

Requisitos Corporativos de Qualidade

4^a
Cartilha



Banco Brasileiro de Germoplasma Animal
(BBGA)

Embrapa

Brasília, DF
2018

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Parque Estação Biológica - PqEB

Av. W5 Norte (final)

Caixa Postal: 2372

CEP 70770-917 - Brasília, DF

Fone: (61)3448-4700 - Fax: (61)3340-3624

www.embrapa.br/recursos-geneticos-e-biotecnologia

www.embrapa.br/fale-conosco/sac/

Unidade responsável pelo conteúdo e edição

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Supervisão editorial

Clarissa Silva Pires de Castro

Revisão de texto

Maria Fernanda Diniz Avidos

Fotos

Autores creditados

Projeto gráfico, capa e editoração eletrônica

Raul César Pedroso da Silva

1ª edição

1ª impressão (2018): 500 exemplares

Autores

Alexandre Floriani Ramos

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Maria do Socorro Maués de Albuquerque

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Clarissa Silva Pires de Castro

Embrapa - Secretaria de Desenvolvimento Institucional

Marise Ventura Coutinho

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia



Apresentação



Uma das prioridades da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) é conservar a diversidade genética de plantas, animais e microrganismos em coleções que podem ser mantidas *in situ* (em seus locais de origem) ou *ex situ* (fora de seus habitats). Esses acervos genéticos - que podem ser chamados de bancos, no caso de vegetais; núcleos e bancos, no caso de animais, e de coleções quando

se tratam de microrganismos – são verdadeiros mananciais de genes à disposição da ciência para uma gama interminável de aplicações. Nesses organismos podem estar as respostas para resistência a doenças e pragas agrícolas, tolerância a estresses climáticos, maior produtividade, entre outras inúmeras possibilidades.

Mas, para que os acervos genéticos sejam realmente efetivos, é preciso conservá-los de forma adequada. Por isso, a Embrapa investe desde 2012 na sua adaptação às normas internacionais de qualidade. O objetivo é padronizar as técnicas, conferindo rastreabilidade aos resultados e agregando valor a esses acervos.

Em 2016, a Empresa deu um passo decisivo nesse sentido com a criação do projeto QUALIANI - Implementação e Monitoramento de Sistemas da Qualidade na Vertente Animal, que tem como propósito estruturar e organizar, segundo um padrão internacional de qualidade, os núcleos de conservação, onde os animais são mantidos em seus habitats (*in situ*), e os bancos de conservação *ex situ*, nos quais sêmen, embriões, DNA e tecidos são preservados fora de seus locais de origem.

A Embrapa investe na conservação de raças de animais domésticos de interesse zootécnico desde a década de 1980. O objetivo é preservar raças conhecidas como localmente adaptadas, pois se desenvolveram no Brasil a partir de animais trazidos pelos colonizadores logo após o descobrimento. São, portanto, verdadeiros tesouros genéticos porque possuem características de rusticidade e adaptabilidade adquiridas ao longo dos séculos, com grande potencial de uso em programas de melhoramento genético, a partir de cruzamentos com raças mais produtivas.

Para evitar a perda desse material genético importante e insubstituível, a Unidade coordena ações de conservação *in situ* e *ex situ*, em parceria com outras unidades da Embrapa em todas as regiões brasileiras, além de universidades, empresas estaduais de pesquisa, associações de criadores e produtores particulares.

O Banco Brasileiro de Germoplasma Animal (BBGA), mantido atualmente no Banco Genético da Embrapa, nas dependências da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, em Brasília, DF, armazena material genético (gametas e embriões) de raças localmente adaptadas e em risco de extinção. O BBGA conserva também espécies nativas com potencial econômico, como peixes.

Na variabilidade genética preservada neste banco podem estar as soluções para tolerância e resistência a enfermidades e adaptação a estresses climáticos, entre outros problemas que afligem o setor produtivo.

O intuito é conservar e caracterizar genes de interesse econômico para aumentar o potencial produtivo de raças comerciais.

Esse material genético, mantidos em botijões criogênicos a 196° abaixo de zero, poderá ter diversas aplicações no futuro, como por exemplo, no restabelecimento de raças ameaçadas de extinção, formação de novos grupamentos genéticos, utilização em programas de conservação *in vivo*, além da identificação de genes de importância econômica.

Esta cartilha é um dos resultados do projeto QUALIANI

e apresenta os requisitos corporativos de qualidade para o BBGA. O intuito é auxiliar não apenas os pesquisadores da Embrapa, como também os parceiros de instituições estaduais de pesquisa, universidades, associações de raças e criadores particulares a adequar os seus acervos genéticos às normas internacionais de qualidade.

Com esta publicação, a Embrapa espera contribuir para facilitar a rotina e a operacionalização das ações no Banco Brasileiro de Germoplasma Animal, além de assegurar a qualidade do material genético conservado. A adoção de requisitos corporativos é fundamental também para atender aos padrões de intercâmbio exigidos pelo mercado nacional e internacional.

A conservação adequada da diversidade genética de animais é a base para uma pecuária de sucesso. O BBGA, aliado aos demais bancos e núcleos de conservação mantidos pela Embrapa e parceiros no Brasil guarda não apenas o passado da pecuária brasileira, mas também o futuro.

Para ajudar a equipe do BBGA na gestão adequada desse espaço no que se refere aos requisitos corporativos de qualidade, esta cartilha reúne os seguintes itens:

- Documentos (externos e internos, com destaque para a padronização de procedimentos);
- Registros (impressos e eletrônicos);
- Pessoal (capacitação e supervisão de empregados e colaboradores);
- Instalações e condições ambientais (adequações e controles);
- Equipamentos e rastreabilidade de medição

- (manutenções, verificações e calibrações); e
- Amostras e insumos (recebimento, identificação, armazenamento, documentação, intercâmbio e controle de qualidade).

Boa leitura!

Clarissa Silva Pires de Castro
Supervisora de Gestão da Qualidade
Secretaria de Desenvolvimento Institucional (SDI)



Documentos

O Banco Brasileiro de Germoplasma Animal (BBGA) deve estar em conformidade com a legislação e com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis a recursos genéticos.

Para isso, deve elaborar e controlar os documentos utilizando o Procedimento Gerencial de Elaboração e Controle de Documentos da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (038.10.02.2.001).

- **Documentos externos:**

- Legislação e Regulamentos aplicáveis a recursos genéticos (Lei de Acesso a Biodiversidade, etc.), Normas de Segurança do Trabalho, outras;
- Requisitos Corporativos de Qualidade aplicáveis ao BBGA;
- Normas Corporativas;
- Manuais (Sociedade Internacional de Tecnologias de Embriões (IETS); Colégio Brasileiro de Reprodução Animal (CBRA); Alelo Animal; de equipamentos, quando escritos em português, etc.);
- Literaturas Técnicas aplicáveis.

- **Documentos internos:**

- Normas Internas;
- Procedimentos/Instruções para as atividades técnicas e para a operação, manutenção, verificação e calibração de equipamentos, da seguinte forma:
 - ★ Técnicas de recebimento, armazenamento, documentação, intercâmbio e controle de qualidade de amostras;
 - ★ Equipamentos: analisador computadorizado de sêmen, banho-maria, criotankes automatizados, fábrica de nitrogênio líquido, mesa aquecedora, micropipeta, microscópio e placa aquecedora;
- Lista de Controle de Registros;
- Levantamento de Necessidades de Treinamento;
- Plano Anual de Treinamento;
- Plano Anual de Manutenção, Verificação e/ou Calibração de Equipamentos;
- Organograma e Matriz de Competências e Habilidades, estabelecendo o pessoal-chave e suas funções;
- Formulários;
- Planos de Saúde e Segurança e de Resposta a Incidentes;
- Plano de Manutenção de Amostras de Sêmen, visando ao controle periódico da qualidade;
- Manual de Gestão contendo, no mínimo, os seguintes capítulos:
 - ★ Título;
 - ★ Autores;
 - ★ Introdução (histórico do banco; espécies e raças; descrição das instalações onde está o banco, etc.);
 - ★ Estado da arte (gestão do banco: organograma, equipe mínima, matriz de competências e habilidades; Sistema da Qualidade na Unidade; formação de recursos humanos; parcerias; autorizações no CGEN, etc.);

- ★ Operacionalização (critérios para recebimento, armazenamento, documentação, intercâmbio e controle de qualidade de amostras; identificação, rotulagem, métodos de preservação e controle de qualidade das amostras; sistema para controle de visitantes, etc.);
- ★ Documentos e Registros (lista de procedimentos/instruções; lista de registros; autorizações e transferências; número de acesso etc.);
- ★ Saúde e Segurança (incidentes; cuidados com a manipulação de nitrogênio líquido; uso de - Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), etc.);
- ★ Anexos (referências bibliográficas, etc.).

A elaboração e controle de documentos devem ser feitos com base no Procedimento Gerencial de Elaboração e Controle de Documentos da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (038.10.02.2.001).





Registros

É necessária a manutenção dos seguintes registros pelo BBGA:

- Legais (CGEN, MAPA, etc.);
- Do BBGA (recebimento, armazenamento, documentação, intercâmbio e controle de qualidade, etc.);
- De pessoal (treinamento e capacitação, supervisão, etc.);
- De equipamentos críticos (calibração, manutenção, uso, etc.);
- De condições ambientais (controle de temperatura, nível de oxigênio, etc.).

Atenção!

O BBGA deve manter os seus registros em instalações adequadas, seguindo os critérios definidos no Procedimento Gerencial de Controle de Registros do Sistema da Qualidade da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (038.10.02.2.002).

- Todos os dados de acessos devem ser inseridos no Sistema de Informação da Embrapa (Alelo Animal);
- É fundamental realizar análise de risco das informações contidas no Alelo Animal para determinar quais delas precisam ser protegidas.



Pessoal

O BBGA deve ter uma equipe mínima composta por curador, responsável pela qualidade e técnico operacional, designados por meio de Ordens de Serviço, cujas responsabilidades devem estar definidas no Manual de Gestão.

Deve realizar anualmente um levantamento de necessidades de treinamento e elaborar e implementar um plano de treinamento, visando atender às demandas apontadas.

Os treinamentos inseridos no plano podem ser ministrados por pessoal interno (treinamentos internos ou em serviço) ou externo (treinamentos externos) e devem contemplar, mas não se limitar a:

- Requisitos Corporativos de Qualidade e outras Normas de Gestão aplicáveis ao BBGA;
- Procedimentos/Instruções de atividades técnicas e equipamentos;
- Plano de Saúde e Segurança e de Resposta a Incidentes;
- Todos os treinamentos realizados devem ser formalmente registrados, comprovando o grau de qualificação dos profissionais que atuam no BBGA.

Responsabilidades:

Compete ao Setor de Gestão de Pessoas (SGP) a responsabilidade pela manutenção dos registros de treinamento.

- Os profissionais recém-treinados podem internalizar os conhecimentos e habilidades adquiridos e atuar como multiplicadores em suas equipes.
- O curador do BBGA deve garantir que seja realizada uma análise crítica periódica dos treinamentos de pessoal.
- Os colaboradores (estagiários, bolsistas e terceirizados) que executam atividades no BBGA devem ser supervisionados, com o devido registro.
- O curador do BBGA deve elaborar e manter atualizada matriz de competências e habilidades dos profissionais que ali atuam, indicando os procedimentos ou as atividades para as quais estão aptos e foram designados.
- O curador do BBGA deve estabelecer um sistema para controle de visitantes, o qual deve estar descrito no Manual de Gestão.



Instalações e Condições Ambientais

O BPGA é constituído por instalações laboratoriais:

- Para o recebimento e documentação: Laboratório de Reprodução do Macho do Laboratório de Reprodução Animal II, Sala de Recepção do Banco Genético;
- Para o armazenamento do material genético: Sala do Criobanco Animal do Banco Genético;
- Para o controle de qualidade do material armazenado: Laboratório de Reprodução Animal I, Laboratório de Reprodução do Macho do Laboratório de Reprodução Animal II;
- Para o intercâmbio: Sala do Criobanco Animal do Banco Genético.

As instalações do BPGA devem atender às seguintes condições:

- Iluminação, temperatura, níveis de oxigênio, energia elétrica e higiene adequadas para a realização de suas atividades;
- Áreas específicas para recebimento, armazenamento, documentação, intercâmbio e controle de qualidade;
- Acesso controlado;
- Planta baixa que apresente o fluxo dos laboratórios e detalhe as medidas das paredes (comprimento e espessura), portas e janelas e o nome de cada área;

- Mapa de risco para cada área com indicação dos diferentes tipos de risco (químico, físico, biológico, ergonômico, mecânico);
- Programa de limpeza;
- Condições ambientais (temperatura e nível de oxigênio) controladas em salas críticas.



• Instalações •



• Criobanco •



Equipamentos e Rastreabilidade de Medição

As instalações do BBGA devem possuir todos os equipamentos e instrumentos de medição necessários para a realização de suas atividades. São necessários, pelo menos, os seguintes equipamentos e instrumentos:

- Analisador computadorizado de sêmen, banho-maria, criotanques automatizados, fábrica de nitrogênio líquido, mesa aquecedora, micropipeta, microscópio, placa aquecedora, sistema de exaustão.

Recomendações quanto aos equipamentos:

- Devem ser operados por pessoal treinado e de acordo com os procedimentos e instruções estabelecidos.
- Aqueles considerados críticos - analisador computadorizado de sêmen, criotanques automatizados, fábrica de nitrogênio líquido, microscópio, sistema de exaustão - devem ser mantidos, verificados e/ou calibrados.
- Os computadores utilizados na obtenção e armazenamento de dados eletrônicos (Alelo Animal) devem ser conservados.
- Os softwares devem ser validados e ter documentação completa.



Amostras e Insumos

O BBGA deve adotar critérios para recebimento, armazenamento, documentação, intercâmbio e controle de qualidade de amostras, conforme descrito nos procedimentos, instruções e Manual de Gestão.

Deve ter uma identificação unívoca atribuída às amostras, conforme descrito no Manual de Gestão, que permita a rastreabilidade desde o recebimento até o armazenamento e que atenda aos requisitos do Sistema de Informação da Embrapa. Essas identificações devem ser inseridas no Alelo Animal, com a atribuição de um código numérico sequencial para cada animal.

O controle de qualidade de suas amostras, bem como a frequência de realização têm que ser estabelecidas em procedimentos específicos e no Manual de Gestão.

As amostras devem ser rotuladas, definindo e indicando, pelo menos, o número do animal do Alelo ou a identificação original, conforme descrito em procedimentos específicos e no Manual de Gestão.

O germoplasma animal deve ser preservado em método de longo prazo, a temperatura de -196°C , conforme descrito em procedimentos específicos e no Manual de Gestão.

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - Embrapa
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Parque Estação Biológica W5 Norte final
Caixa Postal: 2372 CEP: 70770-917
Fone: 61 3448-4769, 3448-4770
Fax: 61 3340-3624

Brasília, DF

Projeto Gráfico e Diagramação: Raul César Pedroso da Silva
Fotos: Cláudio Bezerra e autores creditados

<https://www.embrapa.br/recursos-geneticos-e-biotecnologia>
<https://www.embrapa.br/fale-conosco/sac/>

Tiragem: 1.000 exemplares

Embrapa

MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO

BRASIL
GOVERNO FEDERAL