

Reunião Técnica Nacional sobre Pesquisa com Agrotóxicos, 30/Out/2012

*Princípios de Boas Práticas de Laboratório
(Campo), na pesquisa com Agrotóxicos*

*Celso Borges Zaccaria,
Diretor da Garantia da Qualidade
Bioagri Laboratórios Ltda*



O que é BPL ?

- Sistema de Qualidade que abrange o processo organizacional e as condições em que estudos são **planejados, gerenciados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados.**

Aplicação BPL

Condução de estudos (Laboratório e Campo) que dizem respeito ao uso seguro de produtos relacionados á Saúde humana, vegetal, animal e ao meio ambiente.

Agroquímicos



Dossier para Registro



Histórico das BPLs no Brasil

- ❑ 1990 – Lei 7.802/89 – Lei do Agrotóxicos;
- ❑ 1994 – Portaria nº 139/94 estudos deveriam ser realizados em laboratórios acreditados pelo Inmetro segundo as BPLs;
- ❑ 1996 – Portaria nº 139 foi substituída pela Portaria Ibama nº 84;
- ❑ 1997 – Portaria conjunta IBAMA e Inmetro nº 66;
- ❑ 2000 – Primeiro laboratório acreditado no Brasil;
- ❑ 2005 – Criação de um GT para aderência aos ATOS da OECD;
- ❑ 2009 – Avaliação do INMETRO pelos inspetores da OECD;
- ❑ 2011 – Reconhecimento do Brasil no MAD;



Normas BPL - Inmetro

Documentos Normativos			
Documento	Data da atualização	Revisão	Descrição
NIE-CGCRE-039	03/05/2012	04	Cadastro, treinamento e qualificação de inspetores BPL.
NIE-CGCRE-041	09/08/2011	02	Uso da marca, do símbolo e de referências ao reconhecimento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório - BPL.
NIT-DICLA-030	25/09/2012	05	Rastreabilidade metrológica ao sistema internacional de unidades na acreditação de organismos de avaliação da conformidade e no reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL.
NIT-DICLA-034	09/09/2011	03	Aplicação dos princípios de BPL aos estudos de campo.
NIT-DICLA-035	09/09/2011	02	Princípios das boas práticas de laboratório - BPL.
NIT-DICLA-036	09/09/2011	02	Papel e responsabilidade do diretor de estudo em estudos BPL.
NIT-DICLA-037	09/09/2011	02	Aplicação dos princípios de BPL a estudos de curta duração.
NIT-DICLA-038	09/09/2011	02	Aplicação dos princípios BPL aos sistemas informatizados.
NIT-DICLA-039	09/09/2011	02	O papel e responsabilidades do patrocinador na aplicação dos princípios BPL.
NIT-DICLA-040	09/09/2011	02	Fornecedores e BPL.
NIT-DICLA-041	09/09/2011	02	Garantia da qualidade e BPL.
NIT-DICLA-043	09/09/2011	02	Aplicação dos princípios de BPL à organização e ao gerenciamento de estudos em múltiplas localidades (MULTI-SITE).
NIT-DICLA-044	09/09/2011	03	Guia para as autoridades de monitoramento de BPL orientação revisada para a condução de inspeções de laboratório e auditorias de estudo.
NIT-DICLA-045	09/09/2011	04	Guia para autoridade de monitoramento em boas práticas de laboratório orientação para o preparo dos relatórios de inspeções BPL.
NIT-DICLA-052	09/09/2011	04	Preços do processo de reconhecimento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório (BPL) e sistemática de cobrança.
NIT-DICLA-053	09/09/2011	05	Regulamento do reconhecimento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório - BPL.
NIT-DICLA-055	09/09/2011	04	Elaboração do escopo BPL e da relação detalhada dos estudos conduzidos pela instalação de teste.

Also published in the Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring

No. 2, *Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice* (1995)

No. 3, *Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits* (1995)

No. 4, *Quality Assurance and GLP* (1992)

No. 5, *Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles* (1992)

No. 6, *The Application of the GLP Principles to Field Studies* (1992)

No. 7, *The Application of the GLP Principles to Short-term Studies* (1993)

No. 8, *The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies* (1993)

No. 9, *Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports* (1995)

No. 10, *The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems* (1995)

No. 11, *The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP*

Documentos BPL Inmetro aplicados a campo

	APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DE BPL AOS ESTUDOS DE CAMPO	NORMA Nº NIT-DICLA-034	REV. Nº 03
		APROVADA EM SET/2011	PÁGINA 01/12

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico da revisão e prazo de implementação
- 5 Siglas
- 6 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 DA REVISÃO

- 4.1 Foi feita a substituição do acrônimo Cgcre/Inmetro por Cgcre
- 4.2 Foi alterada a denominação do Inmetro para Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

5 SIGLAS

BPL	Boas Práticas de Laboratório
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CAS	Chemical Abstract Service
CT	Comissão Técnica
DE	Diretor de Estudo
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
GQ	Garantia da Qualidade
GIT	Gerente da Instalação de Teste
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IT	Instalação de Teste
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OCDE	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico
PE	Plano de Estudo

	PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL	NORMA Nº NIT-DICLA-035	REV. Nº 02
		APROVADA EM SET/2011	PÁGINA 09/19

SUMÁRIO

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

Anexo - Documento nº 01 da Organization for Economic Cooperation and Development - OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997), Paris 1998

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece os requisitos a serem utilizados pelas instalações de teste e adotados pela Cgcre para o 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 DA REVISÃO

- 4.1 Foi feita a substituição do acrônimo Cgcre/Inmetro por Cgcre
- 4.2 Foi alterada a denominação do Inmetro para Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

NIT Dicla-034	Aplicação dos Princípios de BPL aos Estudos de Campo.
NIT Dicla-036	Papel e Responsabilidade do Diretor de Estudo em Estudos BPL.
NIT Dicla-037	Aplicação dos Princípios de BPL a Estudos de Curta Duração
NIT Dicla-038	A Aplicação dos Princípios BPL aos Sistemas Informatizados
NIT Dicla-039	O Papel e Responsabilidades do Patrocinador na Aplicação dos Princípios e BPL
NIT Dicla-040	Fornecedores e BPL
NIT Dicla-041	Garantia da Qualidade e BPL
NIT Dicla-043	Aplicação dos Princípios de BPL a Organização e ao Gerenciamento de Estudos em Múltiplas Localidades (Multi-Site).

	APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DE BPL A ORGANIZAÇÃO E AO GERENCIAMENTO DE ESTUDOS EM MÚLTIPLAS LOCALIDADES (MULTI-SITE)	NORMA Nº NIT-DICLA-043	REV. Nº 02
		APROVADA EM SET/2011	PÁGINA 09/12

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico da revisão
- 5 Siglas
- 6 Considerações Gerais

Anexo – Documento nº 13 da Organization for Economic Cooperation and Development - OECD Principles on Good Laboratory Practice, - The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies Paris 2002.

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 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.

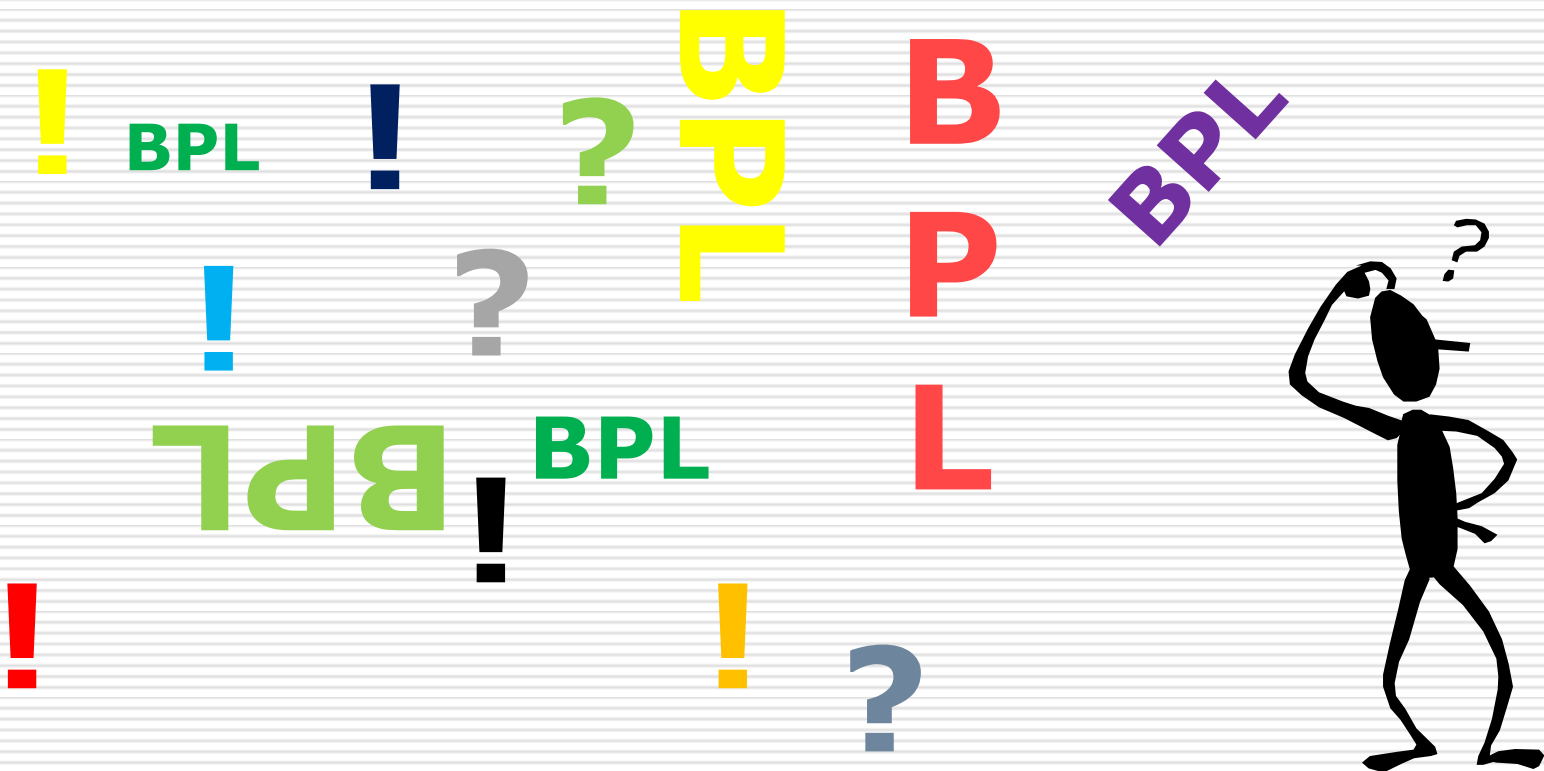
4 HISTÓRICO DA REVISÃO

- 4.1 Foi feita a substituição do acrônimo Cgcre/Inmetro por Cgcre
- 4.2 Foi alterada a denominação do Inmetro para Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

5 SIGLAS

BPL	Boas Práticas de Laboratório
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CAS	Chemical Abstract Service
CT	Comissão Técnica
DE	Diretor de Estudo
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
GQ	Garantia da Qualidade
GIT	Gerente da Instalação de teste

Definições



Algumas definições relacionadas ao Estudo BPL

- Instalação de teste
- Estudo
- Plano de Estudo
- Sistema teste
- Dados Brutos
- POPs
- Agenda Mestra
- Substância Teste
- Relatório Final

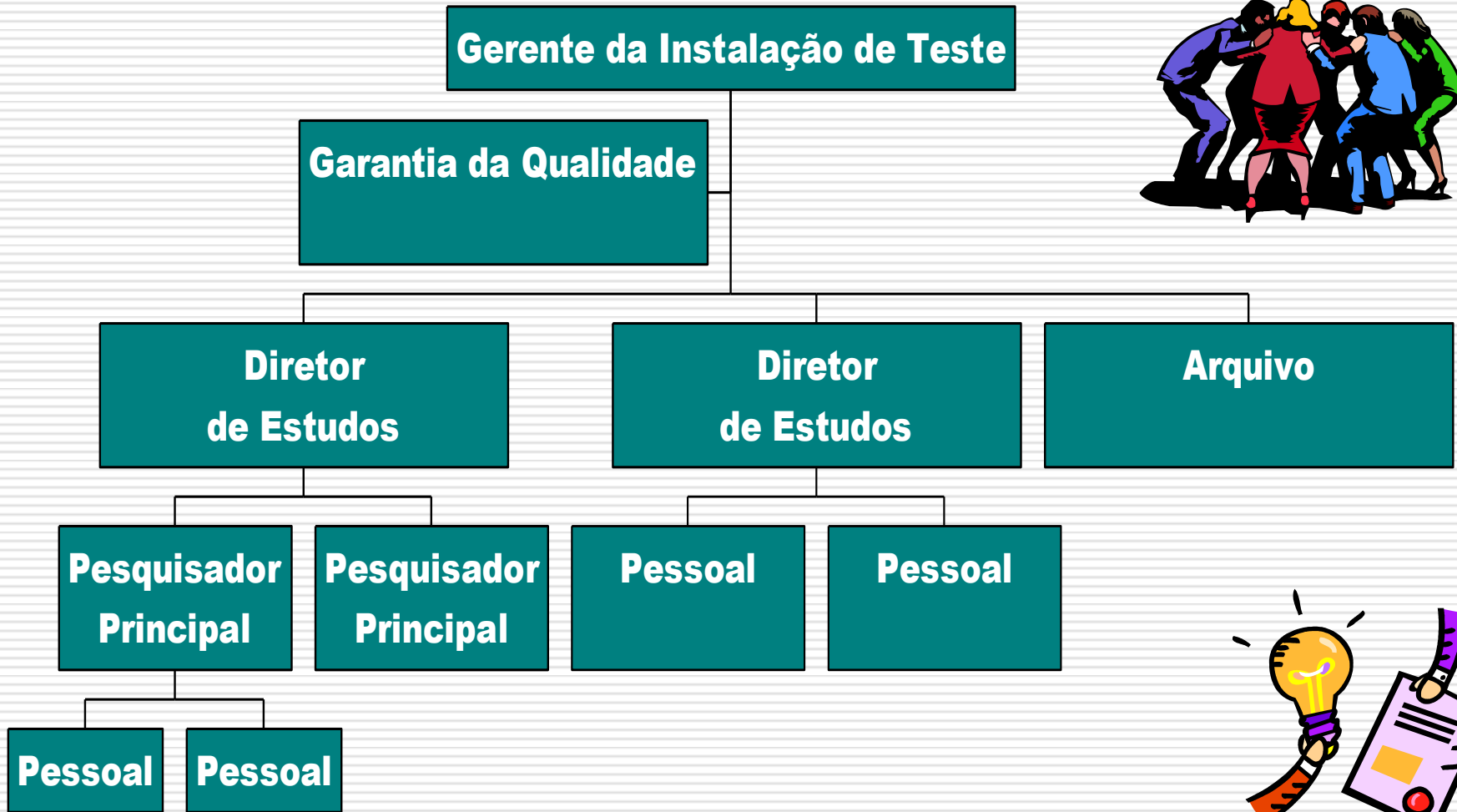
Algumas definições relacionadas ao Estudo BPL

- ❑ **Data do início do estudo** é a data na qual o Diretor de Estudo assina o Plano de Estudo.
- ❑ **Data do início do experimento** é a data na qual os primeiros dados específicos do estudo são coletados.
- ❑ **Data do término do experimento** é a data na qual os últimos dados do estudo são coletados.
- ❑ **Data do término do estudo** é a data na qual o Diretor de Estudo assina o Relatório Final.

1. Organização e Pessoal da Instalação de Teste

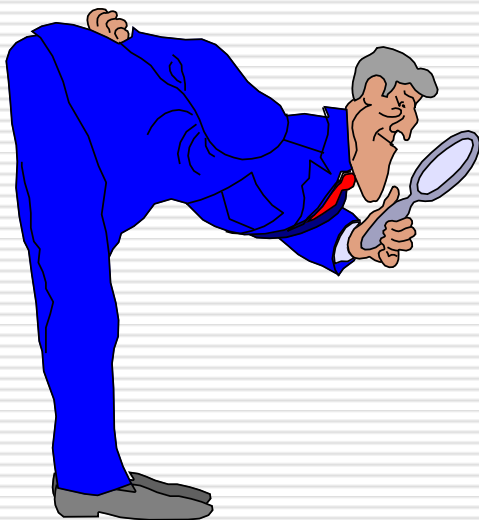


1. Organização conforme BPL



2. Programa da Garantia da Qualidade

“ Deve ser realizada por pessoal independente da condução do Estudo ”



- Inspeções de Estudo,
- Inspeções das Instalações,
- Inspeções de Processo.

3. Instalações



Geral - Instalações

- ❑ **Áreas separadas** para recebimento, manuseio e armazenamento da substância teste, substância de referência e mistura da substância teste com um veículo, com monitoramento ambiental;
- ❑ Localização e construção adequada para **minimizar interferências**;
- ❑ Área suficiente para **isolamento** de projetos individuais;
- ❑ **Histórico** da área (campo);
- ❑ Áreas adequadas para **descartes**;
- ❑ Áreas para **armazenamento** seguro e recuperação de documentos;

4. Equipamentos, Materiais e Reagentes

- O equipamento estava identificado e funcionando apropriadamente ?
- Quais os critério foram utilizados ?
- Quem utilizou o equipamento foi treinado ?
- Ocorreu algum problema ?
- Como foi resolvido ?





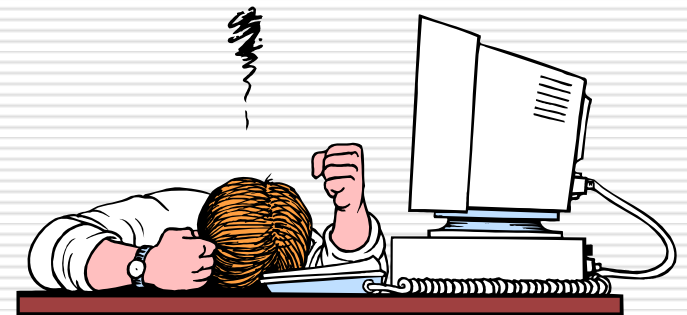
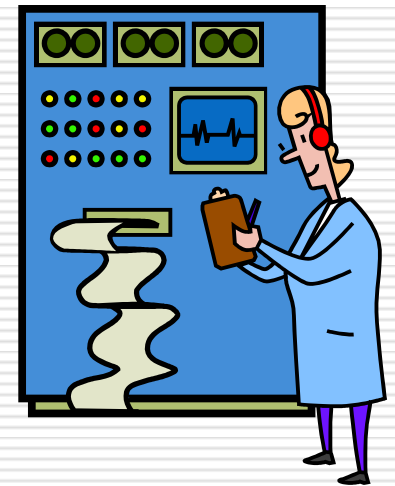
Equipamentos

- Devem ter configuração, capacidade e localização **adequadas**;
- Devem ser **periodicamente** verificados, limpos e conservados de acordo com os POPs;
- Devem ter um programa de **manutenção** periódica;
- Devem ter um programa de **calibração** periódica;
- Registros** apropriados;
- Devem ser devidamente **identificados**;



Sistemas computadorizados e BPL

- Especificação adequada;
- Capacidade adequada;
- Localização adequada;
- Validação;
- Operação;
- Manutenção;
- Segurança (back up).



4. Materiais e Reagentes

- ❑ Rótulo:
 - ❑ Identificação;
 - ❑ Concentração;
 - ❑ Data de Validade;
 - ❑ Instruções de armazenamento;
 - ❑ Informações de procedência;
 - ❑ Datas de preparo;
- ❑ Certificados de Qualidade;
- ❑ Informações de estabilidade;
- ❑ (Fornecedores – NIT-DICLA-040)



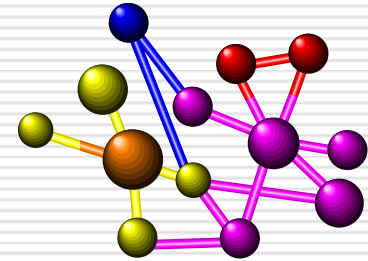
5. Sistema Teste



5. Sistema Teste

- ❑ **Condições apropriadas** de recebimento/armazenamento;
- ❑ **Registros** da origem, chegada, armazenamento e descarte;
- ❑ **informações / identificação** adequada;
- ❑ Qualquer material em contato com o sistema teste deve ser **isento** e livre do contaminantes;
- ❑ **Uso** de agentes químicos deve ser registrados;

6. Substância teste

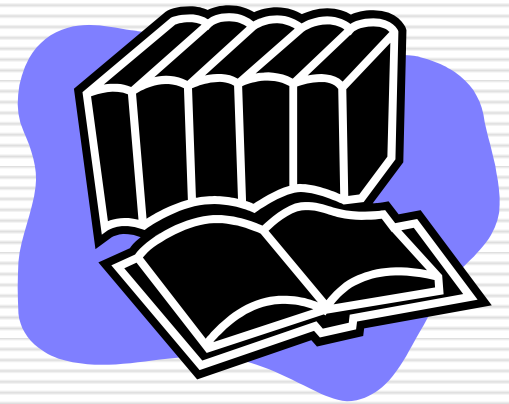


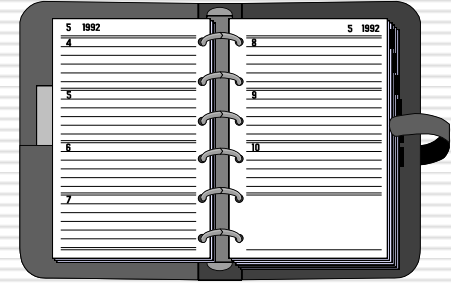
6. Substância teste

- ❑ **Procedimentos e registros** de recebimento, distribuição, armazenamento e descarte;
- ❑ **Identificação** e rotulagem;
 - Validade;
 - Lote;
 - Armazenamento;
- ❑ Caracterização
- ❑ Amostra de retenção;
- ❑ Certificados de Análise



7. Procedimento Operacional Padrão - POP





POPs

- Escritos, numerados e aprovados pelo GIT;
- Devem estar imediatamente disponíveis;
- Documentos adicionais podem ser usados como suplementos;
- Desvios de POPs devem ser conhecidos pelo DE;
- Histórico de POPs devem ser mantidos;

Documentos Externos

- Controle sobre as atualizações;
 - Normas;
 - Guidelines;
 - Referências;
 - Manuais;
 - Resoluções;
 - Documentos / Orientações de Órgão de Oficiais.

8. Execução do Estudo

“Estudo” é um experimento ou conjunto de experimentos nos quais uma substância teste é examinada sob condições laboratoriais ou no meio ambiente para obter dados sobre suas propriedades e/ou sua segurança, com o objetivo de submissão às autoridades regulamentadoras apropriadas

8.1. Plano de Estudo

- ❑ Documentos específico do estudo que deve ser escrito **antes** do início do estudo;
- ❑ Identificação **Única** do Estudo;
- ❑ **Aprovado** por: DE, GUO e Patrocinador;
- ❑ **Emendas e Desvios** ao PE devem ser **justificadas** e aprovadas e datadas e mantidas junto com o PE;

8.2 Conteúdo do Plano de Estudo

- Identificação/Informações do Estudo
- Informações relativas ao Patrocinador;
- Datas;
- Métodos;
- Sistema teste;
- Substância teste;
- Locais dos experimentos.
- Alterações (Desvio e Emendas)

Organização - Gerenciamento

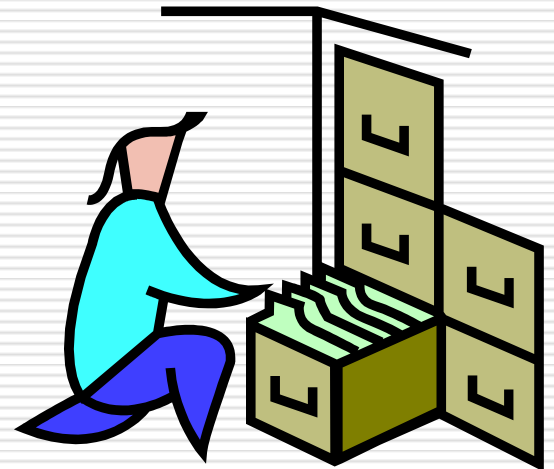
Agenda Mestre

- Planejamento, Ferramenta de gerenciamento
 - Todos os estudos devem ser incluídos;
 - Mantidos e atualizados;
 - Um único sistema de consulta e acessos;
 - Incluindo o status do estudo;
 - Deve ser definido em POP;
 - Mantida por pessoal designado, somente uma é oficial;
 - Arquivada como necessário;
 - Disponível para todos que necessitam



8.3 Dados Brutos e Documentos

Quando um estudo é concluído, os dados, documentos e amostras remanescente devem completamente dar suporte ao que foi feito.



Dados Brutos e Documentos

Devem:

■ Registrados:

Diretamente, prontamente, exatamente, legivelmente.

■ Ser organizados;

■ Possuir datas e assinaturas do responsável para cada atividades.



O que acontece se acontecer um erro no registro ?

conc. da sol- estoque mg/l	volume da sol- estoque ml	Volume de H ₂ O (ml)
1000	6,4	193,60
1000	3,6	196,40
1000	2,0	198,00
100	6,4	193,60

Correção de Registros

30/Out/2012 *Visto*
E.C. ~~3,2~~ 6,4

Registros (Exemplos)

- Registro de Instalação de Experimentos;
- Registro de Plantio;
- Registro das Condições da Aplicação de Experimento;
- Registro de Preparo de Calda / Solução para Aplicação;
- Registro de Descarte da Substância Teste
- Registro de Acompanhamento do Experimento;
- Registro de Coleta de Amostras;
- Registro de Beneficiamento;
- Registro de Envio do Sistema Teste ao laboratório;



9. Relatório Final



Relatório Final

- ❑ Um RF deve ser emitido para cada estudo;
- ❑ Relatórios de Pesquisadores Principais envolvidos no estudo devem ser assinados e datados por eles;
- ❑ Deve ser assinado pelo DE principalmente;
- ❑ Após assinado, correções devem ser na forma de emendas e devem especificar claramente a razão da correção e adição e deve se assinado pelo DE;



Conteúdo do Relatório Final

- Conteúdo mínimo:
 - Identificação do Estudo e da Substância teste e substância de referência;
 - Título descritivo mesmo do PE (ou emendas) indicar a fase;
 - Único numero do estudo
 - Informação relativa ao Patrocinador e IT e UT;
 - Datas;
 - De acordo com PE, Caderno de Campo, Agenda Mestre
 - Declarações;
 - DE, PP e GQ
 - Descrição dos materiais e métodos;
 - Cálculos / Equações
 - Aplicações, coletas, transportes, descartes.
 - Campos e condições climáticas (origem das informações)

Conteúdo do Relatório Final

- Conteúdo mínimo:
 - Resultados;
 - Arquivos
 - Local de Armazenamento dos documentos e amostras

10. Arquivos

- ❑ Todos os documentos do estudo devem ser arquivados logo após a conclusão do estudo;
- ❑ Os documentos do estudo devem ser retidos por períodos especificados pelas autoridades oficiais;
- ❑ Registros da inspeções realizadas;
- ❑ Registros da qualificações, treinamentos e experiências e descrições de cargo do pessoal;
- ❑ Registros e Relatórios de Manutenção e Calibração dos equipamentos;
- ❑ Registros de monitoramento de ambiente;
- ❑ Somente pessoas autorizadas pelo GIT podem ter acesso aos arquivos;
- ❑ Proteção de arquivamento, segurança, alarmes, proteção contra incêndio, traças, deterioração.

Arquivos



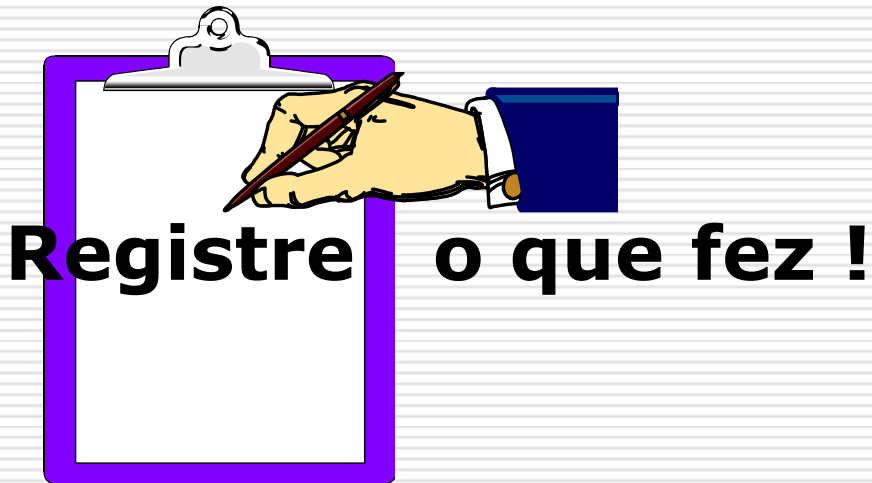
RESUMO



Escreva o que vai fazer ...



Faça o que escreveu !



Registre o que fez !

Atue em qualquer diferença ...



Obrigado pela
Atenção !!!



celso@bioagri.com.br

www.bioagri.com.br