

Programa de
Acreditação de

OAC

Coleções de Cultura
dos Centros de
Recursos Biológicos

Paulo Holanda
Consultor



Programa de
Acreditação de
OAC
Coleções de Cultura
dos Centros de
Recursos Biológicos



INMETRO

Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAIS RICO E PAIS SEM POBREZA

A experiência na implantação dos requisitos da 17025 e OCDE nos CRB.

- Principais aspectos comumente observados
- “*GBRCN Self-Assessment Initiative*”
 - Homogeneidade na condução de auditorias internas e processo de implantação
 - Workshops em diversos países – ICC12, 2010



Programa de
Acreditação de
OAC
Coleções de Cultura
dos Centros de
Recursos Biológicos



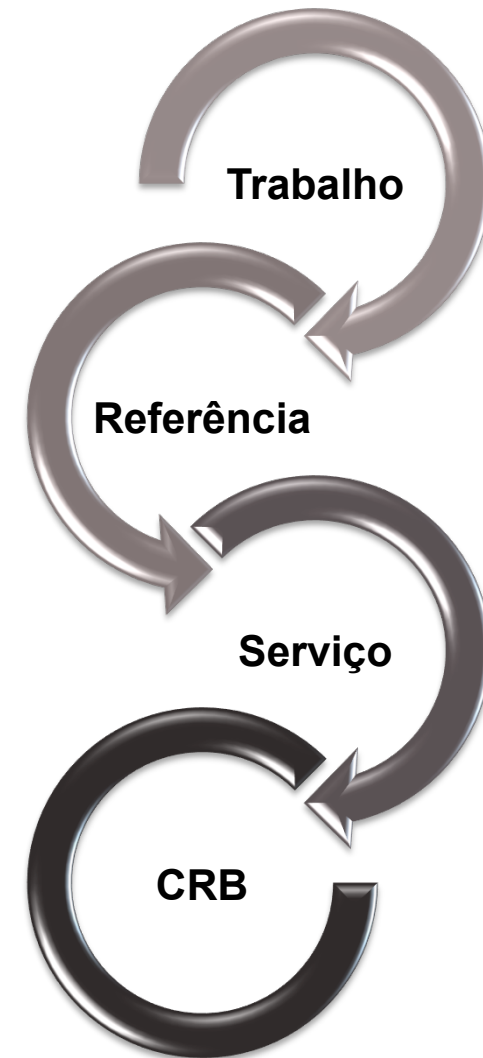
INMETRO

Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAIS RICO E PAIS SEM POBREZA

Coleções Biológicas

- Conservação *ex-situ* da matriz biológica, seus recursos genéticos e informação.





Programa de
Acreditação de
OAC
Coleções de Cultura
dos Centros de
Recursos Biológicos



Coleções de Serviço



De Coleções a CRB

- WFCC (Federação Mundial de Coleções de Cultura):
 - “*Guidelines for the Establishment and Operation of Collections of Cultures of Microorganisms*”. (1994 => 1999, 2010)
- Brasil:
 - SBM; MCTI (PSCC, PADCT, PBRG, TIB, Finep); FAPs.
- Comunidade Européia:
 - MINE; ECCO; CABRI; EBRCN, Embarc, MIRRI.
- OCDE:
 - GBIF – Global Biodiversity Information Facility.
 - BRC Task Force - 2 fases.
- GBRCN



○ Definição de CRB:

“Uma **parte essencial da infraestrutura que alicerça a biotecnologia.** Consistem em **prestadores de serviços e repositórios de células vivas, genomas de organismos, e de informações** relativas à hereditariedade e às funções dos sistemas biológicos. Os **CRBs contêm acervos de organismos cultiváveis** (por exemplo, micro-organismos, células de plantas, animais e humanas); **partes replicáveis destes** (por exemplo, genomas, plasmídeos, vírus, cDNAs), **células e tecidos de organismos viáveis mas ainda não cultiváveis, bases de dados** contendo informações moleculares, fisiológicas e estruturais relevantes para esses acervos e à bioinformática associada. Os CRBs devem satisfazer os **elevados padrões de qualidade e especialização** exigidos pela comunidade científica internacional e indústria, para a distribuição de material e informações biológicas. Devem **fornecer acesso aos recursos biológicos** dos quais dependem a P&D nas ciências da vida e o avanço da biotecnologia.”

- Definição de CRB:

parte essencial da infraestrutura que alicerça a biotecnologia. prestadores de serviços e repositórios de células, genomas e de informações

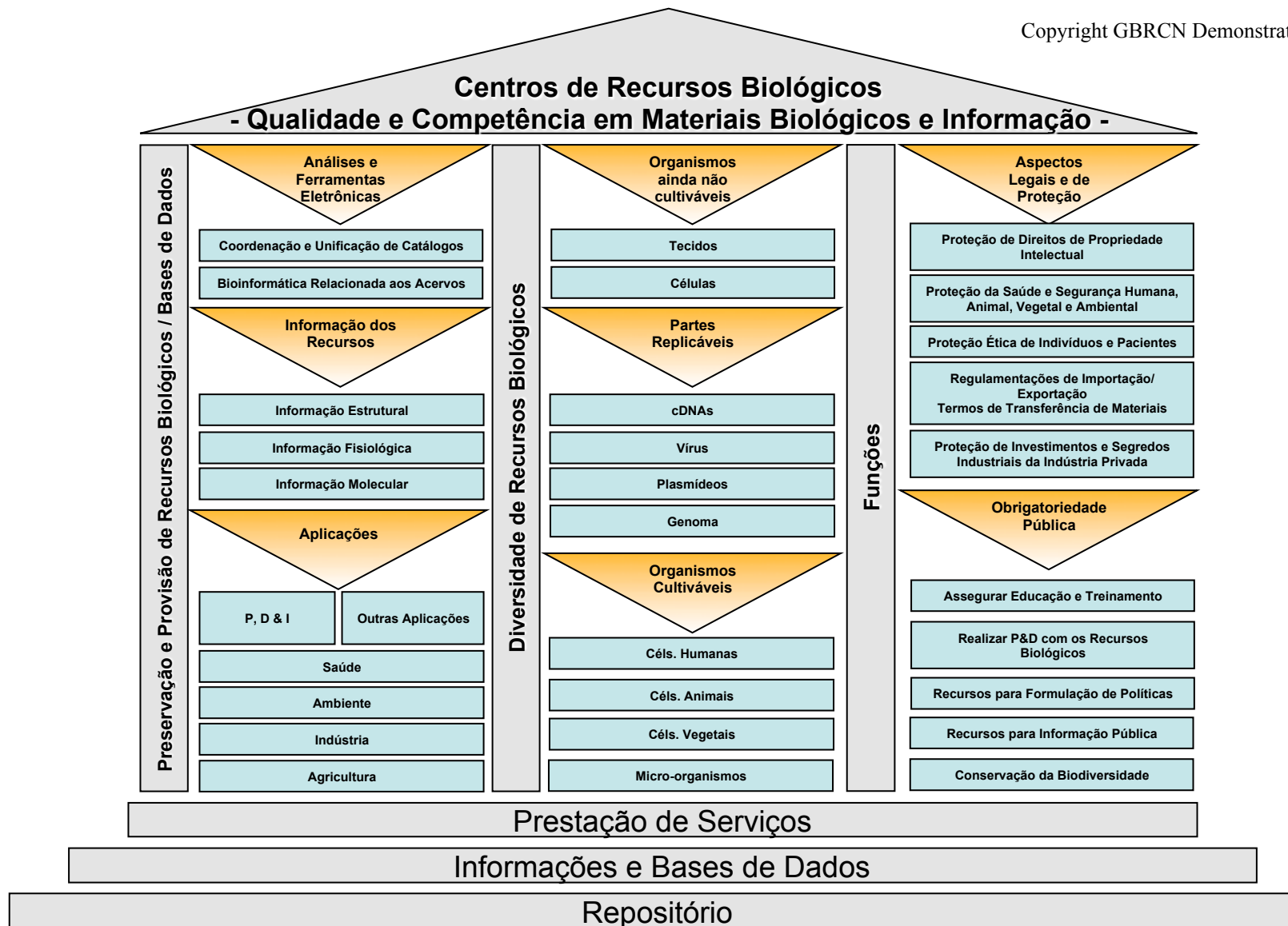
CRBs contêm acervos de organismos cultiváveis

partes replicáveis destes células e tecidos de organismos viáveis mas ainda não cultiváveis, bases de dados

elevados padrões de qualidade e especialização

fornecer acesso aos recursos biológicos

Copyright GBRCN Demonstration Project ©



Sistema de Gestão do CRB

Perspectiva da Coleção:

- documentação
- preservação e estocagem por longo-termo
- dados (abrangência, qualidade, disponibilidade)
- biossegurança e bioproteção
- processos básicos do laboratório
- melhoria contínua

Perspectiva da Organização:

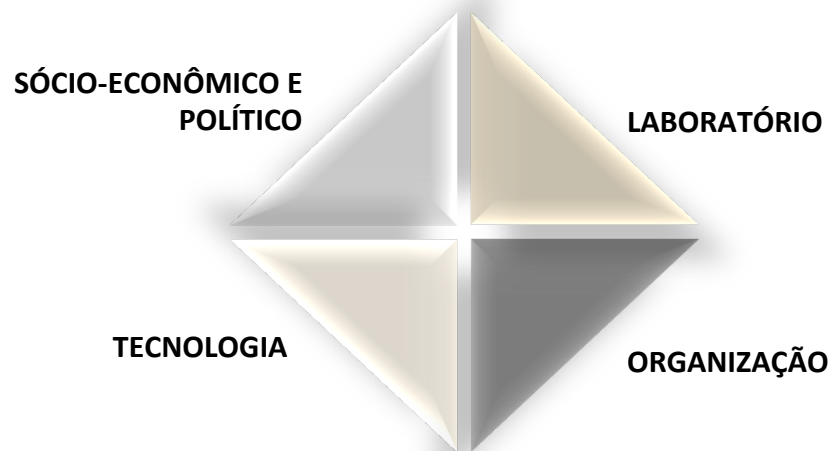
- comportamento organizacional
- gestão dos recursos humanos
- condição financeira
- relação com os clientes
- auto-avaliação/análise crítica



Sistema de Gestão do CRB

Perspectiva da OCDE:

- questões sócio-econômicas;
- gestão financeira sustentável;
- equilíbrio dos interesses comerciais, científicos e outras partes interessadas;
- interação com as modernas tecnologias de informação inovadoras;
- elaboração de marcos, nacionais e internacionais, nas áreas de interesses da biotecnologia, biossegurança e bioproteção.



Sistema de Gestão do CRB



Principais Aspectos

Organização

- Declarar e comprovar conformidade com requisitos legais.
 - Regulamentação do campo de atuação;
 - Acesso (Patrimônio Genético – MP 2186 / CDB):
 - Pesquisa;
 - Desenvolvimento;
 - Bioprospecção;
 - Fiel Depositário.

- Declarar quais os recursos biológicos mantidos e seus respectivos domínios.



Programa de
Acreditação de
OAC
Coleções de Cultura
dos Centros de
Recursos Biológicos



Principais Aspectos

Organização

- Estratégia para sustentabilidade:
 - “Plano B” para garantir que os recursos mais importantes sejam mantidos e disponibilizados.
- Figura do Agente de Bioproteção:
 - garantir a conformidade interna com as boas práticas em bioproteção para CRB.

Principais Aspectos

Saúde e Segurança

- Procedimentos específicos conforme o Risco Biológico;
- Plano de resposta a Incidentes

Instalações e Atividades do CRB

- Condizentes com o domínio e risco biológico dos recursos biológicos;
- Ambiente que facilite a aquisição, manutenção e fornecimento de materiais biológicos e seus serviços;
- Conformidade com regulamentação nacional e internacional pertinente;
- Documentação (descrição das áreas e processos, avaliações de risco, etc.).

Principais Aspectos

Instalações e Atividades do CRB

- Áreas apropriadas para recepção e armazenamento, preparo, reativação, manipulação, processamento e fornecimento;
- Área para armazenamento de material biológico e cópia de segurança do acervo;
- Descontaminação e limpeza de equipamentos e tratamento de resíduos;
- Política para interrupções: construção, reforma, reparo ou trabalho que produza sujeira;
- Programa de monitoramento de contaminação ambiental, do ar e das superfícies;
- Responsabilidades em caso de contaminações (ex. análise de causa, implementação das ações corretivas).



Programa de
Acreditação de
OAC
Coleções de Cultura
dos Centros de
Recursos Biológicos



Principais Aspectos

Acesso ao CRB

- Acesso restrito;
- Uso de dispositivos de segurança conforme o risco biológico.

Dados e Informática

- Gerir e armazenar seus dados e produzir catálogos eletrônicos baseados em informações autenticadas e validadas;
- Fornecer rastreabilidade dos dados por meio de um histórico de modificações;
- Usar terminologia, formatos e protocolos padronizados para gerenciamento e troca de dados;
- Conjunto de dados:
 - CMD: informações essenciais para identificar um item único no CRB
 - CRD: informações úteis para uma melhor descrição do material
 - CCD: informação restante que está disponível no CRB



Programa de
Acreditação de
OAC
Coleções de Cultura
dos Centros de
Recursos Biológicos



INMETRO

Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAIS RICO E PAIS SEM POBREZA

Principais Aspectos

Processamento de Dados

- infraestrutura adequadas (instalações e hardware);
- Procedimento para perda de linhagem;
- Medidas de segurança para proteger as informações e os dados confidenciais;
- Procedimento bem definido para cópia de segurança (backup).

Acesso e Publicação de Dados

- Disponibilizar dados sobre os recursos e catálogos;
 - instalações próprias ou redes especializadas
- Atualizações com frequência definida;
- Restrições de acesso ao catálogo são desejáveis, quando apropriado.

Principais Aspectos

Depósito e Fornecimento (distribuição)

- Procedimentos condizentes ao tipo de material recebido/fornecido;
- Documentação da avaliação de risco;
- Revisão e atualização regular da avaliação;
- Formulário de depósito;
- Registro das solicitações;
- TTM – Termo de Transferência de Material;
- Confirmação da identidade do solicitante;
- Comprovação do recebimento;
- Regulamentação nacional e internacional para acondicionamento e transporte (ex. IATA, ADR, ANTT).

Principais Aspectos

Verificação da Qualidade do Material Biológico

- Plano de manutenção para os recursos armazenados.

Preservação e Manutenção

- Pelo menos dois métodos de preservação diferentes ou mantidos em locais separados;
- Inventário do acervo (descrição detalhada, quantidade, local, etc.);
- Cópia de segurança em local remoto;
- Dimensionamento dos acervos mestre (semente) e distribuição.

Principais Aspectos

Risco Biológico

- Gestão de risco
- Avaliação de risco
- Visão do risco (percepção, consciência)

Classificação do Risco

- De acordo com a OMS:
 - Grupo de Risco 1: nenhum ou baixo risco individual e comunitário;
 - Grupo de Risco 2: moderado risco individual, baixo risco comunitário;
 - Grupo de Risco 3: alto risco individual, baixo risco comunitário;
 - Grupo de Risco 4: alto risco individual e comunitário.

Principais Aspectos

Segurança Física do CRB

Nível de Risco	Segurança Física
Desprezível ou baixo	Área de segurança geral
Moderado	Área restrita
Alto	Área de alta segurança

Principais Aspectos

Avaliação de Risco

- Realizar avaliação de risco em novas aquisições;
- Disponibilizar um resumo das avaliações de risco na transferência do material para o destinatário;
- Reavaliações devem ser feitas quando há novas informações sobre o material.
- Equipe:
 - Agente de biossegurança e bioproteção
 - Treinamentos específicos (IATA, MSDS, CIPA, etc.)
 - Antecedentes

Principais Aspectos

Segurança da Informação

- Avaliação de risco da informação para determinar quais informações apresentam um risco e tomar as medidas necessárias para proteger as informações plausíveis de serem usadas para facilitar o roubo de material de risco moderado ou alto.

ICCC-12, Florianópolis, Brazil

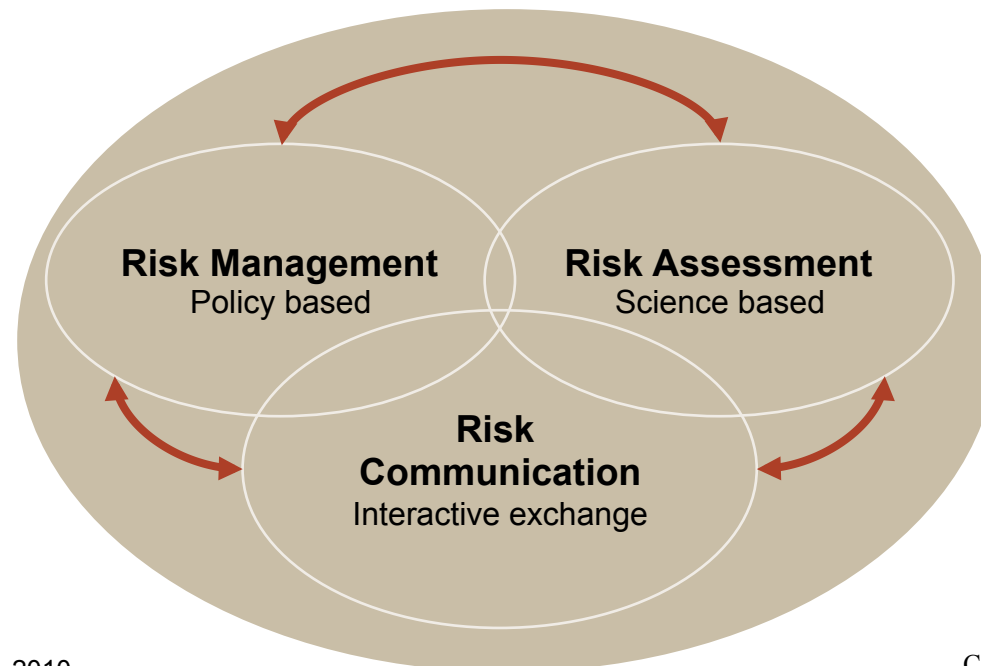
Workshop: Self Assessments (Internal Audits) according to the OECD Best Practice Guidelines

Part 1: Risk Assessment

Martin, D. & Holanda, P.
2010

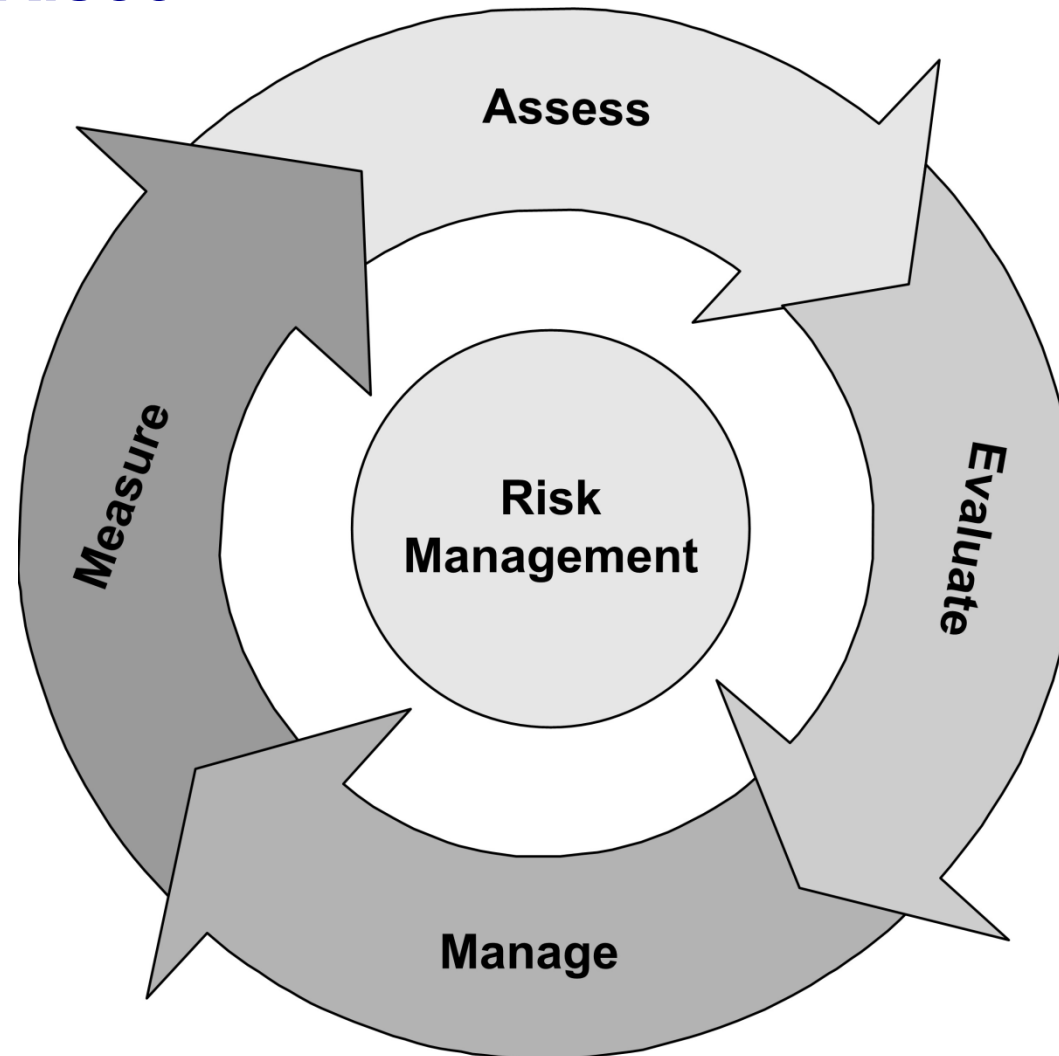
Os 3 Componentes Básicos da Análise de Risco:

- **Gestão de Risco** : identificação, avaliação e priorização dos riscos.
- **Avaliação de Risco**: determinação de valores quantitativos ou qualitativos do risco relacionado a uma situação concreta e a um perigo reconhecido.
- **Comunicação do Risco**: visa a tomada de decisão individual e coletiva.



Gestão de Risco

- **Ciclo PDCA**



Avaliação de Risco

Principais aspectos:

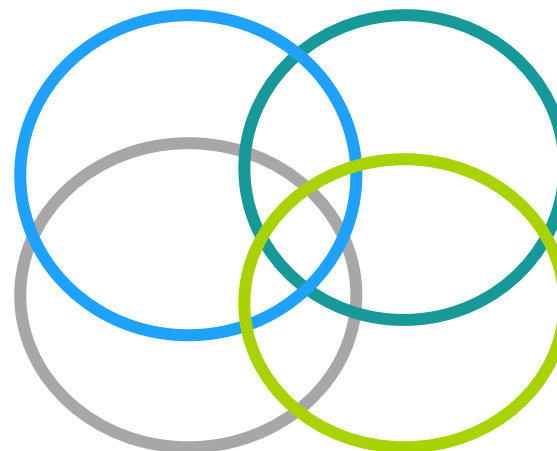
- **A avaliação de risco deve responder 3 perguntas:**
 1. O quê pode dar errado?
 2. Qual a probabilidade de que aconteça algo errado?
 3. Quais as consequências se algo der errado?

Governments

Academia

**Private
Industry**

Public

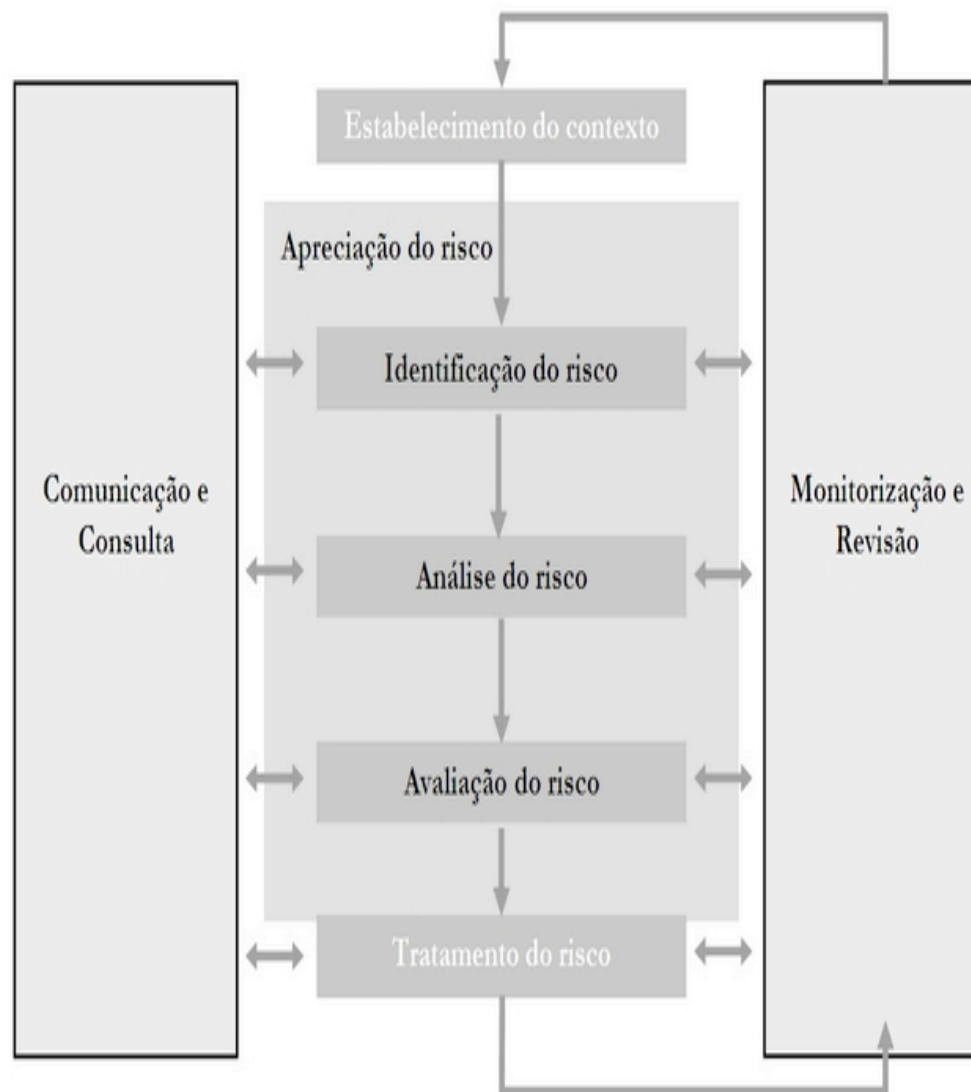


Avaliação de Risco

Fluxograma:

- ISO 31000

Gestão de Risco

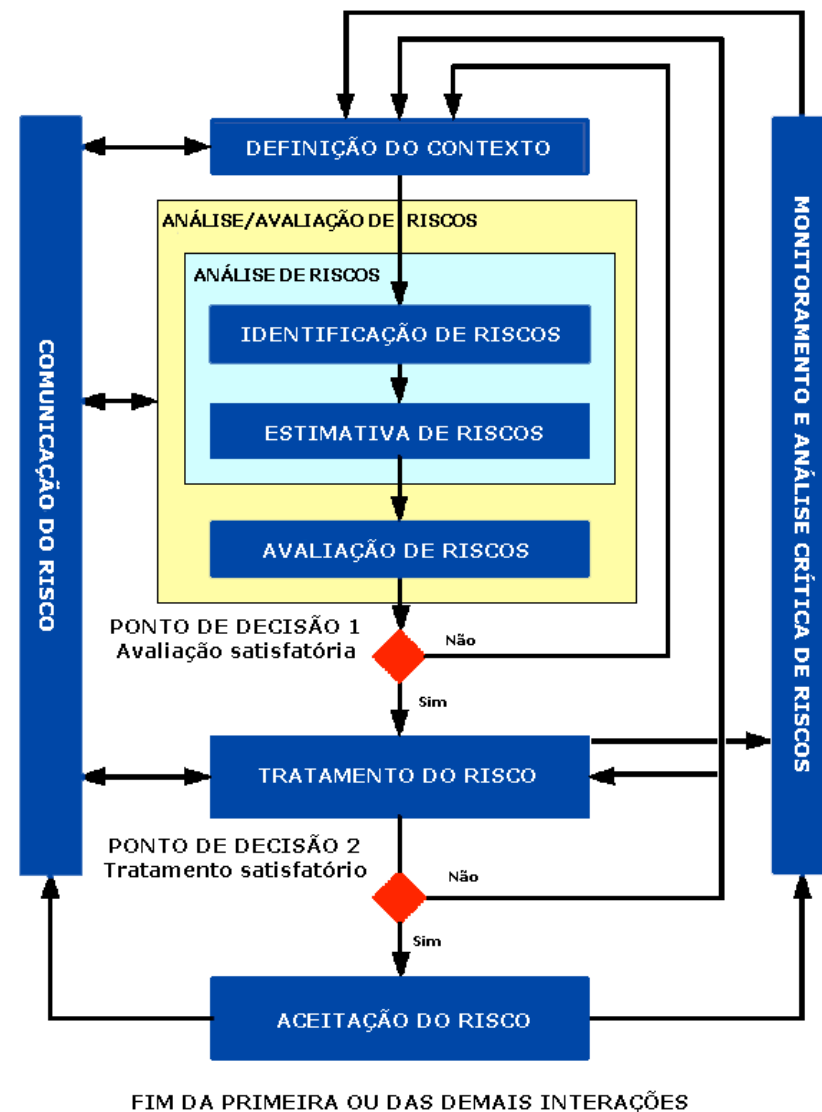


Avaliação de Risco

Fluxograma:

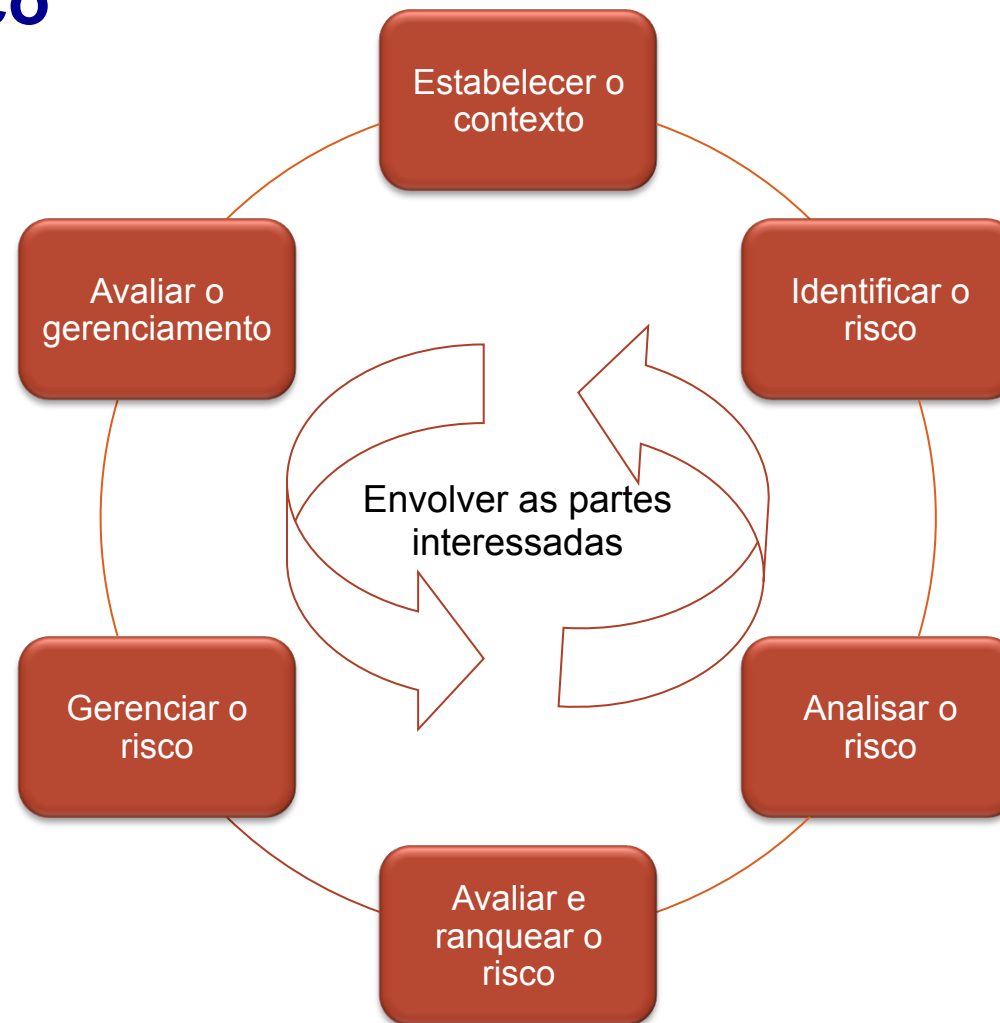
- ISO 27005

Gestão de Risco de Segurança da Informação



Avaliação de Risco

Círculo de avaliação:



Avaliação de Risco como parte do Sistema de Gestão

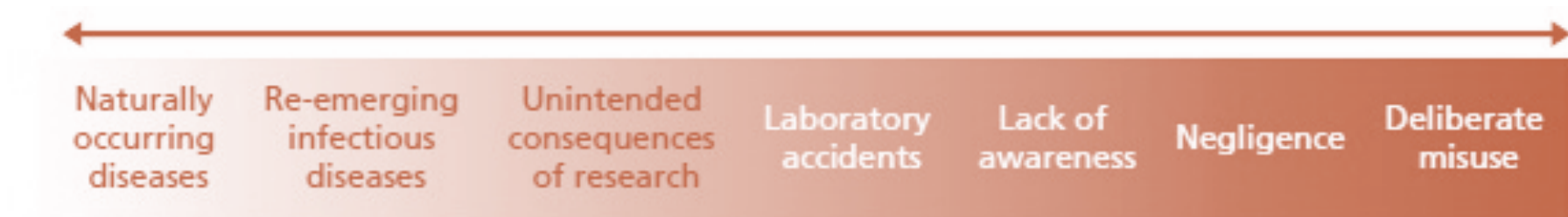
Sistema de Gestão

- Uma estrutura que integra as melhores práticas e procedimentos
- Garante que uma organização pode, efetivamente, atingir todos os seus objetivos
- Frequentemente construído em torno do ciclo PDCA

Gestão de Risco Biológico

- Risco Biológico engloba a biossegurança e bioproteção, onde os perigos são os agentes biológicos e seus produtos
- Estabelece sistemas e políticas para gerenciar o risco biológico de um laboratório
- Integral nas operações do dia-a-dia da organização, tanto em tempos normais como em tempos de emergência

Espectro do risco biológico (Taylor, 2006)



Os 3 Componentes Básicos da Análise de Risco:



Avaliação de Risco no CRB

A avaliação de risco de um CRB deveria conter:

- Caracterização do agente (grupo de risco)
- Fatores relacionados à equipe (experiência)
- Fatores relacionados à atividade
- Fatores ambientais
- Fatores relacionados ao uso de equipamentos
- Consequências e Probabilidade do risco

Avaliação de Risco no CRB

Caracterização do Agente:

- Patogenicidade do material: incidência e severidade
- Vias de Transmissão: no ar, parenteral ou ingestão
- Estabilidade do agente: facilidade de descontaminação
- Dose Infecciosa: LD50
- Concentração: material infeccioso / volume / volume de trabalho
- Origem do material: selvagem, exótica, céls. primárias
- Disponibilidade de profilaxia eficaz: vacinas
- Vigilância médica - eficácia e disponibilidade de tratamento

Avaliação de Risco no CRB

Fatores Relacionados à Equipe:

- Treinamento e experiência em biossegurança
- Treinamento e experiência com os POP
- Treinamento em leitura de HMSDS (ficha de segurança de materiais perigosos)
- Treinamento no uso de EPI
- Grau de experiência com o agente
- Condição física (imunodeprimidos)
- Alergias (animal ou ambiental)

Avaliação de Risco no CRB

Fatores Relacionados à Atividade:

- Potencial de aerolização
- Potencial de auto-inoculação (uso de agulhas)
- Volume e concentração manipulada
- Uso de animais (mordidas e arranhões)
- Características das linhagens celulares
- Produção de toxinas
- Modificação do patógeno (resultado / implicação)
- Uso de vetores

Avaliação de Risco no CRB

Fatores Ambientais:

- Nível de contenção disponíveis
- Grau de monitoramento de fatores de contenção
- Impacto das atividades externas
- Bioproteção (acesso e controle de estoque)
- Disponibilidade e condições do suporte de emergência (extintores, etc)
- Pessoal de limpeza ou de outras atividades
- Áreas de acesso público

Avaliação de Risco no CRB

Fatores Relacionados ao Uso de Equipamentos:

- Manutenção (frequência, autorização, etc.)
- Manual ou automatizado
- Sistemas abertos ou fechados
- Presença de reservatórios (vazios, fechados e limpos)
- Local de uso (ventilação, NB3, etc)

*Biossegurança e bioproteção devem ser considerados nos POP e IU

Avaliação de Risco no CRB

Consequências do Risco:

- Pessoas
- Ambiente
- Negócios

Avaliação de Risco no CRB

Probabilidade do Risco:

- Temporal
- Medidas e definições
- Registro local ou mundial (histórico)

Exemplos:

CLASS	RATING	CONSEQUENCES
4	Catastrophic	<p>People: fatalities, evacuation outside site area</p> <p>Environment: irreversible, long-term damage outside site area</p> <p>Business: total loss: > \$2 million Interruption: > 2 months image: severely damaged, > 1 week, national</p>
3	Critical	<p>People: serious injuries, effects outside site area</p> <p>Environment: reversible, short-term damage outside site area</p> <p>Business: total loss: > \$100,000 - \$2 million Interruption: > 2 – 8 weeks image: damaged, > 1 week, regional</p>
2	Marginal	<p>People: minor injuries, annoyance outside site area</p> <p>Environment: only site area effected</p> <p>Business: total loss: > \$5,000 - \$100,000 Interruption: > 1 – 2 weeks Image: < 1 week, local</p>
1	Negligible	<p>People: no effects</p> <p>Environment: only building effected</p> <p>Business: total loss: < \$ 10,000 Interruption: > 1 week Image: no effects</p>

CLASS	RATING	PROBABILITY	DEFINITION
A	Frequent	More than once a year	Likely to occur repeatedly in life cycle system
B	Moderate	Once a year	Likely to occur several times in life cycle system
C	Occasional	Once in 5 years	Likely to occur sometime in life cycle system
D	Rare	Once in 25 years (e.g. once in the life cycle of the system)	Not likely to occur in system life cycle, but possible
E	Unlikely	Once in 100 years	Will occur once in a lifetime of a site
F	Very Unlikely	Once over 1.000 years	Almost impossible to occur



Programa de Acreditação de
OAC
Coleções de Cultura dos Centros de Recursos Biológicos



INMETRO

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAIS RICO E PAIS SEM POBREZA

Consequences Probability	Negligible (1)	Marginal (2)	Critical (3)	Catastrophic (4)
Frequent (A)				
Moderate (B)				
Occasional (C)				
Rare (D)				
Unlikely (E)				
Very Unlikely (F)				

<u>RISK ASSESSMENT FORM</u>			Calculate: Probability multiplied by severity for Pre/Post control scores					
Site/ Department:			Severity	Minor Injuries	Ill Health	Major Injuries	Permanent Disability	Fatal / Loss of Life
			Probability	1	2	3	4	5
Task/Activity/Area:			Highly Unlikely 1	1	2	3	4	5
Notes: (Including details of previous accidents/incidents)			Unlikely 2	2	4	6	8	10
RA Team:		Date of RA:	Possible 3	3	6	9	12	15
People at risk: Employees, Visitors, Public, Operators etc.			Probable 4	4	8	12	16	20
Resp. RA Manager (Print Name) :		Signature:	Certain 5	5	10	15	20	25
Review Date:			Review Date:			Review Date:		
Ref No. or Task-Step	Hazards identified or clear Injury causes, highlighting risks (Injury focused, see checklist)		Score pre-controls (Calculation)	Controls/Procedures/ Key Behaviours (existing controls, information, training, etc.)		Score-Post controls (Calculation)	Further action required	Action Priority (H/M/L)
2706	large amount and high concentrations of the virus active culture may cause serious brain disease or death (animals and humans) without immunization. Transmitted by direct contact with sample (wounds, mucosa, poke inoculation).		15	cryopreservation of all samples (PR SOP 241), only manipulate or storage under [10x2/μL] and attenuated (TP SOP 002)		5	personnel training, titration, vaccination	M
Ref No. or Task-Step	Hazards identified or clear Injury causes, highlighting risks (Injury focused, see checklist)		Score pre-controls (Calculation)	Controls/Procedures/ Key Behaviours (existing controls, information, training, etc.)		Score-Post controls (Calculation)	Further action required	Action Priority (H/M/L)



Programa de
Acreditação de
OAC
Coleções de Cultura
dos Centros de
Recursos Biológicos

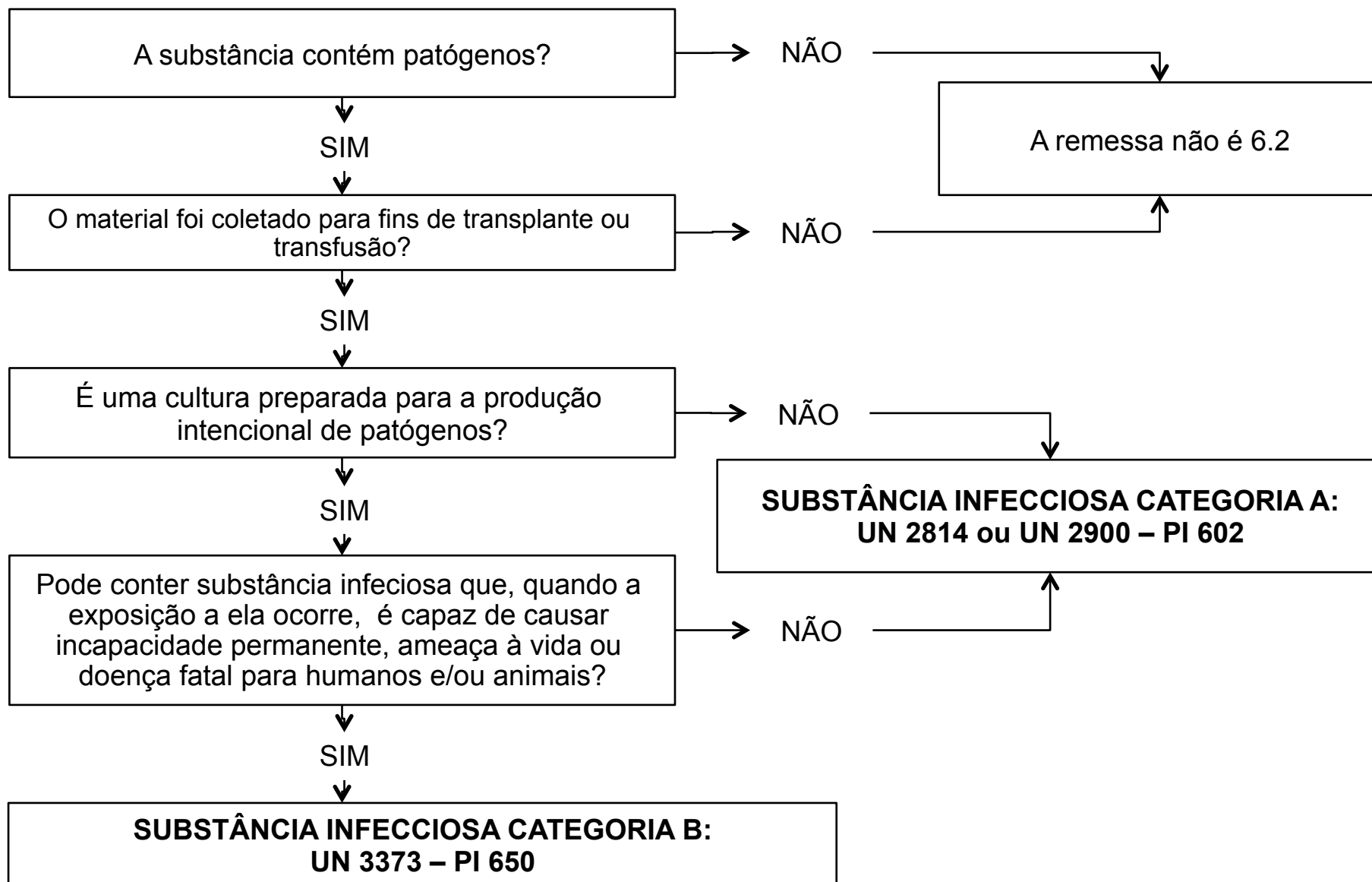


INMETRO

Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

Exemplo de procedimento para definição da categoria de remessa de acordo com a ONU





Programa de
Acreditação de
OAC
Coleções de Cultura
dos Centros de
Recursos Biológicos



Avaliação de Risco no CRB

Exemplo de procedimento para definir o nível de contenção de acordo com o perigo biológico

STEP 1

Identify hazards

STEP 2

Who may be exposed?

STEP 3

What is maximum possible exposure?

STEP 4

Using existing control measures:
Is there a risk to health?

NO

STEPS 6 & 7

**Assessment complete.
 Record assessment**

STEP 5

YES

Introduce control measures

NO

Applying additional measures:
Is there a risk to health?

NO

**Assessment complete.
 Record assessment**

YES

Is risk now acceptable?

YES

**Assessment complete.
 Record assessment**

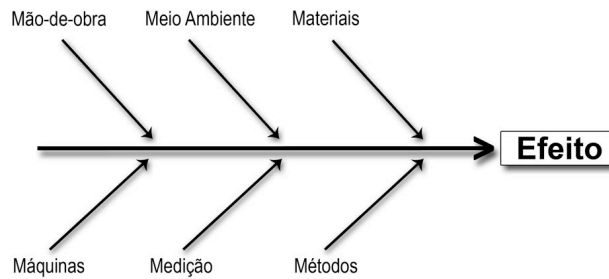
RISK ASSESSMENT FORM

Calculate: **Probability** multiplied by **severity** for Pre/Post control scores

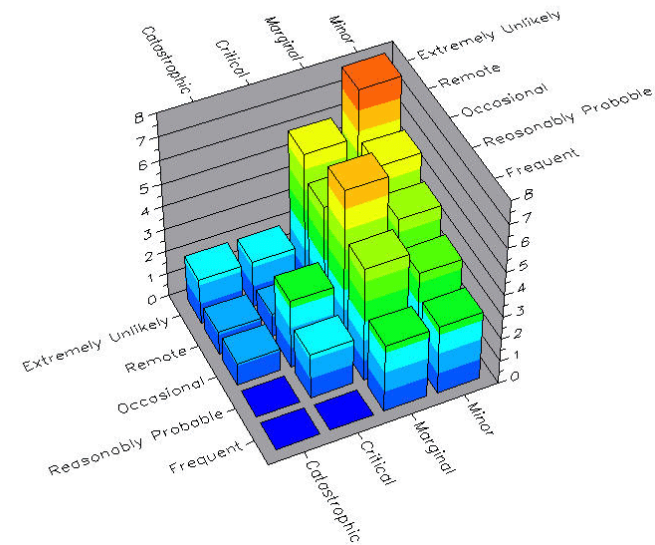
Site/ Department:			Severity	Minor Injuries	Ill Health	Major Injuries	Permanent Disability	Fatal / Loss of Life
Task/Activity/Area:			Probability	1	2	3	4	5
Notes: (Including details of previous accidents/incidents)			Highly Unlikely 1	1	2	3	4	5
RA Team:		Date of RA:	Unlikely 2	2	4	6	8	10
People at risk: Employees, Visitors, Public, Operators etc.			Possible 3	3	6	9	12	15
Resp. RA Manager (Print Name) :		Signature:	Probable 4	4	8	12	16	20
Review Date:			Certain 5	5	10	15	20	25
Ref No. or Task-Step	Hazards identified or clear Injury causes, highlighting risks (Injury focused, see checklist)	Score pre-controls (Calculation)	Review Date:	Controls/Procedures/ Key Behaviours (existing controls, information, training, etc.)	Score-Post controls (Calculation)	Further action required	Action Priority (H/M/L)	
2706	large amount and high concentrations of the virus active culture may cause serious brain disease or death (animals and humans) without immunization. Transmitted by direct contact with sample (wounds, mucosa, poke inoculation).	15		cryopreservation of all samples (PR SOP 241), only manipulate or storage under [10x2/µL] and attenuated (TP SOP 002)	5	personnel training, titration, vaccination	M	
Ref No. or Task-Step	Hazards identified or clear Injury causes, highlighting risks (Injury focused, see checklist)	Score pre-controls (Calculation)		Controls/Procedures/ Key Behaviours (existing controls, information, training, etc.)	Score-Post controls (Calculation)	Further action required	Action Priority (H/M/L)	



Ferramentas para Avaliação de Risco no CRB



FMEA Criticality Matrix





Ferramentas para Avaliação de Risco no CRB

ANÁLISE DE MODO E EFEITO DE FALHA POTENCIAL								
Nº. FEMEA: 122		Data de Início: 27-08-2012		Responsável: [REDACTED]				
Área: [REDACTED]		Revisão: 01		Preparado por: [REDACTED]		Telefone: [REDACTED]		
Sistema: [REDACTED]		Equipe: [REDACTED]						
Nome do Componente	Função do componente	Modo(s) de falha	Efeito(s) Potencial(is) de Falha(s)	OCORR (tab1) (O)	SEVER (tab2) (S)	DETEC (tab3) (D)	RISCO (RPN) (O)*(S)*(D)	Ação Corretiva Recomendada
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	1	3	5	15	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	4	4	6	96	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	4	4	5	80	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	5	6	5	150	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	5	6	6	180	[REDACTED]

Demais aspectos da OCDE

- Pessoal
- Equipamentos
- Validação
- Incerteza da Medição
- Manutenção, Suprimentos e Fornecedores / Terceirizados
- Relacionamento com o Cliente
- Auditorias Internas
- Análise Crítica
- Melhoria Contínua



Programa de
Acreditação de
OAC
Coleções de Cultura
dos Centros de
Recursos Biológicos



Obrigado!

Paulo Holanda

pamehoba@bioquallis.com.br

www.bioquallis.com

