

**TATIANA FORTI**

**CONSTRUÇÃO DE UM DIAGNÓSTICO DO SETOR DE FUNGOS DE  
REFERÊNCIA DO INCQS BASEADO NAS NORMAS DE QUALIDADE  
APLICÁVEIS**

MONOGRAFIA DE ESPECIALIZAÇÃO

PPGVS/INCQS

FIOCRUZ

2010

**CONSTRUÇÃO DE UM DIAGNÓSTICO DO SETOR DE FUNGOS DE  
REFERÊNCIA DO INCQS BASEADO NAS NORMAS DE QUALIDADE  
APLICÁVEIS**

**TATIANA FORTI**

Trabalho de Conclusão do Curso  
de Especialização em Controle da  
Qualidade de Produtos, Ambientes  
e Serviços vinculados à Vigilância  
Sanitária

Orientadoras:

Marise Tenório Wanderley Hübner

Manuela da Silva

RIO DE JANEIRO

2010

**CONSTRUÇÃO DE UM DIAGNÓSTICO DO SETOR DE FUNGOS DE  
REFERÊNCIA DO INCQS BASEADO NAS NORMAS DE QUALIDADE  
APLICÁVEIS.**

**TATIANA FORTI**

Monografia submetida à Comissão Examinadora composta pelos professores e tecnologistas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz e por professores convidados de outras instituições, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Especialista em Controle da Qualidade em Produtos, Ambientes e Serviços vinculados à Vigilância Sanitária.

Aprovado:

---

Prof. Maria Esther de Magalhães Machado Tonus, MSc  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/ Fiocruz

---

Prof. Cátia Aparecida Chaia Miranda Fernandes, MSc  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/ Fiocruz

---

Prof. Márcia de Oliveira Siqueira, MSc  
Centro de Pesquisas René Rachou/ Fiocruz

Orientadoras:

---

Prof. Marise T. W. Hübner, MSc

---

Prof. Dra. Manuela da Silva

Rio de Janeiro  
2010

## FICHA CATALOGRÁFICA

Forti, Tatiana

Construção de um diagnóstico do Setor de Fungos de Referência do INCQS baseado nas normas de qualidade aplicáveis.

xiv, 82p., il., tab.

Trabalho de conclusão do Curso de Especialização em Controle de Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços vinculados à Vigilância Sanitária – Fundação Oswaldo Cruz, Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Rio de Janeiro, 2010.

Orientadoras: Marise Tenório Wanderley Hübner e Manuela da Silva

1. Coleção de fungos. 2. Qualidade. 3. ABNT ISO/IEC 17025:2005. 4. OCDE. 5. CRB

Construction of a diagnosis of the Division of Reference Fungi of INCQS based on the applicable quality standards.

*Dedico este trabalho a todos os profissionais que lutam diariamente para manter a qualidade e, principalmente, a Carlos Roberto Sobrinho do Nascimento e Marília Martins Nishikawa, grandes incentivadores para realização deste trabalho.*

*“Tudo que fizer, faça com amor”*

(Autor desconhecido)

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus, pela minha fé infinita.

A minha família linda, que é a base de todas as minhas conquistas.

Ao meu amor, Jorge, por sempre acreditar em mim.

Aos meus amigos queridos, simplesmente, porque me aturam.

Às minhas queridas orientadoras, Marise e Manuela, por todo o apoio.

Às minhas chefes especiais Cristina Cruz e Vera Machado, por me ajudarem sempre e por viabilizarem a realização desse trabalho.

À toda CPQ, pela paciência, pela ajuda, pela força, pelo carinho e pela torcida.

A Fernanda Sabagh e a Rosane Temporal, por participarem da equipe auditora, responsável pelos resultados desse trabalho.

A Cátia Chaia, Esther Tonus, Márcia Siqueira e Renata Trotta, pela contribuição a esse trabalho.

Ao Diretor do INCQS, Eduardo Chaves Leal, por acreditar na qualidade.

À Chefia do DM, Suely Fracallanza e ao Chefe do Laboratório Bactérias e Fungos de Referência do INCQS, Ivano R.V. de Filippis Capasso, por facilitarem a realização do meu trabalho.

A todos do Setor de Fungos de Referência, cujo amor pelo que fazem é contagiante.

A minha turma querida da especialização, muito especial.

Às queridas Lílian e Mara, por sempre estarem ao meu lado durante esta caminhada.

A Solange Brandão, pelos conselhos e pelas palavras de incentivo.

Ao Paulo Holanda, pela disponibilidade em fornecer as referências necessárias sobre os CRBs.

Aos professores e coordenadores do curso, pela motivação de sempre.

À Tia Lia (tia da Marise) e a minha amiga Clarissa Pimentel, pela tradução do inglês.

A todos os profissionais do DM e de todo o INCQS, que, direta ou indiretamente, contribuíram para a realização desse trabalho.

## RESUMO

O Setor de Fungos de Referência do INCQS possui uma coleção de fungos que fornece micro-organismos para os Laboratórios do INCQS que realizam ensaios de controle da qualidade em microbiologia, para os Laboratórios de Referência Estadual, que são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACENs, vinculados às Secretarias Estaduais de Saúde, para as empresas privadas, para as Instituições Públicas e para os pesquisadores. Essas cepas podem ser utilizadas nas áreas de saúde, agropecuária, da indústria e de meio ambiente, em atividades de ensino, pesquisa, controle e garantia da qualidade, produção industrial, comércio e serviços especializados. Se uma coleção fornecer material biológico não-conforme (material contaminado ou identificado incorretamente, por exemplo), pode prejudicar seriamente os seus clientes, que esperam receber cepas puras e autenticadas para assegurar a característica dos seus produtos. É responsabilidade da coleção fornecer material com qualidade para garantir ao cliente um padrão adequado do produto adquirido. Para garantir a rastreabilidade das cepas fornecidas e a segurança e a confiabilidade no fornecimento dessas cepas, é necessário que sejam implementadas normas específicas de qualidade. A avaliação do Setor de Fungos de Referência do INCQS baseada na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e nas diretrizes da OCDE (Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico)- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres permitiu construir um diagnóstico do Setor para verificar as suas condições em relação ao atendimento a esses documentos, a fim de garantir a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade, visando à confiabilidade, rastreabilidade e a qualidade das cepas de referência fornecidas e à adequação do Setor ao projeto CRB-Fiocruz

Palavras-chave: coleção de fungos, qualidade, ABNT ISO/IEC 17025:2005, OCDE, CRB.

## **ABSTRACT**

The reference fungi division of INCQS holds a fungal collection that provides microorganisms to the INCQS laboratories, which are responsible for performing microbiology quality control assays for the State Reference Laboratories linked to the State Health Offices, for private companies, public institutions and researchers. These strains can be used in different areas: health, farming and cattle raising, industry, environment, education, research, quality control and assurance, industrial production, trading and specialized services. If a collection provides a non-conform biological material (contaminated material or incorrectly identified), this can seriously damage the clients. These clients expect to receive pure and authentic strains to ensure the characteristics of their products. It is the responsibility of the service collection to provide quality material, to offer the clients the guarantee of an appropriate pattern for the product acquired. In order to guarantee the traceability of the strains provided and the security and reliability of their supply, it is necessary that specific quality rules be implemented. The INCQS reference fungi division, based on the ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 rules and on the policy of OECD (Organisation for economic co-operation and development) – Best Practice Guidelines for Biological Resource Centers, allowed to build a diagnosis to verify the conditions concerning the compliance with the above mentioned ABNT NBR ISO/IEC 17025 and OECD – Best Practice Guidelines for Biological Resource Centers rules. This was devised to guarantee the establishment of a Quality Management System aimed at the reliability, traceability and quality of the reference strains supplied and at the conformity of the Division of Reference Fungi to the BRC Fiocruz project.

Key words: Fungal collection, quality, ABNT ISO/IEC 17025:2005, OECD, BRC.

## **LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS**

ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas  
ADR- Dangerous Good Regulations  
ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
CPQ- Coordenação do Programa da Qualidade  
CRBs- Centro de Recursos Biológicos  
CSTP- Committee for Science and Technology Policy  
CT-CRB- Comissão Técnica para Estudo de Modelo de Acreditação para Atividades de Centro de Recursos Biológicos  
DFT- Departamento de Farmacologia e Toxicologia  
DM- Departamento de Microbiologia  
DQ- Departamento de Química  
FINEP- Financiadora de Estudos e Projetos  
Fiocruz- Fundação Oswaldo Cruz  
IATA- International Air Transportation Association  
IEC- The International Electrotechnical Commission  
INCQS- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde  
INMETRO- Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial  
ISO- International Standardization Organization  
LACENs- Laboratórios Centrais de Saúde Pública  
NBR- Norma Brasileira  
OCDE- Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico  
OECD- Organisation for economic co-operation and development  
OMS- Organização Mundial de Saúde  
MCT- Ministério da Ciência e Tecnologia  
POP- Procedimento Operacional Padrão  
SICol- Sistema de Informação de Coleções de Interesse Biotecnológico  
TTM- Termo de Transferência de Material  
UPU- União Postal universal  
VPPLR- Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência  
VPSRA- Vice-Presidência de Serviços de Referência e Ambiente  
WDCM- World Data Center On Microorganisms  
WFCC- World Federation for Culture Collection

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1:</b> Gráfico “Relação entre as não-conformidades detectadas no Setor de Fungos de Referência do INCQS e os respectivos requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025:2005.”.....	20
<b>Figura 2:</b> Gráfico “Quantidade das não-conformidades por tipo de requisito da norma ABNT ISO/IEC 17025:2005: requisitos da direção e requisitos técnicos”.....	20
<b>Figura 3:</b> Gráfico “CRB GERAL-análise do atendimento aos itens.....	21
<b>Figura 4:</b> Gráfico “CRB BIOSSEGURIDADE-análise do atendimento aos itens”.....	22
<b>Figura 5:</b> Gráfico “CRB MICRO-ORGANISMO-análise do atendimento aos itens”.....	22

## SUMÁRIO

<b>RESUMO</b> .....	viii
<b>ABSTRACT</b> .....	ix
<b>LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS</b> .....	x
<b>LISTA DE FIGURAS</b> .....	xi
<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	1
1.1. Considerações iniciais.....	1
1.1.1. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.....	1
1.1.2. Sistema de Gestão da Qualidade.....	4
1.2. Histórico da Qualidade no INCQS.....	4
1.3. Coleções microbiológicas.....	5
1.4. Coleção microbiológica de referência do INCQS.....	6
1.5. Centro de Recursos Biológicos (CRBs).....	7
1.6. Entendendo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, as Diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres e o conceito de auditoria interna .....	9
1.6.1. Norma ABNT NBR ISO/IEC17025:2005.....	9
1.6.2. Diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres.....	10
1.6.3. Auditoria Interna.....	10
1.7. Condições favoráveis para a escolha do Setor de Fungos de Referência como objeto desse estudo.....	11
1.8. Limitações das Condições.....	11
1.9. Relevância.....	12
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	12
2.1. Objetivo Geral.....	12
2.2. Objetivos específicos.....	13
<b>3. METODOLOGIA</b> .....	13

3.1 Análise da adequação do Setor de Fungos quanto à implementação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.....	14
3.1.1. Organização e definição das etapas necessárias para a realização da auditoria interna.....	14
3.1.1.2. Seleção da equipe auditora.....	14
3.1.1.3. Planejamento da auditoria.....	14
3.1.1.4. Realização da auditoria.....	15
3.1.1.4.1. Reunião Inicial.....	15
3.1.1.4.2. Condução da auditoria.....	15
3.1.1.4.3. Finalização da auditoria interna .....	16
3.1.2. Enumeração das não-conformidades detectadas e a relação dessas não-conformidades com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.....	16
3.1.3. Investigação e determinação das causas-raiz das não-conformidades detectadas e elaboração da proposta de ações corretivas para essas não-conformidades- norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 .....	17
3.2. Elaboração do <i>check list</i> baseado nas Diretrizes da OCDE.....	17
3.3. Correlação entre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e das Diretrizes da OCDE.....	18
3.4. Análise da adequação do Setor quanto à implementação das Diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres.....	19
3.4.1. Quantificação das não-conformidades detectadas, quando da aplicação do <i>check list</i> baseado nas Diretrizes da OCDE para os 3 conjuntos, em relação aos critérios para o atendimento do <i>check list</i> : atende (A), não atende (NA), atende parcialmente (AP) e não se aplica (NP).....	19
<b>4. RESULTADOS.....</b>	<b>19</b>
4.1. Resultados em relação à implementação da norma ABNT ISO/IEC 17025:2005.....	19
4.2. Resultados em relação à implementação das Diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres.....	21

<b>5. DISCUSSÃO</b> .....	23
5.1. Construção de um diagnóstico do Setor de Fungos de Referência do INCQS baseado na norma ABNT ISO/IEC 17025:2005.....	23
5.1.1. Requisitos da Direção.....	23
5.1.2. Requisitos Técnicos.....	24
5.2. Construção de um diagnóstico do Setor de Fungos de Referência do INCQS baseado nas Diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres.....	27
<b>6. CONCLUSÕES</b> .....	30
<b>7. PERSPECTIVAS</b> .....	31
<b>8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	32
<b>ANEXO A- <i>Check list</i> baseado nas Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos (CRBs)</b> .....	35
<b>ANEXO A1- Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para todos os Centros de Recursos Biológicos</b> .....	36
<b>ANEXO A2- Diretrizes da OCDE de Boas Práticas em Biossegurança para os Centros de Recursos Biológicos</b> .....	55
<b>ANEXO A3- Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para o domínio micro-organismo</b> .....	70

# **1. INTRODUÇÃO**

## **1.1. Considerações Iniciais**

### **1.1.1. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)**

A lei N°8080- Lei Orgânica da Saúde, de 19 de setembro de 1990, cria o Sistema Único de Saúde e define a Vigilância Sanitária como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”

Segundo Rozenfeld et al. (2000), esse conceito de Vigilância Sanitária introduzido em 1990, engloba o conceito de risco conferindo um caráter mais abrangente ao conjunto de ações da Vigilância Sanitária, na esfera da produção, agindo em benefício da saúde humana.

Riscos à saúde existem em diversas áreas da produção. A Vigilância Sanitária deve identificar esses riscos e programar ações de controle a fim de proteger a população. Essas ações vão além da aplicação da legislação e da fiscalização. É importante promover a comunicação, a educação sanitária, sistemas de informação, o monitoramento da qualidade de produtos e serviços e a vigilância epidemiológica de eventos adversos (ROZENFELD et al., 2000).

A Constituição Federal de 1988 estabeleceu o Direito de Defesa do Consumidor, o que significa dizer que o cidadão tem o direito a uma existência digna. Dessa forma, foi criada em setembro de 1990, a Lei Federal N° 8078, denominada “Código de Defesa do consumidor”. Por essa Lei, o consumidor é considerado o elo mais vulnerável da cadeia de produção e o Estado deve protegê-lo, garantindo produtos e serviços com padrões adequados de qualidade e segurança. A ação da Vigilância Sanitária é uma das maneiras de assegurar a garantia pretendida (LIMA et al.,1993).

Segundo Seta et al. (2006), o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é composto pelas seguintes Unidades:

- a) Nível Federal: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, vinculado administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz e tecnicamente à ANVISA;
- b) nível estadual: 27 órgãos de vigilância sanitária das secretarias estaduais de saúde, que contam com o suporte de um laboratório central em cada unidade da federação;
- c) nível municipal: serviços de vigilância sanitária dos municípios.

O INCQS, antigo Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos, foi assim denominado conforme estabelecido no Ato da Presidência nº 044/81, de 27 de julho de 1981. O INCQS foi inaugurado em 4 de setembro de 1981 como uma Unidade da Fundação Oswaldo Cruz (MANUAL, 2010).

O INCQS, como parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), tem como objetivo, desde a sua criação, uma integração harmônica e efetiva com todos os participantes visando o crescimento e a consolidação do Sistema como um todo (MANUAL, 2010).

A criação da Rede Nacional de Laboratórios Oficiais de Controle de Qualidade em Saúde, em dezembro de 1993, a partir do próprio conjunto de Laboratórios Centrais de Saúde dos Estados liderados pelo INCQS, deu início a um forte movimento de integração, movido pelos laboratórios, em resposta à demanda analítica do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (MANUAL, 2010).

O INCQS contribuiu para a infra-estrutura técnica e humana da Rede cedendo equipamentos em comodato, promovendo um intenso programa de treinamentos e cursos, fornecendo gratuitamente Procedimentos Operacionais Padronizados (POP), elaborando e gerenciando um programa de implantação nos LACENs do sistema informatizado de gerenciamento de amostras utilizado no Instituto e prestando assessoria nas mais diversas modalidades, sempre que solicitada (MANUAL, 2010).

Em 1999, a Secretaria de Vigilância Sanitária foi substituída pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), alterando o órgão de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A integração do Instituto com a ANVISA permitiu um forte processo de desenvolvimento que envolveu a aplicação de um grande volume de recursos da Agência no INCQS e a atuação conjunta, complementar e harmônica, em todos os segmentos (MANUAL, 2010).

Em 09 de junho de 2003, o então Presidente da República, assina o Decreto nº 4725. O artigo 28 desse decreto define que compete ao INCQS planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades de (MANUAL, 2010):

a) controle da qualidade de produtos para consumo humano, compreendendo alimentos, medicamentos, sangue e hemoderivados, imunobiológicos, cosméticos, domissanitários, reativos para diagnóstico, equipamentos e artigos de saúde em geral;

b) estabelecimento de normas e metodologias de controle da qualidade para a rede de laboratórios do Sistema Único de Saúde;

c) capacitação de profissionais em sua área de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;

d) promoção de ações regulatórias em parceria com o órgão de vigilância sanitária; e

e) assessoria técnica, como unidade de referência, à rede nacional de laboratórios de controle de qualidade em saúde.

O INCQS tem a função de dar suporte laboratorial às ações de vigilância sanitária em todo o território nacional e de coordenar a rede estadual de laboratórios (SETA et al., 2006).

### **1.1.2. Sistema de Gestão da Qualidade**

A implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade é fundamental para garantir a padronização do processo, para minimizar erros e produzir resultados confiáveis visando à satisfação do cliente.

Dessa forma, a empresa ou a instituição que tiver um Sistema de Gestão da Qualidade implementado e mantido consegue a redução de desperdício, aumento da produtividade, maior motivação dos funcionários, maior satisfação dos clientes, maior controle da administração e, conseqüentemente, um maior nível de organização interna (SCHEFER, 2001).

Para o desenvolvimento de um Sistema de Gestão da Qualidade é importante escolher a norma correta para aplicação pois existem normas específicas para cada caso. A qualidade não depende só do esforço e do trabalho de cada um. Para garantir a qualidade, é preciso seguir um conjunto de requisitos, definidos em normas.

No caso dos laboratórios que realizam ensaios, a norma utilizada deve ser a ABNT ISO/IEC 17025:2005- Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios que realizam ensaios e/ou calibração. Ao implementar os requisitos dessa norma, o Laboratório garante a produção de resultados de ensaio confiáveis.

### **1.2. Histórico da Qualidade no INCQS**

O lançamento formal do programa da qualidade se deu no início de janeiro de 1994, fruto de uma decisão política e estratégica do Instituto, determinando, então, que conceitos da qualidade deveriam ser tratados como prioridade institucional, sendo incorporados e aplicados por todos na organização, tanto na área Técnico-Laboratorial quanto na área Técnico-Administrativa. Nesse âmbito, foi criada a Coordenação do Programa da Qualidade (CPQ), com a missão de estruturar, desenvolver, implementar e avaliar o sistema da qualidade do Instituto, objetivando a competência técnica na realização de ensaios e a produção de resultados comprovadamente confiáveis (DORIA et al., 2005).

Em 2004, em cerimônia no auditório do INCQS, com a presença dos presidentes do INMETRO e da Fiocruz, foram assinados os Contratos de Acreditação dos ensaios do DQ, DM, DFT e Laboratório de Metrologia e os Certificados de Acreditação dos Laboratórios foram recebidos pelo Diretor do INCQS.

Os fundamentos e os princípios da Qualidade vêm sendo consolidados progressivamente, através de um exaustivo trabalho de conscientização e sensibilização de todos os funcionários do INCQS.

Desde o início do programa foram feitas diversas campanhas para a promoção e divulgação da qualidade, empreendidas principalmente através de palestras, seminários, treinamento nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e leituras recomendadas.

Hoje, o INCQS mantém 53 creditações, entre ensaios e calibrações, nas mais diversas áreas.

### **1.3. Coleções microbiológicas**

As coleções de culturas microbiológicas conservam os recursos genéticos *ex-situ*<sup>1</sup> e têm como função principal a aquisição, a caracterização, a manutenção e a distribuição de micro-organismos (VAZOLLER & CANHOS, 2005).

A atuação das coleções *ex-situ* é caracterizada pela realização de serviços especializados e como centros de informações (VAZOLLER & CANHOS, 2005).

Essas coleções são muito importantes por possuírem infra-estrutura fundamental para a conservação e distribuição de recursos genéticos, tendo como finalidade a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico (VAZOLLER & CANHOS, 2005).

---

<sup>1</sup> ex-situ, do latim: “fora do lugar”

As coleções fornecem material biológico que é utilizado como matéria-prima para obter produtos biotecnológicos como fármacos, alimentos, bebidas alcoólicas e ácidos orgânicos. As culturas puras fornecidas pelas coleções de referência podem ser utilizadas em atividades de ensino, estudos taxonômicos, identificação de patógenos e em ensaios de controle da qualidade de produtos e materiais (VAZOLLER & CANHOS, 2005).

A coleção Kral, estabelecida em Praga, em 1980, foi a primeira coleção de cultura que se tem registro. Essa coleção fornece culturas puras para estudos comparativos e identificação de bactérias patogênicas. A partir daí, outras coleções foram estabelecidas, atendendo a demandas em diversos campos, como microbiologia industrial, biotecnologia e engenharia genética e genômica (VAZOLLER & CANHOS, 2005).

Segundo o World Data Center on Microorganisms, WDCM (Centro Internacional de Dados sobre Micro-organismos), existem, atualmente, cerca de 584 coleções de culturas de micro-organismos e de células, em 68 países, registradas no WDCM da World Federation on Culture Collection – WFCC (Federação Mundial de Coleções de Culturas).

#### **1.4. Coleção microbiológica de referência do INCQS**

As dificuldades encontradas para aquisição de material biológico de referência no mercado internacional, sejam pelos altos custos ou pela morosidade nos trâmites de importação, levaram, em 1983, o INCQS a definir como uma de suas estratégias, o estabelecimento de uma Coleção de Micro-organismos de Referência (INCQS, 2002).

O INCQS investiu no desenvolvimento dessa coleção, com o intuito de buscar auto-suficiência nacional na produção e no fornecimento de micro-organismos de referência (INCQS, 2002).

Essa coleção pertence ao laboratório de bactérias e fungos de referência do INCQS que está localizado dentro do Departamento de microbiologia e é composta por três acervos: bactérias, fungos e arqueias.

A Coleção de Micro-organismos de Referência do INCQS está registrada na WFCC sob o acrônimo INCQS WDCM-575 e é identificada no Sistema de Informação de Coleções de Interesse Biotecnológico (SICol<sup>2</sup>) como Coleção de Culturas Oswaldo Cruz do INCQS (FIALHO, 2008).

Esses micro-organismos são fornecidos, mediante análise prévia da solicitação realizada pelos curadores responsáveis por cada acervo, para os Laboratórios do INCQS que realizam ensaios de controle da qualidade em microbiologia, para os Laboratórios de Referência Estadual, que são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACENs, vinculados às Secretarias Estaduais de Saúde, para as Instituições Públicas e privadas.

### **1.5. Centro de Recursos Biológicos (CRBs)**

Em 1999, a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) estabeleceu um grupo de trabalho para discutir os desafios e as oportunidades associadas ao estabelecimento de uma Rede Global de Centros de Recursos Biológicos em países industrializados. O trabalho desse grupo resultou na publicação do documento “Biological Resource Centres: underpinning the future of life sciences and biotechnology” (VAZOLLER & CANHOS, 2005).

O documento “Biological Resource Centers: underpinning the future of life sciences and biotechnology” recomenda que seja estabelecida uma Rede Global de Centros de Recursos Biológicos (OECD, 2001).

Em 2001 a OCDE lançou a definição dos Centros de Recursos Biológicos (CRBs) como fornecedores de materiais de alta qualidade biológica e de informações (OECD, 2001).

---

<sup>2</sup> <http://sicol.cria.org.br/>

Os CRBs são coleções microbiológicas das mais diversas áreas. As atividades de rotina de um CRB incluem a aquisição, caracterização, autenticação, preservação e distribuição de material biológico com o mais alto padrão de qualidade. Essas atividades geram informações de interesse científico e tecnológico sobre o material depositado em acervo, que são armazenadas em banco de dados (BRASIL, 2002).

Os CRBs atuam como prestadores de serviços especializados e repositórios de material biológico e informação sobre esses materiais sendo, portanto, extremamente importante na infra-estrutura de apoio à biotecnologia e à segurança biológica (BRASIL, 2002).

O Comitê de Políticas em Ciência e Tecnologia (Committee for Science and Technology Policy, CSTP) da OCDE, em uma reunião de ministros de Ciência e Tecnologia, realizada em 2004, em Paris, frisou a importância do desenvolvimento da biotecnologia para o crescimento econômico sustentável e destacou que o CRB deverá ser fundamental na infra-estrutura necessária para o progresso da bio-economia (SOUZA, 2005).

Seguindo esta tendência, a OCDE lançou, em 2007, as Diretrizes de Boas Práticas para os Centros de Recursos Biológicos- OCDE Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres.

No Brasil, está sendo desenvolvida uma política voltada para os CRBs. O governo está investindo na estruturação de coleções de cultura com o objetivo de se tornarem CRBs com reconhecimento internacional e atuação dentro de uma rede em cumprimento ao Decreto 6041, de 08/02/2007 (VOSS, 2008).

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que destaca-se na área de recursos biológicos para a saúde, tem feito esforços nos últimos anos para reorganizar suas coleções biológicas em bases modernas, permitindo sua inserção no cenário internacional (BRASIL, 2002).

Em 2006, a Vice-Presidência de Serviços de Referência e Ambiente (VPSRA) notou a necessidade de institucionalização das Coleções Biológicas mantidas na Fiocruz e instituiu o Fórum Permanente de Coleções Biológicas da Fiocruz, objetivando definir estratégias institucionais de apoio às Coleções.

Por meio do trabalho desenvolvido por esse Fórum, a VPSRA vislumbrou a necessidade de criação de um Centro de Recursos Biológicos na Fiocruz, como mais um prestador de serviço de referência da Fiocruz.

Em 2007, foi estabelecido na Fiocruz, através da VPSRA, e atualmente pela Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência (VPPLR), o projeto CRB-Fiocruz, financiado pela Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP/MCT).

A coleção de micro-organismos de referência do INCQS, assim como outras coleções da Fiocruz reconhecidas institucionalmente, foi inserida nesse projeto com o objetivo de fazer parte do CRB-Fiocruz.

## **1.6. Entendendo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, as diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres e o conceito de auditoria interna**

### **1.6.1. Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005**

A norma que estabelece requisitos gerais para a competência de laboratórios que realizam ensaios é a ABNT ISO/IEC 17025:2005- Requisitos Gerais para a competência de Laboratórios de ensaio e calibração.

Essa norma determina os requisitos da Direção e os requisitos técnicos que um Laboratório que realiza ensaios deve seguir para ter implementado um Sistema de Gestão, ou seja, para demonstrar a competência do Laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos.

### **1.6.2. Diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres**

O documento da OCDE que reúne as diretrizes de boas práticas para centros de recursos biológicos está dividido em Parte 1 e Parte 2. A Parte 1 apresenta a justificativa e o desenvolvimento do projeto e a Parte 2 apresenta as boas práticas, sendo dividida em: Diretrizes de Boas Práticas para todos os CRBs, Diretrizes de Boas Práticas em Biossegurança para os CRBs, Diretrizes de Boas Práticas para o Domínio de Micro-organismos e Diretrizes de Boas Práticas em Material Derivado de Humanos.

Ainda na Parte 2, existe um item que apresenta as questões relacionadas a uma possível abordagem para a certificação nacional dos CRBs e um item referente à avaliação dos custos para a implementação das Diretrizes da OCDE.

Essas Diretrizes devem ser seguidas para atingir as boas práticas em aquisição, manutenção e fornecimento de material biológico e para assegurar um material biológico de alto padrão e autêntico. Além disso, ao seguir essas Diretrizes garantimos a obtenção de um banco de dados confiável em diferentes laboratórios e contribuimos para a proteção da saúde da equipe, do público e do meio ambiente.

### **1.6.3. Auditoria Interna**

Segundo a norma ABNT ISO 19011:2002- Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental, auditoria é um processo sistemático, documentado e independente para obter evidências de auditoria e avaliá-las objetivamente para determinar a extensão na qual os critérios da auditoria são atendidos.

As auditorias internas, algumas vezes chamadas de auditorias de primeira parte, são conduzidas pela própria organização, ou em seu nome, para a análise crítica pela Direção e outros propósitos internos, e podem formar

a base para uma auto declaração de conformidade da organização (ABNT,2002).

### **1.7. Condições favoráveis para a escolha do Setor de Fungos de Referência como objeto desse estudo**

Se uma coleção fornecer material biológico não-conforme (material contaminado ou identificado incorretamente, por exemplo), pode prejudicar seriamente os seus clientes. Os clientes esperam receber linhagens puras e autenticadas para assegurar a característica dos seus produtos. (SETTE, 2005).

Para garantir a rastreabilidade das cepas fornecidas e a segurança e a confiabilidade no fornecimento dessas cepas é necessário que sejam implementadas normas específicas de qualidade.

A norma base para os laboratórios que possuem coleções deve ser a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005- Requisitos Gerais para competência de laboratórios de ensaios e calibrações (SOUZA, 2005).

Além dos requisitos de gestão, a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 apresenta requisitos técnicos que, uma vez implementados, desde que aplicáveis, garantem a confiabilidade dos resultados gerados pelo Laboratório.

Para complementar esses requisitos contidos na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e visando atender ao projeto CRB-Fiocruz, deve-se aplicar as diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres.

### **1.8. Limitações das Condições**

A maior limitação para a realização desse diagnóstico no setor de fungos está relacionada a pouca disponibilidade de referências bibliográficas sobre o assunto. Esse tema relacionado às coleções de cultura e aos CRBs é relativamente novo e depende muito de questões políticas e de investimento.

A definição de uma política de Estado é fundamental para a transformação das coleções em centros de recursos biológicos.

Para que isso seja possível, será necessário adotar uma estratégia para garantir o apoio de longo prazo aos centros integrantes da Rede de Centros de Recursos Biológicos e deve-se criar também uma forma de avaliação de qualidade e de desempenho (CANHOS, 2003).

Ainda não está definido no país qual será o sistema de avaliação da conformidade aplicável aos materiais biológicos. O INMETRO está trabalhando em conjunto com outras Instituições para definir questões ligadas a esse tema e já estabeleceu uma Comissão Técnica, a CT-CRB (Comissão Técnica para Estudo de Modelo de Acreditação para Atividades de Centro de Recursos Biológicos), composta por representantes das principais coleções do país, nas mais diversas áreas, incluindo membros da Fiocruz, para discutir os assuntos relacionados às coleções. Nesse momento, a Comissão está trabalhando para validar a tradução para o português das diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres.

## **1.9. Relevância**

A avaliação do Setor de Fungos de Referência do INCQS baseada na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e nas diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres permitiu construir um diagnóstico do setor para verificar as suas condições em relação ao atendimento a esses dois documentos, a fim de garantir a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade visando manter e/ou melhorar o nível de confiabilidade, rastreabilidade e da qualidade das cepas de referência fornecidas e à adequação do setor ao projeto CRB-Fiocruz.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. Objetivo geral**

Construir um diagnóstico do Setor de Fungos de Referência tendo como base a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e as diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres.

## **2.2. Objetivos específicos**

- a) Analisar a adequação do setor quanto à implementação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.
- b) Elaborar *check list* baseado nas Diretrizes da OCDE
- c) Estabelecer correlação entre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e das Diretrizes da OCDE
- d) Analisar a adequação do setor quanto à implementação das diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres.

## **3. METODOLOGIA**

A construção do diagnóstico do Setor de Fungos de Referência foi realizada por meio de uma auditoria interna cuja sistemática está descrita no POP 65.1120.043 e tem como base a ABNT ISO 19011:2002- Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental. A auditoria teve como critérios a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e as diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres. Para verificar as Diretrizes da OCDE, foi elaborado um *check list* baseado nos três conjuntos a seguir: Diretrizes de Boas Práticas para os todos os CRBs, Diretrizes de Boas Práticas em Biossegurança para os CRBs, Diretrizes de Boas Práticas para o Domínio de Micro-organismos, constante do anexo A dessa monografia. As não-conformidades detectadas foram registradas em formulário específico e no *check list* elaborado.

Para as não-conformidades referentes ao atendimento aos requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025:2005, foram analisadas qualitativamente as causas-raiz dessas não-conformidades e as respectivas ações corretivas estabelecidas em função da auditoria. As causas e as ações foram registradas em formulários específicos, conforme estabelecido no POP 65.1120.043 do

INCQS. Esses formulários não serão contemplados nesse estudo em função do caráter confidencial da sistemática de auditoria. Apenas serão considerados os seus resultados.

É importante ressaltar que a auditoria tem o caráter amostral e retrata a situação no momento da sua realização por meio das evidências objetivas apresentadas.

As evidências relacionadas à Biossegurança, consideradas relevantes e importantes, foram registradas como observações no relatório de auditoria pois, não estavam relacionadas aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 nem às diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres.

### **3.1. Análise da adequação do Setor de Fungos de Referência do INCQS quanto à implementação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005**

#### **3.1.1 Organização e definição das etapas necessárias para a realização da auditoria interna**

##### **3.1.1.2. Seleção da equipe auditora**

A equipe auditora foi composta por três auditores internos do INCQS, que possuem amplo conhecimento da norma ABNT ISO 19011:2002- Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental, do POP 65.1120.043 e da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Um dos auditores possui treinamento na OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres e, um outro possui treinamento em biossegurança e biosseguridade. A equipe auditora também contou com a participação de um especialista da área de coleções que trabalha na coleção de *Leishmania* do Instituto Oswaldo Cruz. Esse especialista possui treinamento na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e nas diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres.

##### **3.1.1.3. Planejamento da auditoria**

A equipe auditora definiu previamente junto com o Responsável pelo Setor de Fungos de Referência a data de realização e um planejamento das etapas a serem acompanhadas. Essa auditoria foi realizada no mês agosto de 2010.

Foram auditados todos os procedimentos do Setor de Fungos de Referência do INCQS aplicáveis à ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e às diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres e que estavam relacionados aos ensaios, à produção, fornecimento e armazenamento das cepas.

#### **3.1.1.4. Realização da auditoria**

##### **3.1.1.4.1. Reunião inicial**

A reunião inicial ocorreu no primeiro dia da auditoria no próprio Setor e contou com a presença da equipe auditora, do chefe do laboratório de bactérias e fungos de referência do INCQS, responsável do Setor de Fungos de Referência e pelos demais auditados do setor.

Na reunião inicial, a equipe auditora foi apresentada e a função de cada auditor/especialista foi explicada. Além disso, foram confirmados os procedimentos para a condução da auditoria, o escopo e o planejamento da auditoria (ensaios/procedimentos acompanhados), horários de início e término, intervalo para o almoço e a lista de presença foi entregue para assinaturas.

##### **3.1.1.4.2. Condução da auditoria**

Terminada a reunião inicial, cada auditor/especialista, acompanhado dos colaboradores do Setor de Fungos de Referência, iniciou a auditoria verificando o atendimento aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e às diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres e acompanhando os ensaios que fazem parte do escopo da auditoria.

Foram acompanhados os ensaios de viabilidade, pureza e autenticação para uma levedura, a *Candida albicans*, e para um fungo filamentosos, o *Aspergillus creameus*.

A equipe auditora, durante a auditoria, destacou todas as evidências constatadas que posteriormente foram classificadas como observações ou não-conformidades, com respeito aos critérios de auditoria definidos nos documentos de referência.

#### **3.1.1.4.3. Finalização da auditoria interna**

Os documentos e registros avaliados durante a auditoria e as evidências constatadas foram registrados no relatório de auditoria interna. A equipe auditora se reuniu para avaliar se as evidências observadas durante a auditoria se configuravam como não-conformidades ou observações. Essas evidências foram registradas no relatório de auditoria interna, assim como, o requisito da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 correspondente à não-conformidade.

O relatório final da auditoria foi apresentado pelos auditores durante uma reunião pré-agendada onde estavam presentes todos os envolvidos.

As não-conformidades e as observações detectadas durante a auditoria pela equipe auditora foram apresentadas a todos os presentes, que discutiram cada uma das não-conformidades, identificaram as possíveis causas raiz das não-conformidades, estabeleceram uma ou mais propostas de ações corretivas, definindo responsáveis e prazo para implementação dessas ações corretivas. O prazo máximo para implementação das ações corretivas é de 90 dias, de acordo com o estabelecido no sistema de gestão do INCQS.

Apesar de fazerem parte do processo de auditoria, o acompanhamento da implementação das ações corretivas e a avaliação da eficácia dessas ações não foram contemplados nesse estudo, em virtude do tempo hábil necessário para a execução desta etapa.

#### **3.1.2. Enumeração das não-conformidades detectadas e a relação dessas não-conformidades com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005**

Foi realizada análise das não-conformidades encontradas na auditoria interna relacionando o número de não-conformidades com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, assim como, foram relatadas as oportunidades de melhoria encontradas durante a auditoria.

### **3.1.3. Investigação e determinação das causas-raiz das não-conformidades detectadas e elaboração da proposta de ações corretivas para essas não-conformidades- norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.**

Baseado nas não-conformidades detectadas foram investigadas as possíveis causas-raiz dessas não-conformidades e elaboradas as propostas de ações corretivas. Essas causas e ações corretivas foram registradas nos formulários específicos de auditoria interna constantes dos anexos do POP 65.1120.043.

Para fins desse estudo, foi realizada análise qualitativa das causas e das ações corretivas de uma maneira geral, quando da discussão dos resultados relacionados à auditoria baseada na ABNT ISO/IEC 17025:2005.

### **3.2. Elaboração do *check list* baseado nas Diretrizes da OCDE**

O *check list* foi elaborado contendo todos os requisitos exigidos pelos 3 conjuntos de diretrizes definidas pela OCDE na Parte 2 do documento: 1) Diretrizes de Boas Práticas para os CRBs, 2) Diretrizes de Boas Práticas em Biossegurança para CRBs e 3) Diretrizes de Boas Práticas para o domínio micro-organismo.

O *check list* foi aplicado através de entrevistas conduzidas pelos auditores com os funcionários do setor de fungos, durante a execução da auditoria

Para cada resultado, o *check list* apresentava as seguintes possibilidades de resposta: atende (A), não atende (NA), atende parcialmente (AP) e não se aplica (NP). Para cada requisito atendido, foram listadas as

evidências encontradas durante a aplicação do *check list*, sempre que aplicável.

Cabe destacar que as notas constantes das diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres não foram contempladas na elaboração do *check list*.

É importante ressaltar, ainda, que o termo biosseguridade foi traduzido da palavra “Biosecurity” do conjunto de Diretrizes da OCDE. Entretanto, a CT-CRB está discutindo o melhor termo a ser utilizado para a definição de “Biosecurity” em português. Mesmo no Brasil, essa definição ainda não foi consensada. Biosseguridade, segundo as Diretrizes da OCDE, significa “medidas de segurança institucional e pessoal, e procedimentos desenvolvidos para evitar a perda, roubo, uso indevido, desvio ou liberação intencional de patógenos ou parte deles, organismos produtores de toxinas, bem como suas toxinas, transferidos e/ou distribuídos por CRBs”

Para fins de resposta ao *check list*, o Setor de Fungos de Referência é considerado nível de risco 2, moderado<sup>3</sup>.

### **3.3. Correlação entre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e das Diretrizes da OCDE**

A correlação foi feita levando-se em consideração os requisitos comuns entre as duas normas.

Essa correlação foi realizada quando da elaboração do *check list* e o resultado foi contemplado como um item do *check list*, constante do anexo A deste trabalho. Essa correlação é importante para estabelecer os pontos comuns entre as duas normas.

---

<sup>3</sup> Grupo de risco 2- risco individual moderado, risco comunitário baixo- Um agente patogênico que pode causar em humanos ou animais mas é improvável que seja um perigo grave para funcionários de laboratórios, comunidades, criações ou para o ambiente. Exposições laboratoriais podem causar infecção grave, mas um tratamento eficaz e medidas de prevenção estão disponíveis e os riscos de propagação de infecção é limitada (OCDE, 2007).

### **3.4. Análise da adequação do Setor quanto à implementação das diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres**

Para realização do diagnóstico no Setor de Fungos de Referência do INCQS, baseado na OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres, foi aplicado o *check list* elaborado, constante do anexo A, contendo todos os itens estabelecidos pelos 3 conjuntos, definidos a seguir, de diretrizes definidas pela OCDE na parte 2 do documento: 1) Diretrizes de Boas Práticas para os CRBs, 2) Diretrizes de Boas Práticas em Biosseguridade para CRBs e 3) Diretrizes de Boas Práticas para o domínio micro-organismo.

#### **3.4.1. Quantificação das não-conformidades detectadas, quando da aplicação do *check list* baseado nas Diretrizes da OCDE para os 3 conjuntos, em relação aos critérios para o atendimento do *check list*: atende (A), não atende (NA), atende parcialmente (AP) e não se aplica (NP).**

Para quantificar as não-conformidades em relação aos critérios estabelecidos para a análise do *check list* {atende (A), não atende (NA), atende parcialmente (AP) e não se aplica (NP)}, os 3 conjuntos foram considerados separadamente, ou seja, para cada conjunto foi feita uma análise.

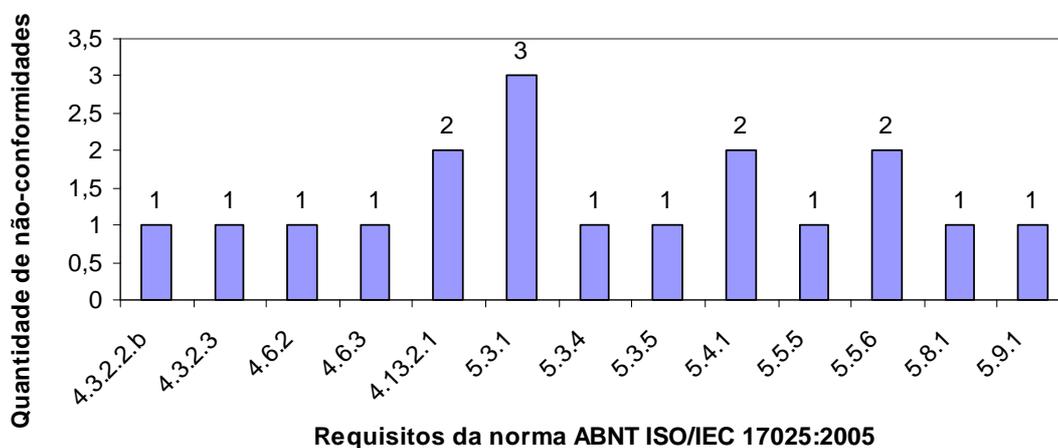
## **4. RESULTADOS**

Devido ao caráter confidencial da auditoria, os resultados serão apresentados e discutidos de uma forma geral, sem detalhes que possam comprometer essa particularidade.

### **4.1. Resultados em relação à implementação da norma ABNT ISO/IEC 17025:2005**

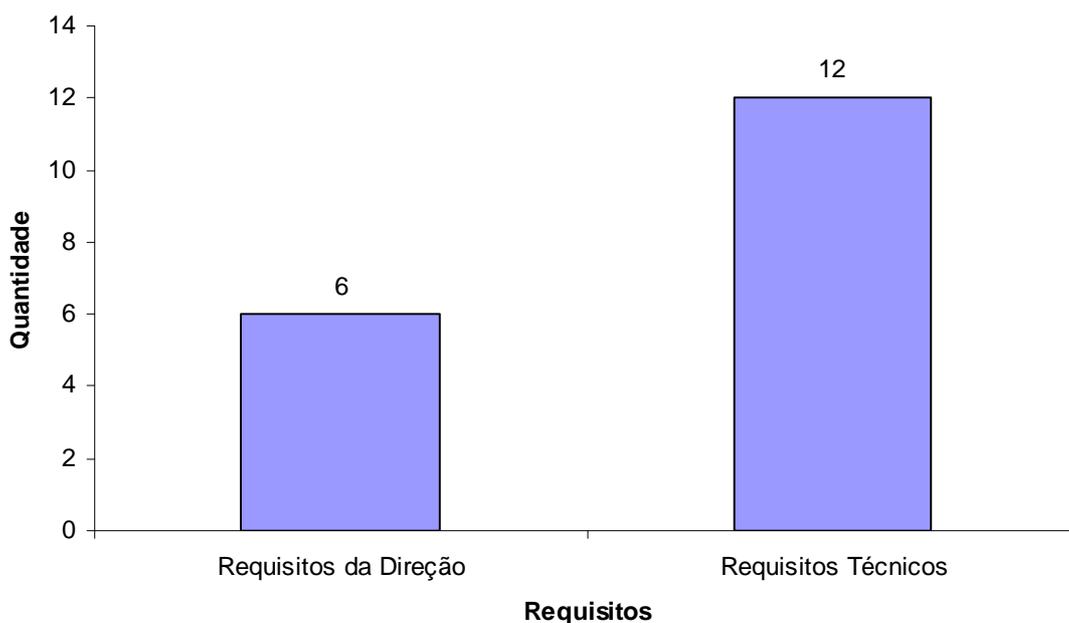
Através da auditoria, foram identificadas 18 não-conformidades referentes ao não-cumprimento dos requisitos estabelecidos na norma ABNT

ISO/IEC 17025:2005 e 1 observação que pode ser considerada como uma oportunidade de melhoria. As não-conformidades foram relacionadas aos requisitos da norma e estão listadas no gráfico abaixo (Figura 1):



**Figura 1:** Relação entre as não-conformidades detectadas no Setor de Fungos de Referência do INCQS e os respectivos requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025:2005.

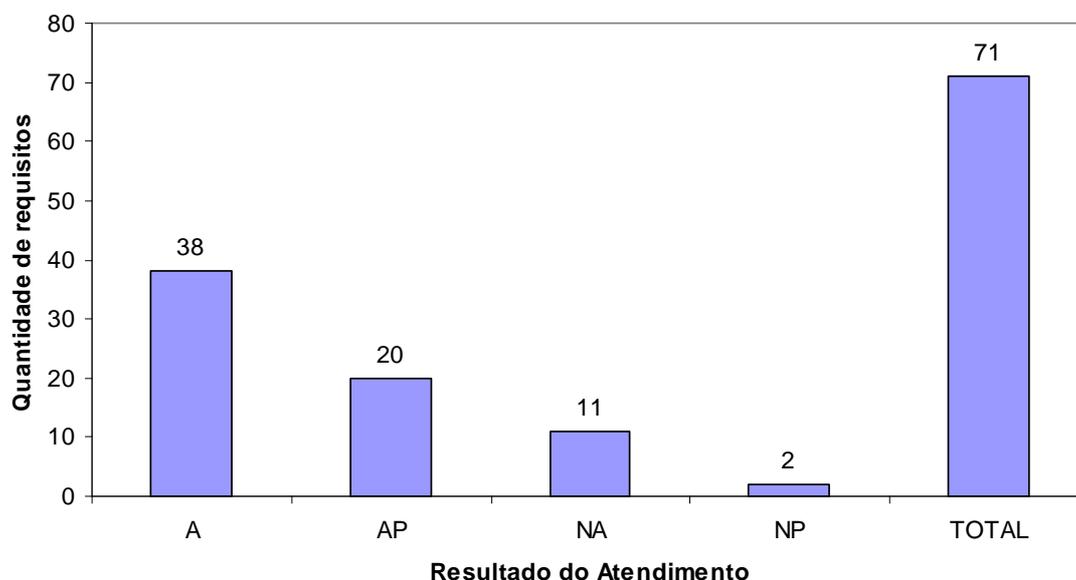
A Figura 2 mostra a quantidade das não-conformidades detectadas durante a auditoria por tipo de requisito da norma ABNT ISO/IEC 17025:2005: requisitos da direção e requisitos técnicos.



**Figura 2:** Quantidade das não-conformidades por tipo de requisito da norma ABNT ISO/IEC 17025:2005: requisitos da direção e requisitos técnicos.

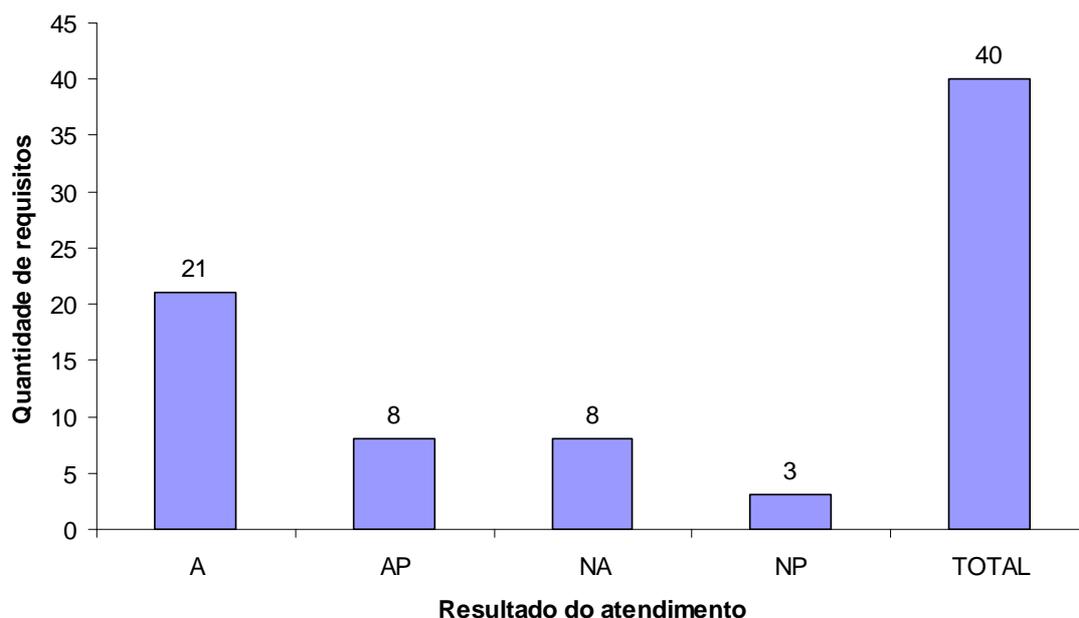
## 4.2. Resultados em relação à implementação das Diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres.

Conforme o *check list* constante do anexo A deste trabalho, foi identificado, para as Diretrizes de Boas Práticas para os todos os CRBs, o não-atendimento de 11 itens do total de 71. Desses 71, 38 itens foram atendidos, 20 itens atendem parcialmente e 2 itens não se aplicam ao Setor de Fungos de Referência. O *check list* apresenta, de forma detalhada, para cada item, esse resultado, inclusive relatando as evidências dos itens atendidos e atendidos parcialmente. O resultado pode ser visualizado na Figura 3:



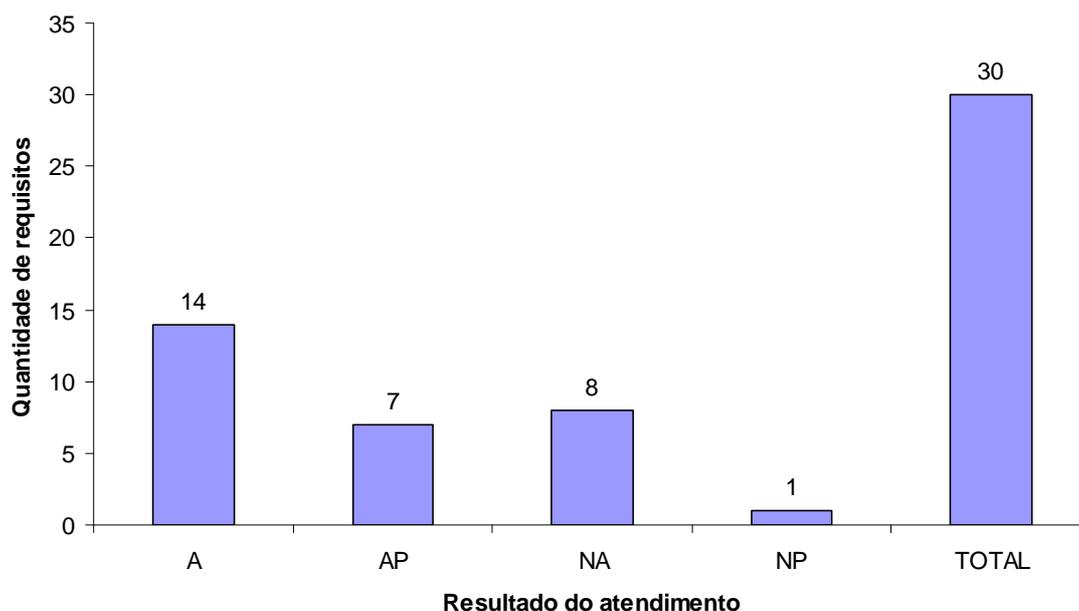
**Figura 3:** CRB GERAL-análise do atendimento aos itens.

Para as Diretrizes de Boas Práticas em Biosseguridade para os CRBs, do total de 40 itens, foram atendidos 21 itens e 8 itens não foram atendidos. Além disso, 3 itens não se aplicam e 8 itens atendem parcialmente. O resultado pode ser visualizado na Figura 4:



**Figura 4:** CRB BIOSSEGURIDADE-análise do atendimento aos itens.

As Diretrizes de Boas Práticas relativas aos CRBs para o domínio de micro-organismos possui 30 itens. Desses 30 itens, 14 itens foram atendidos, 7 itens foram atendidos parcialmente, 8 itens não foram atendidos e 1 item não se aplica (Figura 5).



**Figura 5:** CRB MICRO-ORGANISMO-análise do atendimento aos itens.

Além dessas não-conformidades detectadas durante a auditoria, foram identificadas 5 evidências referentes à Biossegurança que foram consideradas observações pois, não foram relacionadas a nenhum requisito da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e nem às Diretrizes da OCDE.

## **5. DISCUSSÃO**

### **5.1. Construção de um diagnóstico do Setor de Fungos de Referência do INCQS baseado na norma ABNT ISO/IEC 17025:2005**

Das 18 não-conformidades detectadas durante a auditoria, 6 não-conformidades foram relativas aos requisitos da Direção, item 4 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e 12 não-conformidades foram relacionadas ao item 5 da norma, Requisitos Técnicos.

Esse resultado é considerado esperado, uma vez que o INCQS já possui um Sistema de Gestão da Qualidade, baseado na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, implementado há mais de 10 anos, o que justifica o número menor de não-conformidades relacionadas ao Requisito da Direção. Além dessas 18 não conformidades, foram detectadas 5 observações relacionadas à Biossegurança e 1 oportunidade de melhoria.

#### **5.1.1. Requisitos da Direção**

Das 6 não-conformidades relativas aos requisitos da direção, duas foram relativas ao item 4.3. da norma, Controle de Documentos. Uma dessas não-conformidades pertence ao requisito 4.3.2.2.b, que estabelece a análise periódica dos documentos. A outra não-conformidade está relacionada ao item 4.3.2.3, referente à identificação unívoca dos documentos. Essas 2 não-conformidades são simples de resolver. O Setor de Fungos deve fazer apenas a análise periódica dos documentos e identificar os documentos sem a identificação unívoca.

Duas não-conformidades estão relacionadas ao requisito 4.6 da norma, Aquisição de serviços e suprimentos. Uma não-conformidade está relacionada

ao requisito 4.6.2, que estabelece que o laboratório deve verificar os insumos que afetam a qualidade dos ensaios antes de serem colocados em uso.

A outra não-conformidade está relacionada ao item 4.6.3, referente à análise crítica e aprovação dos documentos que acompanham a aquisição desses itens. Para o setor de fungos resolver essas não-conformidades, é preciso passar a verificar os insumos que afetam a qualidade dos ensaios antes desses insumos serem colocados em uso e fazer a análise crítica dos documentos que acompanham a aquisição dos itens que afetam a qualidade dos ensaios. O Setor já implementou sistemática para a resolução dessas duas não-conformidades.

Duas não-conformidades estão relacionadas ao requisito 4.13 da norma, Controle de Registros, especificamente ao requisito 4.13.2.1, que estabelece que os registros do laboratório devem possuir a identificação dos responsáveis pela realização do ensaio e pela conferência dos resultados, além da data de realização do ensaio e de dados relevantes para a realização do ensaio.

Uma dessas não-conformidades foi pontual e está relacionada a um documento emitido por um equipamento que, apesar de ser utilizado pelo setor de fungos, está sob a responsabilidade de um outro setor que não possui sistema da qualidade implementado. O setor de fungos verificou que é possível inserir essas informações no registro e vai sistematizar esses dados. A outra não-conformidade está relacionada ao registro dos dados relevantes para a realização dos ensaios relacionados à cepa *Aspergillus cremeus*, quando não é procedida a liofilização. O Setor de fungos já providenciou a elaboração de um formulário específico para registro desses dados.

### **5.1.2. Requisitos Técnicos**

Das 12 não-conformidades relacionadas aos requisitos técnicos, 5 não-conformidades são relacionadas ao item 5.3 da norma, acomodações e condições ambientais. Três dessas não-conformidades, especificamente, são relacionadas ao item 5.3.1 que estabelece que o laboratório deve ter instalações que facilitem a realização do ensaio. As ações corretivas para

atender as não-conformidades referentes às instalações referem-se a pequenas adequações que devem ser feitas nessas instalações, não necessitando de recursos financeiros.

Uma dessas não-conformidades está relacionada ao requisito 5.3.4 que estabelece que o laboratório deve ter controle de acesso às áreas que afetem a qualidade dos ensaios. Constatou-se que as salas onde estão os equipamentos que armazenam as cepas não possuem controle de acesso. Essa não-conformidade pode ser resolvida de maneira simples não necessitando de recursos muito modernos e nem da aplicação de recursos financeiros. O Setor deverá apenas implementar o controle de acesso a essas áreas.

A outra não-conformidade está relacionada ao requisito 5.3.5. Esse requisito estabelece que o laboratório deve ter uma boa arrumação. O espaço do Setor de Fungos de Referência necessita urgentemente de uma boa arrumação. O setor já solicitou um espaço à Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade, que encaminhou um memorando com as solicitações do setor para que a Vice de Gestão Institucional providencie o atendimento da ação corretiva dessa não-conformidade.

Quase metade das não-conformidades estão relacionadas ao requisito 5.3 e este é, de fato, o maior problema do setor de fungos: instalações, espaço físico e controle de acesso. Essa realidade também ficou explícita quando da aplicação do *check list* baseado nas Diretrizes da OCDE, como será visto mais adiante. Entretanto, é importante ressaltar que esses problemas não necessitam de grandes recursos financeiros para serem resolvidos.

Duas não-conformidades são referentes ao item 5.4, métodos de ensaio e calibração e validação de métodos, especificamente ao item 5.4.1 da norma. Essa não-conformidade está relacionada à adequação de alguns procedimentos existentes e à elaboração de procedimentos específicos para algumas questões referentes à parte técnica do setor de fungos. Esses procedimentos já estão sendo adequados ou elaborados.

Três não-conformidades são relacionadas ao requisito 5.5 da norma, Equipamentos, sendo 2 referentes ao requisito 5.5.6 da norma, que estabelece que o laboratório deve ter procedimentos para efetuar em segurança o uso dos equipamentos.

Essas não-conformidades estão relacionadas a algumas especificações que precisam ser estabelecidas para o perfeito uso do equipamento, sendo facilmente resolvidas pelo próprio laboratório. A outra não-conformidade está relacionada ao item 5.5.5, que estabelece que o laboratório deve manter registros dos itens do equipamento. Esta não-conformidade é pontual e está relacionada à falta do registro da data de abertura da bala de oxigênio e butano.

Uma não-conformidade está relacionada ao item 5.8, manuseio de itens de ensaio e calibração, especificamente ao item 5.8.1, que diz que o laboratório deve ter procedimentos para o recebimento dos itens de ensaio entre outras determinações. O laboratório não possui esse procedimento porém, já está em elaboração.

Uma não-conformidade está relacionada ao item 5.9, garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração, especificamente ao item 5.9.1, que estabelece que o laboratório deve ter procedimentos de controle de qualidade para monitorar a validade dos ensaios.

O laboratório já tem implementada essa sistemática, sendo essa não-conformidade pontual e relacionada ao controle da qualidade da água de diluição utilizada como branco no ensaio de viabilidade. O laboratório passará a fazer o controle da qualidade dessa água.

A oportunidade de melhoria identificada durante a auditoria foi em relação à complementação de informações em alguns procedimentos. O setor de fungos, embora não seja obrigado a atender essa oportunidade de melhoria, por não ser considerada uma não-conformidade, já está revisando os procedimentos para acrescentar as respectivas informações.

Com relação às 5 observações relacionadas à biossegurança, pode-se dizer que são simples de serem resolvidas e já estão em fase de atendimento: sinalização em volta de um extintor, localização adequada da bala de oxigênio e butano, descrição do procedimento para utilização de Equipamento de proteção individual, uso de lixeira apropriada, abertura correta da porta e colocação de visor em uma das portas da sala de liofilização. O atendimento a essas observações não compromete a qualidade do ensaio realizado.

## **5.2. Construção de um diagnóstico do Setor de Fungos de Referência do INCQS baseado nas Diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres.**

Do total dos 141 itens constantes do *check list* elaborado, apenas 27 itens não atendem às Diretrizes, 35 atendem parcialmente, 73 itens atendem e 6 itens não se aplicam ao Setor de Fungos de Referência. Quando afirma-se que 35 itens atendem parcialmente, significa dizer que o item precisa apenas de alguma complementação.

Considerando que 6 itens não se aplicam ao Setor de Fungos de Referência, ou seja, considerando um total de 135 itens, pode-se concluir que mais da metade dos itens atendem e que quase 80% das Diretrizes da OCDE já está implementada ou em processo de implementação.

Desses 135 itens aplicáveis, apenas cerca de 20% dos itens das Diretrizes da OCDE não são atendidos.

Em relação às Diretrizes da OCDE para todos os CRBs, do total de 71 itens, 2 não são aplicáveis. Desta forma, considerando 69 itens, apenas cerca de 16% dos itens não atendem e cerca de 84% dos itens está implementado ou em processo de implementação, necessitando de pequenas adequações.

Em relação às Diretrizes da OCDE em Biossegurança para os CRBs, do total de 40 itens, 3 não são aplicáveis. Desta forma, considerando 37 itens, apenas cerca de 22% dos itens não atendem e cerca de 79% dos itens está

implementado ou em processo de implementação, necessitando de pequenas adequações.

Em relação às Diretrizes da OCDE para o domínio Micro-organismo, do total de 30 itens, 1 item não é aplicável.

Desta forma, considerando 29 itens, apenas cerca de 28% dos itens não atendem e cerca de 72% dos itens está implementado ou em processo de implementação, necessitando de pequenas adequações.

Os itens que atendem parcialmente, de uma maneira geral, nas 3 Diretrizes da OCDE estudada, referem-se à falta de algumas adequações em procedimentos ou nas instalações e no controle de acesso. Todas essas adequações são simples e não necessitam de grandes recursos financeiros para a sua implementação.

Com relação aos itens que não atendem, é importante ressaltar que alguns se repetem nas três Diretrizes, o que faz com que esse número real seja menor. O não atendimento desses itens está relacionado às questões de controle da segurança no fornecimento (dados necessários relacionados ao solicitante), manipulação e recebimento seguro de materiais, dados para o depósito, ausência do Termo de Transferência do Material (TTM), questões relacionadas à segurança e à saúde (plano de resposta a incidentes, treinamento e divulgação), informação sobre o nível de risco do material fornecido, critérios para aceitação do material a ser depositado, procedimentos para recepção e armazenamento do material biológico, código de conduta para biossegurança, cadeia de custódia (segurança no transporte interno do material biológico), segurança no transporte (aviso de recebimento por parte do solicitante), análise de risco do material constante do inventário e plano de manutenção das cepas mantidas na Coleção. Esse plano de manutenção permite verificar dentro de um prazo pré- definido a viabilidade e a pureza das cepas mantidas na Coleção.

O atendimento a todos esses itens citados acima é possível e não depende de grandes recursos financeiros. Em sua maioria, o atendimento aos itens depende de ações do próprio setor como a elaboração de políticas,

procedimentos e formulários para registros. O plano de manutenção das cepas mantidas na coleção já é feito para as cepas que são fornecidas por meio da verificação da pureza, da viabilidade e da autenticação dessas cepas. Falta o setor fazer um plano de manutenção abrangendo todas as cepas.

A correlação entre a ABNT ISO/IEC 17025:2005 e as Diretrizes da OCDE está registrada no *check list*, constante do anexo A. A maioria dos itens que não atendem às Diretrizes da OCDE não possuem correlação com a ABNT ISO/IEC 17025:2005, sendo itens específicos das Diretrizes para os CRBs.

## 6. CONCLUSÕES

Por meio do trabalho realizado no Setor de Fungos de Referência do INCQS, pode-se concluir que o setor já possui a base laboratorial, em função da implementação da ABNT ISO/IEC 17025:2005 para os ensaios de pureza, viabilidade e autenticação de cepas de fungos .

Atendendo às ações corretivas estabelecidas para as não-conformidades detectadas durante a auditoria baseada na ABNT ISO/IEC 17025:2005, o setor está preparado para solicitar ao INMETRO a acreditação dos ensaios de pureza, viabilidade e autenticação de cepas de fungos.

Com relação ao atendimento às Diretrizes da OCDE, a aplicação do *check list* teve resultado satisfatório. A maioria dos itens está implementada ou em fase de implementação. Apenas cerca de 20% dos itens não foram atendidos. Complementado os itens que atenderam parcialmente e cumprindo as determinações dos itens que não foram atendidos, o Setor de Fungos de Referência do INCQS estará pronto para fazer parte do projeto CRB-Fiocruz.

Visto que as diretrizes da OCDE foram criadas há pouco tempo, o resultado do Setor de Fungos do INCQS foi além das expectativas, com 80% dos itens implementados ou em fase de implementação. Cabe ressaltar que essas Diretrizes não são requisitos obrigatórios como os requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025:2005.

Com relação à acreditação dos CRBs, é preciso acompanhar, nesse momento, o trabalho da CT-CRB, pois as determinações relacionadas aos CRBs, no Brasil, serão decididas por essa Comissão do INMETRO, formada por profissionais das mais diversas áreas do país. Em breve, será finalizada a tradução para o português das Diretrizes da OCDE.

NOTA: No fim desse trabalho, a CT-CRB definiu que a palavra “*Biosecurity*” será traduzida para o português como “Bioproteção”. Portanto, onde estiver escrito nesse trabalho “biosseguridade” leia-se “bioproteção”

## 7. PERSPECTIVAS

- Solicitar ao INMETRO a acreditação dos ensaios de pureza, viabilidade e autenticação do Setor de Fungos de Referência do INCQS.
- Adequar a Coleção de Fungos de Referência do INCQS para que ela possa fazer parte do CRB-Fiocruz.
- Desenvolver um trabalho para verificar as condições do Setor de Fungos de Referência quanto ao atendimento das normas da série ISO guias 30, que é um conjunto de normas necessário para produtores de material de referência certificado, visando uma acreditação futura do setor como produtor de material de referência certificado

## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

**ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005:** Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Calibração e de Ensaios. **Rio de Janeiro: ABNT, 2005.**

**ABNT ISO 19011:2002:** Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental. **Rio de Janeiro: ABNT, 2002.**

AUDITORIA Interna. In: MANUAL da Qualidade. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. (65.1120.043).

BRASIL. Decreto N° 4725, de 09 de junho de 2003. Aprova o Estatuto e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, e dá outras providências. Brasília, DF, em 09 de junho de 2003. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2003/d4725.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4725.htm)>. Acesso em: 17 de jun.2010

BRASIL. Decreto n.º 6.041, de 08 de fevereiro de 2007. Institui a política de desenvolvimento a biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. Brasília, DF, em 08 de fevereiro de 2007. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm)>. Acesso em: 17 de jun.2010.

BRASIL. Lei N°8078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF, em 11 de setembro de 1990. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm)>. Acesso em: 17 de jun.2010.

BRASIL. Lei N°8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF, em 19 de setembro de 1990. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm)>. Acesso em: 17 de jun.2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico**. Brasília, SENAI/DN, 2002.102 p.

CANHOS, V.P. Centros de recursos biológicos: suporte ao desenvolvimento científico e inovação tecnológica. **Ciência e cultura**, v.55, n.3, jul./set. 2003. Disponível em: <<http://cienciaecultura.bvc.br/scielo>>. Acesso em: 10 jul.2010.

DORIA, N.D. et al. Acreditação de ensaios do INCQS/FIOCRUZ segundo a norma NBR ISO/ IEC 17025. In: OFICINA DE DISSEMINAÇÃO DO CONHECIMENTO DO INCQS, II., 2005, Rio de Janeiro. **Pôster**. Rio de Janeiro: INCQS, 2005.

FIALHO, M.M. **Otimização do banco de dados da coleção de cultura de fungos de referência do INCQS**: controle documental em acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Rio de Janeiro: INCQS, 2008. 53f. il. Monografia (Especialização em Vigilância Sanitária)- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2008.

INCQS. Desenvolvido pelo SI do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, 2002. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, vinculado à Fundação Oswaldo Cruz, desenvolve ações na área de controle de qualidade em saúde. Disponível em: <http://www.incqs.fiocruz.br>. Acesso em: 20 abr. 2010.

LIMA, Luís Felipe Moreira et al. **Vigilância Sanitária de Medicamentos Correlatos**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1993. 392p.

MANUAL da qualidade. Rev.12. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2010. 20p. (65.1000.001).

OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres. Organisation for Economic Co-Operation and Development, França, 2007. Disponível em: <<http://www.oecd.org>>. Acesso em: 29 abr. 2010.

OECD. Organisation for economic co-operation and development. **Biological Resource Centres**: underpinning the future of life sciences and biotechnology. Paris, 2001. 66p. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/26/19/31685725.pdf>>. Acesso em: 30 abr.2010.

ROZENFELD, Suely et al. **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. 304p.

SCHEFER, F. Vantagens da Implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade. In: Encontro Nacional de Engenharia de Produção, XXI., 2001, Salvador. **Anais**. Salvador: ENEGEP, 2001. Disponível em: <<http://www.ibmex.com.br/artigos/vantagens>>. Acesso em 08 jul. 2010.

SETA, Marismary Horsth D. et al. **Gestão e Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2006. 284p.

SETTE, Lara D. **Recursos Humanos e Infra-estrutura para Coleções Microbiológicas**. Campinas, 2005. Disponível em: <http://www.cgee.org.br/atividades>. Acesso em 08 jul.2010.

SOUZA, R.D.F. de. **Certificação do Material Biológico**. Brasília, 2005. 26 p. Disponível em: <<http://www.cgee.org.br/atividades>>. Acesso em: 30 abr. 2010.

VAZOLLER, R.F., CANHOS, V.P. **Coleções de Culturas e Serviços e Centros de Recursos Biológicos**. São Paulo, 2005. Disponível em: <<http://www.cgee.org.br/atividades>>. Acesso em 08 jul. 2010.

VOSS, Jussara J. Centros de recursos biológicos: resultados promissores. **Boletim do Instituto de Tecnologia do Paraná**, Paraná, n.218, p.1, jul. 2008. Disponível em: <[http://www.tecpar.br/mural/mural\\_218.pdf](http://www.tecpar.br/mural/mural_218.pdf)>. Acesso em: 30 abr. 2010.

WFCC, World Federation for Culture Collections. Disponível em: <<http://www.wfcc.info/datacenter.html>>. Acesso em 08 jul. 2010.

## **ANEXO A**

### ***CHECK LIST* BASEADO NAS DIRETRIZES DA OCDE DE BOAS PRÁTICAS PARA CENTROS DE RECURSOS BIOLÓGICOS (CBRs)**

(Considerando os três conjuntos a seguir: Diretrizes de Boas práticas para os todos os CRBs, Diretrizes de Boas práticas em Biosseguridade para os CRBs, Diretrizes de Boas práticas para o domínio de micro-organismos).

**LOCAL DE APLICAÇÃO:**

**PERÍODO:**

**OBS:**

## ANEXO A1

### DIRETRIZES DA OCDE DE BOAS PRÁTICAS PARA TODOS OS CENTROS DE RECURSOS

#### BIOLÓGICOS

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCRIVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
4	4.1.1 e 4.2.1	Requisitos organizacionais	O CRB deve declarar e comprovar a regularidade legal e declarar quais os recursos biológicos envolvidos e seus respectivos domínios (escopo)	
4.1	Sem correlação	Sustentabilidade a longo prazo	O CRB deve desenvolver estratégia para garantir a sustentabilidade a longo prazo e ter um plano B para que o acervo seja mantido e disponibilizado caso esteja ameaçado	
4.2	4.1.5 f, 4.2.6 e 5.2.4	Responsabilidade da Direção	O CRB deve ter uma matriz de competências com definição das responsabilidades e autoridades e esta matriz deve estar disponível para todos.	
4.2	4.1.5 h	Responsabilidade da Direção	O CRB deve ter um Gestor Sênior-responsável pelo CRB (alta direção)	
4.2	4.1.5 a	Responsabilidade da Direção	O Gestor Sênior deve disponibilizar os recursos necessários para execução das atividades ligadas ao CRB	
4.2	4.1.5 i e 4.1.5.j	Responsabilidade da Direção	O CRB deve nomear um membro como Gerente da qualidade (GQ) com acesso direto ao Gestor Sênior e nomear um substituto, se possível, para o GQ	
4.2	Sem correlação	Responsabilidade da Direção	O CRB deve nomear um oficial de Biossegurança para garantir a conformidade com as boas práticas de Biossegurança para CRBs.	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
4.3	4.1.5f, 5.2.4 e 5.2.5	Pessoal-qualificações e treinamento	O CRB deve comprovar a competência, ter registros de treinamento nos procedimentos e formação adequada para a função. Deve ter a descrição do cargo e das funções. Os treinamentos devem ser revistos anualmente. O CRB deve documentar em registros de treinamento a autorização para utilizar equipamentos específicos (autoclaves, centrífugas, liofilizadores, equipamentos para criopreservação, cabines de segurança)	
4.3	4.2.1	Pessoal-qualificações e treinamento	O Manual da qualidade deve estar disponível e entendido e todos devem ser informados das alterações. Todos devem estar familiarizados com o sistema de gestão da qualidade, cumprir com as políticas e os procedimentos estabelecidos	
4.4	5.3.3, 5.3.4 e 5.4.1	Saúde e segurança	O procedimento específico conforme o risco biológico para evitar a contaminação de amostras e risco de infecção (nível adequado de contenção para os organismos que estão sendo manipulados) deve existir e ser seguido por todos os funcionários	
5	5.3.1	Instalações	O ambiente deve ser adequado para o domínio do organismo, favorável para a manipulação de materiais autenticados e que facilite a aquisição, manipulação e provisão de materiais biológicos e seus serviços.	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
5	5.3.5	Instalações	Um membro da equipe deve ter a responsabilidade de verificar se as acomodações estão limpas, bem iluminadas e se as técnicas assépticas usuais são seguidas. Se necessário, vestuários de proteção adequados devem ser usados e os procedimentos de segurança seguidos	
5	Sem correlação	Instalações	Disposições adequadas, em conformidade com a legislação relacionada para a segurança do local, devem ser feitas para garantir que os organismos perigosos não sejam liberados para os usuários não autorizados	
5	Sem correlação	Instalações	O CRB deve descrever as instalações e processos utilizados específico para o CRB. O CRB deve estar em conformidade com todas as normas e regulamentos aplicáveis, nacionais e internacionais.	
5	5.3.4	Instalações	O nível de segurança operacional ou limite de segurança para os recursos disponíveis devem ser justificados, documentados e os CRBs não podem operar além desses limites. (deve constar nas políticas)	
5.1	5.3.1, 5.3.3 e 5.8.4	Operação do centro de recursos biológicos	Devem existir áreas apropriadas para: Recepção e armazenamento da amostra inicial, preparação, regeneração, manipulação e processamento das amostras, área para armazenamento de material biológico e cópia de segurança ou uma coleção duplicada de segurança. A coleção duplicada deve estar em um edifício remoto ou local alternativo, fornecimento, entrega/vendas (separados da chegada da amostra), descontaminação e limpeza dos equipamentos e tratamento dos resíduos.	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
5.1	5.3.1 e 5.3.3	Operação do centro de recursos biológicos	Outras áreas associadas com o CRB devem ser estruturalmente sólidas, desobstruídas, limpas e livres de materiais de laboratório.	
5.2	5.3.1, 5.3.2 e 5.3.3	Construção e operação	A construção deve atender aos regulamentos e políticas nacionais para o nível de contenção apropriado ao grupo de risco com que trabalha. Caso seja necessário fazer obras, sujeira, deve-se interromper as atividades normais do CRB até que essas obras, sujeira sejam concluídas	
5.3	5.3.4	Acesso	O CRB deve restringir o acesso ao pessoal autorizado e acompanhado por eles (exigência mínima). Se apropriado, o CRB deve ter dispositivo de segurança	
5.4	5.3.5	Manutenção e inspeção	Os procedimentos de limpeza e descontaminação devem ser documentados pelos CRBs. A limpeza em locais de contenção de organismos e de equipamentos especializados deve ser feita por pessoal treinado e autorizado seguindo Procedimentos adequados e com uso de equipamentos de proteção individual.	
5.5	4.6.4 e 4.6.2	Suprimentos e serviço de apoio externos	Os serviços de apoio do CRB devem ser de qualidade suficiente para manter a confiança em suas atividades. Suprimentos devem ser adquiridos de empresas conceituadas, quando possível, com comprovação da qualidade de seus produtos. Deve ser dada preferência aos serviços e fornecedores certificados. Caso uma garantia da qualidade independente dos serviços de apoio não esteja disponível, o CRB deve ser responsável pela confirmação dos suprimentos vitais. Cópias dos pedidos de compra devem ser arquivadas e registros de fornecedores e pedidos em aberto devem ser mantidos por um período mínimo de 5 anos	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCRIVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
6	5.5.5, 5.5.3 e 5.5.2	Registros de uso, calibração, teste e manutenção de equipamentos	O CRB deve ter cronograma de manutenção/calibração, procedimentos de uso dos equipamentos, registros e arquivo dos documentos relacionados	
7	4.3	Gerenciamento da documentação	O Gerente da qualidade (GQ) do CRB deve ser responsável por assegurar que toda a documentação está corretamente atualizada. Alterações em quaisquer documentos não devem ser permitidas, somente se houver o consentimento do GQ. O histórico de alterações deverá ser emitido a todos os detentores das cópias. Alterações de curto prazo devem ser feitas a tinta, de forma legível. Rasuras, fita ou líquido corretivo não deve ser permitido. As alterações devem ser datadas e assinadas pelo GQ. Cópias do Manual da Qualidade e, se necessário, procedimentos específicos, devem ser feitas de tal maneira que possam ser colocados à disposição de solicitantes, participantes de cursos, e equipe através do GQ. Nesses casos, devem ser fornecidas cópias claramente identificadas como cópias não controladas e essas cópias não devem ser atualizadas.	
7.1	4.2.1, 4.9.1 e 4.11.1	Conformidade com a documentação interna	Todos devem seguir o estabelecido nos procedimentos. Desvios devem ser previamente autorizados pelo Gestor Sênior. Para os procedimentos que não são seguidos um relatório do desvio deve ser aberto e ações corretivas tomadas. O erro deve ser investigado	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
8	4.13.1.4 e 5.4.7.2.a	Dados e informática	O CRB deve gerenciar e armazenar seus dados e produzir catálogos eletrônicos com informações autenticadas e validadas	
8.1	5.4.7.2.a	Gerenciamento de dados	Os depositantes são responsáveis por garantir a qualidade dos dados associados ao material biológico. O CRB pode exigir evidências para garantir a validade dos dados (declarações ou provas concretas)	
8.1	4.13.2.1 e 5.4.7.2.a	Gerenciamento de dados	A autenticação dos dados pode variar de CRB para CRB mas o CRB deve: fornecer rastreabilidade dos dados através de um histórico de modificações (data e assinaturas de entrada de dados, validações, alterações e exclusões), prover assinatura para entrada de dados, validação, alterações ou exclusões.	
8.1	4.13.1.1 e 5.4.7.2.b	Gerenciamento de dados	O CRB deve utilizar terminologia e formatos padrão para a troca de dados e protocolos padrão para a transmissão de dados às redes (As diretrizes detalham bem esse item).	
8.1	5.4.7.1	Gerenciamento de dados	O CRB deve adotar procedimentos para detectar erros nos dados visando melhorar a sua qualidade e consistência das redes (As diretrizes detalham bem esse item).	
8.2	4.13.1.1 e 4.13.1.4	Processamento de dados	O CRB deve ter sistema de informática apropriado (Deverá fornecer instalações adequadas para gestão, articulação e troca de informações). A base de dados deve conter informações relativas às linhagens mantidas pelo CRB (devem ser mantidas pelo menos enquanto as linhagens permanecerem viáveis).	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
8.2	4.13.2.1	Processamento de dados	Na perda de uma linhagem, os dados devem ser impressos e armazenados em arquivo ou copiados para um arquivo digital antes de ser removido da base de dados de trabalho, colocado na reserva ou anotado para indicar que ele não está mais disponível como material vivo.	
8.2	4.13.1.4 e 5.4.7.2.b	Processamento de dados	O CRB deve escolher um esquema de dados e protocolos padrão. Dados confidenciais devem ser claramente identificados (ferramentas de segurança da informação). Deve ter back up regular dos dados. Deve garantir a segurança da informação.	
8.3	4.13.1.1 e 4.13.2.1	Acesso e publicação de dados	O CRB deve disponibilizar os dados que descrevem o material biológico e a sua origem, e fornecer catálogos eletrônicos para os usuários através de suas próprias instalações (website) ou por meio de redes locais, nacionais, regionais ou globais focadas. Dados devem ser retidos para a rastreabilidade em conformidade com as leis e regulamentos nacionais.	
8.3	Sem correlação	Acesso e publicação de dados	O CRB deve respeitar uma frequência de atualização definida para a publicação de dados (on line ou não), de acordo com o fluxo de recursos biológicos disponíveis.	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
8.3	4.13.1.1	Acesso e publicação de dados	Os CRBs devem assegurar a qualidade e a consistência do conjunto de dados e fornecer dados para os usuários enquanto garantem a segurança da informação, biossegurança, proteção dos direitos de propriedade intelectual, informações do cliente e dignidade humana.	
8.3	4.13.1.4 e 5.4.7.2.b	Acesso aos dados e publicação	O CRB deve respeitar as regulamentações nacionais para a proteção de dados. A troca de informações deve estar de acordo com as diretrizes da OCDE para tal. Se for apropriado, os CRBs podem restringir o acesso aos catálogos eletrônicos. Os usuários devem ser autenticados, ter identidades e senhas com diferentes níveis de acesso. A validade da identidade e das senhas deve ser verificada.	
9	5.4.1, 4.6.1 e 4.6.2	Preparação de meios e reagentes	O CRB deve definir padrão para todas as preparações utilizadas no crescimento e/ou manutenção dos materiais biológicos mantidos vivos, os quais devem ser documentados com a existência de mecanismos adequados para permitir mudanças no procedimento. Fornecimento de materiais para uso deve ser de alto padrão e sem contaminação.	
10	_____	Acesso a depósitos no CRB	_____	_____
10.1	5.8.1	Recebimento e manipulação de materiais biológicos	O CRB deve documentar e implementar procedimentos para o recebimento e armazenamento do material biológico manipulado. Deve ser feita uma avaliação do risco desse material biológico e os métodos registrados para determinar, na medida do possível, o potencial de dano ao pessoal, ao público e ao meio ambiente. A avaliação do risco deve ser revisada e atualizada regularmente.	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
10.1	5.8.2	Recebimento e manipulação de material biológico	O material deve ter uma identificação unívoca dentro da coleção e esse nº nunca deve ser reatribuído caso o material seja descartado	
10.2	4.4.1.b	Aquisição	O CRB deve documentar a sua política de aquisição definindo o material biológico a ser mantido e os critérios em que a aceitação de novos materiais biológicos oferecidos a coleção se baseia. Esta política deve balancear aptidão, capacidade com necessidades científica e dos usuários	
10.2	5.8.2	Aquisição	O material recebido deve ter as seguintes informações: nome, identificação da cultura e descrição da cultura, nome e endereço do depositante, origem, substrato ou hospedeiro da onde o material biológico foi isolado ou derivado e data do isolamento, a origem geográfica do material (o requisito mínimo é o país de origem, o substrato e ou hospedeiro), número do material do depositante ou números em outra coleção, se depositado em outro local, o meio e condições de crescimento, as condições de armazenamento ou preservação das células quando conhecido, informações de risco, por exemplo, sob a forma de uma ficha de segurança.	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
10.3	5.9.1	Controle da qualidade no material biológico	O CRB deve realizar ensaios de autenticação, bem como determinar a estabilidade de algumas características-chaves, exigências de crescimento, e os métodos de manutenção e ou preservação apropriados ao material biológico mantido, usando tecnologia apropriada. Deve ter registros dessas informações e esses registros devem ser mantidos e podem ser usados como linha de base quando controles de manutenção em armazenamento são executados ou para validação após a preservação na re-estocagem.	
10.3	5.4.1 e 5.2.1	Controle da qualidade no material biológico	Após o recebimento, deve ser feita a identificação do material biológico, sempre que possível, por pessoa competente e esse material deve ser identificado antes e depois de preservação. Pode incluir confirmação da identificação, pureza ou propriedade do material biológico realizados pelo depositante	
10.3	5.9.1	Controle da qualidade no material biológico	Um plano de manutenção (controle periódico do material preservado) deve ser aplicado para cada item armazenado. O controle de manutenção deve ser apropriado ao material biológico e ser estipulado de acordo com os critérios do domínio específico. (Ver recomendações do domínio específico para detalhes específicos de controles de qualidade)	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
11	5.4.1e 5.9.1	Preservação e manutenção	O CRB deve selecionar os métodos de preservação e manutenção apropriados de acordo com as recomendações dos depositantes e ou experiência previa. Os procedimentos de preservação devem ser documentados. Os principais parâmetros do processo devem ser registrados e monitorados	
11.1	5.9.1.c	Metodologia	O material biológico deve ser preservado pelo menos por dois métodos. Os rótulos devem incluir a data ou o numero do lote e o numero de acesso no CRB. Sempre que possível, a data de validade deve ser fornecida ao usuário do material biológico. Materiais biológicos com riscos específicos devem ser claramente diferenciados	
11.2	5.9.1	Controle de estoque dos materiais biológicos preservados	Para garantir um numero mínimo de transferências ou de gerações a partir do material biológico original, quando for apropriado, o CRB deve usar o estoque mestre e de distribuição	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
11.2	-----	Controle de estoque dos materiais biológicos preservados	O CRB deve produzir o estoque mestre a partir do material biológico original. Este estoque mestre deve ser usado para gerar o estoque de distribuição. O CRB deve adaptar o tamanho desses estoques mestres e de distribuição de acordo com a taxa de distribuição esperada	
11.3	-----	Armazenamento do material biológico preservado	O material biológico deve ser armazenado de acordo com parâmetros ambientais que garantem a estabilidade de suas propriedades.	
11.3	-----	Armazenamento do material biológico preservado	Detalhes do controle de estoque, prazos de entrega e práticas de reestocagem devem ser documentados.	
11.3	-----	Armazenamento do material biológico preservado	Uma coleção duplicada deve ser mantida, preferencialmente em um outro local, como medida de proteção a um desastre e para evitar perda acidental	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
11.4	5.4.5.2	Validação de métodos e procedimentos	O CRB deve documentar todos os métodos e procedimentos utilizados na validação. Os resultados do método e o procedimento de validação devem ser registrados	
12	_____	Distribuição	-----	-----
12.1	-----	Solicitação	O CRB só deve fornecer aos usuários que dispõem de instalações apropriadas e atendam às exigências específicas para a recepção.	
12.1	-----	Solicitação	Os materiais devem ser distribuídos de acordo com a política de cada depositário.	
12.1	4.4.1	Solicitação	Um pedido só pode ser aceito quando a documentação que acompanha a solicitação estiver completa, assinada e devolvida	
12.2	4.4.2 e 4.4.4	Disponibilidade do material biológico solicitado	Se um material biológico não puder ser entregue dentro do prazo de entrega previsto, o CRB deve entrar em contato com o usuário com uma data estimada para o fornecimento. O CRB deve recomendar sempre que possível, outros CRBs que possam fornecer o material que não possui	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
12.3	-----	Informações fornecidas com o material biológico	O CRB deverá fornecer, no mínimo, as seguintes informações para o usuário: identificação do material biológico, número de acesso e número de lote, uma estimativa do prazo de validade, condições de armazenamento, e, se necessário, as condições de crescimento, instruções para abertura de ampolas e frascos (quando for o caso e em todos os casos em que o material for fornecido para novos usuários), a ficha de segurança, incluindo o nível de contenção necessário para a manipulação do material biológico, medidas de descarte e medidas a tomar em caso de derrame, um termo de transferência de material: um requisito essencial para proteger os Direitos de propriedade e é obrigatório. Eles são usados para reafirmar ao depositante e/ou país de origem as exigências sobre a utilização do material biológico. Uma confirmação para acusar o recebimento do material é desejável.	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCRIVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
12.4	---	Acondicionamento	O CRB deve embalar e enviar o material biológico de acordo com a regulamentação postal vigente, IATA e ADR. Deve satisfazer as exigências adicionais impostas por outros regulamentos, como quarentena e Biossegurança	
12.5	---	Faturamento dos custos de distribuição	As faturas deverão ser entregues ao mesmo tempo que o material, salvo instruções contrárias, ou faturas pró-forma que foram pagas antecipadamente (depende da instituição)	
12.6	4.13.1.2	Rastreabilidade do material biológico distribuído	O CRB deve manter registros de todos os pedidos de materiais biológicos, incluindo os pedidos recusados por qualquer razão, contendo: material biológico, método e data de expedição, nome e endereço da pessoa a quem enviou. Quando for utilizado correio registrado, courier ou mecanismos similares de expedição, os comprovantes de remessa devem ser mantidos. Os registros devem ser mantidos para atender à Legislação, aos regulamentos e políticas nacionais	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCRIVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
12.7	4.8 e 4.7.1	Tratamento de reclamações e irregularidades	O CRB deve registrar todas as consultas ou queixas de usuários e acusar o recebimento o mais rapidamente possível (de preferência no mesmo dia) por fax, telefone ou e-mail.	
12.7	4.8 e 4.11	Tratamento de reclamações e irregularidades	O CRB deve investigar as reclamações assim que recebê-las e implementar as ações corretivas necessárias. Todas as reclamações devem ser incluídas numa análise de tendência regular. Todos os registros devem ser armazenados	
12.8	----	Restituições	Caso haja problema com o material recebido e não for culpa do usuário, é normal a política de oferecer ao usuário a substituição gratuita sempre que isso for possível. Se for considerado apropriado restituições devem ser feitas	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
12.9	4.1.5 c	Confidencialidade	<p>Todos os trabalhos realizados para um cliente devem ser considerados confidenciais para aquele cliente. Isto deve se aplicar a todos os pedidos de materiais biológicos, depósitos de segurança e patentários, às informações relacionadas a estes e ao fato de que o produto ou o serviço foi solicitado em conformidade com a legislação, regulamentos e políticas. As informações podem ser incluídas nas estatísticas produzidas para mostrar as atividades do CRB de maneira que o cliente não seja identificado. Os nomes do cliente só podem ser revelados com a permissão explícita do cliente</p>	
13	_____	Auditoria da qualidade e revisão da qualidade	_____	_____
13.1	4.14.1 e 4.14.4	Propósito	<p>Auditorias periódicas devem ser realizadas pela Direção para assegurar que as políticas e procedimentos do CRB, conforme estabelecido nestas diretrizes e nas diretrizes complementares do domínio específico, estão sendo seguidos. Auditorias externas independentes devem ser realizadas. Um processo deve ser implementado para identificar qualquer fonte de não-conformidade no CRB</p>	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
13.2	4.14.1	Responsabilidade	O gerente do CRB ou um representante assistido pela equipe do CRB deve, se necessário, realizar uma avaliação da eficácia dos procedimentos e organizar o programa de auditoria	
13.2	4.14.1	Responsabilidade	O Gerente da qualidade deve ser responsável por assegurar que as revisões sejam registradas e que quaisquer ações sejam implementadas	
13.3	4.14.1	Implementação	A equipe do CRB deve realizar pelo menos 1 auditoria por ano. Deve ter cronograma e programa de auditoria. O programa de auditoria implica na revisão de todas as atividades do CRB, incluindo documentação, distribuição, aquisição, banco de dados, registros de treinamento, equipamentos e manutenção, registros de solicitação de informação e reclamações e serviços terceirizados.	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
13.3	Sem correlação	Implementação	Uma pessoa externa e independente, qualificada deve realizar uma auditoria de terceira parte dos procedimentos, preferencialmente a cada ano seguindo as mesmas condições descritas no item anterior. Os resultados devem ser registrados e qualquer falha corrigida	
13.3	4.15.1 e 4.15.2	Implementação	Deve ter uma reunião anual com toda a equipe de auditoria, do CRB e da linha de gestão para rever os relatórios de auditorias, solicitações e reclamações recebidas e discutir potenciais melhorias nos procedimentos e monitoramento. Os resultados devem ser registrados e o Gerente da Qualidade é responsável por implementar as ações previstas	
13.4	5.9.1	Método e procedimentos para o controle da qualidade	Todos os métodos e procedimentos devem estar sujeitos ao controle da qualidade durante seu uso. Por exemplo: o produto deve ser verificado se é apto para a finalidade- uma amostra deve ser selecionada de um lote preservado e realizada a verificação de estabilidade adequada. Estas verificações devem ser incluídas em procedimentos documentados individualmente.	

## ANEXO A2

### DIRETRIZES DA OCDE DE BOAS PRÁTICAS EM BIOSSEGURIDADE PARA OS CENTROS DE RECURSOS BIOLÓGICOS

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALEMNTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
4	Sem correlação	Avaliação de riscos de Biosseguridade do material biológico	O CRB deve garantir que um inventário detalhado dos diferentes materiais biológicos que possuem esteja disponível	
4	Sem correlação	Avaliação de riscos de Biosseguridade do material biológico	O CRB deve atribuir níveis de risco aos materiais biológicos do seu inventario (alto, moderado, baixo ou insignificante). A promoção da Biosseguridade deve ser considerada como um benefício para a sociedade em geral. O ônus da análise de risco deve ser partilhado coletivamente entre os CRBs e a mais ampla política da comunidade científica.	
4	Sem correlação	Avaliação de riscos de Biosseguridade do material biológico	Os CRBs devem comprometer-se e juntos desenvolverem redes de especialistas, que possam contribuir para o fornecimento da análise de risco. Os CRBs devem partilhar sua experiência com outros CRBs no que diz respeito aos resultados de avaliações de risco qualitativas e as razões para atribuir o nível de risco de Biosseguridade para um determinado material biológico e tornar toda essa documentação disponível para as autoridades nacionais competentes.	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
4	Sem correlação	Avaliação de riscos de Biossegurança do material biológico	Os CRBs devem determinar um nível de risco de Biossegurança do material biológico em função de seu potencial de uso malicioso indevido e sua virulência. Estabelecer o nível de risco de Biossegurança de um determinado material contribui para a aplicação das práticas de gestão de risco em Biossegurança na Seção 6 a seguir. As diretrizes dizem como deve ser feita essa avaliação de risco e o que deve ser levado em consideração. Essas questões não estão contempladas aqui por não terem sido consideradas como requisitos; apenas foram consideradas como complemento aos requisitos	
4	Sem correlação	Avaliação de riscos de Biossegurança do material biológico	Os CRBs em conjunto com a comunidade científica global devem tomar medidas prioritárias para desenvolver metodologias comuns para avaliação de risco e devem buscar desenvolver instrumentos e avaliações, quantitativas e qualitativas que auxiliem na realização de uma estatística a fim de estabelecer os níveis médios de risco de Biossegurança para o mesmo tipo de material biológico e sinalizar níveis de risco de Biossegurança conflitantes em CRBs diferentes. No desenvolvimento de ferramentas e metodologias comuns, os CRBs, com a comunidade científica global, devem estar certos de se basearem em ferramentas e metodologias existentes, inclusive internacionais.	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCRIVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
5	Sem correlação	Novas aquisições/reavaliação do acervo	A avaliação do risco deve ser feita pelo CRB quando da aquisição de novos materiais biológicos.	
5	Sem correlação	Novas aquisições/reavaliação do acervo	Se estes materiais forem transferidos entre CRBs, um resumo da avaliação de risco deve ser disponibilizada para o CRB destinatário. Um nova avaliação de risco só deve ser feita se, após rever o resumo, parecer haver novas circunstâncias ou informações que afetem a avaliação original; neste caso, o procedimento para a avaliação de risco definida na Seção 4 devem ser seguidas	
5	Sem correlação	Novas aquisições/reavaliação do acervo	Os CRBs deverão reavaliar o nível de risco de Biossegurança de materiais para os quais há novas informações sobre a sua virulência ou potencial de uso malicioso	
6	Sem correlação	Práticas de gestão de risco em Biossegurança	Os CRBs devem implementar as práticas de Biossegurança contidas nos itens 6.1-6.9, de maneira, graduada, de modo a refletir o nível de risco de Biossegurança dos materiais biológicos	
6	4.14.1	Práticas de gestão de risco em Biossegurança	Os CRBs deverão estabelecer um calendário de auditorias internas para verificar o nível de cumprimento com as práticas de gestão de riscos. Essas avaliações devem se ajustar ao programa de auditoria e revisões, conforme descrito no documento "Diretrizes de Boas práticas gerais para todos os CRBs", item 13.3	
6	Sem correlação	Práticas de gestão de risco em Biossegurança	Os CRBs deverão designar um oficial de Biossegurança em um nível operacional, no âmbito do CRB, cuja responsabilidade é garantir a conformidade, internamente, com as diretrizes de Biossegurança contidas neste documento	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
6.1	5.3.4	Segurança física de CRBs	Os CRBs devem realizar todas as atividades com o material biológico em uma área que corresponde ao nível de risco de Biossegurança adequado, resultante da aplicação da avaliação de risco de Biossegurança descrita no item 4.	
6.1	Sem correlação	Segurança física de CRBs	O CRB deve projetar (ou adaptar o projeto de construção já existente) as suas instalações físicas para refletir os requisitos dos itens 6.1.1-6.1.3 abaixo. Os CRBs devem complementar a área de segurança geral (6.1.1) com camadas adicionais de segurança física no interior das instalações, se eles possuem material biológico que apresenta um nível de risco alto ou moderado de Biossegurança. O material biológico que apresenta um nível de risco moderado de Biossegurança deve ser armazenado e trabalhado primariamente em uma área restrita (6.1.2), enquanto que o material biológico que apresenta risco elevado de Biossegurança deve ser armazenado e trabalhado em uma área de alta segurança (6.1.3)	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
6.1.1	5.3.4	Área de segurança geral	Os CRBs devem implementar medidas de segurança física que fornecem uma barreira de segurança comum para evitar o roubo e o acesso de pessoas não autorizadas às instalações e ao material em seu interior. A barreira de segurança comum deve ser equipada com controles de acesso, normalmente disponíveis para toda a equipe na instalação. As diretrizes dão exemplos de controle de acesso, mas os exemplos não estão contemplados aqui.	
6.1.2	5.3.4	Área restrita	A área restrita deve ser isolada da área geral e com acesso restrito. Áreas restritas devem estar fechadas por todos os lados dentro de uma área de segurança geral, ou seja, a área restrita não deve compartilhar uma fronteira com uma área pública. A área restrita deve ser equipada com um sistema de detecção de intrusão 24 horas.	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
6.1.3	Sem correlação	Área de alta segurança	A área de alta segurança deve ser dentro da área restrita e não deve, sob qualquer circunstância, compartilhar uma fronteira com uma área de segurança geral. A área de alta segurança deve ser equipada com um sistema de detecção de intrusão 24 horas. O CRB deve manter registro do nome do pessoal da manutenção que tem que ter acesso a essas áreas e (manutenções de equipamento e instalações dessas áreas). As diretrizes dão exemplos de dispositivos de segurança para essas áreas	
6.1.3	Sem correlação	Área de alta segurança	A construção das áreas de acesso restrito e de alta segurança deve ser de tal maneira que quaisquer aberturas (janelas, dutos de ventilação) que são suficientemente grandes para que uma pessoa entre por elas sejam seguras para evitar essa situação. As portas de emergência devem ser liberáveis somente pelo lado de dentro, a não ser que códigos de segurança prevaletentes permitam o contrário	
6.2	Sem correlação	Gestão da Segurança de Pessoal	O gestor do CRB deve assegurar que práticas atentas de gestão na supervisão do pessoal sejam a norma. O CRB deve instituir varredura de segurança em conformidade com a legislação nacional de privacidade. O CRB deve ter preocupação com as pessoas que vão trabalhar com determinados micro-organismos, como investigação dos antecedentes da pessoa que deve ser feita antes das pessoas terem acesso aos materiais biológicos de nível alto ou moderado.	
6.2	Sem correlação	Gestão da Segurança de Pessoal	O CRB deve ter identificação do pessoal e nível de acesso. Deve manter registro do pessoal antigo e atual. Quando um funcionário for embora, deve devolver as ferramentas de acesso.	
6.3	Sem correlação	Gestão da Segurança de Visitantes	O CRB deve ter um sistema de controle de segurança para os visitantes. Esse sistema deve incluir uma lista de visitantes que tem permissão para entrar em suas instalações e classificar se o visitante deve ser acompanhado ou não	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
6.3	Sem correlação	Gestão da Segurança de Visitantes	Os visitantes desacompanhados devem ser submetidos às mesmas regras de segurança do pessoal do CRB (item 6.2). Em geral, os visitantes acompanhados não devem ter acesso a áreas restritas ou de alta segurança.	
6.3	Sem correlação	Gestão da Segurança de Visitantes	Os CRBs devem manter registros dos visitantes, assegurar que os visitantes não entrem nas instalações com itens proibidos e prover os visitantes com um crachá codificado por cores (ou algo equivalente) de acordo com o nível de de risco de Biosseguridade a que eles tem acesso. Os crachás dos visitantes devem ser devolvidos na saída. Quando necessário os visitantes devem ser acompanhados. A visita deve ter autorização do Gestor do CRB ou um representante e o oficial de Biosseguridade deve autorizar a visita a áreas de segurança alta ou restrita. Apenas o pessoal que tem o nível apropriado de acesso deve acompanhar visitantes dentro de áreas de segurança alta e restrita.	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
6.4	Sem correlação	Plano de resposta a incidentes	<p>O CRB deve elaborar e adotar um plano de resposta a incidentes para registrar, notificar e investigar violações de segurança. Todos devem ser treinados para saber que ações tomar em caso de violações de segurança. Os CRBs devem definir os requisitos de notificação e se necessário as autoridades e a comunidade devem ser alertadas. O plano de resposta a incidentes deve indicar os requisitos de notificação em caso de uma violação de segurança. Os CRBs devem alertar as autoridades nacionais competentes se a violação de segurança envolve material biológico de nível de risco de Biosseguridade alto ou moderado e estar preparado para veicular informações sobre riscos associados para a comunidade local, se assim for solicitado pelas autoridades nacionais competentes.</p>	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
6.4	Sem correlação	Plano de resposta a incidentes	<p>Para violações de segurança envolvendo material biológico de nível de risco de Biosseguridade alto ou moderado, o plano de resposta a incidentes deve identificar o pessoal interno e as autoridades externas nacionais a quem a violação de segurança deve ser relatada, em que ordem e quaisquer outras ações que eles precisam tomar. Estas ações devem incluir a tomada imediata de medidas adequadas de Biosseguridade para reduzir riscos à saúde e segurança da equipe do laboratório e da comunidade local decorrentes da violação e na medida em que for seguro fazê-lo, evitar mexer na cena da violação e em todas as provas até que as autoridades cheguem. O plano de resposta a incidentes devem identificar os responsáveis pela recuperação e compilação das informações que podem ajudar as autoridades que investigam. As diretrizes dão exemplos do tipo de informação necessária a ser passada a quem está investigando.</p>	
6.5	Sem correlação	Treinamento da equipe e o desenvolvimento de uma cultura de consciência em Biosseguridade	<p>O CRB deve elaborar e implementar um treinamento em Biosseguridade. O CRB deve conduzir suas atividades de forma transparente e ter uma relação de confiança com a comunidade local. As diretrizes estabelecem o que deve constar no treinamento.</p>	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
6.6	Sem correlação	Controle do material e responsabilidade	Os CRBs devem estabelecer um sistema de controle do material e responsabilidade, que inclui conduzir e manter inventários de materiais biológicos em suas coleções e identificar indivíduos que têm acesso ou a custódia de material biológico em qualquer ponto do tempo. O sistema deve fornecer quais materiais biológicos existem em um CRB, onde estes materiais estão e quem tem acesso a eles ou a custódia deles, em qualquer momento. O controle do material e responsabilidade se aplicam a todos os materiais biológicos mantidos no CRB.	
6.7	Sem correlação	Fornecimento de material	Os CRBs podem conceder os pedidos de locais que visem a aquisição, utilização e manutenção de material biológico que apresentam um risco baixo ou insignificante, sujeito a legislação nacional. O material de risco moderado ou alto só deve ser transferido para instalações que garantam possuir medidas de Biossegurança adequadas para eles	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
6.7	Sem correlação	Fornecimento de material	CRBs devem documentar todos os pedidos de aquisição, em particular para materiais de nível alto e moderado, incluindo os pedidos recusados e os motivos da recusa. CRBs devem ser capazes de fornecer às autoridades nacionais competentes um registro de todos os pedidos de aquisição de tais materiais, e se a solicitação foi aceita ou recusada, quando solicitado por essas autoridades nacionais	
6.7	Sem correlação	Fornecimento de material	Se os materiais biológicos forem perdidos ou desviados durante o transporte, o CRB deve condicionar o envio de material biológico com um nível de Biossegurança alto ou moderado a um acordo com o destinatário para fornecer aviso de recebimento bem sucedido de acordo com o prazo acordado	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
6.8	Sem correlação	Segurança de transporte	<p>CRBs devem instituir procedimentos de segurança durante o transporte e embalagem dos materiais para reduzir o risco de roubo.</p> <p>Transferências internas e externas de material Biológico de risco baixo ou insignificante requerem quaisquer medidas de segurança adicionais além das exigidas pela legislação regional, nacional ou internacional</p>	
6.8.1	Sem correlação	Transporte interno	Material de alto risco não deve ser armazenado temporariamente fora da área de alta segurança e nem deixado sem vigilância	
6.8.1	Sem correlação	Transporte interno	CRBs devem empregar uma abordagem rigorosa de cadeia de custódia para a transferência interna de material biológico que apresenta risco alto ou moderado e seu movimento de uma área de alta segurança ou restrita deve ser através de uma área de acesso restrito ou geral, para outra área de alta segurança ou área restrita.	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
6.8.2	Sem correlação	Transporte externo	Os CRBs devem seguir as diretrizes da OMS sobre regulamentos Internacionais para o acondicionamento e transporte de substancias infecciosas, a fim de garantir a embalagem e o transporte seguro e protegido do material biológico	
6.8.2	Sem correlação	Transporte externo	Os CRBs devem seguir a regulamentação para mercadorias perigosas (DGR-Dangerous Good Regulations) da IATA (Associação internacional de transporte aéreo-International Air Transportation Association) e outros regulamentos aplicáveis, incluindo aqueles para os transportes rodoviários, para garantir que todos os requisitos para embalagem e transporte de mercadorias perigosas, no solo e ar, são atendidos	
6.8.2	Sem correlação	Transporte externo	CRBs devem assegurar que o pessoal responsável pela distribuição de material biológico tem o conhecimento e formação necessária para cumprir com a legislação nacional, regional e com as leis e regulamentos internacionais.	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
6.8.2	Sem correlação	Transporte externo	Funcionários responsáveis pela distribuição de mercadorias perigosas (incluindo substâncias infecciosas) via aérea devem ter o certificado de treinamento de expedidor exigido pela IATA	
6.9	Sem correlação	Segurança da Informação	CRBs devem realizar uma avaliação de risco da informação, determinar quais informações apresentam um risco de Biossegurança e tomar medidas para proteger as informações que podiam ser usadas para facilitar o roubo de material de risco alto ou moderado (por exemplo, códigos de acesso)	
6.9.1	Sem correlação	Informações relacionadas ao acesso ao material	Informações que poderiam ser usadas para facilitar a perda ou roubo de material de risco alto ou moderado devem ser protegidas por medidas proporcionais para garantir a segurança da informação. As informações devem ser protegidas contra o acesso não autorizado por meios físicos e/ou eletrônicos adequados (dependendo da forma em que a informação é armazenada e os recursos disponíveis para o CRB)	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
6.9.2	Sem correlação	Informações relacionadas ao acervo	CRBs devem desenvolver uma política para orientá-los na decisão de quais tipos de informações relativas ao acervo devem ser impedidas propositalmente de entrar em domínio público	
6.9.2	Sem correlação	Informações relacionadas ao acervo	A equipe do CRB deve estar ciente que o seu repositório de conhecimento pode representar um risco de segurança. CRBs podem escolher lidar com este problema encorajando a equipe a adotar um código de conduta específico para Biossegurança	

## ANEXO A3

### DIRETRIZES DA OCDE DE BOAS PRÁTICAS PARA O DOMÍNIO MICRO-ORGANISMO

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
4	-----	Diretrizes específicas de boas práticas para CRBs	-----	-----
4.1	5.2.1	Pessoal-qualificação e treinamento	A equipe deve ter qualificação, formação e competência para desempenhar as suas funções	
4.2	Sem correlação	Saúde e segurança	Todos os funcionários devem seguir os procedimentos estabelecidos de acordo com o nível adequado de contenção para os micro-organismos manipulados como definido pela OMS e como interpretado pelas leis, regulamentos e políticas nacionais para evitar a contaminação de amostras, risco de infecção e dispersão ambiental	
5	5.3.1 e 5.3.3	Instalações	É de responsabilidade da entidade que compreende o CRB, ou, dentro do qual o CRB está localizado, de proporcionar um ambiente que propicie a manipulação de micro-organismos livre de contaminação	
5.1	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3	Construção e operação	A construção deve respeitar o nível de contenção apropriado para o grupo de risco dos micro-organismos trabalhados. Se for necessário fazer obras, o CRB deve interromper suas atividades até que as obras e reparos terminem	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCRIVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
5.2	5.3.2, 5.3.5 e 4.11.2	Manutenção e inspeção	A limpeza das bancadas e equipamentos deve ser feita por pessoal treinado e autorizado. Deve ter um programa de monitoramento de contaminação (monitoramento ambiental do ar e das superfícies). Se acontecer algum problema de contaminação, o gestor do CRB deve ser responsável pela execução de um programa de limpeza e pela investigação sobre a fonte de contaminação. Deve existir procedimentos para descontaminação e deve ter uma auditoria para verificar a limpeza	
6	5.5.2, 5.5.3 e 5.5.5	Registros de uso, calibração, testes e manutenção de equipamentos	Deve ter procedimentos para manutenção e calibração de itens comuns de equipamentos. (Ver Diretrizes de boas práticas para todos os CRBs)	
7	5.4.7	Informática	Os CRBs devem seguir as Diretrizes de informática definida nas Diretrizes para todos os CRBs. Deve haver um conjunto mínimo de dados. Informações recomendadas e completas sobre um item são opcionais. Já o conjunto mínimo de dados deve ser sempre disponibilizado e registrado. Esse conjunto mínimo de dados assim como o conjunto recomendado e o conjunto completo de dados estão descritos na tabela 2 do apêndice dessas diretrizes para o domínio micro-organismos	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
8	5.4.1	Preparação de meios e reagentes	Deve ser dada atenção especial ao preparo e às condições do armazenamento dos meios de cultura. O CRB deve ter padrões definidos para todas as preparações. As fórmulas de meios devem ser documentadas. Lotes de meio devem ser claramente rotulados e as datas de validade (data após a qual os meios e reagentes não devem ser usados) definidas e claramente indicadas	
9	-----	Acesso a depósitos no CRB	-----	-----
9.1	5.8.1	Recebimento e manipulação de material biológico	O CRB deve documentar e implementar procedimentos de segurança para a recepção e armazenamento adequados ao tipo de material biológico manipulado. Todos os pacotes de entrada que contêm micro-organismos, conhecidos ou não, devem ser abertos em um laboratório com contenção adequada ou cabines de segurança microbiológica com instalações locais apropriadas para uma segura manipulação e descarte de materiais biológicos	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
9.1	4.4.1	Recebimento e manipulação de material biológico	O depositante deverá fornecer garantias de que os materiais biológicos foram obtidos legitimamente. Condições de depósito deverão ser determinadas e acordadas, previstas em um termo de transferência de material (TTM), por exemplo, para proteger direitos de propriedade intelectual atribuídos. Quando os depósitos estiverem fora da especialidade do CRB, CRBs alternativos devem ser recomendados	
9.1	5.9.1	Recebimento e manipulação de material biológico	Procedimentos de controle de qualidade devem ser realizados após o recebimento do material biológico para confirmar a sua pureza, identidade e viabilidade. Antes de aceitar o depósito, o CRB deve verificar em listas de grupo de risco para ter a certeza de que o material não exceda o nível de contenção de segurança biológica do laboratório	
10	-----	Preservação	-----	-----

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
10.1	5.4.1, 5.8.4 e 5.9.1	Preservação de longo prazo	Métodos normalmente utilizados para a preservação a longo prazo: nitrogênio líquido, congelamento, liofilização ou liofilização em fase líquida. Para cada cultura de micro-organismos, um método deve ser escolhido pelo CRB com base na sua experiência ou recomendação do depositante (ver item 10.2). Os métodos utilizados devem garantir: alta viabilidade, ausência de contaminantes e autenticidade da cultura preservada e integridade do genoma quando aplicável	
10.2	5.4.5.2 e 5.9.1	Validação de métodos e procedimentos	A validação dos métodos e procedimentos para a preservação deve ser realizada para assegurar sua reprodutibilidade, confiabilidade e conformidade de um modo geral durante o controle de qualidade do material biológico. A performance do método deve corresponder aos critérios estabelecidos em 10.1	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCRIVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
10.2	5.4.5.2 e 5.9.1	Validação de métodos e procedimentos	A validação do controle de qualidade, caracterização e métodos de preservação deve ser realizada utilizando pelo menos uma das abordagens abaixo além do já definido nas Diretrizes para CRBs gerais: realização de testes cegos, comparando o resultado do mesmo método realizados em momentos diferentes (reprodutibilidade), comparando resultados obtidos utilizando métodos diferentes (confiabilidade), comparando os resultados obtidos com o mesmo método realizados por pessoas diferentes. Os resultados dos controle de qualidade e os procedimentos utilizados devem ser registrados	
11	-----	Fornecimento do material	-----	-----
11.1	Sem correlação	Solicitação	Na extensão em que isto pode ser determinado, os CRBs só devem fornecer para laboratórios que possuem pessoal treinado em microbiologia e instalações e equipamentos adequados, salvo motivo justificado e documentado.	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
11.1	4.4	Solicitação	<p>As 1<sup>as</sup> solicitações de clientes novos devem ser recebidas em um formulário com papel timbrado do cliente e assinado por uma pessoa autorizada. O CRB deve aceitar solicitações por fax e correio com o número oficial do cliente, a menos que assinaturas e ou autorizações sejam necessárias para a liberação de certos materiais biológicos. Solicitações por email e telefone podem ser aceitas de usuários registrados ou conhecidos, quando assinaturas de autoridades não são necessárias</p>	
11.2	Sem correlação	Validação do usuário	<p>Para garantir que somente usuários autorizados poderão acessar o material biológico que é patogênico ou tóxico, o CRB deve implementar todas as exigências nacionais e internacionais e conforme o caso as exigências a seguir:</p>	-----

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
11.2	Sem correlação	Validação do usuário	Estar em conformidade com as medidas estabelecidas nas diretrizes de Biossegurança, verificar se o nome e a assinatura do chefe de departamento ou divisão bate com os registros na lista de instituições autorizadas do CRB, verificar se o nome e assinatura do usuário bate com os registros na lista de usuários autorizados do CRB, ter escrito e assinado documentos que comprovem que o usuário tem as condições de contenção adequadas e a autorização para importar e manipular tal material biológico. Uma solicitação só deve ser processada quando a documentação exigida estiver preenchida, assinada e devolvida	
11.3	4.4.2 e 4.4.4	Disponibilidade do material biológico solicitado	Materiais liofilizados ou criopreservados (quando fornecidos congelados) devem ser enviados o mais rapidamente possível, uma vez que as licenças necessárias e ou a documentação são fornecidas. O Envio desses materiais deve estar de acordo com os procedimentos e condições estabelecidas. Se os materiais não podem ser entregues no prazo de 3 dias úteis (exemplo: culturas ativas em crescimento), o cliente deve ser informado do atraso dentro do prazo de 3 dias úteis	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
11.4	Sem correlação	Embalagem e transporte	Para garantir a embalagem e o transporte seguro e protegido do material biológico, o CRB deve seguir as Diretrizes da OMS sobre os Regulamentos Internacionais para o acondicionamento e transporte de substâncias infecciosas. Os micro-organismo do grupo de risco 1 podem ser enviados por correio (aéreo) ou outros meios de transporte de acordo com as exigências da UPU (união Postal universal)	
11.4	Sem correlação	Embalagem e transporte	A regulamentação DGR da IATA é juridicamente comprometida com os carregadores e transportadores de mercadorias perigosas transportadas por via aérea. Para o transporte rodoviário, ferroviário e fluvial, existem regulamentos regionais e ou nacionais. Os CRBs devem seguir todas as exigências existentes para a embalagem e transporte de material biológico	
11.4	5.2.1	Embalagem e transporte	Os CRBs devem assegurar que o pessoal responsável pela distribuição de material biológico tem o conhecimento e treinamento necessários. Funcionários responsáveis pela distribuição de mercadorias perigosas por via aérea devem ter o certificado de treinamento exigido pela IATA	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO SE APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
11.5	4.13	Rastreabilidade de materiais biológicos perigosos	O CRB deve manter registros individuais de todos os pedidos de materiais biológicos perigosos, inclusive os pedidos recusados por qualquer razão, discriminando o material biológico, método e data de expedição, nome e endereço da pessoa a quem enviou	
12	4.3.2.2.b	Conformidade dos CRBs – domínio micro-organismos com as leis nacionais e internacionais	O CRB deve assegurar que quaisquer alterações nos regulamentos e legislação aplicáveis serão implementadas em seus procedimentos	
12	Sem correlação	Conformidade dos CRBs – domínio micro-organismos com as leis nacionais e internacionais	Um CRB deve estar em conformidade com requisitos de segurança e saúde aplicáveis, classificação dos micro-organismos com base no risco, regulamentos de quarentena aplicáveis, direitos de propriedade intelectual, exigência de que informações de segurança são fornecidas para o receptor de micro-organismo, regulamentos que regem o envio de culturas aplicáveis, controle de distribuição de material biológico, fornecimento de informação de segurança apropriada para o receptor de micro-organismos	
12	Sem correlação	Conformidade dos CRBs – domínio micro-organismos com as leis nacionais e internacionais	O CRB deve implementar um plano de segurança e saúde (avaliação adequada do risco, promoção de medidas de controle adequadas, promoção de informação sobre saúde e segurança, fornecimento de formação adequada, estabelecimento de sistemas de registros para permitir que auditorias de segurança sejam realizadas, aplicação de procedimentos para boas praticas de trabalho)	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
12.1	Sem correlação	Classificação dos micro-organismos de acordo com o grupo de risco	<p>O CRB deve garantir que grupos de risco apropriados são atribuídos a todos os materiais biológicos, o que inclui uma atribuição evidente ao grupo de risco 1, salvo considerados perigosos. Informações sobre o grupo de risco devem ser registradas e disponibilizadas aos destinatários do material biológico.</p>	
12.2	Sem correlação	Regulamentos de quarentena	<p>Clientes que desejam obter culturas de patógenos de plantas sujeitas a regras de quarentena devem 1º obter uma licença de importação, manipulação e armazenamento da autoridade competente. Nos termos desta licença, o remetente é obrigado a ver uma cópia da autorização antes que as linhagens sejam fornecidas. Patógenos de plantas manipulados por CRBs que estão sujeitas a regras de quarentena devem ser registrados no escritório governamental designado. Importação e transferência desses patógenos pelo país devem ser realizadas de acordo com a legislação pertinente</p>	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
12.3	Sem correlação	Direitos de propriedade intelectual	No depósito de um micro-organismo, CRBs devem registrar termos e condições para sua posterior distribuição. Transparência, mantendo a ligação entre a fonte e todos os destinatários de materiais biológicos é a prática preferencial. Quando apropriado, termos de transferência de material devem ser colocados em prática	
12.4	Sem correlação	Informações de segurança fornecidas ao solicitante de micro-organismos	Informações de segurança devem ser despachadas com o micro-organismo indicando a que grupo de risco pertence e quais procedimentos de contenção e descarte são necessários. Para um micro-organismo, uma ficha de segurança deve incluir: O grupo de risco do micro-organismo a ser despachado, a definição de riscos e avaliações dos riscos envolvidos na manipulação do micro-organismo, requisitos para o manuseio e descarte do micro-organismo, nível de contenção, procedimentos de abertura para culturas e ampolas, transporte apropriado para o micro-organismo, procedimentos em caso de derramamento	

ITEM OCDE	ITEM CORRESPONDENTE DA ABNT ISO/IEC 17025:2005	DEFINIÇÃO	REQUISITOS	ATENDE (A), NÃO ATENDE (NA), ATENDE PARCIALMENTE (AP) E NÃO APLICA (NP). DESCREVER A EVIDÊNCIA DO ATENDIMENTO
12.5	Sem correlação	Controle de distribuição de micro-organismos perigosos	Os CRBs devem seguir as Diretrizes de boas práticas em Biosseguridade para os CRBs. Um CRB deve dispor de procedimentos que respondam às exigências nacionais para verificar a validade dos clientes que desejam receber organismos perigosos (preocupação com a transferência de micro-organismos que podem causar danos substanciais à saúde humana)	

**EQUIPE AUDITORA:**