

Requisitos Corporativos de Qualidade para Coleções de Microrganismos da Embrapa

GESTCOL



Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – Embrapa
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Parque Estação Biológica, PqEB, Avenida W5 Norte (final)
Caixa Postal 02372 – Brasília, DF – CEP 70770-917
Fone: +55 (61) 3448-4660 | Fax: +55 (61) 3340-3624 | SAC



Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Requisitos Corporativos de Qualidade para Coleções de Microrganismos da Embrapa

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
Brasília/DF
2015

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
Parque Estação Biológica – PqEB
Av. W5 Norte (final)
CEP: 70770-917 Brasília, DF
Fone: (61) 3448-4700/(61) 3448-4739
www.embrapa.br/recursos-geneticos-e-biotecnologia
Cenargen.ngq@embrapa.br

Unidade responsável pela edição

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Comitê Local de Publicações (CLP)

Presidente

Maria Isabela Lourenço Barbirato

Secretário executivo

Thales Lima Rocha

Supervisor editorial:

Marise Ventura Coutinho

Revisor de texto: José Cesamildo Cruz Magalhães

Guardião da Marca Embrapa: Adilson Werneck

Membros

Rosamires Rocha Galvão

Daniela Aguiar de Souza

Lígia Sardinha Fortes

Márcio Martinelli Sanches

Lucas Machado de Souza

Impressão, Diagramação e CTP:

Marina Artes Gráficas e Editora Ltda/EPP

Capa: Marise Ventura Coutinho

Fotos: Claudio Bezerra

Suplentes

João Batista Tavares da Silva

Ana Flávia do N. Dias Côrtes

1ª impressão (2015): 500 exemplares

Autores

Rose Gomes Monnerat S. de Pontes

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Clarissa Silva Pires de Castro

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Marise Ventura Coutinho

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Luzia Helena Corrêa Lima

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

INTRODUÇÃO

Desde a criação da Embrapa, em 1973, diferentes grupos de microrganismos vêm sendo isolados, identificados e preservados visando desenvolver estudos com relação à resistência a produtos químicos, à virulência, a mecanismos de ação, a tratamento de resíduos, a controle biológico de pragas, à fixação biológica de nitrogênio e fertilidade do solo, à síntese de moléculas e à capacidade de abrigar partículas semelhantes a vírus, entre outros. Pesquisadores de microbiologia, fitopatologia, virologia e outras áreas correlatas formaram coleções microbianas compostas de microrganismos cujas funções estão atreladas às diferentes missões das Unidades Descentralizadas da Embrapa (UDs). O acervo dessas coleções constitui um recurso valioso para identificar potenciais de utilização em processos agroindustriais (insumos), pesquisa, ensino e programas de melhoramento genético.

A criação da Rede de Recursos Genéticos Microbianos (Rede Microbiana) em 2009, dentro da Plataforma de Recursos Genéticos, permitiu a integração de coleções de culturas microbianas das UD's participantes, por meio da proposição de novos modelos de organização com fusões de coleções que apresentavam escopo semelhante e a distribuição das mesmas em categorias (coleções de serviço, coleções institucionais e coleções de trabalho). Outro resultado da Rede Microbiana foi a criação e o estabelecimento do sistema de informação AleloMicro, para inclusão das linhagens.

Para atender às demandas de implantação de processos gerenciais e operacionais a fim de alcançar níveis de excelência, satisfazer normas nacionais e internacionais de qualidade, atender às regulações de biorrisco e acessibilidade e harmonizar os procedimentos e processos, foi aprovado o projeto "Modelo Corporativo de Gestão para as Coleções de Microrganismos da Embrapa" (GESTCOL) em abril de 2012. Considerando que a manutenção de coleções estruturadas e organizadas é essencial para a sociedade brasileira, uma vez que geram produtos, tecnologias e serviços que podem causar impactos diretos na melhoria da qualidade de vida da população (bioinseticidas capazes de controlar insetos-praga e mosquitos transmissores de doenças sem causar danos à saúde humana, aos animais e ao meio ambiente; uso de microrganismos no processo de produção de bebidas, alimentos e combustíveis; fixação de nitrogênio; proteção da saúde animal e controle biológico, etc.), o objetivo principal do GESTCOL foi a elaboração, a implementação e o monitoramento de um modelo integrado e padronizado de gestão para as coleções de microrganismos das UD's.

O modelo, finalizado em 2014 e composto por 13 capítulos, propõe uma nova classificação para as coleções de microrganismos da Embrapa (Centros de Recursos Biológicos – CRBs, coleções institucionais e coleções de trabalho) e possibilita a estruturação e organização dessas coleções de acordo com sua categoria, segundo critérios padronizados. Esses critérios estão definidos no Capítulo X do Modelo (Requisitos Corporativos de Qualidade) e são apresentados abaixo. A implementação do modelo de gestão permitirá as coleções de microrganismos da Embrapa a utilização de processos harmonizados e à sua estruturação de acordo com as exigências nacionais e internacionais, incluindo os aspectos de qualidade e legislação.

CATEGORIAS DE COLEÇÃO DE MICRORGANISMOS

As coleções de microrganismos da Embrapa são classificadas, dentro do Modelo Corporativo de Gestão em: Centro de Recursos Biológicos (CRB), Coleção Institucional (CI) e Coleção de Trabalho (CT).

a) Centro de Recurso Biológico (CRB)

Segundo a Versão Brasileira do Documento Diretrizes da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos, os CRBs são definidos como centros prestadores de serviços e repositórios das células vivas, genomas de organismos e de informações relacionadas à hereditariedade e às funções dos sistemas biológicos. Contêm acervos de organismos cultiváveis; partes replicáveis destes, células e tecidos de organismos viáveis, mas ainda não cultiváveis, bem como bancos de dados contendo informações moleculares, fisiológicas e estruturais relevantes para esses acervos e a bioinformática associada. Devem atender aos elevados padrões de qualidade e especialização exigidos pela comunidade internacional de cientistas e indústria, para o fornecimento e informações biológicas. Devem fornecer acesso aos recursos biológicos dos quais dependem a Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) nas ciências da vida e o avanço da biotecnologia.

No Brasil, está sendo estruturada uma Rede de CRBs de modo a abranger os quatro principais segmentos estratégicos para o desenvolvimento da biotecnologia: Saúde, Agronegócios, Ambiente e Indústria, sendo a Embrapa a instituição âncora responsável pelo CRB Agronegócio.

O CRB da Embrapa é composto por Coleções de Microrganismos que buscam reconhecimento junto à Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE) do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) por meio da acreditação de suas atividades de ensaio e de produção de materiais de referência. O CRB da Embrapa atua como fiel depositário e possui um gestor responsável, que atua na coordenação geral das atividades de cada coleção integrante.

O CRB da Embrapa atende a Requisitos Corporativos de Qualidade para CRBs que contemplam todos os requisitos das Normas NIT-DICLA 061, ABNT ISO/IEC 17025, Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos e/ou ABNT ISO GUIA 34.

b) Coleção Institucional (CI)

As CI são Coleções de Microrganismos de Unidades da Embrapa que atendem a várias pesquisas e/ou Instituições e a requisitos corporativos de qualidade estabelecidos a partir das Normas ABNT NBR ISO/IEC 17025 e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos. Estas coleções atuam como fiéis depositárias possuem curadores e podem executar atividades práticas de coleta de amostras, isolamento, identificação, caracterização, prospecção, armazenamento e documentação do acervo.

c) Coleção de Trabalho (CT)

As CT são Coleções de Microrganismos de Unidades da Embrapa que atendem a um único ou a vários projetos de pesquisa e a requisitos corporativos de qualidade estabelecidos a partir das Normas ABNT NBR ISO/IEC 17025 e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos. Estas coleções estão necessariamente vinculadas a projetos específicos e aos CRB ou às CI, possuem pesquisadores responsáveis, podendo executar atividades práticas de coleta de amostras, isolamento, identificação, caracterização, prospecção, armazenamento e documentação do acervo.

REQUISITOS CORPORATIVOS DE QUALIDADE

As Coleções de Microrganismos da Embrapa executam suas atividades de depósito, identificação e fornecimento de acordo com requisitos da qualidade internacionais, definidos em conformidade com as Normas ABNT ISO/IEC 17025, ABNT ISO GUIA 34 e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos.

Os Requisitos Corporativos da Qualidade adotados pelas Coleções de Microrganismos da Embrapa em sua operação e gerenciamento de dados estão definidos abaixo e em Manuais de Organização, estabelecidos com o objetivo de padronizar, integrar e coordenar as atividades desenvolvidas pelos CRBs, pelas CIs e pelas CTs da Embrapa.

Os Requisitos Corporativos da Qualidade estabelecidos para os CRBs contemplam todos os requisitos das Normas NIT-DICLA 061, ABNT ISO/IEC 17025, ABNT ISO GUIA 34 e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos. Nos casos em que os CRBs não forem produtores de materiais de referência, os requisitos referentes à ABNT ISO GUIA 34 e os requisitos 12, 13 e Anexo II da NIT-DICLA 061 não são aplicáveis.

Os Requisitos Corporativos da Qualidade estabelecidos para as CIs e CTs contemplam um conjunto de requisitos selecionados das Normas ABNT ISO/IEC 17025 e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos, que foram agrupados nos temas: **documentos, registros, treinamento e capacitação, equipamentos, amostras e insumos e acomodações e condições ambientais.**

As CTs estão associadas aos CRBs e/ou às CIs.

Os CRBs e as CIs possuem Manuais de Organização, baseados no modelo corporativo de gestão que contemplam as seguintes informações:

- a) Título.
- b) Autores.
- c) Introdução (histórico da coleção; tipos, funções, naturezas e níveis de risco dos microrganismos armazenados; descrição da instalação onde está armazenada a coleção-laboratório, etc.).
- d) estado da arte (gestão da coleção-organograma, equipe, matriz de competência, Sistema da Qualidade na Unidade; produtos e processos gerados, patentes, formação de recursos humanos, parcerias; credenciamento no CGEN como fiel depositária, etc.).
- e) Operacionalização da coleção (armazenamento-métodos e “backup”; critérios para transporte, recebimento, manuseio, proteção e fornecimento; controle de qualidade das linhagens, codificação das linhagens no Laboratório; sistema de informação; sistema de identificação taxonômica).
- f) Documentação e registros da coleção (lista de procedimentos/instruções; lista de registros; autorizações e transferências; número de acesso, etc.).
- g) Saúde e Segurança (bioproteção, biossegurança, etc.); Anexos (referências bibliográficas, etc.).
- h) Anexos.

As categorias de coleção possuem requisitos corporativos de qualidade. Na tabela 1, são apresentados os requisitos exclusivos para CRB. Na tabela 2, são apresentados os requisitos comuns às categorias.

► TABELA 1:

REQUISITOS EXCLUSIVOS PARA CRB

	CRB
Instituição, Laboratório, Centro de Recursos Biológicos ou Produtor de Material de Referência	NIT-DICLA 061 (10.1, 11.1), ABNT ISO/IEC 17025 (4.1), ABNT ISO GUIA 34 (4.1, 4.2) e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos (<i>Diretrizes de Boas Práticas Gerais</i> : 4.2, 12.9; <i>Diretrizes de Boas Práticas para o Domínio Microorganismo</i> : 12).
Sistema de Gestão da Qualidade	NIT-DICLA 061 (10.2), ABNT ISO/IEC 17025 (4.2), ABNT ISO GUIA 34 (4.1)
Pedidos, Propostas e Contratos	ABNT ISO/IEC 17025 (4.4), ABNT ISO GUIA 34 (4.4) e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos (<i>Diretrizes de Boas Práticas Gerais</i> : 12.1, 12.2; <i>Diretrizes de Boas Práticas para o Domínio Microorganismo</i> : 11.1, 11.3; <i>Diretrizes de Boas Práticas em Biossegurança para CRBs</i> : 6.7).
Subcontratação	ABNT ISO/IEC 17025 (4.5), ABNT ISO GUIA 34 (4.5, 5.3)
Serviços e Suprimentos	ABNT ISO/IEC 17025 (4.6), ABNT ISO GUIA 34 (4.6) e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos (<i>Diretrizes de Boas Práticas Gerais</i> : 5.5)
Cliente	ABNT ISO/IEC 17025 (4.7, 4.8), ABNT ISO GUIA 34 (4.7, 4.8, 5.18) e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos (<i>Diretrizes de Boas Práticas Gerais</i> : 12.7)
Trabalho ou Material de Referência Não Conforme	ABNT ISO/IEC 17025 (4.9), ABNT ISO GUIA 34 (4.9, 5.18) e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos (<i>Diretrizes de Boas Práticas Gerais</i> : 12.8)
Melhoria Contínua	ABNT ISO/IEC 17025 (4.10), ABNT ISO GUIA 34 (4.12)
Ações Corretivas e Preventivas	ABNT ISO/IEC 17025 (4.11, 4.12), ABNT ISO GUIA 34 (4.10, 4.11)
Auditorias Internas	NIT-DICLA 061 (10.4, 12.8), ABNT ISO/IEC 17025 (4.14), ABNT ISO GUIA 34 (4.14) e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos (<i>Diretrizes de Boas Práticas Gerais</i> : 13.1, 13.2, 13.3, 13.4).
Análise Crítica pela Direção	NIT-DICLA 061 (10.5, 12.9), ABNT ISO/IEC 17025 (4.15), ABNT ISO GUIA 34 (4.15)
Pessoal	NIT-DICLA 061 (10.6, 11.6, 12.1, 13.3, 13.4, 13.5), ABNT ISO/IEC 17025 (5.2), ABNT ISO GUIA 34 (5.2) e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos (<i>Diretrizes de Boas Práticas Gerais</i> : 4.3; <i>Diretrizes de Boas Práticas para o Domínio Microorganismo</i> : 4.1, 11.2; <i>Diretrizes de Boas Práticas em Biossegurança para CRBs</i> : 6.2, 6.3, 6.5).

Métodos, Softwares, Sistemas de Informação e Validação	NIT-DICLA 061 (10.8, 12.3, 12.6, 13.11, 13.12, 13.13, 13.14, 13.15), ABNT ISO/IEC 17025 (5.4), ABNT ISO GUIA 34 (5.9, 5.11, 5.16) e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos (<i>Diretrizes de Boas Práticas Gerais</i> : 8, 8.1, 8.2, 8.3, 11.4; <i>Diretrizes de Boas Práticas para o Domínio Microorganismo</i> : 7, 10.2).
Amostragem	ABNT ISO/IEC 17025 (5.7), ABNT ISO GUIA 34 (5.9)
Garantia da Qualidade	NIT-DICLA 061 (12.4), ABNT ISO/IEC 17025 (5.9), ABNT ISO GUIA 34 (5.5) e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos (<i>Diretrizes de Boas Práticas Gerais</i> : 10.3).
Resultados e Serviços Distribuição	NIT-DICLA 061 (12.7), ABNT ISO/IEC 17025 (5.10), ABNT ISO GUIA 34 (5.17, 5.18) e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos (<i>Diretrizes de Boas Práticas Gerais</i> : 12.3, 12.5; <i>Diretrizes de Boas Práticas para o Domínio Microorganismo</i> : 12.4).
Sustentabilidade dos Centros de Recursos Biológicos	Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos (<i>Diretrizes de Boas Práticas Gerais</i> : 4.1).
Material de Referência: planejamento da produção, processamento, homogeneidade, estabilidade, caracterização	ABNT ISO GUIA 34 (5.4, 5.8, 5.13, 5.14, 5.15)

► TABELA 2:

REQUISITOS COMUNS AOS 3 TIPOS DE COLEÇÕES

	CRB	CI	CT
<p>Documentos</p>	<p>NIT-DICLA 061 (12.3), ABNT ISO/IEC 17025 (4.3), ABNT ISO GUIA 34 (4.3) e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos (<i>Diretrizes de Boas Práticas Gerais: 7; 7.1</i>).</p>	<p>1. ABNT ISO/IEC 17025 (4.1.2)</p> <p>2. Documentos externos:</p> <p>a) Legislação e regulamentos aplicáveis a recursos genéticos.</p> <p>b) Normas de gestão da qualidade (ABNT ISO/IEC 17025, Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos, NIT-DICLA 061).</p> <p>c) Diretrizes do CABRI (http://www.cabri.org/guidelines.html).</p> <p>d) Normas de biorrisco (biossegurança, bioproteção).</p> <p>e) Literaturas técnicas aplicáveis.</p> <p>3. Documentos internos:</p> <p>a) Procedimentos/ instruções para as atividades técnicas e para a operação, verificação e manutenção de equipamentos e os padrões de referência.</p> <p>b) Formulários.</p> <p>c) Plano de saúde e segurança e plano de resposta a incidentes (nível de risco de biossegurança superior a 1).</p> <p>d) Lista de controle de registros.</p> <p>e) Formulário de levantamento de necessidades de treinamento.</p> <p>f) Plano/programa anual de treinamentos.</p> <p>g) Plano anual de manutenção.</p>	<p>1. ABNT ISO/IEC 17025 (4.1.2)</p> <p>2. Documentos externos:</p> <p>a) Legislação e regulamentos aplicáveis a recursos genéticos.</p> <p>b) Normas de gestão da qualidade (ABNT ISO/IEC 17025, Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos, NIT-DICLA 061).</p> <p>c) Diretrizes do CABRI (http://www.cabri.org/guidelines.html).</p> <p>d) Normas de biorrisco (biossegurança, bioproteção).</p> <p>e) Literaturas técnicas aplicáveis.</p> <p>3. Documentos internos:</p> <p>a) Procedimentos/ instruções para as atividades técnicas e para a operação, verificação e manutenção de equipamentos e os padrões de referência.</p> <p>b) Formulários.</p> <p>c) Plano de saúde e segurança e plano de resposta a incidentes (nível de risco de biossegurança superior a 1).</p> <p>d) Lista de controle de registros.</p> <p>e) Formulário de levantamento de necessidades de treinamento.</p> <p>f) Plano/programa anual de treinamentos.</p> <p>g) Plano anual de manutenção, verificação</p>

	<p>verificação e calibração de equipamentos.</p> <p>h) Plano de manutenção das linhagens da coleção.</p> <p>i) Catálogo eletrônico.</p> <p>j) Declaração do nível de segurança operacional do laboratório.</p> <p>k) Plano de sustentabilidade.</p> <p>4. Manual de organização.</p> <p>5. Organograma e matriz de competências;</p>		<p>e calibração de equipamentos.</p> <p>h) Plano de manutenção das linhagens da coleção.</p> <p>i) Catálogo eletrônico.</p> <p>j) Declaração do nível de segurança operacional do laboratório.</p>
<p>Registros</p> <p>NIT-DICLA 061 (10.3), ABNT ISO/IEC 17025 (4.13), ABNT ISO GUIA 34 (4.13)</p>	<p>1. Manter registros físicos e eletrônicos.</p> <p>2. Efetuar os registros no momento de realização do ensaio ou atividade.</p> <p>3. Armazenar os registros impressos em arquivo próprio, com controle de acesso e durante o período de cinco anos.</p> <p>4. Os registros impressos dos dados brutos devem ser legíveis, indelévels e identificáveis ao ensaio ou atividade.</p> <p>5. Os procedimentos de alteração de erros nos registros impressos devem incluir: risco, informação correta ao lado, rubrica do responsável e data da alteração.</p> <p>6. Inserir dados das linhagens no sistema de informação da Embrapa (AleloMicro) e mantê-los em computadores com restrição de acesso.</p> <p>7. A coleção deve realizar uma análise de risco da informação para determinar quais delas precisam ser protegidas por apresentarem um risco de bioproteção.</p> <p>8. Manter os registros eletrônicos em computadores com restrição de acesso (senhas) e manter cópias de segurança desses registros.</p>		<p>1. Manter registros físicos e eletrônicos.</p> <p>2. Efetuar os registros no momento de realização do ensaio ou atividade.</p> <p>3. Armazenar os registros impressos em arquivo próprio, com controle de acesso e durante o período de cinco anos.</p> <p>4. Os registros impressos dos dados brutos devem ser legíveis, indelévels e identificáveis ao ensaio ou atividade.</p> <p>5. Os procedimentos de alteração de erros nos registros impressos devem incluir: risco, informação correta ao lado, rubrica do responsável e data da alteração.</p> <p>6. Inserir dados das linhagens no sistema de informação da Embrapa (AleloMicro) e mantê-los em computadores com restrição de acesso.</p> <p>7. A coleção deve realizar uma análise de risco da informação para determinar quais delas precisam ser protegidas por apresentarem um risco de bioproteção.</p> <p>8. Manter os registros eletrônicos em computadores com restrição de acesso (senhas) e manter cópias de segurança desses registros.</p>

		<p>9. Submeter a transferência de registros eletrônicos a verificações.</p> <p>10. Assegurar a rastreabilidade dos registros eletrônicos por meio de um histórico de modificações.</p>	<p>9. Submeter a transferência de registros eletrônicos a verificações.</p> <p>10. Assegurar a rastreabilidade dos registros eletrônicos por meio de um histórico de modificações.</p>
<p>Acomodações e Condições Ambientais</p>	<p>NIT-DICLA 061 (10.7, 11.5, 11.7, 11.8, 12.2, 13.6), ABNT ISO/IEC 17025 (5.3), ABNT ISO GUIA 34 (5.6) e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos (<i>Diretrizes de Boas Práticas Gerais</i>: 4, 5, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4; <i>Diretrizes de Boas Práticas para o Domínio Microorganismo</i>: 4.2, 5, 5.1, 5.2; <i>Diretrizes de Boas Práticas em Biossegurança para CRBs</i>: 6.1, 6.4).</p>	<p>1. As instalações devem garantir condições de iluminação, níveis sonoros e de vibração, temperatura e umidade, energia elétrica e esterilidade biológica adequadas para a realização de suas atividades.</p> <p>2. As instalações devem ter condições adequadas para a realização de suas atividades com áreas específicas para preparo, reativação, manipulação, processamento de amostras, armazenamento de material biológico e cópia de segurança e tratamento de resíduos.</p> <p>3. O acesso deve ser controlado.</p> <p>4. Segregação de áreas limpas e sujas e áreas distintas para manipulação microorganismos.</p> <p>5. As instalações devem estar de acordo com o nível de risco de biossegurança (NB1, NB2, NB3, NB4) e o nível de risco de bioproteção dos microorganismos.</p> <p>6. Dispor de planta baixa das instalações, e seu respectivo nível de risco de biossegurança e bioproteção.</p> <p>7. Dispor de um mapa de risco para cada área com indicação dos diferentes tipos de risco.</p> <p>8. Programa de limpeza e monitoramento da contaminação em locais críticos.</p> <p>9. Controle das condições ambientais nas salas críticas.</p>	<p>1. As instalações devem garantir condições de iluminação, níveis sonoros e de vibração, temperatura e umidade, energia elétrica e esterilidade biológica adequadas para a realização de suas atividades.</p> <p>2. As instalações devem ter condições adequadas para a realização de suas atividades com áreas específicas para preparo, reativação, manipulação, processamento de amostras, armazenamento de material biológico e cópia de segurança e tratamento de resíduos.</p> <p>3. O acesso deve ser controlado.</p> <p>4. Segregação de áreas limpas e sujas e áreas distintas para manipulação microorganismos.</p> <p>5. As instalações devem estar de acordo com o nível de risco de biossegurança (NB1, NB2, NB3, NB4) e o nível de risco de bioproteção dos microorganismos.</p> <p>6. Dispor de planta baixa das instalações, e seu respectivo nível de risco de biossegurança e bioproteção.</p> <p>7. Dispor de um mapa de risco para cada área com indicação dos diferentes tipos de risco.</p> <p>8. Programa de limpeza e monitoramento da contaminação em locais críticos.</p> <p>9. Controle das condições ambientais nas salas críticas.</p>

<p>Equipamentos e Rastreabilidade de Medição</p>	<p>NIT-DICLA 061 (10.9), ABNT ISO/IEC 17025 (5.5, 5.6), ABNT ISO GUIA 34 (5.10, 5.12) e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos (<i>Diretrizes de Boas Práticas Gerais</i>: 6; <i>Diretrizes de Boas Práticas para o Domínio Microorganismo</i>: 6).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Possuir todos os equipamentos e instrumentos de medição necessários para a realização de suas atividades. 2. Os equipamentos devem ser operados por pessoal treinado e de acordo com os procedimentos/instruções estabelecidos. 3. Os equipamentos críticos devem ser calibrados. 4. Os computadores devem ser conservados e os <i>softwares</i> devem ter documentação completa e validada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Possuir todos os equipamentos e instrumentos de medição necessários para a realização de suas atividades. 2. Os equipamentos devem ser operados por pessoal treinado e de acordo com os procedimentos/instruções estabelecidos. 3. Os equipamentos críticos devem ser calibrados.
<p>Amostras, Materiais de Referência e Insumos: aquisição, recebimento, manuseio, armazenamento, transporte/distribuição, proteção, retenção, remoção</p>	<p>NIT-DICLA 061 (10.10, 11.2, 11.3, 11.4, 11.9, 11.10, 12.6, 13.1, 13.2, 13.7, 13.8, 13.9, 13.10), ABNT ISO/IEC 17025 (5.8), ABNT ISO GUIA 34 (5.7, 5.18) e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos (<i>Diretrizes de Boas Práticas Gerais</i>: 9, 10.1, 10.2, 11.1, 11.2, 11.3, 12.4, 12.6; <i>Diretrizes de Boas Práticas para o Domínio Microorganismo</i>: 8, 9.1, 10.1, 11.4, 11.5, 12.1, 12.2, 12.3, 12.5; <i>Diretrizes de Boas Práticas em Biossegurança para CRBs</i>: 4, 5, 6.6, 6.8, 6.9).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seguir os critérios para transporte, recebimento, manuseio, proteção e fornecimento de linhagens, conforme descrito no Manual de Organização da Coleção, consideração o nível de risco de biossegurança e o nível de risco de bioproteção dos microrganismos. 2. As linhagens da coleção devem ter um código que permita a rastreabilidade desde a coleta até o armazenamento. 3. As soluções e os meios de cultura devem ser rotulados segundo modelo padrão. 4. As linhagens devem ser preservadas em pelo menos dois métodos de longo prazo, sendo pelo menos um em ultracongelamento ou liofilização, e deve ser mantido um "backup" de longo prazo, priorizando a liofilização ou criopreservação, no Banco Genético da Embrapa localizado na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. 5. A coleção deve realizar controle da qualidade realizado pelo menos uma vez por ano com no mínimo 1% das linhagens. 6. A natureza, o nível de risco de biossegurança e o nível de risco de bioproteção dos microrganismos devem ser descritos e documentados no Manual de Organização da coleção. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seguir os critérios para transporte, recebimento, manuseio, proteção e distribuição de linhagens estabelecidos pela coleção institucional ou CRB, consideração o nível de risco de biossegurança e o nível de risco de bioproteção dos microrganismos. 2. As linhagens da coleção devem ter um código, que permita a rastreabilidade desde a coleta até o armazenamento. Os dados das linhagens registrados no laboratório devem ser informados à coleção institucional ou CRB. 3. As soluções e os meios de cultura devem ser rotulados segundo modelo padrão. 4. A coleção deve realizar controle da qualidade (identidade, viabilidade, pureza e características fenotípicas). 5. Os microrganismos devem ser manipulados de acordo com a natureza, o nível de risco de biossegurança e o nível de risco de bioproteção seguindo as Normas Internacionais.

Treinamento e Capacitação

- | | |
|---|--|
| <p>1. Realizar, anualmente, um levantamento de necessidades de treinamento e capacitação; e elaborar e implementar um plano de treinamento, visando atender as demandas apontadas.</p> <p>2. Os treinamentos podem ser ministrados por pessoal interno ou externo e devem contemplar, mas não se limitar a:</p> <p>a) Requisitos Corporativos da Qualidade e outras normas de gestão para coleções institucionais.</p> <p>b) Procedimentos/instruções de atividades técnicas e de equipamentos.</p> <p>c) Plano de saúde e segurança (para coleções que possuem materiais com nível de risco de biossegurança acima de 1).</p> <p>d) Procedimentos de bioproteção das instalações - violações de segurança, sanções disciplinares, plano de resposta a incidentes (para coleções que possuem materiais com nível de risco de biossegurança acima de 1).</p> <p>3. Os treinamentos devem ser registrados Os profissionais recém-treinados podem atuar como multiplicadores.</p> <p>4. O curador da coleção deve analisar crítica e anualmente o treinamento do pessoal.</p> <p>5. Os colaboradores devem ser supervisionados, e essa supervisão deve ser registrada.</p> | <p>1. Realizar, anualmente, um levantamento de necessidades de treinamento e capacitação; e elaborar e implementar um plano de treinamento visando atender as demandas apontadas.</p> <p>2. Os treinamentos podem ser ministrados por pessoal interno ou externo e devem contemplar, mas não se limitar a:</p> <p>a) Requisitos Corporativos da Qualidade e outras normas de gestão para coleções de trabalho.</p> <p>b) Procedimentos/instruções de atividades técnicas e de equipamentos.</p> <p>c) Plano de saúde e segurança (para coleções que possuem materiais com nível de risco de biossegurança acima de 1).</p> <p>d) Procedimentos de bioproteção das instalações - violações de segurança, sanções disciplinares, plano de resposta a incidentes (para coleções que possuem materiais com nível de risco de biossegurança acima de 1).</p> <p>3. Os treinamentos devem ser registrados, Os profissionais recém-treinados podem atuar como multiplicadores.</p> <p>4. O pesquisador responsável pela coleção de trabalho deve analisar crítica e anualmente o treinamento do pessoal.</p> <p>5. Os colaboradores devem ser supervisionados, e essa supervisão deve ser registrada.</p> |
|---|--|

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT ISO GUIA 34:2012. Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência. 2ª Ed. 04 de setembro de 2012. 41 p.

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. 2ª Ed. 30 de setembro de 2005. 31 p.

NIT-DICLA-061. Requisitos sobre a Acreditação dos Laboratórios de Ensaio dos Produtores de Materiais de Referência dos Centros de Recursos Biológicos. INMETRO. Rev. 02. Dezembro de 2012. 13 p.

ORGANISATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT. OECD - Global Forum on Knowledge Economy: Biotechnology - Guidance for the Operation of Biological Research Centres (BRCs) - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR ALL BRCs, 2004. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/60/42/23547743.pdf>. Acesso em: 16 jun. 2014.

SIGLAS

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico.

marina

artes · gráfica · editora

❖ CTP • IMPRESSÃO • ACABAMENTO ❖

+55 61.3336.4005