

	APLICAÇÃO DA ABNT NBR ISO/IEC 17025 PARA ACREDITAÇÃO FORENSE DE EXAMES TOXICOLÓGICOS DE LARGA JANELA DE DETECÇÃO PARA ATENDIMENTO AO MTP E SENATRAN	NORMA Nº NIT-DICLA-069	REV. Nº 07
		PUBLICADO EM MAR/2024	PÁGINA 01/20

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico da Revisão
- 5 Documentos de referência
- 6 Documentos complementares
- 7 Siglas
- 8 Informações gerais
- 9 Aplicações à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 voltadas ao laboratório forense de exames toxicológicos de larga janela de detecção para atendimento ao MTP e SENATRAN
- 10 Escopo de acreditação

1 OBJETIVO

Esta Norma aplica-se aos ensaios realizados para atender ao Senatran e ao MTP, portanto ambos devem ser contemplados e suas resoluções respeitadas na medida da lei.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se aos laboratórios de ensaio acreditados e postulantes à acreditação, aos avaliadores e à Dicla.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão e cancelamento desta Norma é da Dicla.

4 HISTÓRICO DA REVISÃO

4.1 Histórico da revisão

Revisão	Data	Itens revisados
7	Mar/2024	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Atualização do Capítulo 2 Objetivo; ▪ Excluído item 9.1.8; ▪ Atualização da tabela 2; ▪ Inclusão da Nota 2; ▪ Atualização da Resolução Contran nº 923/2022 e MTP nº 672/2021; e ▪ Excluído Anexo A.

4.2 Política de transição

Esta revisão entra em vigor na data de sua publicação, considerando que todos os laboratórios acreditados ou postulantes à acreditação devem atender à Resolução CONTRAN nº 923 e à Portaria MTP nº 672.

	NIT-DICLA-069	REV. 07	PÁGINA 2/20
---	----------------------	--------------------	------------------------

Todos os laboratórios acreditados devem enviar a relação atualizada dos postos de coleta laboratorial próprios e daqueles contratados de forma exclusiva aos seus gestores de acreditação como documentação antes de cada avaliação de manutenção. Os postos de coleta laboratorial próprios e seus respectivos endereços devem ser inseridos no escopo de acreditação do laboratório.

O laboratório deve encaminhar as evidências de documentação legal que comprovem que o PCL é de propriedade do laboratório.

5 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

ABFT	"Forensic toxicology laboratory accreditation check list", 2013.
EWDTS	"Drug and Alcohol Testing in Hair, Collection and Analysis", 2015
ILAC G 19	"Modules in a forensic process", 2014.
SBTox	Diretrizes sobre o exame de drogas em cabelos e pelos: coleta e análise, versão 3, 2015

6 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração
Contran	Resolução nº 923 de 28/03/2022
DOQ-Cgcre-008	Orientação sobre validação de métodos analíticos
European Guidelines	European Guidelines for Workplace Drug Testing in Urine – Versão 2.0
Guia Eurachem	<i>Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes (2021)</i>
ISO 21748	Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation
MTP	Portaria MTP nº 672 de 08/11/2021
NIE-Cgcre-009	Uso da Marca, do Símbolo e de Referências à Acreditação
NIT-Dicla-016	Elaboração de escopo de laboratório de ensaios e de provedores de ensaios de proficiência
NIT-Dicla-026	Requisitos para a Participação de Laboratórios em Atividades de Ensaio de Proficiência

7 SIGLAS

<i>ABFT</i>	<i>American Board of Forensic Toxicology (Conselho Americano de Toxicologia Forense)</i>
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANOVA	<i>Analysis of Variance (análise de variância)</i>
Cgcre	Coordenação-Geral de Acreditação
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
Contran	Conselho Nacional de Trânsito
CPF	Cadastro de Pessoa Física
CRM	Conselho Regional de Medicina
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DPR	Desvio Padrão Relativo
<i>Elisa</i>	<i>Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (Ensaio de Imunoabsorção Enzimática)</i>

(continua)



EM	Espectrometria de Massas
EP	Ensaio de Proficiência
EWDTs	European Workplace Drug Testing Society (Sociedade Europeia de Ensaios de Drogas no Ambiente de Trabalho)
FCC	Formulário da Cadeia de Custódia
GUM	Guia para expressão da incerteza de medição
IEC	<i>International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)</i>
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperação Internacional para Acreditação de Laboratórios)</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization (Organização Internacional de Normalização)</i>
LDD	Limite de Decisão
LQ	Limite de Quantificação
MR	Médico Revisor
MTP	Ministério do Trabalho e Previdência
NBR	Norma Brasileira
PCL	Posto de Coleta Laboratorial
POP	Procedimento Operacional Padrão
Renach	Registro Nacional de Carteira de Habilitação
Senatran	Departamento Nacional de Trânsito
THC	Tetrahydrocannabinol
UV	Ultravioleta

8 INFORMAÇÕES GERAIS

8.1 Os itens entre parênteses, após o item desta norma, fazem referência ao requisito correspondente da ABNT NBR ISO/IEC 17025.

8.2 O escopo de acreditação dos laboratórios de ensaio deve ser elaborado segundo as diretrizes expostas na NIT-Dicla-016 e item 10 desta norma.

8.3 O laboratório postulante à acreditação deve solicitar a acreditação incluindo uma proposta de escopo que obrigatoriamente inclua todos os parâmetros, limites de quantificação (podendo ser menores que os estabelecidos abaixo) e métodos (triagem e confirmação) descritos em 9.1.1.

8.3.1 A relação de PCL próprios e contratados de forma exclusiva deve ser enviada como parte da documentação solicitada previamente a cada visita de avaliação do laboratório. Esta lista deve apresentar obrigatoriamente o endereço dos PCL e deve constar no processo.

Nota 1 - Para efeitos desta norma, entende-se como um PCL próprio aquele definido como sendo de propriedade do laboratório.

Nota 2 - Para os demais PCL contratados exclusivamente pelo laboratório, com outra constituição legal, não caberá a acreditação e inclusão dos endereços no escopo de acreditação. Os PCL franqueados pelo laboratório são tratados como contratados exclusivamente pelo laboratório.



9 APLICAÇÕES À NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025 VOLTADAS AO LABORATÓRIO FORENSE DE EXAMES TOXICOLÓGICOS DE LARGA JANELA DE DETECÇÃO PARA ATENDIMENTO AO MTP E SENATRAM

9.1 Aplicações estabelecidas conforme Anexo da Portaria MTP n° 672 de 08/11/2021 e Resolução CONTRAN n° 923 de 28/03/2022

9.1.1 Os exames toxicológicos devem ser avaliados em conformidade com os parâmetros estabelecidos na Tabela 1 abaixo (adaptação do descrito no Anexo I, Res. 923):

Tabela 1 - Valores de corte ("*cutoff*") (para cabelos e pelos)

Grupo de substâncias	Analito a ser testado	Valor de <i>cutoff</i> (ng/mg)		
		Fase de Triagem		Confirmação:
		Imunoensaio	Espectrometria de Massas	Espectrometria de Massas
Anfetaminas	Anfetamina	0,2	0,2	0,2
	Metanfetamina		0,2	0,2
	MDA		0,2	0,2
	MDMA		0,2	0,2
	Anfepramona		0,2	0,2
	Femproporex		0,2	0,2
Mazindol	Mazindol	0,5	0,5	0,5
Canabinóides	THC	0,1 (THC)	0,05 (THC)	
	THC-COOH	0,001 (THC-COOH)		0,0002
Cocaína	Cocaína	0,5	0,5	0,5
	Benzoilecgonina			0,05
	Cocaetileno			0,05
	Norcocaína			0,05
Opiáceos	Morfina	0,2	0,2	0,2
	Codeína		0,2	0,2
	6-monoacetilmorfina		0,2	0,2

Nota 1 - Para triagem por espectrometria de massas, deve ser considerada a droga mãe ou um de seus metabólitos. Ex: morfina ou 6-monoacetilmorfina. Para a confirmação por espectrometria de massas, obrigatoriamente, todas as substâncias citadas na tabela 1, com resultados presumivelmente positivos na triagem, devem ser quantificadas. Para a confirmação de um resultado positivo, pelo menos um analito dentro do grupo deve ter uma concentração igual ou maior do que o *cutoff*. Os laboratórios devem ter todos os analitos do quadro no escopo.

Nota 2 - Para o resultado de cocaína, além da própria cocaína, pelo menos um dos componentes (benzoilecgonina, cocaetileno ou norcocaína) deve ser identificado em um mínimo de concentração de 0,05 ng/mg. Além disso, se benzoilecgonina for o único metabólito identificado em concentração de 0,05 ng/mg ou superior a esta, a relação de benzoilecgonina/cocaína deve ser pelo menos de 0,05. No caso de amostra positiva para cocaína com norcocaína e/ou cocaetileno com benzoilecgonina acima do *cutoff* e com razão benzo/coca inferior a 0,05, o valor de benzoilecgonina deve ser incluído no laudo.

Nota 3 - A presença de 6-monoacetilmorfina em material biológico, no caso de cabelo ou pelo, é indicativo do uso de heroína.

Nota 4 - Para confirmação de consumo de THC, o componente carboxi-THC deve ser identificado.



9.1.2 O exame toxicológico deve possuir todas suas etapas protegidas por cadeia de custódia, garantindo a rastreabilidade de todo o processo, além de possuir procedimento com validade forense para todas as etapas analíticas (descontaminação, extração, triagem e confirmação) (Art. 3, Res. 923).

9.1.3 Os laboratórios devem disponibilizar, ao condutor, laudo laboratorial detalhado em que conste a relação de substâncias testadas, bem como seus respectivos resultados, a partir da data da coleta, no prazo determinado pelo Contran.

9.1.4 Os resultados detalhados dos exames e da cadeia de custódia devem ficar armazenados em meio físico ou eletrônico pelo laboratório executor por, no mínimo, 5 (cinco) anos (Art. 9, Res. 923).

9.1.5 O laboratório deve assegurar ao cliente:

- a) o direito à contraprova e à confidencialidade dos resultados dos exames; e
- b) o acesso à trilha de auditoria do seu exame.

9.1.6 Os exames toxicológicos devem ensaiar, no mínimo, a presença das substâncias descritas em 9.1.1.

9.1.7 Para a realização dos exames toxicológicos devem ser coletadas duas amostras, conforme procedimentos de custódia indicados pelo laboratório, com as seguintes finalidades:

- a) **Amostra A:** para proceder ao exame completo, com triagem e exame confirmatório,
- b) **Amostra B:** para armazenar no laboratório por, no mínimo 5 anos, a fim de se dirimirem eventuais litígios.

9.2 Etapa pré-analítica: amostragem, PCL e cadeia de custódia das amostras

Nota - Entende-se que para aplicação desta Norma, o termo coleta refere-se à amostragem conforme descrito na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

9.2.1 Os PCL contratados de forma exclusiva não fazem parte do escopo de acreditação do laboratório, portanto, devem ser tratados como serviços providos externamente e o laboratório deve assegurar que estes PCL atendam aos requisitos estabelecidos em 9.2.3 e 9.2.4 (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 6.6).

9.2.2 A Cgcre reserva-se o direito de requerer ao laboratório testemunhar avaliações efetuadas pelo mesmo em seus provedores externos (PCL contratados de forma exclusiva). As avaliações devem ser viabilizadas pelo próprio laboratório (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 6.6).

9.2.3 Coleta (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.3)

9.2.3.1 A coleta de material biológico destinado ao exame toxicológico de larga janela de detecção deve ser realizada pelo próprio laboratório credenciado junto ao SENATRAN ou por PCL próprio do laboratório ou por PCL contratado de forma exclusiva.

Nota - A partir deste requisito, a sigla PCL tanto aplica-se para PCL próprios do laboratório quanto a PCL contratados de forma exclusiva.

9.2.3.2 A coleta do material biológico destinado ao exame toxicológico de larga janela de detecção em PCL deve ser realizada sob a responsabilidade do laboratório credenciado pelo SENATRAN.



9.2.3.3 Para a realização da coleta, o laboratório ou PCL deve ter registro no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) específico para esta atividade e alvará de funcionamento concedido pela autoridade de vigilância sanitária competente.

Nota - Não cabe qualquer outro tipo de coleta, tais como coleta laboratorial em unidade móvel, domiciliar, em empresa ou qualquer outra que venha a ser criada.

9.2.3.4 Para a realização dos exames toxicológicos, devem ser coletadas duas amostras na presença de uma testemunha devidamente identificada, cujos dados devem ser inseridos em campo específico do formulário RENACH, contendo obrigatoriamente nome completo e CPF. (Art. 12 Res.923)

Nota - A testemunha poderá ser dispensada no caso em que o condutor consentir expressamente na realização da filmagem do procedimento de coleta e o laboratório credenciado junto ao SENATRAN ou PCL dispuser de estrutura tecnológica capaz de registrar em vídeo contínuo, sem cortes, os rostos do condutor e do coletor, todo o procedimento de coleta, no qual o material coletado deve estar à vista durante todo o procedimento, até o momento em que for acondicionado e lacrado, devendo os números dos lacres serem registrados de forma inequívoca.

9.2.3.5 A coleta das duas amostras deve ser feita conforme procedimentos de custódia indicados pelo laboratório, observando-se os seguintes critérios (Art. 12, Res. 923):

- a)** para proceder ao exame completo, a amostra deve ser analisada individualmente, com a necessária adoção dos procedimentos de descontaminação, extração, triagem, se houver, e confirmação, sendo vedada a análise conjunta de amostras (“pool de amostras”);
- b)** a amostra de contraprova deve ser armazenada por no mínimo, 5 (cinco) anos, para fins de realização da contraprova, por meio de solicitação formal do condutor ao laboratório credenciado pelo SENATRAN;
- c)** ao solicitar a realização da contraprova, o condutor deve assinar o termo através do qual dá ciência de que a partir do momento em que o material biológico for utilizado para realização da contraprova, não haverá mais qualquer material a ser analisado futuramente; e
- d)** a contraprova deve ser analisada pelo mesmo laboratório que promoveu a análise da amostra original e deve ser emitido laudo positivo ou negativo.

Nota - O teste da contraprova (amostra B) para a detecção de drogas e seus metabólitos não está vinculado à comparação de seus valores de *cutoff*. O laboratório deve somente confirmar a presença da droga e seu metabólito, o qual foi reportado como positivo na Amostra “A”.

9.2.4 Posto de Coleta Laboratorial (PCL)

9.2.4.1 É vedado ao PCL emitir relatório de ensaio, tendo em vista que o laboratório é o único responsável pela emissão de relatórios de ensaio (Art. 11, Res. 923).

9.2.4.2 É vedada ao PCL a revenda dos exames toxicológicos, bem como a cobrança direta ao condutor de qualquer valor relativo a serviço relacionado, direta ou indiretamente, ao exame toxicológico de larga janela de detecção (Art. 11, Res. 923).

9.2.4.3 O PCL deve informar ao condutor de maneira clara e escrita qual o laboratório que realizará o exame toxicológico (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.1) (Art. 11, Res. 923).



9.2.4.4. Para garantir a integridade de todo o processo, o profissional responsável pela coleta, aqui designado como “Coletor”, deve ser ético quanto à privacidade e dignidade do condutor e, ao mesmo tempo, garantir que a amostra seja coletada de forma precisa e sem qualquer adulteração. Para tal, o Coletor deve estar devidamente autorizado pelo laboratório apontado a desempenhar esta função. O responsável técnico do laboratório deve ser integralmente responsabilizado pela cadeia de custódia (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 6.2.6).

9.2.4.5 O laboratório ou o PCL deve adotar os procedimentos a seguir, que constituem a primeira etapa da cadeia de custódia do exame, devendo ser também utilizados na hipótese de questionamento do resultado pelo condutor (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.3) (Art. 13, Res. 923):

- a) verificação da identidade do condutor;
- b) assinatura e coleta da impressão digital do condutor no formulário de coleta;
- c) captura da biometria do condutor por sistema eletrônico e sua confirmação, caso disponível no sistema do Senatran;
- d) verificação da identidade do coletor;
- e) assinatura e coleta da impressão digital do coletor no formulário de coleta;
- f) captura da biometria do coletor por sistema eletrônico, caso disponível no sistema do Senatran;
- g) verificação da identidade da testemunha;
- h) assinatura e coleta da impressão digital da testemunha no formulário de coleta; e
- i) captura da biometria da testemunha por sistema, caso disponível no sistema do Senatran.

9.2.4.6 Para assegurar um equilíbrio entre a privacidade do condutor e a necessidade de garantir a correta identificação e integridade da amostra, os responsáveis pelo PCL devem assegurar que (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 4.2.3) (Anexo II, Res. 923):

- a) todos os seus coletores tenham sido treinados pelo laboratório credenciado pelo Senatran, com reciclagens quando necessário (ex. atualização de manual de coleta, ou ocorrências) e que haja evidências de que este treinamento foi realizado;
- b) o acesso de pessoas não autorizadas à sala de coleta seja proibido, de modo a preservar a amostra, permitir a privacidade do condutor, evitando-se adulterações nas amostras;
- c) a sala de coleta esteja devidamente identificada, sinalizando a proibição da entrada de pessoas não autorizadas;
- d) no local estejam disponíveis todos os materiais e insumos para a coleta, armário fechado para armazenamento temporário e superfícies limpas para a disposição e lacração dos envelopes com as amostras, bem como o preenchimento do Formulário de Cadeia de Custódia;
- e) os materiais de coleta (*kit*) estejam armazenados em local restrito, sem acesso às pessoas não autorizadas para manuseio dos mesmos;
- f) quando houver registro em vídeo da coleta, que o equipamento esteja disponível e pronto para ser usado, sendo possível fazer o armazenamento digital do arquivo gerado imediatamente após a coleta; e
- g) o coletor atenda apenas um condutor por vez, de modo a prevenir erros de identificação, troca de amostras ou qualquer outra condição que possa comprometer a segurança da amostra.

9.2.4.7 Os Coletores devem ser treinados e o treinamento deve incluir, no mínimo, os seguintes pontos (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 6.2.3):

- a) o processo de coleta;
- b) o processo da cadeia de custódia;
- c) o processo envolvido com os "problemas" mais frequentes relacionados à coleta (por exemplo, a calvície);
- d) a responsabilidade do Coletor quanto à manutenção da privacidade do condutor, a confidencialidade da informação e a integridade da amostra;



- e) as questões éticas, especialmente em relação à declaração do condutor de uso passado e presente de medicamentos prescritos que podem influenciar o resultado; e
- f) as questões de direitos legais, éticos e humanos do condutor.

9.2.4.8 O laboratório ou o PCL não pode permitir que situações impeditivas, para um determinado Coletor, ocorram (**ABNT NBR ISO/IEC 17025, 4.1**). Estas situações são:

- a) se o Coletor é o supervisor imediato do condutor (a menos que nenhum outro Coletor esteja disponível) ou se o Coletor é um colega de trabalho, um parente ou um amigo próximo do funcionário; e
- b) um funcionário do laboratório que realizará o teste de drogas não pode ser o Coletor da amostra se esse indivíduo tiver qualquer vínculo com o condutor ou tiver condições de relacionar o condutor ao resultado da análise, a menos que esteja vinculado com confidencialidade profissional.

9.2.4.9 O laboratório deve providenciar os materiais necessários à coleta das amostras de cabelo ou pelos, organizados nos *Kits* de Coleta, que devem ser compostos pelos seguintes itens (**ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.3**) (**Anexo II, Res. 923**):

- a) kit de Coleta de cabelo: dois papéis de alumínio ou metalizados para acondicionamento da amostra, dois envelopes de papel identificados, sendo um para a amostra A e outro, para a B, dois envelopes opacos, de papel ou plástico, identificados (para acondicionamento das amostras A e B), duas etiquetas de lacre dos envelopes de papel, o formulário de cadeia de custódia (pode ser digital ou físico, neste último caso, deve possuir no mínimo, três vias de igual conteúdo) e um envelope opaco de papel ou de plástico, para acondicionamento dos envelopes da amostra A e B. No local também devem estar disponíveis as luvas descartáveis para o coletor, uma tesoura, presilhas de cabelo, álcool gel e papel toalha;
- b) kit de Coleta de pelos: além dos materiais listados no item “a”, caso o condutor não tenha cabelos disponíveis no tamanho necessário, o coletor poderá selecionar como amostra pelos corporais do condutor. Para tal procedimento, há a necessidade da disponibilização de lâminas de barbear descartáveis; e
- c) declaração do condutor quanto à autenticidade da amostra e permissão para a realização do exame toxicológico no laboratório e a inclusão do resultado no prontuário do condutor no Renach.

Nota - Item c – se aplica somente ao programa Senatran.

9.2.4.10 Para os envelopes primários que contenham as amostras (A e B), as informações mínimas necessárias são (**ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.3**) (**Anexo II, Res. 923**):

- a) identificação do laboratório responsável pelo exame toxicológico de larga janela de detecção, identificação como “ENVELOPE DE COLETA”, a fonte de coleta (cabeça, perna, púbis, axila, tórax), espaço reservado para a colagem da etiqueta identificadora usada para lacrar o envelope, espaço para as rubricas do coletor, do condutor e da testemunha (que devem cobrir parte da etiqueta e parte do envelope).

Nota - Para a opção de registro em vídeo da coleta, fica dispensada a figura da testemunha.

9.2.4.11 O envelope opaco secundário, que abriga e protege os envelopes primários, deve ser capaz de auxiliar na preservação da amostra durante o processo de transporte e armazenamento (**ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.3**), assim como a confidencialidade das informações e/ou dados das amostras (**ABNT NBR ISO/IEC 17025, 4.2**) (**Anexo II, Res. 923**).



9.2.4.12 Para o acondicionamento das amostras coletadas até o transporte das mesmas, o laboratório deve atender ao descrito nos itens 4.2, 4.5 e 4.6 do Anexo II da Res. 923 (**ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.4**) (**Anexo II, Res. 923**).

9.2.5 Formulário da cadeia de custódia (FCC) (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.5) (Anexo II, Res. 923)

9.2.5.1 O FCC deve apresentar a informação de que o resultado do exame poderá ser compartilhado com o órgão solicitante do exame, quando for este o motivo da realização, devendo ser consentido através de assinatura do condutor.

9.2.5.2 O FCC deve ser numerado com um número de identificação único, que é a identificação do espécime (amostra) e incluir etiqueta com esse mesmo número de identificação. O envelope contendo a amostra de cabelo deve ser lacrado com um sistema que permita evidenciar qualquer violação, como o uso de etiqueta de segurança inviolável e autodestrutiva. Esse lacre ou etiqueta deve estar devidamente numerado e ter o único propósito de evidenciar que não houve adulteração.

9.2.5.3 As informações no FCC devem incluir (**ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.3.3**):

- a) número único de identificação da amostra;
- b) nome, endereço, e-mail e número de telefone do laboratório onde a análise será realizada;
- c) nome e CPF do Coletor;
- d) informações sobre a identificação do condutor (por exemplo, data de nascimento, nome e endereço que, a critério do laboratório poderão constar). A identificação pode ser feita por um código, de preferência com código de barras, utilizado para que a amostra fique propositalmente no anonimato, mas que esteja vinculada ao condutor da mesma e que seja conhecido pelo empregador ou pela autoridade legal. O laboratório analisará a amostra sem ter conhecimento da identidade real do indivíduo que está sendo testado, mas o empregador terá esta informação;
- e) data e hora da coleta;
- f) os nomes e assinaturas de todos os indivíduos que tiveram a custódia da amostra durante o processo de coleta;
- g) declaração do condutor sobre o uso de medicamentos prescritos e não prescritos, da autenticidade da amostra, eventual correção de rotulagem e embalagem de amostra e permissão para a amostra ser analisada no laboratório;
- h) relato de utilização de substâncias ilícitas, período e frequência de uso;
- i) cor do cabelo ou pelo e tratamento estético e cosmético como alisamentos, descoloração e tintura;
- j) drogas a serem analisadas, incluindo o período a ser testado;
- k) local de coleta: cabelo ou pelo (cabeça, perna, braço, púbico, tórax, axila);
- l) opcionalmente, o FCC pode conter informações sobre como contatar o condutor (ou seja, número de telefone); informações sobre como chegar a um representante do empregador (ou seja, nome e número de telefone);
- m) quando aplicável, a revisão de um médico, informação do médico do trabalho (nome, endereço, telefone, e-mail, fax etc.); informação sobre local de coleta (ou seja, endereço, nome do Coletor, número de telefone); e
- n) um mínimo de três partes destacáveis ou cópias do FCC a serem distribuídas pelo Coletor da seguinte forma: (i) uma parte ou cópia para o laboratório (original), (ii) uma parte ou cópia para o condutor e (iii) uma parte ou cópia retida pelo Coletor.

	NIT-DICLA-069	REV. 07	PÁGINA 10/20
---	----------------------	--------------------	-------------------------

9.2.6 Organização do laboratório (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 5.5)

O laboratório deve controlar o acesso aos locais de teste, onde são manuseadas e localizadas as amostras, alíquotas e seus registros. Os visitantes autorizados somente poderão adentrar em determinados locais, sempre acompanhados pela equipe do laboratório, exceto em casos de auditoria, quando um auditor ou inspetor estiver vistoriando as áreas do laboratório (representante de órgão do Estado ou de um organismo de acreditação), ou nos casos da entrada autorizada da equipe de emergência (bombeiros ou equipe de resgate médico). O laboratório deve manter o registro documentado da identificação dos visitantes, quem os acompanhou, a data e o horário de entrada e de saída, bem como o objetivo do acesso dos visitantes às áreas restritas.

9.2.6.1 Recebimento da amostra (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.4)

9.2.6.1.1 O recebimento de amostras no laboratório deve ser indicado por assinatura manuscrita ou eletrônica (ou iniciais). Qualquer transferência de amostras deve ser documentada como parte do registro permanente do laboratório.

9.2.6.1.2 Ao receber a amostra, o laboratório deve comparar as informações contidas no envelope de coleta com o formulário de cadeia de custódia e qualquer discrepância de informação deve ser documentada, como, por exemplo, rasuras. Todo o manuseio feito com a amostra desde seu recebimento até o seu descarte deve ser registrado, contendo o nome do responsável pela ação e a data.

9.2.6.1.3 O laboratório deve documentar quando as condições da amostra recebida não estiverem adequadas, como, por exemplo, deficiência na integridade do envelope de coleta, no selo de segurança, na quantidade de material e qualquer aparência incomum.

9.2.6.1.4 As áreas de possível contaminação devem ser consideradas antes e durante a análise e a interpretação dos resultados. Estas situações podem incluir, mas não se restringem a, exposição a medicamentos e contaminação laboratorial.

9.2.6.1.5 A amostra e quaisquer alíquotas de extratos devem ser manuseadas e armazenadas de modo a minimizar a degradação e a perda de analitos ou contaminação. O cabelo ou pelo deve ser protegido contra as fontes de luz UV e permanecer em temperatura ambiente durante o período de armazenamento.

9.2.6.2 Descontaminação e extração da amostra

9.2.6.2.1 Antes da análise confirmatória da amostra de cabelo ou pelos, a matriz deve ser descontaminada para minimizar eventual contaminação externa do cabelo.

9.2.6.2.2 Em geral, o método de descontaminação para remover a contaminação ambiental deve incluir um protocolo de lavagem, antes da análise confirmatória da amostra. O protocolo de lavagem deve ser validado pelo laboratório e pode utilizar solventes aquosos ou combinação de solventes. Os resíduos de lavagem podem, a critério do laboratório, ser armazenados para eventual análise posterior.

Após a lavagem, o segmento de cabelo ou pelo é submetido a um protocolo de extração validado que pode envolver a secagem, pulverização, corte em pequenos pedaços ou desintegração química da amostra de cabelo ou pelo.

A quantidade mínima de cabelo ou pelo usada na análise varia entre os laboratórios e cada um deve estabelecer esta exigência durante a validação do método.



Nota - Vários procedimentos de extração têm sido publicados na literatura científica. Estes, de maneira geral, incluem:

- a) incubação com metanol;
- b) incubação com solução ácida;
- c) incubação com solução alcalina;
- d) incubação em solução tampão;
- e) incubação enzimática; e
- f) pulverização.

9.2.6.2.3 Os procedimentos de extração variam entre laboratórios, porém todos os métodos devem estar validados antes da utilização.

9.2.7 Métodos analíticos e critérios de validação (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.2)

9.2.7.1 Ensaios de triagem

A análise preliminar, ou de triagem, possui o objetivo de rapidamente eliminar as amostras negativas e identificar as possíveis amostras positivas, por meio de técnicas qualitativas, indicando se elas possuem ou não as substâncias psicoativas a serem examinadas. Embora não seja um método obrigatório, podem ser empregadas técnicas imunoenzimáticas, nessa fase preliminar. Cabe a obrigatoriedade da verificação da qualidade dos *kits* imunoenzimáticos disponíveis no mercado, a especificação do tipo de matriz a que o *kit* se destina (queratina), sua capacidade de detecção em termos de valores de corte (*cutoff*), dos seus limites inferiores de detecção, validade e condições de armazenamento e preservação, acompanhados de garantia expressa dada pelo fornecedor. Caso os testes imunoenzimáticos sejam empregados na Fase de Triagem, o laboratório deve registrar todos os dados do *kit*, tais como lote, validade, fornecedor, em seus registros de dados brutos, para garantir a rastreabilidade do ensaio. Da mesma forma que na fase da extração, a Fase de Triagem com o emprego de técnicas imunoenzimáticas deve ser validada, comparando seus resultados com os obtidos por outra técnica de análise.

A Fase de Triagem também poderá ser realizada por meio dos ensaios que empreguem técnicas como, por exemplo, espectrometria de massas, as quais forneçam dados qualitativos e quantitativos das substâncias psicoativas encontradas.

A identificação de positividade e negatividade será baseada nos valores de referência ou níveis de corte, denominados *cutoff*. Assim, os valores detectados iguais ou acima do *cutoff* são considerados presumidamente positivos para a substância psicoativa analisada, e abaixo desse valor, o resultado será considerado negativo.

Todos os resultados presumidamente positivos oriundos da fase de triagem devem ser confirmados, por meio do preparo de novo extrato, proveniente da mesma amostra (outra porção original do cabelo), e realização de nova análise.

9.2.7.2 Ensaios de confirmação

Os resultados presumidamente positivos obtidos na triagem devem ser confirmados pelo emprego de metodologias bem definidas e cientificamente aceitas de espectrometria de massas. O laboratório deve elaborar e disponibilizar os POP definindo os métodos, seus limites, interferentes, nos ambientes onde o exame ocorre. O técnico analista treinado e capacitado para esse exame segue as instruções do POP e registra os resultados obtidos, os desvios e ocorrências ao longo do exame. Caso ocorram desvios do procedimento, o técnico analista deve reiniciar o exame, desde a fase de descontaminação e extração da amostra, utilizando outra porção da mesma amostra original. Todas essas ocorrências devem ser registradas, informando as possíveis fontes de desvios de processo, a fase, o técnico e data.



Em caso de resultados falso-positivos, na fase confirmatória, o laboratório deve realizar o procedimento de “análise de causa-raiz”, com a supervisão do responsável por garantir todo o funcionamento e qualidade técnica laboratorial e daquele que garante a liberação de um resultado certo através de uma certificação técnica, de modo a determinar a origem do resultado obtido, dentro de um prazo de trinta dias, após a comunicação com o doador, ou com o órgão provedor dos ensaios de proficiência. O mesmo se aplica nos casos específicos de adulteração da amostra ou substituição. O resultado da análise da causa-raiz deve ser registrado e adotadas medidas corretivas para se evitar a recorrência das falhas.

9.2.7.2.1 Critérios de identificação para confirmação

A confirmação inequívoca da presença de um composto em uma matriz biológica por meio de técnicas cromatográficas acopladas à espectrometria de massas requer a comparação dos resultados observados na amostra com os resultados de uma análise realizada para um material de referência do composto na mesma matriz aplicando o mesmo método. Assim, todo resultado confirmatório deve compreender a comparação do tempo de retenção e das razões de íons ou transições de massas dos sinais observados na amostra com aqueles obtidos para a amostra fortificada (controle positivo) adicionada nessa análise conforme o requisito 9.2.10.1 b.

O tempo de retenção do pico observado na amostra não deve diferir daquele observado no controle positivo em mais do que 0,1 min ou 1 % (o que for maior).

Para a comparação dos íons/transições observadas na espectrometria de massas, os seguintes critérios devem ser seguidos:

- a) todos os íons/transições observados no método para o composto a ser identificado devem ter suas intensidades comparadas, tendo o controle positivo como referência;
- b) as comparações de tempos de retenção e espectros de massas devem ser sempre baseadas em controles positivos adquiridos no mesmo lote analítico;
- c) no mínimo duas transições devem ser observadas e comparadas para a confirmação da identidade de uma substância;
- d) todos os íons/transições aplicados para a identificação dos compostos devem apresentar relação sinal/ruído > 3:1;
- e) os valores de intensidade relativa na amostra devem estar dentro das janelas de tolerância conforme a Tabela 2 abaixo (adaptada de *European Guidelines for Workplace Drug Testing in Urine – Versão 2.0*):

Tabela 2 - Valores de intensidade relativa na amostra

Intensidade relativa observada no espectro de referência (% do íon diagnóstico de referência)	Variação máxima relativa permitida no resultado da amostra	Exemplos	
		Intensidade relativa observada no espectro de referência (% do íon diagnóstico de referência)	Janela de tolerância para identificação da amostra (% da intensidade)
> 50 - 100	± 20 %	100	80 - 120
		60	48 - 72
> 20 - 50	± 25 %	40	30 - 50
> 10 - 20	± 30 %	15	10,5 - 19,5
≤ 10	± 50 %	5	2,5 - 7,5



Nota 1 - Íons/transições com abundância menor do que 1 % devem ser evitados como critério de identificação em análises confirmatórias.

Nota 2 - O íon diagnóstico mais abundante adquirido de uma amostra de referência é o Íon Diagnóstico de Referência, que deve ser aplicado no cálculo das abundâncias relativas.

9.2.7.3 Critérios de validação

A tabela 3 abaixo deve ser considerada:

Tabela 3 – Critérios de validação

Parâmetros	TRIAGEM		CONFIRMAÇÃO
	Imunoensaio	EM (Espectrometria de Massas)	Técnicas cromatográficas acopladas à EM
Veracidade			X
Repetibilidade	X	X	X
Precisão intermediária	X	X	X
Sensibilidade	X	X	X
Efeito Matriz	X	X	X
Carry-over	X	X	X
Linearidade		X	X
Seletividade	X	X	X
Limite de Quantificação		X	X
Limite de Detecção	X	X	X
Estabilidade*			X

* Item opcional (ver descrição em 9.2.7.3.2 g))

9.2.7.3.1 Critérios de validação/ triagem:

9.2.7.3.1.1 Imunoensaio

a) repetibilidade: deve ser avaliada com base nos valores do mensurando adquiridos diretamente do equipamento. Um DPR (%) até 30 % será aceito. Devem ser realizados, no mínimo, 25 análises de uma mesma amostra produzida no valor de corte do analito-alvo por um mesmo analista que serão analisadas em um mesmo equipamento e dia;

b) precisão intermediária: realizar o mesmo ensaio da repetibilidade com avaliação por Anova (fator único ou duplo). Poderão ser variadas as seguintes condições: dia, analista ou equipamento;

c) sensibilidade: realizar o estudo somente com amostras positivas, isto é, dopadas no valor de corte e até 200 % do valor de corte. Não devem ser aceitos falsos negativos para este parâmetro visto que se trata de uma análise de triagem. Logo, é esperado 100 % de sensibilidade;

d) carry-over: avaliação pela análise de amostras contendo os analitos-alvo em concentrações elevadas (por exemplo: 50x, 100x e 200x valor de corte) intercaladas pela análise de controles negativos. Este parâmetro é importante para validar o protocolo de limpeza do equipamento de Elisa entre lotes permitindo, assim, o conhecimento da concentração na qual o falso positivo é observado;

	NIT-DICLA-069	REV. 07	PÁGINA 14/20
---	----------------------	--------------------	-------------------------

e) seletividade (efeito de matriz): este ensaio é facultado ao laboratório que não tem previsão de utilizar o *kit* de Elisa para análise de drogas em outra matriz. Caso contrário, a influência desta na detecção do analito-alvo deve ser investigada. O teste deve ser realizado com amostras contendo o analito-alvo no valor de corte. Caso a matriz influencie, o *kit* deverá ser utilizado somente na matriz para a qual o *kit* foi delineado; e

f) limite de detecção: deve ser determinado experimentalmente e seu valor deve ser inferior ao valor de *cutoff* do analito-alvo.

9.2.7.3.1.2 Espectrometria de massas

a) repetibilidade: deve ser avaliada com base nos valores do mensurando adquiridos diretamente do equipamento. Um DPR (%) até 30 % será aceito. Devem ser realizados, no mínimo, 25 análises de uma mesma amostra produzida no valor de corte do analito-alvo por um mesmo analista que serão analisadas em um mesmo equipamento e dia;

b) precisão intermediária: repetir o ensaio variando uma ou mais das seguintes condições: dia, analista ou equipamento. A avaliação dos resultados por Anova deverá indicar a equivalência dos mesmos com aqueles do conjunto de dados da repetibilidade;

c) sensibilidade: realizar o estudo somente com amostras positivas, isto é, dopadas no valor de corte e até 200 % do valor de corte. Não devem ser aceitos falsos negativos para este parâmetro visto que se trata de uma análise de triagem. O ensaio de sensibilidade deve ser utilizado para determinar a concentração na qual 100 % das amostras fortificadas no valor de corte serão encaminhadas para confirmação;

d) carry-over: avaliação pela injeção de amostras contendo os analitos-alvo em concentrações elevadas (por exemplo: 50x, 100x e 200x valor de corte) intercaladas pela análise de controles negativos. Este parâmetro é importante para validar o protocolo de limpeza do equipamento entre lotes permitindo, assim, o conhecimento da concentração na qual o falso positivo é observado;

e) seletividade (efeito de matriz): a influência da matriz na detecção do analito-alvo no seu respectivo valor de corte deve ser investigada pela análise em presença de matriz e fora desta;

f) limite de detecção e limite de quantificação: devem ser determinados experimentalmente e possuir valores inferiores aos valores de *cutoff* do analito-alvo; e

g) linearidade: devem ser analisadas um mínimo de cinco replicatas, de cinco concentrações diferentes (incluindo valores acima e abaixo do *cutoff*), e construído um modelo de regressão. Os valores do coeficiente de correlação (*r*) devem ser iguais ou superiores a 0,99 e o coeficiente de determinação (R^2) igual ou superior a 0,98.

9.2.7.3.2 Critérios de validação/ confirmação:

a) linearidade: devem ser analisadas um mínimo de cinco replicatas, de cinco concentrações diferentes (incluindo valores acima e abaixo do *cutoff*) e construído um modelo de regressão. Os valores do coeficiente de correlação (*r*) devem ser iguais ou superiores a 0,99 e coeficiente de determinação (R^2) iguais ou superiores a 0,98;

b) veracidade: deve ser calculada a partir de experimentos de recuperação usando dois controles diferentes preparados de forma independente, ao longo do intervalo de linearidade. A inexatidão aceita será medida pelo erro relativo do resultado que deverá ser menor que 20 %. Alternativamente, a veracidade pode ser estimada utilizando uma abordagem estatística válida com base nos resultados de ensaios de proficiência quantitativos apropriados;

Nota - Exemplos e informações sobre o uso de ensaios de proficiência para a estimativa da veracidade podem ser encontrados na ISO 21748 ou no Guia Eurachem: *Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes* (2021).



c) repetibilidade: deve obedecer aos seguintes critérios:

c.1) avaliar as amostras sob as mesmas condições de operação, mesmo analista e mesma instrumentação, em uma única corrida analítica;

c.2) utilizar, no mínimo, 9 (nove) determinações, contemplando o intervalo linear do método analítico, ou seja, 3 (três) concentrações: baixa, média e alta, com 3 (três) réplicas em cada nível; e

c.3) serão aceitos desvios padrões relativos iguais ou inferiores a 20 %;

d) precisão intermediária: deve ser avaliada por meio da repetição do desenho experimental aplicado para a avaliação da repetibilidade porém variando uma ou mais das condições de operação listadas: dia de análise, analista ou equipamento. A avaliação dos resultados deve demonstrar estatisticamente (por meio de testes de hipóteses ou Anova, conforme aplicável) a equivalência dos grupos de amostras analisadas com os grupos similares (concentração baixa, média e alta) analisados para a repetibilidade;

e) sensibilidade: é dada pelo coeficiente angular (inclinação) do modelo de calibração construído no estudo de linearidade;

f) limite de detecção e limite de quantificação: devem ser determinados experimentalmente e possuir valores inferiores aos valores de *cutoff*;

g) *estabilidade dos extratos intermediários e finais que são sujeitos a armazenamento, durante o período de análise. Caso o laboratório não realize uma avaliação, ele não poderá armazenar os extratos para análises posteriores;

h) carry-over: a avaliação pela injeção de amostras contendo os analitos-alvo em concentrações elevadas (por exemplo: 50x, 100x e 200x superiores ao valor de corte) intercaladas pela análise de controles negativos; e

i) seletividade (efeitos da matriz): a influência da matriz deve ser investigada pela análise dos analitos-alvo em seus respectivos valores de corte em presença de matriz e fora desta.

Nota - Mais informações sobre a validação dos métodos e abordagens estatísticas para a avaliação de cada parâmetro podem ser encontradas no DOQ-Cgcre-008.

9.2.7.3.3 Além dos critérios acima, a inclusão de novos instrumentos analíticos na rotina do laboratório requer uma validação parcial do método. A extensão da validação parcial deve ser avaliada considerando as diferenças entre o equipamento novo e aqueles já presentes na rotina para os quais a validação já foi realizada. A validação parcial deve incluir no mínimo os seguintes parâmetros:

a) determinação dos limites de detecção e de quantificação; e

b) determinação da repetibilidade.

9.2.7.3.4 O laboratório deve realizar uma análise de risco considerando a necessidade de revalidar cada um dos parâmetros e documentar os resultados dessa análise.

9.2.7.3.5 Caso o novo instrumento a ser colocado na rotina utilize íons/transições diferentes para o monitoramento dos compostos, não será aceitável a realização de validação parcial, sendo necessário documentar uma nova validação completa.



9.2.8 Pessoal do laboratório (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 6.2)

O laboratório deve assegurar que o pessoal técnico do laboratório não tenha acesso à identidade do doador.

9.2.8.1 O laboratório deve ser provido de equipe técnica adequadamente qualificada e treinada, sob a supervisão e orientação do Diretor Científico, o qual deve possuir, pelo menos uma das qualificações:

- a) pós-graduação em ciências toxicológicas; e/ou
- b) mestrado e/ou doutorado em ciências químicas, biológicas, farmacêuticas ou médicas com experiência comprovada em análises toxicológicas mínima de 2 anos.

9.2.8.2 O Diretor Científico do laboratório ainda deve comprovar sua experiência em aplicações forenses das análises toxicológicas, como testemunho judicial, participação de programas de educação continuada, pesquisas e publicações em toxicologia analítica. O Cientista Certificado é nomeado pelo Diretor Científico do laboratório. Todas as qualificações e documentos comprobatórios de sua experiência e formação devem ser arquivados.

9.2.8.3 Médico revisor (MR) (Art. 20, Res. 923)

O laboratório credenciado pelo Senatran deve disponibilizar MR com capacidade técnica para interpretar os laudos toxicológicos positivos, relacionando ou não o uso de determinada substância com condição ou tratamento médico.

Nota - Cabe ao MR a interpretação do exame toxicológico e emissão de relatório médico, concluindo pelo uso indevido ou não de substância psicoativa, considerando o comprometimento da capacidade do condutor.

9.2.8.4 O MR deve considerar, dentre outras situações, além dos níveis da substância detectada no exame, o uso de medicamento prescrito, devidamente comprovado.

9.2.8.5 O relatório emitido pelo MR deve conter:

- a) nome e CPF do condutor;
- b) data da coleta da amostra;
- c) número de identificação do exame;
- d) identificação do laboratório que realizou o exame;
- e) data da emissão do laudo laboratorial;
- f) data da emissão do laudo do MR;
- g) relatório conclusivo sobre o uso indevido ou não de substância psicoativa, com indicação de níveis e tipo de substância; e
- h) nome, CPF, assinatura e CRM do MR.

9.2.9 Acomodações e condições ambientais (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 6.3)

O laboratório deve atender ao requisito 6.3 da ABNT NBR ISO/IEC 17025.



9.2.10 Controle da qualidade (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.7)

9.2.10.1 Controle da qualidade interno (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.7.1)

a) Teste de triagem

O laboratório deve incluir controles apropriados com base na metodologia/tecnologia utilizada no teste. Os controles abaixo podem ser usados para comparar (confrontar) com os valores de corte definidos nesta norma:

- a.1) livre de drogas;
- a.2) aproximadamente 25 % abaixo do valor de corte;
- a.3) aproximadamente 25 % acima do valor de corte;
- a.4) cego, pelo menos 1 % para cada bateria e, pelo menos, 1 por bateria;
- a.5) os controles devem compreender pelo menos 10 % das amostras da bateria; e
- a.6) pelo menos 1 controle fortificado presente no final da bateria.

O uso de um controle com concentração 25 % abaixo do valor de corte pode não ser viável para algumas drogas/matrizes, dependendo dos valores de corte utilizados. O laboratório deve estabelecer um programa de garantia da qualidade com critérios definidos para todos os controles utilizados nos testes de triagem. O analista pode ter conhecimento de que um dos controles será uma amostra cega, se for o caso, porém não terá conhecimento do seu conteúdo.

b) Teste confirmatório

Os controles abaixo devem ser usados em todos os ensaios confirmatórios, associados à curva de calibração, considerando os valores de corte definidos nesta norma:

- b.1) livre de drogas;
- b.2) positivos, em concentrações apropriadas para se confrontar com a concentração do valor de corte utilizado; e
- b.3) os controles devem compreender pelo menos 10 % das amostras da bateria.

9.2.10.2 Controle da qualidade externo (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.7.2)

O laboratório deve atender à NIT-Dicla-026.

Nota - A amostra cega especificada na Res. 923 (art. 24, item II) pode ser considerada como atividade de Ensaio de Proficiência (EP).

9.3 Resultado dos ensaios (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.8) (Anexo IV, Res. 923)

9.3.1 O laboratório credenciado é o único responsável pela emissão do relatório de ensaio.

9.3.2 O relatório de ensaio (laudo do exame toxicológico de larga janela de detecção) deve incluir os seguintes itens:

- a) identificação do laboratório credenciado junto ao Senatran que realizou o exame;
- b) nome e CPF do condutor;
- c) número de identificação do exame;
- d) data da coleta da amostra;
- e) data de recebimento da amostra no laboratório credenciado;
- f) listagem das substâncias psicoativas analisadas;



- g) níveis de corte (*cutoff*) para as fases de triagem e confirmatória;
- h) resultados, sejam positivos ou negativos;
- i) data da emissão do laudo;
- j) assinatura do responsável técnico pelo laudo;
- k) número do documento fiscal do laboratório credenciado que deu origem ao exame;
- l) comprimento do cabelo ou pelo coletado;
- m) origem (por exemplo, pelo do braço, pelo do tórax);
- n) comprimento do cabelo ou pelo analisado; e
- o) janela de detecção (período coberto pelo cabelo).

Nota 1 - Entende-se que o cálculo do período coberto pelo cabelo utiliza a média de 1 cm/mês para dar um período aproximado de detecção abrangida pela amostra de cabelo ou segmento analisado.

Nota 2 - Considerando que o pelo do corpo tem crescimento mais lento (0,5 a 1,1 cm/mês) e um ciclo de crescimento diferente quando comparado ao cabelo, o cálculo do período coberto por pelos do corpo utiliza a média 1 cm/mês para dar um período aproximado de detecção coberto pelo comprimento do pelo. Como 40-60 % dos pelos permanecem na fase de repouso (telógena), o período de vigência pode ser prorrogado por 3-4 meses.

Nota 3 - o item k é aplicável para os relatórios emitidos no âmbito da Res. Contran 923 /2022.

Nota 4 - Uma vez que os relatos de resultados associados aos ensaios são feitos diretamente a condutores e que o relato da incerteza de medição poderia causar confusão no entendimento dos laudos, esses valores podem ser omitidos dos laudos emitidos pelo laboratório, no entanto, o laboratório deve demonstrar que atende integralmente ao item 9.3.5.

9.3.3 Os relatórios de ensaio devem seguir a NIE-Cgcre-009. Os relatórios de ensaio devem conter obrigatoriamente os dados da coleta realizada pelo PCL.

9.3.4 A NIE-Cgcre-009 não permite o relato de resultados de provedores externos não acreditados nos relatórios de ensaio, entretanto, para este programa de acreditação esta proibição não se aplica. Considerando que a autoridade reguladora (Senatran) requer que os resultados de todos os ensaios realizados, incluindo a coleta, sejam relatados em um único documento, nos relatórios de ensaio que contenham o símbolo da acreditação os resultados oriundos de provedores externos (coleta realizada por PCL não acreditados) devem estar claramente identificados de modo a indicar que foram realizados por um provedor externo não acreditado. Nesse caso, as informações a respeito da coleta do provedor externo não acreditado (Posto de Coleta não acreditado) devem ser inseridas no relatório de ensaio, precedidas obrigatoriamente da seguinte frase: A atividade de coleta referente à amostra citada neste Relatório de Ensaio foi realizada por provedor externo, PCL xxx, no endereço yyy. Tal atividade não faz parte do escopo de acreditação deste laboratório.

Nota - Para os requisitos de atendimento ao cliente e reclamações, aplicam-se somente os requisitos pertinentes da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

9.3.5 Determinação da incerteza de medição e regras de decisão

9.3.5.1 O laboratório deve realizar a avaliação da incerteza de medição seguindo uma abordagem consistente com o Guia para a Expressão da Incerteza de Medição (GUM).

9.3.5.2 A avaliação da incerteza de medição realizada deve levar em conta no mínimo a repetibilidade e a veracidade/tendência.



9.3.5.3 A incerteza expandida de medição deve ser expressa de forma a cobrir no mínimo um intervalo de confiança de 95 %.

9.3.5.4 O laboratório deve utilizar a incerteza de medição combinada determinada durante a validação do método (u) calculada para estabelecer a regra de decisão a ser empregada para os resultados das amostras analisadas para cada analito. O limite de decisão (LDD) deve considerar uma faixa de guarda (fg) com um fator de abrangência (k) adequado e ser calculado da seguinte forma:

$$LDD = C + fg$$

$C = \text{cutoff}$

$fg = k * u$ – Sendo $k = 1,645$ para um nível de confiança de 95 % unicaudal

9.3.5.5 O valor da faixa de guarda (fg) calculado para cada analito não deve exceder 30 % do valor de corte.

9.3.5.6 As amostras só devem ser relatadas como positivas quando o valor medido for maior do que o limite de decisão (LDD).

9.3.6 Interpretação de resultados

9.3.6.1 Os seguintes aspectos devem ser considerados ao interpretar um resultado de análise de cabelo ou pelo.

9.3.6.1.1 Base teórica

O cabelo ou pelo é uma matriz única porque não há metabolismo e excreção de ativos para remover as drogas depositadas.

9.3.6.1.2 A concentração da droga no cabelo ou pelo tratado depende principalmente de:

- a)** dose da droga de abuso;
- b)** metabolismo;
- c)** distância da raiz – decréscimo significativo na concentração da droga pode ser observado após vários meses devido à lavagem e à radiação UV;
- d)** posição ao longo do fio de cabelo e a polaridade da droga; e
- e)** porcentagem de cabelos nas fases anágena e telógena – é por isso que muitas vezes não é fácil correlacionar a concentração das drogas encontradas no cabelo com padrão de consumo.

9.3.6.1.3 A taxa de crescimento do cabelo pode variar entre 0,6 cm - 1,5 cm/mês, quando cerca de 80-95 % dos folículos permanecem na fase anágena (fase de crescimento ativo). A taxa de crescimento pode ser influenciada por drogas terapêuticas, idade, sexo, raça e depende, ainda, de flutuações sazonais.

O cálculo do período coberto pelo cabelo utiliza a média de 1 cm/mês para dar um período aproximado de detecção abrangida pela amostra de cabelo ou segmento analisado.

O pelo do corpo tem crescimento mais lento (0,5 a 1,1 cm/mês) e um ciclo de crescimento diferente quando comparado ao cabelo. O cálculo do período coberto por pelos do corpo utiliza a média 1 cm/mês para dar um período aproximado de detecção coberto pelo comprimento do pelo. Como 40-60 % dos pelos permanecem na fase de repouso (telógena), o período de vigência pode ser prorrogado por 3-4 meses. Pelo do corpo não é adequado para análise segmental.



Amostras colhidas de uma mesma pessoa em datas diferentes (ainda que próximas) podem gerar resultados diferentes (ex. um apontado positivo e outro negativo), sendo ambos válidos, pois as amostras refletirão diferentes períodos. Além disso, cada amostra colhida contém diferentes matrizes, isto é, diferentes fios de cabelo ou pelo, os quais, ainda que sejam retirados do mesmo local e na mesma data, possuem características individuais únicas, fato que pode ensejar pequenas diferenças na quantidade de metabólitos depositadas em suas estruturas.

10 ESCOPO DE ACREDITAÇÃO

10.1 Todos os laboratórios acreditados ou postulantes à acreditação para atender ao MTP e Senatran devem ter os escopos de acreditação apresentados conforme a Tabela 4:

Tabela 4 - Escopos de acreditação

INSTALAÇÃO PERMANENTE		
Área de atividade	Classe de ensaio	Norma e/ou procedimento
Programa Forense Senatran e MTP		
SAÚDE HUMANA	ENSAIOS QUÍMICOS	
CABELO/PELOS	Quantificação de substâncias psicoativas por espectrometria de massas ou outras tecnologias Anfetamina, metanfetamina, MDA, MDMA, fenproporex: LQ = < ou igual ao <i>cutoff</i> ; Mazindol LQ: < ou igual ao <i>cutoff</i> THC: LQ = < ou igual ao <i>cutoff</i> e carboxi-THC: LQ = < ou igual ao <i>cutoff</i> Cocaetileno LQ= < ou igual ao <i>cutoff</i> cocaína LQ = < ou igual ao <i>cutoff</i> norcocaína, benzoilecgonina LQ = < ou igual ao <i>cutoff</i> morfina, 6-monoacetilmorfina, codeína,; LQ = < ou igual ao <i>cutoff</i>	Portaria MTP nº 672, 2021; Resolução Contran, nº 923, 2022. Procedimento operacional xxx
CABELO/PELOS	AMOSTRAGEM Amostragem de cabelo e pelo para quantificação de substâncias psicoativas nos seguintes endereços: - Incluir o endereço do PCL; - Incluir a frase "Postos de Coleta Laboratorial" e descrever o endereço de cada um dos PCL próprios. Ver Notas abaixo.	Procedimento operacional xxx

Nota 1 - Caso o laboratório tenha um PCL localizado no mesmo endereço do laboratório, esse endereço não precisa ser relacionado no escopo.