



**APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DE BPL
AOS ESTUDOS DE CAMPO**

**NORMA Nº
NIT-DICLA-034**

**REV. Nº
04**

**APROVADA EM
NOV/2018**

**PÁGINA
01/12**

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico das Revisões
- 5 Documentos Complementares
- 6 Siglas
- 7 Considerações Gerais

**Anexo – Documento nº 6 da Organization for Economic Cooperation and Development-
OECD Principles on Good Laboratory Practice, 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
3	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
4	NOV/2018	- Atualizada marca da Cgcre no cabeçalho. - Incluído capítulo 5 de Documentos Complementares.

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
NIT-Dicla-041	Garantia da qualidade e BPL




6 SIGLAS

BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Chemical Abstract Service
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
GQ	Garantia da Qualidade
NIT	Norma Inmetro Técnica
OCDE	Organização para a Cooperação e o 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 utilizou a 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.

	NIT-DICLA 034	REV. 04	PÁGINA 3/12
---	---------------	------------	----------------

ANEXO

VERSÃO BRASILEIRA DA PUBLICAÇÃO Number 6 – GLP Consensus Document (revised) – Paris 1999.

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

Documento de Consenso BPL

A APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DE BPL AOS ESTUDOS DE CAMPO



Histórico

Os Princípios de Boas Práticas de Laboratório, adotados pela OECD em 1981 e revisados em 1997, proveem padrões recomendados de gerenciamento de testes para uma ampla variedade de estudos conduzidos com o propósito regulatório, ou outros propósitos relacionados à avaliação dos mesmos. O relatório do Grupo de Especialistas que desenvolveram os Princípios de BPL em 1981 lista expressamente os seguintes tipos de testes a serem cobertos pelos Princípios de BPL:

- propriedades físico-químicas;
- estudos toxicológicos com intuito de avaliação de efeitos sobre a saúde humana em curto e longo prazo;
- estudos ecotoxicológicos com intuito de avaliar efeitos sobre o meio ambiente em curto e longo prazo;
- e estudos ecológicos com intuito de avaliar a decomposição química no meio-ambiente (transporte, biodegradação e bioacumulação).

Os testes cuja intenção é a determinação da identidade e magnitude de resíduos de agrotóxicos, metabólitos e compostos relacionados para fins de determinar a tolerância e outras exposições alimentares, também são inclusos na classificação de estudos ecológicos. Os Princípios de BPL pretendem cobrir um amplo intervalo de produtos químicos comerciais, incluindo agrotóxicos, produtos farmacêuticos, cosméticos, medicamentos veterinários, assim como aditivos para alimentos, aditivos para rações e produtos químicos industriais.

A maior parte da experiência em monitorar a conformidade com BPL por autoridades nacionais de monitoramento em países membros da OECD foi conseguida em áreas relacionadas aos estudos toxicológicos (não-clínicos). Isso porque esses estudos foram tradicionalmente considerados de maior importância sob o ponto de vista da saúde humana, e os problemas identificados no laboratório no início, envolviam primariamente testes toxicológicos. Muitos procedimentos de monitoramento da conformidade BPL de países membros da OCDE foram, portanto, desenvolvidos baseados na experiência obtida na inspeção de laboratórios de toxicologia. Os procedimentos de monitoramento da conformidade para laboratórios que executam estudos ecotoxicológicos também são relativamente bem desenvolvidos.

As áreas de estudos de campo com agrotóxicos ou medicamentos veterinários, tais como, estudos de resíduos, metabolismo e ecológicos, apresentam um desafio substancial às autoridades de monitoramento de BPL e instalações de teste experimentais, em virtude da diferença significativa existente entre os planos de estudo, condições, métodos, técnicas e constatações dos estudos em relação àqueles tradicionalmente associados com estudos toxicológicos e a maioria dos ecotoxicológicos realizados em laboratório.

A seguir, as questões especiais associadas com estudos de campo são identificadas e tratadas de forma a fornecer um guia e interpretação significativos com respeito aos Princípios de BPL revisados. Muitos pontos no Documento de Consenso original foram integrados aos Princípios BPL revisados. O texto, a seguir, ressalta os pontos os quais ainda necessitam de interpretação adicional.

Interpretações da Terminologia Utilizada em BPL

Entende-se que a expressão “estudos não-clínicos de segurança à saúde e ao ambiente” na definição das Boas Práticas de Laboratório inclui “estudos de campo”. Um estudo de campo é um estudo que inclui atividades experimentais conduzidas fora de um ambiente de laboratório convencional, tais como parcelas de campo, ambientes abertos ou casas de vegetação, frequentemente em combinação ou em sequência com atividades conduzidas num laboratório convencional.



“Estudos de campo” incluem, mas não estão limitados, a estudos para determinação de:

- Magnitude de resíduos;
- Fotodegradação;
- Metabolismo em plantas;
- Metabolismo em solo;
- Absorção em plantio rotativo;
- Dissipação em solo;
- Efeitos em mesocosmos;
- Bioacumulação;
- Efeitos em organismos não-alvo.

O termo “Instalação de Teste”, quando aplicado a estudos de campo, pode incluir várias “unidades de teste”, em uma ou mais regiões geográficas, onde fases ou componentes de um único estudo são conduzidos. As diferentes instalações de teste incluem, mas não estão limitadas, a:

- Laboratórios de pesquisa onde atividades como caracterização de itens de teste e de referência são conduzidas (incluindo determinação da identidade, pureza/teor, estabilidade e outras atividades relacionadas);
- Uma ou mais localidades agrícolas ou outras internas ou externas (como casas de vegetação) onde o item de teste ou controle é aplicada ao sistema-teste;
- Em alguns casos, uma instalação de processamento, onde as amostras coletadas são tratadas para preparar outros itens, p. ex. conversão de tomates em suco, purê, extrato ou molho;
- Um ou mais laboratórios onde as amostras do sistema-teste coletadas (incluindo as amostras derivadas de processamento) têm seus resíduos químicos ou biológicos analisados, ou passam por alguma outra forma de avaliação.

Diretor de estudo e Pesquisador Principal: Em “estudos de campo”, os quais podem envolver atividades em mais de uma unidade de teste, uma parte das responsabilidades do diretor de estudo pode ser delegada. Em cada unidade de teste onde o diretor de estudo não tem condição de exercer a supervisão imediata de forma efetiva, os procedimentos relacionados ao estudo podem ser controlados por um membro do quadro chamado Pesquisador Principal. O pesquisador principal é um indivíduo responsável pela condução de fases definidas do estudo, atuando por delegação do diretor de estudo.

As responsabilidades do pesquisador principal estão descritas na norma NIT-Dicla-035 – Princípios das Boas Práticas de Laboratório, Seção II.1.3 e na seção “Responsabilidades do Pesquisador Principal” deste documento.

Um estudo de segurança ambiental e à saúde humana no campo, como descrito acima, conduzido em uma ou mais localidades, pode incluir tanto as fases de campo quanto de laboratório no mesmo Plano de Estudo.

“Sistema-teste” pode incluir também sistemas ecológicos complexos.

“Item de teste” pode incluir, mas não ser limitada a: uma substância química ou mistura, um composto radiomarcado, uma substância de origem biológica, ou um efluente de processo. No contexto de estudos ambientais e de resíduos em campo, o item de teste é geralmente um ingrediente ativo ou uma formulação composta pelo(s) ingrediente(s) ativo(s) e um ou mais componentes inertes, tais como emulsionantes. Outros estudos de campo, como de metabolismo em plantas e solo, visam estabelecer o destino do item de teste no meio ambiente e podem utilizar formas radiomarcadas do produto químico; o item de teste pode ser um material de grau técnico ou analítico que podem ser formulados no local do ensaio imediatamente antes da aplicação.



No contexto dos estudos de campo, também se entende que o termo “itens de referência” inclui padrões analíticos. Eles devem ser adequadamente caracterizados para o tipo de estudo que será conduzido, e essa caracterização deve ser referenciada no Plano de Estudo.

Em estudos de campo, o termo “veículo” geralmente se refere ao diluente, quando houver, utilizado para diluir o item de teste (normalmente uma formulação ou uma mistura de tanque de agrotóxicos). O termo também inclui quaisquer solventes, agentes surfactantes ou quaisquer outros produtos químicos utilizados para melhorar a solubilidade ou as características da aplicação.

Interpretações Relacionadas à Organização e ao Pessoal da Instalação de Teste

Responsabilidades da Gerência da Instalação de Teste

A gerência, na perspectiva dos Princípios das Boas Práticas de Laboratório, tem várias conotações e pode incluir várias pessoas em vários locais. O nível gerencial para o qual se reporta o diretor de estudo tem a responsabilidade final por garantir que as instalações operem em conformidade com as BPL. No contexto de estudos de campo, podem haver várias “Gerências das Unidades de Teste” que são basicamente responsáveis pelo pessoal, instalações, equipamentos e materiais em cada unidade de teste, e por assegurar formalmente ao diretor de estudo (por escrito) que os requisitos BPL podem ser atendidos para determinadas fases em cada estudo. A Gerência da unidade de teste deve também assegurar ao Diretor de Estudos que os Princípios de BPL sejam seguidos.

A gerência da unidade de teste deve assegurar ao diretor de estudo e sua gerência que existe um indivíduo apropriadamente qualificado (Pesquisador Principal) na unidade de teste, apto a executar efetivamente a fase do estudo sob sua responsabilidade em conformidade com o Plano de Estudo, os POP aplicáveis, os Princípios das BPL e os requisitos técnicos específicos. A gerência geral deve ter um firme acordo de entendimento e trabalho com a gerência da unidade de teste, de como e quem desempenhará as atividades relacionadas ao Programa da Garantia da Qualidade.

Como existem múltiplos níveis de gerenciamento, pessoal de estudo e da UGQ é importante que existam claras linhas de autoridade e comunicação, e responsabilidades designadas, de tal forma que o Diretor de estudo possa exercer suas responsabilidades em BPL. Isso deve ser documentado por escrito. É responsabilidade da gerência geral garantir que existam claras linhas de comunicação.

Provavelmente haverá algumas unidades de teste onde aspectos da condução do estudo sejam conduzidos indiretamente (ou diretamente) por pessoal temporário. Se essas pessoas gerarem ou registrarem dados brutos, ou conduzirem atividades não-supervisionadas relevantes à condução do estudo, registros de suas qualificações, treinamento e experiência devem ser mantidos. Onde estes indivíduos tiverem executado operações rotineiras de manutenção, tais como, capina, semeadura, fertilização, etc., sujeitas à supervisão por funcionários mais altamente qualificados, não é necessário manter os registros pessoais mencionados.



Responsabilidades do Diretor de estudo

A nomeação do diretor de estudo é uma decisão chave para garantir que um estudo seja conduzido em conformidade com as BPL. A definição “responsabilidade pela condução global do estudo e pelo relatório final” pode ser interpretada num sentido mais amplo para a maioria dos estudos de campo, uma vez que o diretor de estudo pode estar geograficamente distante da localidade de execução de parte das atividades experimentais. O diretor de estudo deve, desta forma, confiar fortemente em seu(s) pesquisador(es) principal(is) e pessoal técnico associado em cada unidade de teste, para garantir a confiabilidade técnica e conformidade com BPL. As responsabilidades dessas pessoas devem estar explicitamente registradas por escrito.

Deve ser estabelecida uma comunicação eficiente entre o diretor de estudo e todo o pessoal do estudo, a fim de garantir que o Plano de Estudo e os POP estão sendo seguidos, e que todos os outros requisitos de BPL estão sendo cumpridos. A comunicação com o(s) membro(s) da GQ também é importante para garantir que ele(s) seja(m) informado(s) das fases críticas, que os relatórios de auditoria sejam enviados em tempo hábil e que ações corretivas sejam implementadas de forma pertinente.

Como parte de suas obrigações, o diretor de estudo deve garantir que:

- item de teste e de referência, adequadamente caracterizados, estejam disponíveis nas unidades de teste, se necessário;
- exista coordenação adequada entre as unidades de teste de campo (ou processamento) e laboratórios para a análise dos espécimes;
- dados brutos de campo, de processamento e de laboratório sejam coletados, compilados e arquivados de maneira adequada.

Responsabilidades do Pesquisador Principal

Quando o diretor de estudo não puder exercer controle e supervisão diretamente na unidade de teste para qualquer fase do estudo, será designado um (ou mais) pesquisador(es) principal(is) para agir em nome do diretor de estudo na fase definida do estudo.

O pesquisador principal será nomeado no Plano de Estudo ou por emenda, o qual também delineará a(s) fase(s) do estudo sob sua responsabilidade. O pesquisador principal será um indivíduo apropriadamente qualificado e treinado, adequadamente posicionado para estar apto a supervisionar imediatamente a fase aplicável.

O pesquisador principal, agindo em nome do diretor de estudo, garantirá que a(s) fase(s) do estudo sob sua responsabilidade será(ão) executada(s) de acordo com o Plano de Estudo, POP relevantes e com os Princípios das BPL. Essas responsabilidades incluem, mas não estão limitadas a:

- a) colaborar com o diretor de estudo e outros cientistas do estudo envolvidos na elaboração do Plano de Estudo;
- b) garantir que o pessoal envolvido no estudo (sob sua responsabilidade) seja instruído na execução do estudo, que essas instruções sejam documentadas, e que cópia do Plano de Estudo e POP relevantes estejam livremente acessíveis a todos se necessário;
- c) garantir que todos os dados experimentais, incluindo respostas não previstas do sistema-teste, sejam registradas com exatidão;



- d) garantir que todos os desvios de POP e do Plano de Estudo (ocorrências não previstas ou erros inadvertidos) sejam anotados quando eles ocorrerem e que, quando necessário, ações corretivas sejam tomadas imediatamente. Tão logo quanto possível, deve-se informar o diretor de estudo de tais desvios. Emendas ao Plano de Estudos (mudanças permanentes, modificações ou revisões), entretanto, devem ser aprovadas por escrito pelo Diretor de estudo;
- e) garantir que todos os dados brutos e registros sejam mantidos adequadamente para garantir a integridade dos dados e que eles sejam transferidos para o diretor de estudo em tempo hábil ou de acordo com o definido no Plano de Estudo;
- f) garantir que todas as amostras e espécimes coletados durante as fases do estudo sejam protegidas contra confusão e deterioração durante manuseio e armazenamento. Garantir que essas amostras serão enviadas (ao laboratório) de maneira adequada;
- g) assinar e datar um relatório da(s) fase(s) relevante(s), certificando que o relatório exatamente apresenta todo o trabalho realizado e os resultados obtidos, e que o trabalho foi conduzido em conformidade com as BPL. Incluir nesse relatório informação suficiente para que o diretor de estudo possa escrever um Relatório Final válido, cobrindo todo o estudo, e enviar este relatório para o diretor de estudo. O pesquisador principal pode apresentar os dados brutos originais como seu relatório, quando aplicável, incluindo uma declaração de conformidade com BPL.

Interpretações Relacionadas às Atividades da Unidade de Garantia da Qualidade (UGQ)

Geralmente, não será possível para um único indivíduo executar a função de garantia da qualidade em estudos de campo, sendo necessária a condução por mais de uma pessoa. Em alguns casos, essas pessoas podem ser todas empregadas na mesma unidade (p. ex. a mesma do patrocinador do estudo); em outros, podem ser conduzidas por pessoas empregadas em unidades diferentes (p. ex. parte pelo patrocinador do estudo e parte por laboratórios contratados). Deve haver um fluxo livre e franco de informações das diferentes pessoas da garantia da qualidade para a gerência da unidade de teste, para o(s) Pesquisador(es) Principal(is), para o Diretor de Estudo como pessoa responsável pela condução global do estudo, para a gerência do Diretor de Estudo e para o Programa de Garantia de Qualidade desta gerência. Da mesma forma, será necessária uma comunicação eficiente entre o diretor de estudo e/ou pesquisador principal e o pessoal da garantia da qualidade, para a notificação das atividades críticas.

Em virtude da natureza complexa de estudos de campo, que pode envolver atividades similares em localidades separadas, e o fato de o tempo exato para certas atividades dependerem de condições meteorológicas locais ou outras condições não controláveis, os procedimentos de garantia de qualidade requeridos podem ser flexíveis [ver Documento Complementar NIT-Dicla-041 – “Garantia da Qualidade e BPL”].

A dispersão geográfica das unidades de teste pode significar que os membros da GQ precisarão lidar com diferenças de idiomas para se comunicar com o pessoal do estudo, Diretor de Estudo, Pesquisadores Principais e gerência da unidade de teste.

Não importando onde as unidades de teste estejam localizadas, os relatórios de auditoria da GQ devem chegar tanto à gerência quanto ao diretor de estudo. O real recebimento de tais relatórios da GQ pela gerência e Diretor de Estudo deve ser documentado nos dados brutos.



Interpretações Relacionadas às Instalações

Geral

As instalações para um estudo de campo tipicamente consistem, no todo ou em parte, de unidades agrícolas ou de cultivo, áreas florestais, mesocosmos ou outras áreas externas onde há costumeiramente muito menos (ou algumas vezes nenhum) controle sobre as condições ambientais, ao contrário daquelas que se obtém em um laboratório fechado ou casa de vegetação. Da mesma forma, segurança e supervisão de operações e instalações não são tão gerenciáveis quanto em estudos realizados em um laboratório fechado.

Um ponto de preocupação em estudos de campo com agrotóxicos é o potencial de contaminação por deriva ou sobreposição de aplicação de agrotóxicos utilizados em propriedades vizinhas à área de teste. Isso pode ser particularmente um problema para “parcelas” (unidades experimentais no campo) localizadas no meio de, ou adjacentes a, propriedades comerciais agrícolas. As parcelas em um estudo devem ser estabelecidas em localidades onde se minimize a possibilidade de interferências externas. Preferencialmente, as parcelas devem ser localizadas em áreas livres de produtos interferentes ou onde o histórico de uso de agrotóxicos (tanto aplicações em estudos como em uso normal) tenha sido documentado.

É reconhecido que laboratórios que conduzem análises de resíduos de agrotóxicos devem estar especialmente cientes do potencial de contaminação dos espécimes e de itens de referência. As áreas para recebimento e armazenamento dos espécimes devem estar separadas de áreas para armazenamento de formulações de agrotóxicos e outros itens de teste e de referência. Áreas usadas para preparação de espécimes e amostras, instrumentação, calibração de pulverizadores, preparação de soluções de itens de referência, e para a lavagem de vidraria devem estar adequadamente isoladas uma da outra e de outras funções do laboratório, para evitar contaminação.

Instalações para manuseio de item de teste e de referência

Áreas de armazenamento de itens de teste e de referência em todas as unidades de teste devem ter monitoramento ambiental, se requerido, para assegurar conformidade com os limites de estabilidade desses materiais. Itens de teste e de referência não devem ser armazenados nos mesmos locais que espécimes coletados e outros materiais com baixas concentrações que estejam sendo armazenados para envio ao laboratório ou arquivamento fora das instalações. Deverá haver instalações adequadas para o armazenamento e descarte de agrotóxicos e rejeitos relacionados, de tal forma que não exista potencial para contaminação cruzada de sistemas-teste, itens de teste e de referência, ou de espécimes coletados.

Descarte de rejeitos (resíduos)

Uma preocupação especial em unidades de teste no campo é o armazenamento e descarte de restos de calda de aplicação de agrotóxicos (ou misturas de tanque). Deve-se preparar o menor volume de calda possível. Além de garantir que esses rejeitos potencialmente perigosos não colocarão em risco a saúde humana ou o meio ambiente, esses materiais também precisam ser controlados para não impactarem os sistemas-teste, espécimes ou outros materiais ou equipamentos utilizados em estudos. Deve-se também garantir que itens de teste e de referência não utilizados sejam retornados ao patrocinador ou fornecedor ou sejam descartados de forma legal e responsável.



Interpretações Relacionadas a Equipamentos, Materiais e Reagentes

Na fase de campo, pode ser necessário que a frequência de operações como inspeção, limpeza, manutenção e calibração reflita o possível transporte dos equipamentos (p. ex. quando uma balança é mudada entre locais). Essas operações devem estar descritas nos Procedimentos Operacionais Padrão.

Aparelhos que são utilizados somente para um estudo específico (p. ex. equipamento alugado ou equipamentos como pulverizadores que foram configurados especialmente para um estudo determinado) podem não ter registros de inspeções periódicas, limpeza, manutenção e calibração. Nestes casos, essa informação deverá ser registrada como dado bruto específico daquele(s) estudo(s). Se não for factível documentar os procedimentos relevantes como POP, eles podem ser documentados nos Planos de Estudo, com possíveis referências aos manuais de operação dos equipamentos.

Materiais e reagentes devem ser verificados como livres de interferentes pela análise de um número adequado de “brancos de reagentes”.

Interpretações Relacionadas a Sistemas-Teste

Alguns sistemas-teste utilizados em estudos de campo podem consistir de ecossistemas complexos que serão difíceis de caracterizar, identificar ou documentar de outra forma na mesma extensão que outros sistemas-teste mais tradicionais. Entretanto, esses sistemas-teste devem ser descritos por localidade e características, no grau que for possível, no Plano de Estudo, e as parcelas reais de teste identificadas por sinalizações, marcadores e outros meios. Plantas, sementes, solos e outros materiais quando usados como sistemas-teste devem ser descritos e documentados por sua fonte, data(s) de aquisição, variedade, linhagem, cultivar ou outras características identificadoras, conforme apropriado. O solo deve ter sua caracterização documentada, de acordo com a necessidade, para verificação de sua adequação ao uso nos estudos de campo.

Como descrito na seção sobre as Instalações de Teste, os sistemas-teste para estudos de agrotóxicos devem estar livres de interferências de fontes externas, particularmente deriva e sobreposição de aplicação de parcelas circunvizinhas. Se relevante, o Plano de Estudo deverá discutir a necessidade da análise de amostras testemunha pré-tratamento. Parcelas testemunha e bordaduras devem ser utilizadas na medida do necessário para avaliar ou minimizar potenciais interferências ou outras formas de tendências no estudo.

Interpretações Relacionadas a Itens de Teste e Itens de Referência

Recebimento, manuseio, amostragem e armazenamento

A seguinte documentação deve estar presente na unidade de teste:

- fonte (p. ex. formulação comercial, formulação especial, etc.);
- meio de transporte (reter documentos de envio/transporte);
- data de recebimento;
- condição da substância no recebimento;
- local e condições de armazenamento;
- registros completos da distribuição, contabilizando a quantidade total do item de teste e seu descarte final (cadeia de custódia).



Caracterização

Não é necessário ter todos os registros da caracterização e outros dados disponíveis em cada unidade de teste. Entretanto, deve haver na unidade informações suficientes para garantir que os itens de teste e de referência foram adequadamente caracterizados. Isso geralmente compreende: nome (número CAS, nome código, etc); número do lote; teor de ingrediente ativo; local onde as análises foram conduzidas e onde os dados brutos relevantes estão arquivados; estabilidade com relação às condições de armazenamento e transporte (i.e. data de validade, faixa de temperatura); e precauções de segurança.

Com os dados físico-químicos do produto baseados em experimentos realizados separadamente em laboratório frequentemente será possível definir a estabilidade de misturas do item de teste em um veículo para uma faixa de valores de pH, temperatura e dureza. Se restrições relevantes forem conhecidas, o Plano de Estudo pode especificar faixas adequadas para a aplicação e os valores reais utilizados no estudo devem ser registrados como dado bruto, bem como a hora de preparação da calda e término da aplicação.

Dados semelhantes referentes à homogeneidade são frequentemente disponibilizados pelos produtores, que demonstram não haver separação de fases ao longo de determinados períodos de tempo sob condições específicas.

Se amostras de misturas de tanque forem analisadas, esse requisito deve estar especificado no Plano de Estudo, junto com a amostragem e metodologia analítica.

Interpretações Relacionadas aos Procedimentos Operacionais Padrão

Ênfase especial deve ser dada a procedimentos chave para estudos de campo, tais como armazenamento do item de teste, coleta de dados no campo, calibração de equipamentos de aplicação, aplicação do item de teste e coleta e transporte de espécimes.

O Plano de Estudo também deve incluir todas as metodologias que se pretende utilizar na análise dos espécimes. Isto pode requerer uma emenda aprovada ao Plano de Estudo, caso o método em questão não tenha sido totalmente desenvolvido ou validado na época em que o Plano de Estudo original foi assinado. O Plano de Estudo também deve incluir quaisquer análises especiais, p.ex. procedimentos de confirmação.

Interpretações Relacionadas à Execução dos Estudos

Plano de Estudo

Os Planos de Estudo para a maioria dos estudos de campo devem refletir uma maior flexibilidade do que estudos de laboratório tradicionais, devido à natureza imprevisível do clima, a possibilidade de ter que empregar equipamento(s) emprestado(s) ou alugado(s), arranjos especiais para a preservação, armazenamento e transporte de espécimes, ou outras circunstâncias especiais. Ao invés de citar datas específicas no Plano de Estudo para atividades chaves tais como aplicação de item de teste, operações de cultivo e amostragem do sistema-teste, uma abordagem mais realista seria especificar, no grau possível, estágios de crescimento típicos do sistema-teste para essas atividades, e fornecer somente intervalos de tempo aproximados.

A fim de aprovar emendas a planos de estudo de uma maneira efetiva e em tempo hábil, o diretor de estudo pode ter que estabelecer procedimentos especiais de comunicação com o pessoal nas unidades de teste, se eles(as) não estiverem na mesma localidade.



Condução do estudo

Em vista da importância das medidas de controle de qualidade em análises de resíduos e meio ambiente, estas devem ser descritas em POP e/ou no Plano de Estudo. Procedimentos para avaliar reprodutibilidade, ausência de interferências e confirmação da identidade do analito seriam tipicamente incluídos.

Os dados brutos incluem quaisquer planilhas, registros, memorandos, notas ou cópias verificadas dos mesmos, que sejam resultado de observações originais e atividades de um estudo, e são necessários para a reconstrução e avaliação do relatório de um estudo. Na eventualidade de que transcrições exatas de dados brutos tenham sido feitas (p. ex. fitas que foram transcritas palavra por palavra, datadas e assinadas ou rubricadas), a cópia exata ou transcrição exata podem substituir o original dos dados brutos. Exemplos de dados brutos incluem fotografias, microfilme, microficha, impressões de computador, mídia magnética, incluindo observações ditadas e dados registrados a partir de instrumentos automáticos.

É recomendado que todas as entradas de registros e anotações sejam feitas com tinta indelével. Sob certas circunstâncias, o uso de anotações a lápis no campo pode ser inevitável. No caso de haver esta necessidade, deve-se preparar “cópias verificadas” tão logo quanto possível. Quaisquer anotações ou registros feitos a lápis ou em cores diferentes devem ser identificados nas cópias verificadas. Além disso, os registros do estudo devem claramente explicar o porquê da utilização de lápis.

Interpretações Relacionadas ao Relato dos Resultados dos Estudos

O(s) relatório(s) do(s) pesquisador(es) principal(is) pode(m) ser anexado(s) pelo diretor de estudo ao relatório do estudo global como apêndice, como descritos na letra g do item “*Responsabilidades do Pesquisador Principal*”.

Interpretações Relacionadas ao Armazenamento e Retenção de Registros e Materiais

Um item potencial de problemas, associado a localidades distantes, é o armazenamento temporário de materiais de estudos em andamento, até que eles possam ser transferidos para os arquivos ao final do estudo. As instalações para arquivamento temporário em todas as unidades de teste devem garantir a integridade desses materiais.
