



Programa de
Acreditação de

OAC

Coleções de Cultura
dos Centros de
Recursos Biológicos



Eng. Quim. Waldemar Souza

Gestor de Desenvolvimento - Cgcre

NIT-DICLA-061

**APLICAÇÕES E REQUISITOS ADICIONAIS
ACREDITAÇÃO ABNT NBR ISO/IEC 17025 DOS
CENTROS DE RECURSOS BIOLÓGICOS**

Eng. Quim. Waldemar Souza

Gestor de Desenvolvimento - Cgcre

Recapitulando....

Participação na Rede Brasileira e na Rede Global de Centros Recursos

- Uma coleção de cultura que deseja ser reconhecida com Centro de Recursos Biológicos e se juntar a futura rede global, deve atender aos requisitos contidos no Guia de Boas Práticas da OCDE*

- *O documento da OCDE sinaliza/recomenda que o CRB busque uma avaliação de terceira parte para o seu sistema de gestão da qualidade e atividades.*
- *A opinião dos representantes do Inmetro, endossada pelo CT-CRB foi de que as coleções de cultura buscassem a acreditação, como laboratório de ensaios e produtores de MR biológicos.*
- *A NIT foi elaborada com os itens que foram considerados aplicações das normas 17025 e ISO Guia 34, ou requisitos adicionais das mesmas.*

- *Os principais pontos que constam na NIT são:*
 - a) a questão da bioproteção (biosafety) e toda a preocupação com o uso indevido proposital do material biológico;*
 - b) a figura do agente de bioproteção formalmente designado;*
 - c) a garantia da qualidade dos dados (informação) associados ao material biológico guardado é vital. Espera-se que possamos ter a maior certeza possível de que aquilo que está adquirido ou comprado é realmente o que consta no rótulo.*

- Foram identificados aplicações para 10 requisitos dos 24 da norma 17025.*
- São eles: 4.1, 4.2, 4.13, 4.14, 4.15, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.8*

APLICAÇÕES DOS REQUISITOS (17025)

9.1 Organização

9.1.1. O laboratório de ensaio do CRB deve estar em conformidade com a legislação e com os regulamentos nacionais aplicáveis. (ABNT NBR ISO/IEC 17025 item 4.1.2)

9.1.1. O laboratório de ensaio do CRB deve designar um agente de bioproteção, em nível operacional no âmbito do laboratório, cuja responsabilidade é garantir a conformidade interna com as Diretrizes de Boas Práticas em Bioproteção (biosecurity) para CRB (ABNT NBR ISO/IEC 17025 item 4.1.5.a).

□ 9.1.2. O laboratório de ensaio do CRB deve manter um plano para garantir que seus acervos chave permaneçam disponíveis, independentemente da fonte de suporte financeiro, caso os utilizem como materiais de referência para a garantia da rastreabilidade metrológica e da qualidade dos resultados de medição (ABNT NBR ISO/IEC 17025 item 4.1.5).

9.2. Sistema de Gestão

9.2.1. *O laboratório de ensaio do CRB deve assegurar que cada membro da equipe (incluindo o pessoal não técnico) esteja completamente informado sobre o plano de resposta a incidente e treinado nas ações que deve tomar em caso de uma violação de segurança. (ABNT NBR ISO/IEC 17025 item 4.2.1)*

9.2.2. *Quaisquer desvios de procedimentos ou políticas do laboratório de ensaio do CRB devem ser incluídos nos registros pertinentes, assim com o registro da autorização e da justificativa prévia pela Alta Direção (ABNT NBR ISO/IEC 17025 item 4.2.1).*

9.2.3. *A política da qualidade do laboratório de ensaio do CRB deve descrever e documentar a natureza dos recursos biológicos que mantém, além de definir o domínio biológico e, portanto, os critérios específicos de domínio que se aplicam, por exemplo, micro-organismos ou materiais derivados de humano. (ABNT NBR ISO/IEC 17025 item 4.2.2.b).*

9.3. *Controle de Registros*

9.3.1. *O laboratório de ensaio do CRB pode exigir evidências para garantir a qualidade dos dados associados ao material biológico analisado. A autenticação dos dados deve fornecer a rastreabilidade dos dados por meio de um histórico de modificações (datas e assinaturas de entradas, validações, alterações e exclusões), além de prover identificação do usuário para entrada de dados, validação, alteração ou exclusão (ABNT NBR ISO/IEC 17025 item 4.13.2).*

9.4 Auditoria Interna

9.4.1 O problema de grande impacto potencial de contaminação deve constar da auditoria interna (ABNT ISO/IEC 17025 item 4.14).

9.4.2 O programa de auditoria interna deve incluir a análise crítica dos Livros de Registro do Trabalho Diário, registros de solicitações de serviços e os registros do banco de dados. Os resultados de auditoria e análise crítica de registros devem ser registrados e qualquer falha retificada. (ABNT NBR ISO/IEC 17025 item 4.14.1).

9.4.2.1 O Laboratório de ensaio do CRB deve incluir uma auditoria de uma sequência do recebimento da amostra até a estocagem e do recebimento do pedido até a entrega do relatório de ensaio (ABNT ISO/IEC 17025 item 4.14).

9.5 *Análise Crítica*

9.5.1 *O problema de grande impacto potencial de contaminação deve constar da análise crítica da alta direção do laboratório (ABNT NBR ISO/IEC 17025 item 4.15).*

9.6 *Pessoal*

9.6.1 *Os membros da equipe do laboratório de ensaio do CRB devem ser treinados de acordo com protocolos documentados em habilidades específicas para seu trabalho e devem receber treinamento quando novas tecnologias ou práticas são introduzidas. O treinamento de pessoal deve ser analisado criticamente a cada ano (ABNT NBR ISO/IEC 17025, item 5.2.2).*

9.6.2 *O laboratório de ensaio do CRB deve elaborar e implementar treinamento em bioproteção (biosecurity) para instruir os membros pertinentes da equipe (tanto técnicos como não técnicos) sobre os seus procedimentos de bioproteção (biosecurity) (ABNT NBR ISO/IEC 17025, item 5.2.2).*

9.7 Acomodações e Condições Ambientais

9.7.1. *É responsabilidade do membro da equipe alocado para uma tarefa no laboratório de ensaio pertencente ao CRB verificar se as acomodações estão limpas, bem iluminadas e se técnicas assépticas usuais são seguidas. Trajes de proteção adequados devem ser utilizados e procedimentos de segurança seguidos (ABNT NBR ISO/IEC 17025, item 5.3).*

9.7.2. *O laboratório de ensaio do CRB deve projetar suas instalações físicas ou adaptar a construção já existente para atender os requisitos dos itens relacionados à área de segurança geral, à área restrita e à área de alta segurança (ABNT NBR ISO/IEC 17025, item 5.3.1).*

9.7.3. *Disposições físicas adequadas, em conformidade com as regulamentações nacionais e internacionais para segurança do local devem ser feitas para garantir que organismos perigosos não possam ser fornecidos para usuários não autorizados para manipulá-los (ABNT NBR ISO/IEC 17025 item 5.3.3).*

9.7.4. O laboratório de ensaio do CRB deve descrever as instalações e processos utilizados para o funcionamento específico do laboratório. O ambiente e equipamentos nas instalações devem estar em conformidade com todas as normas e regulamentos, nacionais e internacionais pertinentes. O nível de segurança operacional, ou limite de segurança para os recursos disponíveis, devem ser justificados e documentados (ABNT NBR ISO/IEC 17025 item 5.3).

9.7.5. O laboratório de ensaio do CRB deve ser construído de forma a proporcionar um ambiente que seja apropriado para a manipulação de micro-organismos, p. ex. livre de contaminação. A construção deve respeitar o nível de contenção apropriado para o grupo de risco dos micro-organismos manipulados e deve atender a legislação, regulamentos e políticas nacionais apropriadas. Caso haja a necessidade de uma grande obra, reformas ou reparos, ou outro trabalho que possa comprometer a contenção ou condições de limpeza, as atividades normais do laboratório devem ser suspensas até que a obra, a reforma ou o reparo esteja concluído (OCDE, Domínio micro-organismo) (ABNT NBR ISO/IEC 17025 item 5.3.1).

9.7.6. *Os membros da equipe do laboratório de ensaio do CRB devem seguir os procedimentos prescritos para os níveis adequados de contenção para os organismos que estão sendo manipulados, a fim de evitar a contaminação de amostras e risco de infecção (ABNT NBR ISO/IEC 17025 item 5.3.3).*

9.7.6.1. *Toda a equipe do laboratório de ensaio do CRB deve seguir os procedimentos estabelecidos de acordo com o nível apropriado de contenção para os micro-organismos manipulados, como definido pela Organização Mundial de Saúde (OMS, 2004); e como interpretado pelas leis, regulamentos e políticas nacionais; para evitar a contaminação de amostras, risco de infecção e dispersão ambiental (ABNT NBR ISO/IEC 17025 item 5.3.3).*

9.7.7. O laboratório de ensaio do CRB deve estabelecer um sistema de controle de segurança para visitantes. O sistema de controle de segurança deve incluir uma lista dos tipos de visitantes que tem permissão para entrar em suas instalações, classificar se os visitantes devem ser acompanhados ou não, além de definir os membros da equipe do laboratório designados para acompanhar cada visitante (ABNT NBR ISO/IEC 17025, item 5.3.4).

9.7.7.1. Todos os membros da equipe do laboratório pertencente ao CRB devem receber um item de identificação, de preferência com sua fotografia, e que forneça informações quanto ao seu nível de acesso (ABNT NBR ISO/IEC 17025, item 5.3.4).

9.7.7.2. O laboratório de ensaio do CRB deve manter os registros de visitantes, assegurar que os visitantes não entrem com itens proibidos nas instalações e prover aos visitantes um crachá codificado por cores (ou equivalente) de acordo com o nível de risco de bioproteção (biosecurity) a que eles tenham acesso. Os crachás devem expirar automaticamente quando o visitante for embora, ou serem recolhidos na saída do visitante. Uma proporção adequada entre visitante e acompanhante deve ser estabelecida para as diferentes áreas de segurança (ABNT NBR ISO/IEC 17025, item 5.3.4).

9.7.7.3. A permissão para visitar as instalações deve ser concedida pelo gerente técnico do laboratório pertencente ao CRB ou por pessoa por ele designada. Decisões sobre visitas às áreas de segurança alta e restrita devem ser tomadas consultando o agente de bioproteção (biosecurity) (quando tal indivíduo é distinto do gerente técnico). Apenas os membros da equipe que tem o nível apropriado de acesso devem acompanhar visitantes dentro de áreas de segurança alta e restrita (ABNT NBR ISO/IEC 17025, item 5.3.4).

9.7.8. *A limpeza de bancadas e equipamentos do laboratório de ensaio do CRB deve ser realizada por pessoal autorizado e treinado, utilizando equipamentos de proteção individual adequado e seguindo procedimentos documentados. Um programa de monitoramento de contaminação deve ser estabelecido para incluir o monitoramento ambiental do ar e das superfícies do laboratório (OCDE, Domínio micro-organismo) (ABNT NBR ISO/IEC 17025, item 5.3.5).*

9.7.8.1. *Caso seja identificado um problema de grande impacto potencial de contaminação, a gerência técnica do laboratório deve ser responsável pela implementação de um programa de limpeza, além de uma investigação sobre a fonte de contaminação. Os procedimentos de descontaminação devem constar na documentação do sistema de gestão do laboratório (OCDE, Domínio micro-organismo) (ABNT NBR ISO/IEC 17025, item 5.3.5).*

9.8. *Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos*

9.8.1. *O laboratório de ensaio do CRB deve rotular os lotes de meios de cultura e definir e indicar claramente as datas de validade (data após a qual os meios não devem ser usados). (OCDE, Domínio micro-organismo) (ABNT NBR ISO/IEC 17025 item 5.4.1).*

9.9. *Equipamentos*

9.9.1. *O laboratório de ensaio do CRB deve manter registros da manutenção de equipamento / instalação das áreas de segurança, incluindo nomes e afiliação do pessoal de manutenção. (ABNT NBR ISO/IEC 17025, item 5.5.5.g)*

9.10. *Manuseio de itens de ensaio e calibração*

9.10.1. *O laboratório de ensaio do CRB deve documentar e implementar procedimentos de segurança para a recepção e armazenamento adequados ao tipo de material biológico manipulado. Todas as remessas (pacotes) recebidas que contêm micro-organismos conhecidos ou desconhecidos devem ser abertas no laboratório com contenção adequada ou em cabines de segurança microbiológica apropriadas, com instalações locais para uma manipulação e descarte seguro de materiais biológicos (OCDE, Domínio micro-organismo) (ABNT NBR ISO/IEC 17025, item 5.8.1).*

9.10.2. *O laboratório de ensaio do CRB deve garantir que esteja disponível um inventário detalhado dos diferentes materiais biológicos que mantêm, estabelecendo um sistema de controle e responsabilidade pelo material, que inclua o conhecimento detalhado de quais materiais biológicos existem no laboratório, onde estes materiais estão, e quem tem acesso a eles ou a custódia deles a qualquer momento (ABNT NBR ISO/IEC 17025, item 5.8).*

9.10.3. O laboratório de ensaio do CRB deve empregar uma abordagem de cadeia de custódia rigorosa para a transferência interna de material biológico que apresente um risco de bioproteção (biosecurity) moderado ou alto e que seja transportado entre duas áreas distintas de segurança alta ou restrita, através de uma área de segurança restrita ou geral. (ABNT NBR ISO/IEC 17025 item 5.8.1).

Requisitos Adicionais (17025)

10.1. O laboratório de ensaio pertencente ao CRB, independente do atendimento as legislações ou regulamentos vigentes, deve possuir e implementar um plano consistente de segurança e saúde. Tal plano deve conter, mas não se limitar a:

- a) Avaliação dos riscos adequada.*
- b) Provisão de medidas de controle adequadas.*
- c) Provisão de informação sobre saúde e segurança.*
- d) Provisão de treinamento adequada.*
- e) Estabelecimento de sistemas de registros para permitir que auditorias de segurança sejam realizadas.*
- f) Implementação de procedimentos para boas práticas de trabalho.*

Requisitos Adicionais (17025)

10.2 O laboratório de ensaio do CRB deve garantir que todos os materiais biológicos utilizados sejam classificados em grupos de risco adequados, inclusive a atribuição ao Grupo de Risco 1, a menos que seja considerado perigoso (ver Classificação de micro-organismos de acordo com grupos de risco, OMS). As informações sobre o grupo de risco devem ser registradas e disponibilizadas ao pessoal do laboratório que manuseia o material biológico.

10.3 O laboratório de ensaio do CRB deve conduzir uma avaliação de risco dos materiais biológicos em seus inventários com a finalidade de atribuir a tais materiais os níveis de risco de bioproteção (biosecurity), os quais podem ser designados como alto, moderado, baixo ou desprezível.

10.4 A avaliação de risco deve abordar o potencial de uso indevido doloso (incluindo consequências econômicas) bem como a virulência dos materiais biológicos, se eles podem ser obtidos e usados indevidamente por pessoas não autorizadas, para causar danos à saúde dos humanos, culturas agrícolas, rebanhos ou infraestruturas.

Requisitos Adicionais (17025)

10.5 O laboratório de ensaio do CRB deve conduzir todas as atividades com o material biológico em uma área que corresponda ao nível de risco de bioproteção (biosecurity) adequado, resultante da aplicação da avaliação de risco de bioproteção (biosecurity). Um esquema potencial de níveis de segurança física é apresentado na Tabela 1 do documento de referência “Diretrizes de Boas Práticas de Bioproteção” (OCDE, 2007).

10.6 O laboratório de ensaio do CRB deve instituir varredura de segurança dos membros da equipe, em conformidade com a legislação nacional de privacidade. O laboratório deve seguir diretrizes que descrevam como as decisões sobre as nomeações (ou concessão de um nível maior de acesso) devem ser tomadas de acordo com a natureza dos fatos que surjam sobre o indivíduo. A verificação dos antecedentes dos membros da equipe cujas funções exigem que eles tenham acesso ao material que apresenta um risco de bioproteção (biosecurity) alto ou moderado deve ser efetuada antes da concessão de acesso a tais materiais biológicos.

Requisitos Adicionais (17025)

10.7 O laboratório de ensaio do CRB deve elaborar e adotar um plano de resposta a incidentes, que estabeleça um protocolo a ser seguido pela equipe do laboratório para registro, relato e investigação de violações de segurança. Orientados pelas leis aplicáveis, o laboratório deve determinar a forma de relatar as investigações de violações de segurança.

10.8 O plano de resposta a incidentes deve identificar os indivíduos responsáveis pela recuperação e compilação das informações que podem ajudar as autoridades de investigação. Deve ser incluída, quando pertinente, uma lista de pessoas que tem acesso legítimo ao material, o nível de risco de bioproteção (biosecurity) atribuído ao material biológico ou dados comprometidos (por exemplo, a dose de infecção, patogenicidade, letalidade, transmissibilidade, viabilidade ambiental, disponibilidade dos agentes terapêuticos) e o inventário de solicitações recebidas para o material.

Requisitos Adicionais (17025)

10.9 O laboratório de ensaio do CRB não deve deixar o material biológico sem supervisão nem armazenado temporariamente fora da área de alta segurança caso o mesmo represente um risco de bioproteção (biosecurity) alto.

10.10 O laboratório de ensaio do CRB deve realizar uma avaliação de risco da informação para determinar quais informações apresentam um risco de bioproteção (biosecurity) e tomar a sequência de medidas necessárias para proteger as informações plausíveis de serem usadas que possam facilitar o roubo de material de risco moderado ou alto de bioproteção (biosecurity) (por exemplo, códigos de acesso).

- *Sugerimos aos caros avaliadores que, além da NIT-Dicla-061, também se familiarizem com o Guia de Boas Práticas da OCDE (versão traduzida ou original)*

Programa de Acreditação de OAC – Coleções de
Cultura dos Centros Recursos Biológicos – 09 e 10
de abril de 2012



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



B O R E D O M

Are you still talking?

Obrigado

Obrigado!

Waldemar da Silva Souza
wssouza@inmetro.gov.br
55-21-2563.5503

www.inmetro.gov.br