



**Princípios das Boas Práticas
de Laboratório - BPL**

RECONHECIMENTO DA CONFORMIDADE AOS PRINCÍPIOS DAS BPL

AULA 02

REALIZAÇÃO





Créditos do material

Autoria

Elisa Rosa dos Santos

Evaldo Cesar Cavalcante Rodrigues

José Mauro Granjeiro

Editores

Escola Nacional de Tecnologia Industrial Básica: www.entib.org.br

Sociedade Brasileira de Metrologia: www.metrologia.org.br

Adequação pedagógica - Aline Marques Rodrigues

Projeto gráfico - Marco Kothe

Web designer - Priscila Almeida

Homologação

Maria Luiza Marcico Publio de Castro

International Standard Book Number

ISBN: 978-65-990471-1-4



Sumário

1. REQUISITOS RELACIONADOS AOS PRINCÍPIOS DAS BPL	5
1.1. Instalações.....	5
1.1.1. <i>Instalações do Sistema Teste</i>	5
1.1.2. <i>Instalações para manuseio do Item de Teste e do Item de Referência</i>	5
1.1.3. <i>Instalações de Arquivos</i>	6
1.1.4. <i>Descarte de Resíduos</i>	6
1.2. Equipamentos, Materiais e Reagentes	6
1.3. Sistema Teste	7
1.3.1. <i>Físico / Químico</i>	7
1.3.2. <i>Biológico</i>	8
1.4. Item de Teste e Item de Referência	10
1.4.1. <i>Recebimento, Manuseio, Amostragem e Armazenamento</i>	10
1.4.2. <i>Caracterização</i>	10
1.5. Procedimentos Operacionais Padrão	12
1.6. Execução do Estudo.....	13
1.6.1. <i>Plano de Estudo</i>	14
1.6.2. <i>Conteúdo do Plano de Estudo</i>	14
1.6.3. <i>Condução do Estudo</i>	16
1.7. Relatório dos Resultados do Estudo.....	16
1.7.1 <i>Conteúdo do Relatório Final</i>	17
1.8. Armazenamento e Retenção de Registros e Materiais	19
2. RECONHECIMENTO DA CONFORMIDADE AOS PRINCÍPIOS DAS BPL PELO INMETRO	21
2.1. Programa de Reconhecimento da Conformidade aos princípios das BPL no Inmetro	21
2.2. Processo de Reconhecimento da Conformidade aos princípios das BPL no Inmetro	23
2.3. Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL e Acreditação de Laboratórios: Principais Diferenças	24
2.3.1 <i>Princípios das BPL e a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025</i>	24
3. ENCERRAMENTO	29
4. DOCUMENTO COMPLEMENTAR	29
5. REFERÊNCIAS	34



Apresentação

Olá! Seja muito bem-vindo a segunda e última aula do curso sobre Princípios das Boas Práticas de Laboratório...

Na aula passada vimos os princípios das Boas Práticas De Laboratório. Vimos também, algumas definições, conceitos e aplicações importantes, a origem e evolução das BPL no Brasil e começamos a ver os requisitos relacionados aos princípios das BPL, como: Organização e Pessoal da Instalação de Teste e Programa da Garantia da Qualidade.

Na aula de hoje continuaremos a tratar dos requisitos, falaremos sobre o reconhecimento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório pelo Inmetro e finalizaremos com as principais diferenças entre Reconhecimento BPL e Acreditação.

Vamos começar?



1. Requisitos relacionados aos princípios das BPL

Vamos continuar de onde paramos?

Concluimos a aula passada falando sobre os requisitos “Organização e Pessoal da Instalação de Teste” e “Programa da Garantia da Qualidade”, então, iniciaremos a aula de hoje falando sobre as instalações, ok?

Vamos lá!

1.1. Instalações

Como vimos na aula anterior, instalação de teste é um conjunto de pessoas, instalações e unidades operacionais necessários para conduzir o estudo BPL.



Certo, mas o que consta nos requisitos relacionados aos princípios das BPL sobre essas instalações?

De uma maneira geral a Instalação de Teste deve ter dimensão, construção e localização adequadas para atender aos requisitos do estudo e minimizar perturbações que possam interferir na validade do mesmo. A planta da Instalação de Teste deve prover um grau adequado de separação entre as diferentes atividades para garantir que cada estudo seja conduzido adequadamente.

1.1.1. Instalações do Sistema Teste

- a) A Instalação de Teste deve ter um número suficiente de salas ou áreas para assegurar o isolamento dos sistemas teste e o isolamento de organismos com potencial risco biológico.
- b) Salas ou áreas adequadas devem estar disponíveis para diagnóstico, tratamento e controle de doenças, a fim de assegurar que não existe algum grau de deterioração do(s) sistema(s) teste.
- c) Deve haver salas ou áreas necessárias para armazenamento de suprimentos e equipamentos. Estas salas ou áreas devem ser separadas das áreas que acomodam o(s) sistema(s) teste e devem prover proteção adequada contra infestação, contaminação e/ou deterioração.

1.1.2. Instalações para manuseio do Item de Teste e do Item de Referência

- a) Para prevenir contaminação ou erros, deve haver salas ou áreas separadas para recebimento e armazenamento do item de teste e item de referência.



b) As salas ou áreas de estocagem do item de teste devem ser separadas das salas ou áreas que contenham o sistema teste. Essas salas ou áreas devem ser adequadas para preservar a identidade, concentração, pureza e estabilidade, além de garantir condições seguras de armazenamento para substâncias perigosas.



Fonte: T2 - Arquitetura Engenharia Corporativa

1.1.3. Instalações de Arquivos

As instalações de arquivos devem prover um armazenamento seguro de planos de estudo, dados brutos, relatórios finais, amostras de sistema teste e espécimes.



Fonte: Vipsoluções

1.1.4. Descarte de Resíduos

O manuseio e descarte de resíduos devem ser feitos de maneira a não colocar em risco a integridade dos estudos. Isto inclui a coleta, armazenamento, locais de descarte e procedimentos de descontaminação e transporte.

1.2. Equipamentos, Materiais e Reagentes



Fonte: Labnetwork

a) Todos os equipamentos devem estar localizados apropriadamente, ter configuração e capacidade adequadas, incluindo os sistemas computadorizados validados, utilizados para a geração, arquivo e recuperação de dados e aqueles utilizados para controle de fatores ambientais relevantes para o estudo.

Para saber mais sobre BPL e sistemas informatizados em NIT-DICLA-038-Aplicação dos princípios das BPL aos sistemas informatizados, acesse o link a seguir. Nesse link você também terá acesso as outras normas relacionadas aos princípios das BPL:

http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/documentos_aplic.asp?tOrganismo=BPL



b) Equipamentos utilizados em um estudo devem ser periodicamente inspecionados, limpos e devem passar por manutenção e calibração de acordo com os POP. Além disso, os registros destas atividades devem ser mantidos.

c) A calibração de equipamentos deve, onde apropriado, ser rastreável a padrões nacionais ou internacionais de medição.



d) Produtos químicos, reagentes e soluções devem ser rotulados para indicar identidade, data de validade e instruções específicas de armazenamento. As informações de procedência e datas de preparação e de estabilidade devem estar disponíveis.

Importante ressaltar que equipamentos e materiais usados em um estudo BPL não devem interferir adversamente com os sistemas teste.

1.3. Sistema Teste

Chamamos de Sistema teste quaisquer sistemas biológico, químico ou físico, ou uma combinação destes, usados no estudo.

Os sistemas-testes podem ser biológicos como animais, plantas, bactérias, órgãos, células ou físico/químico como os equipamentos analíticos. Em geral, chamamos de sistema-teste qualquer sistema exposto a um item de teste (uma substância, um produto) durante um estudo BPL.



1.3.1. Físico / Químico

Os sistemas Físico-químicos são os próprios equipamentos usados para a geração de dados físico/químicos. É o equipamento ou aparelho ao qual o item de teste (substância ou produto) é aplicado durante a realização de um estudo. Um exemplo de sistemas de teste físico/químico pode ser o medidor de pH, o qual é usado para avaliar o pH de um item de teste (substância ou produto).

Sistemas-testes Físico/químicos devem:

a) estar apropriadamente localizados, devem ter configuração apropriada e capacidade adequada.

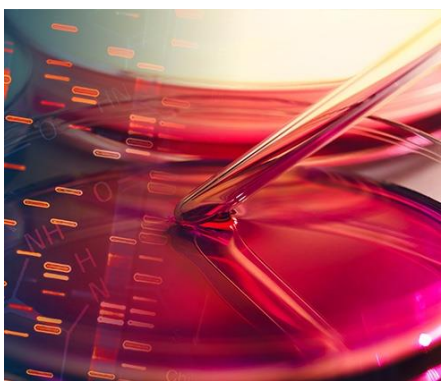
b) ter assegurada sua integridade.



1.3.2. Biológico



Sistemas-testes biológicos como camundongos, ratos, coelhos, porcos e cães são espécies definidas para realização de testes cujas metodologias traduzem a informação toxicológica de determinados produtos. Normalmente esses tipos de sistemas-testes biológicos são utilizados em testes toxicológicos por ser de fácil manuseio, fácil reprodução, ter múltiplas vias de administração e por terem semelhanças com o ser humano.



Órgãos, células e tecidos também constituem sistemas-testes biológicos envolvendo principalmente estudos BPL *in vitro*. Esses métodos vêm ganhando força com alternativa aos testes com uso de animais.

O uso de sistemas-testes biológicos como peixes, microcrustáceos, minhocas, aves, abelhas, fazem parte de metodologias utilizadas em testes BPL, com foco na avaliação e a classificação ambiental de produtos agrotóxicos, devido as características de uso desses agrotóxicos em ecossistemas naturais.



Uso de sistema-teste biológico: Peixe



Uso de sistema-teste biológico: Abelha



Uso de sistema-teste biológico: Minhoca

Sistemas-testes biológicos:

- a) Devem ter condições apropriadas estabelecidas e mantidas para a estocagem, a acomodação, o manuseio e cuidados de sistemas biológicos, com o objetivo de assegurar a qualidade dos dados.



- b) Recentemente recebidos, principalmente animais e plantas, devem ser isolados até que suas condições de saúde e integridade tenham sido avaliadas.
- c) Não deve ser utilizado em estudos se qualquer mortalidade ou morbidade ocorrer, e, quando apropriado, devem ser humanamente destruídos.
- d) Quando no início do experimento, devem estar livres de quaisquer doenças ou condições que possam interferir no objetivo ou na integridade do estudo. Sistemas teste que se tornem doentes ou feridos durante a condução do estudo devem ser isolados e tratados, se necessário, para manter a integridade do estudo. Quaisquer diagnoses e tratamentos de quaisquer doenças antes ou durante o estudo devem ser registrados.
- e) Registros de procedência, data de chegada e condições do sistema teste no recebimento devem ser mantidos.
- f) Devem ser aclimatados ao ambiente do teste por um período adequado antes da primeira administração/aplicação do item de teste ou item de referência.
- g) Todas as informações necessárias para identificar apropriadamente o sistema teste devem aparecer claramente nas áreas de acomodação ou recipientes.
- h) Sistemas teste individuais que sejam removidos das áreas de acomodação ou recipientes durante a condução do estudo devem trazer consigo identificação adequada, onde for possível.
- i) As áreas de acomodação ou recipientes para os sistemas teste devem ser limpos e desinfetados em intervalos adequados.
- j) Qualquer material que entre em contato com o sistema teste deve ter níveis de contaminantes que não interfiram no estudo.
- k) Nos biotérios* brasileiros, as camas dos animais devem ser trocadas de acordo com os requisitos do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal. O uso de agentes de controle de pragas deve ser documentado.

**Um biotério é um local onde animais são criados e/ou conservados para que sejam posteriormente utilizados em experimentos científicos, especialmente no caso de roedores, coelhos, insetos.*

Fonte: <https://pt.wikipedia.org/wiki/Biotério>

Para saber mais sobre BPL e sistemas testes in vitro em NIT-DICLA-071-Princípios das BPL e estudos in vitro, acesse o link a seguir. Nesse link você também terá acesso as outras normas relacionadas aos princípios das BPL: http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/documentos_aplic.asp?tOrganismo=BPL



1.4. Item de Teste e Item de Referência



Item de teste (ou substância teste) é o objeto ou a substância sob investigação em um estudo. Os itens de teste (ou substâncias teste) pode incluir, mas não se limitar, a produtos agrotóxicos, farmacêuticos, cosméticos, químicos industriais, aditivos de alimentos, rações e até equipamentos médicos.

Já o item de referência ou item de controle é qualquer item usado para prover uma base de comparação com o item de teste.

1.4.1. Recebimento, Manuseio, Amostragem e Armazenamento

- Devem ser mantidos registros da caracterização do item de teste e do item de referência
- Devem ser mantidos registros da data de recebimento, data de validade, quantidades recebidas e utilizadas nos estudos.
- Devem ser identificados procedimentos para manuseio, amostragem e estocagem com o propósito de assegurar a homogeneidade e estabilidade em graus aceitáveis e, também, para evitar contaminação ou erros de mistura.
- Os recipientes de estocagem devem trazer informações sobre identificação, data de validade e instruções específicas de armazenamento.

1.4.2. Caracterização

- Cada item de teste e item de referência deve ser apropriadamente identificado (por exemplo, código, número de CAS*, nome, parâmetros biológicos).

**O número CAS ou registro CAS de um composto químico, polímero, sequência biológica e liga é um número com um registro único no banco de dados do Chemical Abstracts Service, uma divisão da Chemical American Society. O Chemical Abstracts Service atribui esses números a cada produto químico que é descrito na literatura. (Fonte: Wikipédia)*



- b) Para cada estudo, devem ser conhecidos: a identidade, o número do lote, pureza, composição, concentrações ou quaisquer outras características para definir apropriadamente cada lote do item de teste ou item de referência.
- c) Em casos onde o item de teste é fornecido pelo patrocinador*, deve haver um mecanismo, desenvolvido em cooperação entre o patrocinador e a Instalação de Teste, para verificar a identidade do item de teste objeto do estudo.

**Patrocinador é uma instituição ou indivíduo que encomenda, patrocina e/ou submete ao órgão regulamentador um estudo BPL. Geralmente é uma empresa que pretende registrar um produto e tem que, por requisitos legais, encaminhar estudos BPL aos órgãos regulamentadores para fins de obtenção de autorização para comercializar seu produto.*

Para saber mais sobre responsabilidade do patrocinador em NIT-DICLA-039-O papel e responsabilidades do patrocinador na aplicação dos princípios das BPL, acesse o link a seguir. Nesse link você também terá acesso as outras normas relacionadas aos princípios das BPL:

http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/documentos_aplic.asp?tOrganismo=BPL

- d) A estabilidade do item de teste e do item de referência sob condições de armazenamento e de ensaio deve ser conhecida para todos os estudos.
- e) Se o item de teste é administrado ou aplicado em um veículo, a homogeneidade, a concentração e a estabilidade do item de teste neste veículo devem ser determinadas.
- f) Uma amostra de cada lote do item de teste deve ser retida, para fins analíticos, para todos os estudos, exceto para os estudos de curta duração.

Para visualizar a versão original da OCDE do Documento Consultivo do Grupo de Trabalho sobre Boas Práticas de Laboratório sobre o Gerenciamento, Caracterização e Uso de Itens de Teste, acesse o link a seguir:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2018\)6&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2018)6&doclanguage=en)



1.5. Procedimentos Operacionais Padrão



Antes de iniciar esse requisito assista ao vídeo disponibilizado no link a seguir, como é importante descrever de forma adequada uma instrução ou um procedimento!

<https://youtu.be/pdhqwbUWf4U>

Procedimentos Operacionais Padrão (POP) são procedimentos documentados os quais descrevem como conduzir testes ou atividades não especificadas em detalhes no Plano de Estudo ou métodos de ensaio.

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) aprovados pela gerência da instalação de teste devem estar documentados. As revisões dos POP também devem ser aprovadas pela gerência.

Cada setor ou área da instalação de teste deve ter imediatamente disponíveis POP, devendo estar vigentes e serem relevantes às atividades que estão sendo conduzidas.

Obs.: Veja um exemplo de Procedimentos Operacionais Padrão de acordo com as BPL, disponibilizado como documento complementar no final desta apostila. Ressaltamos que o arquivo é meramente ilustrativo.

Importante atentar para o fato de quando houver algum desvio dos Procedimentos Operacionais Padrão esses devem ser documentados com a ciência do Diretor de Estudo e, se aplicável, do(s) Pesquisador (es) Principal (is).

1.5.1. Disponibilidade de Procedimentos Operacionais Padrão

Deve haver POP disponíveis para, no mínimo, às seguintes categorias de atividades:

a) Item de Teste e Item de Referência:

- ✓ recebimento;
- ✓ identificação;
- ✓ rotulagem;
- ✓ manuseio;
- ✓ amostragem;
- ✓ armazenamento.



b) Equipamentos, Materiais e Reagentes:

- ✓ equipamentos: Uso, manutenção, limpeza e calibração.
- ✓ sistemas Computadorizados: Validação, operação, manutenção, segurança, controle de alterações e sistema de backup.
- ✓ Materiais: Reagentes e Soluções: Preparação e rotulagem.

c) Guarda, Relato, Armazenamento e Recuperação de Registros:

- ✓ codificação de estudos,
- ✓ coleta de dados,
- ✓ preparação de relatórios,
- ✓ sistemas de indexação,
- ✓ manuseio de dados, incluindo o uso de sistemas computadorizados.

d) Sistema Teste:

- ✓ preparação da sala e de suas condições ambientais para o sistema-teste;
- ✓ procedimento para recebimento, transferência, disposição apropriada, caracterização, identificação e cuidados do sistema-teste;
- ✓ preparação, observação e exame do sistema teste, antes, durante e no fim do estudo;
- ✓ manuseio individual do sistema teste encontrados mortos ou moribundos durante o estudo;
- ✓ coleta, identificação e manuseio de espécimes, incluindo necropsia e histopatologia.
- ✓ implantação e colocação dos sistemas-testes nos locais de teste (parcelas experimentais)

e) Procedimentos da Garantia da Qualidade:

- ✓ atividades do pessoal da Garantia da Qualidade no planejamento, agendamento, condução, documentação dos relatórios das inspeções.

1.6. Execução do Estudo



Estudo é um experimento ou conjunto de experimentos nos quais um item de teste é examinado 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.



1.6.1. Plano de Estudo

Plano de Estudo é o documento que define o objetivo do estudo e o desenho experimental para a condução do estudo.

- a) Para cada estudo, deve ser elaborado um plano escrito antes do início do estudo.
- b) O plano de estudo deve ser aprovado por meio de assinatura datada do Diretor de Estudo e verificados quanto à conformidade com as BPL pelo pessoal da Garantia da Qualidade.
- c) O plano de estudo deve ser também aprovado pela gerência da instalação de teste e pelo patrocinador, se requerido pelo órgão regulamentador ou fiscalizador no país onde o estudo está sendo conduzido.
- d) Emendas* ao plano de estudo devem ser justificadas e aprovadas por assinatura datada do Diretor de Estudo e mantidas junto com o plano de estudo.

*Emenda ao Plano de estudo é uma alteração planejada ao plano de estudo após a data do início do estudo.

- e) Desvios* ao plano de estudo devem ser descritos, explicados, tomada ciência e datados prontamente pelo Diretor de Estudo e/ou pelo Pesquisador Principal e mantidos com os dados brutos do estudo.

*Desvio ao Plano de estudo é uma alteração não planejada do plano de estudo após a data do início do estudo.

1.6.2. Conteúdo do Plano de Estudo

O plano de estudo deve conter, mas não estar limitado, às seguintes informações:

PLANO DE ESTUDO	
Identificação do Estudo, do Item de Teste e do Item de Referência	Título descritivo
	Declaração da natureza
	Propósito do estudo
	Identificação do item de teste por código ou nome (IUPAC, número do CAS, parâmetros biológicos, etc.)
	Item de referência a ser utilizado
Informações referentes ao Patrocinador e à Unidade Operacional	Nome e endereço do patrocinador
	Nome e endereço da(s) instalação(ões) de teste(s)
	Nome e endereço da(s) unidade(s) teste(s)envolvida(s), se houver em estudos <i>multi-sites</i>



	Nome e endereço do Diretor de Estudo
	Nome e endereço do(s) Pesquisador(es) Principal(is)
	A(s) fase(s) do estudo delegadas ao Pesquisado Principal pelo Diretor de Estudo, se houver
Datas*	A data de aprovação do plano de estudo (data do início do estudo) com assinatura do Diretor de Estudo
	Data de aprovação do plano de estudo com assinatura da gerência da instalação de teste
	Data de aprovação do plano de estudo com assinatura do patrocinador, se requerido pelo órgão regulador ou fiscalizador
	As datas propostas para início e término do experimento
Métodos de testes	Referência aos Guias de Testes (<i>Test Guidelines</i>) da OCDE ou a outros métodos reconhecidos
Outros aspectos (onde aplicáveis)	A justificativa para seleção do sistema teste
	Caracterização do sistema teste. Para o sistema teste biológico, deve contemplar espécie, linhagem, sublinhagem, fonte de suprimento, números, faixa de peso corpóreo, sexo, idade e outras informações pertinentes
	O método de administração e a razão desta escolha
	O nível e/ou concentração das doses, frequência e duração da administração/aplicação
	Informações detalhadas do desenho experimental
	Descrição da cronologia do estudo
	Todos os métodos, materiais e condições
	Tipo e frequência de análises, medidas, observações e exames a serem realizados
Métodos estatísticos a serem utilizados (se houver)	
Registros	Uma lista dos registros a serem retidos

***Data do início do estudo** é a data na qual o Diretor de Estudo assina o Plano de Estudo.
Data do término do estudo é a data na qual o Diretor de Estudo assina o Relatório Final.
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.



1.6.3. Condução do Estudo

- a) O estudo deve ser conduzido de acordo com o plano de estudo.
- b) Cada estudo deve ter uma única identificação e todos os itens que dizem respeito a este estudo devem carregar esta identificação.

conc. da sol- estoque mg/l	volum da sol- estoque ml	Volume de H ₂ O (ml)
1.000	6,4	193,60
1.000	3,6	196,40
1.000	2,0	198,00
1.00	0,4	193,60

30/Out/2012 E.C.	3,2 6,4	
---------------------	--------------------	--

c) Todos os dados gerados durante a condução do estudo devem ser registrados diretamente, prontamente, exatamente e legivelmente, pela pessoa que gerou os dados. Os registros devem ser assinados ou rubricados e datados.

d) Qualquer alteração nos dados brutos não deve tornar ilegível o dado registrado anteriormente, deve indicar o motivo da mudança, ser datado e assinado ou rubricado pela pessoa que fez a alteração.

e) Dados gerados por meio de entradas diretas de um computador devem ser identificados no dia da entrada dos dados pelas pessoas responsáveis por estas entradas. Sistemas computadorizados devem sempre prover rastreabilidade possibilitando uma trilha de auditoria completa para mostrar todas as alterações dos dados sem mascarar os dados originais. Deve ser possível associar todas as mudanças dos dados com as pessoas que fizeram as alterações, por exemplo, usando assinaturas com data e hora (eletrônica). Devem ser dadas as razões das alterações.

f) Os espécimes do estudo devem ser identificados de tal maneira que confirme a sua origem e essa identificação deve tornar possível a rastreabilidade, tanto para os espécimes quanto para o estudo.

1.7. Relatório dos Resultados do Estudo



O relatório final de um estudo é um documento científico detalhado, que descreve os propósitos do estudo, materiais e métodos utilizados, resumo e análise dos dados gerados, bem como descreve as conclusões obtidas. Nele, também devem constar assinaturas e datas, conforme veremos abaixo.



- a) Para cada estudo realizado, deve ser preparado um relatório final.
- b) O relatório final deve ser assinado e datado pelo Diretor de Estudo para indicar aceitação da responsabilidade pela validade dos dados. A extensão da conformidade com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório deve ser indicada no relatório por esse Diretor de Estudo.
- c) Quando houver Pesquisador Principal envolvido no estudo, esses também devem assinar e datar o relatório final.
- d) Correções e adições ao relatório final devem ser feitas na forma de emendas. As emendas devem especificar claramente o motivo da correção ou adições e deve ser assinado e datado pelo Diretor de Estudo.

1.7.1 Conteúdo do Relatório Final

O relatório final deve incluir, mas não estar limitado, às seguintes informações:

RELATÓRIO FINAL	
Identificação do Estudo, do Item de Teste e do Item de Referência	Um título descritivo.
	Identificação do item de teste por código ou nome (IUPAC, número do CAS, parâmetros biológicos, etc.).*
	Identificação do item de referência por nome.
	Caracterização do item de teste incluindo pureza, estabilidade e homogeneidade.
Informações sobre o Patrocinador e a Instalação de Teste	Nome e endereço do patrocinador.
	Nome e endereço da(s) instalação(ões) de teste(s) e, se houver, unidade(s) de teste(s)envolvida(s).
	Nome e endereço do Diretor de Estudo.
	Se aplicável, nome e endereço do(s) Pesquisador(es) Principal(is) e a(s) fase(s) do estudo delegada(s).
	Se aplicável, nome e endereço de cientistas que contribuíram com relatórios parciais para elaboração do relatório final.



Datas	Data do início e término dos experimentos.
Declaração	Uma declaração do Programa da Garantia da Qualidade: listando os tipos de inspeções feitas as datas das inspeções as fases do estudo inspecionada(s) as datas nas quais os resultados das inspeções foram relatados à gerência da Instalação de Teste, ao Diretor de Estudo e, se aplicável, ao Pesquisador(es) Principal(is) confirmando que o relatório final reflete os dados brutos
Descrição de Materiais e Métodos	Descrição dos métodos e materiais utilizados nos estudos realizados pelo laboratório
	Referência aos Guias de Testes (<i>Test Guidelines</i>) da OCDE ou a outros métodos utilizados.
Resultados	Um sumário dos resultados.
	Todas as informações e dados exigidos pelo plano de estudo.
	Uma apresentação dos resultados, incluindo cálculos e determinações de importância estatística.
	Avaliação e discussão dos resultados e, onde apropriado, conclusões.
Armazenamento	Identificação do(s) local(is) onde o plano de estudo, amostras do item de teste e do item de referência, espécimes, dados brutos e relatório final serão armazenados

*IUPAC é um sistema de nomenclatura de compostos químicos e de descrição da ciência química em geral. Ela é desenvolvida e mantida atual através da União Internacional de Química Pura e Aplicada (cuja sigla em inglês é IUPAC).

O número CAS ou registro CAS de um composto químico, polímero, sequência biológica e liga é um número com um registro único no banco de dados do Chemical Abstracts Service, uma divisão da Chemical American Society. O Chemical Abstracts Service atribui esses números a cada produto químico que é descrito na literatura. Fonte: Wikipédia



1.8. Armazenamento e Retenção de Registros e Materiais



Fonte: T2 - Arquitetura Engenharia Corporativa

Arquivar registros e materiais provenientes dos estudos BPL é um aspecto extremamente relevante, pois trata-se de dados brutos e espécimes relacionados a cada estudo conduzido na instalação de teste e podem ser utilizados para a reconstrução de determinado estudo. Além disso, esses dados brutos arquivados podem ser usados para que sejam comparados e confirmados com as informações

citadas no relatório final, bem como para verificar se o estudo foi realmente conduzido de acordo com os princípios das BPL.

Dados brutos são todos os registros originais e documentos, ou cópias verificadas destes, resultantes das observações originais e atividades de um estudo.

Dados brutos também podem incluir, por exemplo, fotografias, microfilme ou cópias de microficha, mídia magnética de computadores, observações ditadas, registro de dados de equipamentos automatizados ou quaisquer outros dados estocados em um meio que seja reconhecido como capaz de prover um modo seguro de armazenamento da informação por um período declarado.

a) Os seguintes dados devem ser retidos nos arquivos por um longo período determinado pela instalação de teste (ou determinado por um órgão regulamentador):

- planos de estudo, dados brutos, amostras de item de teste e do item de referência, espécimes, e o relatório final de cada estudo;
- registros de todas as inspeções executadas pelo programa da Garantia da Qualidade, assim como as agendas-mestras;
- registros de qualificações, treinamentos, experiência e descrição de cargos do pessoal;
- registros e relatórios da manutenção e calibração dos equipamentos;
- documentação da validação para os sistemas computadorizados;
- um arquivo histórico de todos os Procedimentos Operacionais Padrão;
- registros de monitoramento ambiental.



Para saber mais sobre BPL e arquivo clique no link a seguir e acesse a NIT-DICLA-072-Estabelecimento e controle de arquivos que operam em conformidade com os princípios das BPL. Nesse link você também terá acesso as outras normas relacionadas aos princípios das BPL.

[linkhttp://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/documentos_aplic.asp?tOrganismo=BPL](http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/documentos_aplic.asp?tOrganismo=BPL)

- b) No caso de não haver um período de tempo requerido, a disposição final de quaisquer materiais de um estudo deve ser documentada.
- c) Quando, por alguma razão, amostras de item de teste e de item de referência e espécimes forem descartadas antes do término do período de retenção requerido, isto deve ser justificado e documentado.
- d) Amostras de item de teste, item de referência e espécimes devem ser retidas somente enquanto a qualidade das preparações permitir avaliação.
- e) Materiais retidos nos arquivos devem ser indexados com o objetivo de facilitar armazenamento e recuperação de forma ordenada.



f) Apenas pessoal autorizado pela Gerência da Instalação de Teste deve ter acesso ao arquivo. Entradas e retiradas de materiais dos arquivos devem ser apropriadamente registradas.

g) Se a instalação de teste ou um arquivo contratado encerrar as atividades comerciais e não tiver sucessores legais, o arquivo deve ser transferido para os arquivos do(s) patrocinador(es) do(s) estudo(s).

Caro aluno, acabamos de estudar os dez requisitos que formam os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL). Espero que tenham aprendido bastante, porém, se você ainda tiver dúvidas, saiba que é normal !!

Agora, imagina que você tem um laboratório, adotou as BPL e gostaria que houvesse uma inspeção por uma autoridade independente, a fim de garantir que os princípios das BPL tenham sido adequadamente implementados. É exatamente isso que iremos conhecer abaixo!

A seguir veremos o papel do Inmetro e a estratégia brasileira, em consonância com outros países, para monitorar e reconhecer as instalações de testes nacionais quanto a sua adequação aos princípios das BPL.



2. Reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL pelo Inmetro

O Inmetro é a Autoridade Brasileira de Reconhecimento da Conformidade aos princípios das BPL, ele é responsável por verificar a implementação das BPL nas instalações de testes no país. Nos tópicos a seguir você obterá informações sobre o programa e o processo de reconhecimento BPL do Inmetro. Ressaltaremos também a diferença entre Reconhecimento BPL e Acreditação, que é fundamental para quem tem interesse em solicitar o reconhecimento BPL.

2.1. Programa de Reconhecimento da Conformidade aos princípios das BPL no Inmetro

No Brasil o reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL é realizado pelo Inmetro e significa confirmar o nível de aderência da instalação de teste aos Princípios das BPL e incluir no Programa Brasileiro de Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório. O Inmetro é, portanto, a Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das BPL.

O reconhecimento BPL realizado pela autoridade de monitoramento BPL (Inmetro, no caso do Brasil) é, portanto, um mecanismo que assegura aos órgãos reguladores a adequação aos princípios das BPL pelas instalações de testes. As instalações de testes, por sua vez realizam estudos por solicitação das empresas (patrocinadores) que necessitam de registros de seus produtos.

A imagem a seguir demonstra a relação entre os principais “atores” BPL.





Conforme foi comentado na aula 01, a interação entre a Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade às BPL e Órgãos Regulamentadores é extremamente importante, pois por meio das inspeções realizadas pela Autoridade de Monitoramento BPL é que se determina a integridade dos dados de maneira a garantir que os mesmos são de qualidade adequada para avaliação e tomada de decisão por parte dos Órgãos Regulamentadores. Além disso, o IBAMA e ANVISA podem solicitar inspeções extraordinárias caso detectem alguma inconsistência nos testes encaminhados pelo Patrocinador a fim de obter o registro de determinados produtos.

O reconhecimento BPL pode ser solicitado por qualquer instalação de teste que realize estudos BPL visando atender principalmente aos órgãos regulamentadores da área de saúde e meio ambiente. A instalação de teste pode estar vinculada ou não a outra organização, pode ser entidade governamental ou privada, nacional ou estrangeira, independente do seu porte ou campo de atuação.

O reconhecimento BPL é concedido para cada instalação de teste, considerando as áreas de especialidades dos estudos e as categorias de itens de teste, segundo metodologias reconhecidas ou exigidas pelos órgãos regulamentadores.

Entende-se por área de especialidade dos estudos o agrupamento de testes relacionados com as principais características da substância e seu efeito no ambiente ou na saúde, quais sejam:

- a) testes físico-químicos;
- b) estudos toxicológicos;
- c) estudos de mutagenicidade;
- d) estudos ecotoxicológicos com organismos aquáticos e terrestres;
- e) estudos sobre comportamento em água, solo e ar e bioacumulação;
- f) estudos de resíduos;
- g) estudos de efeitos em mesocosmos e ecossistemas naturais;
- h) química analítica e clínica;
- i) estudos com Organismos Geneticamente Modificados e outros;
- j) citotoxicidade; entre outros.

Entende-se por categorias de itens de teste aquelas substâncias ou itens sujeitos à avaliação de risco à saúde humana e/ou meio ambiente e que necessitam de obter registro pelos órgãos regulamentadores, quais sejam: agrotóxicos; produtos farmacêuticos, cosméticos, preservativo de madeira, aditivos de alimentos, aditivos para rações, medicamentos veterinários, saneantes, produtos químicos industriais, organismos geneticamente modificados e remediadores.



Para saber mais sobre o programa de monitoramento BPL acesse o link a seguir:

http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_bpl/

Várias etapas são necessárias para que a instalação de teste possa obter o reconhecimento BPL pelo Inmetro, conforme veremos a seguir.

2.2. Processo de Reconhecimento da Conformidade aos princípios das BPL no Inmetro

O processo de reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL é composto de várias etapas, destacando-se:

- a) A primeira etapa é a solicitação formal da instalação de teste interessada ao Inmetro, por meio de preenchimentos de formulários e encaminhamento de documentos.
- b) Posteriormente, o Inmetro forma uma equipe de inspetores BPL para realização da análise documental e posterior inspeção BPL *in loco*.
- c) A inspeção na Instalação de Teste consiste em verificar, por meio de evidências objetivas, a implementação dos requisitos relacionados aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório. A duração de uma inspeção varia, normalmente, de 03 a 05 dias. Ao final da inspeção a equipe de inspetores apresenta o resultado da inspeção, e a recomendação ou não do reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL a ser feita ao Inmetro. Os registros da inspeção são inseridos em um Relatório de Inspeção - RIB, cuja cópia é entregue à instalação de teste e ao Inmetro.
- d) A última etapa é a decisão do Inmetro para a concessão, ou não, do Reconhecimento BPL, a qual é tomada com base nas recomendações da equipe de inspeção.
- e) Considerando a decisão do Inmetro para a concessão do reconhecimento BPL, tal concessão é formalizada por meio do envio de um e-mail à instalação de teste, acompanhado do Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL.

Além disso, é feito o comunicado de que a instalação de teste já pode utilizar nos relatórios finais dos estudos BPL o Símbolo do Reconhecimento BPL.



Símbolo do Reconhecimento BPL

Após a concessão do reconhecimento BPL a uma determinada instalação de teste, o Inmetro realiza inspeções periódicas com o objetivo de verificar se a mesma continua em conformidade com os Princípios das BPL. A primeira inspeção BPL deve ocorrer em até 12 (doze) meses e, as demais, em até 24 (vinte e quatro) meses a contar da data da formalização do reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL.

2.3. Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL e Acreditação de Laboratórios: Principais Diferenças

Para discorrer sobre a distinção entre Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL e Acreditação de Laboratórios é necessário começar esclarecendo a diferença entre os princípios das BPL e a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

2.3.1 Princípios das BPL e a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025

Destacar as origens e objetivos das duas normas torna-se fundamental para realizar uma comparação eficaz.



Conforme vimos anteriormente, as boas práticas de laboratório foram desenvolvidas na década de 1970 em resposta às evidências de fraudes em estudos submetidos às autoridades reguladoras em apoio a pedidos de registro / aprovação de produtos químicos. Eles foram desenvolvidos pelos governos como um mecanismo de controle regulatório para garantir qualidade e integridade em estudos de segurança à saúde e meio ambiente.



Posteriormente um conjunto harmonizado internacionalmente de boas práticas de laboratório foi desenvolvido pela OCDE e publicado em 1981 como Princípios das Boas Práticas de Laboratório.

Assim, os princípios das BPL se originou e continua sendo parte integrante dos setores reguladores, principalmente aqueles das áreas de saúde e meio ambiente.

A norma ABNT NBR ISO / IEC 17025, por outro lado, foi desenvolvida por alguns laboratórios de ensaios e calibração e posteriormente utilizada pela comunidade envolvendo organismos acreditadores de laboratórios, em vez do setor regulatório.



Publicada originalmente como ISO Guide 25 em 1978, pela *International Organization for Standardization* (ISO), constava de um conjunto de critérios que um laboratório deveria cumprir para demonstrar sua competência técnica. Em 1999 de ISO Guide 25 passou a ser ABNT NBR ISO / IEC 17025 com uma pequena revisão que levou a uma versão de 2005. Em 2017 foi publicada uma nova versão que ainda está vigente.

A ABNT NBR ISO / IEC 17025, em contraste com os Princípios de Boas Práticas de Laboratório, é uma norma internacional que os laboratórios podem optar por aplicar em suas operações e que os órgãos regulamentadores podem ou não exigir. Ela pode ser implementada por laboratórios que realizam ensaios relacionados com várias áreas de atividades como construção civil, meio ambiente, alimentos e bebidas, embalagens, eletrodomésticos, couros, móveis, metalurgia, automotiva, entre outras.

Governos ao redor do mundo estão cada vez mais especificando normas internacionais, como ABNT NBR ISO / IEC 17025, como uma ferramenta para atender seus objetivos em diferentes campos.

No que se refere à aplicação, os Princípios de Boas Práticas de Laboratório são um conjunto de princípios que definem um sistema de qualidade a ser aplicado à realização de testes não clínicos de segurança à saúde e meio ambiente, visando apresentá-los às autoridades reguladoras. Eles são, portanto, bastante específicos na aplicação pretendida e não se destina ou nem sempre é necessário para testes não regulamentados.

Os testes BPL geralmente são cientificamente multidisciplinares e únicos, podendo durar vários meses, como os testes toxicológicos de longo prazo, os quais envolvem química e bioquímica, patologia clínica, histopatologia e similares. Cada estudo geralmente envolve um novo produto químico sob teste. Além disso, estudos BPL podem ser realizados fora de um laboratório tradicional, como no campo e em estufas.

Os requisitos que compõem os princípios das BPL permitem que eles acomodem a ampla variedade de estudos multidisciplinar para os diferentes produtos químicos em teste, como produtos farmacêuticos,



agrotóxicos, cosméticos, medicamentos veterinários e alimentos e rações aditivos e produtos químicos industriais.

Para a maioria dos testes regulamentados pelos órgãos da saúde e meio ambiente, a conformidade com os Princípios de BPL é mais adequado. Isso se deve a questões como:

- ✓ a alta variação inerente a esses estudos (decorrentes de sistemas de teste vivos);
- ✓ a natureza científica e multidisciplinar dos estudos;
- ✓ a natureza de múltiplos sítios de tais estudos;
- ✓ as diferenças no produto químico em teste em cada estudo.

Verifica-se, assim, que os Princípios de Boas Práticas de Laboratório foram projetados especificamente para acomodar a gestão de tal variação.

O foco das BPL está no estudo que está sendo conduzido. Um estudo é um experimento, ou conjunto de experimentos, nas quais um item de teste (ou substância teste ou o produto testado) é examinado em condições de laboratório (ou no ambiente), para obter dados sobre suas propriedades e / ou sua segurança, destinados a serem submetidos a autoridades regulamentadoras. Necessariamente, um estudo BPL é conduzido de acordo com um plano de estudo e que culmina com um único relatório de estudo.

A ABNT NBR ISO IEC 17025 é uma norma de competência técnica e de sistema de gestão desenvolvido especificamente para laboratórios de ensaio e calibração. Portanto, a ABNT NBR ISO / IEC 17025 pode ser aplicada a uma ampla gama de laboratórios que conduzem os ensaios rotineiros, de acordo com a metodologia definida e o tipo de amostra testada. Um bom exemplo é um laboratório que apoia as atividades de uma fábrica. A norma também pode ser implementada por um laboratório que realiza novos ou ensaios de rotina unicamente para clientes externos.

O foco da ABNT NBR ISO / IEC 17025 está na competência técnica e no sistema de gestão dentro do laboratório, o qual fornece informações importantes e críticas de como o laboratório conduz seus serviços de ensaios.

Os requisitos das BPL e da norma ABNT NBR ISO / IEC 17025 também diferem entre si. As BPL, por exemplo, possuem requisitos muito específicos em relação às atividades de garantia da qualidade e do diretor do estudo, que é responsável por todas as fases do estudo e tem um papel crucial nos estudos BPL.



A ABNT NBR ISO / IEC 17025, por outro lado, se concentra em elementos como requisitos do cliente, melhoria contínua da qualidade e aspectos técnicos como controle interno de qualidade e testes externos de proficiência. Uma outra importante diferença são as diferentes terminologias utilizadas, devendo ser respeitadas quando se está discorrendo sobre as BPL e a ABNT NBR ISO / IEC 17025.

2.3.2 Reconhecimento da Conformidade com BPL e Acreditação de laboratório ABNT NBR ISO / IEC17025



Com a introdução, na década de 1970, das Boas Práticas de Laboratório no setor regulamentado, os governos precisavam introduzir mecanismos para garantir a aplicação das BPL pelas instalações de testes. Foi estabelecido, então, o processo de inspeções *in loco* nas instalações de testes, a fim de verificar a conformidade das BPL nas instalações e garantir, por meio de auditorias de estudos, que os mesmos fossem conduzidos de acordo com os regulamentos nacionais sobre BPL.

O reconhecimento da conformidade com as BPL é, portanto, um processo de inspeção realizada por uma Autoridade de Monitoramento BPL (designada por cada país) para verificar a conformidade com os critérios relacionados às BPL.

Vale ressaltar que, a responsabilidade de avaliar a validade técnica de um estudo e seu desenho científico, bem como a validade das conclusões extraídas dos resultados do estudo, cabe ao órgão regulamentador. À autoridade de monitoramento BPL, cabe verificar se os dados do estudo são confiáveis, se tem rastreabilidade e reprodutibilidade, qualidade e integridade científica dos dados. Importante ressaltar que o foco do sistema de qualidade BPL está na administração e no gerenciamento da condução do estudo, e não na parte científica do estudo que está sendo realizado.

As autoridades reguladoras, ou seja, aquelas que recebem os estudos BPL, é que têm o maior interesse nos resultados das inspeções que fazem parte do processo de reconhecimento BPL, pois elas precisam da garantia da qualidade e integridade dos dados dos testes, a fim de tomar decisões válidas de avaliação de riscos para cada produto que está sob regulação, concedendo ou não seu registro.

A acreditação de laboratório também começou em escala internacional nos anos 70, impulsionado pela comunidade laboratorial que desejava obter o reconhecimento de sua competência por um organismo independente de terceira parte, seja para sua própria garantia ou para demonstrar essa competência aos seus clientes. A acreditação surgiu originalmente no setor voluntário (não regulatório) e cada organismo de acreditação nacional desenvolveu seus próprios critérios para a acreditação.



A acreditação de laboratórios de acordo com a norma ABNT NBR ISO / IEC 17025 é um mecanismo para se verificar a competência técnica de laboratórios em realizar ensaios específicos (escopo acreditado). Uma característica interessante é que o laboratório deve também participar de programas relevantes de testes de proficiência como demonstração de competência técnica. A acreditação de laboratórios fornece, portanto, o reconhecimento formal realizado por uma terceira parte* de que o laboratório é competente para realizar as atividades de ensaio ou calibração.

O Reconhecimento por terceira parte é realizado por uma instituição com independência em relação ao fornecedor e ao cliente, não tendo, portanto, interesses envolvidos.

Esse reconhecimento formal por terceiros, por sua vez, permite que os clientes identifiquem e selecionem serviços de teste confiáveis, capazes de atender às suas necessidades. Além disso, por ser um indicador confiável de competência técnica, muitas indústrias exigem que seus fornecedores de serviços de ensaios sejam laboratórios acreditados.

Abaixo uma tabela com as principais diferenças entre Reconhecimento BPL e Acreditação:

	Reconhecimento BPL	Acreditação
Origem	Governo	Comunidade laboratorial
Objetivo	Atestar a conformidade aos princípios das BPL nas instalações de testes	Atestar a competência técnica de laboratórios em realizar ensaios específicos
Conceito	Mecanismo de confirmação do nível de aderência da instalação de teste aos princípios das BPL	Mecanismo de reconhecimento formal da competência do laboratório para realizar serviços específicos.
Descrição	Processo de inspeção realizada nas instalações de testes por uma Autoridade de Monitoramento BPL para verificar a conformidade com os critérios relacionados aos princípios das BPL, bem como a reprodutibilidade e validade dos estudos	Processo de avaliação realizada em laboratórios por Organismos Acreditadores (independente e de terceira parte) para verificar a aderência à norma e critérios da acreditação
Responsável	Autoridade de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das BPL <i>*O Inmetro é Autoridade Brasileira de Monitoramento.</i>	Organismo de Acreditação <i>*O Inmetro, através da sua unidade Cgcre, é Organismo Brasileiro de Acreditação.</i>
Abrangência	Instalações de Testes Nacionais	Laboratórios Nacionais
Interessados	Autoridades Regulamentadoras	Laboratórios; Clientes diretos dos laboratórios; Autoridades Regulamentadoras



Conclui-se assim que, embora os Princípios de Boas Práticas de Laboratório e a ABNT NBR ISO / IEC 17025 estabeleçam requisitos para sistemas de gestão da qualidade laboratorial, são documentos com propósitos diferentes. Portanto, é impraticável e, em muitos casos, seria inadequado, aplicar um conjunto de requisitos com a intenção de atender aos propósitos do outro.

3. Encerramento

Caro Aluno, nessas duas aulas tivemos a oportunidade de conhecer o conceito e aplicação dos princípios das Boas Práticas de Laboratório, bem como o seu surgimento e importância para as funções extremamente relevantes dos órgãos regulamentadores na avaliação, concessão, controle de produtos e seu uso seguro. Tivemos, também, a oportunidade nos aprofundar nos requisitos relacionados aos princípios das BPL bem como nas atividades do Inmetro relacionadas ao monitoramento da conformidade aos princípios das BPL, primordial para o entendimento da estratégia brasileira em conceder às instalações de testes um reconhecimento de nível nacional.

Esperamos, assim, que tenhamos conseguido alcançar o objetivo desse curso, ou seja, desenvolver e consolidar o conceito, aplicação, histórico e os requisitos envolvendo os princípios das BPL, por meio da interpretação dos princípios das BPL e da identificação do modelo de reconhecimento das instalações pelo Inmetro, incluindo suas principais características, sedimentados pela dinâmica da estratégia de ensino dentro da abordagem ativa.


Acreditamos que ao concluir esse curso, você esteja capacitado, treinado e qualificado para entender e desenvolver procedimentos e documentos, além de implementar adequadamente os requisitos relativos à gestão de qualidade com ênfase nos princípios, sendo capaz de colocar sua organização em condições de solicitar o reconhecimento da conformidade às BPL ao Inmetro.

Esperamos que tenham gostado!

Até a próxima!

4. Documento complementar

Veja a seguir um exemplo de Procedimento Operacional Padrão.

	PROCEDIMENTO PARA LAVAGEM DE VIDRARIAS	POP LAB BOM N° 000	REV. N° 00
		PUBLICADO EM 1/02/2020	PÁGINA 1/3

1. HISTÓRICO DA REVISÃO E APROVAÇÃO

Revisão	Data	Itens Revisados
00	1/Fevereiro/2020	Emissão inicial

Aprovação		
	Nome	Atribuição
Elaborado por: ou Revisado por:	Zezinho Legal	Técnico do Laboratório
Aprovado por:	Joãozinho Gente Boa	Gerente da instalação de teste

2. OBJETIVO

Estabelecer procedimentos para lavagem de vidrarias.

3. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se ao setor de lavagem de vidraria do laboratório LAB BOM.

4. DEFINIÇÕES

4.1. Vidraria - refere-se a uma grande variedade de frascos utilizados em laboratório para transferência de volumes, armazenamento e preparo de soluções, entre outras funções, que são tradicionalmente feitos de vidro, embora atualmente alguns estão sendo fabricados com plástico e designados pelo mesmo termo.


4.2. Descontaminação - Processo que elimina ou reduz agentes tóxicos ou microbianos a um nível seguro, com respeito à transmissão de infecção ou outras doenças adversas.

5. PROCEDIMENTOS

5.1. Requisitos prévios

a) Todo o manuseio de vidrarias deve ser realizado com luvas e jaleco.

b) No caso de necessidade de transporte de 3 ou mais peças de vidrarias até a sala de lavagem, o usuário deverá transportá-las em carrinho ou cesta de tamanho compatível com a quantidade de vidrarias.

	PROCEDIMENTO PARA LAVAGEM DE VIDRARIAS	POP LAB BOM N° 000	REV. N° 00
		PUBLICADO EM 1/02/2020	PÁGINA 1/3

c) Todas as vidrarias que tiveram contato prévio com material biológico deverão ser descontaminadas antes de ser encaminhada para os procedimentos de lavagem.

d) No caso de vidrarias que tiveram contato prévio com reagentes isentos de material biológico (tampões, sais dissolvidos, meios de cultura não inoculados, soluções de uso geral, entre outros), descartar o conteúdo na pia, retirar qualquer tipo de identificação (etiquetas ou marcações com caneta), lavar o recipiente imediatamente com água corrente, para remoção de particulados e resíduos, e submergir as vidrarias no reservatório de lavagem.


e) No caso de vidrarias contaminadas com solventes orgânicos, depositar o resíduo no descarte apropriado, para substâncias químicas halogenadas ou não halogenadas. Utilizar solvente adequado para remover o restante do material da vidraria, utilizando o descarte apropriado. Em seguida, lavar o recipiente com água corrente da torneira e imergir no reservatório de lavagem.

f) No caso de frascos utilizados para preparo de gel de agarose, lavar em água corrente imediatamente após verter o gel, para evitar a solidificação da agarose residual nas paredes do frasco. Caso haja a solidificação de agarose residual nos frascos, aquecer o frasco em forno micro-ondas por 30 segundos e lavar com água corrente para remoção de restos de gel antes de encaminhar à sala de lavagem.

5.2. Lavagem de vidrarias de uso geral (provetas, garrafas tipo Schott, Béqueres, Erlenmeyers, balões volumétricos, placas de Petri, tubos de ensaio, bastões de vidro, frascos kitasato e outros tubos ou frascos)

a) O usuário deverá transportar a vidraria à bancada da área suja da sala de lavagem, retirar qualquer tipo de identificação (etiquetas e marcações com caneta), lavar em água corrente para remoção do excesso de particulados e resíduos e imergir os frascos no reservatório de lavagem contendo detergente a 2%. Sempre usar luvas e jaleco para o manuseio das vidrarias.

b) A vidraria deve ser completamente submersa na solução de detergente, de forma que todas as paredes internas estejam em contato com a solução. Tomar o cuidado de não deixar bolhas de ar no interior do frasco, que deve ser preenchido totalmente com a solução de detergente. O recipiente deverá ser mantido coberto, para evitar a deposição de partículas da atmosfera.

	PROCEDIMENTO PARA LAVAGEM DE VIDRARIAS	POP LAB BOM Nº 000	REV. Nº 00
		PUBLICADO EM 1/02/2020	PÁGINA 1/3

c) Deixar os frascos imersos na bandeja com detergente por 12-24 horas, dependendo do grau de sujidade.

d) Retirar os frascos da bandeja e imediatamente escovar suas paredes com esponja ou a escova de laboratório que melhor se adapte ao diâmetro da vidraria.


e) Para remoção do detergente, lavar exaustivamente com água corrente da torneira. A remoção do detergente é uma etapa crítica na lavagem de vidrarias, uma vez que depósito de resíduos de detergente nas paredes das vidrarias pode interferir em diversas análises. Para garantir a completa remoção de detergente, enxaguar em água corrente por no mínimo 10 vezes, enchendo e esvaziando totalmente a vidraria.

f) Enxaguar com água tipo II, obtida do reservatório do sistema Milli-Q por 3 vezes (1 mergulho em cada reservatório), mergulhando os frascos, sequencialmente, em 3 reservatórios de aproximadamente 20 litros de capacidade. Para cada um dos reservatórios, mergulhar os frascos de forma a coletar aproximadamente 1/3 do volume do frasco de água, homogeneizar com movimentos circulares de forma a lavar todas as paredes do frasco e descartar a água na pia. Em seguida, repetir o procedimento para os 2 reservatórios subsequentes.

5.3. Lavagem de pipetas graduadas, pipetas volumétricas, buretas, pipetas Pasteur e outras pipetas

a) O usuário deverá transportar esse tipo de vidraria a pia da área suja da sala de lavagem. O transporte pode ser realizado dentro de cilindros porta-pipetas (*canisters*), balde, cesta ou em carrinho destinado a esta função, dependendo do número de pipetas a serem transportadas.

b) O usuário deverá retirar o algodão da extremidade da pipeta e introduzi-la cuidadosamente, com a ponta voltada para cima, no cilindro para pipetas com cesto perfurado contendo solução de detergente neutro a 2%, localizado perto da pia da área suja da sala de lavagem. Deve-se tomar cuidado para que não ocorra a quebra das extremidades das pipetas. Deixar de molho entre 12-24 horas.

	PROCEDIMENTO PARA LAVAGEM DE VIDRARIAS	POP LAB BOM N° 000	REV. N° 00
		PUBLICADO EM 1/02/2020	PÁGINA 1/3

c) O técnico responsável deve retirar as pipetas e buretas imersas no cilindro, drenar na pia e esfregar ambas as extremidades com uma esponja contendo um pouco de detergente (usar o lado amarelo da esponja para não arranhar a vidraria). Enxaguar com água corrente da torneira, deixando a água passar pelo interior da pipeta ou bureta até a remoção da espuma do detergente.

d) Enxaguar no lavador automático de pipetas, localizado na área limpa sala de lavagem, empregando 6 ciclos de lavagem com água corrente.

e) Enxaguar com água tipo II, obtida do reservatório do sistema Milli-Q por 3 vezes, mergulhando as pipetas/buretas sequencialmente, em 3 reservatórios (bandejas). Para cada uma das lavagens, imergir totalmente a pipeta/bureta de forma a preenchê-la com água e em seguida drenar o conteúdo na pia.

ATENÇÃO: ESTE PROCEDIMENTO É MERAMENTE ILUSTRATIVO E PODE NÃO REFLETIR O PROCEDIMENTO COMPLETO PARA LAVAGEM DE VIDRARIA.



5. Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9000: Sistema de Gestão da Qualidade-Fundamentos e vocabulários. Rio de Janeiro, 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9001: Sistema de Gestão da Qualidade-Requisitos. Rio de Janeiro, 2015.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. Nit-Dicla-035-Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL). Rio de Janeiro, out. 2019.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. Doq-Cgcre-023- Orientações para a atividade de reconhecimento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório – BPL. Rio de Janeiro, mai. 2019.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. OECD Principles on good laboratory practice-Number 1. Paris. 1998

OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE. MONITORING. OECD Position Paper Regarding the Relationship between the OECD Principles of GLP and ISO/IEC 17025. Number 18. Paris, 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Handbook: Good Laboratory Practice (GLP). Quality practices for regulated non-clinical research and development. Geneva. 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Training Manual: Good Laboratory Practice (GLP). Second Ed. Geneva.2008.