

	<b>ELABORAÇÃO DE ESCOPO DE LABORATÓRIOS DE CRIMINALÍSTICA (PROJETO PILOTO)</b>	<b>NORMA Nº</b> <b>NIT-DICLA-074</b>	<b>REV. Nº</b> <b>01</b>
		<b>PUBLICADO EM</b> <b>MAR/2018</b>	<b>PÁGINA</b> <b>01/07</b>

## SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico das Revisões
- 5 Documentos de Referência
- 6 Documentos Complementares
- 7 Siglas
- 8 Definições
- 9 Considerações Gerais
- 10 Mudanças no Escopo da Acreditação
- 11 Apresentação do Escopo de Laboratórios de Criminalística

### 1 OBJETIVO

Este documento tem o objetivo de estabelecer as diretrizes para a elaboração de escopos de laboratórios de criminalística (forense) segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

### 2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta norma aplica-se à Dicla, aos laboratórios postulantes à acreditação e acreditados e aos avaliadores que atuam no processo de acreditação de laboratório de criminalística (forense) quando da elaboração da proposta ou versão final do escopo.

### 3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.

### 4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
00	ABR/2017	- Documento inicial.
01	MAR/2018	- A norma foi revisada para esclarecer que a RDE aborda todos os métodos dos laboratórios, não apenas exemplos de métodos de medição.

### 5 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

DOQ-Cgcre-084	Tradução Brasileira do Documento ILAC-G19: 08/2014 - Módulos de um Processo Forense
ILAC G 18	Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories
NIT-Dicla-075	Aplicações da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para laboratórios de criminalística (Projeto piloto)



## 6 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração
FOR-Cgcre-003	Escopo da acreditação - ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Ensaio
FOR-Cgcre-012	Proposta de Escopo da Acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Ensaio
FOR-Cgcre-094	Relatório de avaliação de laboratório - RAV
NIT-Dicla-031	Regulamento da Acreditação de Laboratório, de Produtores de Materiais de Referência e de Provedores de Ensaios de Proficiência
Portaria nº 344, de 12.05.98	Anexo I - Secretaria de Vigilância Sanitária/MS, republicada em 01.02.99;

## 7 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
CCD	Cromatografia em camada delgada
CG	Cromatografia gasosa
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CI	Cromatografia de íons
CLAE	Cromatografia líquida de Alta Eficiência
Dicla	Divisão de acreditação de laboratórios
EM	Espectrometria de massas
FOR	Formulário
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Standards Organization
IV	Infravermelho
NBR	Norma Brasileira
NIT	Norma Inmetro Técnica
PCR	Reação de polimerase em cadeia
RDE	Relação detalhada de ensaios
RMN	Ressonância magnética nuclear
STR	Short tandem repeats
UV	Ultravioleta

## 8 DEFINIÇÕES

Para fins desta Norma, são adotadas as definições estabelecidas a seguir.

### 8.1 Escopo flexível

Sistemática que permite ao laboratório incluir atividades adicionais em seu escopo de acreditação, com base em suas validações, sem a avaliação prévia do Organismo Acreditor desde que não inclua um novo princípio de medição.

### 8.2 Princípio de medição

Fenômeno que serve como base para uma medição que abrange os fenômenos relacionados ao preparo da amostra (extração) e detecção.



### 8.3 Relação detalhada de ensaios (RDE)

Documento elaborado, controlado e mantido pelo laboratório com conteúdo similar ao escopo tradicional de acreditação, que relaciona todos os ensaios para os quais o laboratório é acreditado desde que previamente validados e/ou verificados e aprovados conforme critérios estabelecidos pelo laboratório. Este documento é a base da sistemática de escopo flexível e está diretamente relacionado ao escopo de acreditação.

## 9 CONSIDERAÇÕES GERAIS

**9.1** O escopo de acreditação para a área forense deve refletir um equilíbrio entre a necessidade de se oferecer serviços de acordo com um escopo de competência reconhecida e a flexibilidade necessária para se atender aos casos sob investigação.

**9.2** A alteração ou inclusão de método que leve a um novo *princípio de medição* não é considerado como flexibilização de escopo, cabendo ao laboratório solicitar extensão do escopo.

**9.3** O escopo da área forense é baseado em uma Relação Detalhada de Ensaios (RDE) que contempla os ensaios realizados pelo laboratório ao solicitar a acreditação e os ensaios incluídos após a última visita do Organismo Acreditador. A RDE é um documento controlado, mantido e atualizado pelo laboratório e não será publicada no site da acreditação. Será utilizada pela Cgcre para planejamento da avaliação e deve ser em Excel.

**9.3.1** A RDE deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

- a) Título: Relação Detalhada de Ensaios (RDE)
- b) Razão social/designação do laboratório
- c) Número da acreditação
- d) Área de atividade/ subárea de atividade
- e) Classe de ensaio
- f) Princípio de medição
- g) Norma e/ou procedimento com suas respectivas versões/edições
- h) Descrição do ensaio/analito
- i) **Analitos/matriz analisados**
- j) Data da inclusão/modificação de cada novo item e tipo de inclusão/modificação realizada

**9.3.2** O laboratório deve disponibilizar a RDE à Cgcre, sempre que solicitado.

**9.4** 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.

**9.5** O laboratório deve ser capaz de modificar métodos genéricos ou implementar novos métodos em resposta às necessidades dos casos sob investigação ou progresso tecnológico, sem necessidade de revisar o escopo, desde que tais modificações não impliquem em novo princípio de medição diferente daqueles do escopo acreditado.

**9.6** A Cgcre oferece em seu programa forense para laboratórios de criminalística a acreditação para determinadas áreas específicas, tais como: toxicologia, genética, química e biologia. Para outras áreas, favor entrar em contato com a Cgcre através do e-mail: [dicla@inmetro.gov.br](mailto:dicla@inmetro.gov.br).



**9.7** Uma vez que a área de criminalística (forense) envolve a análise de uma ampla variedade de itens e substâncias, a Cgcre reconhece a necessidade de flexibilidade ao estabelecer o escopo dessa área.

**9.8** Sendo assim, o escopo de acreditação é definido por área de atividade/sub área de atividade (coluna 1) e técnica analítica/descrição do ensaio (princípio de medição) - (coluna 2) aplicado em cada sub área de atividade.

**9.9** A lista de áreas de atividade forense/sub áreas de atividade, bem como a de técnicas analíticas, é apresentada nas Tabelas 1 e 2. Estas listas podem ser alteradas à medida que novas demandas surgirem na Cgcre.

**9.10** O escopo é elaborado em três momentos:

- **Solicitação da Acreditação** - O laboratório deve preencher o formulário FOR-Cgcre-012: Proposta de Escopo para Ensaios.

- **Visita de Avaliação** – Representantes do laboratório e os avaliadores devem revisar os serviços de ensaios a serem acreditados (inicial), incluídos (extensão) e/ou atualizados, constantes no arquivo eletrônico do FOR-Cgcre-012. Após consenso, o avaliador líder anexa proposta de escopo (FOR-Cgcre-012) ao Relatório de Avaliação de Laboratório (FOR-Cgcre-094). Adicionalmente, o representante do laboratório deve disponibilizar o formulário FOR-Cgcre-003 incluindo todos os ensaios relacionados ao escopo da acreditação. Todos os formulários devem ser disponibilizados impressos e também em formato eletrônico .doc ou .docx.

- **Concessão da Acreditação Inicial, Extensão e/ou Atualização do Escopo** - Com base no conteúdo da versão final do escopo da acreditação (FOR-Cgcre-003) acordada durante a visita de avaliação, a Dicla/Cgcre anexa o escopo ao processo de acreditação para aprovação da Cgcre e disponibilização na internet.

## 10 MUDANÇAS NO ESCOPO DE ACREDITAÇÃO

A redução do escopo deverá ser informada à Cgcre para a retirada do ensaio específico do escopo de acreditação, através do FOR-Cgcre-012.

A inclusão de nova área de atividade/sub área ou técnica analítica que envolva novo princípio de medição é considerada extensão de escopo e deve ser tratada conforme informado na NIT-Dicla-031.



Tabela 1 – Área de atividade Forense /Sub área

Área de Atividade Forense	Sub área
<p><b>1. QUÍMICA FORENSE</b> <b>Exemplo:</b> Exames em drogas ilícitas, medicamentos, combustíveis, explosivos, agrotóxicos e substâncias químicas diversas.</p>	<p>1.1 Substâncias controladas/ilícitas* e produtos químicos relacionados 1.2 Produtos farmacêuticos 1.3 Material Botânico 1.4 Explosivos e resíduos de pós-exploração 1.5 Agrotóxicos 1.6 Combustíveis 1.7 Alimentos</p> <p>(*) Conforme atualização vigente do Anexo I da Portaria nº 344, de 12.05.98, da Secretaria de Vigilância Sanitária/MS, republicada em 01.02.99.</p>
<p><b>2. TOXICOLOGIA</b> <b>Exemplo:</b> Exames em sangue, urina, cabelo, pelos, secreções e vísceras de seres humanos a fim de detectar substâncias e ou seus metabólitos que causem intoxicação.</p>	<p>2.1 Álcool 2.2 Fármacos 2.3 Drogas de abuso 2.4 Substâncias tóxicas de origem vegetal ou animal 2.5 Metais 2.6 Agrotóxicos</p>
<p><b>3. GENÉTICA FORENSE</b> <b>Exemplo:</b> Envolve análise de vestígios de origem biológica por meio de técnicas de biologia molecular. Visam à identificação de pessoas e à determinação de espécies:</p> <p>(3.1) Identificação humana por análise comparativa de DNA de forma direta ou indireta (vínculo genético – e.g., paternidade criminal).</p> <p>(3.2) Determinação de espécie.</p>	<p>3.1. Análise em DNA Humano 3.2. Análise em DNA Não Humano 3.3. Análise de dados</p>
<p><b>4. BIOLOGIA FORENSE</b> <b>Exemplo:</b> Exames realizados em vestígios biológicos visando à identificação da natureza biológica dos mesmos através de ensaios bioquímicos e/ou imunoenzimáticos:</p> <p>(4.1) Vestígios biológicos não humano-específicos de organismos e microrganismos;</p> <p>(4.2) Constatação de origem humana em vestígios de fluidos corpóreos e tipos celulares humanos.</p>	<p>4.1. Vestígios Não Humano-Específicos 4.2. Vestígios Humano-Específicos</p>

**Nota:** Esta lista não pretende esgotar todas as áreas de atividade forense.



Tabela 2 – Técnicas analíticas

<b>TÉCNICAS ANALÍTICAS</b>
<b>1.0 Ensaios de triagem química</b> 1.1 Imunoensaio 1.2 Teste de cor 1.3 Microquímica (ou microcristalização)
<b>2.0 Análise de DNA</b> <b>2.1 Marcadores moleculares baseados em PCR</b> 2.1.1 STR autossômico (STR-AS) 2.1.2 STR do cromossomo Y (STR-Y) 2.1.3 STR do cromossomo X (STR-X) 2.1.4 Sequenciamento (DNAMt, DNACp etc.) 2.1.5 Outras categorias de marcadores e/ou técnicas, baseadas em PCR <b>2.2 Análise e interpretação de resultados</b>
<b>3.0 Eletroforese</b> 3.1 Eletroforese em gel
<b>4.0 Cromatografia (Exemplos de técnicas analíticas).</b> 4.1 Cromatografia gasosa com espectrometria de massas (CG/EM) 4.2 Cromatografia líquida de Alta Eficiência com espectrofotometria (CLAE/UV/Vis) 4.3 Cromatografia em camada delgada (CCD) 4.4 Cromatografia de íons (CI)
<b>5.0 Espectroscopia</b> 5.1 Infravermelho (IV) 5.2 Ultravioleta (UV) e Visível (Vis) 5.2.1 CL/UV 5.3 Fluorescência 5.4 Raman 5.5 Espectrometria de massa (EM) 5.5.1 CG/EM 5.5.2 CG/EM/EM 5.5.3 CL/EM 5.5.4 CL/EM/EM 5.7 Ressonância Magnética Nuclear (RMN) 5.8 Raio-X <b>5.9 Análise e interpretação de resultados</b>
<b>6.0 Exame físico</b> 6.1 Medidas físicas (ex. peso, volume, etc)
<b>7.0 Microscopia</b> 7.1 Óptica 7.2 Eletrônica

**Nota:** Esta lista não pretende esgotar todas as técnicas analíticas existentes.



## 11 APRESENTAÇÃO DO ESCOPO DE LABORATÓRIOS DE CRIMINALÍSTICA

A Tabela 3 apresenta um modelo de escopo para laboratórios de criminalística, o qual deve ser utilizado pelo laboratório como referência para elaborar seu escopo.

11.1 Os ensaios contidos em uma determinada classe de ensaio devem demonstrar a técnica aplicada ao ensaio e o detector como segue:

*“Determinação/Detecção/Verificação/Identificação” + “Técnica Aplicada ao Ensaio” + Detector”*

**Tabela 3 – Modelo de escopo**

<b>Área de Atividade/Produto</b>	<b>Classe de Ensaio/ Descrição do Ensaio</b>
<b><u>QUÍMICA FORENSE</u></b> Substâncias controladas/ilícitas e produtos químicos relacionados Produtos farmacêuticos Explosivos e resíduos de pós-explosão	<b><u>ENSAIO QUÍMICO</u></b> Verificação de substâncias por Teste Colorimétrico Determinação de substâncias por Cromatografia Gasosa com espectro de massa (CG/EM) Identificação de substâncias por Cromatografia em camada delgada (CCD) Determinação e Detecção de substâncias por Cromatografia de Íons (CI)
<b><u>TOXICOLOGIA</u></b> Álcool Drogas de Abuso	<b><u>ENSAIO QUÍMICO</u></b> Determinação de álcool por Cromatografia Gasosa com espectro de massa (CG/EM) Detecção de substâncias por cromatografia líquida de Alta Eficiência com espectrofotometria (CLAE/UV/Vis)
<b><u>GENÉTICA FORENSE</u></b> Análise em DNA Humano Determinação de espécie.	<b><u>ENSAIO BIOLÓGICO</u></b> Identificação humana ou exames de vínculo genético por STR autossômico (STR-AS), incluindo a análise e interpretação de resultados; Identificação humana ou exames de vínculo genético por STR do cromossomo Y (STR-Y), incluindo a análise e interpretação de resultados; Identificação humana ou exames de vínculo genético por STR do cromossomo X (STR-X), incluindo a análise e interpretação de resultados; Identificação humana ou exames de vínculo genético por sequenciamento de regiões do DNA mitocondrial (DNAm <sub>t</sub> ), incluindo a análise e interpretação de resultados; Identificação humana ou exames de vínculo genético por meio de outras categorias de marcadores e/ou técnicas, baseadas em PCR, incluindo a análise e interpretação de resultados; Determinação de espécie através da análise de DNA não humano por sequenciamento de regiões do DNA mitocondrial (DNAm <sub>t</sub> ). Determinação de espécie através da análise de DNA não humano por sequenciamento de regiões do DNA plastidial (DNA <sub>cp</sub> ). Determinação de espécie através da análise de DNA não humano por sequenciamento de regiões do DNA nuclear. Determinação de espécie por meio de outras categorias de marcadores e/ou técnicas, baseadas em PCR.
<b><u>BIOLOGIA FORENSE</u></b> Vestígios Humano-Específicos Materiais Humanos	<b><u>ENSAIO BIOLÓGICO</u></b> Constatação de origem humana em vestígios de fluidos corpóreos e tipos celulares humanos por teste de cor. Constatação de origem humana em vestígios de fluidos corpóreos e tipos celulares humanos por teste imunoensaio.