

XXIV Congresso Brasileiro de Microbiologia

II Simpósio de Coleções de Cultura

Sistema de Informação e Avaliação da Conformidade de Material Biológico para Coleções de Interesse Biotecnológico

Paulo Holanda

Instituto de Tecnologia do Paraná

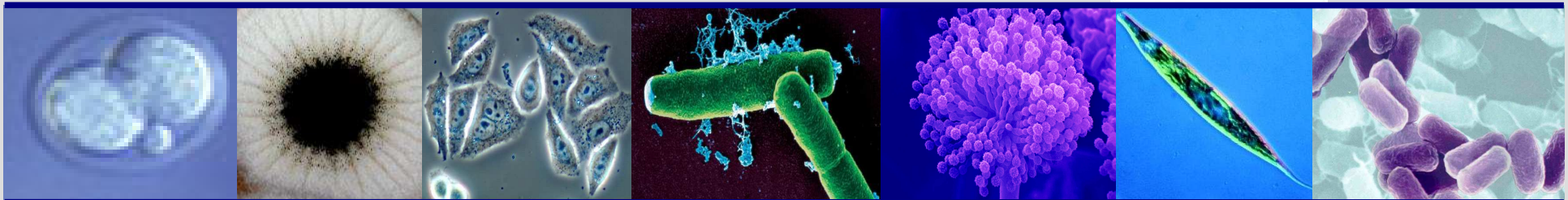
pamehoba@tecpa.br

SICOL



Sistema de Informação e Avaliação da Conformidade de Material Biológico para Coleções de Interesse Biotecnológico

Consolidar o Sistema de Informação de Coleções de Interesse Biotecnológico e o Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico.



Sistema de Informação e Avaliação da Conformidade de Material Biológico para Coleções de Interesse Biotecnológico

FASE 3 - METAS:

- Seminário de conscientização e motivação;
- Diagnóstico da situação do Sistema de Gestão da Qualidade de cada candidato a CRB;
- Mapeamento dos processos em cada candidato a CRB;
- Treinamento e capacitação de recursos humanos dos candidatos a CRB visando a implementação de um sistema de qualidade laboratorial;
- Estabelecimento da estrutura lógica de gerenciamento da qualidade em cada candidato a CRB;
- Produção dos procedimentos;
- Assessoramento para implementação de um sistema de qualidade laboratorial com base na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 nas unidades selecionadas;
- Visitas técnicas e avaliação das unidades onde a implementação foi efetuada.

Sistema de Informação e Avaliação da Conformidade de Material Biológico para Coleções de Interesse Biotecnológico

Seminário de conscientização e motivação:

“Centros de Recursos Biológicos e Avaliação da Conformidade de Material Biológico”

Campinas – SP

16 a 20 de maio de 2005

- **Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico, *Reinaldo Ferraz (MCT)***
- **Sistema de Informação e de Avaliação da Conformidade de Material Biológico para Coleções de Interesse Biotecnológico, *Vanderlei P. Canhos (CRIA)***
- **Processo de Auditoria e Desenvolvimento de Sistema de Gestão de Qualidade Laboratorial, *Rosemari Prix e Roberta M. Zuge (TECPAR)***

Sistema de Informação e Avaliação da Conformidade de Material Biológico para Coleções de Interesse Biotecnológico

Diagnóstico da situação do Sistema de Gestão da Qualidade de cada candidato a CRB:

Visitadas 18 coleções (maio a julho / 2005)

- *Coleção Brasileira de Microrganismos de Ambiente e Indústria - **CBMAI / UNICAMP**;*
- *Coleção de Culturas de Fitobactérias do Instituto Biológico de São Paulo - **IBSBF**;*
- *Coleções do Núcleo Temático de Controle Biológico da **Embrapa - Recursos Genéticos e Biotecnologia** (4 Coleções);*
- *Centro de Referência Internacional para Tipagem de Leishmania - **CLIOC / Fiocruz**;*
- *Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - **INCQS / Fiocruz**;*
- *Coleção da **Embrapa Agrobiologia**;*
- *Coleção culturas do Gênero Bacillus e Correlatos - **CCGB / Fiocruz**;*
- *Centro de Referência Nacional para Leptospirose - **Fiocruz**;*
- *Coleção de Culturas de Fungos Filamentosos - **Fiocruz**;*

Sistema de Informação e Avaliação da Conformidade de Material Biológico para Coleções de Interesse Biotecnológico

Diagnóstico da situação do Sistema de Gestão da Qualidade de cada candidato a CRB:

Visitadas 18 coleções (maio a julho / 2005)

- *Banco de Células do Rio de Janeiro - BCRJ / UFRJ;*
- *Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia - INPA;*
- *Centro de Pesquisa Leônidas e Maria Deane - Fiocruz;*
- *Coleção de Fungos da Universidade Federal do Amazonas - UFAM;*
- *Micoteca URM da Universidade Federal de Pernambuco - UFPE;*
- *Coleção do Instituto de Antibióticos da Universidade Federal de Pernambuco - UFPE.*

Sistema de Informação e Avaliação da Conformidade de Material Biológico para Coleções de Interesse Biotecnológico

Critérios de seleção:

- ⇒ escopo e relevância dos serviços;**
- ⇒ características favoráveis X situação SGQ;**
- ⇒ comprometimento equipe;**
- ⇒ envolvimento institucional;**
- ⇒ conscientização e entendimento da proposta;**
- ⇒ localização.**



Sistema de Informação e Avaliação da Conformidade de Material Biológico para Coleções de Interesse Biotecnológico

Unidades selecionadas:

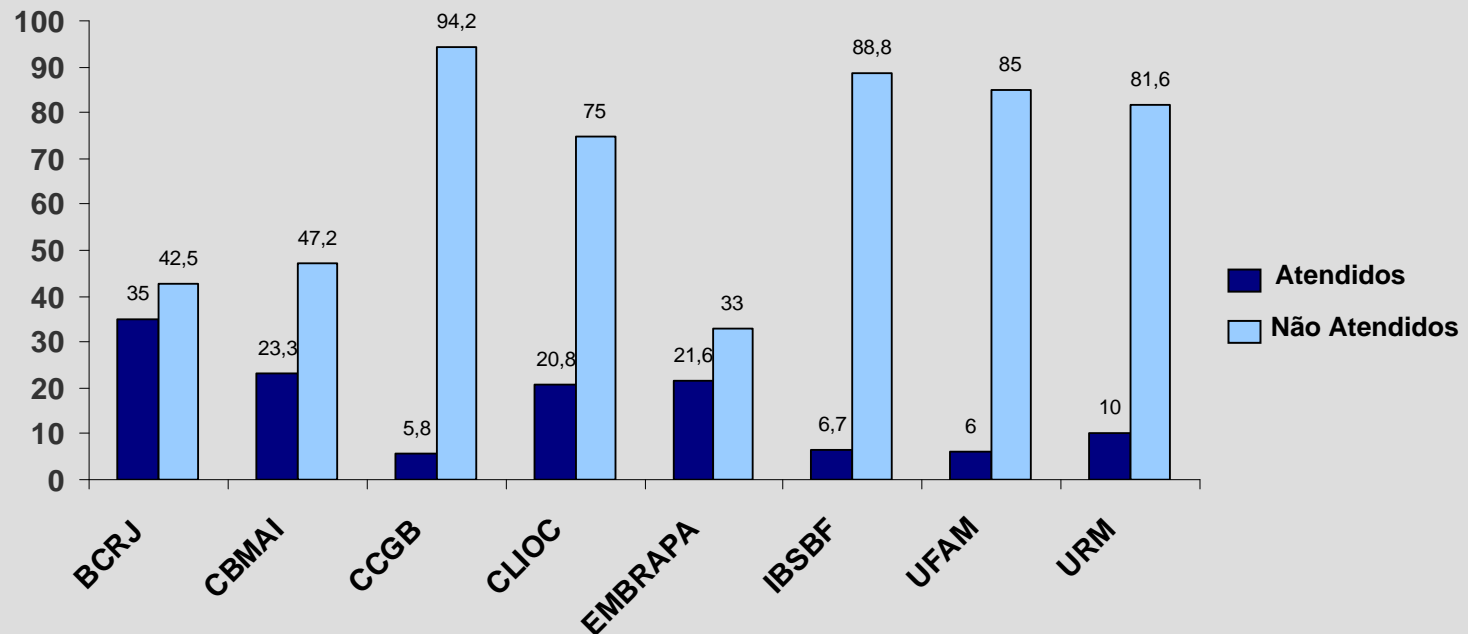
- ★ *Coleção Brasileira de Microrganismos de Ambiente e Indústria - **CBMAI / UNICAMP;***
- ★ *Coleção de Culturas de Fitobactérias do Instituto Biológico de São Paulo - **IBSBF;***
- ★ *Coleção de Germoplasma de Bacillus para Controle Biológico da **Embrapa - Recursos Genéticos e Biotecnologia;***
- ★ *Centro de Referência Internacional para Tipagem de Leishmania - **CLIOC / Fiocruz;***

- ★ *Coleção culturas do Gênero Bacillus e Correlatos - **CCGB / Fiocruz;***
- ★ *Banco de Células do Rio de Janeiro - **BCRJ / UFRJ;***
- ★ *Coleção de Fungos da Universidade Federal do Amazonas - **UFAM;***
- ★ *Coleção de Fungos - Micoteca **URM** da Universidade Federal de Pernambuco - **UFPE;***

Sistema de Informação e Avaliação da Conformidade de Material Biológico para Coleções de Interesse Biotecnológico

Diagnóstico da situação do Sistema de Gestão da Qualidade de cada candidato a CRB:

Gráfico 1: Porcentagens de itens* atendidos e não atendidos nas unidades selecionadas.



*itens referentes à ABNT NBR ISO/IEC 17025:2001 (n=120)

Sistema de Informação e Avaliação da Conformidade de Material Biológico para Coleções de Interesse Biotecnológico

Mapeamento dos processos em cada candidato a CRB:

- ⇒ observação e mapeamento dos processos em cada unidade.

Estabelecimento da estrutura lógica de gerenciamento da qualidade em cada candidato a CRB:

- ⇒ gerentes da qualidade;
- ⇒ comprometimento institucional.

Produção dos procedimentos:

- ⇒ acompanhamento da confecção de toda documentação;
- ⇒ Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).

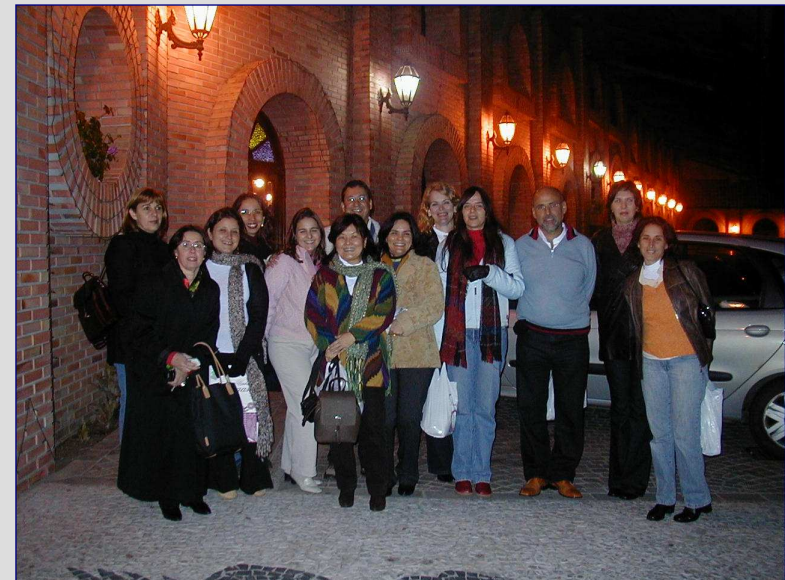
Sistema de Informação e Avaliação da Conformidade de Material Biológico para Coleções de Interesse Biotecnológico

Treinamento e capacitação de recursos humanos dos candidatos a CRB visando a implantação da ISO 17025:2005

***Curitiba - PR
25 a 27 de julho de 2005***

Programação do Curso:

- ≡ **Sistemas de Garantia da Qualidade;**
- ≡ **Requisitos da ISO 17025;**
- ≡ **Introdução às Auditorias da Qualidade;**
- ≡ **A Norma NBR ISO 19011:2002;**
- ≡ **Condução das Auditorias passo a passo;**
- ≡ **Fatores humanos, comunicação na auditoria e postura do auditor e do auditado.**

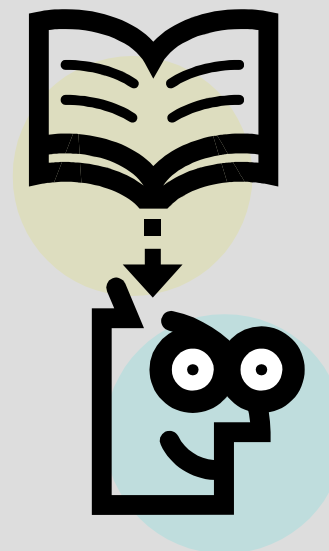


Sistema de Informação e Avaliação da Conformidade de Material Biológico para Coleções de Interesse Biotecnológico

Assessoramento para implementação de um Sistema de Qualidade Laboratorial com base na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 nas unidades selecionadas:

- ≡ produção da documentação;
- ≡ incorporação do Sistema na rotina;
- ≡ gerenciamento do Sistema;
- ≡ articulação com a alta direção;
- ≡ assessoramento .

ISO 17025



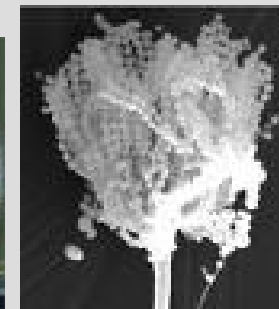
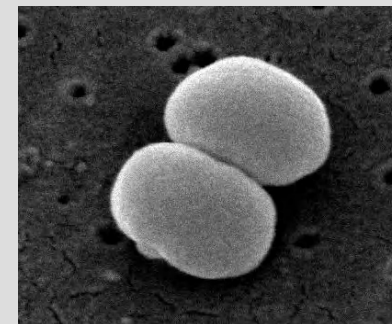
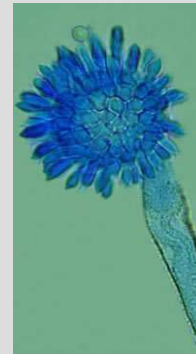
Sistema de Informação e Avaliação da Conformidade de Material Biológico para Coleções de Interesse Biotecnológico

Visitas técnicas e avaliação das unidades onde a implementação foi efetuada:

outubro a novembro de 2006

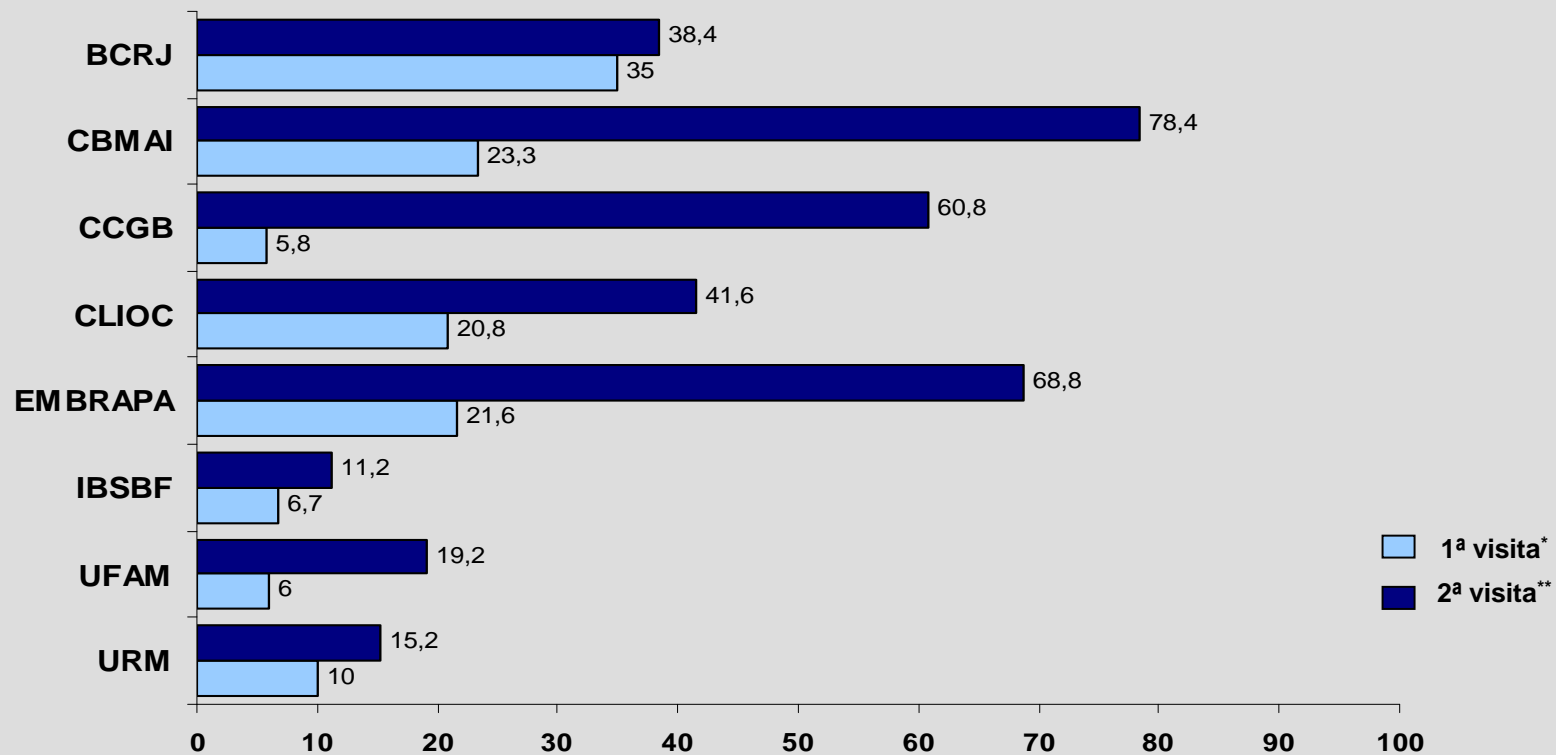
3 a 5 dias

- ≡ assessoramento “in situ”;**
- ≡ direção, curadoria e qualidade;**
- ≡ instalações e processos;**
- ≡ lista de verificação;**
- ≡ equipe;**
- ≡ alta direção;**



Sistema de Informação e Avaliação da Conformidade de Material Biológico para Coleções de Interesse Biotecnológico

Grafico 2: Porcentagens de itens atendidos nas unidades selecionadas entre as visitas realizadas.

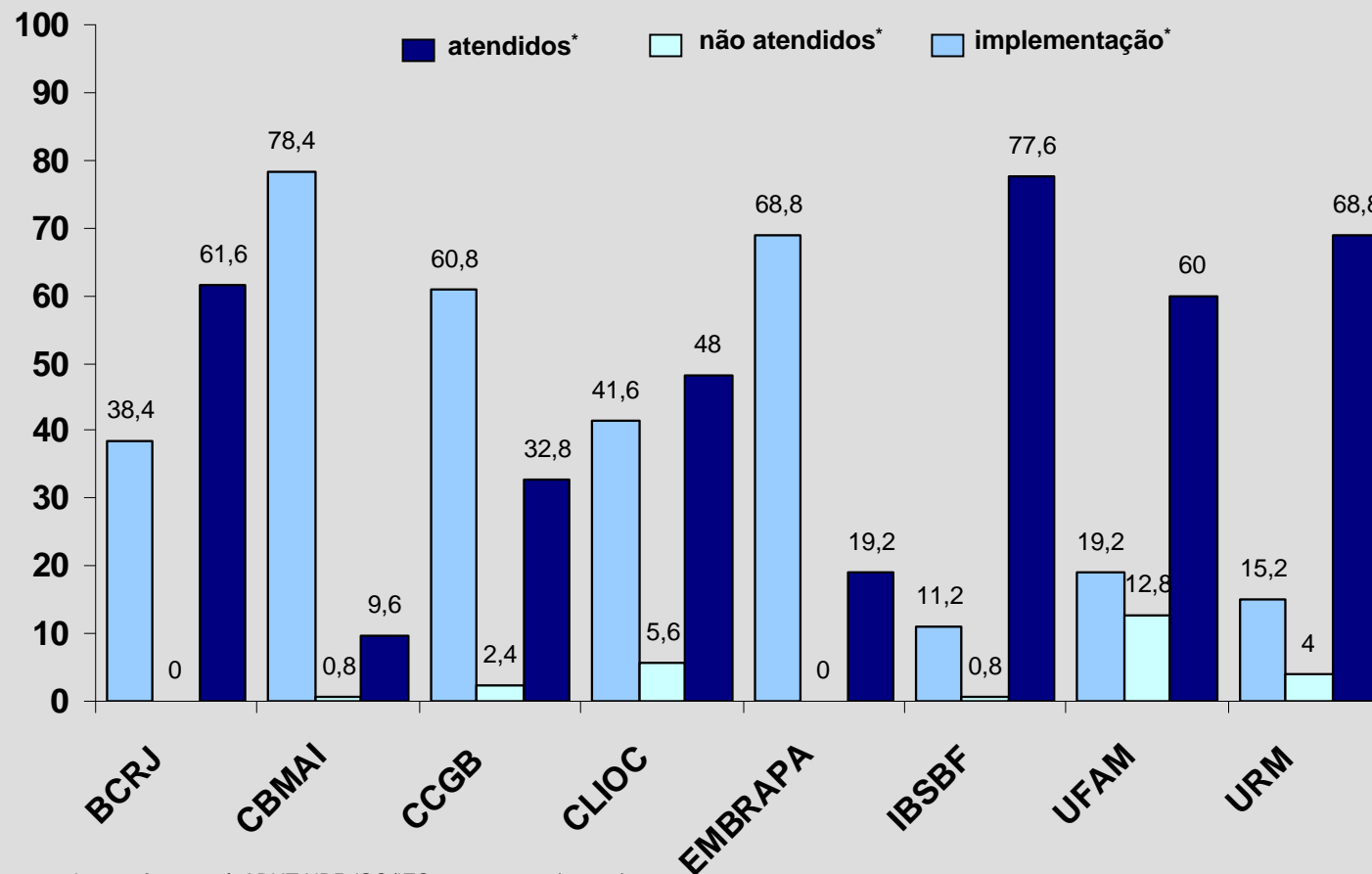


*itens referentes à ABNT NBR ISO/IEC 17025:2001 (n=120)

**itens referentes à ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 (n=125)

Sistema de Informação e Avaliação da Conformidade de Material Biológico para Coleções de Interesse Biotecnológico

Grafico 3: Comparativo das porcentagens de itens* atendidos, não atendidos e em implementação entre as unidades selecionadas.



*itens referentes à ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 (n=125)

Sistema de Informação e Avaliação da Conformidade de Material Biológico para Coleções de Interesse Biotecnológico

Pontos Críticos e Considerações:

- ≡ **biossegurança;**
- ≡ **documentação;**
- ≡ **envolvimento e apoio institucional;**
- ≡ **espaço físico e parque de equipamentos;**
- ≡ **recursos humanos (sobrecarga / acúmulo de funções);**
- ≡ **problemas culturais.**



Sistema de Informação e Avaliação da Conformidade de Material Biológico para Coleções de Interesse Biotecnológico

Pontos a serem trabalhados:

- ⇒ criação de políticas institucionais voltadas para as coleções;
- ⇒ gestão dos recursos gerados com a prestação de serviços;
- ⇒ outros aspectos diretamente relacionados com a sustentabilidade do Sistema e com o processo de melhoria contínua;
- ⇒ implementação das diretrizes da OCDE para CRBs.



Sistema de Informação e Avaliação da Conformidade de Material Biológico para Coleções de Interesse Biotecnológico

Diretrizes da OCDE:

Brauschweig, 05-08 set 2006

- ☰ qualidade X competência
- ☰ acreditação / certificação
- ☰ aprofundar discussões
- ☰ teste dos requisitos
- ☰ abordagem nacional nos participantes do piloto

OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres

Quality management

Biosecurity

Building capacity

Preservation of biological resources

Data management



***Sistema de Informação e Avaliação da
Conformidade de Material Biológico
para Coleções de Interesse
Biotecnológico***

PELA ATENÇÃO,

OBRIGADO !

Paulo Holanda

Instituto de Tecnologia do Paraná

pamehoba@tecpar.br