

## ***IX SEMINÁRIO RIO-METROLOGIA***

# ***Acreditação de Laboratórios e Reconhecimento da Conformidade de Instalações de Teste aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório***

*Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2011*

**João Carlos Antunes de Souza**

**Chefe da Divisão de Acreditação de Laboratórios- DICLA/CGCRE/INMETRO**

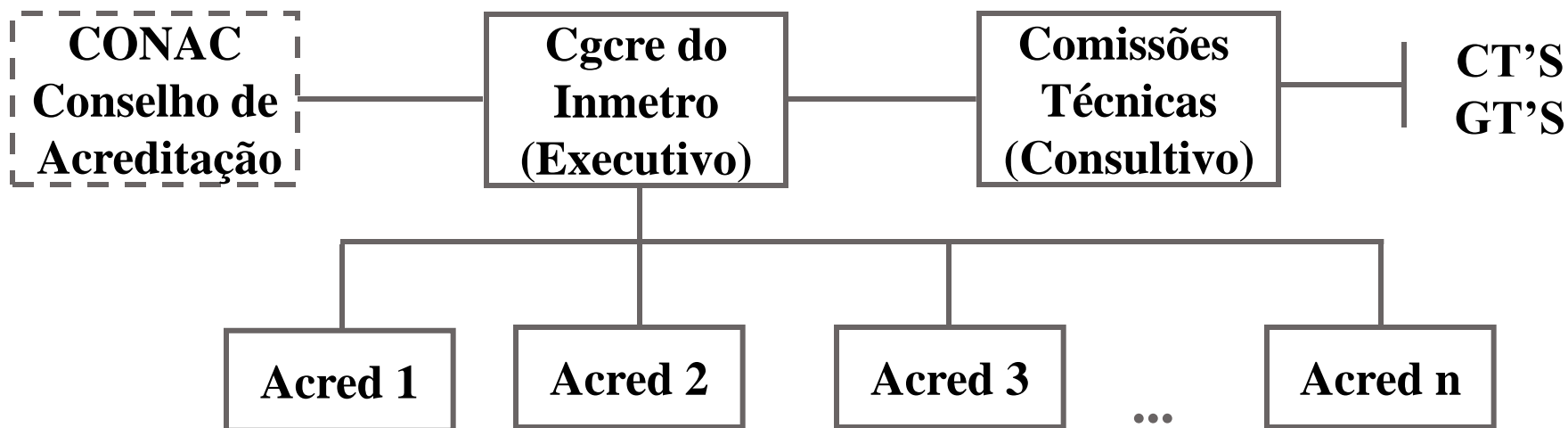
# ***ACREDITAÇÃO***

***Atestação realizada por terceira parte relativa a um organismo de avaliação da conformidade, exprimindo demonstração formal de sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade.***

***ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005***

# ACREDITAÇÃO NO BRASIL

## SISTEMA DE ACREDITAÇÃO



## ***MODALIDADES DA ACREDITAÇÃO DISPONIBILIZADAS***

- ***Acreditação de Organismos de Certificação***
- ***Acreditação de Organismos de Inspeção***
- ***Acreditação de Laboratórios de Calibração e de Ensaio***

## ***MODALIDADES A SEREM DISPONIBILIZADAS EM 2011***

- ***Acreditação de Provedores de Ensaios de Proficiência***
- ***Acreditação de Produtores de Materiais de Referência***

# ***ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS***

***Natureza Voluntária***

## ***Quem pode solicitar Acreditação***

### ***Laboratórios***

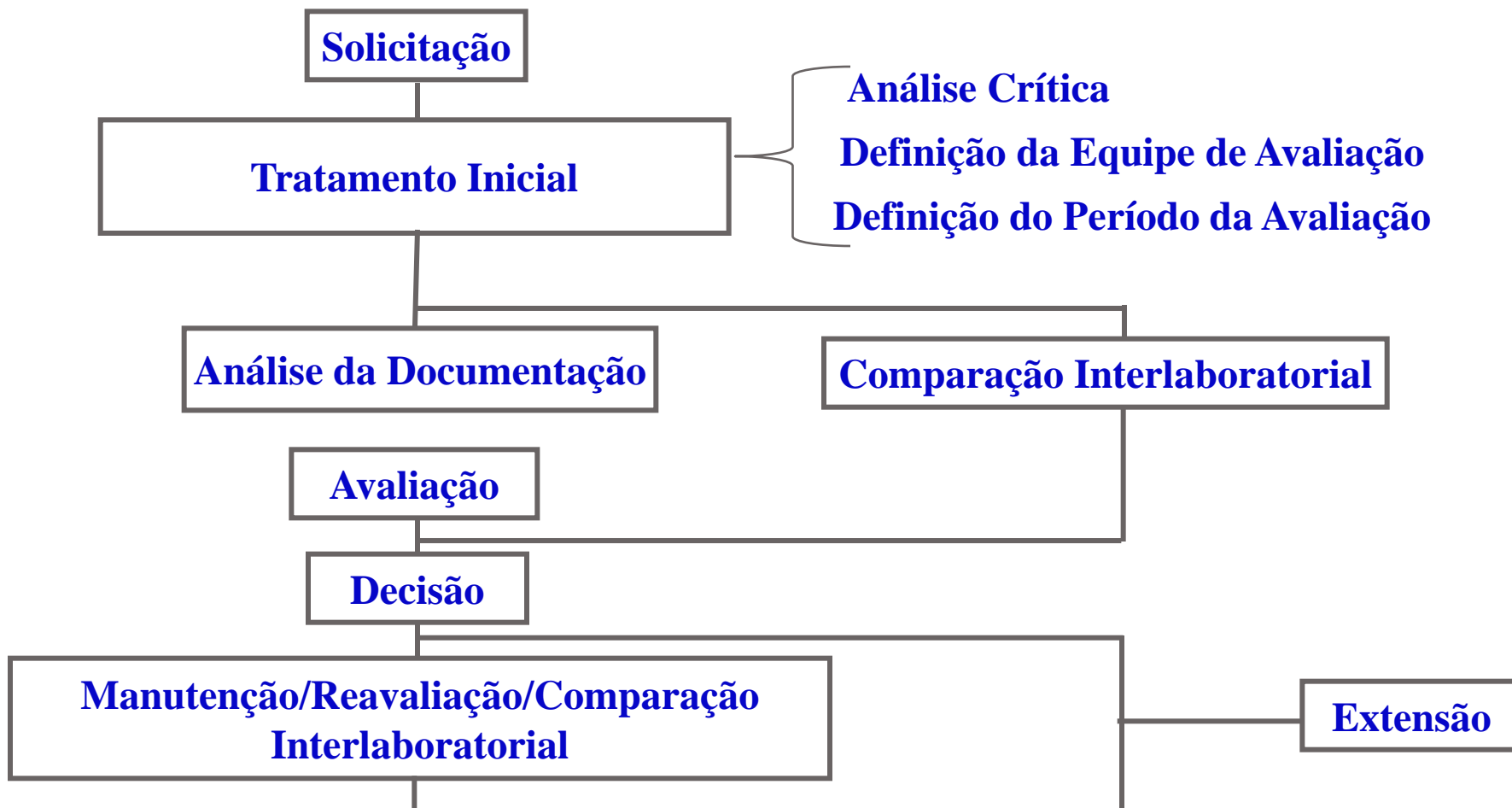
- ***Oriundos de Organizações Governamentais ou Privadas***
- ***Nacionais ou Estrangeiros***
- ***Independentes ou Vinculados a Outras Organizações***
- ***Realizam Serviços para a Própria Organização ou para Terceiros***
- ***Independentes do Tamanho***

# ***TIPOS DE ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS***

■ ***Acreditação, segundo os Requisitos da Norma  
ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005***

■ ***Acreditação, segundo os Requisitos da Norma  
ABNT NBR NM ISO 15.189/2008***

## PROCESSO DE ACREDITAÇÃO



# MARCA E SÍMBOLO DE ACREDITAÇÃO



*Marca da Acreditação  
Utilizada pela Cgcre/Inmetro*



*Símbolo da Acreditação  
Utilizada por Laboratórios de Calibração*

# ***ACORDOS DE RECONHECIMENTO MÚTUO***

## **ILAC**

International Laboratory  
Accreditation Cooperation

→ Assinados por Organismos de  
Acreditação

## **IAF**

International Accreditation  
Forum

→ Equivalência dos Sistemas de  
Acreditação

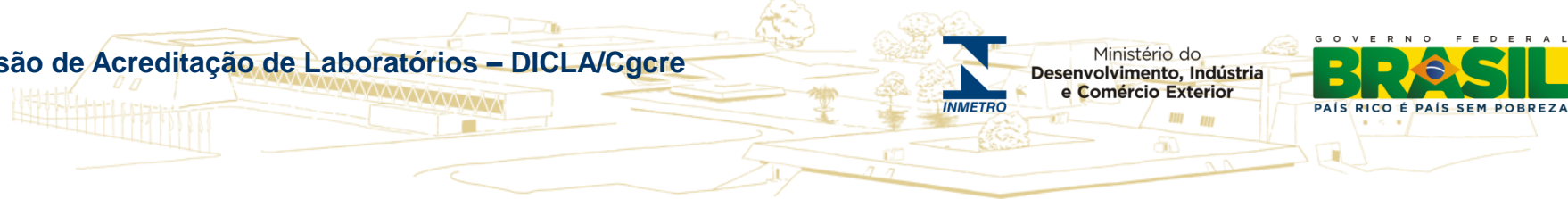
## **IAAC**

Interamerican Accreditation  
Cooperation

→ Compromissos assumidos

- Aceitação recíproca dos resultados
- Promoção dos Acordos

→ Ferramentas facilitadoras do  
comércio



## **INDICADORES**

	<b>TIPO</b>	<b>Nº</b>
<b>Laboratórios</b>	Ensaaios (17025)	444
	Ensaaios (Clínicos)	3
	Calibração (17025)	286
	<b>Total</b>	<b>733</b>

# **RECONHECIMENTO DA CONFORMIDADE AOS PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO - BPL**

***Confirmação pela Cgcre do Inmetro do nível de aderência da instalação de teste aos Princípios das BPL e inclusão no Programa Brasileiro de Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.***

***Portaria Inmetro 220/09 – estabelece que a Cgcre do Inmetro também (além de Organismo de Acreditação) é Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratórios – BPL.***

## ***BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO***

***Sistema da Qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não clínicos relacionados à saúde e segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados.***

## ***APLICAÇÃO***

***INSTALAÇÕES DE TESTE (laboratórios, instalações de campo, estufas) que realizam estudos não clínicos exigidos por ÓRGÃOS REGULAMENTADORES, para avaliação do risco ambiental e da saúde humana visando o registro de agrotóxicos, produtos farmacêuticos, cosméticos, aditivos de alimentos e de rações, produtos veterinários, domissanitários, produtos químicos industriais, organismos geneticamente modificados, entre outros.***

## Reconhecimento BPL X Acreditação 17025

### *Reconhecimento BPL*

*• Instalação de teste: implementa os princípios das BPL.*

*• Cgcre do Inmetro: reconhece e monitora a conformidade aos Princípios das BPL, por meio de inspeção e auditoria de estudos na IT, para assegurar a integridade dos dados e a reconstrução do estudo.*

*• Regulamentador/cliente: analisa o relatório final para verificar se as características dos estudos e seus resultados estão de acordo com métodos científicos e com os princípios BPL.*

### *Acreditação ABNT ISO/IEC 17025:2005*

*• Laboratório: implementa os requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025:2005*

*• Cgcre do Inmetro: evidencia a competência técnica do laboratório para realizar ensaios de rotinas de acordo com metodologias estabelecidas.*

*• Cliente/regulamentador: utiliza os resultados dos relatórios/certificados tecnicamente válidos.*

## **ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS BPL**

- a) Estudos 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.***

## **CATEGORIAS DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS EM ESTUDOS BPL - (33 ITs reconhecidas em 22-8-2011)**

- **agrotóxicos, seus componentes e afins (32)**
- **produtos farmacêuticos (10)**
- **cosméticos (06)**
- **aditivos de alimentos (05)**
- **aditivos para rações (05)**
- **produtos veterinários (11)**
- **domissanitários (07)**
- **preservativo de madeira (07)**
- **produtos químicos industriais (07)**
- **organismos geneticamente modificados (06)**
- **remediadores (02)**
- **outros (produtos para saúde/dispositivos médicos) (02)**

## ***SÍMBOLO DE RECONHECIMENTO BPL***

***NIT-DICLA-041 → Obrigatório nos relatórios finais BPL encaminhados aos órgãos regulamentadores, quando a instalação de teste faz citação ao reconhecimento BPL do Inmetro.***



***Símbolo de Reconhecimento BPL  
Utilizada pelas Instalações de Teste***

# ***ADESÃO PLENA AOS ATOS DA OCDE PARA BPL (Mutual Acceptance of Data-MAD)***

## ***Objetivo***

***Propiciar a aceitação entre países dos dados laboratoriais segundo os Princípios das BPL.***

- ✓ ***Evita a duplicidade de testes (reduzindo tempo, custos, recursos, proteção animal).***
- ✓ ***Evita barreiras não tarifárias ao comércio.***

## ***FORMALIZAÇÃO DA ADESÃO DO BRASIL - Avaliação e Início do processo -***

***1998 – 2005 – Análise sobre as vantagens da Adesão, envolvendo diversos ministérios.***

***2007 – Por decisão do CONMETRO (Resolução 6/2006) iniciou-se processo de adesão do Brasil aos Atos do Conselho da OCDE relacionados à aceitação mútua de dados (“MAD”) para avaliação de produtos químicos segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório.***

***Brasil – a partir de 2007 é país não membro com adesão provisória aos Atos da OCDE para o MAD***

## **FORMALIZAÇÃO DA ADESÃO DO BRASIL** **- Etapas -**

**2008 – Participação no GT BPL (como país Observador) para confirmar a Adesão e apresentar a Cgcre do Inmetro como Autoridade de Monitoramento BPL Brasileira.**

**2009**

**✓ Participação no GT BPL (como país Observador) para apresentar o Programa BPL do Inmetro.**

**✓ Avaliação da Cgcre por 03 inspetores de autoridades de monitoramento BPL de países (Nova Zelândia, Portugal e Canadá) da OCDE, cujo resultado foi a recomendação ao GT BPL da OCDE para que o Brasil venha ser um país não membro com adesão plena aos Atos do Conselho relacionados ao MAD.**

# **FORMALIZAÇÃO DA ADESÃO DO BRASIL**

## **- Etapas -**

**2010**

- ✓ ***Apreciação positiva do Relatório da Avaliação de novembro/09 pelo GT BPL da OCDE.***
- ✓ ***Análise positiva do Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology.***

## **FORMALIZAÇÃO DA ADESÃO DO BRASIL** **- Etapas -**

**2011**

- ✓ **02/11 - Convite do Secretário Geral da OCDE ao Ministro Fernando Pimentel (MDIC), para que o Brasil passe a ter adesão plena aos Atos da OCDE para Aceitação Mútua de Dados Laboratoriais segundo BPL (MAD), relacionada a “agrotóxicos” e “produtos químicos industriais”.**
- ✓ **03/11 – Resposta do Ministro Fernando Pimentel aceitando a adesão.**

# **FORMALIZAÇÃO DA ADESÃO DO BRASIL**

## **- Etapas -**

**2011**

**✓ 05/11 - Oficialização da OECD sobre a adesão plena do Brasil, através da Cgcre do Inmetro, aos atos da OECD para Aceitação Mútua de Dados (MAD) BPL, incluindo “agrotóxicos” e “produtos químicos industriais” .**

## ***RECONHECIMENTO BPL NO BRASIL***

- A adesão plena prevê os mesmos direitos e obrigações que os países da OCDE no que se refere à Aceitação Mútua de Dados para Avaliação de Substâncias Químicas e à Conformidade aos Princípios das BPL.***
- Os estudos conduzidos em instalações de testes brasileiras com produtos “agrotóxicos” e “substâncias químicas industriais”, reconhecidas pela Cgcre do Inmetro, serão aceitos pelos países da OCDE.***
- A qualquer momento o escopo do programa BPL do Inmetro pode ser estendido para incluir outras substâncias químicas ( cosméticos, medicamentos, aditivos alimentares, rações, ...)***

## ***RECONHECIMENTO BPL NO BRASIL***

***Adesão prevê participação do Brasil:***

- No GT BPL da OCDE (Autoridade de Monitoramento BPL Brasileira – Inmetro);***
- No GT da OCDE sobre Coordenação Nacional para o Programa dos Guias de Testes (com a participação dos órgãos regulamentadores ANVISA e IBAMA, conforme indicação anterior);***
- No Joint Meeting of the Chemicals Committee and Working Party on Chemicals , Pesticides and Biotechnology somente nos temas diretamente relacionados ao MAD.***

# **COOPERAÇÃO COM REGULAMENTADORES**

## **ANO 2011**

### ■ **ANVISA**

→ **Consulta Pública nº 15, de 23 de março de 2011, que dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)**

**“Art. 3º Para solicitar a habilitação, o laboratório deve ser licenciado pelo órgão de Vigilância Sanitária e *acreditado ou reconhecido, conforme aplicação, pela área responsável do INMETRO.*”**

# **COOPERAÇÃO COM REGULAMENTADORES**

## **ANO 2011**

### ■ **MAPA**

→ **Instrução Normativa MAPA 34/2011, de 14 de julho de 2011, acrescentando à Instrução Normativa nº 01, de 16 de janeiro de 2007, o inciso XVI no Art. 7º, que estabelece os documentos que devem acompanhar a solicitação de credenciamento dos laboratórios ao MAPA.**

**“XVI – Comprovante de acreditação na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos Gerais para competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, emitido pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO, válido e atualizado, para todas as determinações analíticas ou ensaios para os quais o credenciamento foi solicitado.”**

# COOPERAÇÃO COM REGULAMENTADORES ANO 2011

## ■ CONAMA

→ *Resolução nº 430, de 13 de maio de 2011, que dispõe sobre as condições e padrões de lançamentos de efluentes, complementa e altera a Resolução nº 357, de 17 de março de 2005.*

**“Art. 26 Os Ensaios deverão ser realizados por laboratórios acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO ou por outro organismo signatário do mesmo acordo de cooperação mútua do qual o INMETRO faça parte ou em laboratório aceitos pelo órgão ambiental competente.”**

# COOPERAÇÃO COM REGULAMENTADORES ANO 2011

## ■ DIMEL/INMETRO

→ *Portaria INMETRO nº 484, de 07 de dezembro da 2010, estabelece os procedimentos e critérios gerais aplicáveis aos processos de Apreciação Técnica de Modelo (ATM) de sistemas de medição, instrumentos de medição e medidas materializadas (doravante denominados “instrumentos”) abrangidos pelo controle metrológico legal, nos termos da legislação vigente.*

**“5.1 Os ensaios exigidos nos regulamentos técnicos metrológicos (RTM) de instrumentos sujeitos à ATM devem ser realizados em laboratório do Inmetro ou em laboratório acreditado pela Coordenação-Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre/Inmetro) para o escopo da regulamentação técnica metrológica e normas aplicáveis ao instrumento.”**



**OBRIGADO**

***[dicla@inmetro.gov.br](mailto:dicla@inmetro.gov.br)***  
***55 21 2563-2855/2857***  
***[www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br)***