

	<b>GARANTIA DA QUALIDADE E BPL</b>	<b>NORMA Nº</b> <b>NIT-DICLA-041</b>	<b>REV. Nº</b> <b>03</b>
		<b>APROVADA EM</b> <b>JAN/2019</b>	<b>PÁGINA</b> <b>1/7</b>

## SUMÁRIO

### 1 Objetivo

### 2 Campo de Aplicação

### 3 Responsabilidade

### 4 Histórico das revisões

### 5 Documentos Complementares

### 6 Siglas

### 7 Considerações Gerais

**Anexo - Unidade de Garantia de qualidade e BPL (Versão Brasileira da Publicação da Organization for Economic Cooperation and Development - OECD Number 4 – Quality Assurance and GLP – Paris 1999.)**

## 1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece requisitos complementares à NIT-Dicla-035 a serem utilizados pelas instalações de teste e adotados pela Cgcre para reconhecimento da conformidade destas instalações aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL.

## 2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se à Cgcre, aos inspetores e especialistas e às instalações de teste que possuem ou pretendem obter o reconhecimento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL.

## 3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.

## 4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
02	SET/2011	- Foi feita a substituição do acrônimo Cgcre/Inmetro por Cgcre; - Foi alterada a denominação do Inmetro para Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
03	JAN/2019	- Atualizada a marca da Cgcre no cabeçalho. - Criado capítulo de Documentos Complementares - O documento foi revisado integralmente

## 5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

NIE-Cgcre-020	Elaboração de Documentos do Sistema de Gestão da Cgcre
NIT-Dicla-035	Princípios das boas práticas de laboratório - BPL



## 6 SIGLAS

BPL	Boas Práticas de Laboratório
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
DE	Diretor de Estudo
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
GQ	Garantia da Qualidade
Nie	Norma Inmetro Específica
Nit	Norma Inmetro Técnica
OCDE	Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
POP	Procedimento Operacional Padrão
UGQ	Unidade de Garantia da Qualidade

## 7 CONSIDERAÇÕES GERAIS

**7.1** Os Princípios das Boas Práticas de Laboratório são aplicados a instalações de teste que realizam estudos exigidos por órgãos regulamentadores para o registro de produtos agrotóxicos, farmacêuticos, aditivos de alimentos e rações, cosméticos, veterinários, produtos químicos industriais, organismos geneticamente modificados – OGM, visando avaliar o risco ambiental e a saúde humana dos mesmos.

**7.2** A Cgcre se utilizou da versão de documentos publicados pela Organization for Economic Cooperation and Development – OCDE para estabelecer procedimentos e documentos normativos utilizados no reconhecimento da conformidade de instalações de teste aos princípios das BPL.



**ANEXO**  
**VERSÃO BRASILEIRA DA PUBLICAÇÃO Number 4 OECD**  
**“QUALITY ASSURANCE AND GLP”. Paris 1999**

**Nota:** Por tratar-se de tradução de documento em língua estrangeira, este documento não segue as prescrições da NIE-Cgcre-020.

**GARANTIA DA QUALIDADE E BPL**

---



## **A Garantia da Qualidade e BPL**

### **A relação da Garantia da Qualidade com a Gerência da Instalação de Teste**

1. A gerência da Instalação de Teste tem a responsabilidade final por assegurar que toda a instalação opera em conformidade com as BPL.
2. A Gerência pode delegar determinadas atividades de controle da organização, mas sempre terá a responsabilidade global pelo processo.
3. Uma das principais responsabilidades da Gerência da Instalação de Teste é a nomeação e a efetiva organização de uma equipe com um número adequado de pessoas devidamente qualificadas e experientes por toda a unidade, incluindo aquelas que irão desempenhar funções de Garantia da Qualidade - GQ.
4. O gerente responsável pelas BPL na organização deve ser claramente identificado. As responsabilidades desta pessoa incluem a designação de pessoal apropriadamente qualificado para atuar tanto na parte experimental quanto na condução independente da Garantia da Qualidade.
5. A delegação de tarefas ao pessoal da Garantia da Qualidade, que de acordo com os Princípios das BPL são atribuições da Gerência, não deve comprometer a independência da operação da GQ, e não deve implicar em qualquer envolvimento do pessoal da GQ na condução do estudo, que não seja o papel de monitoramento dos estudos.
6. O pessoal designado para as funções da Garantia da Qualidade deve ter acesso direto aos diferentes níveis de gerenciamento e particularmente à Alta Gerência da Instalação de Teste.

### **A qualificação do pessoal da GQ**

1. O pessoal da Garantia da Qualidade deve ter formação, treinamento, habilidade e experiência necessária para cumprir suas responsabilidades.
  2. Devem estar familiarizados com os procedimentos de teste, normas e sistemas operados na Instalação de Teste ou em nome dela.
  3. As pessoas nomeadas para desenvolver atividades da Garantia da Qualidade devem ter capacidade para entender os conceitos básicos das atividades que estão sendo monitoradas.
  4. Devem ter também profundos conhecimentos dos princípios da BPL.
  5. No caso da falta de conhecimento especializado, ou na necessidade de uma segunda opinião, é recomendado que a Garantia da Qualidade solicite o apoio de um especialista.
  6. A Gerência deve assegurar que haja um programa de treinamento documentado abrangendo todos os aspectos das tarefas da GQ.
  7. O programa de treinamento deve incluir, onde possível, experiência em serviço sob a supervisão de pessoas comprovadamente competentes. A participação em cursos e seminários internos e externos pode ser também relevante. Por exemplo, é aconselhável treinamento em técnicas de comunicação e gerenciamento de conflitos. O treinamento deve ser contínuo e sujeito à revisão periódica.
  8. O treinamento do pessoal da GQ deve ser documentado e a sua competência avaliada.
  9. Os registros de treinamento devem ser guardados e mantidos atualizados.
-



### A GQ na elaboração de POP e Planos de Estudo

1. A gerência da instalação de teste é responsável por garantir que os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) adequados sejam produzidos, emitidos, distribuídos e retidos.
2. A Garantia da Qualidade normalmente não está envolvida na elaboração de POP, porém é desejável que ela revise os POP antes de uso para avaliar sua clareza e conformidade com os Princípios BPL.
3. A gerência deve assegurar que o plano de estudo esteja disponível para a GQ antes da data de início dos experimentos do estudo. Isso permite à GQ:
  - a) monitorar a conformidade do plano de estudo com as BPL;
  - b) avaliar a clareza e consistência do plano de estudo;
  - c) identificar as fases críticas do estudo; e
  - d) planejar o programa de monitoramento do estudo.

Quando e assim que forem feitas emendas ao plano de estudo, elas devem ser copiadas à GQ para facilitar o monitoramento efetivo do estudo.

### Inspeções da GQ

Os programas de GQ são frequentemente baseados nos seguintes tipos de inspeção:

1. **Inspeções de Estudo:** são conduzidas para monitorar um determinado estudo, começando por identificar as fases críticas do mesmo.
2. **Inspeções das Instalações:** estas atividades não estão baseadas em um estudo específico e são conduzidas para monitorar as instalações e atividades gerais da unidade tais como sistemas de computador, serviços de apoio, treinamento, monitoramento das condições ambientais, manutenção, calibração, etc.
3. **Inspeções de Processo:** também não estão baseadas num estudo específico e são conduzidas para monitorar procedimentos ou processos de natureza repetitiva e são geralmente conduzidas de forma aleatória. Estas inspeções acontecem quando um processo é executado com muita frequência no laboratório e, portanto, é considerado impraticável ou ineficiente a realização de inspeções baseadas em estudo. Sabe-se que a realização de inspeções baseadas em processo, cobrindo fases que ocorrem com alta frequência, pode resultar em alguns estudos não serem inspecionados individualmente durante suas fases experimentais.

### Planejamento da GQ e justificativa das atividades da GQ e dos métodos

1. A Garantia da Qualidade deve planejar adequadamente seu trabalho e seus procedimentos, descrevendo as atividades do seu pessoal, na execução, documentação e relato das inspeções, devem estar descritos em POP.
2. Deve ser mantida uma lista de estudos planejados e em andamento. A Garantia da Qualidade deve ter acesso à agenda mestra atualizada para planejar suas atividades e avaliar o seu volume de trabalho no laboratório.
3. O programa da GQ de auditorias e inspeções deve estar sujeito à verificação da Gerência. A Garantia da Qualidade e a gerência da Instalação de Teste devem estar aptas a justificar os métodos escolhidos para a execução de suas funções.



### Relatórios de Inspeção da GQ

As autoridades nacionais de monitoramento BPL podem requisitar informações relativas ao tipo de inspeções e suas datas, incluindo as fases inspecionadas do estudo. Entretanto, normalmente os relatórios de inspeções da GQ não devem ser examinados quanto ao seu conteúdo, devido ao fato de que isso pode inibir a GQ ao preparar os relatórios das inspeções. Não obstante, as autoridades nacionais de monitoramento podem ocasionalmente requerer o acesso ao conteúdo dos relatórios de inspeção, de maneira a verificar o funcionamento adequado da GQ. As autoridades nacionais de monitoramento não devem inspecionar tais relatórios apenas como uma forma fácil de identificar não conformidades nos estudos executados.

### Auditorias dos Dados e Relatórios Finais

1. A revisão dos dados brutos do estudo pode ser conduzida de várias formas, como, por exemplo, os registros podem ser examinados pela GQ durante a fase experimental do estudo, durante a inspeção de processos ou durante a auditoria do relatório final.
2. A gerência deve assegurar que todos os relatórios finais dos estudos conduzidos em BPL sejam auditados pela GQ.
3. Esta auditoria deve ser conduzida na minuta final do relatório, quando todos os dados brutos foram recolhidos e não se pretenda fazer mais grandes mudanças.

Os objetivos da auditoria no relatório final devem ser para determinar se:

- a) o estudo foi conduzido de acordo com o plano de estudo e os POP;
  - b) o estudo foi relatado completamente e exatamente;
  - c) o relatório contém todos os requisitos exigidos pela BPL;
  - d) o relatório é internamente consistente; e
  - e) os dados brutos estão completos e em conformidade com as BPL.
4. Pode ser útil para a Garantia da Qualidade registrar a auditoria de relatório final de forma suficientemente detalhada que permita a reconstrução da auditoria.
  5. Devem ser estabelecidos procedimentos para que a Garantia da Qualidade tenha ciência, durante a fase de auditoria, de todas as adições e mudanças feitas nos dados e no relatório do estudo.
  6. A Garantia da Qualidade deve, antes de assinar a declaração, assegurar que todos os pontos levantados na auditoria tenham sido apropriadamente abordados no relatório final, que todas as ações acordadas tenham sido implementadas e que as mudanças feitas no relatório não exigirão nova auditoria.
  7. Qualquer correção ou adição a um relatório final completo deverá ser auditado pela UGQ. Nesse caso, uma Declaração revisada ou adicional deve ser providenciada.

### Declaração da GQ

1. As BPL exigem que seja elaborada e assinada uma declaração da GQ para ser incluída no relatório final que especifique [Seções II.2.2(1f) e II.9.2(4)]:
  - a) os tipos de inspeções;
  - b) as datas das inspeções incluindo as fases do estudo inspecionadas;
  - c) a(s) data(s) em que foram relatados os resultados da auditoria à gerência, ao Diretor de Estudo e ao Pesquisador principal (se houver).

É de responsabilidade da Gerência o estabelecimento de procedimentos que assegurem que a declaração da GQ reflita a sua aceitação à declaração de conformidade às BPL emitida pelo Diretor de Estudo. É responsabilidade da gerência estabelecer procedimentos que assegurem que esta declaração reflita a aceitação da declaração de conformidade BPL emitida pelo Diretor de Estudo e seja relevante ao relatório final do estudo.



2. O formato da declaração será específico para a natureza do relatório. É requerido que a declaração da GQ inclua a identificação completa do estudo e as datas e fases das atividades relevantes de monitoramento da GQ. Quando inspeções baseadas em estudo não tiverem sido parte da programação agendada da GQ, deve ser incluída uma declaração detalhando as inspeções de monitoramento que foram realizadas, por exemplo, no caso de estudo de curta duração, onde inspeções repetidas para cada estudo forem ineficientes ou impraticáveis.
3. Recomenda-se que a GQ somente assine a Declaração caso concorde com a afirmação do DE de que o estudo está em conformidade com as BPL. A declaração da GQ também serve para confirmar que o relatório final reflete os dados brutos. Continua sendo responsabilidade do DE assegurar que qualquer área de não conformidade aos Princípios de BPL seja identificada no relatório final.

#### **A GQ e os Estudos Não BPL**

1. A conformidade às BPL é um requisito exigido pelos órgãos regulamentadores para a aceitação de certos estudos. Entretanto, algumas Instalações de Teste conduzem na mesma área, estudos que não serão submetidos à Autoridade Regulamentadora, juntos com outros que serão submetidos. Se estudos não-regulados não são conduzidos de acordo com normas comparáveis às BPL, usualmente haverá um impacto negativo na conformidade BPL dos estudos regulados.
2. As listas dos estudos mantidos pela GQ devem identificar tanto os estudos BPL quanto os não-BPL, para permitir uma avaliação apropriada da carga de trabalho, a disponibilidade das instalações e possíveis interferências. A GQ deve ter acesso a uma cópia atualizada da agenda mestra para auxiliá-la nesta tarefa. Não é aceitável declarar a conformidade às BPL para um estudo não-BPL depois dele ter sido iniciado. Se um estudo designado como BPL é continuado como não-BPL, isto deve ser claramente documentado.

#### **A GQ nas Instalações de Testes pequenas**

1. Em instalações pequenas, pode não ser praticável manter pessoas dedicadas exclusivamente à GQ. Entretanto, a gerência deve atribuir a um indivíduo a responsabilidade permanente pela coordenação da função GQ, mesmo que em tempo parcial. É desejável que haja alguma continuidade na equipe da GQ para permitir o acúmulo de conhecimento especializado e assegurar a interpretação consistente.
  2. É aceitável que indivíduos envolvidos em estudos conformes com as BPL desempenhem a função GQ para estudos conduzidos em outros departamentos dentro da instalação de teste.
  3. Também é aceitável que pessoas não pertencentes ao quadro de pessoal do laboratório exerçam as funções da GQ se puder ser assegurada a efetividade necessária requerida para a conformidade aos Princípios das BPL. Esse conceito também pode ser utilizado para estudos *multisite*, desde que a responsabilidade global pela coordenação da atividade de GQ esteja claramente estabelecida.
-