

Requisitos Corporativos de Qualidade

6^a
Cartilha



Bancos de DNA e de Tecidos de Animais

Embrapa

Brasília, DF
2018

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
Parque Estação Biológica - PqEB
Av. W5 Norte (final)
Caixa Postal: 2372
CEP 70770-917 - Brasília, DF
Fone: (61)3448-4700 - Fax: (61)3340-3624
www.embrapa.br/recursos-geneticos-e-biotecnologia
www.embrapa.br/fale-conosco/sac/

Unidade responsável pelo conteúdo e edição

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Supervisão editorial

Clarissa Silva Pires de Castro

Revisão de texto

Maria Fernanda Diniz Avidos

Fotos

Autores creditados

Projeto gráfico, capa e editoração eletrônica

Raul César Pedroso da Silva

1ª edição

1ª impressão (2018): 100 exemplares

Autores

Maria do Socorro Maués de Albuquerque

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Alexandre Floriani Ramos

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Kleibe de Moraes Silva

Embrapa Caprinos e Ovinos

Thiago Almeida de Mesquita

Embrapa Caprinos e Ovinos

Clarissa Silva Pires de Castro

Embrapa - Secretaria de Desenvolvimento Institucional

Marise Ventura Coutinho

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia



Apresentação



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

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

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

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

Os bancos de DNA são estratégicos para o estudo da biodiversidade e para a moderna ciência da conservação. A caracterização molecular é importante para estimar os parâmetros genéticos que, aliados a parâmetros fenotípicos, fornecem subsídios valiosos para os programas de conservação e melhoramento animal.

Esta cartilha é um dos resultados do projeto QUALIANI e apresenta os requisitos corporativos de qualidade para bancos de DNA e tecidos da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia e da Embrapa Caprinos e Ovinos. O intuito é auxiliar não apenas os pesquisadores, como também os

parceiros de instituições estaduais de pesquisa, universidades, associações de raças e criadores particulares a adequar os seus acervos genéticos às normas internacionais de qualidade.

Com esta publicação, a Embrapa espera contribuir para facilitar a rotina e a operacionalização das ações nos bancos de DNA e de Tecidos de Animais, além de assegurar a qualidade do material genético conservado. A adoção de requisitos corporativos é fundamental também para atender aos padrões de intercâmbio exigidos pelo mercado nacional e internacional.

A conservação adequada da diversidade genética de animais é a base para uma pecuária de sucesso. Os bancos de DNA e Tecidos de Animais mantidos pela Embrapa e parceiros no Brasil guardam não apenas o passado da pecuária brasileira, mas também o futuro. Pois é nesse tesouro genético que se encontram muitas das respostas para problemas como pragas, doenças e estresses ambientais, que tanto afligem os produtores. Sem falar em amostras genéticas com enorme potencial para programas de melhoramento genético no desenvolvimento de animais mais produtivos.

A julgar pela importância que o agronegócio representa hoje para a economia do País, não é difícil mensurar o quanto a conservação da nossa base genética aliada a padrões de qualidade pode representar de benefícios para a pecuária nacional.

Boa leitura!

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



Documentos

Os Bancos de DNA e de Tecidos de Animais da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia e da Embrapa Caprinos e Ovinos devem estar em conformidade com a legislação e com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis a recursos genéticos.

As Unidades devem elaborar e controlar os documentos utilizando os Procedimentos Gerenciais de Elaboração e Controle de Documentos da Embrapa Caprinos e Ovinos (010.0.5.00.2.001) e da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (038.10.02.2.001).

Confira os documentos externos e internos necessários:

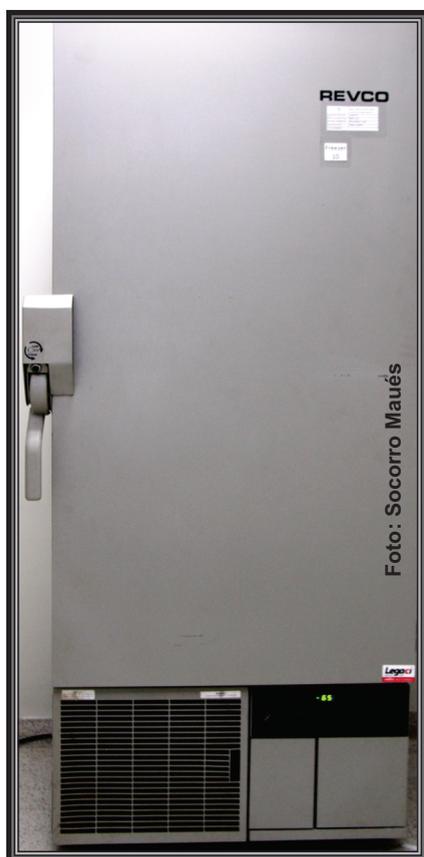
Documentos externos:

- Legislação e Regulamentos aplicáveis a recursos genéticos (Lei de Acesso a Biodiversidade, etc.), Normas de Segurança do Trabalho, outras;
- Requisitos Corporativos de Qualidade aplicáveis aos Bancos de DNA e de Tecidos de Animais;
- Normas Corporativas;
- Manuais (Alelo Animal, de equipamentos, quando escritos em português, etc.);
- Literaturas Técnicas aplicáveis.

Documentos internos:

- Normas Internas;
- Procedimentos/Instruções para as atividades técnicas e para a operação, manutenção, verificação e calibração dos seguintes equipamentos:
 - ★ No caso da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia: espectrofotômetro, freezer -80°C, micropipetas e sistema de eletroforese, além do controle de qualidade de amostras.
 - ★ Na Embrapa Caprinos e Ovinos: autoclave, capelas de fluxo laminar, freezer -20°C, centrífuga e micropipetas.
- Lista de Controle de Registros;
- Levantamento de Necessidades de Treinamento;
- Plano Anual de Treinamento;
- Plano Anual de Manutenção, Verificação e/ou Calibração de Equipamentos;
- Organograma e Matriz de Competências e Habilidades estabelecendo a equipe responsável e suas funções;
- Formulários;
- Planos de Saúde e Segurança e de Resposta a Incidentes;
- Plano de Manutenção de Amostras de DNA, visando ao controle periódico da qualidade (aplicável ao Banco de DNA e de Tecidos Animais da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia);
- Manuais de Gestão contendo, no mínimo, os seguintes capítulos: título; autores; introdução (histórico dos bancos; espécies e raças; descrição das instalações onde estão os bancos, etc.); estado da arte (gestão dos bancos: organograma, equipe mínima, matriz de competências e habilidades; Sistema da Qualidade na Unidade; formação de recursos humanos; parcerias; autorizações no CGEN, etc.); operacionalização (critérios para recebimento, armazenamento, documentação, intercâmbio e controle

de qualidade de amostras; identificação, rotulagem, métodos de preservação, backup e controle de qualidade das amostras; sistema para controle de visitantes, etc.); documentos e registros (lista de procedimentos/instruções; lista de registros; autorizações e transferências; número de acesso etc.); saúde e segurança (incidentes, cuidados com a manipulação de nitrogênio líquido, uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), etc.); anexos (referências bibliográficas).



Banco de
DNA



Banco de
Tecidos



Registros

Os registros devem ser mantidos em instalações adequadas, seguindo os critérios definidos no Procedimento Gerencial de Controle de Registros do Sistema da Qualidade da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (038.10.02.2.002). São os seguintes:

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

Atenção aos critérios!

- Os registros impressos e eletrônicos devem ser efetuados no momento de realização do ensaio ou atividade;
- É necessário o armazenamento dos registros impressos em arquivo próprio, com controle de acesso e durante o período mínimo de cinco anos;
- Os registros impressos dos dados brutos devem ser legíveis, indelévels e identificáveis ao ensaio ou atividade;
- Os procedimentos de alteração de erros nos registros

impressos devem incluir: risco (sem apagar ou tornar ilegíveis o registro errado), informação correta ao lado, rubrica do responsável e data da alteração;

- Os registros eletrônicos (Alelo Animal, Sistema de Gerenciamento de Rebanhos do GENECOC e planilhas eletrônicas) devem ser mantidos em computadores com restrição de acesso (senhas);
- Devem ser mantidas cópias de segurança dos registros eletrônicos;
- A transferência de dados para registros eletrônicos deve ser submetida a verificações por amostragem, de pelo menos, 10%;
- A rastreabilidade dos registros eletrônicos deve ser assegurada por meio de um histórico de modificações (datas e assinaturas de entradas, validações, alterações, manutenção do registro inicial, exclusões) e por meio da identificação do usuário para entrada de dados, validação, alteração ou exclusão.

Lembretes importantes:

- Todos os dados de acessos devem ser inseridos no Sistema de Informação da Embrapa (Alelo Animal);
- Antes de inseri-los, é necessário fazer análise de risco das informações para verificar se precisam ser protegidas.



Pessoal

A equipe mínima para funcionamento dos bancos deve contar com: curadores, responsáveis pela qualidade e técnicos operacionais, designados por meio de Ordens de Serviço, cujas responsabilidades devem estar definidas nos Manuais de Gestão.

- É fundamental a realização anual de levantamento de necessidades de treinamento, além da elaboração e implementação de planos de treinamentos para atender às demandas apontadas;
- Os treinamentos inseridos nos planos podem ser ministrados por pessoal interno (treinamentos internos ou em serviço) ou externo (treinamentos externos) e devem contemplar, mas não se limitar a:
 - ★ Requisitos Corporativos de Qualidade e outras Normas de Gestão aplicáveis aos Bancos de DNA e de Tecidos de Animais (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia e Embrapa Caprinos e Ovinos);
 - ★ Procedimentos/Instruções de atividades técnicas e equipamentos;
 - ★ Planos de Saúde e Segurança e de Resposta a Incidentes.
- Todos os treinamentos realizados devem ser formalmente registrados, comprovando o grau de qualificação dos profissionais que atuam nos bancos das duas Unidades;
- Compete ao Setor de Gestão de Pessoas (SGP) a

responsabilidade pela manutenção dos registros de treinamento;

- Os profissionais recém-treinados podem internalizar os conhecimentos e habilidades adquiridos e atuar como multiplicadores em suas equipes;
- Os curadores devem garantir que seja realizada uma análise crítica periódica dos treinamentos de pessoal;
- Os colaboradores (estagiários, bolsistas e terceirizados) devem ser supervisionados, com a manutenção dos respectivos registros;
- Os curadores devem elaborar e manter atualizadas matrizes de competências e habilidades dos profissionais que ali atuam, indicando os procedimentos ou as atividades para as quais estão aptos e foram designados;
- Os curadores devem estabelecer um sistema para controle de visitantes, o qual deve estar descrito nos Manuais de Gestão.





Instalações e condições ambientais

Os Bancos de DNA e de Tecidos de Animais da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia e da Embrapa Caprinos e Ovinos são constituídos por instalações laboratoriais, conforme descrito abaixo:

- Para o recebimento e documentação: Laboratório de Genética Animal e Sala de Recepção do Banco Genético (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia) e Laboratório de Genômica e Proteômica (Embrapa Caprinos e Ovinos);
- Para o armazenamento do material genético: Sala do Criobanco Animal do Banco Genético (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia) e Laboratório de Genômica e Proteômica (Embrapa Caprinos e Ovinos);
- Para o controle de qualidade do material armazenado: Laboratório de Genética Animal (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia);
- Para o intercâmbio: Laboratório de Genética Animal e Sala do Criobanco Animal do Banco Genético (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia) e Laboratório de Genômica e Proteômica (Embrapa Caprinos e Ovinos).

Orientações para as instalações laboratoriais!

- Condições de iluminação, temperatura, níveis de oxigênio, energia elétrica e higiene adequadas à realização das atividades;
- Áreas específicas para recebimento, armazenamento, documentação, intercâmbio e controle de qualidade de amostras;
- Acesso controlado;
- Planta baixa com indicação do fluxo dos laboratórios e detalhar das medidas das paredes (comprimento e espessura), portas e janelas e o nome de cada área;
- Mapa de risco para cada área com indicação dos diferentes tipos de risco (químico, físico, biológico, ergonômico, mecânico);
- Programa de limpeza;
- Condições ambientais controladas em salas críticas, incluindo temperatura e nível de oxigênio.



Equipamentos e Rastreabilidade de Medição

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

- Embrapa Caprinos e Ovinos: autoclave, capelas de fluxo laminar, freezer -20°C , micropipetas, termômetros, centrífuga;
- Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia: espectrofotômetro, freezer -80°C , micropipetas, sistema de eletroforese, termômetros.

Equipamentos: orientações quanto ao uso!

- Devem ser operados por pessoal treinado e de acordo com os procedimentos/instruções estabelecidos.
- Aqueles considerados críticos devem estar sempre verificados e calibrados. São eles:
 - ★ Embrapa Caprinos e Ovinos: freezer -20°C , centrífuga e termômetros;
 - ★ Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia: espectrofotômetro, freezer -80°C , micropipetas, termômetros, sistema de eletroforese.
- Os computadores utilizados na obtenção e armazenamento de dados eletrônicos (Alelo Animal, Sistema de Gerenciamento de Rebanhos do GENECOC e planilhas eletrônicas) devem ser bem conservados e os softwares devem ter documentação completa e validação.



Amostras e Insumos: orientações comuns às duas Unidades

- Adotar critérios para recebimento, armazenamento, documentação, intercâmbio e controle de qualidade de amostras conforme descrito nos procedimentos/instruções e Manuais de Gestão.
- Identificar amostras, conforme descrito nos Manuais de Gestão, de forma a permitir a rastreabilidade desde o recebimento até o armazenamento e atender aos requisitos do Sistema de Informação da Embrapa. Essas identificações devem ser inseridas no Alelo animal, com a atribuição de um código numérico sequencial para cada animal.
- Rotular amostras, definindo e indicando, pelo menos, o número do animal do Alelo ou a identificação original, conforme descrito em procedimentos específicos e nos Manuais de Gestão.
- Rotular caixas de armazenamento de microtubos, definindo e indicando a espécie e a raça, conforme descrito em procedimentos específicos e nos Manuais de Gestão.
- Preservar as amostras de DNA em métodos de longo prazo (à temperatura de -80°C) e os tecidos a -20°C ou à temperatura ambiente, conforme descrito em procedimentos específicos e nos Manuais de Gestão.

Embrapa Caprinos e Ovinos: manter cópias de segurança (backups) de suas amostras de tecidos no Banco Genético da

Embrapa, conforme descrito no Manual de Gestão.

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia: assegurar o controle da qualidade das amostras, bem como a frequência de realização, estabelecidas em procedimentos específicos e no Manual de Gestão.



Foto: Cláudio Bezerra



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

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

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

Embrapa

MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO

BRASIL
GOVERNO FEDERAL