

	ELABORAÇÃO DO ESCOPO BPL E DA RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL	NORMA N° NIT-DICLA-055	REV. N° 07
		APROVADA EM OUT/2018	PÁGINA 01/15

SUMÁRIO

- 1 **Objetivo**
- 2 **Campo de Aplicação**
- 3 **Responsabilidade**
- 4 **Histórico das Revisões**
- 5 **Documentos Complementares**
- 6 **Documento de Referência**
- 7 **Siglas**
- 8 **Introdução**
- 9 **Classificação**
- 10 **Escopo do Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório**
- 11 **Relação Detalhada dos Estudos Conduzidos pela Instalação de Teste - IT (For-Cgcre-004)**

1 OBJETIVO

Este documento tem o objetivo de estabelecer as diretrizes para elaborar o escopo de instalações de teste em conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL da OCDE, bem como para preencher o formulário FOR-Cgcre-004.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta norma aplica-se à Dicla, aos inspetores e às instalações de teste para a elaboração da proposta ou versão final do escopo de reconhecimento da conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório e a respectiva relação detalhada dos estudos BPL.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
06	SET/2016	- Atualização da marca da Cgcre no cabeçalho.
07	OUT/2018	- Inclusão de testes nas diversas áreas de especialidade e inclusão de duas categorias de item de teste. - Excluído o Capítulo 12 – Quadro de Aprovação

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

FOR-Cgcre-004	Relação Detalhada dos Estudos BPL
FOR-Cgcre-026	Solicitação para Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL
MOD-Cgcre-019	Relatório de Inspeção BPL - RIB



MOD-Cgcre-027 Modelo de Certificado de Reconhecimento aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL

Portaria Normativa IBAMA nº 84, de 15 de outubro de 1996

Resolução-RDC Anvisa nº 04, de 18 de janeiro de 2012

Resolução-RDC Anvisa nº 31, de 11 agosto de 2010;

6 DOCUMENTO DE REFERÊNCIA

FOR-Cgcre-038 Relação de Documentos para Solicitação/Extensão/Manutenção de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL

7 SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPL	Boas Práticas de Laboratório
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
FOR	Formulário
GA	Gestor de Acreditação
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IT	Instalação de Teste
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MOD	Modelo da Qualidade
NIT	Norma Inmetro Técnica
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
POP	Procedimento Operacional Padrão
RIB	Relatório de Inspeção BPL

8 INTRODUÇÃO

O escopo de reconhecimento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL é a definição, por parte da Coordenação Geral de Acreditação - Cgcre do Inmetro, da(s) área(s) de especialidade(s) dos estudos não clínicos conduzidos pela instalação de teste conforme as BPL e da(s) categoria(s) de itens de teste(s) objetos de tais estudos. Este modelo de escopo é baseado na classificação de escopo da OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico.

Ao conceder o reconhecimento ou a extensão do reconhecimento à Instalação de Teste, a Cgcre emite, através de Ofício, o documento Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório, o qual descreve em seu conteúdo o escopo do reconhecimento BPL.

Extensão do escopo é a inclusão de uma nova área de especialidade dos estudos BPL no escopo do reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL já concedido pela Cgcre do Inmetro. A extensão implica em alteração no escopo e consequentemente no Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.



Atualização do escopo é a inclusão de uma nova categoria de item de teste. A atualização do escopo implica em alteração no escopo e conseqüentemente no Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.

Ampliação da Relação Detalhada dos Estudos BPL (For-Cgcre-004) é a inclusão neste formulário de um ou mais testes que pertencem a uma área de especialidade de estudos que já tenha obtido o reconhecimento ou a inclusão de uma ou mais categorias de itens de teste relacionadas a um ou mais testes que a IT já realiza e que já estão citados na Relação Detalhada.

Atualização da Relação Detalhada dos Estudos BPL (For-Cgcre-004) implica em redução de testes ou atualizações de quaisquer informações descritas na mesma que não caracterizem extensão de escopo ou ampliação da Relação Detalhada.

Área de Especialidade dos Estudos é a denominação dada ao agrupamento de testes relacionados com as principais características da substância e seu efeito no ambiente ou na saúde. Assim, as principais áreas de especialidades dos estudos são:

- a) testes físico-químicos;
- b) estudos toxicológicos;
- c) estudos de mutagenicidade;
- d) estudos ecotoxicológicos com organismos aquáticos e terrestres;
- e) estudos sobre comportamento em água, solo e ar e bioacumulação;
- f) estudos de resíduos;
- g) estudos de efeitos em mesocosmos e ecossistemas naturais;
- h) química analítica e clínica (associada a estudos não-clínicos);
- i) estudos com Organismos Geneticamente Modificados;
- j) estudos de eficácia;
- l) estudos de equivalência farmacêutica;
- m) estudos de citotoxicidade.

Considerando a dinâmica das metodologias relacionadas aos testes que são exigidos pelos órgãos regulamentadores encarregados pela avaliação de risco e registros de produtos/substâncias, as áreas de especialidades dos estudos e os respectivos testes citados abaixo não são limitantes e por essa razão foram incluídos ao final de cada área de especialidade de estudos a alternativa "outros".

Os testes relacionados em cada área de especialidade dos estudos são definidos em legislações estabelecidas por órgãos regulamentadores das áreas de meio ambiente, saúde, agricultura e outros (IBAMA, ANVISA, MAPA, entre outros), os quais servem de base para avaliação de risco e registros de substâncias no país. Ressalta-se que os órgãos regulamentadores ao estabelecerem exigências dos testes, baseiam-se, entre outros, em Guias de Metodologias da OCDE.

Os testes relacionados nas classificações citadas no item 9 deste documento são baseados, principalmente, na Portaria Normativa IBAMA nº 84, de 15 de outubro de 1996 e na Resolução-RDC Anvisa nº 04, de 18 de janeiro de 2012.

As categorias de itens de teste são os produtos ou tipos de substâncias químicas sujeitas à avaliação de risco, quanto à saúde e ao meio ambiente, realizada pelos órgãos regulamentadores, como:

- a) agrotóxicos, seus componentes e afins;
- b) produtos farmacêuticos;
- c) cosméticos;
- d) preservativo de madeira;
- e) aditivos de alimentos;



- f) aditivos para rações;
- g) medicamentos veterinários;
- h) saneantes;
- i) produtos químicos industriais;
- j) organismos geneticamente modificados;
- l) remediadores;
- m) produtos para saúde;
- n) dispositivos médicos.

O documento “Relação Detalhada dos Estudos BPL - For-Cgcre-004” lista todos os testes conduzidos pela instalação de teste que fazem parte de uma determinada área de especialidade de estudo.

Essa Relação Detalhada dos Estudos BPL (For-Cgcre-004) foi elaborada pela Cgcre visando informar aos órgãos regulamentadores quais os testes são realizados pela IT, uma vez que o escopo BPL é concedido por Área de Especialidade dos Estudos e não cita especificamente os testes realizados. Esta Relação é mantida na Dicla e disponibilizada no site do Inmetro para os órgãos regulamentadores em área de acesso restrita.

A Relação Detalhada dos Estudos BPL (For-Cgcre-004) deve ser preenchida pela própria IT quando da solicitação do reconhecimento, extensão do escopo do reconhecimento, atualização do escopo, ampliação da Relação Detalhada, redução da Relação Detalhada, atualização da Relação Detalhada e outras mudanças. A Relação Detalhada não constitui o escopo da IT, o escopo BPL está inserido no Certificado BPL.

Quando a Relação Detalhada dos Estudos BPL for proveniente da inspeção da instalação de teste, a responsabilidade do preenchimento é da instalação de teste, cabendo à equipe de inspetores confirmar os dados incluídos bem como a sua formatação.

A instalação de teste é a responsável, juntamente com a equipe de inspetores BPL, pela elaboração do escopo de reconhecimento que será encaminhado para a Dicla após a inspeção.

Os formulários e documentos citados de interesse das instalações de teste estão disponibilizados no endereço www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL.

Notas:

- 1) A ampliação da Relação Detalhada não é considerada extensão do escopo do Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL.
- 2) A solicitação da inclusão de nova categoria de item de teste para um ou mais testes que já tenham o reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL não será considerada extensão do escopo, desde que não haja modificação da metodologia quando comparado com aquele estudo BPL já reconhecido pela Cgcre.
- 3) Quando a Dicla/Cgcre do Inmetro receber uma solicitação de ampliação da Relação Detalhada (For-Cgcre-004), será realizada uma análise pela Dicla a fim de verificar a pertinência da solicitação, tendo como base o conceito dos princípios das Boas Práticas de Laboratório. Será verificado, também, se o teste BPL é passível de submissão a um órgão regulamentador para realização de uma avaliação de risco ambiental/saúde humana visando registro e comercialização do produto.
- 4) Não será inserido na Relação Detalhada (For-Cgcre-004) o estudo ou fase de um estudo subcontratado em outra instalação de teste.



9 CLASSIFICAÇÃO

I ÁREAS DE ESPECIALIDADE DE ESTUDOS / TESTES

1) Área de Especialidade de Estudo: Testes Físico-Químicos

Testes:

- Estado físico, Aspecto, Cor e Odor
- Identificação Molecular
- Grau de Pureza
- Impurezas metálicas
- Ponto/Faixa de Fusão
- Ponto/Faixa de Ebulição
- Pressão de Vapor
- Solubilidade/Miscibilidade
- pH
- Constante de Dissociação em meio aquoso
- Constante de formação de Complexo com metais em meio aquoso
- Hidrólise
- Fotólise
- Coeficiente de Partição (n-octanol/Água)
- Densidade
- Tensão superficial de soluções
- Viscosidade
- Distribuição de partículas por tamanho
- Corrosividade
- Estabilidade Térmica e ao ar
- Ponto de Fulgor
- Volatilidade
- Propriedades Oxidantes
- Estudo de cinco bateladas
- Inflamabilidade
- Suspensibilidade
- Estabilidade a baixa temperatura, dissolução e estabilidade da solução
- Estabilidade de longa duração a temperaturas normal, elevada, metais e íons metálicos
- Umidade por Karl Fisher
- Acidez Livre ou Alcalinidade Livre
- Espuma Persistente
- Estabilidade da Emulsão
- Molhabilidade
- Teor de impurezas em produtos químicos utilizados no tratamento de água
- Estudo de avaliação amilolítica
- Estudo de avaliação proteolítica
- Teor de ingrediente ativo
- Lipossolubilidade
- Granulometria – peneiramento úmido
- Índice de saponificação
- Índice de iodo
- Estabilidade de estocagem
- Estabilidade à luz solar, pH 5, 7, 9; ar, temperatura, metais e seus íons
- Pureza da cultura estoque
- Determinação de resíduo não sulfonado



- Determinação do Teor de Cobre
- Determinação do Índice de Refração
- Capacidade de escoamento
- Solubilidade em solventes orgânicos
- Dispersibilidade
- Aparência (Caking / Clarity / Homogeneity)
- Determinação de resistência mecânica em comprimidos - dureza
- Determinação de resistência mecânica em comprimidos - friabilidade
- Avaliação da característica de dispersão de embalagens hidrossolúveis
- Taxa de Liberação do Ingrediente Ativo
- Adesão a Sementes Tratadas
- Uniformidade da Distribuição em Sementes
- Estabilidade Acelerada
- Estabilidade de Prateleira
- Estudo de Similaridade
- Estudo de teor de ingrediente ativo em produto técnico ou formulado
- Estudo de estabilidade de ingrediente ativo em amostras armazenadas
- Determinação da Densidade de Massa e Densidade Relativa
- Determinação de peso em formas farmacêuticas
- Determinação do tempo de dissolução para comprimidos e cápsulas
- Determinação de estabilidade e homogeneidade em calda de aplicação
- Estresse por centrifugação
- Determinação de Produtos de Degradação
- Atividade Antioxidante

Outros: especificar

2) Área de Especialidade de Estudo: Estudos Toxicológicos

Testes:

- Toxicidade Oral Aguda para ratos
- Toxicidade oral em doses repetidas – 28 dias
- Toxicidade oral em doses repetidas – 90 dias
- Toxicidade Oral Curto Prazo
- Toxicidade Oral Curto Prazo para cães
- Toxicidade dermal em doses repetidas – 21/28 dias
- Metabolismos e via de excreção bem como a meia vida biológica em animais de laboratório. Toxicidade dos metabólitos se forem diferentes nas plantas e animais
- Toxicidade Inalatória aguda para ratos
- Toxicidade Ocular aguda para ratos
- Toxicidade Cutânea aguda para ratos
- Irritação Cutânea primária
- Irritação Ocular a curto prazo (coelhos)
- Potencial Embriofetotóxico
- Efeitos sobre reprodução e prole, em 2 (duas) gerações sucessivas
- Potencial Carcinogênico
- Carcinogenicidade médio prazo
- Carcinogenicidade - 2 anos
- Toxicidade / patogenicidade oral aguda
- Toxicidade / patogenicidade pulmonar aguda
- Toxicidade / patogenicidade intravenosa aguda
- Toxicidade / patogenicidade intraperitoneal



- Toxicidade / patogenicidade subcrônica
- Teste de Patogenicidade / Toxicidade Dermal Aguda
- Teste de Patogenicidade / Toxicidade por Injeção
- Toxicidade Subcrônica
- Toxicidade Subaguda
- Irritação da Mucosa Nasal
- Sensibilização dérmica
- Sensibilização Dérmica através da Drenagem local dos linfonodos auriculares
- Resposta de imunidade celular
- Patogenicidade crônica e reprodução de aves
- Toxicidade Sistêmica Aguda
- Toxicidade Parenteral Aguda para Ratos
- Toxicidade Oral Aguda para Coelhos
- Toxicidade Parenteral Aguda para Coelhos
- Irritação Retal para Coelhos
- Irritação Peniana para Coelhos
- Teste de Implante
- Irritação Vaginal
- Irritação da Mucosa Nasal
- Teste de Pirogênio in vivo em coelhos
- Irritação da Mucosa Oral
- Toxicidade Cutânea Aguda para Ratos
- Irritação/Corrosão Ocular em Coelhos
- Irritação/Corrosão Cutânea Aguda em Coelhos
- Estudo de Reatividade Biológica Intracutânea
- Estudo de Reatividade Intracutânea
- Estudo de Reatividade Biológica Sistêmica
- Estudo de Sensibilização Dérmica Maximizada
- Estudo de Inocuidade
- Permeação Cutânea
- Teste de Opacidade e Permeabilidade em Córnea Bovina - BCOP
- Irritação/corrosão dérmica *in vitro*

Outros: especificar

3) Área de Especialidade de Estudo: Estudos de Mutagenicidade

Testes:

- Potencial Genotóxico em Procariontes
- Potencial Genotóxico em Eucariontes
- Teste de Ames - Mutação Reversa em Linhagens de *Salmonella typhimurium* e *Escherichia coli*
- Teste de Micronúcleos em Eritrócitos de Mamíferos
- Teste de Micronúcleos em Medula Óssea de Camundongos
- Teste de Aberrações Cromossômicas em Cultura de Linfócitos de Sangue Periférico
- Teste de Aberrações Cromossômicas em Células em Cultura V79
- Teste de Micronúcleos in vitro – MNVit
- Teste Cometa em Cultura de Células

Outros: especificar



4) Área de Especialidade de Estudo: Estudos Ecotoxicológicos com Organismos Aquáticos e Terrestres

Testes:

- Microrganismos do solo – Ciclo do carbono
- Microrganismos do solo – Ciclo do nitrogênio
- Toxicidade para Algas
- Inibição do crescimento
- Organismos do solo – Minhocas - Agudo
- Organismos do solo – Minhocas - Crônico
- Teste de toxicidade por contato aguda para abelhas adultas
- Teste de toxicidade oral aguda para abelhas adultas
- Teste de toxicidade residual foliar para abelhas
- Teste de toxicidade oral aguda para larvas de abelhas
- Teste de toxicidade crônica oral para larvas de abelhas
- Teste de toxicidade oral crônica para abelhas adultas
- Efeitos em abelhas e colmeias - semi campo
- Desenvolvimento da Cria após Alimentação
- Toxicidade para Microcrustáceos - Crônico
- Toxicidade para Microcrustáceos – Agudo
- Toxicidade Aguda com *Daphnia* spp
- Toxicidade Crônica com *Ceriodaphnia*
- Toxicidade para Peixes – Agudo
- Toxicidade para Peixes – Crônico
- Estudo Prolongado em peixes
- Toxicidade com microrganismos - Nitrificação
- Toxicidade com microrganismos - Respiração
- Toxicidade Crônica de curta duração com ouriço do mar
- Toxicidade Aguda com *Mysidopsis juniae*
- Bioconcentração em peixes
- Toxicidade aguda para *Artemia salina*
- Toxicidade para *Vibrio fischeri*
- Toxicidade oral aguda para aves – Dose única
- Aves – Reprodução
- Aves – Inalatório
- Mamíferos silvestres
- Animais de estuário ou marinhos
- Insetos não-alvo
- Plantas - Fitotoxicidade para plantas não-alvo
- Toxicidade Oral Aguda em Aves
- Toxicidade na Dieta em Aves
- Toxicidade/Patogenicidade Oral em Aves

Outros: especificar

5) Área de Especialidade de Estudo: Estudos sobre o Comportamento em Água, Solo e Ar; Bioacumulação

Testes:

- Biodegradabilidade em água do mar
- Biodegradabilidade imediata – Método do frasco fechado
- Biodegradabilidade imediata- Método da geração de CO₂



- Biodegradabilidade imediata – Método manométrico
- Biodegradabilidade em solos
- Biodegradabilidade em sedimentos
- Teste para Avaliação da Mobilidade em solos - Método de cromatografia em camada delgada de solo
- Teste para Avaliação da Mobilidade em solos – Método de lixiviação em colunas de solo
- Teste para Avaliação da Adsorção/Dessorção em solos
- Teste de Inibição da Respiração em Lodo Ativado
- Avaliação da Transformação Aeróbica e Anaeróbica em solos
- Avaliação da Transformação Aeróbica e Anaeróbica em Sedimentos
- Lixiviação em Colunas de Solo

Outros: especificar

6) Área de Especialidade de Estudo: Estudos de Resíduos

Testes:

- Estudo de Resíduo de Agrotóxicos – Fase Analítica e Campo
- Estudo de Resíduo de Agrotóxicos – Fase Analítica
- Estudo de Resíduo de Agrotóxicos – Fase de Campo
- Estudo de Resíduo de Medicamentos Veterinários – Fase Analítica e Campo
- Estudo de Resíduo de Medicamentos Veterinários – Fase Analítica
- Estudo de Resíduo de Medicamentos Veterinários – Fase de Campo
- Estudo de resíduos em abelhas, folhas, flores, néctar e pólen - fase de campo
- Estudo de resíduos em matrizes relevantes para abelhas – Fase Analítica
- Estabilidade de resíduos de agrotóxicos em amostras congeladas
- Estudos de Semi-campo para Avaliação de Resíduos com Abelhas
- Determinação do Período de carência (etapa analítica)

Outros: especificar

7) Área de Especialidade de Estudo: Estudos de Efeitos em Mesocosmos e Ecossistemas Naturais

Testes:

- Testes de mesocosmos e de monitoramento ambiental

Outros: especificar

8) Área de Especialidade de Estudo: Estudos de Química Analítica e Clínica¹

Testes:

- Toxicocinética e farmacocinética
- Bioequivalência e biodisponibilidade de medicamentos veterinários
- Estudos de patologia clínica em tecidos e fluidos animais (hematologia, coagulação, urinálise, imunologia)
- Estudos de histopatologia em tecidos e fluidos animais
- Validação de metodologia analítica
- Estudo de Farmacodinâmica e Farmacocinética (etapa analítica)
- Imunogenicidade

Outros: especificar

Nota 1: Estudos de Química Analítica e Clínica associados a estudos não-clínicos

**9) Área de Especialidade de Estudo: Estudos com Organismos Geneticamente Modificados****Testes:**

- Estabilidade do inserto (análise cromossomial ou genômica)
- Análise molecular nucleotídica (sequenciamento nucleotídeo, análise por perfil de restrição RLPF, outros)
- Análise molecular protéica (sequenciamento protéico por degradação ou outros)
- Ensaio quantitativo moleculares (PCR clássico, em tempo real)
- Análise da Composição
- Estudo de composição (Fase de Campo)
- Estudo de Critérios Agronômicos (Fase de Campo)
- Estudo de expressão Proteica (Fase de Campo)
- Estudo de expressão Proteica – detecção por ELISA (Fase Analítica)
- Avaliação da Artropodofauna em Culturas Agrícolas Geneticamente Modificadas
- Detecção Qualitativa por PCR Clássico e PCR em Tempo Real e Quantitativa por PCR em Tempo Real de plantas geneticamente modificadas

Outros: especificar

10) Área de Especialidade de Estudo: Estudos de Eficácia²**Testes:**

- Eficácia agronômica
- Equivalência Agronômica
- Método Horizontal de Enumeração de Microorganismos
- Testes de Eficácia para Iscas Baraticidas
- Teste de Eficácia para Repelentes Sobre Mosquitos
- Teste de Eficácia em Aerossóis frente a Insetos Rasteiros
- Teste de Eficácia em Aerossóis frente a Insetos Voadores
- Teste de Eficácia de Inseticidas de contato em superfícies
- Teste de Eficácia em produtos inseticidas de uso em Saúde Pública – na forma de spray e aplicação espacial, frente a insetos voadores.
- Teste de Eficácia em Rodenticidas sob a forma de Iscas
- Teste de Eficácia curativo para cupins de madeira seca
- Teste de Eficácia preventivo / residual para cupins de madeira seca
- Teste de eficácia de inseticidas sob a forma de iscas frente a formigas cortadeiras
- Teste de Eficácia em Produtos Larvicidas Biológicos ou Químicos
- Teste de Potência em Produtos Larvicidas Biológicos
- Teste de Eficácia de Inseticidas de Aplicação Espacial – FOG e UBV
- Diretriz para Avaliar a Resistência a Inseticida em Vetores Usando o Bioensaio com Garrafa do CDC
- Teste de Eficácia com isca formicida
- Eficácia Microbiológica pela Avaliação da Atividade Bactericida de Base de Antissépticos e Desinfetantes Químicos – Método de Ensaio e Prescrições
- Eficácia Microbiológica pela Avaliação da Atividade Bactericida Reducional de Materiais Têxteis com Acabamentos Antibacterianos
- Eficácia Microbiológica pela Avaliação da Atividade Antibacteriana em Materiais Têxteis: Método das Estrias Paralelas
- Eficácia Microbiológica pela Avaliação da Atividade antimicrobiana pelo procedimento “Time Kill”



- Eficácia Microbiológica pelo Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade fungicida de anti-sépticos e de desinfetantes químicos utilizados em áreas agro-alimentícias, industriais, domésticas e institucionais – método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 1)
- Eficácia Microbiológica pelo Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida de anti-sépticos e de desinfetantes químicos utilizados em áreas agro-alimentícias, industriais, domésticas e institucionais – método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa1)
- Eficácia Microbiológica pela Avaliação da atividade bacteriostática de preparações nas formas líquidas, cremosas e sólidas
- Eficácia Microbiológica pela Avaliação da atividade bactericida em desinfetantes – método de diluição de uso
- Eficácia Microbiológica pela Avaliação da Atividade Fungistática de Preparações nas formas Líquidas, Cremosas e Sólidas
- Eficácia Microbiológica pela Atividade esporocida de desinfetantes – Métodos I e Método II.
- Eficácia Microbiológica para desinfetantes para água de piscinas
- Eficácia Microbiológica pela Atividade Tuberculocida de desinfetante – método presuntivo e método confirmatório
- Eficácia Microbiológica pela Avaliação da atividade micobactericida de desinfetantes - Método Confirmatório.
- Eficácia Microbiológica pela Avaliação da atividade reducional em produtos saneantes
- Eficácia Microbiológica pela Avaliação de desinfetantes pelo método da Diluição de Uso. Teste contra Salmonellacholeraesuis, Staphylococcus aureus e Pseudomonas aeruginosa
- Eficácia Microbiológica pela Avaliação da Atividade fungicida de desinfetantes pelo emprego do Trichophyton mentagrophytes
- Eficácia Microbiológica pela Avaliação da atividade germicida de produtos desinfetantes aplicados na forma "spray"
- Eficácia Microbiológica pela Avaliação da atividade bacteriostática de Desinfetantes Aditivos de Lavanderia
- Eficácia Microbiológica por Ensaio de suspensão quantitativa para avaliação da atividade fungicida e levuricida de base de anti-sépticos e desinfetantes químicos – método de ensaio e prescrição (fase 1)
- Eficácia Microbiológica por Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa1)
- Eficácia Microbiológica por Ensaio quantitativo com carreadores para avaliação da atividade bactericida de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 2)
- Eficácia Microbiológica por Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade fungicida ou levuricida de desinfetantes químicos e antissépticos utilizados na área médica – Método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1)
- Eficácia Microbiológica por Ensaio quantitativo com carreadores para avaliação da atividade fungicida ou levuricida de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 2)
- Eficácia Microbiológica por Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade micobactericida de desinfetantes químicos para área médica incluindo desinfetantes – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1)
- Eficácia Microbiológica por Ensaio quantitativo com carreadores para avaliação da atividade micobactericida ou tuberculocida de desinfetantes químicos usados para instrumentos utilizados em área médica – método de ensaio e prescrição (Fase 2, etapa 2)
- Eficácia Microbiológica por Ensaio quantitativo de superfície não porosa para avaliação da atividade bactericida e/ou fungicida de desinfetantes químicos utilizados na área alimentícia industrial, doméstica e institucional - Método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 2)



- Eficácia Microbiológica para Determinação da Eficácia Microbiológica pela Concentração Inibitória Mínima (CIM) e da Concentração Bactericida Mínima (CBM)
- Eficácia Microbiológica para Teste Quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida de desinfetantes químicos e antissépticos utilizados na área veterinária (fase 2, etapa 1)
- Eficácia Microbiológica por Ensaio quantitativo de superfície para avaliação da atividade bactericida de antissépticos e de desinfetantes químicos utilizados na área veterinária em superfícies não porosas sem ação mecânica – Método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 2)
- Eficácia Microbiológica por Teste Quantitativo de suspensão para avaliação da atividade fungicida ou levurocida de desinfetantes químicos e antissépticos usados na área veterinária (Fase 2, Etapa 1)
- Eficácia Microbiológica para Avaliação de Desinfetantes e sanitizantes de lavanderia

Outros: especificar

Nota 2:

- a) A instalação de teste/equipe inspetora deve citar os tipos de testes de eficácia e as categorias de produtos saneantes no formulário FOR-Cgcre-004.
- b) Estudos de Eficácia associados a estudos não-clínicos

11) Área de Especialidade de Estudo: Estudos de Equivalência Farmacêutica³

Testes: especificar

Nota 3:

- a) Estudo de Equivalência Farmacêutica é o conjunto de testes físico-químicos e, quando aplicáveis, microbiológicos e biológicos, que comprovam que dois medicamentos são Equivalentes Farmacêuticos. Fonte: ANVISA- RDC nº 31, de 11/08/10;
- b) A instalação de teste/equipe inspetora deve citar os tipos de testes relacionados à Equivalência Farmacêutica no formulário FOR-Cgcre-004. Tais testes são associados a estudos não-clínicos.

12) Área de Especialidade de Estudo: Estudos de Citotoxicidade

Testes:

- Citotoxicidade por Teste Clonogênico
- Citotoxicidade por Redução de MTT
- Citotoxicidade por Incorporação de Vermelho Neutro
- Atividade biológica “in vitro”/ Citotoxicidade
- Teste de Proliferação Celular

Outros: especificar

13) Outras áreas: especificar

Testes: (A especificar)

**II CATEGORIAS DE ITENS DE TESTE:**

- 1) Agrotóxicos, seus componentes e afins
- 2) Produtos Farmacêuticos
- 3) Cosméticos
- 4) Preservativos de madeira
- 5) Aditivos de alimentos
- 6) Aditivos para rações
- 7) Medicamentos veterinários
- 8) Saneantes
- 9) Produtos Químicos Industriais
- 10) Organismos geneticamente modificados (OGM) ou derivados de OGM ou organismos vivos geneticamente modificados
- 11) Remediadores
- 12) Produtos para Saúde
- 13) Dispositivos Médicos
- 14) Outros (especificar)

10 ESCOPO DO RECONHECIMENTO DA CONFORMIDADE AOS PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO

Para a elaboração do escopo devem ser consideradas as Áreas de Especialidade dos Estudos, assim como as Categorias de Itens de Teste, citadas nesta norma no item 9-Classificação.

10.1 O escopo de reconhecimento BPL é preenchido e elaborado em três momentos:

- Quando da Solicitação do Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL pela IT – A instalação de teste - IT, ao preencher o formulário For-Cgcre-026 referente à solicitação inicial ou extensão do reconhecimento, define o seu escopo proposto, selecionando tanto a área de especialidade dos estudos, quanto a categoria de itens de teste.
- Na Inspeção da IT e auditoria de estudo – No momento da inspeção, representantes da instalação de teste e os inspetores revisam e acordam quais as áreas de especialidade dos estudos e categorias de itens de teste a serem incluídas no escopo de reconhecimento (inicial ou extensão). Após consenso, o inspetor líder descreve o escopo no Anexo B do relatório de inspeção - RIB (MOD-Cgcre-019).
- Quando da Concessão do Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL e/ou Concessão da Extensão do Escopo - Com base no conteúdo da proposta de escopo acordada durante a inspeção (Anexo B do relatório de inspeção - RIB), a Dicla elabora a versão final do escopo a ser colocado no Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL, para assinatura do coordenador da Cgcre. A instalação de teste é a responsável, juntamente com a equipe de inspetores BPL, pela elaboração da proposta de escopo de reconhecimento que será encaminhada para a Dicla após a inspeção.

10.2 Preenchimento do escopo pela Dicla

10.2.1 O escopo do Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratórios é descrito em uma tabela que está inserida no documento MOD-Cgcre-027-Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratórios pela Cgcre. Essa tabela é composta de duas colunas onde tem descritos, na primeira, a(s) Área(s) de Especialidade(s) de Estudo(s) e na segunda a(s) Categoria(s) de Item(ns) de Teste(s), conforme item “9 - Classificação” acima .

10.2.2 A Dicla, então, ao elaborar o escopo constante no Certificado, inclui as áreas de especialidade de estudos e as categorias de itens de testes que fazem parte da proposta de escopo e o insere no site do Inmetro.



11 RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS CONDUZIDOS PELA INSTALAÇÃO DE TESTE-IT (FOR-CGCRE-004)

Para o preenchimento da “Relação Detalhada dos Estudos Conduzidos em Conformidade aos Princípios das BPL” no formulário FOR-Cgcre-004, devem ser consideradas as áreas de especialidade dos estudos e os testes citados nesta norma no item 9 - Classificação.

11.1 A Relação Detalhada (For-Cgcre-004) deve ser preenchida pela Instalação de teste e encaminhada para a Dicla:

- a) quando a IT solicitar o reconhecimento inicial ou a extensão do escopo do reconhecimento, deve encaminhar a Relação Detalhada, assinada e datada, com os demais documentos exigidos. O preenchimento deve contemplar as áreas de especialidade dos estudos e respectivos testes conduzidos pela instalação de teste, bem como metodologia a ser seguida e o item de teste utilizado;
- b) quando da realização da inspeção, o inspetor líder, ao final, deve solicitar à instalação de teste que prepare a listagem completa e detalhada dos estudos conduzidos, digitando-a no FOR-Cgcre-004, para ser também revisada pela equipe e representantes da instalação de teste. O FOR-Cgcre-004, assinado e datado pela IT, deve ser enviado pelo Inspetor Líder junto com o relatório de inspeção e também gravado em meio eletrônico, para ser entregue à Dicla;
- c) quando houver interesse da IT em solicitar a ampliação da Relação Detalhada, ou seja, iniciar um ou mais testes que pertençam a uma área de especialidade de estudos que já tenha obtido o reconhecimento ou incluir uma ou mais categorias de itens de teste relacionadas a um ou mais testes que a IT já realiza e que já estão citados na Relação Detalhada, a IT deve encaminhar o FOR-Cgcre-004 preenchido e assinado para o Gestor de Acreditação da Dicla. Ressalta-se que o Gestor de Acreditação-GA fará a análise da solicitação de ampliação da Relação Detalhada, podendo em alguns casos encaminhar a solicitação de ampliação para um ou mais inspetores BPL. O GA também pode solicitar, para alguns casos, que a IT encaminhe o(s) plano(s) de estudo(s) relativo(s) ao(s) teste(s) a ser(em) ampliado(s), bem como qualquer outro documento que considerar pertinente para conceder a ampliação da relação. Após análise, a Dicla autoriza a IT a ampliar a Relação Detalhada, encaminhando, por Ofício, a Relação Detalhada atualizada.
- d) quando houver necessidade de reduzir testes ou de atualizar quaisquer informações descritas na mesma, de interesse da IT ou da Dicla.

11.2 Preenchimento do FOR-Cgcre-004-Relação Detalhada dos Estudos Conduzidos pela Instalação de Teste

11.2.1 Preenchimento do campo “ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES”

Na primeira coluna da relação (FOR-Cgcre-004), incluir primeiramente a área de especialidade do estudo em caixa alta, em negrito e sublinhado e logo abaixo os testes que fazem parte dessa área, utilizando a classificação descrita anteriormente neste documento, no item 9.

11.2.2 Preenchimento do campo “CATEGORIA DE ITENS DE TESTE”

Na segunda coluna da relação (For-Cgcre-004), incluir as categorias de itens de teste, em caixa alta, em negrito e sublinhado, correlacionando com os testes citados na primeira coluna utilizando a classificação descrita anteriormente neste documento, no item 9.

Haverá casos em que um mesmo teste pode corresponder a mais de uma categoria de itens de teste. Neste caso, as categorias de itens de teste poderão ser listadas em grupo para o teste correspondente. No caso de haver uma mesma categoria de itens de teste que corresponda a testes diferentes, essa categoria deve se repetir e ser listada na mesma altura do teste citado na primeira coluna.

**11.2.3 Preenchimento do campo “PROTOCOLO OCDE / NORMA DE REFERÊNCIA / POP”**

11.2.3.1 Na terceira coluna do FOR-Cgcre-004, incluir os protocolos (“guidelines”) OCDE e/ou as normas de referência e/ou procedimentos operacionais padrão, o que for aplicável, empregados na execução dos testes. Sempre que possível, deve-se optar pela utilização do protocolo OCDE. Deve-se ainda sempre incluir a informação do ano de publicação e quando aplicável, da revisão do protocolo OCDE / norma / POP.

11.2.3.2 Preenchimento do campo “SISTEMA TESTE”

Na quarta coluna do FOR-Cgcre-004, deve ser informado qual o sistema-teste utilizado na condução do estudo, correspondente ao teste listado na segunda coluna. Sistema-teste é qualquer sistema biológico, químico ou físico ou uma combinação destes, usado no estudo.
