

## **“Workshop com Inspectores BPL”**

Data/Período: **13 de novembro de 2015**

Local: **Auditório do Inmetro no Rio Comprido**

Instrutor(es): **vários**

### **Programação**

Data: 13 de novembro de 2015		
Horário	Tema	Instrutor
8:30 às 9:00	Credenciamento e recepção	
9h – 9h20min	Abertura – Apresentação do Evento	João Carlos Antunes
9h20min – 10h20min	Demandas de BPL para Estudos In vitro	Luciene Ballottin – Dimav/Inmetro
10h20min – 10h40min	Comentários	Todos
10h40min – 11h	Intervalo	
11h – 12h	-Estudos multi-site - Procedimento da Dicla para inspecionar Unidade de Teste - Importância de descrever registros relacionados a todos os itens dos princípios das BPL quando das auditorias de estudos multi site	Gilberto Oliveira Joaquim Junior – Dicla/Cgcre/Inmetro
12h – 12h30min	Comentários	Todos
12h30min– 14h	A L M O Ç O	
14h – 14h40min	-Melhorias no Processo de Inspeção e Auditoria de Estudos BPL - Redação de RIBs – descrição correta de	Lidiane Martins Albuquerque – Dicla/Cgcre/Inmetro



	<p>não-conformidades; termos que indicam juízo de valor (sistema da qualidade com ótimo padrão; pessoal com entendimento bastante elevado); utilização de termos da acreditação;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema-teste para testes físico-químicos;</li> <li>- Procedimento para a correta utilização do formulário “Relação Detalhada dos Estudos Conduzidos pela Instalação de Teste” – For-Cgcre-004: campo de assinatura específico para as ITs; solicitação pelos inspetores para que solicitem que a IT digitalize o formulário e envie em CD junto com o RIB para o GA;</li> <li>- Elaboração de RED pela Equipe – Importância de seguir o procedimento NIT-DICLA-054;</li> <li>- Elaboração de RAC por CADA inspetor.</li> </ul>	
14h40min – 15h	Caracterização da Substância-teste – RDC 04/12 da ANVISA	Elisa Rosa dos Santos Dicla/Cgcre/Inmetro
15h – 15h30min	<p>Informes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Curso Formação de Novos Inspetores – indicação; apoio durante as futuras inspeções BPL.</li> <li>- GT BPL da OCDE</li> </ul>	Elisa Rosa dos Santos Dicla/Cgcre/Inmetro
15h30min – 16h30min	Dúvidas dos Inspetores sobre: NIT DICLA 030, NIT DICLA 034, NIT DICLA 035, NIT DICLA 036, 037, 038, 039, 040, 041, 043, 044, 045, 053, 055, Nie-Cgcre 041.	Telma Nascimento – Dicla/Cgcre/Inmetro
16h30min – 17h	Encerramento	