação.

**Categoria:**

07. Processo regulatório

**Subindicador:****LT10.01: Procedimentos documentados são implementados para gerenciar atividades terceirizadas de CQ.****Nível de maturidade:**

3

**Escopo:**

1. Medicamentos
2. Vacinas

**Descrição:**

O avaliador deve verificar a existência e implementação de procedimentos padrão para gerenciar todas as atividades de teste terceirizadas.

O avaliador deve verificar esses procedimentos e confirmar se eles estão fornecendo orientações abrangentes sobre a implementação e gestão de acordos de qualidade entre a NCL (isto é, o contratante) e o laboratório ou organização independente (isto é, o contratante). Além disso, os procedimentos devem fornecer orientação sobre a seleção do aceitante do contrato, sobre as vias de comunicação com funções e responsabilidades claras (por exemplo, fornecimento de materiais necessários para testes, incluindo materiais de referência) e sobre um programa de auditorias regulares (internas ou externas) do contratante pela NCL. O avaliador deve verificar se a troca de informações é tratada de maneira confidencial e se existe um sistema para garantir que não haja conflitos de interesse.

**Objetivo:**

O objetivo deste subindicador é garantir que a terceirização e a subcontratação sejam bem controladas pela ARN responsável, a fim de garantir a confiabilidade dos resultados dos testes terceirizados.

**Requerimento:**

Procedimentos padrão para gerenciar atividades de teste terceirizadas.

**Evidências para revisão:**

O avaliador deve solicitar e revisar:

1. Procedimentos padrão para gerenciamento de atividades de teste terceirizadas;
2. Documentação de auditorias de qualidade (internas ou externas) e outras evidências que demonstrem que os critérios definidos foram atendidos antes de aceitar o laboratório subcontratado;
3. Acordos de qualidade entre o NCL e o laboratório ou organização independente;
4. Evidências de auditorias de qualidade (internas ou externas) que confirmam que o laboratório subcontratado possui um SGQ implantado;
5. Documentos que comprovem a assinatura de acordos de confidencialidade e declarações de interesses;

6. Exemplos de registros de comunicação (incluindo notificações) entre ambas as partes.

---

**Referências:**

1. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade farmacêutica, (35), (<http://digidollection.org/whoqapharm/p/about> e <http://apps.who.int/medicinedocs/en>) 2. Requisitos gerais para o competência de laboratórios de teste e calibração, ISO ISO/IEC 17025:2015 Organização Internacional para Padronização, 2015, (33), (<https://www.iso.org/standard/66912.html>)

---

**Estrutura:**

Processo

---

**Escala de classificação:**

- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há procedimentos documentados implementados para gerenciar atividades terceirizadas de CQ.
- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): Embora não haja documentos aprovados, há indícios de que estão sendo elaborados.
- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Tais documentos foram aprovados recentemente (por exemplo, há menos de um ano).
- IMPLEMENTADO (I): A NCL implementou procedimentos documentados para gerenciar atividades terceirizadas de CQ. Esses procedimentos foram aprovados há algum tempo (há pelo menos um ano), e já houve um ciclo de auditorias internas ou externas (com ou sem acreditação) ou revisão de sistemas.

---

**Limitações e observações:**

---

01

02

03

04

05

06

07

Testes de Laboratório (LT): Indicadores e Fichas Técnicas

08

09

# 09

## Liberação de Lote NRA (LR): Indicadores e Fichas Técnicas



### OMS Global

avaliação comparativa

Ferramenta (GBT)

para Avaliação de  
Nacional Regulatório  
Sistema de Medicina  
Produtos

01

Sistema Regulador Nacional (SRN): Indicadores e Fichas Técnicas

02

03

04

05

06

07

08

09

## 09. Liberação de Lote NRA (LR): Indicadores e Fichas Técnicas

01  
02  
03  
04  
05  
06  
07  
08  
09

Liberação de Lote NRA (LR): Indicadores e Fichas Técnicas

**Função:**

09 – LIBERAÇÃO DE LOTE NRA (LR)

**Descrição:**

A liberação de lote da Autoridade Reguladora Nacional (NRA) (também chamada de liberação de lote da autoridade oficial) é uma função regulatória não comum que não se aplica a todos os produtos médicos. A liberação de lote é um sistema especificamente estabelecido para a liberação regulatória de produtos biológicos especificados. O objetivo da função regulatória é garantir a qualidade, segurança e eficácia de produtos biológicos por meio de um sistema de liberação regulatória. A liberação de lote é feita lote a lote e leva em consideração a natureza e a variabilidade inerente a esses produtos.

As NRAs devem ter o mandato legal para realizar a liberação de lote independente. Eles devem desenvolver e implementar as políticas, diretrizes, procedimentos e formulários necessários de acordo com a Organização Mundial da Saúde e as principais diretrizes internacionais.

No caso das vacinas, atualmente são utilizadas diferentes abordagens para a realização da liberação do lote. As opções incluem: revisão apenas dos protocolos resumidos, revisão dos protocolos resumidos combinados com testes independentes (ou seja, testes completos ou selecionados) e reconhecimento e aceitação de certificados de liberação de lote da NRA responsável ou do Laboratório Nacional de Controle (NCL). A NRA ou NCL tem a responsabilidade de decidir sobre uma estratégia apropriada para cada vacina. A decisão deve levar em consideração a natureza da vacina, a experiência pós-comercialização de cada vacina (incluindo histórico de produção e perfil de segurança) e a disponibilidade de outras evidências independentes da qualidade do produto.

**Indicador:**

**LR01 Disposições legais, regulamentos e diretrizes necessárias para definir o marco regulatório do lançamento de lote independente pela ARN.**

**Objetivo:**

O objetivo deste indicador é garantir que as atividades da NRA sejam respaldadas pela legislação e provisões para liberação de lote independente.

A liberação de lotes de vacinas por autoridades reguladoras faz parte da regulamentação de vacinas e envolve a avaliação independente de cada lote de uma vacina licenciada antes de sua liberação no mercado. O impacto do uso de lotes abaixo do padrão pode não ser conhecido por muito tempo (ou seja, anos). Da mesma forma, problemas de segurança com um determinado lote podem não ser conhecidos imediatamente (ou seja, dentro de algumas horas) após a administração. Devido a esses atrasos, pode haver um impacto drástico se um grande número de pessoas saudáveis receber uma vacina antes que um problema seja reconhecido. Por esses motivos, é necessária uma análise cuidadosa e independente dos dados de fabricação e controle de qualidade de cada lote antes de um lote ser comercializado.

**Categoria:**

01. Disposições legais, regulamentos e orientações

**Subindicador:**

**LR01.01: Existem disposições legais e regulamentos para conduzir e fazer cumprir a liberação de lote para todas as vacinas.**

**Nível de maturidade:**

1

**Escopo:**

Vacinas

**Descrição:**

O avaliador deve verificar a existência de dispositivos legais, regulamentos ou outros dispositivos administrativos que dão autoridade à Agência Reguladora Nacional (ARN) para implementar e fazer cumprir a liberação de lotes de vacinas. Os dispositivos legais devem definir o responsável autorizado a assinar o certificado de liberação do lote regulamentar.

O avaliador deve verificar se a base legal para realizar a liberação do lote se aplica a todas as vacinas comercializadas no país e inclui vacinas do Programa Ampliado de Imunização e não do Programa Ampliado de Imunização, bem como vacinas importadas e produzidas nacionalmente. Abordagens atuais para conduzir a liberação do lote de

as vacinas incluem: revisão apenas do protocolo resumido; revisão do protocolo resumido com testes independentes (ou seja, testes completos ou selecionados); e reconhecimento e aceitação de certificados de liberação de lote da NRA responsável ou Laboratório Nacional de Controle (NCL). Essas abordagens não são

abordagens mutuamente exclusivas e diferentes podem ser usadas para diferentes produtos no mesmo país. É responsabilidade da NRA ou NCL decidir sobre a estratégia apropriada para cada vacina, levando em consideração a natureza da vacina, a experiência pós-comercialização (incluindo histórico de produção e perfil de segurança) da vacina e a disponibilidade de outras evidências independentes de qualidade do produto.

O avaliador deve verificar se os critérios foram definidos quando a NRA pode optar por seguir procedimentos não rotineiros para liberação do lote. As razões para isenção de liberação de lote podem incluir, por exemplo, a falta de um produto no mercado ou a necessidade de importar um produto não autorizado por um tempo definido. O avaliador deve verificar se as disposições legais e regulamentares permitem o uso de um mecanismo acelerado com requisitos específicos de liberação de lote.

01  
02  
03  
04  
05  
06  
07  
08  
09

Liberação de Lote NRA (LR): Indicadores e Fichas Técnicas

<b>Objetivo:</b>	<p>O objetivo deste subindicador é garantir que a liberação do lote de vacinas faça parte da estrutura regulatória e envolva a avaliação independente de cada lote de uma vacina licenciada antes de ser lançada no mercado.</p> <p>Cada país deve estabelecer as diretrizes nacionais para liberação de lotes. As diretrizes devem definir todos os procedimentos exigidos, desde a submissão dos lotes para liberação até a emissão dos certificados de liberação do lote.</p> <p>Todos os lotes de vacinas devem ser liberados por um NRA ou NCL; entretanto, em circunstâncias excepcionais definidas (por exemplo, uma emergência de saúde pública), isenções podem ser permitidas.</p>
<b>Requerimento:</b>	Estrutura regulatória de liberação de lote e regulamentos para liberação de lote de todas as vacinas.
<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar: 1. Disposições legais para liberação de lote;</p> <p>2. Procedimentos e registros documentados para garantir que a equipe que participa da função de liberação de lote contribua, conforme apropriado, para outras funções regulatórias;</p> <p>3. Disposições legais e regulamentares que exigem liberação de lote para todas as vacinas;</p> <p>4. Existem disposições legais e regulamentares para dispensa de lançamento de lote;</p> <p>5. Disposições legais e regulamentares que definam o mecanismo de liberação rápida do lote;</p> <p>6. Lista de produtos, se houver, onde o procedimento de rotina para liberação de lote independente pode não ter sido seguido.</p>
<b>Referências:</b>	1. Diretrizes para liberação de lotes independentes de vacinas por autoridades reguladoras, (42), ( <a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/">http://apps.who.int/medicinedocs/</a> en)
<b>Estrutura:</b>	“Estrutura/Fundação/Input”
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há base legal para liberação de lote.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A ARN está se preparando para estabelecer a base legal, mas não há evidências de resultados de tais atividades.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): A base legal foi estabelecida recentemente e está em fase de implementação, portanto essa prática ainda não está consolidada.</li> <li>- IMPLEMENTADA (I): A NRA possui as disposições legais e também mantém de forma consistente a documentação das atividades relacionadas ao longo do tempo.</li> </ul>
<b>Limitações e observações:</b>	A pontuação deste subindicador como “NA não aplicável” está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).
<b>Subindicador:</b>	<b>LR01.02: Estão documentados a política de aceitação e os critérios para liberação de lote realizada por outra ARN.</b>
<b>Nível de maturidade:</b>	2
<b>Escopo:</b>	Vacinas

<b>Descrição:</b>	<p>Se o país não tiver capacidade para realizar a liberação do lote por conta própria, o avaliador deve determinar se o país reconhece certificados do país de origem ou de outras ARNs e NCLs competentes.</p> <p>Diferentes processos são usados para implementar esse reconhecimento. Exemplos desses processos incluem o estabelecimento de uma lista de países que são aceitáveis para o país importador ou a criação de acordos de reconhecimento mútuo. O estabelecimento de acordos de reconhecimento mútuo é uma abordagem legal. Muitas NRAs e NCLs usam tais acordos para: aumentar a cooperação regulatória internacional para manter altos padrões de segurança e qualidade do produto; reduzir a carga regulatória para NRAs e NCLs e fabricantes; e melhorar o livre fluxo de bens e aumentar a acessibilidade de produtos médicos globalmente. O reconhecimento mútuo recíproco de certificados de liberação envolve uma série de aspectos jurídicos que devem ser abordados. No entanto, a chave para o reconhecimento mútuo bem-sucedido é a construção de confiança mútua entre as partes interessadas. Isso requer uma forte colaboração e comunicação entre as diferentes NRAs e NCLs e um bom nível de transparência. Podem existir situações em que o reconhecimento bidirecional de certificados ou resultados de testes não seja possível devido a limitações técnicas ou outras. No entanto, mesmo nos casos em que a reciprocidade não é possível, uma NRA ou NCL pode ainda desejar reconhecer um certificado de liberação de outra NRA ou NCL. Isso deve ser possível, desde que a NRA ou NCL responsável pela emissão tenha procedimentos claramente estabelecidos que sejam transparentes e relevantes para a NRA ou NCL que deseja reconhecer o certificado ou os resultados do teste. No entanto, mesmo nos casos em que a reciprocidade não é possível, uma NRA ou NCL pode ainda desejar reconhecer um certificado de liberação de outra NRA ou NCL. Isso deve ser possível, desde que a NRA ou NCL responsável pela emissão tenha procedimentos claramente estabelecidos que sejam transparentes e relevantes para a NRA ou NCL que deseja reconhecer o certificado ou os resultados do teste.</p>
<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir que, nos casos em que um lote já tenha sido liberado por outra NRA ou NCL, seja possível para a NRA aceitar esse lote para liberação com base no certificado de liberação existente.
<b>Requerimento:</b>	Reconhecimento de decisão de outra ARN
<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disposições documentadas e critérios para reconhecimento de decisões, relatórios ou certificados de outras autoridades;</li> <li>2. Documentação para o processo de decisão de reconhecimento incluindo a sua fundamentação e fundamentação;</li> <li>3. Lista de NRAs ou NCLs que são considerados aceitáveis</li> </ol>
<b>Referências:</b>	1. Diretrizes para liberação de lotes independentes de vacinas por autoridades reguladoras, (42), ( <a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/</a> )
<b>Estrutura:</b>	“Estrutura/Fundação/Input”
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há evidências das políticas mencionadas no indicador.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A ARN está se preparando para elaborar tais políticas ou procedimentos, mas não há evidências de resultados de tais atividades.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADA (PI): A política foi instituída recentemente e encontra-se em fase de implantação, portanto esta prática ainda não está consolidada.</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): A NRA tem tais políticas e procedimentos e também mantém consistentemente a documentação das atividades relacionadas ao longo do tempo.</li> </ul>
<b>Limitações e observações:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Em alguns países, a estrutura legal impede que a NRA ou NCL reconheça decisões de outras NRAs. Nesses casos, esse subindicador deve ser pontuado como não aplicável.</li> <li>- O fabricante do produto deve ser envolvido no estabelecimento de um acordo para compartilhamento de informações do produto, pois há questões de confidencialidade que precisam ser abordadas.</li> </ul>

**Indicador:** **LR02 Arranjo para organização eficaz e boa governança.**

**Objetivo:** O objetivo deste indicador é estabelecer que as estruturas estão em vigor nos níveis organizacionais e de governança para promover relações eficazes intra e inter-NRA e NCL e gerenciamento eficiente do tráfego de informações.

A qualidade, segurança e eficácia de um produto médico, como uma vacina, são de responsabilidade do fabricante. A autoridade reguladora do país é responsável por estabelecer procedimentos para garantir que essa responsabilidade seja cumprida. Os mesmos requisitos de supervisão regulatória devem se aplicar à produção de todas as vacinas, independentemente de serem destinadas ao uso doméstico ou à exportação.

<b>Categoria:</b>	01. Disposições legais, regulamentos e orientações	
<b>Subindicador:</b>	<b>LR02.01: Existe uma estrutura organizacional definida com responsabilidades claras para conduzir atividades independentes de liberação de lote.</b>	01
<b>Nível de maturidade:</b>	2	02
<b>Escopo:</b>	Vacinas	03
<b>Descrição:</b>	O avaliador deve verificar se as funções e responsabilidades de todas as entidades reguladoras envolvidas na liberação independente do lote estão documentadas e implementadas. É fundamental que as funções e responsabilidades da NRA e da NCL sejam claramente definidas, especialmente quando são entidades separadas. Quando todos os elementos estiverem disponíveis para avaliação final, um processo formal de tomada de decisão deve ser implementado para decidir se o lote pode ser liberado.	04
<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir que existam estruturas apropriadas, com funções e responsabilidades claramente definidas para cada entidade envolvida nas atividades de liberação de lote.	05
<b>Requerimento:</b>	Papéis e responsabilidades em relação à função de liberação de lote	06
<b>Evidências para revisão:</b>	O avaliador deve solicitar e revisar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Documento escrito definindo a estrutura organizacional, com responsabilidades claramente definidas, para conduzir atividades independentes de liberação de lotes;</li> <li>2. Comprovativo documental que designa o titular do cargo responsável pela assinatura dos certificados de liberação do lote;</li> <li>3. Organograma contendo o departamento, unidade, grupo ou cargo responsável pela liberação do lote independente.</li> </ol>	07
<b>Referências:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diretrizes para liberação de lotes independentes de vacinas por autoridades reguladoras, (42), (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>)</li> <li>2. Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Organização Internacional de Padronização, 2015, (4), (<a href="https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html">https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html</a>)</li> </ol>	08
<b>Estrutura:</b>	“Estrutura/Fundação/Input”	09
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há estrutura definida com responsabilidades claras para conduzir atividades independentes de liberação de lote.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A ARN está se preparando para estabelecer a base legal, mas não há evidências de resultados de tais atividades.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): A base legal foi estabelecida recentemente e está em fase de implementação, portanto essa prática ainda não está consolidada.</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): A NRA definiu uma estrutura com responsabilidades claras para conduzir atividades independentes de liberação de lotes e mantém consistentemente a documentação das atividades relacionadas ao longo do tempo.</li> </ul>	
<b>Limitações e observações:</b>	A pontuação deste subindicador como “NA não aplicável” está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).	
<b>Subindicador:</b>	<b>LR02.02: Procedimentos documentados são implementados para garantir a coordenação e comunicação entre todas as entidades reguladoras envolvidas na liberação de lote independente.</b>	
<b>Nível de maturidade:</b>	3	

<b>Escopo:</b>	Vacinas	01
<b>Descrição:</b>	<p>O avaliador deve rever a adequação dos mecanismos de coordenação implementados.</p> <p>A liberação do lote é um componente de uma estrutura regulatória que inclui autorização de comercialização (MA), inspeção de boas práticas de fabricação (GMP) e vigilância pós-comercialização. A relação entre NRA e NCL varia de país para país, mas em todos os casos é essencial que as diferentes entidades da estrutura regulatória interajam e troquem informações de forma eficaz.</p> <p>Boa coordenação e comunicação são necessárias, especialmente quando diferentes entidades reguladoras estão envolvidas neste processo.</p>	02
<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir que procedimentos, estruturas e mecanismos documentados sejam implementados para relacionamentos adequados dentro e entre as entidades envolvidas na liberação de lotes, testes laboratoriais de controle de qualidade (CQ), MA e inspeção de instalações. Esses mecanismos de coordenação garantirão a troca de informações efetiva e eficiente para as atividades de liberação de lotes.	03 04 05
<b>Requerimento:</b>	Comunicação entre todas as entidades reguladoras relevantes para liberação de lote independente.	06
<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Documentação que define funções e responsabilidades;</li> <li>2. Documentação para canais de comunicação estabelecidos (ou seja, documentos escritos que descrevam a metodologia e os procedimentos);</li> <li>3. Registros de comunicações relevantes;</li> <li>4. Registros de ações regulatórias tomadas com base nos resultados da liberação do lote</li> </ol>	07 08 09
<b>Referências:</b>	1. Diretrizes para liberação de lotes independentes de vacinas por autoridades reguladoras, (42), ( <a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> e <a href="http://apps.who.int/medicdocs/en/">http://apps.who.int/medicdocs/en/</a> )	
<b>Estrutura:</b>	“Estrutura/Fundação/Input”	
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há procedimentos documentados para garantir a coordenação e comunicação entre todas as entidades reguladoras envolvidas na liberação de lote independente.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A ARN está se preparando para estabelecer o procedimento, mas não há evidências de resultados de tais atividades. PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): O procedimento foi instituído recentemente e encontra-se em fase de implantação, portanto esta prática ainda não está consolidada. IMPLEMENTADO (I): A NRA tem procedimentos documentados e também mantém de forma consistente a documentação das atividades relacionadas ao longo do tempo.</li> </ul>	
<b>Limitações e observações:</b>	A pontuação deste subindicador como “NA não aplicável” está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).	
<b>Indicador:</b>	<b>LR03 Recursos humanos para realizar liberação de lote NRA.</b>	
<b>Objetivo:</b>	<p>O objetivo deste indicador é garantir que todas as entidades dentro de uma NRA tenham recursos adequados com uma força de trabalho treinada, experiente e qualificada e tenham poderes para desempenhar plenamente a função de liberação de lote independente. Isso garantirá que as atividades de liberação de lote da NRA sejam realizadas de acordo com as melhores práticas internacionais.</p> <p>O objetivo deste indicador é avaliar a capacidade de recursos humanos das entidades no que diz respeito ao número de funcionários, às habilidades e experiência do pessoal e à composição geral da força de trabalho, com o objetivo de avaliar se a força de trabalho possui as competências específicas necessários para executar a função de liberação de lote NRA.</p>	
<b>Categoria:</b>	Recursos (RH, FR, infraestrutura e equipamentos)	

<b>Subindicador:</b>	<b>LR03.01: Funcionários competentes suficientes (ou seja, educação, treinamento, habilidades e experiência) são designados para realizar as atividades de liberação de lote da NRA.</b>
<b>Nível de maturidade:</b>	3
<b>Escopo:</b>	Vacinas
<b>Descrição:</b>	<p>O avaliador deve verificar se os recursos humanos designados para executar as atividades de liberação de lote da NRA devem ser suficientes em relação ao número e competentes em relação às habilidades, educação, experiência e treinamento necessários. Deve haver documentos técnicos e procedimentos operacionais padrão (POPs) que forneçam orientação sobre os antecedentes necessários para as atividades de liberação de lote da NRA e que considerem os requisitos de formação educacional, competências, habilidades, experiência e treinamento.</p> <p>O avaliador deve verificar se a NRA estimou o número de funcionários necessários para executar a função de liberação de lote da NRA de forma eficaz e eficiente e se a NRA realmente recrutou esse número. Além disso, o avaliador deve verificar se esses requisitos de competência estão bem estabelecidos e mantidos pela NRA. Métricas e estatísticas sobre as diferentes atividades realizadas, bem como indicadores de desempenho, podem ser usados para estimar a adequação do número de funcionários designados. O avaliador também deve verificar se a competência da equipe designada é construída, mantida e aprimorada por meio de recrutamento, bem como treinamento contínuo no local de trabalho.</p>
<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir que os recursos humanos existentes para liberação de lotes de ARN sejam suficientes, em termos de números, experiência e competências específicas, para realizar todas as atividades ao longo de toda a cadeia de liberação de lotes de ARN.
<b>Requerimento:</b>	Número suficiente de recursos humanos competentes encarregados das atividades de liberação de lotes da NRA.
<b>Evidências para revisão:</b>	<p><b>O avaliador deve solicitar e revisar:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evidência de que o número de funcionários envolvidos em cada uma das atividades documentadas ao longo de todo o fluxo do processo de liberação de lote da NRA é adequado.</li> <li>2. Evidência de que os sistemas e estruturas estão em vigor para garantir a colocação adequada de pessoal no que diz respeito à competência e habilidades.</li> <li>3. Evidência de que o sistema e as estruturas foram implementados. A documentação deve incluir os registros para verificar se a competência da equipe é apropriada para os requisitos do trabalho.</li> <li>4. Evidência de que os perfis profissionais dos recursos humanos envolvidos nas atividades de liberação de lote da NRA são adequados com relação à educação, habilidades e experiência para desempenhar uma função específica ao longo da cadeia de liberação de lote da NRA. A documentação deve incluir uma lista das habilidades e treinamento necessários para cada cargo.</li> <li>5. Plano de recrutamento.</li> </ol>
<b>Referências:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislação nacional reguladora de medicamentos: princípios orientadores para pequenas autoridades reguladoras de medicamentos. In: Comitê de Especialistas da OMS em Especificações para Preparações Farmacêuticas: trigésimo quinto relatório. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 1999: Anexo 8 (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 885), (1), (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964en/s21964en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964en/s21964en.pdf</a>)</li> </ol>
<b>Estrutura:</b>	Estrutura/Fundação/Entrada
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): A NRA não tem pessoal competente suficiente (ou seja, educação, treinamento, habilidades e experiência) para realizar as atividades de liberação de lote da NRA</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO CONTÍNUA (OI): A NRA desenvolveu recentemente um plano para recrutar pessoal competente adequado; no entanto, o plano não foi implementado. PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): A ARN iniciou a implementação do plano de desenvolvimento de recursos humanos; no entanto, há necessidade de completar o perfil de competência.</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): A NRA tem um número sustentado de funcionários competentes (ou seja, educação, treinamento, habilidades e experiência) designados para realizar atividades de liberação de lotes da NRA</li> </ul>

01  
02  
03  
04  
05  
06  
07  
08  
09

Liberação de Lote NRA (LR): Indicadores e Fichas Técnicas

**Limitações e observações:** A avaliação da adequação e adequação do número de funcionários é bastante subjetiva e deve estar vinculada a algum processo ou indicadores de resultado. Ao estimar a adequação da equipe, o avaliador deve considerar a carga de trabalho, acúmulo e atrasos na entrega com base nos prazos estabelecidos.

A pontuação deste subindicador como “NA não aplicável” está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).

**Subindicador:** LR03.02: Os deveres, funções e responsabilidades da equipe encarregada das atividades de liberação de lote da NRA são estabelecidos e atualizados nas respectivas descrições de cargo.

**Nível de maturidade:** 3

**Escopo:** Vacinas

**Descrição:** O avaliador deve verificar se os procedimentos estão em vigor para manter uma estrutura atual e atualizada para gerenciar descrições de trabalho para o pessoal que participa das atividades de liberação de lote da NRA. Além disso, as descrições de cargos devem abordar as funções, responsabilidades e competências necessárias da equipe atual. Uma descrição de trabalho com este formato e conteúdo deve ser estabelecida e implementada para todos os funcionários. A gestão das descrições de funções deve ser apoiada por um documento de orientação que forneça orientação sobre quando e como atualizar as informações e onde as informações devem ser mantidas para fácil acesso. O documento de orientação deve apresentar as funções e responsabilidades apropriadas atribuídas a cada membro da organização envolvida nas atividades de liberação de lote da NRA. Por isso, os perfis profissionais dos funcionários estão refletidos em suas respectivas funções e responsabilidades dentro da ARN. Deve haver procedimentos para orientar as pessoas responsáveis a documentar que os deveres, funções e responsabilidades são revisados e atualizados. Além disso, devem estar disponíveis procedimentos para orientar a manutenção e documentação de cronogramas de trabalho atualizados e fazer cumprir a implementação das diretrizes e procedimentos documentados.

**Objetivo:** O objetivo deste subindicador é garantir que os deveres e responsabilidades do pessoal sejam claros e bem definidos, que as descrições de cargos sejam atualizadas com os deveres, funções e responsabilidades atuais e que essas atividades sejam adequadamente documentadas.

**Requerimento:** Deveres, funções e responsabilidades do pessoal relevante para as atividades de liberação de lotes da NRA.

**Evidências para revisão:** O avaliador deve solicitar e revisar:

1. Procedimento e diretrizes que orientam a colocação de funcionários dentro da ARN;
2. Os perfis profissionais do pessoal (ou seja, descrições de funções) e a documentação relacionada com as suas funções e deveres atuais;
3. Os perfis profissionais dos peritos externos e a documentação de que os perfis fornecem uma composição completa e coerente com o prescrito nas disposições legais;
4. Procedimentos para orientar a documentação de deveres e horários de trabalho atualizados e para fazer cumprir as diretrizes e procedimentos documentados;
5. Descrições de cargos para funcionários designados.

**Referências:**

1. Legislação nacional reguladora de medicamentos: princípios orientadores para pequenas autoridades reguladoras de medicamentos. In: Comitê de Especialistas da OMS em Especificações para Preparações Farmacêuticas: trigésimo quinto relatório. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 1999: Anexo 8 (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 885), (1), (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964en/s21964en.pdf>)
2. Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Organização Internacional de Padronização, 2015 subcláusula 5.1.1, (4), (<https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>)
3. Princípios orientadores para pequenas autoridades reguladoras nacionais de medicamentos. In: Comitê de Especialistas em Especificações para Preparações Farmacêuticas da OMS: trigésimo primeiro relatório. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 1990: Anexo 6 (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 790), (5), (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964en/s21964en.pdf>)
4. Regulamentação efetiva de medicamentos: Um estudo multipaíses. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2002, (7), (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf>)

01

02

03

04

05

06

07

08

09

Liberação de Lote NRA (LR): Indicadores e Fichas Técnicas

<b>Estrutura:</b>	Estrutura/Fundação/Entrada	
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há evidências de deveres, funções, responsabilidades definidos ou estabelecidos, respectivas descrições de cargos e competências exigidas necessárias.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A ARN elaborou ou desenvolveu recentemente o documento de funções e responsabilidades, mas ainda não foi implementado.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): A NRA iniciou a implementação deste requisito, mas não foi definido ou seguido para todos os funcionários ou os documentos de funções e responsabilidades, incluindo descrições de cargos do pessoal, não estão atualizados.</li> <li>- IMPLEMENTADA (I): A ARN definiu e estabeleceu todos os deveres, funções e responsabilidades necessários, estando as respetivas descrições de funções atualizadas.</li> </ul>	01 02 03
<b>Limitações e observações:</b>	A pontuação deste subindicador como “NA não aplicável” está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).	04
<b>Subindicador:</b>	<b>LR03.03: Plano de treinamento desenvolvido, implementado e atualizado pelo menos uma vez por ano para o pessoal responsável pelas atividades de liberação de lotes da NRA.</b>	05
<b>Nível de maturidade:</b>	3	06
<b>Escopo:</b>	Vacinas	07 08
<b>Descrição:</b>	<p>O avaliador deve verificar se os planos de treinamento são desenvolvidos, implementados e atualizados pelo menos uma vez por ano para refletir a situação atual, considerando a educação e a experiência do pessoal. O plano de formação deve ser complementado com orientações ou documentos semelhantes que orientem o desenvolvimento e implementação de planos de formação. O avaliador deve garantir que o treinamento inicial para novos funcionários, bem como o treinamento contínuo no local de trabalho para o pessoal, seja planejado e implementado. Deve haver procedimentos para aprovar o plano de treinamento e o orçamento alocado para implementação e atualização do plano de treinamento. Os planos devem apresentar objetivos de treinamento claramente definidos e devem incluir treinamento em determinados tópicos e habilidades para lidar com as deficiências identificadas. Objetivos de aprendizado, métodos e atividades de treinamento, evidências de aprendizado, e a avaliação e avaliação do treinamento devem ser documentadas. Esta documentação deve confirmar que os objetivos de aprendizagem foram alcançados e foram concebidos para abordar as deficiências dentro das entidades. Devem existir procedimentos para garantir que um plano de treinamento seja desenvolvido, implementado e atualizado pelo menos uma vez por ano. O avaliador deve verificar se existe um sistema de monitorização da implementação e eficácia do plano de formação e de documentação das competências adquiridas nas acções de formação de peritos internos e externos. implementadas e atualizadas pelo menos uma vez por ano. O avaliador deve verificar se existe um sistema de monitorização da implementação e eficácia do plano de formação e de documentação das competências adquiridas nas acções de formação de peritos internos e externos. implementadas e atualizadas pelo menos uma vez por ano. O avaliador deve verificar se existe um sistema de monitorização da implementação e eficácia do plano de formação e de documentação das competências adquiridas nas acções de formação de peritos internos e externos.</p>	09
<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é assegurar a existência de um plano de formação do pessoal, a sua implementação e atualização anual. Por meio do plano de treinamento, a NRA pode ter certeza de que a competência da equipe responsável pelas atividades de liberação de lote da NRA é mantida e aprimorada.	
<b>Requerimento:</b>	Implementação do plano de treinamento	
<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Orientações para o desenvolvimento, implementação e atualização anual (ou seja, pelo menos uma vez por ano) do plano de formação. As diretrizes também devem fornecer um mecanismo para medir a eficácia do treinamento.</li> <li>2. Documentação do sistema ou estruturas utilizadas para aprovação do plano de formação e avaliação da adequação do orçamento afecto às acções de formação.</li> <li>3. O plano (ou matriz) de treinamento de pessoal atual ou existente. O avaliador deve avaliar isso em relação às respectivas descrições de cargos individuais.</li> <li>4. SOP para desenvolver e manter o plano de treinamento.</li> <li>5. Evidência de que a NRA investigou e identificou necessidades de treinamento.</li> <li>6. Lista de treinamentos realizados.</li> <li>7. Registros de exemplo para atividades de treinamento.</li> </ol>	

<b>Referências:</b>	<p>1. Regulamentação efetiva de medicamentos: um estudo multipaíses. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2002, (7), (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>)</p> <p>2. Requisitos de sistemas de qualidade para inspetores nacionais de boas práticas de fabricação. In: Comitê de Especialistas da OMS em Especificações para Preparações Farmacêuticas: trigésimo sexto relatório. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2002: Anexo 8 (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 902), (8), (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>)</p>
---------------------	--

<b>Estrutura:</b>	Processo
-------------------	----------

<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não existe um programa de treinamento sistemático incluindo plano de treinamento (ou matriz).</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A ARN elaborou ou desenvolveu recentemente o plano de formação, mas não há evidências de implementação.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): A ARN desenvolveu e iniciou a implementação do plano de formação. No entanto, a ARN não cumpriu toda a formação prevista exigida ou aplica o plano há menos de dois anos.</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): A NRA desenvolveu um plano de treinamento atualizado que é apoiado por registros adequados para demonstrar a implementação eficaz do plano, incluindo treinamento inicial para novos funcionários e treinamento de rotina no local de trabalho para funcionários recrutados.</li> </ul>
---------------------------------	---

<b>Limitações e observações:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os planos de treinamento devem ser atualizados regularmente; idealmente numa base anual, mas não com menos frequência do que uma vez a cada dois anos.</li> <li>- Algumas funções reguladoras podem incluir muitas atividades de treinamento que não estão incorporadas no programa de treinamento institucional. Esse treinamento normalmente é oferecido por convite. Nesse caso, o avaliador deve reconhecer os relatórios de treinamento não rotineiro relevante para liberação de lote de NRA não incluído no plano de treinamento de NRA.</li> <li>- A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).</li> </ul>
----------------------------------	--

<b>Subindicador:</b>	<b>LR03.04: A NRA gera e mantém registros das atividades de treinamento de pessoal e verificação da eficácia do treinamento.</b>
----------------------	--

<b>Nível de maturidade:</b>	3
-----------------------------	---

<b>Escopo:</b>	Vacinas
----------------	---------

<b>Descrição:</b>	<p>O avaliador deve verificar se os registros de treinamento de pessoal que é realizado ou organizado pela ARN são gerados, mantidos e atualizados regularmente. Esta atividade deve ser apoiada por diretrizes que orientem a ARN a gerar e manter registros das atividades de treinamento de pessoal. Devem existir procedimentos para documentar e propor as necessidades de treinamento do pessoal e para alocar um orçamento para capacitação e desenvolvimento contínuo do pessoal. O avaliador deve verificar se existe uma avaliação ou mecanismo de avaliação para verificar a qualidade da aprendizagem e confirmar que os objetivos de aprendizagem são alcançados. A documentação deve incluir um sistema de inventário (ou seja, flexível e/ou rígido) que registre todos os treinamentos impactantes e não impactantes e identifique todos os membros da equipe que participaram. Deve ser estabelecido um sistema para medir ou estimar o impacto dos treinamentos.</p>
-------------------	--

<b>Objetivo:</b>	<p>O objetivo deste subindicador é garantir que o treinamento organizado pela ARN ou autoridade reguladora responsável seja adequadamente documentado e que os registros de treinamento sejam adequadamente mantidos e guardados. Os registros de treinamento da equipe são considerados parte integrante do arquivo da equipe e são uma ferramenta para medir e acompanhar a competência, desenvolvimento e adequação da equipe.</p>
------------------	---

<b>Requerimento:</b>	Registros de treinamento
----------------------	--------------------------

<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diretrizes ou documentos similares que orientem a ARN a gerar e manter registros das atividades de treinamento de pessoal;</li> <li>2. Avaliações da eficácia do treinamento;</li> </ol>
---------------------------------	---

01  
02  
03  
04  
05  
06  
07  
08  
09

Liberação de Lote NRA (LR): Indicadores e Fichas Técnicas

3. O inventário de treinamento e procedimentos para completar o inventário;
4. Exemplos de registros arquivados de treinamento de pessoal e procedimentos para o sistema de arquivamento

**Referências:**

1. Legislação nacional reguladora de medicamentos: princípios orientadores para pequenas autoridades reguladoras de medicamentos. In: Comitê de Especialistas da OMS em Especificações para Preparações Farmacêuticas: trigésimo quinto relatório. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 1999: Anexo 8 (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 885), (1), (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964en/s21964en.pdf>)
2. Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Organização Internacional de Padronização, 2015 subcláusula 5.1.1, (4), (<https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>)
3. Princípios orientadores para pequenas autoridades reguladoras nacionais de medicamentos. In: Comitê de Especialistas em Especificações para Preparações Farmacêuticas da OMS: trigésimo primeiro relatório. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 1990: Anexo 6 (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 790), (5), (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964en/s21964en.pdf>)
4. Regulamentação efetiva de medicamentos: Um estudo multipaíses. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2002, (7), (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf>)

**Estrutura:**

Saída

**Escala de classificação:**

- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há evidências de que a ARN gere e mantenha registros de atividades de treinamento de pessoal.
- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A ARN iniciou recentemente planos para gerar, documentar e manter registros das atividades de formação do pessoal, mas ainda não foram seguidos.
- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): A NRA iniciou recentemente planos para gerar, documentar e manter registros de atividades de treinamento de pessoal, mas eles não são totalmente seguidos para todas as atividades de treinamento ou foram estabelecidos há menos de dois anos.
- IMPLEMENTADA (I): A ARN gera e mantém registros das atividades de treinamento de pessoal.

**Limitações e observações:**

- O avaliador deve observar que algumas ARNs terceirizam o treinamento, incluindo atividades de desenvolvimento de capacidade de pessoal. Neste caso o avaliador deverá solicitar a identidade do provedor, bem como as avaliações do provedor. O avaliador pode solicitar os perfis profissionais de tutores ou pessoas de recurso usadas para oferecer treinamento. O avaliador também pode solicitar registros que abranjam os sistemas de arquivo existentes.
- A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).

**Indicador:****LR04 Procedimentos estabelecidos e implementados para realizar liberação de lote NRA.****Objetivo:**

O objetivo deste indicador é garantir procedimentos documentados e implementados para realizar liberação de lote independente.

A liberação de lotes de vacinas por autoridades reguladoras faz parte da regulamentação de vacinas e envolve a avaliação independente de cada lote de uma vacina licenciada antes de sua liberação no mercado. Esta avaliação é baseada, no mínimo, na revisão dos protocolos resumidos do fabricante. A liberação do lote pode ser complementada por outros documentos, como os certificados de liberação da NRA ou NCL responsável. Em algumas circunstâncias, essas informações também são complementadas por testes de produtos independentes dos testes de controle de qualidade do fabricante. O conteúdo resumido do protocolo deve seguir as diretrizes existentes da Série de Relatórios Técnicos da Organização Mundial da Saúde ou outras diretrizes aceitas internacionalmente. Se as diretrizes aceitas não estiverem disponíveis, o país deve definir o modelo de protocolo resumido para o produto.

As abordagens atuais para conduzir a liberação de lotes de vacinas incluem: revisão apenas dos protocolos resumidos, revisão dos protocolos resumidos combinados com testes independentes (ou seja, testes completos ou selecionados) e reconhecimento e aceitação de certificados de liberação de lotes da NRA ou NCL responsável. Essas abordagens não são mutuamente exclusivas e diferentes abordagens podem ser usadas para diferentes produtos no mesmo país. É o

01

02

03

04

05

06

07

08

09

Liberação de Lote NRA (LR): Indicadores e Fichas Técnicas

responsabilidade da NRA ou NCL decidir sobre uma estratégia apropriada para cada vacina, levando em consideração a natureza da vacina, a experiência pós-comercialização da vacina (incluindo histórico de produção e perfil de segurança) e a disponibilidade de outras evidências independentes de qualidade do produto.

<b>Categoria:</b>	07. Processo regulatório	01
<b>Subindicador:</b>	<b>LR04.01: A liberação de lote independente é baseada, no mínimo, na revisão resumida do protocolo do lote e na existência da documentação apropriada.</b>	02
<b>Nível de maturidade:</b>	2	03
<b>Escopo:</b>	Vacinas	04
<b>Descrição:</b>	<p>O avaliador deve verificar se os protocolos de lote resumido são obrigatoriamente exigidos para a liberação do lote de vacinas.</p> <p>O avaliador deve certificar-se de que a NRA ou NCL emita certificados de liberação de lote com base, no mínimo, na revisão dos protocolos de lote resumidos emitidos pelo fabricante. A revisão do protocolo deve ser realizada comparando os dados críticos de cada lote (incluindo dados de teste) com as especificações do produto licenciado.</p> <p>O avaliador deve verificar se o SOP para revisão do protocolo resumido descreve as etapas e os critérios necessários para uma revisão completa do protocolo resumido. O SOP deve abranger todas as etapas de revisão até a conclusão final, inclusive, com base na revisão do protocolo resumido. Quando necessário, essas etapas podem incluir uma solicitação de correções do fabricante e uma revisão das páginas corrigidas. Em alguns casos, a NRA ou a NCL podem optar por conduzir uma investigação antes de chegar a uma conclusão. A NRA ou NCL deve produzir uma conclusão formal por escrito sobre a revisão resumida do protocolo. Um formulário resumido de decisão deve ser preenchido para verificar se o produto atendeu às especificações aprovadas. Esta decisão sumária deve ser assinada pelo pessoal responsável.</p> <p>O avaliador deve determinar se a abordagem da autoridade competente para liberação de lote independente está adequadamente descrita nos gráficos de processo NRA ou NCL. Os procedimentos devem abranger as opções usadas: liberar apenas após a revisão do protocolo resumido ou liberar após a revisão do protocolo resumido mais testes independentes pelo NCL. Os procedimentos também devem definir como e por quem a decisão final é tomada. O formulário de decisão sumária deve definir a opção específica utilizada e incluir uma conclusão formal por escrito. SOPs ou documentos são necessários para cobrir os elementos essenciais.</p>	05 06 07 08 09
<b>Objetivo:</b>	<p>O objetivo deste subindicador é garantir que os protocolos de lotes resumidos sejam obrigatoriamente exigidos, no mínimo, para liberação de lotes de vacinas.</p> <p>Os protocolos resumidos dos fabricantes resumem as informações retiradas da produção e do controle de qualidade para garantir que o lote atenda às especificações do MA aprovado. Além disso, os protocolos resumidos submetidos à NRA ou NCL devem ser aprovados pela pessoa do fabricante designada como responsável pela garantia de qualidade ou CQ. Em geral, o formato e o conteúdo do protocolo são finalizados e aprovados pela NRA ou NCL durante a análise do pedido de licença. O formato do protocolo deve ser alterado em resposta a mudanças no processo de produção aprovado. As emendas ao protocolo devem ser aprovadas pela NRA ou NCL.</p>	
<b>Requerimento:</b>	Documentação para liberação de lote nacional	
<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. POP ou diretriz para realizar a liberação do lote;</li> <li>2. Lista de documentos necessários para realizar a liberação do lote;</li> <li>3. SOPs escritos e aplicados relevantes desenvolvidos como parte do sistema de gestão da qualidade para revisar os protocolos de liberação de lote para cada produto;</li> <li>4. Exemplos de registros de liberação de lote;</li> <li>5. Evidência documentada do processo de avaliação.</li> </ol>	
<b>Referências:</b>	<p>1. Diretrizes para liberação de lotes independentes de vacinas por autoridades reguladoras, (42), (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>)</p>	

2. Comitê de Especialistas em Padronização Biológica da OMS (ECBS), Padronização específica para vacinas, (135), (<https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/>)
3. Diretrizes para liberação de lote da Autoridade de Controle Oficial da UE, Direção Europeia para a Qualidade de Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM), Conselho da Europa, (104), (<https://www.edqm.eu/en/human-ocabr-guidelines>)

<b>Estrutura:</b>	Processo
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Nenhum procedimento para liberação de lote com base, no mínimo, na revisão resumida do protocolo está disponível.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A ARN está preparando os procedimentos, mas não há evidências de resultados de tais atividades (ou seja, relatórios ou certificados).</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): O procedimento foi instituído recentemente e encontra-se em fase de implantação, portanto esta prática ainda não está consolidada.</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): A NRA possui procedimentos para liberação de lote com base, no mínimo, na revisão resumida do protocolo e mantém consistentemente a documentação dos resultados ao longo do tempo.</li> </ul>
<b>Limitações e observações:</b>	A pontuação deste subindicador como “NA não aplicável” está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).
<b>Subindicador:</b>	<b>LR04.02: A equipe da NRA ou NCL envolvida na liberação do lote tem acesso aos arquivos e atualizações relevantes da MA.</b>
<b>Nível de maturidade:</b>	3
<b>Escopo:</b>	Vacinas
<b>Descrição:</b>	<p>O avaliador deve verificar se o pessoal da NRA ou NCL envolvido na liberação do lote tem acesso aos arquivos e atualizações relevantes para o MA.</p> <p>A liberação do lote NRA ou NCL deve ser realizada apenas para produtos médicos que tenham um MA válido em que as especificações tenham sido aprovadas pelo NRA ou NCL competente do país que usa a vacina. Além disso, o desenvolvimento e a adoção de métodos de teste mais eficazes devem ser incentivados; no entanto, quaisquer alterações nos testes devem ser aprovadas pela NRA ou NCL. Se um método de teste diferente for usado pela NRA ou NCL e se houver uma discrepância nos dados de teste entre o fabricante e a NRA ou NCL, o método de teste aprovado definido no MA deve ser usado para resolver o problema.</p>
<b>Objetivo:</b>	<p>O objetivo deste subindicador é garantir que as especificações descritas no MA sejam usadas para julgar os resultados do teste. Além disso, deve haver um mecanismo para permitir que a equipe de teste da NRA ou NCL esteja ciente da versão mais recente das especificações MA aprovadas.</p> <p>No processo de tomada de decisão para MA, o pessoal responsável da NRA ou NCL deve estar envolvido na avaliação dos métodos de teste, critérios de validade e especificações do produto.</p>
<b>Requerimento:</b>	Acesso aos dados MA para liberação do lote
<b>Evidências para revisão:</b>	<p>O avaliador deve solicitar e revisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. POPs que definem como os dados MA são considerados para liberação do lote;</li> <li>2. Registros de informações atualizadas relevantes que foram comunicadas à NRA ou NCL.</li> </ol>
<b>Referências:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diretrizes para liberação de lotes independentes de vacinas por autoridades reguladoras, (42), (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/</a>)</li> </ol>
<b>Estrutura:</b>	“Estrutura/Fundação/Input”
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há procedimentos disponíveis para definir como os dados MA são considerados para liberação do lote.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A ARN está preparando um procedimento, mas não há evidências de resultados de tais atividades.</li> </ul>

01  
02  
03  
04  
05  
06  
07  
08  
09

Liberação de Lote NRA (LR): Indicadores e Fichas Técnicas

- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): O procedimento foi instituído recentemente e encontra-se em fase de implantação, portanto esta prática ainda não está consolidada.
- IMPLEMENTADO (I): A NRA possui procedimentos para definir como os dados de MA são considerados para a liberação do lote e também mantém consistentemente a documentação dos resultados das atividades relacionadas ao longo do tempo.

**Limitações e observações:** A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).

**Subindicador:** **LR04.03: É realizada análise de consistência lote a lote.**

**Nível de maturidade:** 3

**Escopo:** Vacinas

**Descrição:** O avaliador deve verificar se as análises estatísticas são realizadas uma vez que dados suficientes tenham sido acumulados. Limites de alerta (ou seja, limites de alerta) e limites de ação devem ser definidos com base em avaliações estatísticas e análises de tendências de dados de teste. Em geral, quando os dados são distribuídos normalmente,  $\pm 2$  e  $\pm 3$  desvios padrão da média são definidos para os limites de alerta (isto é, limites de advertência) e limites de ação, respectivamente. A variabilidade e a precisão do teste devem ser consideradas ao definir os limites. Deve-se ter cuidado ao interpretar tais limites quando eles são baseados em pequenos conjuntos de dados. As análises de tendências dos principais parâmetros podem ser solicitadas aos fabricantes ou à NRA ou NCL responsável. Abordagens estatísticas mais complexas podem ser usadas para análises de tendências quando dados e experiência suficientes estiverem disponíveis, particularmente quando os dados não são normalmente distribuídos. Além disso, um conjunto de dados de um determinado período (por exemplo, 6 meses ou 1 ano) deve ser analisado estatisticamente e comparado com os dados do período anterior, a fim de detectar quaisquer diferenças, mudanças ou tendências significativas.

Para conduzir uma análise de tendências apropriada, é importante ter dados de um número adequado de lotes de liberação para cada produto.

Quando a NRA ou NCL não recebe lotes consecutivos, ou quando recebe apenas um pequeno número de lotes de produção, a interpretação das tendências pode exigir informações adicionais (por exemplo, relatórios anuais de produtos biológicos).

**Objetivo:** O objetivo deste subindicador é garantir que todos os dados quantitativos críticos dos testes de QC, especialmente dos testes de potência, do fabricante ou de outras fontes sejam usados para análise de tendências como parte essencial da liberação do lote.

**Requerimento:** Monitoramento de dados

**Evidências para revisão:** O avaliador deve solicitar e revisar:

1. Procedimentos e mecanismos empregados para assegurar consistência lote a lote.
2. Documentação de que esses procedimentos são executados regularmente pela NRA ou NCL.

**Referências:**

**Estrutura:** Saída

**Escala de classificação:**

- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Nenhum procedimento para análise de consistência lote a lote está disponível
- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A NRA está preparando um procedimento para análise de consistência lote a lote, mas não há evidências de resultados de tais atividades. PARCIALMENTE
- IMPLEMENTADO (PI): O procedimento foi instituído recentemente e encontra-se em fase de implantação, portanto esta prática ainda não está consolidada.
- IMPLEMENTADO (I): A NRA possui tais procedimentos e também mantém consistentemente a documentação das atividades relacionadas ao longo do tempo.

**Limitações e observações:**

- As informações obtidas das análises de consistência lote a lote podem ser usadas para estabelecer critérios para testes pelo NCL.

01  
02  
03  
04  
05  
06  
07  
08  
09

Liberação de Lote NRA (LR): Indicadores e Fichas Técnicas

- A pontuação deste subindicador como “NA não aplicável” está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).

<b>Indicador:</b>	<b>LR05 Mecanismo de compartilhamento de informações existe para promover transparência e responsabilidade.</b>
<b>Objetivo:</b>	O objetivo desse indicador é garantir que os mecanismos de liberação de lotes independentes, incluindo exigências e prazos, sejam divulgados de forma clara e transparente. Além disso, esses mecanismos poderiam contribuir para informar o público sobre quaisquer riscos, por exemplo, com relação ao acesso, disponibilidade ou escassez de alguns produtos médicos sujeitos a liberação de lote nacional. A transparência pública da tomada de decisões e gestão de recursos é um dos princípios da verdade e responsabilidade.
<b>Categoria:</b>	08. Transparência, responsabilidade e comunicação
<b>Subindicador:</b>	<b>LR05.01: Os resultados do processo de liberação do lote estão disponíveis publicamente.</b>
<b>Nível de maturidade:</b>	4
<b>Escopo:</b>	Vacinas
<b>Descrição:</b>	O avaliador deve verificar a existência de uma lista de lotes de produtos aprovados ou reprovados na liberação do lote NRA. Além disso, o avaliador deve verificar se a NRA ou NCL tem a autoridade necessária e um processo disponível para publicar a lista de lotes de produtos aprovados ou reprovados na liberação de lote da NRA. No mínimo, um site disponível publicamente (ou outra forma de comunicação) deve estar disponível para publicar a lista de lotes de produtos aprovados na liberação de lote da NRA. O avaliador deve determinar a frequência com que essas informações são atualizadas.
<b>Objetivo:</b>	O objetivo deste subindicador é garantir que os processos e procedimentos para a tomada de decisão de liberação de lote, bem como a lista de lotes de produtos aprovados ou reprovados na liberação de lote da NRA, sejam documentados e disponibilizados ao público. A transparência aumenta a confiança do público, permite a aplicação oportuna de medidas corretivas, evita o uso público de produtos não qualificados e promove a identificação oportuna de possíveis vulnerabilidades devido a possíveis atos de corrupção.
<b>Requerimento:</b>	Resultados do processo de liberação do lote disponíveis
<b>Evidências para revisão:</b>	<b>O avaliador deve solicitar e revisar:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lista de lotes de produtos aprovados ou reprovados na liberação de lote NRA;</li> <li>2. Lista publicada de lotes de produtos liberados;</li> <li>3. Lista de lotes de produtos liberados em comparação com a lista de lotes de produtos reprovados;</li> <li>4. Diretriz ou SOP que define o processo para publicar a lista de lotes de produtos aprovados ou reprovados na liberação do lote NRA.</li> </ol>
<b>Referências:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Boa governança para medicamentos: Estrutura modelo. Versão atualizada 2014. OMS, (110), (<a href="https://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_modelframe_updated/en/">https://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_modelframe_updated/en/</a>)</li> <li>2. Diretrizes para liberação de lotes independentes de vacinas por autoridades reguladoras, (42), (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> e <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/</a>)</li> </ol>
<b>Estrutura:</b>	Saída
<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Nenhum resultado do processo de liberação do lote está disponível.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A ARN está preparando um procedimento, mas não há evidências de resultados de tais atividades.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): O procedimento ou lista foi instituído recentemente e está em fase de implementação, portanto esta prática ainda não está consolidada.</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): A NRA possui a lista com os resultados do processo de liberação de lote e mantém consistentemente a documentação das atividades relacionadas ao longo do tempo.</li> </ul>

01  
02  
03  
04  
05  
06  
07  
08  
09

Liberação de Lote NRA (LR): Indicadores e Fichas Técnicas

**Limitações e observações:** Em alguns países, a estrutura legal não permite a publicação dos resultados públicos de lotes de produtos que falham na liberação do lote. No entanto, em caso de emergência ou risco, a NRA ou NCL deve informar o público em tempo hábil. Pode haver situações específicas a serem consideradas, por exemplo, durante recalls ou quando as especificações forem diferentes no país de origem e no país de uso.

**Subindicador:** LR05.02: Acompanhamento e comunicação com as partes envolvidas, incluindo o fabricante, sobre questões de qualidade de dados.

**Nível de maturidade:** 3

**Escopo:** Vacinas

**Descrição:** O avaliador deve verificar o estabelecimento e implementação de procedimentos de comunicação com as partes envolvidas, incluindo o fabricante, sobre questões de qualidade dos dados. Uma boa comunicação com o fabricante do produto é um elemento importante no desenvolvimento de um sistema eficaz. Os NCLs devem discutir com o fabricante a transferência de ensaios, se necessário. Isso deve começar o mais cedo possível no processo de MA, para permitir a transferência, qualificação e validação da metodologia antes da aplicação do método para teste de liberação do primeiro lote. Também é necessário estabelecer procedimentos e diretrizes documentados e aprovados para realização de testes de liberação de lote, tanto para uso interno quanto para transparência com os parceiros, incluindo outras NCLs e o fabricante do produto.

Um procedimento para comunicar problemas de CQ e liberação de lote nacional deve ser desenvolvido pela NRA ou NCL. Esses procedimentos podem incluir notificações formais por memorando ou carta, comunicações por e-mail ou atas de discussões por telefone. As respostas dos fabricantes devem ser revisadas e documentadas ao tomar a decisão sobre o lote. Essa resposta pode incluir o envio pelo fabricante de uma página corrigida ou revisão do protocolo resumido. Essas correções devem ser devidamente rastreadas pela NRA ou NCL de acordo com as boas práticas de documentação. Dependendo da natureza e gravidade das discrepâncias ou erros, o fabricante pode ser solicitado a realizar uma investigação para determinar a causa raiz dos problemas e iniciar quaisquer ações corretivas e preventivas necessárias para evitar problemas semelhantes no futuro.

Um mecanismo de feedback do NCL para o NRA, a inspeção GMP e a equipe MA é altamente recomendável, a fim de coordenar e otimizar as ações regulatórias (por exemplo, encorajar variações de licença ou refinamentos na especificação do produto com base em análises de tendências).

**Objetivo:** O objetivo deste subindicador é garantir que quaisquer discrepâncias, erros ou resultados fora de especificação encontrados no protocolo resumido apresentado sejam documentados e verificados antes de serem comunicados ao fabricante. O fabricante deve ser notificado quando um resultado fora de especificação for confirmado, e as trocas devem ocorrer para tentar identificar a causa da discrepância.

**Requerimento:** Acompanhamento e comunicação sobre questões de qualidade de dados

**Evidências para revisão:** O avaliador deve solicitar e revisar:

1. Evidência de que a NRA ou NCL possui um mecanismo adequado para acompanhar e comunicar questões relacionadas à qualidade dos dados com todas as partes envolvidas, como fabricante, importador, atacadista ou usuário dos produtos.
2. Documentos escritos que descrevam o processo;
3. Registros de quaisquer ações.

**Referências:** 1. Diretrizes para liberação de lotes independentes de vacinas por autoridades reguladoras, (42), ([https://www.who.int/biologicals/WHO\\_ECBS/en/](https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/) e <http://apps.who.int/medicinedocs/en>)

**Estrutura:** Processo

**Escala de classificação:** - NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há procedimentos ou relatórios disponíveis sobre acompanhamento e comunicação com as partes envolvidas, incluindo o fabricante, sobre questões de qualidade de dados.

- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A ARN está preparando um procedimento para isso, mas não há evidências de resultados de tais atividades.
- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): O procedimento foi instituído recentemente e encontra-se em fase de implantação, portanto esta prática ainda não está consolidada.
- IMPLEMENTADO (I): A NRA possui tais procedimentos e também mantém consistentemente registros dos resultados das atividades relacionadas ao longo do tempo.

**Limitações e observações:**

Para lotes importados, pode ser necessária a comunicação com a ARN do país produtor ou liberador. Para países produtores ou liberadores, pode ser necessária a comunicação com a inspeção do país. Essa troca de informações pode ajudar a avaliar as ações corretivas e preventivas introduzidas pelo fabricante. Quando necessário, questões de confidencialidade devem ser levadas em consideração durante o processo de comunicação.

Em alguns países, as comunicações entre governo, fabricante e NRA são usadas, para fins de planejamento, para todos os processos de liberação de lotes e não apenas para análise do produto. A classificação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).

**Indicador:**

**LR06 Mecanismo implantado para monitorar o desempenho e a produção regulatória.**

**Objetivo:**

O objetivo deste indicador é garantir a implementação de um sistema ou mecanismo para monitorar o desempenho regulatório e a saída da função de liberação de lote independente.

**Categoria:**

09. Monitoramento do progresso e avaliação dos resultados e impacto

**Subindicador:**

**LR06.01: Registros de liberação de lote, relatórios e certificados disponíveis.**

**Nível de maturidade:**

3

**Escopo:**

Vacinas

**Descrição:**

O avaliador deve verificar se há exigência de emissão de certificado de liberação para todas as vacinas que passaram por liberação de lote. Este certificado de liberação é emitido pela NRA ou NCL responsável com base, no mínimo, em uma revisão do protocolo de resumo do lote relevante. O avaliador deve verificar se a consistência de lote para lote é adequadamente analisada e documentada pela NRA ou NCL regularmente.

**Objetivo:**

O objetivo deste subindicador é garantir que toda a documentação relacionada à liberação de lote independente esteja disponível e facilmente acessível ao pessoal interno sempre que necessário. Deve estar disponível um gráfico geral do processo de liberação do lote que descreva o processo de aprovação do lote e identifique as pessoas responsáveis por cada atividade. A documentação que comprova a conformidade com as especificações aprovadas (ou seja, revisão resumida do protocolo e relatórios de teste, se aplicável) também deve estar disponível.

**Requerimento:**

Sistema de documentação

**Evidências para revisão:**

O avaliador deve solicitar e revisar:

1. SOP descrevendo os critérios de aceitação para os resultados do teste NCL;
2. Registros de todos os resultados de testes individuais dos certificados de análise (ou seja, para todos os lotes que sofreram liberação de lote);
3. Registros de avaliação de liberação de lote incluindo relatórios e certificados;

**Referências:**

1. Diretrizes para liberação de lotes independentes de vacinas por autoridades reguladoras, (42), ([https://www.who.int/biologicals/WHO\\_ECBS/en/](https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/) e <http://apps.who.int/medicdocs/en/>)

**Estrutura:**

Saída

01  
02  
03  
04  
05  
06  
07  
08  
09

Liberação de Lote NRA (LR): Indicadores e Fichas Técnicas

<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há registros, relatórios ou certificados de liberação de lote disponíveis.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A NRA está preparando um procedimento para liberação de lote, mas não há evidências de resultados de tais atividades (ou seja, relatórios ou certificados).</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): O procedimento foi instituído recentemente e encontra-se em fase de implantação, portanto esta prática ainda não está consolidada.</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): A NRA possui procedimentos, registros, relatórios e certificados para liberação de lote e também mantém consistentemente a documentação das atividades relacionadas ao longo do tempo.</li> </ul>
---------------------------------	---

**Limitações e observações:** A pontuação deste subindicador como “NA não aplicável” está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).

**Subindicador:** LR06.02: Ações corretivas tomadas em caso de desvios devido a erro de laboratório.

**Nível de maturidade:** 3

**Escopo:** Vacinas

**Descrição:** O avaliador deve verificar se as ações corretivas apropriadas são tomadas pelo NCL em caso de desvios (ou seja, discrepância significativa entre os resultados do teste NCL e os resultados do fabricante devido a erro do laboratório ou do operador e não devido à qualidade do produto). Dependendo da natureza e gravidade das discrepâncias ou erros, o NCL pode ser solicitado a realizar uma investigação para determinar a causa raiz dos problemas, incluindo etapas para correções, ações corretivas e/ou ações preventivas para evitar a recorrência ou problemas semelhantes no futuro.

**Objetivo:** O objetivo deste indicador é confirmar que as ações corretivas e preventivas são tomadas, as melhorias necessárias são feitas e a eficácia das ações é confirmada. A NRA ou NCL deve determinar oportunidades de melhoria e implementar as ações necessárias em caso de desvio. Isso deve incluir a melhoria de produtos e serviços para atender aos requisitos, bem como atender às necessidades e expectativas futuras. As ações responsivas podem incluir correções, ações corretivas, ações preventivas, melhorias contínuas, inovações e reorganizações.

**Requerimento:** Sistema de ações corretivas e preventivas

**Evidências para revisão:** O avaliador deve solicitar e revisar:

1. Comprovação da disponibilidade de procedimentos para correções, ações corretivas e ações preventivas;
2. Exemplos de correções, ações corretivas e ações preventivas.
3. Evidências para implementação de correções, ações corretivas e ações preventivas.

**Referências:**

1. Diretrizes para liberação de lotes independentes de vacinas por autoridades reguladoras, (42), ([https://www.who.int/biologicals/WHO\\_ECBS/en/](https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/) e <http://apps.who.int/medicinedocs/en>)
2. Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Organização Internacional de Padronização, 2015, (4), (<https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>)

**Estrutura:** Processo

<b>Escala de classificação:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não estão disponíveis procedimentos ou relatórios relativos a correções, ações corretivas e melhorias contínuas.</li> <li>- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A ARN está preparando um procedimento para isso, mas não há evidências de resultados dessas atividades.</li> <li>- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): O procedimento foi instituído recentemente e encontra-se em fase de implantação, portanto esta prática ainda não está consolidada.</li> <li>- IMPLEMENTADO (I): A NRA possui tais procedimentos e também mantém consistentemente a documentação das atividades relacionadas ao longo do tempo.</li> </ul>
---------------------------------	---

<b>Limitações e observações:</b>	Uma amostra selecionada de relatórios anuais de produtos biológicos também deve ser revisada. Este é um relatório que é enviado anualmente à NRA ou NCL pelos fabricantes e que contém informações de produção em lotes a granel e finais. O relatório deve incluir métodos e resultados de teste, razões para quaisquer recalls e ações corretivas tomadas e qualquer informação pós-comercialização pertinente. A pontuação deste subindicador como “NA não aplicável” está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).
----------------------------------	--

**Subindicador:** LR06.03: Ação regulatória tomada em caso de não conformidade do produto.

**Nível de maturidade:** 3

**Escopo:** Vacinas

**Descrição:** O avaliador deve verificar se, em caso de não conformidade, a NRA ou NCL deve confirmar, por meio de investigação laboratorial apropriada, que os resultados não conformes refletem a qualidade do lote testado e não se devem a um erro analítico da NCL ou à influência de variáveis não relacionadas ao produto. Uma vez confirmado, o fabricante deve ser notificado o mais rápido possível com trocas imediatas de informações para tentar identificar a causa da discrepância por meio da investigação do fabricante. Relatórios de teste, incluindo os resultados e resultados de todos os testes realizados, devem ser preparados. Esses relatórios de teste devem ser usados na avaliação final e no processo de tomada de decisão para o lote (ou lotes) em consideração. Um mecanismo de feedback do NCL para o NRA, a inspeção GMP, e a equipe MA é altamente recomendável para coordenar e otimizar ações regulatórias (por exemplo, recall de lote, retirada de produto, revogação de MA, incentivo a variações de licença ou refinamentos nas especificações do produto com base em análises de tendências). Para lotes importados, podem ser necessárias comunicações entre as NRAs ou NCLs do país produtor e do país liberador. Para os países produtores e liberadores, podem ser necessárias comunicações com a inspeção do país. Essa troca de informações pode ajudar a avaliar as ações corretivas e preventivas introduzidas pelo fabricante. comunicações entre as NRAs ou NCLs do país produtor e liberador podem ser necessárias. Para os países produtores e liberadores, podem ser necessárias comunicações com a inspeção do país. Essa troca de informações pode ajudar a avaliar as ações corretivas e preventivas introduzidas pelo fabricante. comunicações entre as NRAs ou NCLs do país produtor e liberador podem ser necessárias. Para os países produtores e liberadores, podem ser necessárias comunicações com a inspeção do país. Essa troca de informações pode ajudar a avaliar as ações corretivas e preventivas introduzidas pelo fabricante.

**Objetivo:** O objetivo deste subindicador é garantir que a NRA ou NCL tenha um procedimento implementado que trate das ações a serem tomadas quando os resultados dos testes não estiverem em conformidade com as especificações. Esses procedimentos também devem abranger as ações regulatórias apropriadas a serem tomadas.

**Requerimento:** Ação de não conformidade

**Evidências para revisão:** O avaliador deve solicitar e revisar:  
1. Documentos escritos que descrevam ações regulatórias (por exemplo, revogação de autorização, recolhimento de produto ou suspensão de importação) a serem tomadas em caso de não conformidade. 2. Registros de ações.

**Referências:**  
1. Diretrizes para liberação de lotes independentes de vacinas por autoridades reguladoras, (42), ([https://www.who.int/biologicals/WHO\\_ECBS/en/](https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/) e <http://apps.who.int/medicinedocs/en/>)  
2. Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Organização Internacional de Padronização, 2015, (4), (<https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>)

**Estrutura:** Processo

**Escala de classificação:**

- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há procedimentos ou relatórios sobre ações regulatórias tomadas em casos de não conformidade.
- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A ARN está preparando um procedimento para isso, mas não há evidências de resultados dessas atividades.
- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): O procedimento foi instituído recentemente e encontra-se em fase de implantação, portanto esta prática ainda não está consolidada. IMPLEMENTADO (I): A NRA possui tais procedimentos e também mantém consistentemente registros dos resultados das atividades relacionadas ao longo do tempo.

01  
02  
03  
04  
05  
06  
07  
08  
09

Liberação de Lote NRA (LR): Indicadores e Fichas Técnicas

**Limitações e observações:** A pontuação deste subindicador como “NA não aplicável” está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).

**Subindicador:** LR06.04: Os indicadores de desempenho para atividades nacionais de liberação de lotes são estabelecidos e implementados.

**Nível de maturidade:** 4

**Escopo:** Vacinas

**Descrição:** O avaliador deve verificar a existência e implementação de indicadores de desempenho para diferentes atividades incluídas nas funções de liberação de lote nacional. Especificamente, o sistema deve definir os principais indicadores de desempenho (KPIs) ao longo de toda a cadeia nacional de liberação de lotes e todos os indicadores devem ser adequadamente justificados. Para fins de clareza e consistência, os KPIs estabelecidos devem ser apoiados por diretrizes para monitoramento e manutenção dos KPIs. As diretrizes, por sua vez, devem ser suportadas por POPs e ferramentas que definam os procedimentos a serem utilizados para monitorar e avaliar os indicadores de desempenho e que definam procedimentos e cronogramas para análise e revisão dos indicadores.

Exemplos de indicadores de desempenho para atividades de liberação de lote nacional incluem, mas não estão limitados a: número de lotes liberados por ano, número de lotes rejeitados por ano e número médio de dias para chegar a uma decisão sobre a liberação dos lotes recebidos.

Os KPIs estabelecidos podem ser qualitativos, quantitativos ou uma combinação de ambos. Em geral, os indicadores quantitativos são preferidos para evitar viés ou má interpretação. No entanto, indicadores qualitativos também são aceitos. Os indicadores qualitativos podem ou não incluir pontuação ou escala para torná-los semiquantitativos e, portanto, mais informativos. O avaliador deve garantir que os indicadores sejam medidos regularmente para monitorar o progresso e o avanço.

Além disso, o avaliador deve verificar se os indicadores medidos são analisados para identificar tendências ou anormalidades. Justificativas para quaisquer anormalidades identificadas devem ser fornecidas; quando necessário, otimizações de processo devem ser introduzidas para evitar recorrência.

**Objetivo:** O objetivo deste subindicador é garantir que exista um sistema, mecanismo ou procedimento para exigir que a NRA estabeleça indicadores de desempenho ao longo de toda a cadeia nacional de liberação de lotes. Além disso, o objetivo é garantir que os KPIs estejam realmente contribuindo para o monitoramento do desempenho regulatório, para medir a eficácia das atividades regulatórias de liberação de lotes nacionais e para fazer quaisquer ajustes ou otimizações necessárias.

**Requerimento:** KPIs para atividades nacionais de liberação de lotes

**Evidências para revisão:** O avaliador deve solicitar e revisar:

1. Documentos que suportam o sistema, mecanismo ou procedimento obrigando a ARN a estabelecer e implementar indicadores de desempenho ao longo de toda a cadeia nacional de liberação de lotes.
2. Evidência de que os indicadores de desempenho foram estabelecidos e implementados e que os membros da equipe envolvidos na função nacional de liberação de lote estão cientes dos indicadores e das diretrizes e SOPs usados para monitorar e avaliar seu desempenho.
3. Os indicadores de desempenho atuais para atividades nacionais de liberação de lotes
4. Análise dos indicadores medidos juntamente com as investigações feitas para identificar tendências ou anormalidades.
5. Documentação para acompanhamento de quaisquer anormalidades observadas, incluindo justificativas para quaisquer anormalidades identificadas, bem como quaisquer otimizações de processo introduzidas para evitar recorrência.

**Referências:**

1. Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Organização Internacional de Padronização, 2015, (4), (<https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>)
2. Organização Mundial da Saúde. Observatório Europeu de Sistemas e Políticas de Saúde. Medição de desempenho para melhoria do sistema de saúde: experiências, desafios

01  
02  
03  
04  
05  
06  
07  
08  
09

Liberação de Lote NRA (LR): Indicadores e Fichas Técnicas

and Prospects, (125), (<https://www.who.int/management/district/performance/PerformanceMeasurementHealthSystemImprovement2.pdf>)

3. Organização Mundial da Saúde. Observatório Europeu de Sistemas e Políticas de Saúde. Health System Performance Comparison: an agenda for policy, information and research, (126), ([http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0009/244836/Health-System-Performance-Comparison.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/244836/Health-System-Performance-Comparison.pdf))

4. Gestão da qualidade -- Qualidade de uma organização -- Orientação para alcançar o sucesso sustentado, ISO 9004:2018, International Organization for Standardization (ISO), (115), (<https://www.iso.org/standard/70397.html>)

01

02

03

04

05

06

07

08

09

Liberação de Lote NRA (LR): Indicadores e Fichas Técnicas

**Estrutura:**

## Saída

**Escala de classificação:**

- NÃO IMPLEMENTADO (NI): Não há KPIs para atividades nacionais de liberação de lotes.
- IMPLEMENTAÇÃO EM ANDAMENTO (OI): A NRA elaborou recentemente KPIs para atividades nacionais de liberação de lotes, mas eles ainda não foram relatados.
- PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): A NRA desenvolveu KPIs para atividades nacionais de liberação de lotes e os vem aplicando há menos de dois anos ou eles não cobriram todas as etapas críticas.
- IMPLEMENTADO (I): A NRA estabeleceu e implementou KPIs para atividades nacionais de liberação de lotes. Os indicadores são revisados regularmente, ações apropriadas são tomadas e decisões tomadas.

**Limitações e observações:**

Quando se referem a resultados, os indicadores podem ser ambíguos e difíceis de interpretar, pois os resultados são o resultado de muitos fatores difíceis de separar. Quando se referem a processos, os indicadores costumam ser muito específicos, pois podem se concentrar em uma determinada intervenção ou condição ou podem ficar rapidamente desatualizados à medida que os modelos de negócios se desenvolvem.

Diferentes metodologias são usadas para medir o desempenho das ARNs em atividades nacionais de liberação de lotes. Neste caso, o avaliador deve verificar se os documentos comprovativos adequados estão disponíveis. O avaliador deve considerar que os indicadores de desempenho desenvolvidos devem ser Específicos, Mensuráveis, Atingíveis, Realistas e Temporais (isto é, "SMART").

A pontuação deste subindicador como "NA não aplicável" está excluída (isto é, este subindicador sempre se aplicará a todas as ANRs comparadas).