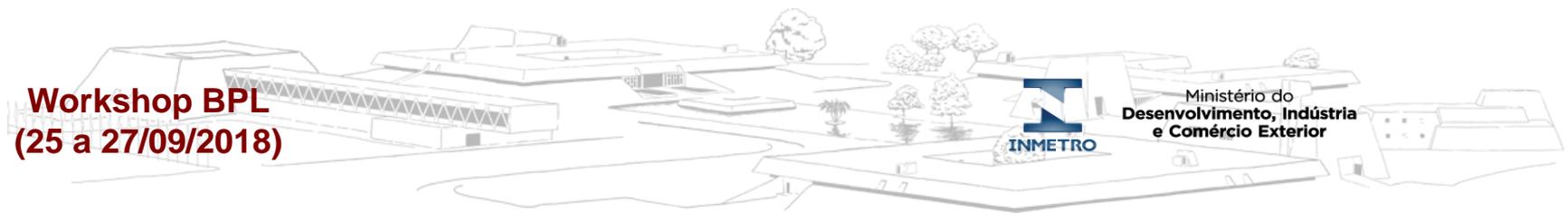


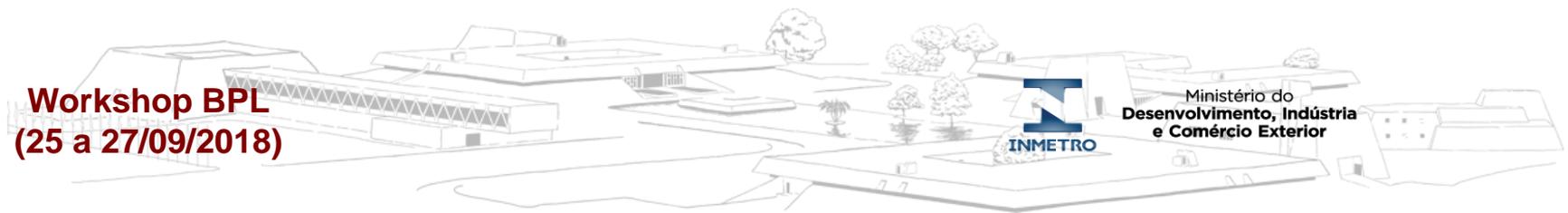
**Workshop BPL  
(25 a 27/09/2018)**



## Documentos Revisados e os Impactos no Processo de Reconhecimento BPL

**Lidiane Martins de Albuquerque  
Divisão de Acreditação de Laboratórios  
Coordenação Geral de Acreditação**

**Workshop BPL  
(25 a 27/09/2018)**



## Análise Crítica da Documentação

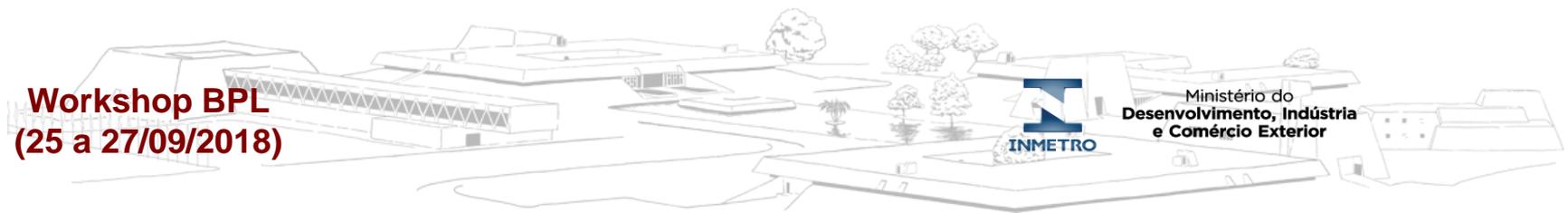


Total de 45 documentos

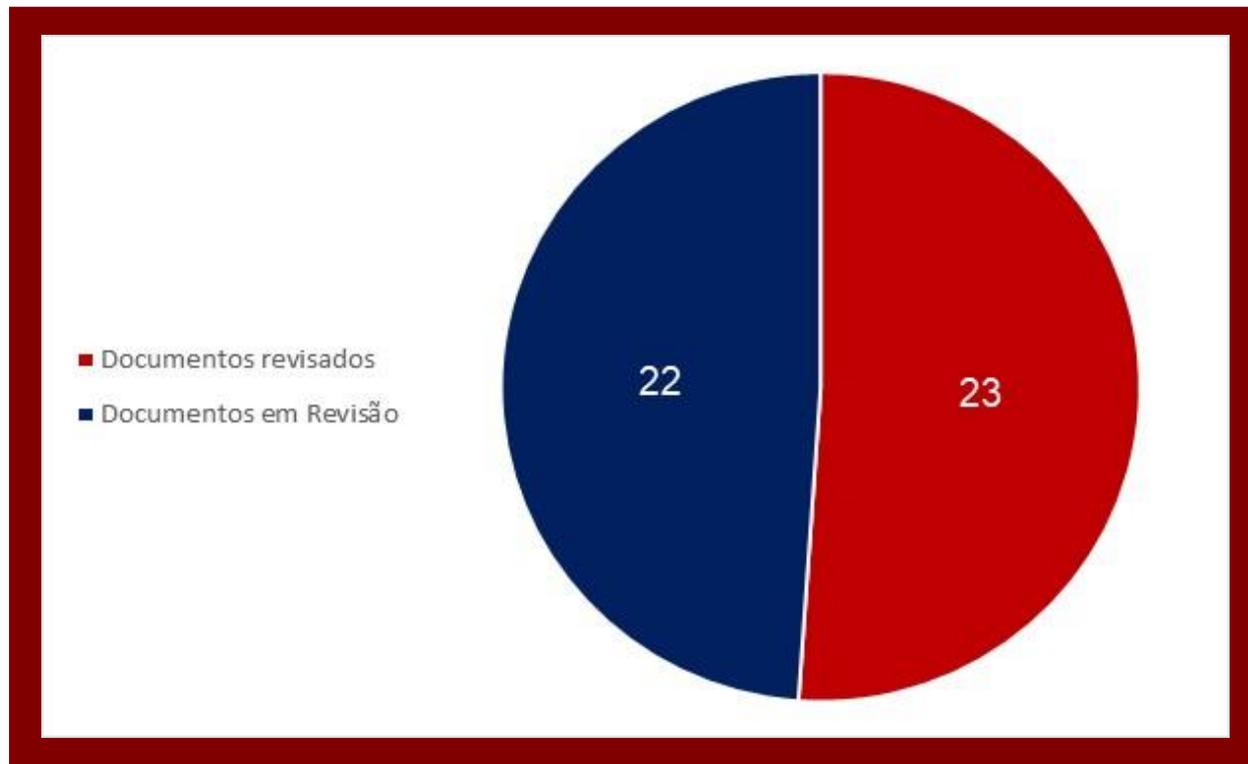
13 documentos da  
OCDE (NITs)

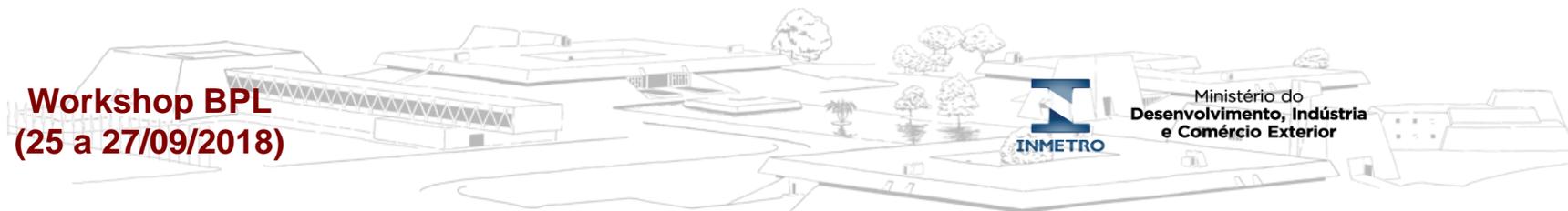
32 documentos  
internos (NITs,  
FORs, NIEs, MODs e  
DOQ)

**Workshop BPL  
(25 a 27/09/2018)**



## Análise Crítica da Documentação





## Documento Número 1 da OCDE (NIT-Dicla-035)

Unclassified ENV/MC/CHEM(98)17

**OECD**  
OCDE  
PARIS  
ENV/MC/CHEM(98)17  
Unclassified

Organisation de Coopération et de Développement Economiques  
Organisation for Economic Co-operation and Development

OLIS : 21-Jan-1998  
Dist. : 26-Jan-1998

Or. Eng.

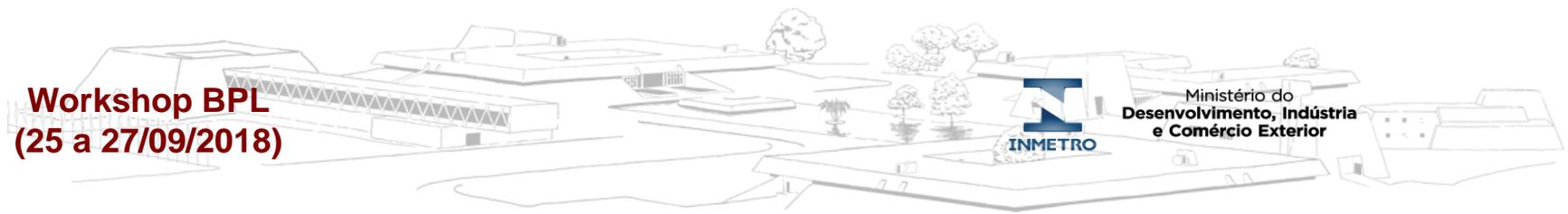
ENVIRONMENT DIRECTORATE  
CHEMICALS GROUP AND MANAGEMENT COMMITTEE

OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING  
Number 1

OECD Principles on Good Laboratory Practice  
(as revised in 1997)

6.	Test and Reference Items.....	23
6.1	Receipt, Handling, Sampling and Storage .....	23
6.2	Characterisation .....	23

**Workshop BPL  
(25 a 27/09/2018)**



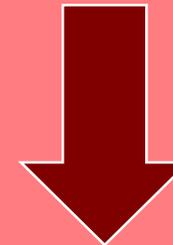
## **Terminologias Modificadas**

**Substância-Teste**

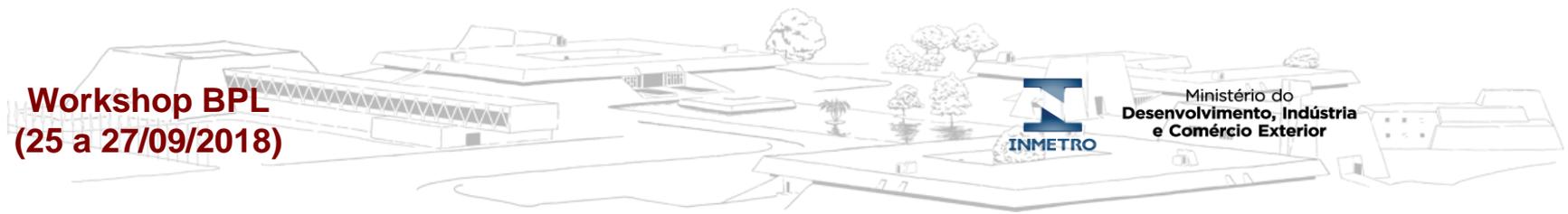


**Item de Teste**

**Substância de Referência**



**Item de Referência**



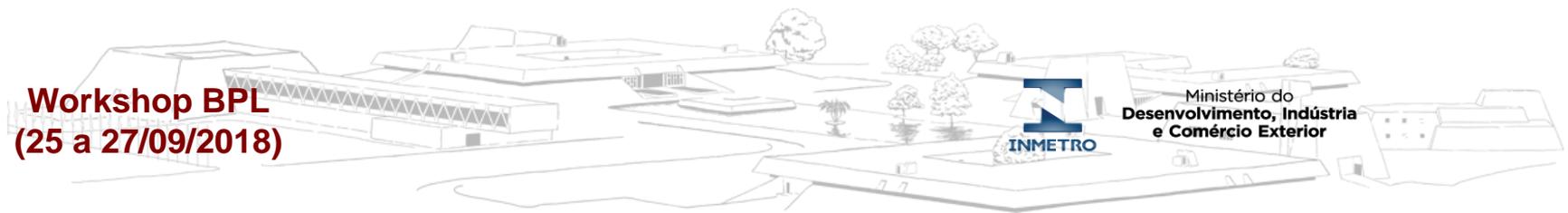
## Documento Número 1 da OCDE (NIT-Dicla-035)

Unclassified	ENV/MC/CHEM(98)17
 Organisation de Coopération et de Développement Economiques Organisation for Economic Co-operation and Development	OLIS : 21-Jan-1998 Dist. : 26-Jan-1998
PARIS ENV/MC/CHEM(98)17 Unclassified	Or. Eng. ENVIRONMENT DIRECTORATE CHEMICALS GROUP AND MANAGEMENT COMMITTEE
	OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING Number 1 OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997)

### 1. Scope

These Principles of Good Laboratory Practice should be applied to the non-clinical safety testing of test items contained in pharmaceutical products, pesticide products, cosmetic products, **veterinary drugs** as well as food additives, feed additives, and industrial chemicals. These test items are frequently synthetic chemicals, but may be of natural or biological origin and, in some circumstances, may be living organisms. The purpose of testing these test items is to obtain data on their properties and/or their safety with respect to human health and/or the environment.

**Workshop BPL  
(25 a 27/09/2018)**

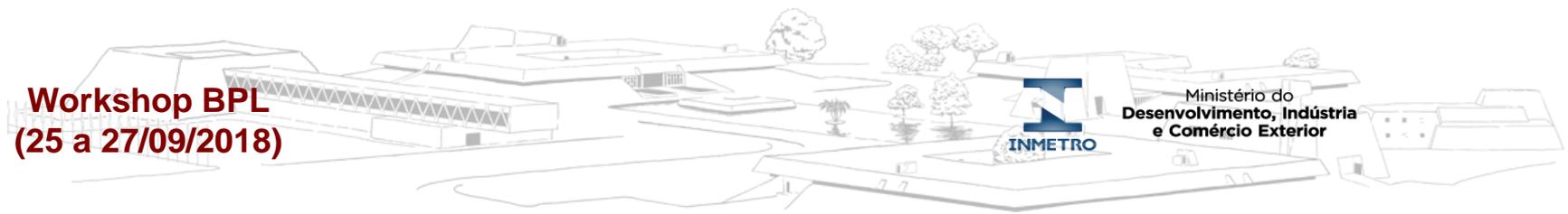


## **Terminologias Modificadas**

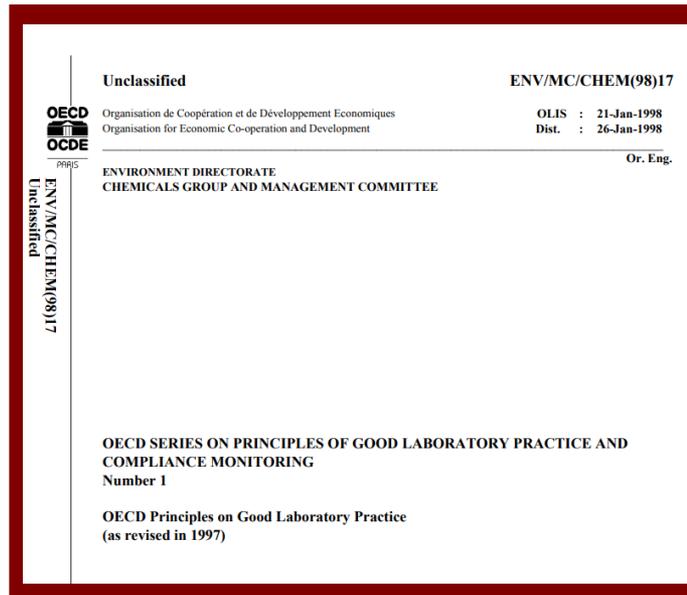
**~~Produtos Veterinários~~**



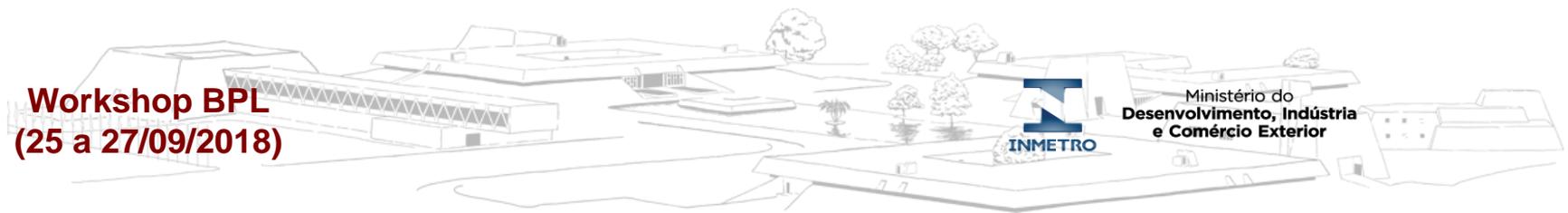
**Medicamentos  
Veterinários**



## **Documento Número 1 da OCDE (NIT-Dicla-035)**

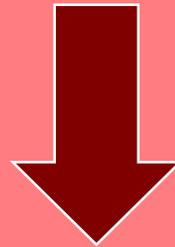


**Workshop BPL  
(25 a 27/09/2018)**

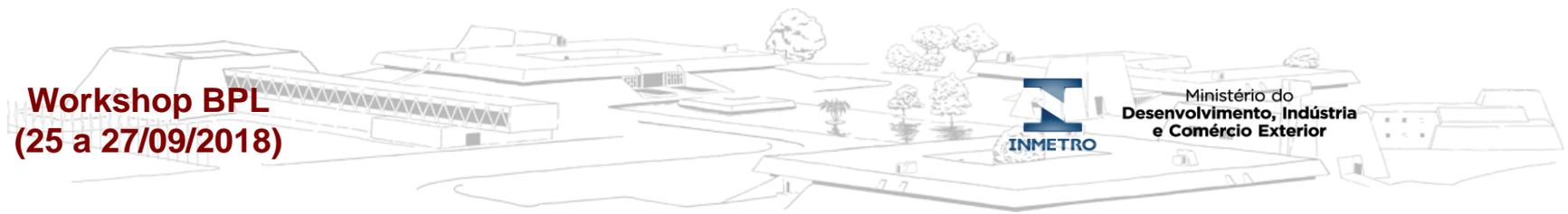


## **Terminologias Modificadas**

**Arquivo**

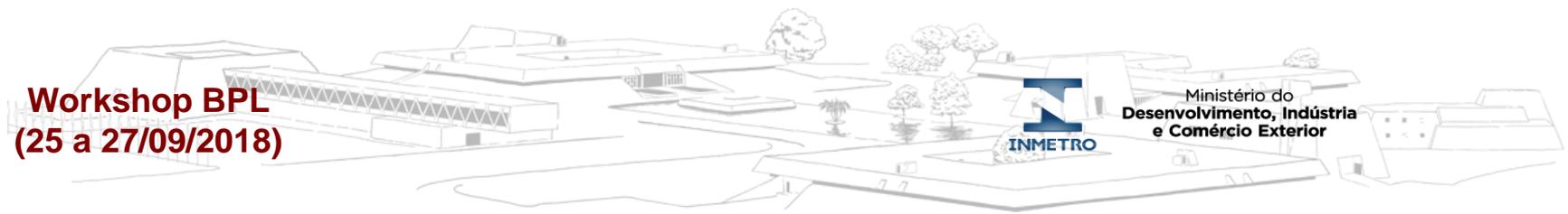


**Armazenamento e  
Retenção de  
Registros e Materiais**



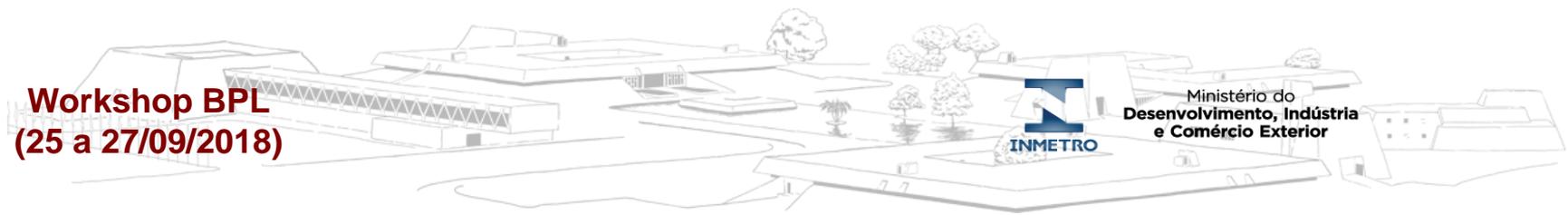
## **Documentos Revisados que Impactam na Equipe Inspetora**

- **DOQ-CGCRE-023**: Orientações para a Atividade de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL
- **FOR-CGCRE-029**: Indicação da Equipe Inspetora BPL
- **FOR-CGCRE-028**: Plano de Inspeção BPL
- **FOR-CGCRE-030**: Relatório de Análise da Documentação BPL – RED BPL
- **MOD-CGCRE-019**: Relatório de Inspeção BPL - RIB



## **Documentos Revisados que Impactam na Equipe Inspetora**

- **FOR-CGCRE-004**: Relação Detalhada dos Estudos BPL
- **FOR-CGCRE-415**: Parecer do Inspetor Líder
- **NIT-DICLA-055**: Elaboração do Escopo BPL e da Relação Detalhada dos Estudos BPL
- **NIE-CGCRE-041**: Uso da Marca, do Símbolo e de Referências ao Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL
- **NIE-CGCRE-039**: Cadastro, Treinamento e Qualificação de Inspetores BPL

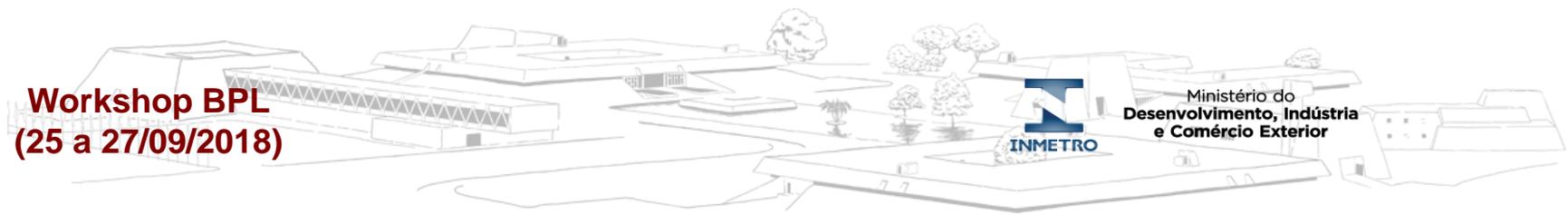


# NIE-CGCRE-017: Qualificação e Manutenção de Avaliadores, Especialistas e Inspetores da Cgcre

**Tabela B.2 - Conhecimento Requerido para Avaliadores Técnicos de Acreditação e Inspetores BPL**

		NIE-CGCRE-017			REV. 16	PÁGINA 23/38
ÁREA DE ATIVIDADE DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE/ RECONHECIMENTO	REQUISITO EDUCACIONAL – PRÉ-REQUISITOS –	EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL – PRÉ-REQUISITOS –	QUALIFICAÇÃO ESPECÍFICA – PRÉ-REQUISITOS –	NORMA DE ACREDITAÇÃO – TREINAMENTO CGCRE –	PROCEDIMENTOS RELEVANTES – TREINAMENTO CGCRE –	
<b>NIT-Dicla-035 – Instalações de teste</b>						
BPL	Nível superior nas áreas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biologia,</li> <li>• Farmácia,</li> <li>• Medicina,</li> <li>• Medicina Veterinária,</li> <li>• Química,</li> <li>• Bioquímica</li> </ul> ou áreas afins	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atuar <u>4 anos</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• na área de especialidade dos estudos BPL ou</li> <li>• nas categorias de itens de teste (produtos químicos)</li> </ul> </li> </ul> E <ul style="list-style-type: none"> <li>• Competência técnica mínima no item "a" para BPL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conhecimento sobre os Princípios BPL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NIT-Dicla-035</li> <li>• Curso de Formação de Inspetores da Cgcre na modalidade</li> <li>• "Introdução ao Inmetro / Cgcre/ Reconhecimento da Conformidade aos princípios das BPL"</li> </ul>	NIT-Dicla-034, 036 até 041, 043, 044, 045, 053, 055 NIE-Cgcre-041	

**Workshop BPL  
(25 a 27/09/2018)**

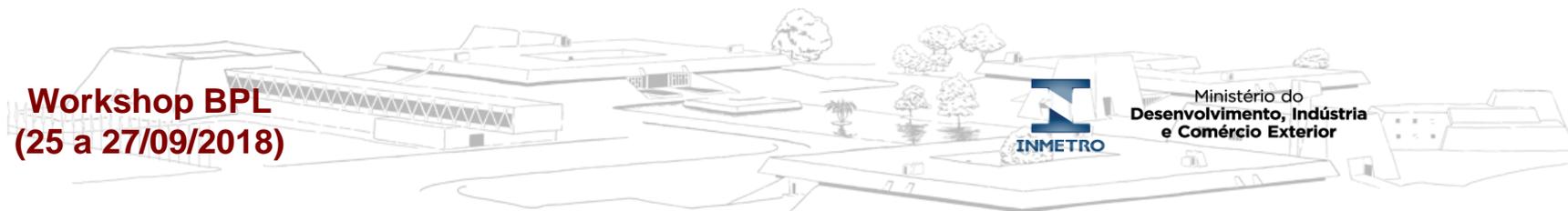


# **NIE-CGCRE-017: Qualificação e Manutenção de Avaliadores, Especialistas e Inspetores da Cgcre**

**Tabela B.3 - Conhecimento Requerido para Especialistas em Acreditação e em Reconhecimento BPL**

AREA DE ATIVIDADE DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE/RE CONHECIMENTO	REQUISITO EDUCACIONAL – PRÉ-REQUISITOS –	EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL – PRÉ-REQUISITOS –	QUALIFICAÇÃO ESPECÍFICA – PRÉ-REQUISITOS –	NORMA DE ACREDITAÇÃO – TREINAMENTO CGCRE –	PROCEDIMENTOS RELEVANTES – TREINAMENTO CGCRE –
<b>NIT-DICLA-035 - Instalações de teste</b>					
<b>BPL</b>	Nível superior nas áreas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biologia,</li> <li>• Farmácia,</li> <li>• Medicina,</li> <li>• Medicina Veterinária,</li> <li>• Química,</li> <li>• Bioquímica ou áreas afins</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atuar 5 anos               <ul style="list-style-type: none"> <li>• na área de especialidade dos estudos BPL ou</li> <li>• nas categorias de itens de teste</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Noções sobre os Princípios BPL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• "Introdução ao Inmetro / Cgcre/ Atividade de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL"</li> <li>• Conhecimentos introdutórios NIT-Dicla-035</li> </ul>	---

Workshop BPL  
(25 a 27/09/2018)

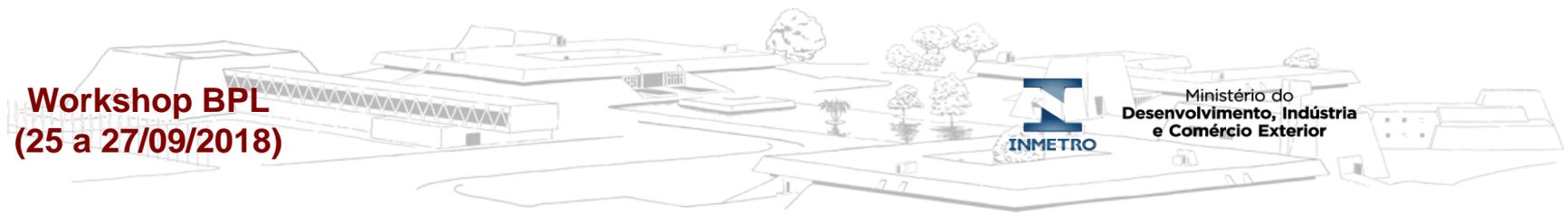


## NIE-CGCRE-017: Qualificação e Manutenção de Avaliadores, Especialistas e Inspetores da Cgcre

Tabela C – Modalidades e Etapas de **Treinamento Prático** para avaliadores / avaliadores líderes de acreditação e **inspetores BPL**

Inspetor BPL			<p><b>Inspetor BPL Junior</b> <b>A) QUALIFICAÇÃO INICIAL:</b> - Participar de no <b>mínimo</b>: <b>1 inspeção</b> em treinamento para inspetor, em modo <b>observador</b>. + <b>1 inspeção</b> em treinamento para inspetor, em modo <b>supervisionado</b>;</p> <p><b>Inspetor BPL</b> <b>B) EVOLUÇÃO DA QUALIFICAÇÃO</b> - Inspetor BPL Junior que tenha participado de no <b>mínimo 3 inspeções</b> qualificado na sua respectiva função. Essa evolução deve ser monitorada pela Dicap.</p>
--------------	--	--	---

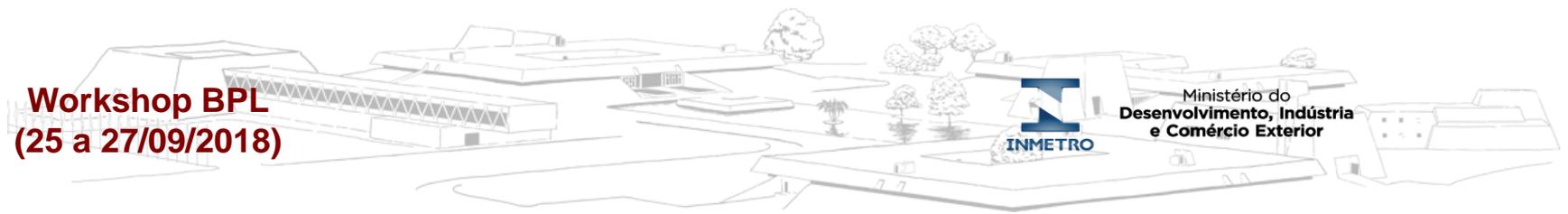
**Workshop BPL  
(25 a 27/09/2018)**



## **Documentos Revisados que Impactam na Equipe Inspetora**

- **NIT-DICLA-052**: Preços das atividades de reconhecimento da conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL)

**Workshop BPL  
(25 a 27/09/2018)**



**Obrigada!!!**

**Imalbuquerque@inmetro.gov.br**

