

Documentos

ISSN 1516-4691
Fevereiro, 2016

101

Orientações para elaboração dos registros obrigatórios aplicáveis a Coleções de Microrganismos da Embrapa



*Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Embrapa Meio Ambiente
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*

Documentos 101

Orientações para elaboração dos registros obrigatórios aplicáveis a Coleções de Microrganismos da Embrapa

Tatiana Alves Rigamonte Fernandes
Clarissa Silva Pires de Castro

Embrapa Meio Ambiente
Jaguariúna, SP
2016

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

Embrapa Meio Ambiente

Rodovia SP-340, Km 127,5, Tanquinho Velho
Caixa Postal 69, CEP: 13820-000, Jaguariúna, SP
Fone: + 55 (19) 3311-2700
Fax: + 55 (19) 3311-2640
<https://www.embrapa.br/meio-ambiente/>
SAC: <https://www.embrapa.br/fale-conosco/sac/>

Comitê de Publicações da Unidade

Presidente: *Maria Isabel de Oliveira Penteado*
Secretária-Executiva: *Vera Lúcia S. S. de Castro*
Secretária: *Cristina Tiemi Shoyama*
Bibliotecário: *Victor Paulo Marques Simão*
Membros: *Rodrigo Mendes, Elisabeth Francisconi Fay, Nilce Chaves Gattaz, Joel Leandro de Queiroga, Daniel Terao (suplente), Lauro Charlet Pereira (suplente) e Maria Lúcia Zuccari (suplente).*
Normalização bibliográfica: *Victor Paulo Marques Simão*
Foto capa: *Thinkstock/Embrapa*
Editoração eletrônica: *Gabriel Pupo Nogueira*

1ª edição eletrônica (2016)

Todos os direitos reservados

A reprodução não-autorizada desta publicação, no todo ou em parte, constitui violação dos direitos autorais (Lei no 9.610).

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Embrapa Meio Ambiente**

Fernandes, Tatiana Alves Rigamonte

Orientações para elaboração dos registros obrigatórios aplicáveis a coleções de microrganismos da Embrapa / Tatiana Alves Rigamonte Fernades e Clarissa Silva Pires de Castro. – Jaguariúna: Embrapa Meio Ambiente, 2016.

82 p. (Documentos / Embrapa Meio Ambiente, ISSN 1516-4691 ; 101).

1. Coleção de microrganismos 2. Registro 3. Norma. I Castro, Clarissa Silva Pires de. II. Título. III. Série.

CDD 579 (21. ed.)

© Embrapa 2016

Autores

Tatiana Alves Rigamonte Fernandes

Graduada em Ciências Biológicas, Mestre em Microbiologia Agrícola.

Analista da Embrapa Meio Ambiente, Jaguariúna, SP.

tatiana.fernandes@embrapa.br

Clarissa Silva Pires de Castro

Graduada em Química, Doutora em Química Analítica.

Pesquisadora da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, Brasília, DF.

clarissa.castro@embrapa.br

Sumário

1. Introdução.....	09
2. O que é um registro?	12
3. Como os registros devem ser elaborados e controlados?	12
4. Requisitos aplicáveis às coleções segundo suas categorias	13
5. Registros obrigatórios para as categorias CT e CI	14
6. Registros obrigatórios para a categoria CRB.....	21
7. Registros obrigatórios para a categoria CRB-PMR.....	25
8. Registros não-obrigatórios, mas recomendados a todas as coleções	30
9. Referências.....	32
10. Anexos	33

Orientações para elaboração dos registros obrigatórios aplicáveis a Coleções de Microrganismos da Embrapa

Tatiana Alves Rigamonte Fernandes, Clarissa Silva Pires de Castro

1 - Introdução

Coleções de culturas de microrganismos têm sido estabelecidas ao longo dos anos para preservar exemplares da biodiversidade e garantir a conservação do patrimônio genético. O processo de isolamento, caracterização e conservação de microrganismos constitui uma ferramenta importante para o desenvolvimento industrial e agrícola de um país, bem como para o controle de doenças de animais, plantas e do homem. No passado, a inexistência ou má organização de coleções e a pouca atenção dada pelas instituições que as abrigavam causaram a perda de muitas amostras, tornando-as indisponíveis para pesquisa e aplicação.

Na Embrapa, as coleções de microrganismos surgiram com a própria empresa, e atualmente estão distribuídas em suas Unidades de todo o território nacional. Tais coleções abrigam microrganismos de funcionalidades diversas, incluindo controle biológico, fertilidade do solo, de interesse industrial e patógenos de animais e vegetais.

Para alcançarem níveis de excelência em suas técnicas e serviços prestados, as coleções devem atender a um conjunto de normas

nacionais e internacionais, dentre as quais destacam-se a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 - Requisitos gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005); as Diretrizes de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos da OCDE - Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, 2007); a NIT-DICLA-061 - Requisitos sobre a acreditação dos laboratórios de ensaio e dos produtores de materiais de referência dos centros de recursos biológicos (INMETRO, 2012); a ABNT ISO Guia 34 - Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2004); e as Diretrizes de Gestão para Coleções de Microrganismos da Embrapa (CASTRO et al., 2015). A extensão de aplicação dos requisitos contidos nessas normas depende da categoria das coleções de microrganismos, conforme explicitado a seguir.

As Diretrizes de Gestão foram elaboradas dentro do projeto “Modelo Corporativo de Gestão para as Coleções de Microrganismos da Embrapa” – GESTCOL, com base no diagnóstico das coleções participantes, no *benchmarking* de coleções de referência nacionais e internacionais e no mapeamento dos processos de gestão das coleções. Três principais categorias de coleções, que refletem suas funções, são definidas no item 3 das Diretrizes: os Centros de Recursos Biológicos, as Coleções Institucionais e as Coleções de Trabalho.

Segundo a OCDE (2007), Centros de Recursos Biológicos (CRBs) são centros prestadores de serviços e repositórios de células vivas, de 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. CRBs devem atender aos elevados padrões de qualidade e especialização exigidos pela

comunidade internacional, e permitir acesso aos recursos biológicos dos quais dependem a pesquisa e desenvolvimento nas ciências da vida e o avanço da biotecnologia.

As Coleções Institucionais (CIs) não atuam na prestação de serviços, mas atendem a vários projetos de pesquisa ou instituições. CIs exercem atividades relacionadas a intercâmbio, preservação, identificação e caracterização dos isolados, utilizando técnicas e processos que certificam a qualidade do material biológico.

As Coleções de Trabalho (CTs) atendem a um único ou a vários projetos de pesquisa, e são fontes de amostras para as coleções de serviço e institucionais. Por conseguinte, também necessitam atender um padrão de qualidade, com contínua atualização das metodologias para amostragem, coleta, cultivo, identificação e preservação dos microrganismos, bem como eficiente controle da qualidade de seu acervo.

Para cada categoria, foram definidos requisitos mínimos de qualidade com base nas normas já mencionadas, e reunidos no documento das Diretrizes de Gestão. Tais requisitos incluem um conjunto de procedimentos gerenciais, técnicos e de equipamentos que devem ser elaborados, orientando a execução das principais atividades e a operação dos equipamentos críticos. As orientações referentes à elaboração dos procedimentos gerenciais estão publicadas no documento da Série Embrapa (Embrapa Suínos e Aves): Orientações para a Elaboração de Documentos Gerenciais de um Sistema de Gestão da Qualidade (KLEIN; ZIMMER, 2014).

Além dos procedimentos, há um conjunto de registros que cada coleção deve produzir em sua rotina de trabalho. A conduta adequada quanto a produção, arquivamento, armazenamento, proteção, manutenção e disposição dos registros garante a rastreabilidade das informações e processos, evita a perda de dados importantes e traz confiabilidade ao sistema, além de possibilitar que a coleção evidencie que suas atividades são realizadas conforme os requisitos aplicáveis à sua categoria. Neste

documento, são destacados os registros obrigatórios de acordo com as normas aplicáveis aos três tipos de coleções de microrganismos da Embrapa: Centro de Recursos Biológicos, Coleção Institucional e Coleção de Trabalho. Os requisitos adicionais aplicáveis aos CRBs que atuam como Produtores de Material de Referência também serão abordados. Após os registros obrigatórios, alguns outros registros são recomendados, uma vez que podem contribuir para a boa gestão da coleção.

2. O QUE É UM REGISTRO?

Registro é um tipo especial de documento que confere rastreabilidade aos processos e demonstra a conformidade com os requisitos das normas adotadas. Resultam da realização de atividades de pesquisa e prestação de serviços, e podem estar relacionados a assuntos técnicos ou da qualidade, disponíveis em papel ou meio eletrônico. Registros técnicos resultam da acumulação de dados e informações obtidas na realização de ensaios, e indicam se os parâmetros especificados da qualidade ou do processo foram alcançados (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005). Exemplos de registros técnicos: contratos, folhas de trabalho e de conferência, gráficos de controle, relatórios de ensaio, certificados de calibração e realimentação de clientes. Registros da qualidade são os que contêm evidências objetivas da extensão do cumprimento dos requisitos da qualidade ou da eficácia da operação do sistema da qualidade. Exemplos: relatórios de auditorias internas e análises críticas pela gerência, registros de ações corretivas e preventivas.

3. COMO OS REGISTROS DEVEM SER ELABORADOS E CONTROLADOS?

Nas coleções da Embrapa, os registros devem ser controlados segundo o procedimento de Controle de Registros, abordado no documento

“Orientações para a Elaboração de Documentos Gerenciais de um Sistema de Gestão da Qualidade” (KLEIN; ZIMMER, 2014). Como auxílio, os procedimentos utilizados na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia e na Embrapa Arroz e Feijão são apresentados nos Anexos I e II deste documento, respectivamente.

Os registros podem ser elaborados em diversos formatos, conforme o mais adequado a cada atividade: pode-se utilizar formulários físicos ou eletrônicos, cadernos de ata, bancos de dados, e outros. Neste documento, pela facilidade, disponibilizaremos modelos de formulários utilizados para os registros.

4. REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS COLEÇÕES SEGUNDO SUAS CATEGORIAS

Para Coleções de Trabalho (CT):

- Requisito 5 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005;
- Item 11.2 das Diretrizes de Gestão para Coleções de Microrganismos da Embrapa: Requisitos Corporativos de Qualidade estabelecidos para as CTs.

Para Coleções Institucionais (CI):

- Requisito 5 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005;
- Item 11.3 das Diretrizes de Gestão para Coleções de Microrganismos da Embrapa: Requisitos Corporativos de Qualidade estabelecidos para as CIs.

Para Centros de Recursos Biológicos (CRB):

- Toda a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005;
- Requisitos 1 a 11 da NIT-DICLA-061.

Para os Centros de Recursos Biológicos Produtores de Material de Referência (CRB-PMR):

Os mesmos utilizados para CRB, adicionando-se os seguintes:

- Requisitos 12 e 13 da NIT-DICLA-061;
- Toda a norma ABNT ISO Guia 34.

5. REGISTROS OBRIGATÓRIOS PARA AS CATEGORIAS CT E CI

Tendo sido citados os conjuntos de requisitos das categorias de coleções, tratar-se-á, doravante, dos requisitos cujo atendimento gera registros. Muitos outros registros podem ser adotados em cada coleção para atendimento da necessidade de organização das informações, como por exemplo, para se registrar uso de equipamentos, fluxo de pessoas, cálculos, entre outros. No entanto, neste documento trataremos do conjunto mínimo de registros que uma coleção deve apresentar – aqui denominados “registros obrigatórios”.

5.1. Assuntos abordados pelos registros

Uma vez que a maior parte dos requisitos é comum entre CT e CI, tais categorias serão tratadas em conjunto. As particularidades aplicáveis às CI serão destacadas.

Os registros obrigatórios baseados na ABNT NBR ISO/IEC 17025 e nas Diretrizes de Gestão para Coleções de Microrganismos da Embrapa envolvem os seguintes assuntos para as duas categorias de coleção:

1. pessoal (treinamento, supervisão, competência);

2. controle de registros;
3. controle de equipamentos;
4. programa de limpeza e monitoramento da contaminação em locais críticos;
5. inventário do material mantido;
6. plano de manutenção das linhagens da coleção;
7. classificação do acervo de acordo com o grupo de risco biológico.

5.2. Descrição e importância dos registros para CT e CI

A seguir, os itens supracitados serão detalhados. Como auxílio, muitos dos formulários exigidos estão exemplificados nos Anexos. Não se trata, contudo, de padrões, mas de sugestões para estruturação das informações nos documentos.

Nos títulos ou texto dos requisitos, os itens das normas, onde a obrigatoriedade é explicitada, encontram-se entre parênteses. Para simplificação, a ABNT NBR ISO/IEC 17025 é citada como ISO, e o documento das Diretrizes de Gestão para Coleções de Microrganismos da Embrapa é citado como DIR. São mencionados também os itens das normas NIT-DICLA 061 (*NIT*) e da ISO Guia 34 (*IG34*) para auxílio às coleções CRB e CRB-PMR, que também devem atender a todos os requisitos de CTs e CIs.

1) Registros de pessoal (DIR, 11.2.1, 11.2.3, 11.3.2) (ISO, 5.2)

CTs e CIs devem evidenciar, por meio dos registros de pessoal, o conhecimento sobre a competência do pessoal-chave envolvido com as atividades da coleção, bem como o controle sobre quais pessoas estão

autorizadas a realizar atividades específicas, como utilizar equipamentos, emitir laudos e assinar documentos. Os registros das autorizações, competências, qualificações profissional e educacional, treinamentos, habilidades e experiência relevantes, devem estar prontamente disponíveis e incluir a data na qual a autorização e/ou competência foi confirmada.

Quanto aos treinamentos, deve haver um registro do levantamento anual das necessidades e do programa/plano anual de treinamento adequado às atividades atuais e previstas (IG34, 5.1.3). Devem ser registrados todos os treinamentos realizados, bem como a análise crítica de sua eficácia pelo curador/pesquisador responsável (IG34, 5.1.4). O modelo de formulário para registro da análise da eficácia pode ser encontrado no Anexo III.

Devem ser mantidos registros da supervisão de colaboradores, sendo estagiários, bolsistas ou terceirizados. Uma das formas de se comprovar a supervisão é por meio de verificação dos cadernos de laboratório ou dos formulários utilizados nas análises, com registro da data e assinatura do supervisor. Outras maneiras podem ser definidas pela coleção, desde que provejam registros dessa supervisão.

Devem ser definidas e registradas as responsabilidades do pessoal gerencial, técnico e de apoio com respeito a planejamento, realização e avaliação dos ensaios, relato de opiniões e interpretações, e desenvolvimento e validação de novos métodos. A qualificação e experiência requeridas para cada função também devem estar definidas.

Especificamente, as CIs devem apresentar as informações acerca das responsabilidades na forma de matrizes de competência (DIR, 11.3.1). Sugestão: alternativamente ao preenchimento das matrizes por pessoa, podem ser elaboradas matrizes de competência para as principais funções – por exemplo, gerente da qualidade, gerente técnico/curador, e pessoal de apoio, contendo a qualificação requerida, as responsabilidades e autoridades. Um modelo deste tipo de formulário encontra-se no Anexo

IV.

2) Controle de registros (DIR, 11.2.2)

Para facilitar o controle dos registros, deve-se elaborar um formulário com esta denominação, onde anotar-se-á a lista completa dos registros, contendo os seguintes campos (ISO, 4.13.1.1):

- identificação (título do registro);
- coleta (quem está autorizado a registrar as informações);
- indexação (define como os registros estão organizados de forma a permitir sua recuperação prática e inequívoca. Por exemplo: ordem cronológica, número sequencial, ordem alfabética, etc.);
- acesso (define quem tem permissão para acessar o registro se o acesso for restrito; ou se o acesso é livre);
- arquivamento (define o tipo de arquivamento; se o registro for eletrônico, o arquivamento pode descrever o nome ou número do computador ou, se for físico, define o arquivo, livro-ata, pasta ou caixa em que o registro se encontra);
- manter (indica o tempo em que o registro deve ser mantido em arquivo ativo);
- dispor (define como o registro deve ser disposto: em pasta de obsoletos, descartado, arquivo morto, etc.)

O Anexo I deste documento contém mais informações sobre a manutenção dos registros das Coleções, e fornece uma tabela de temporalidade de armazenamento, de acordo com a classificação dos documentos. As Diretrizes orientam que os registros sejam armazenados durante o período mínimo de cinco anos. Deve-se ressaltar que o descarte de documentos

deve atender aos aspectos legais, ambientais e de confidencialidade.

Modelos de formulário de controle de registros podem ser encontrados no Procedimento de Controle de Registros do Anexo I (em seu Anexo A) e no Anexo V.

3) Controle de equipamentos (ISO, 5.5.5) (NIT, 10.9.1)

Para os principais equipamentos utilizados nos ensaios, deve-se registrar suas informações mais relevantes, incluindo ao menos o seguinte:

- nome do item do equipamento e do seu software, se houver;
- fabricante, modelo e série ou outra identificação única;
- verificações de que atende às especificações (relativas à norma e aos requisitos das metodologias);
- localização, quando apropriado;
- instruções do fabricante ou referência à sua localização;
- cópias de relatórios e certificados de todas as calibrações, ajustes, critério de aceitação e data da próxima calibração;
- plano de manutenção, verificação e calibração (DIR, 11.2.1) (IG34, 5.11.4 e 5.11.5);
- manutenções realizadas, incluindo nomes e a afiliação do pessoal de manutenção;
- quaisquer danos, mal funcionamento, modificações ou reparos no equipamento.

4) Programa de limpeza e monitoramento da contaminação em locais críticos (DIR, 11.2.4).

A coleção deve registrar um programa prevendo a realização de limpeza e de checagem da contaminação de locais críticos à realização de suas atividades, bem como registrar as ações realizadas. Podem ser considerados locais críticos, por exemplo, a cabine de segurança biológica, as estufas utilizadas para cultivo de microrganismos e bancadas. Um modelo para o registro da checagem da contaminação de cabine de segurança biológica pode ser encontrado no Anexo VI.

Apenas para auxílio às coleções, sugere-se que no procedimento em que esse assunto será tratado, deve-se estabelecer a frequência de higienização e monitoramento quanto à presença de agentes capazes de causar contaminação das culturas; por exemplo, a coleção pode definir que checará a contaminação por meio de crescimento de colônias em placas de Petri contendo meio de cultivo, abertas por tempo definido no local a ser checado. Havendo um número de colônias maior que o adequado, a coleção se compromete a realizar a limpeza das superfícies com solução de álcool 70%, hipoclorito de sódio 1%, ou água e detergente, entre outros.

5) Inventário do material mantido (DIR, 8); (NIT, 10.10.2)

A coleção deve ter disponível um inventário detalhado do material que contém, incluindo as informações referentes à identificação, caracterização e consulta/intercâmbio dos microrganismos, a localização nas instalações, e o pessoal que tem acesso ou a custódia deles a qualquer momento. O sistema informatizado *AleloMicro - Sistema de informações de microrganismos da Embrapa* deverá ser adotado por todas as coleções da Embrapa, e está preparado para reunir todas essas informações, exceto o registro do pessoal que tem acesso ou custódia do material (deve ser registrado em outro local). Os usuários

do AleloMicro, previamente cadastrados, têm acesso pelo endereço eletrônico <http://alelomicro.cenargen.embrapa.br/AleloMicro> e podem seguir as orientações da Instrução Técnica: “Uso do AleloMicro para as Coleções Microbianas”, disponível no sistema.

6) Plano de manutenção das linhagens da coleção (DIR, 11.2.1 e 11.3.4)

O plano de manutenção das linhagens visa o controle periódico da identidade, viabilidade, pureza e/ou características fenotípicas do material preservado. As CTs podem determinar uma porcentagem de seu acervo a ser reativado anualmente, e registrar os resultados quanto às propriedades citadas. Já as CIs, segundo as Diretrizes, devem reativar, no mínimo, 1% das linhagens, escolhidas aleatoriamente por sorteio.

7) Classificação do acervo de acordo com o grupo de risco biológico (NIT, 11.2)

A coleção deve registrar a classificação do acervo segundo os grupos de risco biológico indicados pela Organização Mundial da Saúde (OMS, 2004). A classificação permitirá que a coleção não mantenha microrganismos de grupo de risco maior do que estiver preparada para manipular, de acordo com os equipamentos que dispuser e treinamento do pessoal de apoio. Salienta-se que a classificação do acervo deve estar disponível a todo o pessoal que manipula os microrganismos, bem como as informações que caracterizam cada grupo.

As coleções não podem receber depósitos de microrganismos de grupo de risco superior ao qual estão preparadas para trabalhar; também, só devem fornecer amostras de grupo de risco que o cliente esteja ciente de que possui condições adequadas para manipular.

6. REGISTROS OBRIGATÓRIOS PARA A CATEGORIA CRB

6.1. Assuntos abordados pelos registros

Para os CRBs, os registros obrigatórios incluem todos anteriormente citados para CTs e CIs, mais os exigidos pelo requisito 4 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e pelos requisitos 1 a 11 da NIT-DICLA-061. Os seguintes assuntos são adicionalmente considerados para a produção de registros:

1. lista mestra de documentos;
2. histórico de revisões dos documentos;
3. avaliação de suprimentos, reagentes e materiais, e avaliação de fornecedores;
4. análise do nível de satisfação de clientes;
5. auditorias internas;
6. seleção e implementação de ações corretivas;
7. análises críticas pela Direção.

6.2. Descrição e importância dos registros

A seguir, entre parênteses, encontram-se os itens das normas onde a obrigatoriedade é explicitada. A *IG34* é citada para os CRBs que atuam

como produtores de material referência, que também deverão atender aos requisitos seguintes.

1) Lista Mestra de Documentos (ISO, 4.3.2.1 e IG34, 4.3.2.1)

A Lista Mestra é um registro que permite o controle eficaz dos documentos, pois resume informações acerca da revisão atual e distribuição dos documentos internos e externos utilizados na coleção. Ela deve estar prontamente disponível, de forma a evitar o uso de documentos inválidos ou obsoletos. Cabe ressaltar que os formulários, antes de serem preenchidos, são considerados documentos, e devem estar presentes na Lista Mestra de Documentos; após preenchidos, são tratados como registros, e também controlados no Controle de Registros. Um modelo de formulário para a Lista Mestra pode ser encontrado no Anexo VII.

2) Histórico de Revisões (ISO, 4.3.3.2)

O Histórico de Revisões (ou denominação similar) é uma das formas de se registrar a alteração ocorrida nos documentos quando se dá o lançamento de novas revisões/versões. Deve ser sucintamente preenchido, podendo estar na forma de tabela ao fim de documentos como procedimentos e manuais. As alterações em formulários e instruções de uso podem ser registradas no Histórico de Revisões do procedimento ao qual estão ligados.

3) Registro do recebimento e avaliação de suprimentos, reagentes e materiais (ISO, 4.6.2) e da avaliação de

forneecedores (ISO, 4.6.4).

Os equipamentos, reagentes e materiais que afetam a qualidade dos ensaios devem ser avaliados antes de serem liberados para o uso, com o fim de haver controle sobre as possíveis causas de interferência na qualidade do produto. Tal avaliação deve ser registrada. Os fornecedores de insumos devem ser avaliados, sendo listados os fornecedores aprovados, de forma a favorecer o sucesso de novas aquisições e demonstrar compromisso com a qualidade do serviço prestado. Um modelo para registro do recebimento e avaliação de materiais, reagentes e equipamentos pode ser encontrado no Anexo VIII.

4) Clientes: análise do nível de satisfação dos clientes internos e externos (ISO, 4.7.2)

O comprometimento com a melhoria do sistema de gestão e da qualidade do produto/serviço deve ser evidenciado pela pesquisa dos níveis de satisfação dos clientes. Clientes internos podem ser definidos como pertencentes às unidades da Embrapa, e clientes externos sendo os demais, ligados a instituições de ensino e pesquisa ou empresas privadas.

Os registros da avaliação pelo cliente e a análise das respostas devem ser mantidos. Pode-se solicitar que o cliente avalie o serviço prestado por e-mail, telefone ou por preenchimento de formulário elaborado para este fim. A análise das respostas é essencial para a identificação de pontos dos processos que podem ser aperfeiçoados ou mesmo corrigidos. Quando o retorno do cliente der ensejo a alguma ação corretiva ou preventiva, um processo de melhoria por meio do ciclo PDCA (*Plan, Do Check, Act*) deverá ser iniciado, gerando registros de todas as suas fases (ISO, 4.8).

5) Auditorias internas (ISO, 4.14)

As auditorias internas, também denominadas auditorias de primeira parte, são a principal ferramenta que o sistema de gestão da qualidade possui para checar o atendimento aos requisitos das normas aplicáveis à coleção. São registros importantes do processo de auditoria interna, que devem ser controlados e arquivados:

- cronograma (ISO, 4.14.1) (IG34, 4.12.1);
- relatórios (ISO, 4.13.1.1), contendo informações quanto à área auditada e às constatações da auditoria (ISO, 4.14.3) (IG34, 4.12.3);
- ações corretivas decorrentes (ISO, 4.14.2 e 4.14.3) (IG34, 4.12.3).

O cronograma pode ser incluído em uma Agenda Anual de Atividades (exemplo no Anexo IX) ou em documento similar que a coleção desejar adotar. Um modelo de formulário para relatório de auditoria interna é fornecido no Anexo X.

6) Seleção e implementação de ações corretivas (ISO, 4.11.3) (IG34, 4.9.1).

Ações corretivas são aquelas realizadas com o intuito de pôr fim à causa-raiz de determinada não-conformidade, e devem ser registradas. O registro poderá conter campos para identificação do setor, data e descrição da não-conformidade; levantamento da causa-raiz; planejamento das ações; ações executadas; e análise crítica pela Gerência da Qualidade. Ações Preventivas e Oportunidades de Melhoria não são exigidas como registros obrigatórios, mas um formato semelhante pode ser utilizado para tais fins, caso a coleção os deseje adotar.

7) Análises críticas pela Direção (ISO, 4.15)

São registros obrigatórios do processo de análise crítica pela Direção: o cronograma, as constatações da reunião, e as ações tomadas. O cronograma (ISO, 4.15.1) deverá prever a realização, pela Alta Direção, da análise crítica do sistema de gestão da coleção e das atividades realizadas. As constatações das análises críticas, e as ações decorrentes devem ser registradas (ISO, 4.15.2). O cronograma pode ser incluído na Agenda Anual de Atividades (exemplo no Anexo IX) ou documento similar que a coleção desejar adotar. Um modelo para registro da ocorrência da reunião e suas constatações pode ser encontrado no Anexo XI.

7. REGISTROS OBRIGATÓRIOS PARA A CATEGORIA CRB-PMR

7.1. Assuntos abordados pelos registros

Para os CRB-PMR, os registros obrigatórios incluem todos anteriormente citados para CT, CI e CRB, mais os exigidos pelo item 4 da ABNT NBR ISO/IEC 17025, pelos itens 12 e 13 da NIT-DICLA-061 e pela ISO Guia 34. Muitos dos assuntos dos requisitos que contêm registros obrigatórios são comuns aos já abordados na categoria CRB; no entanto, aqui serão novamente citados por haver exigências adicionais para os CRB-PMR.

1. Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos;
2. cadastro e avaliação de colaboradores (subcontratados);
3. cadastro de fornecedores e registro da análise de serviços e suprimentos;
4. registro de atendimento ao cliente;
5. registros e relatórios de produção de materiais de referência;

6. condições ambientais;
7. condição de calibração de equipamentos;
8. certificados do material de referência e informações para usuários;
9. informações mínimas do material a ser recebido.

7.2. Descrição e importância dos registros

Encontram-se entre parênteses os itens das normas onde a obrigatoriedade é explicitada.

1) Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos (IG34, 4.4.2):

Os pedidos, propostas e contratos, quando pertinente, devem ser analisados criticamente, de forma a garantir que os requisitos dos clientes sejam definidos e para que se defina se o CRB-PMR possui capacidade e recursos para atendê-los. Tais análises devem ser registradas, bem como possíveis alterações de contratos. Devem ser mantidos os registros de comunicações com o cliente relacionadas aos seus requisitos ou aos resultados do trabalho durante o período de execução do contrato ou do pedido.

2) Cadastro e avaliação de colaboradores (subcontratados) (IG34, 4.5.3 e 5.2.2):

O CRB-PMR é responsável por assegurar a qualidade do material fornecido, ainda que haja atuação de colaboradores (outros setores ou instituições) na produção do material de referência. Para registrar sua supervisão, o CRB-PMR deve manter um cadastro de todos os colaboradores atuantes

na produção, os registros de avaliações feitas sobre suas habilidades na realização dos serviços em conformidade com a IG34, registrando também seu *status* de credenciamento, informações sobre seu sistema da qualidade ou outras formas de assegurar competência. Além disso, o CRB-PMR deve garantir que estejam disponíveis, se necessário, todos os registros dos resultados fornecidos pelos colaboradores.

3) Cadastro de fornecedores e registro da análise de serviços e suprimentos (IG34, 4.6.3 e 4.6.5):

O CRB-PMR deve zelar pela qualidade dos serviços e suprimentos utilizados para a produção de seu material. Deve ser mantido um cadastro dos principais fornecedores dos quais o CRB-PMR obtém os serviços e suprimentos necessários para a produção de materiais de referência. É recomendado que estes registros incluam qualquer aprovação da garantia da qualidade que os fornecedores possuam. Quando nenhuma aprovação formal da qualidade dos serviços e suprimentos estiver disponível, o CRB-PMR deve realizar a inspeção dos materiais e serviços adquiridos segundo os requisitos especificados. Devem ser registradas a inspeção e as ações tomadas.

4) Registro de atendimento ao cliente (IG34, 4.7):

A coleção deve estar disposta a cooperar com seus clientes. Como evidência, devem ser mantidos os registros de todas as reclamações e das investigações e ações corretivas decorrentes implementadas pelo CRB-PMR. Um modelo de formulário é fornecido no Anexo XII.

5) Registros e relatórios de produção de materiais de referência (IG34, 4.11.2):

O CRB-PMR deve registrar todas as observações individuais de medição, cálculos apropriados e dados derivados (estatísticos e cálculo de incertezas), e relatórios de preparação de seus materiais de referência. Os resultados das avaliações do material devem ser registrados em um relatório, que deve incluir todas as informações necessárias para a interpretação dos resultados da medição, bem como um resumo do método empregado.

6) Condições ambientais (IG34, 5.5.3):

Em situações em que a qualidade do material de referência for passível de ser afetada pelas condições ambientais (*e.g.*, temperatura, umidade), o ambiente deve ser monitorado com equipamentos calibrados. Como evidência, as medições devem ser registradas.

7) Condição de calibração de equipamentos (IG34, 5.11.2 e 5.11.3):

A utilização de equipamentos descalibrados e danificados compromete a qualidade dos dados obtidos. Com o fim de se evitar tal situação, o *status* de calibração do equipamento deve estar registrado, e o certificado de calibração deve ser mantido como registro. Quando for comprovado que um equipamento forneceu resultados suspeitos ou está defeituoso, o CRB-PMR deve rever as implicações para os resultados obtidos. Tais revisões devem ser registradas, bem como as verificações/medidas corretivas tomadas.

8) Certificados do material de referência e informações para usuários (IG34, 5.16):

O CRB-PMR deve emitir uma declaração ou certificado, conforme apropriado, comunicando as informações sobre o material de referência; deve incluir informações sobre os valores de propriedade, seu significado, suas incertezas em um nível de confiança definido e, quando aplicável, a data de validade do material. A declaração ou o certificado também deve conter informações para o usuário sobre a aplicação apropriada do material de referência e sobre os problemas potenciais em sua utilização. O teor dos certificados deve estar em conformidade com os requisitos da ABNT ISO Guia 31 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2004).

9) Informações mínimas do material a ser depositado (NIT, 12.4.5.2)

A amostra a ser depositada no acervo da coleção deve ser acompanhada, pelo menos, das seguintes informações:

- a) identificação do microrganismo, outro identificador ou descrição da cultura;
- b) informações do grupo de risco, por exemplo, sob a forma de uma ficha de dados de segurança;
- c) fonte, substrato ou hospedeiro de onde o material foi isolado e data do isolamento;
- d) origem geográfica do material (ao menos país de origem do microrganismo ou de sua fonte, substrato ou do hospedeiro);
- e) número ou código dado pelo depositante ou os números em outras coleções, caso tenha sido depositado em outro local;

- f) meios e condições de crescimento, condições de preservação ou armazenamento das células, quando conhecidos;
- g) nome e endereço do depositante.

8. REGISTROS NÃO- OBRIGATÓRIOS, MAS RECOMENDADOS A TODAS AS COLEÇÕES

1) Agenda anual de atividades da coleção

A coleção pode elaborar uma agenda anual, planejando as principais atividades que devem ocorrer ao longo do ano, com espaço para registro da data de realização e justificativa de adiamentos. A agenda favorece uma boa distribuição das atividades no ano, e, dessa forma, favorece o alcance dos resultados. Pode-se incluir no planejamento, por exemplo, a auditoria interna, as reuniões de análise crítica pela direção, a calibração de equipamentos e a checagem das condições ambientais. Um modelo de formulário pode ser encontrado no Anexo IX.

2) Dados mínimos para depósito de microrganismos da coleção

A coleção deve exigir informações mínimas para realizar o depósito de microrganismos. Com o objetivo de sistematizar a coleta de dados referentes ao depósito e fornecimento de microrganismos, podem ser exigidas as mesmas informações listadas no item 9 dos registros dos CRB-PMR. Modelos de formulários de depósito de amostras podem ser encontrados nos Anexos XIII e XIV.

3) Registro do fornecimento de amostras e informações fornecidas aos clientes

No caso de fornecimento, pode-se registrar várias informações referentes ao pedido do cliente, ao preparo e à entrega das amostras; dessa forma, a coleção possuirá um bom histórico de cada solicitação. Um exemplo de formulário para registro do fornecimento de amostras é dado no Anexo XV.

Além do registro interno do processo, é interessante que a amostra seja acompanhada de algumas informações quando entregue ao cliente. Tais informações são muito úteis quando o cliente ou a pessoa que manipulará as amostras não tem familiaridade com a espécie ou tipo de microrganismo. Pode-se fornecer informações sobre:

- a amostra: espécie, grupo de risco biológico, código de isolamento, código na coleção da Unidade e em outras coleções, quando houver;
- cultivo: meio de repicagem adequado e condições de incubação das amostras;
- preservação: métodos mais adequados.

9. REFERÊNCIAS

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025**: requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. 2ª ed. Rio de Janeiro, 2005. 31 p.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO guia 31**: materiais de referência – Conteúdo de certificados e rótulos. Rio de Janeiro, 2004. 8 p.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO guia 34**: requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência. Rio de Janeiro, 2004. 25 p.
- CASTRO, C. S. P. de; COUTINHO, M. V.; SILVA, F. A. da; SILVA, G. A. da; LIMA, L. H. C.; BRITO, M. A. V. P. e; HUNGRIA, M.; AVIDOS, M. F. D.; BURLE, M. L.; AQUINO, M. de; LOPES, R. B.; PONTES, R. G. M. S. de; COSTA, S. de P. P. **Diretrizes de gestão para coleções de microrganismos da Embrapa**. Brasília, DF: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2015. 23 p.
- CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Resolução nº 18, de 7 de julho de 2005. Estabelece critérios para o depósito, o uso e a conservação de subamostras e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 08 ago. 2005. Seção 1, p. 58.
- INMETRO (Brasil). **NIT-DICLA-061**: requisitos sobre a acreditação dos laboratórios de ensaio e dos produtores de materiais de referência dos centros de recursos biológicos. Brasília, DF, 2012. 13 p. Rev. n.2.
- KLEIN, C. H.; ZIMMER, L. E. **Orientações para elaboração de documentos gerenciais de um sistema de gestão de qualidade**. Concórdia: Embrapa Suínos e Aves, 2014. 77 p.
- ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **OECD best practice for biological resource centres**. Paris, 2007. 115 p.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Manual de segurança biológica em laboratório**. 3.ed. Genebra, 2004. 203 p.

10. ANEXOS

10.1. Exemplos de procedimentos de controle de registros

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

ANEXO II. Procedimento gerencial de controle de registros do CNPAF

10.2. Exemplos de formulários para realização de registros

ANEXO III. Avaliação da eficácia de treinamento e emissão de autorização – CNPMA;

ANEXO IV. Modelo de formulário para matrizes de competência – CNPMA;

ANEXO V. Lista de controle de registros – CNPMA; ver também a Lista de controle de registros do CENARGEN, anexa ao Procedimento de Controle de Registros, no Anexo I deste documento;

ANEXO VI. Registro de checagem de contaminação da cabine de segurança biológica – CNPMA;

ANEXO VII. Lista mestra de documentos – CNPMA;

ANEXO VIII. Recebimento e avaliação de materiais, reagentes e equipamentos – CNPMA;

ANEXO IX. Agenda anual de atividades – CNPMA;

ANEXO X. Relatório de auditoria interna – CNPMA;

ANEXO XI. Análise crítica pela Direção – CNPMA;

ANEXO XII. Registro de atendimento ao cliente – CNPMA;

ANEXO XIII. Formulário de depósito de amostras – CNPSA;

ANEXO XIV. Formulário de depósito de amostras – CNPAB;

ANEXO XV. Formulário de fornecimento de amostras – CNPMA.

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN


		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Não Controlada	Página 1/26
Título PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE			

SUMÁRIO

1	OBJETIVO	2
2	CAMPO DE APLICAÇÃO	2
3	REFERÊNCIAS.....	2
	3.1 Complementares	2
	3.2 Cruzadas	2
4	DEFINIÇÕES, SIGLAS E ABREVIATURAS	2
	4.1 Definições.....	2
	4.2 Siglas e abreviaturas	3
5	RESPONSABILIDADES	3
6	DESCRIÇÃO	4
	6.1 Registros do Sistema da Qualidade	4
	6.2 Critérios e/ou orientação para o controle de registros	7
	6.3 Registros a serem transferidos ao Arquivo Central.....	10
7	ANEXOS	12

	Data	Nome	Assinatura
Elaboração	14/05/15	Fernanda Mascarenhas S. Chaves	
Verificação	30/06/15	Clarissa Silva Pires de Castro	
Aprovação	06/07/15	José Manuel Cabral de Sousa Dias	

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Não Controlada	Página 2/26
Título PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE			

1 OBJETIVO

É objetivo deste procedimento determinar a sistemática e/ou orientação para informar, coletar, indexar, manter, arquivar e dispor os registros produzidos pelo Sistema da Qualidade, definindo os responsáveis por sua conservação e recuperação.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se à Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia.

3 REFERÊNCIAS

3.1 Complementares

EMBRAPA. **Manual de Gestão de Documentos e Informações Arquivísticas**. Brasília, setembro de 2006.

EMBRAPA. **Código de Classificação de Documentos de Arquivo**. RN Nº 11/2006 - BCA Nº 21/2006 – EXTRA

3.2 Cruzadas

EMBRAPA RECURSOS GENÉTICOS E BIOTECNOLOGIA. **Procedimento Gerencial de Elaboração e Controle de Documentos (038.10.02.2.001)**. Revisão 004. Brasília, 2014. 44 p.

EMBRAPA RECURSOS GENÉTICOS E BIOTECNOLOGIA. **Procedimento Gerencial de Identificação Visual (038.10.02.2.007)**. Revisão 002. Brasília, 2013. 19 p.


EMBRAPA RECURSOS GENÉTICOS E BIOTECNOLOGIA. **Procedimento Gerencial de Segurança de Dados - Usuários (038.10.10.2.002)**. Revisão 000. Brasília, 2013. 18 p.

4 DEFINIÇÕES, SIGLAS E ABREVIATURAS

4.1 Definições

Para efeito deste procedimento, são adotadas as seguintes definições:

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Não Controlada	Página 3/26
Título PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE			

Registros da qualidade – evidências objetivas, estabelecendo dados, fatos, eventos específicos e resultados alcançados em relação a pessoas, produtos ou processos vinculados ao SQ e que permitem verificar a conformidade e eficácia do Sistema. São constituídos de informações necessárias e suficientes para estabelecer uma linha de rastreabilidade para uma auditoria.

Indexação - forma mais eficiente de organizar e encontrar um arquivo numa base de dados.

Arquivos correntes – conjunto de documentos estreitamente vinculados aos objetivos imediatos para os quais foram produzidos ou recebidos no cumprimento de atividades-meio e atividades-fim e que se conservam junto aos laboratórios, setores e núcleos produtores em razão de sua vigência e da frequência com que são por eles consultados.

Arquivos intermediários - conjunto de documentos originários de arquivos correntes, com uso pouco freqüente, que aguardam, em depósito de armazenamento temporário, sua destinação final.

Tempo de guarda corrente - tempo em que o registro deve permanecer disponível para consulta no laboratório/setor/núcleo.

Tempo de guarda intermediário - tempo em que o registro deve permanecer disponível para consulta no arquivo geral da Unidade, conforme período legalmente estabelecido ou preconizado pela Instituição.

Tempo de guarda permanente - tempo em que o registro no futuro irá para o arquivo histórico na Embrapa ou Arquivo Nacional.


4.2 Siglas e abreviaturas

SQ	Sistema da Qualidade
CTI	Comitê Técnico Interno
NGQ	Núcleo de Gestão da Qualidade
CQ	Comitê de Qualidade
AC	Arquivo Central

5 RESPONSABILIDADES

Pesquisadores, analistas, técnicos, assistentes e colaboradores

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Não Controlada	Página 4/26
Título PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE			

6 DESCRIÇÃO

6.1 Registros do Sistema da Qualidade

Os registros do Sistema da Qualidade que devem ter critérios para seu controle são os da qualidade e os técnicos, os quais devem ser inseridos pelos laboratórios, setores e núcleos em seus formulários da lista de controle de registros (ANEXO A). Estes devem conter as seguintes informações: identificação, classificação, aplicação/coleta, responsável, acesso, meio, indexação, local de arquivo, forma de armazenamento, tempo de guarda corrente, disposição final; de acordo com os registros citados nos itens 6.1.1 e 6.1.2 bem como os registros relacionados aos mesmos.

Os registros devem ser mantidos atualizados (Anexo A), organizados e de fácil acesso nos laboratórios, setores e núcleos até o tempo de guarda estabelecido de acordo com a tabela de temporalidade deste procedimento e caso haja registros que não estejam contemplados nele, seu tempo de guarda deve ser baseado Código de Classificação de Documentos de Arquivo. RN Nº 11/2006 citado nas referências complementares ou deve ser negociado com a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos CPAD Embrapa para estudar o caso.

Após a vigência do tempo de guarda corrente, os registros devem ser selecionados, avaliados e transferidos para serem armazenados no Arquivo Central da Unidade, seguindo orientações do mesmo, podendo ser eliminado ou mantido para a vigência do tempo de guarda intermediário sob sua responsabilidade até sua destinação final estabelecida.


Todos os laboratórios, setores e núcleos devem possuir e manter uma Lista de Controle de Registros (ver Anexo A), permanentemente atualizada contendo a relação daqueles que lhes são pertinentes. Esta atualização deve ocorrer à medida que houver exclusão ou inclusão de tipo de registro, ou algum critério de controle for alterado; e a mesma deve ser enviada via email ao NGQ.

Registros da qualidade

São classificados como registros da qualidade:

Relatório de auditoria
Diagnóstico (ex: relatório e check-list)
Formulário preenchido ex: análise crítica (recolhimento e descarte de docs, avaliação de necessidade de revisão e atualização, anexos dos POPs e outros itens se houver)
Ata controlada diversa (ex: ocorrência, registro de certificados, back-up)
Pesquisa de satisfação de cliente (ex: e-mail, telefone ou preenchimento de formulário específico)
Reclamação de cliente (ex: registros das reclamações, investigações e ações corretivas)
Acompanhamento e avaliação do SAC
Cadastro de fornecedor
Avaliação de Fornecedor (ex: registro de aprovação da garantia da qualidade)
Lista de fornecedor aprovado
Levantamento (ex: levantamento de necessidades de treinamento)

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Não Controlada	Página 5/26
Título PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE			


Fluxograma (ex: processos)
Listas Mestras do Sistema da Qualidade
Análise Crítica pela Alta Direção (ex: ata, relatório de análise crítica e cronograma)
Listas de Distribuição de Documentos
Listas de Controle de Registros
Histórico de Revisão de Documentos
Plano da Qualidade
Plano/Agenda (ex: auditoria interna)
Plano de Trabalho (ex: plano de trabalho de atividades)
Ordem de serviço interna
Cronograma de Monitoramento e Elaboração de Documentos
Formulário de Formação e Avaliação de Auditores Internos
Programa de Auditoria
Notificação de Auditoria
Relatório de Análises Críticas (ex: racs)
Análise de Causas FAC
Lista de presenças, registros de reuniões (ex: atas,ajuda memória, emails com resumo da reunião caso não seja feita ata)
Contrato de prestação de serviços (ex: análise crítica dos pedidos, propostas e contratos e comunicação com o cliente)
Registros de Não conformidades e oportunidades de melhoria
Divulgação interna
Lista de registros para envio ao Arquivo Central (intermediário)

Registros técnicos

São classificados como registros técnicos:

Dados originais (brutos e derivados) (ex: Caderno Ata de Laboratório, planilhas manuais e/ou eletrônicas, folhas de trabalho, gráficos, imagens, e arquivos eletrônicos)
Dados mínimos para depósito de microrganismos da coleção (ex: fichas de depósito e fornecimento de amostras)
Plano de manutenção das linhagens da coleção
Classificação do acervo de acordo com o nível de risco biológico (ex: laboratórios das coleções)

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Não Controlada	Página 6/26
Título PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE			

Equipamentos e instrumentos de medição (Exemplo: Certificados de calibração de equipamentos, registros de uso, manutenção e verificação de equipamentos, históricos de Equipamentos, formulários específicos de equipamentos, levantamento de necessidades e plano anual de manutenção, registros de inspeção, controle e verificação intermediária, relatório técnico de manutenção preventiva)
Assistência técnica de equipamentos (ex: relatórios, certificados, laudos)
Aperfeiçoamento e treinamento (ex: Nota Técnica de Capacitação)
Aperfeiçoamento e treinamento (programas, relatórios finais, exemplares de exercícios, relação de participantes, avaliação e controle de expedição de certificados) (ex: lista de presença, certificados e/ou declarações da formação, treinamento e habilitação dos empregados e colaboradores, Planejamento de Treinamento, Plano Anual de Treinamento, Levantamento de necessidade de treinamento, Formulários de Registro de Treinamento em serviço, CD com material didático)
Matriz de competência
Organograma de pessoal (ex: estrutura organizacional e gerencial da coleção)
Dados cadastrais de empregados e colaboradores
Registros de supervisão de colaboradores das coleções (ex: cadernos de laboratórios assinados e datados)
Reagente e padrões de referência (ex: certificados e outros itens se houver)
Softwares utilizados nos ensaios (ex: certificados e outros itens se houver)
Controles ambientais (ex: controle ar condicionado, temperatura, vibração)
Programa de limpeza e monitoramento da contaminação em locais críticos (ex: estabelecer frequência e presença de agentes de contaminação das culturas)
Lista, inspeção, recebimento e identificação de produtos, amostras de produtos, materiais e serviços (ex: informações mínimas do material a ser recebido)
Inventário do material mantido das coleções (ex: Alelo-Micro)
Rotulagem do material estocado, dos lotes dos meios de cultura (ex: materiais de referência e com riscos específicos)
Registro de ensaios e pela conferência e liberação de resultados (ex: resultados, laudos e relatórios de ensaios)
Solicitações de serviços realizadas pelos clientes e eventuais alterações ou aditivos (ex: contratos, memorandos, e correspondências)
Processo para parecer da AJU e processo para assinatura das partes
Processo licitatório

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Não Controlada	Página 7/26
Título PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE			

6.2 Critérios e/ou orientação para o controle de registros

6.2.1 Padronização

a) Sempre que um registro for comum a mais de um laboratório ou setor, deve ser criado um modelo único de formulário, planilha ou documento que seja mais adequado, buscando uniformizar a forma de apresentação do registro.

Exemplo: registro de medição de temperatura em equipamentos, registro de uso de equipamentos, registros gerais oriundos do Sistema da Qualidade.

b) Os registros devem ser realizados em formulários aprovados específicos, os quais estão disponibilizados na intranet (download) seguindo orientações definidas no procedimento de Elaboração e Controle de Documentos.

6.2.2 Forma de registrar

a) Todos os registros devem ser feitos no momento em que são realizadas as ações. Devem ser claros, sem ambiguidade, preenchidos em todos os campos – definir traço regular para ausência de dados. De forma legível e indelével, ou seja, devem ser escritos a caneta (azul ou preta), de maneira que identifique o ensaio, a atividade, o experimento, o projeto relativo ao registro ou qualquer outro registro na forma documental adequada.

Exemplo: formulários e cadernos ata

b) Os erros em registros não devem ser apagados ou tornados ilegíveis, o responsável deve fazer um risco e escrever a informação correta ao lado, rubricando e datando a alteração;

c) Quando o registro for realizado em formulário controlado, este não deve ser alterado, apenas preenchido;

d) Deverá haver registro identificando os responsáveis pela execução e verificação dos resultados. O enfoque mantido deve ser de informações suficientes para possibilitar a repetição do ensaio para manter uma linha de auditoria e identificar fatores que afetem a incerteza.


6.2.3 Identificação

a) Os registros armazenados devem ter uma identificação, a serem listados no formulário de lista de controle de registro - anexo A, conforme o título do registro de forma a correlacioná-los à tarefa a que dizem respeito. O nome do registro deve ser identificável não apenas pelas pessoas que atualmente integram o laboratório, setor ou núcleo, mas por qualquer pessoa que necessite do registro.

6.2.4 Classificação

a) O registro deverá ser lido para que seja identificado o assunto principal de seu conteúdo e localizado no Código de Classificação junto a Tabela de Temporalidade conforme anexo B.

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Não Controlada	Página 8/26
Título PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE			

- b) Observar se os registros se referem a dois ou mais assuntos, pois nesse caso serão guardados no conjunto de registros com maior prazo de guarda ou que tenham sido destinados à guarda permanente.
- c) Caso haja anexo(s) que façam parte do registro principal a ser arquivado, este(s) deverá(ão) receber a anotação do mesmo código correspondente e manter-se como parte do processo.
- d) O Código deverá ser anotado à caneta no canto superior direito da primeira folha do registro. Caso haja necessidade de reclassificação ou rasura, deve ser feito apenas um traço em cima do mesmo e colocado ao lado a informação correta, datado e rubricado pelo responsável.


6.2.5 Aplicação/Coleta

- a) Indicar o local/origem onde o registro é aplicado, ou seja, onde as informações para preenchimento deste registro são coletadas.

6.2.6 Acesso e segurança da informação

- a) O acesso aos registros deve ser mantido restrito e permitido apenas às pessoas autorizadas, controlado pelos responsáveis dos laboratórios, setores e núcleos. Exceto o acesso que se tratar da prestação de serviço de fornecimento de linhagens, a qual deverá ter caráter público.
- b) Os registros gerados são prioritariamente impressos tendo apenas o sistema Alelo ligado às coleções em meio eletrônico, o qual deve ser mantido segundo procedimentos de segurança orientados pelo Núcleo de Tecnologia da Informação - NTI, seguindo às normas de segurança patrimonial, tendo como critérios básicos:
- Dispor de mecanismos para restrição de acesso por meio de senhas;
 - Conservá-los de forma que possam ser facilmente rastreados;
 - Manter sempre os registros originais independentemente da realização de alterações;
 - Manter a indicação do responsável e da data da realização do registro inicial e de alterações, quando houver.
- c) Manter a proteção e realização de cópia de segurança (back ups) dos registros armazenados eletronicamente, assim como a prevenção ao acesso ou emendas não autorizadas nestes registros segundo orientação do procedimento gerencial de Segurança de Dados - Usuários (038.10.10.2.002).

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Não Controlada	Página 9/26
Título PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE			

6.2.7 Indexação

a) Os registros a serem ordenados devem ser feitos por meio do método de arquivamento adequado ordem alfabética, cronológica ou crescente de data conforme melhor se aplique aos laboratórios, setores e núcleos.

6.2.8 Arquivamento/ Armazenamento e Manutenção

a) Os registros devem ser arquivados de forma a mantê-los seguros, com confidencialidade, legíveis e facilmente disponíveis, devendo estar dispostos em locais que garantam a restrição de acesso e sua conservação, mantendo-os livres de danos físicos, extravios ou perdas. Devem ser armazenados em pastas suspensas, pastas ou caixas-arquivo padronizadas, identificadas, de maneira visível, com a etiqueta padrão conforme procedimento gerencial de identificação visual (038.10.02.2.007).

b) Deve ser definido o local aonde (setor, sala do setor) os registros são guardados.

c) Devem ser mantidos apenas os arquivos correntes, os quais devem estar avaliados e classificados, nos laboratórios, setores e núcleos.

d) Os arquivos intermediários devem ser avaliados, selecionados e registrados para serem transferidos ao Arquivo Central para guarda ou eliminação bem como devem atender aos aspectos legais, ambientais e de confidencialidade.

e) Os próprios laboratórios, setores e núcleos deverão seguir normas e legislações vigentes, por meio da seleção dos conjuntos de registros transferidos ao Arquivo Central que podem ser eliminados ou que deverão ser mantidos por guarda temporária e permanente. Haja vista que pode conter registros que não constem no Anexo B, neste caso os conjuntos de registros da atividade meio devem seguir o CÓDIGO DE CLASSIFICAÇÃO da Embrapa.


f) As condições adequadas para conservação dos registros a serem observadas são:

- instalações físicas (construção, portas, janelas e coberturas, mobiliários e estantes)
- temperatura e umidade relativa do ar
- iluminação
- instalações elétricas
- segurança
- material de acondicionamento de registros

6.2.9 Retirada/Empréstimo/Devolução

a) Os registros correntes a serem retirados, emprestados e devolvidos devem ser realizados pelos próprios laboratórios, setores e núcleos por meio de um controle interno estabelecido pelos mesmos com respectivos prazos.

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Não Controlada	Página 10/26
Título PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE			

6.2.10 Reprodução

a) Os registros gerados devem ser reproduzidos segundo solicitação formal ao responsável pelos laboratórios, setores e núcleos /NGQ.

6.3 Registros a serem transferidos ao Arquivo Central

a) Os registros correntes cuja necessidade de consulta freqüente tenha sido cessada bem como prazo corrente expirado devem ser selecionados e avaliados para qual destinação que os mesmos devem seguir: transferência ao Arquivo Central para eliminação ou transferência para guarda intermediária conforme destinação final dada no formulário de lista de controle de registro - Anexo A.

b) É importante que seja feita uma checagem prévia antes da preparação e destinação dos registros seguindo os seguintes critérios:

- Separar os conjuntos a serem destinados, verificando se cumpriram os prazos de guarda estabelecidos para essa fase conforme estabelecido na lista de controle de registros (Anexo A). Se destinados a cumprir prazo de guarda intermediária, seguir a rotina para sua transferência conforme item 6.3.1; se destinados à eliminação, seguir a rotina para sua eliminação conforme item 6.3.2.
- Verificar se os registros a serem transferidos estão classificados corretamente de acordo com o número de classificação definido na tabela, procedendo-se a sua organização e possível reclassificação, caso necessário.
- Eliminar as cópias e vias cujo original ou exemplar se encontre no mesmo conjunto ou dossiê.


6.3.1 Seleção/ Avaliação e Transferência

a) Devem ser preferencialmente realizados nos meses de janeiro a março para que a transferência ocorra no mês de abril ao Arquivo Central, mediante agendamento junto ao setor.

b) Os registros devem ser selecionados e avaliados seguindo os passos abaixo:

- Identificar os conjuntos de registros que já cumpriram os prazos de guarda no arquivo corrente, conforme estabelecido na lista de controle de registros (Anexo A).
- Retirar os registros dos seus respectivos arquivos, manuseando-os um a um, de modo que os registros não se misturem.
- Identificar e separar as pastas suspensas com os registros a serem transferidos. As mesmas devem, preferencialmente, ser composta por conjuntos com mesmo código de classificação.
- Preparar para serem eliminadas as cópias, retirando clipes e materiais que possam danificar os registros.

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN


		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Não Controlada	Página 11/26
Título PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE			

- Condição os registros retirados das pastas suspensas em envelopes com a etiqueta padrão conforme procedimento gerencial de identificação visual (038.10.02.2.007). Os mesmos devem ser compostos por conjuntos com mesmo código de classificação.
 - Identificar cada envelope escrevendo em seu canto superior direito o número do código de classificação, o conteúdo informacional e as datas-limite (ex: intervalo do ano que cada envelope contém como 2010-2015).
 - Inserir os envelopes e identificar cada caixa-arquivo com a etiqueta padrão conforme procedimento gerencial de identificação visual (038.10.02.2.007). Bem como numerar cada caixa de forma seqüencial.
 - Preencher o formulário de transferência para o Arquivo Central conforme Anexo C.
 - Encaminhar as caixas-arquivo acompanhadas de uma via impressa do formulário de transferência para o Arquivo Central junto com uma via digital do formulário de transferência para o e-mail cenargen.arquivo@embrapa.br. Bem como conferir os registros entregues junto ao mesmo.
 - Arquivar nos laboratórios, setores e núcleos, o registro que comprove a transferência ao Arquivo Central.
- c) Os trâmites de guarda intermediário bem como guarda permanente após serem transferidos ao Arquivo Central serão de responsabilidade e realizados pelo mesmo.

6.3.2 Eliminação

- a) Os registros que na avaliação foram considerados sem valor permanente e/ou que conforme estabelecido no formulário lista de controle de registros (Anexo A) possui como destinação final a sua eliminação devem seguir os seguintes passos abaixo:
- Fazer checagem se realmente os registros devem ser eliminados.
 - Retirar os registros dos seus respectivos arquivos, manuseando-os um a um, de modo que os registros não se misturem com os demais com destinação diferente.
 - Identificar e separar as pastas suspensas com os registros a serem eliminados.
 - Eliminar cópias, retirar clipes e materiais que possam danificar os registros.
 - Identificar cada caixa-arquivo com a etiqueta padrão conforme procedimento gerencial de identificação visual (038.10.02.2.007).

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Não Controlada	Página 12/26
Título PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE			


- Preencher o formulário de transferência para o Arquivo Central cuja destinação final seja a eliminação conforme Anexo C.
- Encaminhar as caixas-arquivo acompanhadas de uma via impressa do formulário de transferência para o Arquivo Central com destinação: eliminação junto com uma via digital do formulário de transferência para o e-mail cenargen.arquivo@embrapa.br. Bem como conferir os registros entregues junto ao mesmo.
- Arquivar nos laboratórios, setores e núcleos, o registro que comprove a transferência ao Arquivo Central.

b) Os trâmites de eliminação após serem transferidos ao Arquivo Central serão de responsabilidade e realizados pelo mesmo.


7 ANEXOS

- Anexo A Lista de Controle de Registros.
- Anexo B Tabela de Temporalidade
- Anexo C Formulário de Transferência ao Arquivo Central
- Anexo D Histórico de Revisão de Documentos do Sistema da Qualidade.

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN


		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento		Página 13/26
038.10.02.2.002	Código	003	Revisão	Original
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE				

Anexo A
Lista de Controle de Registros

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento			Página 1/1
038.10.02.5.011	Código	001	Revisão	Cópia Controlada	Data de Aprovação 30/06/2015
Título: FORMULÁRIO DE LISTA DE CONTROLE DE REGISTROS					

Identificação	Classificação	Aplicação/Coleta	Responsável	Acesso	Meio	Indexação (recuperação)	Local de arquivo	Forma de armazenamento (proteção)	Tempo de guarda corrente (período de retenção)	Disposição final
Laboratório/ Núcleo/ Setor:										Data:


ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Original	Página 14/26
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE			


**Anexo B
Tabela de Temporalidade**

Registros Qualidade	Classificação	Prazo de guarda		Destinação Final	Observação
		Arquivo corrente (setor/lab)	Arquivo intermediário (central-Unidade)		
Relatório de auditoria	512	3 anos	7 anos	permanente	Referente à Gestão da Qualidade - 500
Diagnóstico (ex: relatório e check-list)	530	3 anos	7 anos	permanente	Referente à Gestão da Qualidade - 500
Formulário preenchido ex: análise crítica (recolhimento e descarte de docs, avaliação de necessidade de revisão e atualização, anexos dos POPs e outros itens se houver)	A definir	3 anos	7 anos	permanente	Enviado ao Arquivo Central em branco para posterior classificação – Referente à Gestão da Qualidade - 500
Ata controlada diversa (ex: ocorrência, registro de certificados, back-up)	010.3	2 anos	n/a	eliminação	Realizada eliminação pelo Arquivo Central
Pesquisa de satisfação de cliente (ex: e-mail, telefone ou preenchimento de formulário específico)	510	3 anos	7 anos	permanente	Referente à Gestão da Qualidade - 500
Reclamação de cliente (ex: registros das reclamações, investigações e ações corretivas)	510	3 anos	7 anos	permanente	Referente à Gestão da Qualidade - 500
Acompanhamento e avaliação do SAC	510	3 anos	7 anos	permanente	Referente à Gestão da Qualidade - 500
Cadastro de fornecedor	030.1	5 anos	n/a	eliminação	Realizada eliminação pelo Arquivo Central
Avaliação de Fornecedor (ex: registro de aprovação da garantia da qualidade)	030.1	5 anos	n/a	eliminação	Realizada eliminação pelo Arquivo


ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento			
Código	Revisão	Original	Página		
038.10.02.2.002	003		15/26		
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE					
Registros Qualidade	Classificação	Prazo de guarda		Destinação Final	Observação
		Arquivo corrente (setor/lab)	Arquivo intermediário (central-Unidade)		
Lista de fornecedor aprovado	030.1	5 anos	n/a	eliminação	Realizada eliminação pelo Arquivo Central
Levantamento (ex: levantamento de necessidades de treinamento)	022.11	5 anos	n/a	eliminação	Realizada eliminação pelo Arquivo Central
Fluxograma (ex: processos)	002	5 anos	9 anos	permanente	
Listas Mestras do Sistema da Qualidade	500	3 anos	7 anos	permanente	Referente à Gestão da Qualidade - 500
Análise Crítica pela Alta Direção (ex: ata, relatório de análise crítica e cronograma)	500.1	3 anos	7 anos	permanente	Referente à Gestão da Qualidade - 500
Listas de Distribuição de Documentos	513	Enquanto vigora	10 anos	eliminação	Realizada eliminação pelo Arquivo Central; Referente à Gestão da Qualidade - 500
Listas de Controle de Registros	513	Enquanto vigora	10 anos	eliminação	Realizada eliminação pelo Arquivo Central; Referente à Gestão da Qualidade -
Histórico de Revisão de Documentos	513	Enquanto vigora	10 anos	eliminação	Realizada eliminação pelo Arquivo Central; Referente à Gestão da Qualidade - 500
Plano da Qualidade	512	3 anos	7 anos	permanente	Referente à Gestão da Qualidade - 500


ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento			
Código	Revisão	Original	Página		
038.10.02.2.002	003		16/26		
PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE					
Título:					
PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE					
Registros Qualidade	Classificação	Prazo de guarda		Destinação Final	Observação
		Arquivo corrente (setor/lab)	Arquivo intermediário (central-Unidade)		
Plano/Agenda (ex: auditoria interna)	512	3 anos	7 anos	permanente	Referente à Gestão da Qualidade - 500
Plano de Trabalho (ex: plano de trabalho de atividades)	512	3 anos	7 anos	permanente	Referente à Gestão da Qualidade - 500
Ordem de serviço interna	010	Enquanto vigora	5 anos	permanente	
Cronograma de Monitoramento e Elaboração de Documentos	A definir	3 anos	7 anos	permanente	Enviado ao Arquivo Central em branco para posterior classificação – Referente à Gestão da Qualidade - 500
Formulário de Formação e Avaliação de Auditores Internos	512	3 anos	7 anos	permanente	Referente à Gestão da Qualidade - 500
Programa de Auditoria	512	3 anos	7 anos	permanente	Referente à Gestão da Qualidade - 500
Notificação de Auditoria	512	3 anos	7 anos	permanente	Referente à Gestão da Qualidade - 500
Relatório de Análises Críticas (ex: racs)	510	3 anos	7 anos	permanente	Referente à Gestão da Qualidade - 500
Análise de Causas FAC	510	3 anos	7 anos	permanente	Referente à Gestão da Qualidade - 500
Lista de presenças, registros de reuniões (ex: atas,ajuda memória, emails com resumo da reunião caso não seja feita ata)	010.3	2 anos	n/a	eliminação	Realizada eliminação pelo Arquivo Central


ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento			
Código 038.10.02:2.002	Revisão 003	Original	Página 17/26		
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE					
Registros Qualidade	Classificação	Prazo de guarda		Destinação Final	Observação
		Arquivo corrente (setor/lab)	Arquivo intermediário (central-Unidade)		
Contrato de prestação de serviços (ex: análise crítica dos pedidos, propostas e contratos e comunicação com o cliente)	036.1	até o julgamento das contas e validade dos produtos	5 anos data aprovação	eliminação	Realizada eliminação pelo Arquivo Central
Registros de Não conformidades e oportunidades de melhoria	512	3 anos	7 anos	permanente	Referente à Gestão da Qualidade - 500
Divulgação interna	012.2	2 anos	n/a	eliminação	Realizada eliminação pelo Arquivo Central
Lista de registros para envio ao Arquivo Central (intermediário)	063.63	5 anos	n/a	permanente	


ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento			
Código	Revisão	Original	Página		
038.10.02.2.002	003		18/26		
PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE					
Título:					
Registros Técnicos	Classificação	Prazo de guarda		Destinação Final	Observação
		Arquivo corrente (setor/lab)	Arquivo intermediário (central-Unidade)		
Dados originais (brutos e derivados) (ex: Caderno Ata de Laboratório, planilhas manuais e/ou eletrônicas, folhas de trabalho, gráficos, imagens, e arquivos eletrônicos)	A definir	6 anos	10 anos	permanente	Enviado ao Arquivo Central em branco para posterior classificação – Referente à Gestão da Qualidade - 500
Dados mínimos para depósito de microrganismos da coleção (ex: fichas de depósito e fornecimento de amostras)	A definir	3 anos	7 anos	permanente	Enviado ao Arquivo Central em branco para posterior classificação – Referente à Gestão da Qualidade - 500
Plano de manutenção das linhagens da coleção	A definir	3 anos	7 anos	permanente	Enviado ao Arquivo Central em branco para posterior classificação – Referente à Gestão da Qualidade - 500
Classificação do acervo de acordo com o nível de risco biológico (ex: laboratórios das coleções)	A definir	3 anos	7 anos	permanente	Enviado ao Arquivo Central em branco para posterior classificação – Referente à Gestão da Qualidade - 500


ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento			
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Original	Página 19/26		
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE					
Registros Técnicos	Classificação	Prazo de guarda		Destinação Final	Observação
		Arquivo corrente (setor/lab)	Arquivo intermediário (central-Unidade)		
Equipamentos e instrumentos de medição (ex: Certificados de calibração de equipamentos, registros de uso, manutenção e verificação de equipamentos, históricos de Equipamentos, formulários específicos de equipamentos, levantamento de necessidades e plano anual de manutenção, registros de inspeção, controle e verificação intermediária, relatório técnico de manutenção preventiva)	A definir	3 anos	7 anos	permanente	Enviado ao Arquivo Central em branco para posterior classificação – Referente à Gestão da Qualidade - 500
Assistência técnica de equipamentos (ex: relatórios, certificados, laudos)	A definir	3 anos	7 anos	permanente	Enviado ao Arquivo Central em branco para posterior classificação – Referente à Gestão da Qualidade – 500
Aperfeiçoamento e treinamento (ex: Nota Técnica de Capacitação)	022.11	5 anos	5 anos	permanente	
Aperfeiçoamento e treinamento (programas, relatórios finais, exemplares de exercícios, relação de participantes, avaliação e controle de expedição de certificados) (ex: lista de presença, certificados e/ou declarações da formação, treinamento e habilitação dos empregados e colaboradores, Planejamento de Treinamento, Plano Anual de Treinamento, Levantamento de necessidade de treinamento, Formulários de Registro de Treinamento em serviço, CD com material didático)	022.11	5 anos	5 anos	permanente	


ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento			
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Original	Página 20/26		
PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE					
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE					
Registros Técnicos	Classificação	Prazo de guarda		Destinação Final	Observação
		Arquivo corrente (setor/lab)	Arquivo intermediário (central-Unidade)		
Matriz de competência	022.11	5 anos	5 anos	permanente	
Organograma de pessoal (ex: estrutura organizacional e gerencial da coleção)	010.2	Enquanto vigora	5 anos	permanente	
Dados cadastrais de empregados e colaboradores	020.5	Enquanto vigora o vínculo	100 anos	eliminação	
Registros de supervisão de colaboradores das coleções (ex: cadernos de laboratórios assinados e datados)	A definir	3 anos	7 anos	permanente	Enviado ao Arquivo Central em branco para posterior classificação – Referente à Gestão da Qualidade - 500
Reagente e padrões de referência (ex: certificados e outros itens se houver)	A definir	3 anos	7 anos	permanente	Enviado ao Arquivo Central em branco para posterior classificação – Referente à Gestão da Qualidade - 500
Softwares utilizados nos ensaios (ex: certificados e outros itens se houver)	067.2	Enquanto vigora	5 anos	permanente	
Controles ambientais (ex: controle ar condicionado, temperatura, vibração)	A definir	3 anos	7 anos	permanente	Enviado ao Arquivo Central em branco para posterior classificação – Referente à Gestão da Qualidade - 500

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento			
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Original	Página 21/26		
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE					
Registros Técnicos	Classificação	Prazo de guarda		Destinação Final	Observação
		Arquivo corrente (setor/lab)	Arquivo intermediário (central-Unidade)		
Programa de limpeza e monitoramento da contaminação em locais críticos (ex: estabelecer frequência e presença de agentes de contaminação das culturas)	A definir	3 anos	7 anos	permanente	Enviado ao Arquivo Central em branco para posterior classificação – Referente à Gestão da Qualidade - 500
Lista, inspeção, recebimento e identificação de produtos, amostras de produtos, materiais e serviços (ex: informações mínimas do material a ser recebido)	A definir	3 anos	7 anos	permanente	Enviado ao Arquivo Central em branco para posterior classificação – Referente à Gestão da Qualidade - 500
Inventário do material mantido das coleções (ex: Alelo-Micro)	A definir	Enquanto vigora	7 anos	permanente	Enviado ao Arquivo Central em branco para posterior classificação – Referente à Gestão da Qualidade - 500
Rotulagem do material estocado, dos lotes dos meios de cultura (ex: materiais de referência e com riscos específicos)	A definir	3 anos	7 anos	permanente	Enviado ao Arquivo Central em branco para posterior classificação – Referente à Gestão da Qualidade - 500
Registro de ensaios e pela conferência e liberação de resultados (ex: resultados, laudos e relatórios de ensaios)	A definir	3 anos	7 anos	permanente	Enviado ao Arquivo Central em branco para posterior classificação – Referente à Gestão da Qualidade - 500

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Original	Página 22/26
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE			


Registros Técnicos	Classificação	Prazo de guarda		Destinação Final	Observação
		Arquivo corrente (setor/lab)	Arquivo intermediário (central-Unidade)		
Solicitações de serviços realizadas pelos clientes e eventuais alterações ou aditivos (ex: contratos, memorandos, e correspondências)	995	1 anos	n/a	eliminação	Realizada eliminação pelo Arquivo Central
Processo para parecer da AJU e processo para assinatura das partes	A definir	3 anos	7 anos	permanente	Enviado ao Arquivo Central em branco para posterior classificação – Referente à Gestão da Qualidade - - 500
Processo licitatório	036.1	Até aprovação das contas	5 anos a contar da data de aprovação das contas	eliminação	Realizada eliminação pelo Arquivo Central

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Original	Página 23/26
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE			

Anexo C

Formulário de Transferência ao Arquivo Central

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento			
Código 038.10.02.5.043	Revisão 000	Cópia Controlada	Data de Aprovação 30/06/2015	Página 1/1	Folha 1/1
Título: FORMULÁRIO DE TRANSFERÊNCIA DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE PARA O ARQUIVO CENTRAL					

Laboratório/Núcleo/Setor:	Sigla:
----------------------------------	---------------


Destinação Final: () Guarda intermediária () Eliminação

Data da Transferência:

Nº da caixa	Identificação	Datas-limite	Localização Física
< nº sequencial de envio ao Arquivo Central>	< nome conforme estabelecido na lista de controle de registro>	< intervalo do ano contido na caixa arquivo (20xx-20xx)>	< campo em branco a ser preenchido somente pelo Arquivo Central contendo a localização da caixa arquivo>


Assinatura do responsável pela transferência:		Data:
Assinatura do responsável pelo recebimento no Arquivo Central:		Data:

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN


		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Original	Página 24/26
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE			

Anexo D

Histórico de Revisão de Documentos

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento			
Código 038.10.02 .5.006	Revisão 000	Cópia Controlada	Data de Aprovação 29/10/2013	Página 1/1	Folha 1/1
FORMULÁRIO DE HISTÓRICO DE REVISÃO DE DOCUMENTOS DO SISTEMA DA QUALIDADE					
Código : 038.10.02.2.002		Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS			Data: 14/05/15
Revisão	Capítulo	Seção	Subseção/Alínea	Resumo da Alteração	
002	-	-	-	Inclusão no Título "DO SISTEMA DA QUALIDADE", atualização do Sumário itens 6.2 e 6.3 e paginação	
002	-	-	-	Atualização no rodapé da capa dos nomes de elaboração, verificação e aprovação e datas.	
002	1	-	-	Inclusão na 1ª linha da frase "e/ou orientação para informar" e a palavra na 2ª linha "dispor"	
002	3	3.1	-	Inclusão de todas as referências complementares	
002	3	3.2	-	Inclusão da referência complementar procedimento de Identificação Visual e Segurança de Dados- Usuário	
002	4	4.1	-	Inclusão na 3ª linha da definição registro da qualidade da frase "São constituídos de informações necessárias e suficientes para estabelecer uma linha de rastreabilidade para uma auditoria." Inclusão das definições: indexação, arquivos correntes, arquivos intermediários, tempo de guarda corrente, tempo de guarda intermediário e tempo de guarda permanente.	
002	4	4.2	-	Inclusão da Sigla AC Arquivo Central	
002	5	-	-	Substituição da frase "Núcleo de Gestão da Qualidade, pesquisadores e responsáveis técnicos por laboratórios." Por "Pesquisadores, analistas, técnicos, assistentes e colaboradores."	
002	6	6.1	-	Exclusão na 2ª linha da frase "e os dos projetos de pesquisa." E inclusão no 1º parágrafo da segunda frase bem como inclusão do 2º, 3º e 4º parágrafos.	

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN


		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento		
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Original		Página 25/26
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE				
002	6	6.1	6.1.1	Exclusão dos itens a), b), c), d), e), f), g) e h) bem como inclusão de todos os registros constantes neste item nesta revisão.
002	6	6.1	6.1.2	Inclusão de todos os registros constantes neste item nesta revisão.
002	6	6.1	6.1.3	Exclusão desta seção “Registros dos projetos de pesquisa”
002	6	6.2	-	Substituição na seção da frase “Critérios de apresentação e guarda de registros” por “Critérios e/ou orientação para o controle de registros”
002	6	6.2	6.2.1	Inclusão da seção “Padronização” com os itens a) e b)
002	6	6.2	6.2.2	Inclusão da seção “Forma de registrar” com os itens a) “Todos os registros devem ser feitos no momento em que são realizadas as ações. Devem ser claros, sem ambigüidade, preenchidos em todos os campos – definir traço regular para ausência de dados. Bem como na linha 4ª do item a frase (azul ou preta)” b) Manutenção do item b) da revisão anterior realocada nesta seção c) “Quando o registro for realizado em formulário controlado, este não deve ser alterado, apenas preenchido;” d) “Deverá haver registro identificando os responsáveis por amostragem, execução e verificação dos resultados. O enfoque mantido deve ser de informações suficientes para possibilitar a repetição do ensaio e/ou calibração, manter uma linha de auditoria e identificar fatores que afetem a incerteza.”
002	6	6.2	6.2.3	Inclusão da seção “Identificação” com o item a)
002	6	6.2	6.2.4	Inclusão da seção “Classificação” com os itens a), b), c) e d).
002	6	6.2	6.2.5	Inclusão da seção “Aplicação/Coleta” com o item a)
002	6	6.2	6.2.6	Inclusão da seção “Acesso e segurança da informação” com inclusão dos itens a), b) e c). Sendo que no item b) houve a inclusão da frase no 1º parágrafo “são prioritariamente impressos tendo apenas o sistema Alelo ligado às coleções em meio eletrônico” bem como substituição de Sistema Informatizado por Núcleo de Tecnologia da Informação – NTI”.
002	6	6.2	6.2.7	Inclusão da seção “Indexação” com o item a)
002	6	6.2	6.2.8	Inclusão da seção “Arquivamento/ Armazenamento e Manutenção” com os itens a), b), c), d), e) e f). Sendo que no item a) houve a manutenção do mesmo da revisão anterior realocada nesta seção e inclusão da frase “seguros, com

ANEXO I. Procedimento gerencial de controle de registros do CENARGEN

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento		
Código 038.10.02.2.002	Revisão 003	Original		Página 26/26
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS DO SISTEMA DA QUALIDADE				
				confidencialidade"; foi feita a substituição da palavra "acessíveis" por "disponíveis" e a inclusão na 4ª linha de "Armazenados em pastas suspensas, pastas ou caixas-arquivo padronizadas, identificadas com a etiqueta padrão conforme procedimento gerencial de identificação visual (038.10.02.2.007)."
002	6	6.2	6.2.9	Inclusão da seção "Retirada/Empréstimo/Devoluções" com o item a)
002	6	6.2	6.2.10	Inclusão da seção "Reprodução" com o item a)
002	6	6.3	-	Substituição da seção "Lista de Registros do Sistema da Qualidade" por "Registros a serem transferidos ao Arquivo Central" com os itens a), b) e subitens 6.3.1 e 6.3.2.
002	6	6.3	6.3.1	Inclusão da seção "Seleção/ Avaliação e Transferência" com os itens a), b) e c).
002	6	6.3	6.3.2	Inclusão da seção "Eliminação" com os itens a) e b).
002	7	-	-	Exclusão do "Anexo B Histórico de Revisão de Documentos do Sistema da Qualidade" e inclusão dos "Anexo B Tabela de Temporalidade, Anexo C Formulário de Transferência ao Arquivo Central e Anexo D Histórico de Revisão de Documentos do Sistema da Qualidade."
002	7	-	A	Ajuste da Tabela do Formulário com inclusão das colunas Classificação, Aplicação/Coleta, Acesso, Meio, inclusão da palavra "(recuperação)" abaixo de indexação, Local de arquivo e Forma de armazenamento (proteção), Tempo de guarda corrente (período de retenção) e Disposição Final.

Diretório: SQ/Documentos
Arquivo: 038.10.02.2.002 –Procedimento gerencial de controle de registro

ANEXO II. Procedimento gerencial de controle de registros do CNPAF

 Arroz e Feijão		Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Arroz e Feijão	
Código 036.027.004.002	Revisão 00	CÓPIA NÃO CONTROLADA	Página 1/6
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS			

SUMÁRIO

1 OBJETIVO	02
2 ÁREA DE APLICAÇÃO	02
3 REFERÊNCIAS	02
4 DEFINIÇÕES, SIGLAS E ABREVIATURAS	02
5 RESPONSABILIDADES	03
6 DESCRIÇÃO	03
6.1 Processo de elaboração de formulário de registro	03
6.2 Rastreabilidade dos registros	03
6.3 Dados brutos/originais	04
6.4 Segurança	05
6.5 Arquivamento e Armazenamento	05
6.6 Condução de estudo em BPL	05
7 CONTROLE DE REGISTROS	06
8 HISTÓRICO DE REVISÃO	06
9 ANEXOS	06

Elaboração	Verificação	Aprovação	Registro e Codificação
Renata Junqueira Gerente da Qualidade	Mara A. Pedrochi Gestora da Documentação	Pedro L. O. A. Machado Chefe Geral	NGQ
02/02/2010	04/02/2010	05/02/2010	08/02/2010

ANEXO II. Procedimento gerencial de controle de registros do CNPAF

	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Arroz e Feijão		
Código 036.027.004.002	Revisão 00	CÓPIA NÃO CONTROLADA	Página 2/6
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS			

1 OBJETIVO

Estabelecer sistemática para controle de registros que evidenciam a conformidade em relação aos requisitos e à operação eficaz do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

2 ÁREA DE APLICAÇÃO

Todos os setores envolvidos no SGQ da Embrapa Arroz e Feijão.

3 REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). *NBR ISO 9001/2008 - Sistema de Gestão da Qualidade: requisitos*. Rio de Janeiro, ABNT, 2008.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). *NBR ISO/IEC 17025: requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração*. Rio de Janeiro, 2001.

NIT-DICLA-035 requisitos gerais para laboratórios segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios – BPL.

Procedimento Gerencial de Elaboração e Controle de Documentos – POP 036.027.004.001.

4 DEFINIÇÕES, SIGLAS E ABREVIATURAS


4.1 Definições

Registros - Os registros, sejam técnicos ou de qualidade, são informações obtidas em determinado instante ou período que demonstram a execução da sistemática prescrita nos documentos do SGQ. Mantido um histórico dessas informações pode-se comprovar a conformidade das práticas em relação à documentação.

4.2 Siglas e Abreviaturas

BPL - Boas Práticas de Laboratório
DICLA - Divisão de Acreditação de Laboratórios
NIT – Normas Internas Técnicas
SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

ANEXO II. Procedimento gerencial de controle de registros do CNPAF

	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Arroz e Feijão		
	Código 036.027.004.002	Revisão 00	CÓPIA NÃO CONTROLADA
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS			

5 RESPONSABILIDADES

Todos os níveis hierárquicos da empresa que estejam envolvidos em processos técnicos ou de qualidade e que sejam responsáveis por qualquer uma das etapas de elaboração e controle de registros.

6 DESCRIÇÃO

O Procedimento de Controle de Registros da Embrapa Arroz e Feijão foi desenvolvido de forma a atender as principais normas de qualidade que orientam seus processos. Desta maneira, estão descritos neste capítulo os processos usados que garantem que os registros sejam mantidos legíveis, identificáveis, rastreáveis e recuperáveis.

6.1 Processo de elaboração de formulário de registro

- Os registros necessários para garantir a conformidade dos processos, sejam técnicos ou de qualidade, devem ser elaborados pela mesma equipe responsável a elaborar, verificar e aprovar o procedimento vinculado a ele. Os registros farão parte do processo de aprovação dos procedimentos documentados (POP), serão codificados pelo NGQ e farão parte da lista mestra de documentos, de acordo com o Procedimento Gerencial de Elaboração e Controle de Documentos (POP 036.027.004.001);
- Após aprovação, o formulário de registro estará disponível para acesso e uso, conforme necessário, e de acordo com as condições de coleta, indexação, arquivo e manutenção de cada um, não sendo necessário uso de Lista de Distribuição;
- Quando, por motivo de condição de trabalho ou situação específica de processo, não puder ser utilizado o processo de elaboração de documentos proposto no POP 036.027.004.001, as condições de indexação, identificação e recuperação deverão ser controladas;
- Sempre que um registro for comum a mais de um laboratório ou setor, deve ser criado um modelo único de formulário, planilha ou documento que seja mais adequado, buscando uniformizar a forma de apresentação do registro. Ex.: registro de medição de temperatura em equipamentos.

6.2 Rastreabilidade dos registros

Para evidenciar que os controles necessários que garantem a conformidade de uma atividade foram estabelecidos, deve-se listar no procedimento aprovado os registros a ele vinculados e a forma como são controlados. Estas informações serão indicadas na forma de "Tabela de Controle de Registros" e devem conter as seguintes informações:

- Identificação: código e nome do registro;
- Proteção: restrição de acesso;
- Responsabilidade: pessoa responsável pelo controle dos registros;

ANEXO II. Procedimento gerencial de controle de registros do CNPAF

		Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Arroz e Feijão	
Código 036.027.004.002	Revisão 00	CÓPIA NÃO CONTROLADA	Página 4/6
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS			

- Indexação: definir o critério para organizar os registros quando de seu arquivamento, ex: organização por tipo de documento e sequência cronológica;
- Autorização para acesso: identificar quais pessoas terão autorização ao arquivo de registros;
- Tipo de suporte: meio em que o documento será disponibilizado para acesso;
- Prazo de guarda *in loco*: o prazo de guarda dos documentos será de 1 ano, após este período estes deverão ser encaminhados ao NGQ;
- Destinação final: seguir orientações da Tabela de Temporalidade (POP 036.027.004.001, Anexo I).

6.3 Dados brutos/originais


- O laboratório deve preservar, sempre que possível, os registros das observações originais, dados derivados e informações suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, registros de calibração, registros do pessoal, formulários, contratos, gráficos, certificados, etc.;
- Os registros devem incluir informações que indiquem se os parâmetros especificados da qualidade ou do processo foram alcançados, como: responsável pela amostragem, responsável pela realização do ensaio, responsável pela conferência dos dados, etc.;
- Observações, dados e cálculos devem ser registrados no momento em que são realizados: diretamente, prontamente, exatamente e legivelmente, pela pessoa que gerou os dados. Os registros devem ser assinados e datados;
- Todos os registros devem ser escritos a caneta;
- Quando ocorrem erros nos registros, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, tornado ilegível, nem eliminado. O valor correto e a justificativa para alteração devem ser colocados ao lado. Todas as alterações em registros devem ser assinadas ou rubricadas pela pessoa que fizer a correção;
- No caso de dados armazenados eletronicamente, devem ser tomadas medidas equivalentes, para evitar perda ou alteração do dado original;
- Os registros devem ser arquivados de forma a mantê-los legíveis e facilmente acessíveis, devendo estar dispostos em locais que garantam a restrição de acesso e sua conservação, mantendo-os livres de danos físicos, extravios ou perdas.

Ex:

Data	Leitura de Temperatura (°C)	Nº de Colônias	Responsável
02/02/10	25 < 32 José*	100	José

*Esta alteração ocorreu devido a erro de anotação.

ANEXO II. Procedimento gerencial de controle de registros do CNPAF

 Embrapa Arroz e Feijão	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Arroz e Feijão		
Código 036.027.004.002	Revisão 00	CÓPIA NÃO CONTROLADA	Página 5/6
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS			

6.4 Segurança

- Todos os dados devem ser mantidos e seguros e deve ser garantida a sua confidencialidade. Todos os envolvidos na atividade devem assinar o Termo de Responsabilidade.
- A fim de garantir a segurança dos dados, um registro com a validação das assinaturas será implementado.
- No caso dos registros armazenados eletronicamente devem ser tomadas precauções a fim de proteger os documentos, tendo como critérios básicos: dispor de mecanismos para restrição de acesso por meio de senhas; conservá-los de forma que possam ser facilmente rastreados; manter sempre os registros originais independentemente da realização das alterações; manter a indicação do responsável e da data da realização do registro inicial e de alterações, quando houver.

6.5 Arquivamento e Armazenamento

- A forma e o período de arquivamento e armazenamento dos registros são definidos de acordo com a Tabela de Temporalidade descrita no POP 036.027.004.001;
- No caso de não haver um período de tempo requerido, a disposição final de quaisquer dados deve ser documentada.
- Quando amostras são dados importantes para a condução de um estudo, estas devem ser retidas enquanto requerido e em condições adequadas de conservação. Se por alguma razão estas amostras tiverem que ser descartadas, antes deste período definido, isto deve ser justificado e documentado.
- Apenas pessoal autorizado deve ter acesso ao arquivo. Entradas e retiradas de materiais dos arquivos devem ser apropriadamente registradas.

6.6 Condução de estudo em BPL

No caso de estudos conduzidos de acordo com as normas de BPL, reforçam-se as seguintes exigências:

- Cada estudo deve ter uma única identificação;
- Todos os itens que dizem respeito a este estudo devem carregar esta identificação;
- Os espécimes do estudo devem ser identificados de tal maneira que confirme a sua origem;
- A identificação deve tornar possível a rastreabilidade, tanto para os espécimes quanto para o estudo.

ANEXO II. Procedimento gerencial de controle de registros do CNPAF

 Arroz e Feijão		Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Arroz e Feijão		
Código 036.027.004.002	Revisão 00	CÓPIA NÃO CONTROLADA	Página 6/6	
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS				

• **CONTROLE DE REGISTROS**

Identificação (código e nome)	Proteção	Responsabilidade	Indexação	Autorização para acesso	Tipo de suporte	Prazo de guarda in loco	Destinação final
036.027.008.003 Termo de confidencialidade	Acesso controlado	Gestor do Laboratório	Tipologia documental ; sequência cronológica	Gestor da área e NGQ	Meio físico; meio eletrônico	1 ano	Seguir Tabela de Temporalidade
036.027.008.004 Registro de Assinaturas Reconhecidas	Acesso controlado	Gestor do Laboratório	Tipologia documental ; sequência cronológica	Gestor da área e NGQ	Meio físico; meio eletrônico	1 ano	Seguir Tabela de Temporalidade

• **HISTÓRICO DE REVISÃO**

Revisão	Capítulo-Seção-Subseção	Histórico da revisão	Data
00	Todos	Redação inicial	01/02/2010

• **ANEXOS**

Este item não se aplica.

ANEXO III. Avaliação de eficácia de treinamento e emissão de autorização – CNPMA



Sistema de Gestão da Qualidade
ABNT NBR ISO/IEC 17025
CMAA

Avaliação de eficácia de treinamento e emissão de autorização	FC.05-PGQ.04	Revisão 00	Pág. 1/1
--	---------------------	-------------------	-----------------

Descrição do treinamento	
Data de realização	
Descrição da atividade	
Funcionário treinado	Data: _____/_____/_____
Responsável pelo treinamento (se possível)	Data: _____/_____/_____

Avaliação da eficácia do treinamento	
Resultados esperados	
Reação ou resultados foram atingidos? Sim () Não ()	
Justificativa	

Emissão de autorização para execução da atividade	
Colaborador autorizado a executar ensaio/atividade:	Sim () Não ()
Assinatura do Gerente Técnico:	Data: _____/_____/_____

ANEXO IV. Modelo de formulário para Matrizes de Competências – CNPMA



Sistema de Gestão da Qualidade
ABNT NBR ISO/IEC 17025
CMAA

Matrizes de competência da função XXXXX	FC.01-PGQ.04	Revisão 00	Pág.1/1
--	--------------	------------	---------

FUNÇÃO	
RESPONSABILIDADES	•
AUTORIDADES	•
FORMAÇÃO	•
EXPERIÊNCIA	•
TREINAMENTOS	•

ANEXO VI. Registro de checagem de contaminação da cabine de segurança biológica – CNPMA



Sistema de Gestão da Qualidade
ABNT NBR ISO/IEC 17025
CMAA

Registro de checagem de contaminação da cabine de segurança biológica	FC.02-POP.04	Revisão 00	Página 10/12
--	---------------------	-------------------	---------------------

TESTE DA CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA – LMA-438

Data de realização dos testes de contaminação: ____/____/____

Responsável pelos testes: _____

Agar Padrão de Contagem – Marca: _____ Data de validade: ____/____/____ Lote n°: _____

Agar Sabouraud Dextrose – Marca: _____ Data de validade: ____/____/____ Lote n°: _____

Placa de Petri descartável – Marca: _____ Data de validade: ____/____/____ Lote n°: _____

- Preparo dos meios: Data: ____/____/____

Balança n° LMA-375

Autoclave n° LMA-437

Câmara de fluxo N° LMA-438

- Armazenamento das placas com Agar Padrão à 36 ± 2°C (tempo de incubação 48h):

B.O.D. n° LMA-231

B.O.D. n° LMA-232

- Armazenamento das placas com Agar Sabouraud à 24 ± 2°C (tempo de incubação 5 dias):

B.O.D. n° LMA-231

B.O.D. n° LMA-232

Contagem total de bactérias mesófilas aeróbias em Agar Padrão de Contagem (48h):

Data da avaliação: ____/____/____	Contagem total das 3 placas: _____
Conclusão acerca da contaminação:	
Observações:	

Contagem total de fungos filamentosos e leveduras em Agar Sabouraud (5 dias):

Data da avaliação: ____/____/____	Contagem total das 3 placas: _____
Conclusão acerca da contaminação:	
Observações:	

Necessária abertura de ação corretiva, preventiva ou oportunidade de melhoria?

() Sim () Não

Obs.: A checagem de contaminação será realizada conforme POP.04

ANEXO VII. Lista mestra de documentos – CNPMA



Sistema de Gestão da Qualidade
ABNT NBR ISO/IEC 17025
CMAA

Lista mestra de documentos	FC.01-PGQ.01	Cópia controlada	Revisão 00	Página 1/1
-----------------------------------	---------------------	-------------------------	-----------------------	-----------------------

Identificação		Rev	Data da revisão	F/E	Distribuição
Código	Nome				

ANEXO VIII. Recebimento e avaliação de materiais, reagentes e equipamentos – CNPMA



Sistema de Gestão da Qualidade
ABNT NBR ISO/IEC 17025
CMAA

Recebimento e Avaliação de Materiais, Reagentes e Equipamentos				FC.01-PGQ.10		Página 1/1						
Item	Quantidade	Marca	Data	RECEBIMENTO			CRITÉRIOS ADICIONAIS					
				Critério	Status	Obs.	Conferente Visto	Critério	Respons. Visto	Status	Data	

Status: A = Aprovado R = Reprovado AL = Aguardando Liberação NA = Não Aplicável

ANEXO IX. Agenda anual de atividades – CNPMA



Sistema de Gestão da Qualidade
ABNT NBR ISO/IEC 17025
CMAA

Agenda anual de atividades		FC.01-PGQ.08	Cópia controlada			Revisão 00	Pág. 1/2						
Programa: _____		Emitido em: ____/____/____											
Atividade	Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
AUDITORIA INTERNA Programa: FC.01-PGQ.06													
Data de realização													
REUNIÃO DE ANÁLISE CRÍTICA – ALTA DIREÇÃO													
Data de realização													
CHEGAGEM DE ESTERILIDADE DA CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA FC.02-POP.04													
Data de realização													
VERIFICAÇÃO DE BALANÇA													
Data de realização													
CHEGAGEM DE REGISTROS DE TEMPERATURA FC.01-PGQ.09													
Data de realização													
CALIBRAÇÃO													
Data de realização													

ATENÇÃO: se a atividade não for realizada no período planejado ou dever ser repetida, deve-se justificar na tabela seguinte e indicar previsão de realização.

ANEXO IX. Agenda anual de atividades – CNPMA



Sistema de Gestão da Qualidade
 ABNT NBR ISO/IEC 17025
 CMAA

Agenda anual de atividades		FC.01-PGQ.08	Cópia controlada	Revisão 00	Pág. 2/2
Atividade e data planejada	Justificativa/Observações	Funcionário	Data		

ANEXO X. Relatório de auditoria interna – CNPMA



Sistema de Gestão da Qualidade
ABNT NBR ISO/IEC 17025
CMAA

Relatório de auditoria interna	FC.01-PGQ.07	REV 00	Página 1/2
--------------------------------	--------------	--------	------------

Período: ___/___/___ a ___/___/___	Plano nº	Programa nº
Escopo da auditoria:		

Equipe Auditora	Função	Sigla de identificação

4.1. ORGANIZAÇÃO (Constatações e evidências coletadas na auditoria)
4.2. SISTEMA DE GESTÃO
4.3. CONTROLE DE DOCUMENTOS
4.4. ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS
4.5. SUBCONTRATAÇÃO DE ENSAIOS E CALIBRAÇÕES
4.6. AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS E SUPRIMENTOS
4.7. ATENDIMENTO AO CLIENTE
4.8. RECLAMAÇÕES
4.9. CONTROLE DE TRABALHOS DE ENSAIO NÃO-CONFORME
4.10. MELHORIAS
4.11. AÇÕES CORRETIVAS
4.12. AÇÕES PREVENTIVAS
4.13. CONTROLE DE REGISTROS
4.14. AUDITORIA INTERNA
4.15. ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO
5.2. PESSOAL
5.3. ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

ANEXO X. Relatório de auditoria interna – CNPMA



Sistema de Gestão da Qualidade
ABNT NBR ISO/IEC 17025
CMAA

Relatório de auditoria interna	FC.01-PGQ.07	REV 00	Página 2/2
--------------------------------	--------------	--------	------------

5.4. MÉTODOS DE ENSAIOS E VALIDAÇÃO	
Ensaio	
Equipamento	
Identificação do Equipamento	
Amostra	
Identificação das Amostras	
Data da Entrada	
Data do Ensaio	
Analista	
Função	
Matriz de Competência	
Matriz de Qualificação	
Procedimento Analítico	
Certificado de Calibração	
Fornecedor da calibração	
Avaliação do fornecedor	
Ensaio	
Equipamento	
Identificação do Equipamento	
Amostra	
Identificação da Amostra	
Data da Entrada	
Data do Ensaio	
Analista	
Função	
Matriz de Competência	
Matriz de Qualificação Técnica	
Procedimento Analítico	
Certificado de Calibração	
Fornecedor da calibração	
Avaliação do fornecedor	
Obs.:	
5.5. EQUIPAMENTOS	
5.6. RASTREABILIDADE DAS MEDIÇÕES	
5.7. AMOSTRAGEM	
5.8. MANUSEIO DE ITENS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO	
5.9. GARANTIA DA QUALIDADE DOS RESULTADOS	
5.10. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS	
CONCLUSAO	

Avaliador Líder: _____
Gerente da Qualidade: _____

Data: __/__/____
Data: __/__/____

ANEXO XI. Análise crítica pela direção – CNPMA



Sistema de Gestão da Qualidade
ABNT NBR ISO/IEC 17025
CMAA

Análise crítica pela direção	FC.02-PGQ.06	Revisão 00	Página 1/1
-------------------------------------	---------------------	-------------------	-------------------

Presentes na reunião (nome/assinatura)	
Alta Direção:	
Gerente da Qualidade:	
Gerente Técnico:	
Demais presentes:	
Data:	___/___/___

Entradas para análise crítica			
1	Adequação das políticas e procedimentos	10	Mudanças previstas na rotina de trabalho
2	Relatórios da gerência e supervisão	11	Controle de qualidade
3	Relatórios de auditorias internas	12	Indicadores
4	Relatórios de auditorias externas	13	Validade dos treinamentos realizados e novas necessidades
5	Não conformidades no período	14	Recursos necessários
6	Ações corretivas e preventivas	15	Objetivos e metas
7	Avaliações externas	16	Sugestões/Recomendações para Melhorias
8	Comparações interlaboratoriais		
9	Atendimento aos clientes		

Constatações

Plano de Ações	Responsável	Prazo	Data de finalização

ANEXO XII. Registro de atendimento ao cliente – CNPMA



Sistema de Gestão da Qualidade
ABNT NBR ISO/IEC 17025
CMAA

Registro de atendimento ao cliente	FC.01-PGQ.05	Revisão 00	Página 1/1
------------------------------------	--------------	------------	------------

Data do Recebimento: / / N°: /

Reclamação Sugestão contato inicial elaboração de cadastro

Outro: _____

Cliente: _____

Telefone: _____ E-mail: _____

Empresa/Instituição: _____

DESCRIÇÃO:

RETORNO AO CLIENTE PARA ACUSAR RECEBIMENTO:

Data do contato: ___/___/___

Forma de contato: E-mail Telefone Outro:

Funcionário da CMAA que entrou em contato: _____

PROVIDÊNCIAS:

RETORNO AO CLIENTE APÓS ANÁLISE DA SUGESTÃO/RECLAMAÇÃO/OUTRO:


Data do contato: ___/___/___

Forma de contato: E-mail Telefone Outro:

Funcionário da CMAA que entrou em contato: _____

Gerente da Qualidade (visto): _____ Data: ___/___/___


ANEXO XIII. Formulário de depósito de amostras – CNPSA

	Formulário para depósito de subamostra de microrganismo na CMISEA	FDSMC Pág. 1/2
---	--	---------------------------------

PROTOCOLO (uso CMISEA): BRMSA ___/___/___ Data Entrada: ___/___/___

1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBAMOSTRA	2. ORIGEM DA SUBAMOSTRA
1.1 Tipo de microrganismo: <input type="checkbox"/> Vírus <input type="checkbox"/> Bactéria <input type="checkbox"/> Outro: _____	2.1 Data da coleta: ___/___/___
1.2 Nível de segurança para manipulação do microrganismo: <input type="checkbox"/> NB1 <input type="checkbox"/> NB2 <input type="checkbox"/> NB3	2.2 Responsável pela coleta: _____
1.3 O isolado é OGM? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se OGM, qual modificação genética introduzida? _____	2.3 Responsável técnico: _____
1.4 A subamostra vem de outra coleção? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Caso afirmativo, cite: Sigla da Coleção: _____ Código na coleção de origem: _____	2.4 Dados do Local da Coleta
1.5 Protocolo de entrada no CLSGA: Registro Interno: _____ Data: ___/___/___	País: _____ Estado: _____ Município: _____ Endereço: _____
1.6 Referência e método usado no isolamento: _____	Latitude: _____ Longitude: _____ Altitude: _____
1.7 Quais meios de cultura utilizados no isolamento? _____ _____ _____	2.5 Hospedeiro (nome científico): <input type="checkbox"/> <i>Sus scrofa</i> <input type="checkbox"/> <i>Gallus gallus</i> <input type="checkbox"/> Outro: _____
1.8 Responsável pelo isolamento: _____	2.6 Substrato da coleta (órgãos, sangue, água, fezes, etc.) _____
1.9 Nome Científico do Microrganismo: Classe: _____ Ordem: _____ Família: _____ Subfamília: _____ Gênero: _____ Espécie: _____ Autor da Espécie: _____ Variedade: _____ Autor da Variedade: _____ Subespécie: _____ Sorotipo: _____ Nome do Sorotipo: _____ Sorogrupo: _____ Cepa: _____ Sorovar: _____	2.7 Instituição de procedência: <input type="checkbox"/> Embrapa Suínos e Aves <input type="checkbox"/> Outra: _____ Responsável pela procedência: _____
	2.8 De acordo com o contrato para uso da subamostra: A origem da subamostra é confidencial? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não O "acesso" pode ser disponibilizado? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Responsável pela subamostra: _____
	2.9 Observações: _____ _____ _____
3. CARACTERÍSTICAS DA LINHAGEM	
3.1 Patogênicas: _____	
3.2 Fenotípicas: _____	
3.3 Moleculares: _____	
3.4 Bioquímicas: _____	
Observações: _____	

ANEXO XIII. Formulário de depósito de amostras – CNPSA

 Suínos e Aves	Formulário para depósito de subamostra de microrganismo na CMISEA	FDSMC Pág. 2/2
--	--	---------------------------------

4. ARMAZENAMENTO															
4.1 Local que a subamostra deve ser armazenada: () Armário (temp. Ambiente) () Refrigerador 4°C () Freezer – 20 °C () Ultrafreezer – 70 °C () Botijão de Nitrogênio Líquido –196°C () Outro: _____							4.2 Forma de conservação: () Refrigerado Intervalo entre repiques: _____ () Temp. Ambiente Intervalo entre repiques: _____ () Congelado Intervalo entre repiques: _____								
4.2.1 Subamostra liofilizada: ()1()2()3()4()5()6 ()N															
4.3 Meio de cultura para conservação da subamostra: () Leite () Fluido de ovos () Sangue () Dorset () BHL+Glicerol () Outro: _____															
5. LOCAL DE ARMAZENAMENTO (uso CMISEA)															
5.1 Temperatura de Conservação 1							5.2 Temperatura de Conservação 2								
Equip.	Compart	Pilha	Pilhagem	Caixa	P1	P2	P3	Equip.	Compart.	Pilha	Pilhagem	Caixa	P1	P2	P3
5.3 Conservação em Nitrogênio Líquido							Observações: _____ _____ _____								
Botijão															

6. CONTROLE DA MOVIMENTAÇÃO DA SUBAMOSTRA (uso CMISEA)

Protocolo da Réplica	Data de saída	Data de Retorno	Nº de passagens	Atividades Realizadas e/ou conclusões	Responsável

Legenda: CMISEA: Coleção de Microrganismos de Interesse da Suinocultura e Avicultura
 OGM: Organismo Geneticamente Modificado
 CLSGA: Complexo de Laboratórios de Sanidade e Genética Animal
 BRMSA: Brasil Microrganismo Suínos e Aves

Abreviações para localização da subamostra: * Equipamentos
 (A) Armário (temp. Ambiente)
 (R) Refrigerador 4°C
 (F) Freezer – 20 °C
 (U) Ultrafreezer – 70 °C
 (B) Botijão de Nitrogênio Líquido – 196°C

* Sequência da localização
 (C) Compartimento (designação geral para gaveta, prateleira, etc)
 (B) Pilha (designação geral usada para subdivisão do compartimento)
 (P) Pilhagem (designação geral usada para referenciar a localização da caixa na pilha)
 (C) Caixa (designação para recipiente que guarda os criotubos, ependorfes, tubos de penicilinas, etc)
 (P) Posição (designação do local que a subamostra ocupa dentro da caixa)

Abreviações utilizadas para preenchimento do formulário: N/I- Não Identificado
 N/A – Não se aplica
 N – Nenhuma

ANEXO XIV. Formulário de depósito de amostras – CNPAB

Formulário de Depósito da CCBD	Código: 023.03.02.06.4.003 Revisão: 004 Página: 1/2
---------------------------------------	--

Preenchimento exclusivo da CCBD

Identificação CCBD:	Data de depósito:
Depositado como:	
Autenticado como:	

Preenchimento pelo depositante

Código do Projeto:

Tipo de depósito:

- () **BR - Aberto** (sem restrições quanto à distribuição da amostra)
 () **BR - Fechado** (a distribuição da amostra só será autorizada mediante consulta ao depositante)
 () **BR - Restrito** (distribuição autorizada apenas para algumas instituições ou pessoas – discriminar)
 () **Fiel Depositário CGEN**

1. Histórico e identificação do isolado

Denominação dada pelo depositante: _____

Identificação taxonômica (gênero / espécie / subespecífica): _____

Sinônimos: _____

Número(s) de acesso (AN) de sequências no GenBank: _____

Referências na literatura: _____

Denominação em outras Coleções (citar código e coleção): _____

Este isolado é um OGM? () Sim () Não

Esta estirpe é estirpe tipo? () Sim () Não (Se sim, citar referência abaixo)

Referência: _____

Grupo/classe de risco do isolado: _____

2. Identificação do hospedeiro ou substrato de isolamento

Nome científico (espécie): _____

Nome vulgar: _____

Nicho: () Nódulo raiz () Nódulo caule () Solo () Raiz () Caule () Folha () Rizosfera () Outro: _____

Substrato ou fonte: _____

3. Origem do isolado**3.1 Coleta**

Local (País/Estado/Município/Local de coleta): _____

Ponto de coleta: () Área indígena () Área privada () Área protegida () Caverna natural

() Unidade de preservação () Outros: _____

Georreferenciamento (Latitude/Longitude/Altitude): _____

Responsável (nome completo): _____

Data: _____

Instituição: _____

ANEXO XIV. Formulário de depósito de amostras – CNPAB

Formulário de Depósito da CCBD	Código: 023.03.02.06.4.003 Revisão: 004 Página: 2/2
---------------------------------------	--

3.2 Isolamento

Meio de cultivo utilizado: _____
Responsável (nome completo): _____ Data: _____
Instituição: _____

3.3 Identificação

Método(s) de identificação taxonômica: _____
Responsável (nome completo): _____ Data: _____
Instituição: _____

4. Dados do depositante

Nome: _____
Instituição: _____
Endereço: _____
Telefone: _____
E-mail: _____

5. Recomendações para cultivo (meios de cultivo, temperatura, requerimento nutricional, etc)

6. Caracterização no meio de cultivo

Meio(s) de cultivo utilizado(s): _____
Tempo de crescimento no(s) meio(s) (em dias): _____
pH no(s) meio(s) (cor do indicador de pH): _____
Característica(s) morfológica(s) de colônias: _____

7. Caracterização bioquímica e/ou fenotípica (coloração de Gram – morfologia celular, utilização de fontes de carbono, resistência a antibióticos, sorotipagem, etc)

8. Caracterização genotípica (citar métodos)

9. Demais informações relevantes (propriedades, aplicações, produtos, etc)

ANEXO XV. Formulário de fornecimento de amostras – CNPMA

Sistema de Gestão da Qualidade
ABNT NBR ISO/IEC 17025
CMAA



Formulário de FORNECIMENTO de amostras

Página 1/1

Revisão 00

FC.02-POP.01

Todos os passos do processo de fornecimento de amostras estão descritos no POP.01. As técnicas de preservação estão descritas no POP.02.

1. Responsável pelas informações: _____

Nº pedido de fornecimento: _____ Data: ____/____/____

2. Códigos CMAA dos microrganismos e lote das amostras replicadas:

CMAA	Preservação	Lote	Espécie	Nível

3. Solicitante: _____

4. Informações sobre o meio de replicagem:

Balança nº LMA- _____	Autoclave nº LMA- _____	Cabine de seg. biol. nº LMA- _____
Meio: _____	Preparo: ____/____/____	Aprovado Reprovado
Meio: _____	Preparo: ____/____/____	Aprovado Reprovado
Meio: _____	Preparo: ____/____/____	Aprovado Reprovado
Replicagem: _____	Cabine de seg. biol. nº LMA- _____	Data: ____/____/____

6. Incubação:

BOD (LMA-) a \pm 2 °C Sala de incubação a \pm 2 °C
 Geladeira (LMA-) a \pm 2 °C
 Outro: _____

7. Identificação molecular (técnica): _____

Número de pedido: _____

Data de emissão dos dados: ____/____/____

8. Identificações errôneas (Afirmado → Resultado obtido):

9. Amostras foram entregues na seguinte forma:

placa(s) em meio _____ ampolas de liofilização
 frascos de água destilada estéril _____ outro: _____

10. Observações: _____

11. Informações acerca do material utilizado:

Material	Marca	Lote	Validade

12. Data de fornecimento: ____/____/____

13. Documentos associados: TTM _____ TCC _____ Guia de Remessa

14. Assinatura do gerente técnico da CMAA: _____

15. Assinatura do solicitante: _____

Embrapa

Meio Ambiente

Ministério da
**Agricultura, Pecuária
e Abastecimento**

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA