

	CONFORMIDADE DOS FORNECEDORES COM OS PRINCÍPIOS DAS BPL	NORMA Nº NIT-DICLA-040	REV. Nº 03
		APROVADA EM JAN/2019	PÁGINA 1/6

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
 - 2 Campo de Aplicação
 - 3 Responsabilidade
 - 4 Histórico das revisões
 - 5 Documentos Complementares
 - 6 Siglas
 - 7 Considerações Gerais
- Anexo – Versão Brasileira da Publicação OECD Number 5 (Revised)
“Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles” 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
2	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
3	JAN/2019	- Foi alterada a marca da Cgcre no cabeçalho. - Criado Capítulo 5 de Documentos Complementares. - Atualizado Anexo, conforme o documento da OCDE Number 5 (Revised) - “COMPLIANCE OF LABORATORY SUPPLIERS WITH GLP PRINCIPLES”. 1999

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

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



6 SIGLAS

BPL	Boas Práticas de Laboratório
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
IT	Instalação de Teste
Nie	Norma Inmetro Específica
Nit	Norma Inmetro Técnica
OCDE	Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OGM	Organismo Geneticamente Modificado

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



ANEXO
VERSÃO BRASILEIRA DA PUBLICAÇÃO OECD Number 5 (Revised)
“COMPLIANCE OF LABORATORY SUPPLIERS WITH GLP PRINCIPLES”. 1999

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

CONFORMIDADE DOS FORNECEDORES COM OS PRINCÍPIOS DAS BPL

Histórico

As responsabilidades da gerência das instalações de teste estão definidas nos Princípios de Boas Práticas de Laboratório sob o título Organização e Pessoal da Instalação de Teste (Seção II.1). A gerência da instalação de teste deve assegurar a conformidade da instalação de teste com os Princípios das BPL e que um número suficiente de pessoas qualificadas, instalações, equipamentos e materiais apropriados estejam disponíveis para uma condução dos estudos apropriada e em tempo hábil. A gerência também deve assegurar que os fornecedores da instalação de teste atendam a requisitos apropriados para o seu uso em um estudo. Com base nesses requisitos, os fornecedores de materiais usados nos estudos submetidos às autoridades reguladoras não precisam ser incluídos nos Programas BPL nacionais, mas eles desempenham um papel definido relativo às responsabilidades das gerências das instalações de teste.

Pelo que está definido nos Princípios, a responsabilidade pela qualidade e adequação ao uso dos equipamentos e materiais são inteiramente da gerência da instalação de teste. A aceitabilidade dos equipamentos e materiais em laboratórios, em conformidade com as BPL, deve, portanto, ser garantida a qualquer autoridade regulamentadora à qual os estudos sejam submetidos. O propósito principal deste documento é oferecer recomendações tanto para as instalações de teste quanto para os fornecedores sobre como eles podem atender aos requisitos BPL, por meio de esquemas nacionais de acreditação e/ou seguindo as normas formais nacionais ou internacionais ou adotando outras medidas as quais podem ser apropriadas a um produto em particular. As normas nacionais ou internacionais, que podem ter sido estabelecidas por um organismo acreditador, podem ser aplicadas sempre que sejam aceitáveis para a gerência da instalação de teste. As gerências das instalações, individualmente ou em cooperação umas com as outras, devem, portanto, manter contatos estreitos com os fornecedores e com seus organismos de acreditação.

Normas e esquemas de acreditação

Os laboratórios utilizam vários materiais fornecidos nos estudos conduzidos em conformidade com os Princípios das BPL. Os fornecedores têm envidado esforços para fornecer produtos que satisfaçam às exigências dos usuários, conforme estabelecido nos Princípios das BPL. Muitos fornecedores têm adotado práticas que estão em conformidade com normas nacionais ou internacionais ou têm se acreditado em vários esquemas nacionais de acreditação. Estas iniciativas têm sido tomadas supondo-se que os produtos fornecidos serão aceitáveis pelas autoridades regulamentadoras que requerem que estudos sejam conduzidos em conformidade com os Princípios das BPL.

Recomenda-se aos fornecedores que implementem a norma internacional ISO 9001, em particular a Parte 1 - Especificação para o Projeto/Desenvolvimento, Produção, Instalação e Serviço. Esta norma internacional pode ser complementada com a norma europeia EN 45001, cabendo destacar a importância do parágrafo 5.4.7 desta, que se refere à subcontratação.



Quando apropriado, a acreditação pode ser especialmente útil para os fornecedores. Os programas de acreditação frequentemente supervisionam a aplicação, por parte dos membros, das normas nacionais e internacionais; portanto, um certificado de acreditação de um fornecedor ou fabricante pode significar para o cliente a implementação satisfatória de uma norma em adição a outros aspectos da acreditação. É recomendado que os fornecedores busquem a participação, onde aplicável ou apropriado, em programas nacionais de acreditação.

Embora a acreditação seja uma ferramenta complementar útil para apoiar a conformidade com os Princípios das BPL, ela não é uma alternativa aceitável à conformidade às BPL, nem permite obter um reconhecimento internacional no contexto do atendimento aos requisitos para a aceitação mútua de dados, conforme estabelecido nos Atos do Conselho da OCDE.

Sistema Teste

Os princípios das BPL [Seção II.8.2(5b)] exigem que a caracterização do sistema teste (animal, plantas e outros organismos) deve ser apresentada no plano de estudo. Este requisito pode ser atendido com informações obtidas do fornecedor. Em alguns países onde as BPL têm sido implementadas, os fornecedores pertencem a programas de acreditação, voluntários ou regulados (por exemplo, para animais de laboratório), os quais podem prover os usuários com evidência documental adicional de que eles estão usando um sistema teste de qualidade definida.

Água, ração, maravalha e outros materiais

Embora não especificamente indicado nos Princípios das BPL, a ração animal deve ser analisada regularmente para estabelecer a sua composição e para evitar qualquer interferência potencial com o sistema teste. A água e a maravalha devem também ser analisadas para assegurar que não estejam presentes contaminantes em níveis capazes de influenciar nos estudos. Os certificados de análise são rotineiramente providos pelos fornecedores, incluindo a agência de águas. Os fornecedores devem prover evidência documental apropriada para assegurar a confiabilidade das análises executadas.

Produtos químicos radiomarcados

A pressão comercial tem forçado fornecedores de produtos químicos radiomarcados a procurar a conformidade com as BPL, pela inclusão nos programas nacionais de conformidade BPL. Em muitos casos, esses fornecedores produzem itens de teste marcados, para os quais é requerido realizar a caracterização completa, através de procedimentos conformes com os Princípios das BPL. Pode ser necessário que os fornecedores de produtos químicos radiomarcados estejam cobertos pelos programas de monitoramento BPL nacionais.

Sistemas computadorizados e softwares aplicativos

Todos os softwares, incluindo os obtidos de um fornecedor externo, devem passar por testes de aceitação, antes de serem colocados em uso nos laboratórios.

A partir deste requisito, é aceitável como uma validação formal de aplicativos de software, que ela seja executada pelo fornecedor em nome do usuário, contanto que o usuário execute os testes formais de aceitação.

O usuário deve assegurar que todo o software obtido externamente seja fornecido de um fornecedor com algum tipo de reconhecimento. Muitos fornecedores têm buscado atender aos requisitos dos usuários implementando a ISO 9001. Isto é considerado útil.



Os Princípios das BPL (Seção II.1.2.2g) atribuem para o Diretor de Estudo a responsabilidade de assegurar que os programas de software tenham sido validados. A validação deve ser realizada pelo usuário ou pelo fornecedor, mas a documentação completa do processo deve estar disponível e deve ser retida nos arquivos. Nos casos onde a validação for executada pelo usuário, procedimentos operacionais padrão (específicos) devem estar disponíveis [Seção II.7.4(2b)].

É de responsabilidade do usuário realizar um teste de aceitação antes de usar o programa de software. O teste de aceitação deve ser documentado por completo.

[Veja o Documento de Consenso relativo à Aplicação dos Princípios das BPL aos Sistemas Computadorizados]

Itens de referência

É de responsabilidade da Gerência da IT assegurar que os itens de referência atendam aos requisitos BPL quanto à identidade, composição, pureza e estabilidade para cada lote do material (Seções II.6.2.2 e II.6.2.4 dos Princípios das BPL).

Os certificados fornecidos pelos fabricantes devem conter dados sobre identidade, pureza e estabilidade (sob condições específicas, se necessário) e outras características para definir cada lote adequadamente. Em casos especiais, o fornecedor precisará apresentar informações adicionais como, por exemplo, métodos de análise e deverá estar preparado para demonstrar medidas nacionais e/ou internacionais de controle de qualidade, tendo como referência, por exemplo, as Boas Práticas de Fabricação ou uma Farmacopéia nacional/internacional.

Equipamentos

A Gerência da Instalação de Teste deve assegurar que os instrumentos de medição:

- a) estejam adequados e funcionando de acordo com o seu propósito;
- b) sejam inspecionados e calibrados em intervalos descritos.

A calibração deve ser rastreável a padrões nacionais e internacionais de medidas, conforme apropriado.

Quando o usuário mantém os padrões de referência, deve ser providenciada a calibração feita por um organismo competente, em intervalos definidos em procedimento.

Os fornecedores devem prover todas as informações necessárias para o desempenho correto dos equipamentos. Devem também ser fornecidos certificados de calibração para certos tipos de instrumentos, por exemplo, balanças e termômetros de referência.

Material Esterilizado

É de responsabilidade da gerência da IT assegurar que materiais que devem estar livres de fontes de infecções tenham sido esterilizados através de métodos apropriados. Os fornecedores devem ser capazes de prover evidência apropriada, por exemplo, através de certificados ou referência a normas nacionais, de que os materiais esterilizados por radiação ou outros meios ou agentes estão livres de fontes de infecção ou resíduos indesejáveis dos agentes de esterilização.

Reagentes de uso geral

O usuário deve assegurar que os reagentes sejam adquiridos preferencialmente de fornecedores certificados/acreditados. Nesse caso, o fornecedor deve ser capaz de apresentar evidências documentadas do status da certificação ou acreditação. Quando não houver um programa de



acreditação específico, o usuário deve assegurar o recebimento de um certificado de análise do fornecedor, que garanta que o reagente é o que está descrito no rótulo.

O usuário é responsável por assegurar, em acordo com o fornecedor, que todos os reagentes sejam rotulados com detalhes suficientes para atender aos requisitos das BPL.

Detergentes e desinfetantes

O usuário deve estar a par de todos os constituintes ativos destes materiais para evitar possível contaminação ou interferência que possa afetar a integridade do estudo.

Produtos para testes microbiológicos

O usuário é responsável por assegurar, em acordo com o fornecedor, que estes produtos sejam identificados com pelo menos as seguintes informações: fonte, identidade, data de produção, data de validade depois de aberto e condições de armazenamento.

O fornecedor deve assegurar que a documentação esteja disponível, evidenciando qualquer *status* de acreditação/certificação. Quando não houver um programa de acreditação nacional, o fornecedor deve prover o usuário com um documento de validação que evidencie o fato de que o produto é exatamente aquele descrito no seu rótulo.
