



Melhorias nos Processos BPL

Lidiane Martins de Albuquerque

12/04/2022

Mudanças no Relatório de Inspeção - RIB

 Coordenação Geral de Acreditação					
RELATÓRIO DE INSPEÇÃO BPL - RIB (Número: _____) Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório Razão Social / Nome da Instalação de Teste Endereço da Instalação de Teste					
<table border="1"><thead><tr><th>INSPECTOR LIDER (dispensa assinatura)</th><th>DATA</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td></tr></tbody></table>	INSPECTOR LIDER (dispensa assinatura)	DATA			
INSPECTOR LIDER (dispensa assinatura)	DATA				
MOD-CGCRE-019 – Rev. 07 – Publicado, Set/2021 – Pg. 1/4					

Mudanças no Relatório de Inspeção - RIB

3.9 Relatório do Estudo

3.10 Armazenamento e Retenção de Registros e Materiais

Nota 1: Caso haja não conformidade (NC), deve ser identificado o inspetor responsável pela referida NC, inserindo somente o primeiro nome logo à frente da não conformidade e entre parênteses.

4 Resumo da Reunião Final

4.1 Reunião

4.2 Recomendações e Compromissos

Obs: Em caso de uma inspeção remota, informar se há a necessidade de uma inspeção extraordinária no local para complementar a inspeção remota.

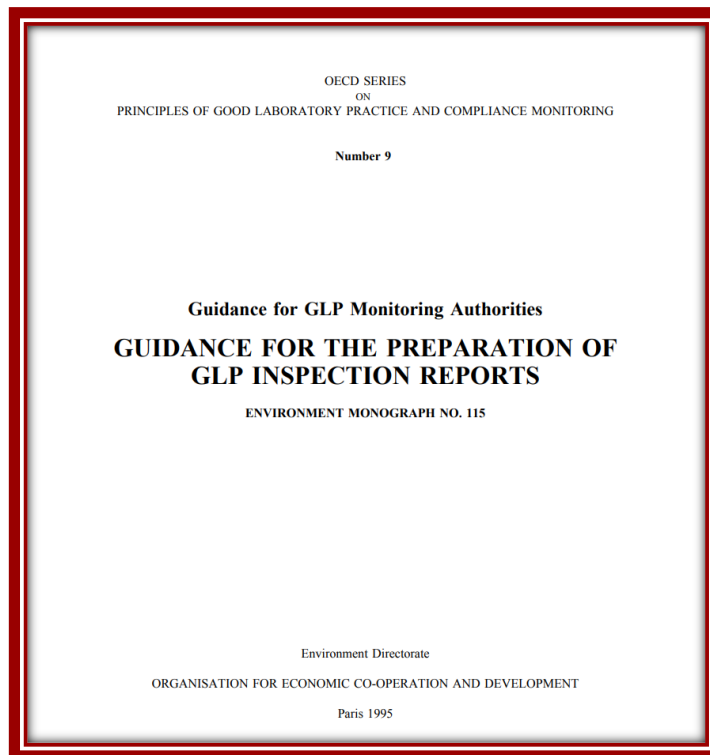
4.3 Comentários Gerais

Obs: Em caso de uma inspeção remota, a equipe de inspeção deve fazer um relato, confirmando os processos inspecionados remotamente e informando se foi adequada a inspeção ou se deverá ser realizada uma inspeção extraordinária complementar no local. A equipe deve informar ainda as ferramentas utilizadas para Tecnologias de Informação e Comunicação, as dificuldades encontradas na realização da inspeção remota, comentários sobre a técnica de inspeção remota utilizada e as justificativas para complementar a inspeção com uma inspeção extraordinária no local, se aplicável.

5 Conclusão

6 Data e Assinatura dos Inspetores e do Gerente da IT

Mudanças no Relatório de Inspeção - RIB



Approval

Reports should be signed and dated by the lead inspector and by other inspectors in accordance with their responsibilities.

Mudanças no Relatório de Inspeção - RIB

Mudanças no Relatório de Inspeção - RIB

Anexo A

PROPOSTA DE ESCOPO DA INSTALAÇÃO DE TESTE PARA RECONHECIMENTO (Preencher somente em caso de inspeção inicial ou para extensão/atualização de escopo)

ÁREAS DE ESPECIALIDADES DOS ESTUDOS	CATEGORIAS DE ITENS DE TESTE: (Assinalar de acordo com as opções abaixo, para cada tipo de estudo)
1. ☐ Testes Físico-químicos	☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐ F ☐ G ☐ H ☐ I ☐ J ☐ K ☐ L ☐ M ☐ N
2. ☐ Estudos Toxicológicos	☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐ F ☐ G ☐ H ☐ I ☐ J ☐ K ☐ L ☐ M ☐ N
3. ☐ Estudos de <u>Mutagenicidade</u>	☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐ F ☐ G ☐ H ☐ I ☐ J ☐ K ☐ L ☐ M ☐ N
4. ☐ Estudos <u>Ecotoxicológicos</u> com organismos aquáticos e terrestres	☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐ F ☐ G ☐ H ☐ I ☐ J ☐ K ☐ L ☐ M ☐ N
5. ☐ Estudos sobre comportamento em água, solo e ar, Bioacumulação	☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐ F ☐ G ☐ H ☐ I ☐ J ☐ K ☐ L ☐ M ☐ N
6. ☐ Estudos de resíduos ☐ Fase de Campo ☐ Fase Analítica	☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐ F ☐ G ☐ H ☐ I ☐ J ☐ K ☐ L ☐ M ☐ N
7. ☐ Estudos de efeitos em <u>mesocosmos</u> e ecossistemas naturais	☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐ F ☐ G ☐ H ☐ I ☐ J ☐ K ☐ L ☐ M ☐ N
8. ☐ Química analítica e clínica	☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐ F ☐ G ☐ H ☐ I ☐ J ☐ K ☐ L ☐ M ☐ N
9. ☐ Estudos com Organismos Geneticamente Modificados	☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐ F ☐ G ☐ H ☐ I ☐ J ☐ K ☐ L ☐ M ☐ N
10. ☐ Estudos de Eficácia	☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐ F ☐ G ☐ H ☐ I ☐ J ☐ K ☐ L ☐ M ☐ N
11. ☐ Estudos de Equivalência Farmacêutica	☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐ F ☐ G ☐ H ☐ I ☐ J ☐ K ☐ L ☐ M ☐ N
12. ☐ Citotoxicidade	☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐ F ☐ G ☐ H ☐ I ☐ J ☐ K ☐ L ☐ M ☐ N
13. ☐ Outra Área de Especialidade de Estudo: (Especificar) _____	☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐ F ☐ G ☐ H ☐ I ☐ J ☐ K ☐ L ☐ M ☐ N

CATEGORIAS DE ITENS DE TESTE:

A. AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS	H. SANEANTES
B. PRODUTOS FARMACÊUTICOS	I. PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS
C. COSMÉTICOS	J. ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM) OU DERIVADOS DE OGM OU ORGANISMOS VIVOS GENETICAMENTE MODIFICADOS
D. PRESERVATIVOS DE MADEIRA	K. REMEDIADORES
E. ADITIVOS DE ALIMENTOS	L. PRODUTOS PARA SAÚDE
F. ADITIVOS PARA RAÇÕES	M. DISPOSITIVOS MÉDICOS
G. MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS	N. OUTROS (especificar) _____

As categorias de itens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saneantes", "medicamentos veterinários", "aditivos de ração", "preservativo de madeira", "produtos químicos industriais" e "produtos remediadores" estão contempladas pela adesão plena do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação - Cgcre do Inmetro, aos Atos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Aceitação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.

Documentação Legal

	ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO LEGAL DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E DAS INSTALAÇÕES DE TESTES BPL	NORMA Nº: NIE-CGCRE-046	REV. Nº 06
		APROVADA EM OUT/2019	PÁGINA 01/04

8.1. Documentação Legal

Documentação legal é o conjunto mínimo de documentos que caracterizam o OAC / Instalação de Teste BPL como uma entidade legalmente constituída. Essa documentação mínima consiste em:

- a) Requerimento do empresário, em caso de empresa individual, devidamente registrado na Junta Comercial, ou Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor e de acordo com o Novo Código Civil, devidamente registrado na Junta Comercial ou Cartório de Registro Civil de Pessoas Jurídicas. No caso da sociedade por ações, a Ata de Eleição de seus representantes, ou Decreto de Autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País e ato de registro ou autorização de funcionamento, de acordo com o Novo Código Civil;
- b) Alvará de funcionamento;
- c) Prova de inscrição no CNPJ para cada localidade de atuação do OAC / Instalação de Teste BPL;

Documentação Legal

Também foram evidenciados os seguintes Documentos Administrativos de Constituição do Laboratório:

- ✓ Contrato Social
- ✓ Alvará de Licença da Prefeitura Municipal
- ✓ Licença de funcionamento SIVISA – Sistema de Informação em Vigilância Sanitária de 10/06/2020 que considera, em função da Pandemia de COVID-19, postergação em caráter excepcional, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, prazo estendido para a renovação das Licenças de Funcionamento, de 90 dias após a divulgação oficial do final da quarentena no Município. Informado pela SIVISA em e-mail de 12/11/2021 que as inspeções continuam suspensas e o decreto ainda encontra-se vigente.
- ✓ Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União para
- ✓ Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica — Data emissão: 11/08/2021. Número de Inscrição:
- ✓ AVCB – Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros
- ✓ Declaração de Atividade Isenta de Licenciamento – CETESB – Governo do Estado de São Paulo. Emissão: 06/12/2017.
- ✓ Certificado de Regularidade Caixa Econômica Federal do FGTS – CRF – Inscrição 04.425.347/0002-18 –

Evidenciado Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União vencida em agosto/2021.

Evidenciado pagamento de pendências realizado em 12/11/2021, entretanto, não evidenciada a Certidão Atualizada.

Escopo BPL

Produtos que não devem estar descritos no escopo BPL

- Produtos Médico-Hospitalares;
- Produtos Odontológicos;
- Biomateriais;
- Próteses;
- Implantes.

Dispositivos Médicos

Escopo BPL

Produtos que não devem estar descritos no escopo BPL

- Brinquedos;
- Artigos escolares;
- Artigos de puericultura.

**Produtos Químicos
Industriais**

Os testes toxicológicos são realizados em substâncias em forma de pó, pasta, gel ou líquido, as quais fazem parte do brinquedo, artigos escolares, puericultura.

Relação Detalhada

- Não incluir a **revisão dos procedimentos**;
- Caso a IT solicite a ampliação da relação detalhada (inclusão de categoria de item de teste e/ou de testes na relação detalhada) durante a inspeção, **a equipe inspetora pode dar seguimento a ampliação**, desde que não atrapalhe a programação definida previamente;
- **As alterações na relação detalhada devem ser realizadas no arquivo protegido** anexado pelo GA juntamente com o plano de inspeção no Orquestra.

Relação Detalhada



Caso uma Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

 RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL			
Norma de Origem: NIT-DICLA-055			Folha: 1
RAZÃO SOCIAL/ NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE		RECONHECIMENTO Nº	
Nota: Caso uma Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.			
ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
1. TESTES FÍSICO-QUÍMICOS/Estado físico, aspecto, cor e odor	AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COSMÉTICOS, PRESERVATIVOS DE MADEIRA, PRODUTOS VETERINÁRIOS, SANEANTES, PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES	EPA – OPPTS 830.6302/1996 EPA – OPPTS 830.6303/1996 EPA – OPPTS 830.6304/1996 SOP 22138	---

Relação Detalhada



<u>TESTES FÍSICO-QUÍMICOS</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS</u>
pH	
Densidade	
Viscosidade	

<u>TESTES FÍSICO-QUÍMICOS</u>	<u>SANEANTES</u>
pH	
Densidade	
Viscosidade	

<u>TESTES FÍSICO-QUÍMICOS</u>	<u>COSMÉTICOS</u>
pH	
Densidade	
Viscosidade	

<u>TESTES FÍSICO-QUÍMICOS</u>	<u>PRODUTOS VETERINÁRIOS</u>
pH	
Densidade	
Viscosidade	

Relação Detalhada



NIT-Dicla-055

11.2.2 Preenchimento do campo “CATEGORIA DE ITENS DE TESTE”

Na segunda coluna da relação (For-Cgcre-004), incluir as categorias de itens de teste, em caixa alta, em negrito e sublinhado, correlacionando com os testes citados na primeira coluna utilizando a classificação descrita anteriormente neste documento, no item 9.

Haverá casos em que um mesmo teste pode corresponder a mais de uma categoria de itens de teste. Neste caso, as categorias de itens de teste poderão ser listadas em grupo para o teste correspondente. No caso de haver uma mesma categoria de itens de teste que corresponda a testes diferentes, essa categoria deve se repetir e ser listada na mesma altura do teste citado na primeira coluna.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE
	PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES
1. TESTES FÍSICO-QUÍMICOS/Miscibilidade	AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, PRESERVATIVOS DE MADEIRA, PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS E REMEDIADORES
1. TESTES FÍSICO-QUÍMICOS/Propriedades oxidantes	AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS
1. TESTES FÍSICO-QUÍMICOS/Volatilidade	AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COSMÉTICOS, PRESERVATIVOS DE MADEIRA, PRODUTOS VETERINÁRIOS, SANEANTES, PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES
1. TESTES FÍSICO-QUÍMICOS/Lipossolubilidade	AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS
1. TESTES FÍSICO-QUÍMICOS/Composição quali-quantitativa – cinco bateladas	AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS
1. TESTES FÍSICO-QUÍMICOS/Granulometria – peneiramento úmido	AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS

Relação Detalhada



NIT-Dicla-055

11.2.2 Preenchimento do campo “CATEGORIA DE ITENS DE TESTE”

Na segunda coluna da relação (For-Cgcre-004), incluir as categorias de itens de teste, em caixa alta, em negrito e sublinhado, correlacionando com os testes citados na primeira coluna utilizando a classificação descrita anteriormente neste documento, no item 9.

Haverá casos em que um mesmo teste pode corresponder a mais de uma categoria de itens de teste. Neste caso, as categorias de itens de teste poderão ser listadas em grupo para o teste correspondente. No caso de haver uma mesma categoria de itens de teste que corresponda a testes diferentes, essa categoria deve se repetir e ser listada na mesma altura do teste citado na primeira coluna.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE
<u>TESTES FÍSICO-QUÍMICOS</u> (cont.)	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E</u> <u>AFINS, COSMÉTICOS, SANEANTES e</u> <u>PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS.</u>
pH	
Constante de Dissociação em Meio Aquoso	
Constante de Formação de Complexo com Metais em Meio Aquoso	
Hidrólise	
Fotólise	

Parecer do Inspetor Líder

Preenchimento

PARECER DO INSPETOR LÍDER		
Norma de Origem: NIT-DICLA-054		
RAZÃO SOCIAL / NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE	RIB N°	RECONHECIMENTO N° (quando aplicável)
TIPO DE INSPEÇÃO ☐ Inspeção Inicial ☐ Inspeção Periódica ☐ Inspeção para Extensão ☐ Inspeção Extraordinária ☐ Reinspeção (Follow-up) ☐ Auditoria de Estudo Extraordinária		
PARECER DO LÍDER Recomenda a concessão do reconhecimento BPL / manutenção do reconhecimento BPL, com inspeção periódica no prazo normal. ☐ Recomenda a concessão do reconhecimento BPL / manutenção do reconhecimento BPL, com inspeção periódica antecipada. ☐ Recomenda a não concessão do reconhecimento BPL / não manutenção do reconhecimento BPL. ☐		
OBSERVAÇÕES (Inserir informações sobre modificações no escopo, modificações na relação detalhada, existência de não conformidades não solucionadas, problemas durante a inspeção, problemas da Instalação de Teste, pontos de melhoria ou qualquer outra informação <u>relevante</u> para análise do processo)		
INSPETOR LÍDER BPL		DATA
		__/__/__

Parecer do Inspetor Líder

Quando incluir?

- Junto com o Relatório de Inspeção (RIB); 
- Junto com o RRNC-BPL; 
- No prazo de 15 dias do recebimento do RRNC-BPL de todos os membros da equipe de inspeção. 

Ao final do processo, durante a análise crítica do processo (tarefa T10 do Orquestra).

Parecer do Inspetor Líder

Quando incluir?

- Todas as não conformidades estiverem sido resolvidas ou;
- A IT tiver utilizado todo o prazo previsto na NIT-Dicla-053 para resolução das não conformidades, mesmo se ainda houver não conformidades abertas após ter se esgotado o prazo estabelecido na notificação emitida pelo GA.

Parecer do Inspetor Líder

Onde incluir?

Formulário

Solicitação

Tipo de atividade * **Avaliação/inspeção para manutenção**

Código da acreditação/reconhecimento BPL *

Nº da acreditação/reconhecimento B

Número processo DICLA *

Há não conformidades? *

Haverá avaliação/inspeção no local? *

Haverá análise de documentação (RED)? *

Parecer



Anexos

☒ Visualizar documentos ☐ Incluir versões anteriores

ordenar por

Arquivo	Tipo do documento	Data	Responsável atual	Tarefa
---------	-------------------	------	-------------------	--------



Parecer do Inspetor Líder

Pagamento

Formulário

Solicitação

Tipo de atividade * **Avaliação/inspeção para manutenção**

Código da acreditação/reconhecimento BPL *

Nº da acreditação/reconhecimento BPL *

Número processo DICLA *

Há não conformidades? *

Nome do Tomador de Decisão (TD)? *

Haverá cobrança do papel do líder? *

Valor a ser pago ao líder *

Parecer

Recomendação / Decisão *

À Nome da IT

Conforme estabelece a NIE-Cgcre-140/NIT-Dicla-052, na conclusão do processo de acreditação/reconhecimento BPL é cobrado um valor relativo ao trabalho desempenhado pelo líder do processo para a realização da análise crítica dos relatórios de análise da documentação, da avaliação/inspeção e da resolução das não conformidades emitidas pela equipe de avaliação/inspeção.

Por favor, entre em contato com o líder para obter os dados bancários e efetue o pagamento no valor de **R\$ 957,16**. Em seguida, acesse seu processo no sistema Orquestra e anexe o comprovante.

Os prazos definidos na NIT-Dicla-011 e na NIT-Dicla-052 devem ser cumpridos. O não cumprimento acarretará em sanção ao OAC/instalação de teste.

Atenciosamente,
Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla)

Essa é uma mensagem automática / Este es un mensaje automático / This is an automated message

O pagamento deve ser feito em 15 dias após a conclusão do processo (NIT-Dicla-052).

Pagamento da Inspeção

Pagamento - Diária R\$ 957,16

6.10 Adicionalmente ao pagamento do homem/dia referente aos serviços prestados pelo inspetor, é cobrado para a preparação da inspeção e análise das ações corretivas, o seguinte:

- a) 01 homem/dia para o Inspetor Líder da inspeção
- b) 0,75 homem/dia para os demais inspetores
- c) 1,75 homem/dia para o inspetor líder que atuar cumulativamente como inspetor.

Exemplo: inspetor BPL atuando cumulativamente como líder por 4 dias de inspeção

$$957,16 \times 4 = 3828,64$$

$$3828 + 1675,03 = 5503,67$$

$$957,16 \times 1,75 = 1675,03$$

Pagamento da Inspeção

Pagamento - Diária R\$ 957,16

6.11 Adicionalmente ao estabelecido no item 6.10, é cobrado um valor relativo ao trabalho desempenhado pelo Inspetor líder do processo para a realização da análise dos relatórios de análise da documentação, da inspeção e da resolução das não conformidades. Esta cobrança só é feita para inspeções para fins de reconhecimento inicial ou de extensão do reconhecimento e inspeções periódicas. No estabelecimento deste valor, é considerado o número de profissionais envolvidos na inspeção, excluindo o inspetor líder do processo, conforme tabela 1 abaixo.

Tabela 1 – Relação entre número de pessoas e número de homem/dia

Número de pessoas	Número de Homem/Dia
01 - 03	01
04 - 05	02
A partir de 06	03

6.11.1 O pagamento deve ser feito em 15 dias após a conclusão do processo.

Ao final do processo, o inspetor líder receberá mais R\$ 957,16, R\$ 1914,32 ou R\$ 2871,48, dependendo da quantidade de membros da equipe inspetora

Obrigada!!

Imalbuquerque@inmetro.gov.br

