

I Treinamento de avaliadores/especialistas de atividades de avaliação da conformidade de CRB



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Programa de
Acreditação de

OAC

Coleções de Cultura
dos Centros de
Recursos Biológicos



Renata Martins Horta Borges
Divisão de Acreditação de Laboratórios
Coordenação Geral de Acreditação

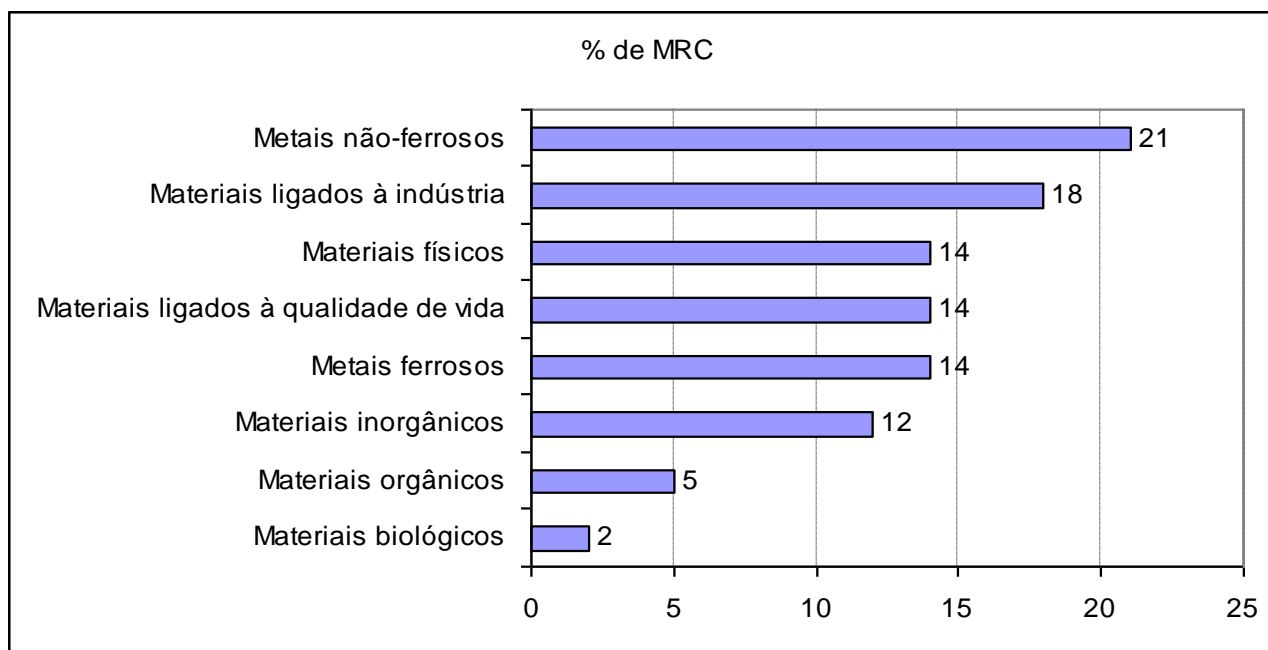
Abordagem sobre a elaboração de escopo de produtores de materiais de referência à luz da

NIT-Dicla-047

Breve Histórico

- Na década de 1970, o Laboratoire National d'Essais (LNE) propôs uma base de dados denominada Code d'Indexation des Matériaux de Référence (COMAR). Posteriormente à apresentação de tal base ao Comitê da ISO responsável pela normalização e harmonização dos conceitos sobre materiais de referência (REMCO), houve uma ampliação do sistema de informação.
- Na década de 1980, outras duas importantes organizações aderiram ao projeto, o National Physical Laboratory (NPL), representando a Inglaterra e o BAM, a Alemanha. Nesta ocasião, 3.000 materiais de referência certificados encontravam-se registrados no COMAR.
- Até 2003, a inserção de dados sobre o material de referência produzido era cobrada, assim como a sua consulta, porém a partir deste ano tal inserção se tornou gratuita garantindo a ampliação dos materiais disponíveis para acesso aos mais diferentes laboratórios.
- Atualmente, a base de dados COMAR conta com o registro de mais de 11.000 materiais de referência certificados divididos em diversos campos de aplicação.

Distribuição dos MRC registrados no COMAR de acordo com os campos de aplicação



Sobre o processo de acreditação de um PMR ...

Um pouco sobre a NIT-Dicla-047

CATEGORIAS DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA:

Categoria A: Composição química

Materiais de referência, sendo compostos químicos puros ou amostras de matrizes representativas, naturais ou com analitos adicionados (por ex. adição de agrotóxicos em gorduras animais para análise de resíduos), caracterizadas para um ou mais valores de propriedades químicas ou físico-químicas.

Categoria B: Propriedades biológicas e clínicas

Materiais similares à Categoria A, mas caracterizados para um ou mais valores de propriedades bioquímicas ou clínicas.

Categoria C: Propriedades físicas

Materiais caracterizados para um ou mais valores de propriedades físicas, por exemplo: ponto de fusão, viscosidade, densidade.

Categoria D: Propriedades de engenharia

Materiais caracterizados para um ou mais valores de propriedades de engenharia (por exemplo: dureza, força de tensão, características de superfície, etc).

Categoria E: Propriedades Diversas

Sobre o processo de acreditação de um PMR ...

Um pouco sobre a NIT-Dicla-047

Categoria B: Propriedades biológicas e clínicas

Dentre algumas subcategorias

B7 Parasitologia

B8 Bacteriologia e micologia

B8.1 **Culturas de Referência**

B8.2 Antibióticos

B9 Virologia

B10 Outros materiais de referência biológicos e clínicos


B11 Materiais de referência forenses

I Treinamento de avaliadores/especialistas de atividades de avaliação da conformidade de CRB



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



		
PROPOSTA DE ESCOPO PARA PRODUTOR DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA (PMR)		
Norma de Origem: NIT-DICLA-005		Folha:
PRODUTOR DE MATERIAIS DE REFERENCIA (PMR)		ANEXO
		<input type="checkbox"/> À SOLICITAÇÃO DE ACREDITAÇÃO
		<input type="checkbox"/> AO RAV : PARA USO DA DICLA
FINALIDADE (Utilizar folhas separadas para cada caso)		
<input type="checkbox"/> ACREDITAÇÃO <input type="checkbox"/> EXTENSAO <input type="checkbox"/> ATUALIZAÇÃO <input type="checkbox"/> REDUÇÃO <input type="checkbox"/> SUSPENSAO		
TIPO DE MATERIAL DE REFERENCIA		
<input type="checkbox"/> MATERIAIS DE REFERENCIA NAO CERTIFICADOS (MR) <input type="checkbox"/> MATERIAIS DE REFERENCIA CERTIFICADOS (MRC)		
(Incluir a identificação sobre o tipo de material de referência produzido (MR ou MRC) em cada material apresentado na proposta de escopo.)		
CATEGORIA, SUBCATEGORIA E MATRIZ DO MATERIAL DE REFERÊNCIA	PROPRIEDADE (incluindo faixas e incertezas)	TECNICA DE CARACTERIZAÇÃO

Proposta de escopo FOR-Cgcre-131

5.15 Caracterização

- ❖ caracterização deve estar em conformidade com os requisitos do ABNT ISO Guia 35 e da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para ensaio, calibração e atividades relacionadas.

- ❖ várias abordagens tecnicamente válidas para a caracterização de um material de referência. Isto inclui realizar medições utilizando:
 - ✓ um único método (primário) em um único laboratório;
 - ✓ dois ou mais métodos de referência independentes em um ou mais laboratórios;
 - ✓ um ou mais métodos com exatidão demonstrável, realizado por uma rede de laboratórios competentes;
 - ✓ uma abordagem que forneça valores de propriedade método-específicos operacionalmente definidos, utilizando uma rede de laboratórios competentes.


- ❖ resultados obtidos de ensaio de proficiência podem ser utilizados somente se a **competência dos laboratórios envolvidos tiver sido avaliada** e assegurado que as medições tenham sido feitas em conformidade com a ABNT NBR ISO/IEC 17025 (ver também 5.3).

I Treinamento de avaliadores/especialistas de atividades de avaliação da conformidade de CRB



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



 <p>ESCOPO DA ACREDITAÇÃO - ISO-GUIDE-34 PRODUTOR DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA (PMR)</p>		
Norma de Origem: <u>NIT-Dicla-047</u>		Folha: <u> </u> / <u> </u>
PRODUTOR DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA (PMR)		ACREDITAÇÃO Nº
XPTO		PMR-100
TIPOS DE MATERIAIS PRODUZIDOS		
<input checked="" type="checkbox"/> MATERIAIS DE REFERÊNCIA CERTIFICADOS		<input type="checkbox"/> MATERIAIS DE REFERÊNCIA NÃO CERTIFICADOS
CATEGORIA, SUBCATEGORIA E MATRIZ DO MATERIAL DE REFERÊNCIA	PROPRIEDADE	TECNICA DE CARACTERIZAÇÃO
Propriedades biológicas e clínicas Bacteriologia e micologia Culturas de Referência	<i>Escherichia coli</i> <i>Listeria monocytogenes</i>	Caracterização por meio de medições realizadas por um grupo de laboratórios qualificados, utilizando vários métodos analíticos independentes. PCR Qualitativo (POP-111:2000) PCR Qualitativo - Multiplex - (GSE-P-09-) (ISO-40404:xxx) PCR-RFLP (GSE-P-09-) (ISO-40404:xxx) Contagem de Unidades Viáveis (POP-111:2000) Ensaio de Identidade pela técnica xxx (POP-111:2000) Caracterização fenotípica pela técnica (POP-111:2000)

 **FOR-Cgcre-137**

Escopo ATCC – Acreditada pela Aclass

<p>Category and Sub-Category of Reference Material</p>	<p>Class or Type of Reference Materials Produced (include range where applicable)</p>	<p>Methods or Techniques Utilized in the RMP Laboratory</p>
<p>Certified Reference Materials (CRM)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biological 	<ul style="list-style-type: none"> • Bacterial Cultures • Cell Cultures • Viruses and Chlamydia • Fungal and Yeast Cultures • Nucleic Acids • Protist Cultures 	<p>Bacterial Cultures:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gram staining and cell morphology • Colony description • SYBR Green staining • Viability and titer • Purity testing • PCR and sequencing of selected gene(s) • Ribotype • bioMérieux api® assays • bioMérieux VITEK® 2 assays • Remel RapID™ assays • Biochemical assays • Antibiotic susceptibility testing • O antigen serotyping <p>Cell Cultures:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Viability (cell count and growth) • Growth properties • Morphology • Mycoplasma contamination testing • Bacterial and fungal contamination testing

**I Treinamento de avaliadores/especialistas de
atividades de avaliação da conformidade de CRB**



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Obrigada pela atenção!

www.inmetro.gov.br

rmborges@inmetro.gov.br