

RESOLUÇÃO Nº 44, de 17 de fevereiro de 2014.

Estabelece as condições gerais para as atividades desempenhadas pelos Laboratórios dos prestadores de serviços públicos que realizam análises do controle da qualidade da água, submetidos à regulação da ARSAE-MG.

O DIRETOR-GERAL DA AGÊNCIA REGULADORA DE SERVIÇOS DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA E DE ESGOTAMENTO SANITÁRIO DO ESTADO DE MINAS GERAIS / ARSAE-MG, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto na Portaria MS nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011, na Norma ABNT NBR 13035, na Norma ABNT ISO/IEC 17025:2005 e na Resolução Normativa ARSAE nº 40, de 3 de outubro de 2013,

RESOLVE:

Art. 1º Fica aprovado, na forma do Anexo I que acompanha esta Resolução, o regulamento das condições gerais a serem observadas pelos Laboratórios dos prestadores de serviços públicos, submetidos à regulação da ARSAE-MG, que realizam análises do controle da qualidade da água.

§ 1º Esta Resolução não isenta as unidades de Laboratórios ao cumprimento das legislações e outros regulamentos aplicáveis e/ou específicos de sua área de atuação.

§ 2º Para os fins desta Resolução serão adotadas as definições técnicas constantes do Anexo II.

Art. 2º Os anexos referidos no artigo anterior serão publicados na íntegra, no sítio eletrônico da ARSAE-MG, no endereço <http://www.arsae.mg.gov.br/legislacao>.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO A. CARAM FILHO
Diretor-Geral

ANEXO I

CAPÍTULO I ESTRUTURAÇÃO E GESTÃO DOS LABORATÓRIOS

Seção I Planejamento e Critérios Básicos

Art. 1º Os Laboratórios objeto desta Resolução devem ser planejados e estruturados conforme dispõe a Norma NBR13035 e possuir um Sistema de Gestão da Qualidade orientado pelos requisitos gerais da NBR ISO/IEC 17025, ambas, expedidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.

Parágrafo único. Os laboratórios podem comprovar implementação de Sistema de Gestão de Qualidade, por meio de apresentação de manual, dispondo de todos os procedimentos de rotina de trabalho e comprovando o cumprimento de alguns critérios descritos na NBR ISO/IEC 17025:2005.

- I – possuir amostras de referência;
- II – realização de calibração periódica e manutenção dos equipamentos;
- III – registro de todas as etapas de procedimentos desenvolvidos durante as análises; e
- IV – possuir sistema de rastreabilidade das amostras.

Art. 2º Os Laboratórios devem contar com responsável técnico, legalmente habilitado, conforme escopo, especificidade e complexidade da atividade exercida.

Parágrafo único. O responsável técnico do Laboratório não deverá acumular funções incompatíveis com aquelas previamente estabelecidas no caput deste artigo.

Art. 3º Os prestadores de serviços devem garantir que os laboratórios possuam:

- I – plano de amostragem estabelecido conforme legislação vigente;

II – infraestrutura e condições adequadas, compatíveis com a demanda com intuito de garantir a qualidade das análises e a salubridade do trabalho;

III – procedimento operacional padrão (POP), utilizados nos processos laboratoriais;

IV – planejamento que atenda às necessidades dos recursos materiais constituído por reagentes e insumos para o desenvolvimento das atividades dos laboratórios;

V – plano de controle, manutenção e calibração dos equipamentos utilizados;

VI – programa que assegure a capacitação contínua do responsável técnico que irá gerir a atividade laboratorial; e

VII – a rastreabilidade e a confiabilidade dos resultados analíticos.

Seção II

Documentos e Registros

Art. 4º Os Laboratórios deverão conter documentação necessária com procedimentos e instruções analíticas assegurando a qualidade dos resultados das análises e a rastreabilidade.

Art. 5º Os documentos ou laudos dos Laboratórios devem estar atualizados e serem disponibilizados em todos os locais onde sejam realizadas as atividades laboratoriais, observados o disposto a seguir:

I – é vedada a utilização de documentos rasurados e obsoletos;

II – o histórico das alterações do documento deve estar registrado; e

III – os documentos emitidos deverão ter fidelidade em relação ao original, sendo aprovados e datados pelo responsável técnico ou por substituto técnico capacitado.

Art. 6º Todos os registros devem ser legíveis, indelévels, armazenados de forma a assegurar sua preservação, rastreabilidade e disponibilidade.

Seção III

Infraestrutura e Condições do Ambiente

Art. 7º As instalações dos Laboratórios devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às atividades executadas, à proteção à saúde humana e ambiental, garantindo:

I – espaço exclusivo para a sua implementação, sendo vedado o compartilhamento com qualquer outro tipo de atividade que venha comprometer a qualidade das mesmas;

II – acesso restrito às pessoas devidamente autorizadas;

III – identificação das áreas de acordo com as suas atividades;

IV – disponibilidade de água e de energia elétrica, condições adequadas de iluminação, temperatura, umidade do ar e ventilação para a realização de suas atividades;

V – fluxo de materiais, equipamentos e amostras;

VI – local apropriado para descarte, descontaminação e lavagem de material; e

VII – condições de limpeza e assepsia das áreas.

Art. 8º Os vestiários, lavatórios, instalações sanitárias e áreas de convivência devem estar localizados de modo a evitar qualquer risco de contaminação das áreas onde são realizadas as análises laboratoriais.

Art. 9 As instalações laboratoriais devem ser mantidas em bom estado de organização, manutenção e conservação.

Parágrafo único. As operações de manutenção e reparo não devem representar risco à qualidade das análises.

CAPÍTULO II

ATIVIDADES DOS LABORATÓRIOS

Seção I

Requisitos Técnicos

Art. 10 Todas as atividades gerenciais e técnicas dos Laboratórios devem ser executadas por servidor ou empregado autorizado e com qualificação compatível, de acordo com a função desempenhada.

§ 1º Devem estar disponíveis os registros das qualificações funcionais e das autorizações do servidor ou empregado para exercer as diferentes atividades.

§ 2º Os Laboratórios devem manter programa de capacitação continuada de seus servidores ou empregados, adequadas as suas atividades atuais e futuras, permitindo identificar quais treinamentos são previstos para cada servidor ou empregado.

Art. 11 Os Laboratórios devem manter um quadro atualizado de escalas de trabalho dos servidores ou empregados que estão desempenhando as atividades laboratoriais.

Seção II **Métodos e Procedimentos Analíticos**

Art. 12 Os Laboratórios devem dispor de procedimentos padronizados para amostragem, manuseio, acondicionamento, armazenamento, transporte, preparação e descarte de amostras, assim como de análise, tratamento dos dados e emissão de resultados.

Art. 13 O método analítico empregado deve satisfazer pelo menos um dos seguintes critérios, conforme regulamentação específica.

I – métodos prescritos ou validados conforme regulamento técnico oficial do Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater de autoria das instituições American Public Health Association (APHA), American Water Works Association (AWWA) e Water Environment Federation (WEF);

II – métodos prescritos ou validados pela United States Environmental Protection Agency (USEPA).

III – normas publicadas pela International Standardization Organization (ISO).

IV – métodos descritos em compêndios oficiais;

V – métodos descritos em compêndios de aceitação nacional ou internacional; e

VI – métodos validados por estudos colaborativos.

Seção III

Materiais e Reagentes

Art. 14 Os Laboratórios devem dispor de procedimentos adequados para especificação, aquisição, recebimento, armazenamento, controle de estoque, controle de validade, distribuição e descarte de reagentes, insumos e materiais de consumo com a qualidade exigida pelas análises, atendendo às normas de segurança pertinentes.

Art. 15 Os frascos de reagentes e soluções devem estar rotulados de forma a permitir a sua correta identificação, procedência, utilização, forma de armazenamento, prazo de validade e descarte em conformidade com as instruções do produto.

Seção IV

Equipamentos e Instrumentos

Art. 16 Os Laboratórios devem dispor de equipamentos e instrumentos com especificação adequada e em quantidade suficiente para o correto desempenho e continuidade de suas atividades.

Art. 17 Os equipamentos e instrumentos devem ser devidamente identificados, calibrados e qualificados periodicamente, conforme procedimentos padronizados pelos prestadores de serviços

§ 1º Devem estar disponíveis os registros relativos à manutenção preventiva e/ou corretiva dos equipamentos e seus principais componentes.

§ 2º Os equipamentos e instrumentos com defeito ou que estejam sendo examinados com o objetivo de verificar sua confiabilidade, devem ser identificados, a fim de restringir o seu uso de forma indiscriminada.

§ 3º Os equipamentos que exijam calibração devem conter etiqueta dispondo do número do patrimônio, data, prazo de validade e responsável técnico.

Seção V

Coleta e Manuseio de Amostras

Art. 18 Para as análises de amostras de água que necessitam de coleta, estas devem seguir plano de amostragem e os servidores ou os empregados deverão adotar mecanismos de armazenamento e transporte apropriados para a realização do procedimento em referência.

Art. 19 Nos casos em que seja necessária a coleta de amostras de água, esta deverá ser realizada seguindo os mesmos procedimentos operacionais utilizados para coleta, a fim de garantir resultados confiáveis.

Seção VI

Biossegurança

Art. 20 Os Laboratórios devem dispor de um sistema atualizado de gerenciamento de riscos em biossegurança para todas as suas atividades.

Art. 21 Os Laboratórios devem prover, a todos os técnicos envolvidos, treinamento periódico nos procedimentos de biossegurança exigidos para o escopo analítico e instruções escritas e atualizadas desses procedimentos.

CAPÍTULO III

Disposições Finais

Art. 22 As sanções a serem aplicadas aos prestadores de serviços pelo descumprimento desta Resolução, observados os princípios constitucionais do contraditório e da ampla defesa, serão objeto de Resolução específica.

ANEXO II

Das Definições Técnicas

I – ação corretiva: ação para eliminar a causa de uma não conformidade identificada ou outra situação indesejável;

II – ação preventiva: ação para eliminar a causa de uma potencial não conformidade, outra situação potencialmente indesejável ou para aproveitar oportunidades de melhoria;

III – amostragem: procedimento definido, pelo qual uma parte de uma substância, material ou produto é retirado para produzir uma amostra representativa do todo, para ensaio ou calibração;

IV – área: extensão de espaço compreendida dentro de certos limites, com características particulares ou que se destine a uma função específica.

V – biossegurança: condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar os fatores de riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente;

VI – calibração: operação que estabelece uma relação entre os valores de grandezas, indicados por um instrumento ou sistema de medição, e os correspondentes valores, fornecidos por padrões e materiais de referência, todos com as suas incertezas de medição;

VII – controle da qualidade da água: conjunto de atividades exercidas regularmente pelo responsável do sistema ou por solução alternativa coletiva de abastecimento de água destinado a verificar se a água fornecida à população é potável, de forma a assegurar a manutenção desta condição;

VIII – documentos: conjunto de informações registradas em um suporte material, suscetível de consulta, estudo, prova e pesquisa;

IX – equipamento laboratorial: designação genérica para um dispositivo empregado pelo laboratório como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais.

X – insumos: designação genérica do conjunto dos meios ou materiais utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço;

XI – laudo: documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto;

XII – não conformidade: o que estiver em desacordo ao disposto neste regulamento ou a requisito de procedimento especificado;

XIII – plano de amostragem: resumo quantitativo dos parâmetros físico-químicos e microbiológicos a serem analisados na produção e em cada etapa de tratamento, com respectivas frequências, de acordo com a técnica de tratamento empregada, características do manancial de abastecimento e da população abastecida, conforme os artigos e anexos da Portaria MS nº 2.914/11.

XIV – procedimento operacional padrão (POP): documento organizacional que traduz o planejamento do trabalho a ser executado através da padronização e minimização de ocorrência de desvios na execução da atividade, ou seja, assegura que as ações tomadas para a garantia da qualidade sejam padronizadas. Deve ser simples, completo e objetivo para que possa ser interpretado por todos os colaboradores.

XV – rastreabilidade: capacidade de recuperar o histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado por meio de identificações registradas; e

XVI – recoleta: ação de coletar nova amostra de água no ponto de coleta que apresentou alteração em algum parâmetro analítico.