

	REQUISITOS ESPECÍFICOS DE ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS VOLTADOS AO CONTROLE DE DOPING DE ATLETAS (PROGRAMA WADA)	NORMA Nº NIT-DICLA-077	REV. Nº 1
		APROVADA EM DEZ/2020	PÁGINA 1/10

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
 - 2 Campo de Aplicação
 - 3 Responsabilidade
 - 4 Histórico das Revisões
 - 5 Documentos Complementares
 - 6 Siglas
 - 7 Definições
 - 8 Principais Considerações e Propósito
 - 9 Das Obrigações do laboratório
 - 10 Das Obrigações da Cgcre Perante o Esquema WADA
 - 11 Orientações do ILAC G29:2020
 - 12 Limites de flexibilização
 - 13 Sanções
- Anexo A - Modelo de Escopo de Acreditação do Programa WADA
Anexo B - Modelo sugerido de RDE (Relação Detalhada de Ensaios) do Esquema WADA

1 OBJETIVO

Esta Norma tem o objetivo de descrever os requisitos específicos aplicáveis à acreditação de laboratórios voltados ao controle de *doping* de atletas no âmbito da WADA (*World Anti-doping Agency*).

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se à Dicla, aos laboratórios acreditados e postulantes à acreditação pela WADA, e aos avaliadores e especialistas da Cgcre (Coordenação Geral de Acreditação), que atuam nas avaliações destes laboratórios.

Nota - No Brasil, o único laboratório designado pela Autoridade Brasileira de Controle de Dopagem (ABCD) e acreditado pela Cgcre é o Ladetec / LBCD (Laboratório Brasileiro de Controle de Dopagem), CRL 0138, também acreditado pela WADA.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla/Cgcre.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
00	SET/2018	- Esta Norma entra em vigor na data de sua publicação.
01	DEZ/2020	- Reformulação de todo o documento para adequação ao ILAC G29:2020 e ISL 2019.

	NIT-DICLA-077	REV. 1	PÁGINA 2/10
---	----------------------	-------------------	------------------------

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para referência deve ser utilizada a última versão dos documentos citados.

ABNT NBR ISO IEC 17011	Avaliação da conformidade - Requisitos para os organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da conformidade
ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração
DOQ-Cgcre-020	Definições de termos utilizados nos documentos relacionados à acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência
FOR-Cgcre-003	Escopo da Acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Ensaio
FOR-Cgcre-012	Proposta Escopo da Acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Ensaio
FOR-Cgcre-017	Relação de Documentos para Solicitação da Acreditação/Extensão de Laboratórios de Ensaio, de Acordo com a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025
NIE-Cgcre-141	Aplicação de sanções aos organismos de avaliação da conformidade
NIT-Dicla-031	Regulamento da Acreditação de Laboratórios, Produtores de Materiais de Referência e Provedores de Ensaios de Proficiência
NIT-Dicla-070	Política e Procedimento para Implementação e Gerenciamento de Escopo Flexível (Área Produtos Químicos, Subárea Produtos Farmacêuticos e Classe de Ensaios Químicos)
ILAC-G29: 06/2020	Guia para harmonização de escopos da acreditação da ISO/IEC 17025 dos laboratórios de controle de doping da WADA
ISL 2019	<i>International Standard for Laboratories</i> - Norma Internacional para Laboratórios, com aplicações da norma ISO 17025 de caráter mandatório

Nota - Além dos documentos citados acima, devem ser consultados os documentos da WADA em <https://www.wada-ama.org>:

- Comunicado WADA/ILAC com orientações e requisitos direcionados especificamente aos Organismos de Acreditação da Cooperação.
- Memorando de Entendimento assinado entre WADA e ILAC, como parte da Cooperação firmada entre essas duas partes
- Lista de Substâncias Proibidas da WADA, que descreve as substâncias proibidas na atividade esportiva e orienta o laboratório a desenvolver suas atividades de controle de doping nos atletas.
- Documentos Técnicos (*Technical Documents*): documentos de caráter mandatório.
- Guias Orientativos (*Laboratoy Guidelines*): documentos de caráter orientativo.
- Cartas Técnicas (*Technical Letters*): documentos de caráter mandatório
- Notas Técnicas (*Technical Notes*): documentos de caráter orientativo.

	NIT-DICLA-077	REV. 1	PÁGINA 3/10
---	----------------------	-------------------	------------------------

6 SIGLAS

ABCD	Autoridade Brasileira de Controle de Dopagem
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABP	Athlete Biological Passport
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DOQ	Documento Orientativo da Qualidade
EQAS	<i>External Quality Assessment Scheme</i> (Programas de Avaliação Externa da Qualidade)
GA	Gestor de Acreditação
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i> (Comissão Eletrotécnica Internacional)
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation</i> (Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios)
ISL	<i>International Standard for Laboratories</i> (Norma Internacional para Laboratórios)
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> (Organização Internacional para Normalização)
LBCD	Laboratório Brasileiro de Controle de Dopagem
MoU	<i>Memorandum of Understanding</i> (Memorando de Entendimento)
NBR	Norma Brasileira
NIT	Norma Inmetro Técnica
RAV	Relatório de Avaliação
RDE	Relação Detalhada de Ensaios
WADA	<i>World Anti-doping Agency</i> (Agência Mundial de Controle de Dopagem)

7 DEFINIÇÕES

7.1 Para efeitos desta Norma, aplicam-se as definições do DOQ-Cgcre-020, além das seguintes definições:

- a) Escopo de Acreditação (ABNT NBR ISO IEC 17011:2019):** atividades específicas de avaliação da conformidade para as quais a acreditação é desejada ou foi concedida.
- b) Escopo flexível de Acreditação (ABNT NBR ISO IEC 17011:2019):** escopo de acreditação expresso para permitir que os organismos de avaliação da conformidade façam mudanças na metodologia e em outros parâmetros que estão incluídos na competência do organismo de avaliação da conformidade, como confirmado pelo organismo de acreditação.
- c) Escopo flexível de Acreditação (ISL 2019):** status de acreditação do laboratório, o qual permite um laboratório anti-doping acreditado pela WADA ou um laboratório aprovado pela WADA para ABP fazer e implementar modificações restritivas no escopo de acreditação da ABNT NBR ISO/IEC 17025, como aplicável, previamente a uma avaliação do organismo de acreditação.
- d) Relação detalhada de ensaios (RDE):** Documento **elaborado, controlado e mantido pelo laboratório** com conteúdo similar ao escopo tradicional de acreditação (ver item 14.1 da NIT-Dicla-070) que relaciona todos os ensaios, no âmbito do escopo flexível, para os quais o laboratório é acreditado desde que previamente validados e/ou verificados e aprovados conforme critérios estabelecidos pelo laboratório. Este

	NIT-DICLA-077	REV. 1	PÁGINA 4/10
---	----------------------	------------------	-----------------------

documento é a base da sistemática de escopo flexível e está diretamente relacionado ao escopo de acreditação.

8 PRINCIPAIS CONSIDERAÇÕES E PROPÓSITO

8.1 Os principais motivos que levaram à formalização do programa de acreditação de laboratórios de controle de *doping* pela Cgcre estão destacados abaixo:

- a)** O reconhecimento da função da WADA como uma Autoridade Internacional para promover e coordenar em nível internacional a luta contra o *doping* no esporte, incluindo a promoção de normas harmonizadas, procedimentos disciplinares, sanções e outros meios de combate ao *doping* no esporte.
- b)** Como um dos mecanismos de luta contra o *doping* no esporte, a WADA conta com uma rede de laboratórios dispersos no mundo inteiro, que são acreditados por essa agência, a fim de realizar análises em amostras provenientes de atletas.
- c)** Como pré-requisito de Acreditação pela WADA, o laboratório deve ser acreditado pela Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 por um Organismo de Acreditação que seja signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC.
- d)** A função da ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) é manter uma cooperação internacional que administra os acordos de reconhecimento mútuo entre organismos de acreditação de laboratórios de todo o mundo.
- e)** A ILAC e a WADA têm mecanismos de cooperação estabelecidos desde 2003, formalizados por meio dos Memorandos de Entendimento (MoU) entre as partes.
- f)** A Cgcre é signatária do acordo de reconhecimento mútuo da ILAC.
- g)** O fato do único laboratório de controle de dopagem brasileiro (Ladetec/LBCD) ser acreditado pela Cgcre desde 05/07/2002.
- h)** A ILAC e WADA estabelecem requisitos a serem atendidos pelos Organismos de Acreditação em relação à Acreditação de laboratórios voltados ao controle de dopagem de atletas. Os requisitos gerais estão expressos nos Comunicados oficialmente emitidos em conjunto por esses dois órgãos. A aplicação dos requisitos é responsabilidade de cada Organismo de Acreditação.

9 DAS OBRIGAÇÕES DO LABORATÓRIO

9.1 Obrigações Gerais

9.1.1 O laboratório deve atender à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, a todos os documentos normativos da Cgcre, a todos os documentos da WADA aplicáveis a laboratórios: ISL, Documentos Técnicos, Cartas e Notas Técnicas e Guias, além de outro(s) que porventura possa(m) ser publicado(s).

9.1.2 O laboratório deve enviar ao GA, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar do recebimento, o relatório final de participação de cada EQAS que tenha participado, além de todos os registros relacionados aos desdobramentos da participação de cada EQAS.

9.1.3 A Cgcre reserva-se o direito de solicitar informações ao laboratório a respeito da implementação de documentos da WADA que afetem diretamente o escopo da acreditação.

	NIT-DICLA-077	REV. 1	PÁGINA 5/10
---	----------------------	-------------------	------------------------

9.2 Escopo de Acreditação e RDE

9.2.1 O laboratório deve informar à Cgcre no escopo flexível de acreditação (FOR-Cgcre-003), todos os ensaios de seu escopo, conforme discriminado no item 11 desse documento.

9.2.2 O escopo de acreditação do laboratório deve ser enquadrado na área de atividade: Saúde Humana, seguido da identificação do Esquema de Acreditação: **ESQUEMA WADA**.

9.2.3 A adoção do escopo flexível requer a apresentação de uma Relação Detalhada de Ensaios (RDE) que contempla todos os ensaios e alterações realizadas pelo laboratório, após a última visita do Organismo Acreditor. Um modelo de apresentação de RDE está discriminado no item 11 desse documento. A RDE é um documento controlado, mantido e atualizado pelo laboratório e não será publicada no site da acreditação. Para fins deste requisito, aplica-se o item 14 da NIT-Dicla-070 e item 11 desse documento.

9.2.4 O laboratório deve informar à Cgcre na RDE, sempre que solicitado, os ensaios de seu escopo de acreditação, assim como dados relacionados aos mesmos, conforme discriminado no item 11 desse documento.

9.2.5 A RDE, mantida e controlada pelo laboratório deve ser comunicada apenas à Dicla, bem como para os avaliadores e especialistas da Cgcre utilizados nos processos de avaliação.

9.2.6 O laboratório deve demonstrar que tem um Sistema de Gestão implementado capaz de controlar na extensão necessária todas as abordagens que regem sua flexibilização, tais como: suas políticas e procedimentos, responsabilidades, validação, verificação, desenvolvimento e modificação de métodos, competência do pessoal, controle de registros e apresentação dos resultados. Para fins deste requisito, aplica-se o item 12 da NIT-Dicla-070.

9.2.7 Para a manutenção da acreditação sob escopo flexível, o laboratório deve enviar ao Gestor de Acreditação e equipe avaliadora, em até 15 dias após confirmação da avaliação, toda a documentação conforme item 13 da NIT-Dicla-070.

9.3 Solicitação de extensão da acreditação

9.3.1 Para solicitar a extensão da acreditação, o laboratório deve enviar os seguintes documentos, além daqueles já citados no FOR-Cgcre-017:

- a)** 1(um) FOR-Cgcre-012 descrevendo no formato do escopo flexível. Ver item 11 desse documento.
- b)** todas as informações requeridas na RDE assim como documentos que atestem esses dados. Ver item 11 desse documento.

	NIT-DICLA-077	REV. 1	PÁGINA 6/10
---	----------------------	-------------------	------------------------

9.4 Comunicações com a Dicla

9.4.1 O laboratório deve comunicar imediatamente ao GA da Dicla qualquer comunicação da WADA relacionada:

- a)** ao escopo de sua acreditação concedida pela WADA, incluindo decisões sobre a suspensão da acreditação, total ou parcial, redução ou cancelamento de sua acreditação, devidamente acompanhado de toda a informação que for recebida da WADA pelo laboratório a este respeito.
- b)** todas as participações em Ensaios de Proficiência (EQAS rotineiros, EQAS educacionais, EQAS cegos e duplos cegos), além das ações tomadas em decorrência de resultados de EQAS.
- c)** relatórios de avaliação emitidos pela WADA, bem como comunicações sobre evidências de tratamentos de não conformidades evidenciadas em visitas da WADA.

9.4.2 Relatórios de avaliação emitidos pela Cgcre

9.4.2.1 O laboratório deve, no prazo de 15 dias após o término da visita, enviar um resumo do relatório de avaliação da Cgcre em inglês (em Word) para o GA da Dicla. Este resumo deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a)** o tipo de visita (inicial, retomada, reavaliação, extensão ou acompanhamento) e o escopo objeto da visita;
- b)** o nome dos avaliadores;
- c)** descrição das não conformidades evidenciadas, se aplicável, e também das observações e oportunidades de melhoria, se registradas pela equipe de avaliação. Deve ser registrado também o requisito aplicável de cada não conformidade;
- d)** o prazo que o laboratório tem para sanar as não conformidades, quando aplicável;
- e)** a recomendação da equipe de avaliação;
- f)** uma declaração específica sobre os resultados dos EQAS e como esses foram tratados pelo laboratório;
- g)** todas as conclusões relevantes de natureza positiva que poderiam ser fornecidas à WADA com informações úteis sobre o laboratório de controle de doping;
- h)** outras informações se solicitadas pela WADA, quando aplicável.

10 DAS OBRIGAÇÕES DA CGCRE PERANTE O ESQUEMA WADA

10.1 Equipe avaliadora

10.1.1 A Dicla deve utilizar nas avaliações pelo menos 1 (um) avaliador qualificado pela WADA para fazer parte das equipes de avaliação.

10.2 Comunicação e atendimento à WADA

10.2.1 A Cgcre tem a obrigação de fornecer à WADA qualquer informação solicitada pela WADA relativa à acreditação do laboratório para os ensaios de controle de *anti-doping*.

10.2.2 A Cgcre mantém-se disponível a realizar qualquer tipo de avaliação no laboratório de controle de *doping* quando solicitado pela WADA.

	NIT-DICLA-077	REV. 1	PÁGINA 7/10
---	----------------------	------------------	-----------------------

10.2.3 A Cgcre tem a obrigação de notificar imediatamente à WADA, seja por meio de carta formal ou e-mail, alguma questão de grande preocupação evidenciada pela Cgcre em visitas de avaliação ou recebimento de documentos.

10.2.4 Em até 30 dias após a visita de avaliação em laboratório de controle de *doping*, a Cgcre deve enviar para a WADA um resumo do relatório, em inglês, providenciado pelo laboratório, conforme definido no requisito 9.4.2 desta Norma.

10.2.5 A Cgcre tem a obrigação de atender a todas as exigências dispostas no Comunicado em vigência emitido pela WADA em conjunto com a ILAC para os Organismos de Acreditação. Outros documentos emitidos por essas organizações aplicáveis aos laboratórios de controle de *doping* devem também ser cumpridos pela Cgcre.

10.3 Escopo flexível e RDE

10.3.1 Em decisões de manutenção da Acreditação ou extensão, atualização e redução de escopo, a Cgcre publicará no sítio da internet apenas o escopo flexível da Acreditação. A última RDE aprovada ficará sob a guarda da Dicla.

10.4 Documentos aplicáveis nas avaliações do laboratório

10.4.1 São aplicáveis ao laboratório a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, todos os documentos normativos da Cgcre/Dicla e todos os documentos da WADA aplicáveis a laboratórios: ISL, Documentos e Cartas Técnicas e Guias Orientativos.

10.4.2 O não cumprimento pelo laboratório de algum requisito relacionado à ABNT NBR ISO/IEC 17025, Normas da Cgcre/Dicla, ISL e Documentos e Cartas Técnicas da WADA deve ser registrado pelos avaliadores como uma não conformidade.

10.4.3 Os Guias (Guidelines) emitidos pela WADA tem caráter orientativo. Uma evidência de não cumprimento de algum requisito destes documentos deve ser registrada pelos avaliadores como uma Observação.

10.4.4 A equipe de avaliação designada deve levar em consideração na avaliação, além dos documentos da Cgcre, os seguintes documentos da WADA, em sua última versão, conforme escopo avaliado:

- a) ISL – International Standard for Laboratories (Norma Internacional para Laboratórios);
- b) TD´s – Technical Documents (Documentos Técnicos);
- c) TL´s Technical Letters (Cartas Técnicas);
- d) Guidelines (Guias Orientativos).

10.4.5 Devem ser consultados no site da WADA a última versão dos Documentos Técnicos e Guias Orientativos aplicáveis ao escopo de acreditação do laboratório para fins de avaliação.

10.4.6 Devem ser registrados no RAV todos os documentos acima avaliados, assim como as evidências coletadas.

	NIT-DICLA-077	REV. 1	PÁGINA 8/10
---	----------------------	-------------------	------------------------

10.4.7 Outro(s) documento(s) emitido(s) pela WADA não citado(s) acima, que porventura venha(m) a ser publicado(s) por esta Agência também deve(m) ser avaliado(s) pela equipe de avaliação, quando pertinente ao escopo de acreditação do laboratório.

10.4.8 Qualquer ocorrência não prevista neste documento será tratada e decidida pela Dicla/Cgcre.

11 ORIENTAÇÕES DO ILAC G29:2020

11.1 As seguintes informações devem estar contidas no escopo flexível do laboratório e estar disponíveis publicamente:

- a) classe da substância;
- b) propósito do método;
- c) matriz;
- d) técnica analítica;
- e) princípio de preparação da amostra;
- f) tipo de método;
- g) indicação do tipo de escopo (flexível ou não flexível).

11.2 Um modelo do escopo flexível a ser apresentado à Cgcre consta do Anexo I desse documento.

11.3 Informações dos métodos analíticos que não devem se tornar públicas e que fazem parte do escopo Acreditado do laboratório devem estar descritas na RDE. Um modelo de RDE com as informações mínimas que devem ser mantidas pelo laboratório consta do Anexo II desse documento.

12 LIMITES DE FLEXIBILIZAÇÃO

12.1 Os limites de flexibilização de escopo que devem ser adotados pelo laboratório estão definidos no ILAC G29:2020 e outros documentos que porventura venham a ser complementados pela WADA ou ILAC-WADA Group.

13 SANÇÕES

13.1 Para aplicação de Sanção, devem ser considerados os seguintes documentos, além desse: NIE-Cgcre-141, NIT-Dicla-031 e NIT-Dicla-070.

	NIT-DICLA-077	REV. 1	PÁGINA 9/10
---	----------------------	-------------------	------------------------

Anexo A – Modelo de escopo flexível do Esquema WADA

ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL XXX	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>ESQUEMA WADA*</u> <u>SAÚDE HUMANA</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
URINA DE HUMANOS	<p>Procedimento inicial de análise e de confirmação qualitativa de substâncias proibidas pela AMA (WADA – World Anti Doping Agency). Incluindo, mas não limitado a:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Agentes Anabólicos -Beta-2-Agonistas -Beta-Bloqueadores -Canabinóides -Diuréticos e outros agentes mascarantes, incluindo expansores de plasma -Estimulantes -Glicocorticóides -Hormônio antagonistas e moduladores metabólicos -Narcóticos -Esteróides Endógenos -Esteróides androgênicos anabólicos -Hormônios peptídicos, fatores de crescimento, miméticos e substâncias relacionadas -Marcadores de álcool <p>Princípio de Preparação da Amostra: Hidrólise Enzimáticas / Extração Líquido-Líquido / Extração em Fase Sólida / Diluição e Injeção Direta / Derivatização / Imunopurificação / Precipitação</p> <p>Técnica Analítica: Cromatografia líquida e gasosa acoplada à espectrometria de massa (ex: LC-MSn (n≥1), LC-HRMS n (n≥1), GC-MSn (n≥1), GC/C/IRMS.</p>	Procedimentos desenvolvidos pelo laboratório
SORO DE HUMANOS	<p>Procedimento inicial de análise e confirmação quantitativa de hormônios do crescimento e moduladores.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Fatores de crescimento moduladores (ex: hGH, IGF-I e P-III-NP) <p>Princípio de Preparação da Amostra: Centrifugação</p> <p>Técnicas Analíticas: Imunoensaio, Luminiscência, Radioimunoensaio e Quimioluminescência</p>	Procedimentos desenvolvidos pelo laboratório

* Escopo flexível

