

PROTEGENDO A QUALIDADE BOTÂNICA



SELEÇÃO DE PRESTADOR DE SERVIÇOS ANALÍTICOS PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

CURITIBA, 31.10.2023, GUSTAVO BERTOL

Agenda

1. RDC 390 / 2020 - REBLAS – o início de tudo
2. Como identificar um laboratório apto a prestar serviço de análise?
3. Contexto das normas de BPL
4. Requisitos de BPL - RDC 512 / 2021 Vs ISO 17025 / 2017
5. Conclusões.



RDC 390/2020 - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de **laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária** e dá outras providências.

Art. 4 - Requisitos:

- 1) Ser legalmente constituído – alvará / licenças;
- 2) Possuir infraestrutura – área, equipamentos, pessoal;
- 3) Cumprir com BPL (RDC 512 / 2021 ou ISO 17025 / 2017)
- 4) Possuir RT;
- 5) Autoinspeção anual.



COMO IDENTIFICAR UM LABORATÓRIO APTO?

MODALIDADES:

Laboratório credenciado: Os laboratórios credenciados são considerados aptos para realizarem análises de orientação, de controle - AC e fiscais nos escopos para os quais foram credenciados.

Laboratório habilitado: Os laboratórios credenciados são considerados aptos para realizarem análises de orientação e de controle – AC nos escopos para os quais foram habilitados.

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaNzRjYzE4ODAtNGVmNC00ZGI5LWI4MGZlZTAwYTM5YTQ1Yzg0IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

COMO IDENTIFICAR UM LABORATÓRIO APTO?

Art. 8 A habilitação na Reblas tem como escopos de atuação as seguintes categorias de produtos acabados:

Produtos de Higiene Pessoal;

Cosméticos e Perfumes;

Hemoderivados;

Insumos Farmacêuticos;

Medicamentos;

Produtos para Saúde;

Saneantes;

Vacinas;

Alimentos;

Produtos de Cannabis.

COMO IDENTIFICAR UM LABORATÓRIO APTO?

Art. 7 – Documentos para habilitação:

II - comprovante da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial no escopo a ser habilitado, podendo ser:

- a) Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico elaborado conforme modelo disponível no Guia para Elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos publicado pela Anvisa; ou
- b) acreditação pelo INMETRO segundo a norma vigente ABNT NBR ISO/IEC 17025.

CONTEXTO DAS NORMAS DE BPL

- Histórico

1972 / 1973 - BPL texto legislativo na Nova Zelândia e Dinamarca;

1976 / 1979 - BPL surge como proposta formal FDA (Final Rule 21 CFR 58);

1978 – ISO Guide 25 (precursora ISO 17025);

1981 – Primeira norma de âmbito regulatório internacional OCDE (versão 1997);

1986 – UE estabelece diretrizes para BPL;

1999 – ISO 17025 / ABNT ISO/IEC 17025 (versão 2017);

1999 – BPL da OMS para indústrias farmacêuticas (versão 2010);

2007 – NIT DICLA 35 - Princípios das boas práticas de laboratório (versão 2018);

2012 – RDC 11 - Funcionamento de laboratórios analíticos para produtos sujeitos à VISA, revogada pela RDC 512/2021.

RDC 512 / 2021 - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de CQ.

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de definir princípios e requisitos para a execução das análises com qualidade, confiabilidade e segurança, em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

ISO 17025:2017 - Requisitos gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração

Objetivo de **promover a confiança na operação de laboratórios**. Requisitos para permitir que laboratórios **demonstrem que operam competentemente e que são capazes de gerar resultados válidos**;

Competência, imparcialidade e operação consistente de laboratórios.

DOQ-CGCRE-097	Dezembro/2022	00	Orientações para Calibração de Balanças, Pesos-Padrão e Medição de Massa de Peças Diversas.
Documentos Normativos			
Documento	Data da atualização	Revisão	Descrição
NIE-CGCRE-009	Outubro/2021	25	Uso da Marca, do Símbolo e de Referências à Acreditação.
NIE-CGCRE-046	Abril/2022	07	Análise da Documentação Legal dos Organismos de Avaliação da Conformidade e das Instalações de Testes BPL.
NIE-CGCRE-140	Junho/2023	33	Preços dos Serviços de Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade.
NIE-CGCRE-141	Maio/2023	08	Aplicação de sanções aos organismos de avaliação da conformidade.
NIE-DIMEL-116	Agosto/2012	00	Diretrizes para Avaliação de Métodos e de Equipamentos de Ensaio Regulamentados para Acreditação Da Cgcre.
NIT-DICLA-012	Junho/2023	22	Relação Padronizada de Serviços Acreditados para Laboratórios de Calibração.
NIT-DICLA-016	Abril/2023	11	Elaboração de Escopo de Laboratórios de Ensaio e de Provedores de Ensaio de Proficiência.
NIT-DICLA-018	Janeiro/2018	01	Condições e critérios para reconhecimento de laboratórios no programa Energy Star.
NIT-DICLA-021	Julho/2020	10	Expressão da incerteza de medição por laboratórios de calibração.
NIT-DICLA-026	Abril/2021	15	Requisitos para a Participação de Laboratórios em Atividades de Ensaio de Proficiência.
NIT-DICLA-029	Julho/2022	12	Condução da Avaliação de Organismos da Avaliação de Conformidade.
NIT-DICLA-030	Janeiro/2021	13	Rastreabilidade Metrológica na Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e no Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL.
NIT-DICLA-031	Outubro/2022	26	Regulamento da Acreditação de Laboratório, de Produtores de Materiais de Referência e de Provedores de Ensaio de Proficiência.
NIT-DICLA-056	Julho/2019	05	Requisitos sobre a Acreditação dos Laboratórios de Ensaio que Aderiram ou Visem Aderir ao Programa do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
NIT-DICLA-057	Outubro/2018	04	Critérios para acreditação da amostragem para ensaios de águas e matrizes ambientais.
NIT-DICLA-061	Março/2020	04	Requisitos sobre a acreditação dos laboratórios de ensaio e dos produtores de materiais de referência dos centros de recursos biológicos.
NIT-DICLA-062	Junho/2020	05	Aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 no âmbito da metrologia legal.
NIT-DICLA-065	Março/2018	01	Aplicação da norma ABNT NBR ISO/IEC para a acreditação dos laboratórios de ensaio em atendimento ao Programa da Agência Nacional de Energia Elétrica.
NIT-DICLA-068	Abril/2022	02	Requisitos de Acreditação conforme norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e critérios de operação para Laboratórios de Ensaio Voltados às Análises de Dopagem em Equídeos.
NIT-DICLA-069	Março/2022	06	Aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para a Acreditação Forense de Exames Toxicológicos de Larga Janela de Detecção para Atendimento ao MTDS e DEMATRAM.

- Inmetro

Órgão acreditador brasileiro para a ISO 17025 – Laboratório passa a ser OAC;

Encontrar OAC - <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/>

“Imprescindível que a estrutura de avaliação da conformidade de cada país alcance **reconhecimento junto aos fóruns internacionais competentes.**”

Segundo a OCDE, a adaptação de produtos, realização de ensaios e a obtenção de certificados para os diferentes países oneram a produção das empresas exportadoras numa faixa entre 2 e 10% de seus custos totais.”

- Inmetro

Acordos de Reconhecimento Mútuos (Mutual Recognition Agreement - MRA);

ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation (Fórum internacional que engloba os credenciadores de laboratórios de calibração e ensaios);

Brasil é membro desde 2000. Confere aos certificados de calibração e aos **relatórios de ensaios de laboratórios credenciados pelo Inmetro a sua aceitação por todos os países que compõem aquele fórum.**


CONTEXTO DAS NORMAS DE BPL

» SEARCH RESULT: SIGNATORIES TO THE ILAC MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT

Name	Economy	Scope	Original Signing Date	Website & Accredited Facilities
 CALA Canadian Association for Laboratory Accreditation Inc.	CANADA	Testing: ISO/IEC 17025	17 Nov 2005	Website Accredited Facilities
 CNAS China National Accreditation Service for Conformity Assessment	CHINA, Peoples Republic of	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012	Website Accredited Facilities
 COFRAC Comite Francais d'Accreditation	FRANCE	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012	Website Accredited Facilities
 CGCRE Coordenacao Geral de Acreditacao, General Coordination for Accreditation	BRAZIL	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 02 Nov 2000 27 Feb 2013	Website Accredited Facilities





CONTEXTO DAS NORMAS DE BPL

» SEARCH RESULT: SIGNATORIES TO THE ILAC MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT

Name	Economy	Scope	Original Signing Date	Website & Accredited Facilities
 <p>ACCREDITIA ACCREDITIA - L'Ente Italiano di Accreditamento</p>	ITALY	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers: ISO/IEC 17043	07 Oct 2010 02 Nov 2000 02 Nov 2000 07 Nov 2012 03 Jun 2019	Website
 <p>ATS Accreditation Body of Serbia</p>	SERBIA	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020	24 May 2012 24 May 2012 24 May 2012 24 Oct 2012	Website
 <p>A-S-B (Merged with ANAB) Accreditation Services Bureau (A-S-B) dba Laboratory Accreditation Bureau (L-A-B)</p>	UNITED STATES OF AMERICA	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025	06 Dec 2007 06 Dec 2007	Website Accredited Facilities
 <p>AIHA-LAP, LLC AIHA Laboratory Accreditation Programs, LLC</p>	UNITED STATES OF AMERICA	Testing: ISO/IEC 17025	22 Aug 2010	Website

CONTEXTO DAS NORMAS DE BPL

» SEARCH RESULT: SIGNATORIES TO THE ILAC MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT

Name	Economy	Scope	Original Signing Date	Website & Accredited Facilities
 <p>DANAK Danish Accreditation Fund</p>	DENMARK	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers: ISO/IEC 17043	02 Nov 2000 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 03 Jun 2019	Website Accredited Facilities
 <p>Standards Malaysia Department of Standards Malaysia</p>	MALAYSIA	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020	19 Nov 2003 16 Jan 2003 16 Jan 2003 02 Jul 2015	Website Accredited Facilities
 <p>DAkks Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH</p>	GERMANY	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers: ISO/IEC 17043	02 Nov 2000 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 07 Jun 2019	Website Accredited Facilities
 <p>RvA Dutch Accreditation Council</p>	NETHERLANDS	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020 Proficiency Testing Providers: ISO/IEC 17043	02 Nov 2000 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012 29 May 2019	Website Accredited Facilities

Quality Nightmares

by MasterControl



© 2016 MasterControl Inc. All rights reserved.

- RDC 512 e ISO 17025 /2017
- Abordagem de processo e não de sistema
(Controle dos riscos);
- Simplificação:
- Tem foco no resultado que se espera com a implementação do requisito.

- Requisitos de estrutura
- Documentos legais – alvarás, licenças, autorizações, RT;
- Organograma da empresa com funções e responsabilidades definidas;
- Política da qualidade;
- Monitoramento do escopo.



REQUISITOS DE BPL

Escopo RDC 390 / 2020 – Categoria de produto (não controla técnica ou método)

Produtos de Higiene Pessoal;

Cosméticos e Perfumes;

Hemoderivados;

Insumos Farmacêuticos;

Medicamentos;

Produtos para Saúde;

Saneantes;

Vacinas;

Alimentos;

Produtos de Cannabis.

- Escopo Inmetro – Por categoria e controla técnica ou método
- Escopo Tradicional Vs Escopo flexível (NIT-DICLA-070).
 - Escopo tradicional: [CRL0820 - TRADICIONAL.pdf](#)
 - Escopo flexível: [CRL0820 - ESCOPO.pdf](#)
 - Relação detalhada de ensaios (RDE): [RDE DALL PHYTOLAB.pdf](#)

- Imparcialidade e Confidencialidade
- Isonomia de tratamento entre os clientes;
- Processos estão livres de pressões comerciais e/ou da alta gestão;
- Gestão dos riscos associados às atividades desenvolvidas;
- Gestão das informações dos clientes – contrato de sigilo, proteção dos dados, compartilhamento das informações.



Copyright ©2016 R.J. Romero.

"The lab accidentally faxed your test results to the wrong doctor's office. You'll get a bill for a second opinion."

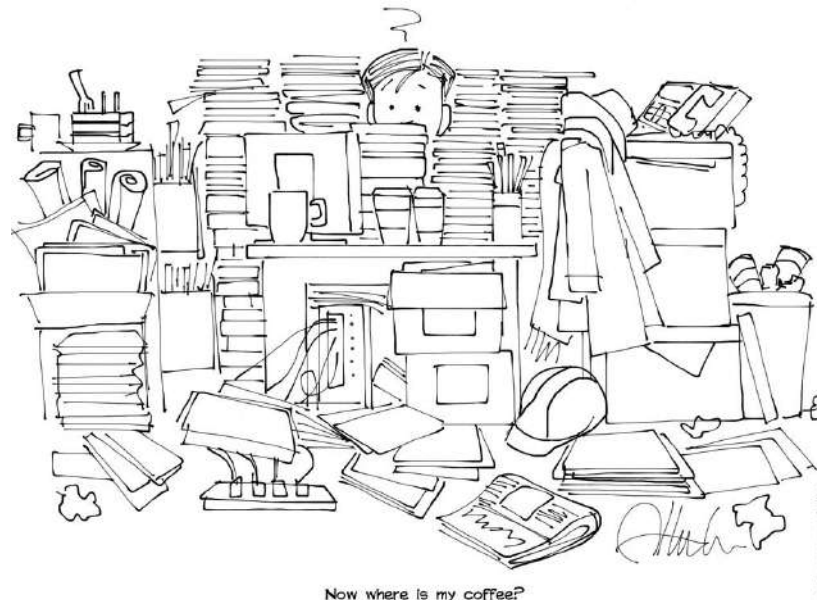
- Requisitos de recursos

- Pessoal – capacitação e responsabilidades, procedimento definido para monitoramento da competência do pessoal;
- Instalações e condições ambientais – devem ser adequadas as atividades desenvolvidas, controle de acesso;
- Equipamentos – substâncias de referência, reagentes, máquinas (Programas de qualificação/manutenção);

[LAUDO 17034.pdf](#) / [LAUDO CARACTERIZADO.pdf](#)

- Requisitos de recursos

- Reastreabilidade – cadeia ininterrupta e documentada;
- Produtos e serviços providos externamente – qualificação de fornecedores, para subcontratação de análises devem ser atendidos requisitos pré-acordados, avaliação crítica dos serviços fornecidos.



Now where is my coffee?

- Requisitos de processo

- Análise crítica de pedidos, propostas e contratos – solicitações devem ser avaliadas, cliente pode ter acesso ao laboratório para presenciar as atividades contratadas (ISO 17025);
- Seleção, verificação e validação de métodos – utilização de métodos adequados, versões de compêndios oficiais, definição com o cliente do método a ser seguido e se o mesmo deve estar no escopo.

- Requisitos de processo

- Validação de métodos – Definição da extensão da validação (RDC 166), controle das revisões realizadas;
- Manuseio de itens de ensaio ou calibração – Como é realizado o recebimento e a identificação dos materiais?
- Registros técnicos – Registros devem conter as informações do que, quem e quando foi realizado, as revisões devem ser declaradas;
- Avaliação da Incerteza de medição – conhecer fatores que influenciam a análise (ISO 17025).

[INCERTEZAS DE MEDIÇÃO.pdf](#)

REQUISITOS DE BPL

- Requisitos de processo
- Garantia da validade dos resultados
- *RDC 512 / 2021 Vs ISO 17025;*

Seção VII

Garantia da Qualidade dos resultados das análises

Art. 45. O laboratório deve implantar procedimentos de controle da qualidade para monitorar e assegurar a validade das análises.

Parágrafo único. O monitoramento deve incluir, mas não se limitar, a utilização de controles internos e, quando aplicável, controles externos.

- Requisitos de processo – ISO 17025

7.7 Garantia da validade dos resultados

7.7.1 O laboratório deve ter um procedimento para monitorar a validade dos resultados. Os dados resultantes devem ser registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando praticável, devem ser aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados. Este monitoramento deve ser planejado e analisado criticamente e deve incluir, quando apropriado, mas não estar limitado a:

- Requisitos de processo – ISO 17025

- a) utilização de materiais de referência ou de materiais para controle da qualidade;
- b) utilização de instrumentação alternativa calibrada para fornecer resultados rastreáveis;
- c) checagens funcionais de equipamentos de medição e ensaio;
- d) uso de padrões de checagem ou padrões de trabalho com cartas de controle, quando aplicável;
- e) checagens intermediárias nos equipamentos de medição;
- f) ensaios ou calibrações replicadas, utilizando-se os mesmos métodos ou métodos diferentes;
- g) reensaio ou recalibração de itens retidos;
- h) correlação de resultados de características diferentes de um item;
- i) análise crítica de resultados relatados;
- j) comparações intralaboratoriais;
- k) ensaio de amostra(s) cega(s).

- Requisitos de processo

- Garantia da validade dos resultados

7.7.2 O laboratório deve monitorar o seu desempenho por meio de comparação com resultados de outros laboratórios, quando disponível e apropriado. Este monitoramento deve ser planejado e analisado criticamente e deve incluir, mas não estar limitado a, uma ou as duas alternativas a seguir:

- a) participação em ensaio de proficiência;

NOTA A ABNT NBR ISO/IEC 17043 contém informações adicionais sobre ensaios de proficiência e provedores de ensaios de proficiência. Provedores de ensaios de proficiência que atendem aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17043 são considerados competentes.

- b) participação em comparações interlaboratoriais distintas de ensaios de proficiência.

- Participação em ensaio de proficiência.

PROFICIÊNCIA MICOTOXINAS

PROFICIÊNCIA CANABIDIOL



- Requisitos de processo
- Reclamações – procedimento para documentar e tratar as reclamações;
- Trabalho não conforme – procedimento para registro, investigação e tratamento das causas;
- Controle de dados e gestão da informação – controle e manutenção dos sistemas informatizados, conferência de cálculos.

- Requisitos do sistema de gestão –ISO 17025
- Documentação do sistema de gestão (Opção A) – políticas e objetivos alinhados com a competência, imparcialidade e operação do laboratório;
- Controle de documentos (Opção A) – internos e externos, revisão periódica, controle de acesso;
- Controle de registros (Opção A) – retenção dos registros de análise;
- Ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A) – procedimento definido;
- Melhoria (Opção A) – identificar, retroalimentação de clientes e pessoal interno.

- Requisitos do sistema de gestão – ISO 17025
- Ações corretivas (Opção A) – procedimento descrevendo como agir;
- Auditorias internas (Opção A) – frequência definida, avaliação dos processos;
- Análise crítica pela gerência (Opção A)
- Entradas orientadas pelas auditorias, indicadores, oportunidades e reclamações;
- Saídas devem ser associadas e proporcionais as entradas.

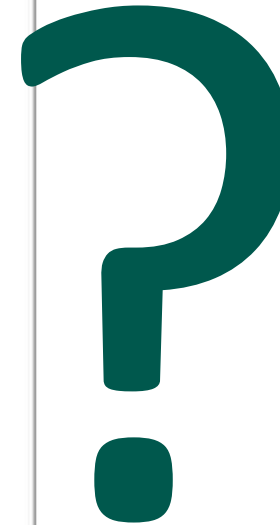
- Laboratório prestador de serviços deve ser habilitado REBLAS;
- Laboratório deve cumprir com RDC 512 / 2021 (validade 4 anos);
- Acreditação na ISO 17025 / 2017 é um diferencial (validade 2 anos);
- Prestador de serviços analíticos deve ser auditado / qualificado.

Quality Nightmares

by MasterControl



© 2016 MasterControl Inc. All rights Reserved.



MUITO OBRIGADO
AGUARDAMOS SEU CONTATO.

Seu contato
Gustavo Bertol

(41) 3434-5266
dallsolucoes.com.br

DALL PhytoLab
Rua Holanda, 1560
Curitiba-PR
Brasil