



Programa de
Acreditação de

OAC

Coleções de Cultura
dos Centros de
Recursos Biológicos



Eng. Quim. Waldemar Souza

Gestor de Desenvolvimento - Cgcre

ATUAÇÃO DA DIDAC NO DESENVOLVIMENTO DO NOVO PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO

Eng. Quim. Waldemar Souza

Gestor de Desenvolvimento - Cgcre

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

Centros de Recursos Biológicos

- *Os Centros de Recursos Biológicos (CRB) são parte essencial da infraestrutura de apoio à biotecnologia e à segurança biológica, atuando como provedores de serviços especializados e repositórios de células vivas, genomas e informação relacionada à hereditariedade e funções de sistemas biológicos.*
- *Os CRB são centros de conservação, de informação, de treinamento e, como tal, oferecem uma ampla gama de serviços especializados.*
- *Funcionando como centros de conservação da biodiversidade e de material genético, os CRB são responsáveis pela aquisição e conservação de material biológico.*

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

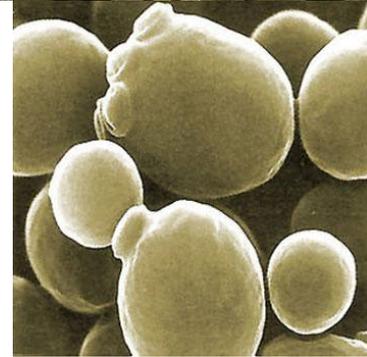
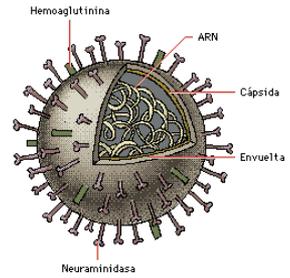
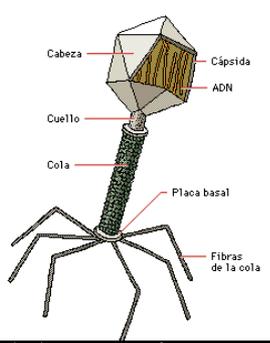
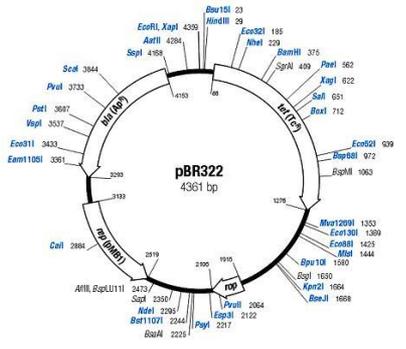
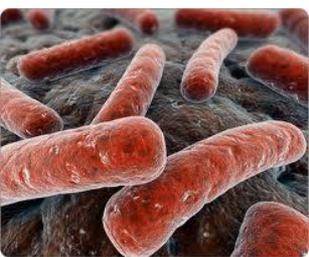
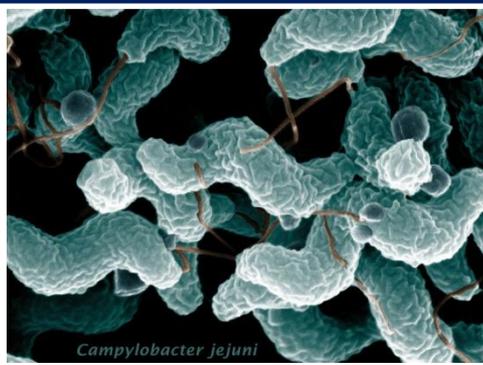
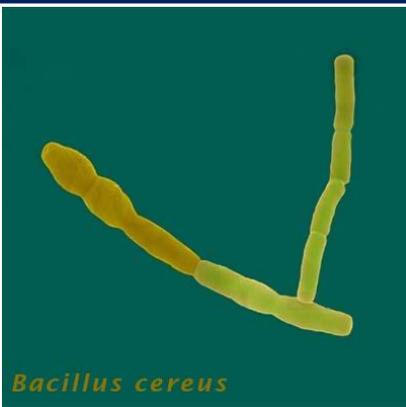
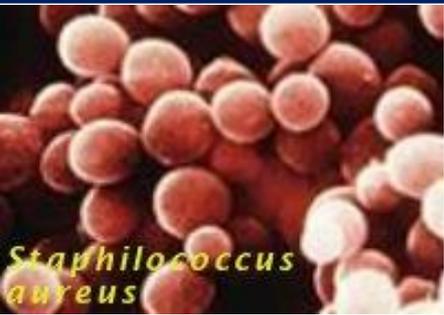
Centros de Recursos Biológicos

□ *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, bem como bancos de dados contendo informações moleculares, fisiológicas e estruturais relevantes para esses acervos e a bioinformática associada.*

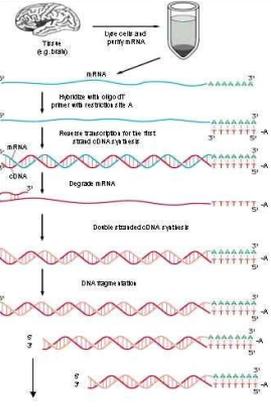
Programa de Acreditação de OAC – Coleções de Cultura dos Centros Recursos Biológicos – 09 e 10 de abril de 2012



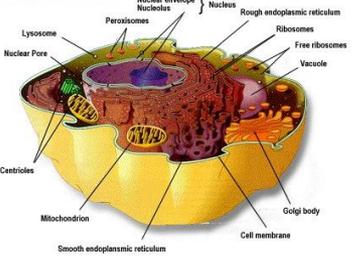
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior



Enciclopedia Encarta, © Microsoft Corporation. Reservados todos los derechos.



Living Organisms



Animal Cell (eukaryote)

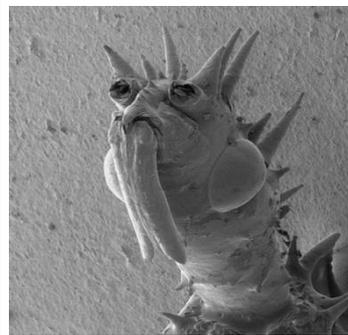
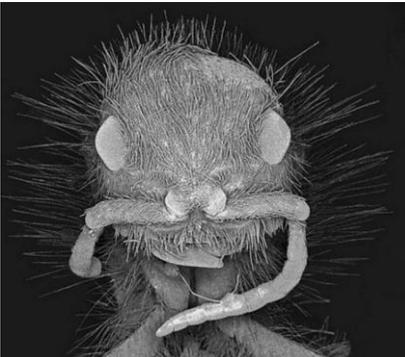


Illustration by © Alan Watts and © Alan Watts. All rights reserved. All rights reserved. All rights reserved.

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

Atividades do CRB segundo a OCDE

- Preservação e provisão de recursos biológicos para aplicações científicas, industriais, ambientais, na agricultura e na pesquisa médica*
- Desempenho de atividades de P&D nesses recursos biológicos*
- Conservação da biodiversidade*
- Repositórios de Materiais de Referência Biológicos*
- Repositórios de recursos biológicos para proteção da propriedade intelectual*
- Fonte de informação pública e de formulação de políticas*

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

DIDAC

- Divisão da Coordenação Geral de Acreditação***
- Responsável pelo desenvolvimento de novos programas de acreditação***
- Realiza análises de viabilidade das solicitações para a acreditação de novos serviços***
- Equipe composta por 7 pessoas***

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

DIDAC – Histórico de participação

- A Didac iniciou o seu envolvimento no projeto em 2008, com a participação do gestor Ricardo Nóbrega*
- Nesta época, devido a um projeto Finep que fornecia recursos para as coleções de cultura se estruturarem e implantarem um sistema da qualidade de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025*

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

DIDAC – Histórico de participação

- Dentro do projeto demonstrativo da Rede Global de Centro de Recursos Biológicos (GBRCN) cada país participante teve uma tarefa. A tarefa que coube ao Brasil foi a de preparar uma referência cruzada do Guia da OCDE com a 17025.*
- Este trabalho foi feito pelos representantes do Inmetro (Presi e Cgcre) e Tecpar.*

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

DIDAC – Histórico de participação

- Em 2009 foram realizadas visitas técnicas às coleções de cultura candidatas a CRB, com o intuito de conhecer melhor o seu trabalho e acompanhar o status da implementação da norma 17025*
- Participaram das visitas técnicas representantes do Inmetro (Presi e Cgcre) e Tecpar*

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

DIDAC – Histórico de participação

- *Em 2010, Com a decisão de se realizar a tradução do Guia de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos da OCDE, decidiu-se criar uma comissão técnica específica, que ficou também responsável por definir o modelo de acreditação das atividades de avaliação da conformidade dos CRB.*

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

DIDAC – Histórico de participação

□ *A comissão, criada no segundo semestre de 2010, é constituída de representantes do Inmetro (Presi, Cgcre, Dqual, Dipro), das quatro coleções de cultura (CBMAI/Unicamp, CLIOC/Fiocruz, Cenargen/Embrapa e Banco de Células/UFRJ), INPI, MCT, CRIA/Campinas e Tecpar.*

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?

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

Laboratórios			Produtores de Materiais de Referência	Provedores de Ensaio de Proficiência
Calibração e Ensaio	Boas Práticas de Laboratórios	Clínicos		
ISO/IEC 17025	PRINCÍPIOS DE BPL/ OCDE	ISO 15189	ISO Guia 34 + ISO/IEC 17025 disponível desde outubro de 2011	ISO 17043 disponível desde outubro de 2011

Organismos de Inspeção	Organismos de Certificação		
Inspeção	Sistemas de Gestão	Pessoas	Produtos
ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17021	ISO/IEC 17024	ISO/IEC Guia 65

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

- A Comissão Técnica(CT-CRB) foi criada em 2010 pela Cgcre/Inmetro, como um grupo assessor para auxiliar na decisão sobre o tipo de acreditação das atividades dos CRB e para propor os requisitos*
- A CT-CRB foi composta por representantes da Cgcre, do INPI, MCT, CRIA, TECPAR e de 4 Coleções de Culturas com potencial para CRB*
- As Coleções de Culturas informaram suas principais atividades, considerando o descrito nos Guias de Boas Práticas para BRC da OCDE*
- Em exercícios realizados para o desenvolvimento as atividades foram então comparadas com as avaliadas nos programas de acreditação já existentes na Cgcre*

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

DIDAC – Histórico de participação

- Dentre as atividades da comissão podemos citar:*
 - a) Tradução do Guia da OCDE;*
 - b) Consulta à OCDE sobre autorização para a disponibilização da tradução no site do Inmetro;*
 - c) Levantamento das atividades (de avaliação da conformidade) desenvolvidas pelas coleções de cultura;*
 - d) Revisão da NIT-Dicla-061;*
 - e) Discussão sobre a definição da autoridade designadora dos CRB*

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

Exercício

ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005 (+ OCDE Guia)	ISO Guia 34 em combinação com ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005 (+ OCDE Guia)
- Sorotipagem de protozoários por eletroforese de enzimas ou PCR seguida de RFLP ou PCR seguida de seqüenciamento de DNA	-MR Biológico protozoários
Atividades relativas aos dois tipos de acreditação	
-Depósito de amostras - Manuseio, estocagem, manutenção e preservação de culturas de células	

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação Exercício

ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005 (+ OCDE Guia)	ISO Guia 34 em combinação com ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005 (+ OCDE Guia)
<ul style="list-style-type: none">- Isolação e contagem de microorganismos	<ul style="list-style-type: none">- MR Biológicos<ul style="list-style-type: none">- bactérias- fungos filamentosos- leveduras- clones
<ul style="list-style-type: none">- Identificação, caracterização taxonômica e sorotipagem de microorganismos industriais e de meio ambiente	
Atividades relativas aos dois tipos de acreditação	
<ul style="list-style-type: none">- Depósito e preservação de material microbiológico.	

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação Exercício

ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005 (+ OCDE Guia)

- Identificação de contaminantes microbiológicos;
- PCR e análise por fluorescência para avaliação da presença de microplasmas;
- Testes de citotoxicidade;
- Testes de genotoxicidade;
- “In vivo” e “in vitro” testes de incompatibilidade;
- Caracterização de linhagens de células;
- Imortalização de células.

ISO Guia 34 em combinação com ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005 (+ OCDE Guia)

- MR
 - Linhagens de Células
 - Hibridomas

Atividades relativas aos dois tipos de acreditação

- Depósito e preservação de linhagens de células
 - Desenvolvimento de culturas primárias

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

Exercício

ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005 (+ OCDE Guia)	ISO Guia 34 em combinação com a ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005 (+ OCDE Guia)
- Caracterização de cepas de microorganismos	- Material de Referência Cepas de microorganismos

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

DIDAC – Histórico de participação

- *Com os resultados do levantamento das atividades de AC das coleções de cultura, ficou claro que:*
 - *uma parte destas atividades seria de ensaios para caracterização/identificação dos materiais biológicos, e*
 - *outra parte considerável seria de produção ou simplesmente guarda de materiais de referência biológico.*

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

DIDAC – Histórico de participação

- As atividades de manuseio, estocagem e transporte, são requisitos comuns das duas normas e devem ser avaliadas durante os processos de acreditação*
- As atividades de P&D e consultoria técnica científica não se enquadram como atividades de avaliação da conformidade e não serão, à princípio, objeto de avaliação no processo de acreditação, mas será necessário verificar se há conflito de interesse com as atividades acreditadas*



Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

DIDAC – Histórico de participação

Participação na ICC12 em Florianópolis (setembro 2011)

- Foi apresentado do plano nacional para a acreditação dos Centros de Recursos Biológicos*
- As coleções de cultura candidatas também participaram do evento*
- O modelo adotado pelo Brasil foi objeto de interesse por representantes da Alemanha, Bélgica e Portugal, levando-os a manifestar a intenção de também adotar, no futuro, um modelo da acreditação pela 17025, no lugar do modelo de certificação, adotado por alguns países.*

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

Histórico

- ***No final de 2010, início de 2011, foi concluída pela CT-CRB, a revisão da tradução do Guia de Boas Práticas da OCDE.***
 - *Decidiu-se criar uma NIT-Dicla composta por aplicações e requisitos adicionais extraídos do Guia de Boas Práticas para CRB, por se considerar difícil a utilização do Guia traduzido de forma direta*
 - *A NIT foi gerada no âmbito da Cgcre e levada para discussão e aprovação pela CT-CRB em reuniões durante o ano de 2011*

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

ISO REMCO

- ***Em julho de 2011 houve a participação de dois servidores da Cgcre na reunião do comitê da ISO sobre materiais de referência (ISO/REMCO).***
 - *Objetivou, entre outros, a troca informações sobre a produção de materiais de referência biológicos*
 - *O WG13 do REMCO está produzindo um guia (ISO Guide 79) sobre “Materiais de Referência para Análises Qualitativa – Ensaio de Propriedades Nominais”.*

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

Proposições da CT-CRB

- Baseado nos resultados do trabalho desenvolvido a Cgcre deve oferecer 2 tipos de programas de acreditação para avaliar as atividades dos CRB*
 - como laboratórios de ensaios , usando os critérios da norma ISO/IEC 17025 e*
 - como Produtores de MR , usando os critérios do ISO Guia 34 em combinação com ISO/IEC 17025*

- Nos dois casos, será avaliada a conformidade com os Guias de Boas Práticas para BRC da OECD, critérios adicionais*

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

Considerações da Cgcre

- Os critérios dos programas de acreditação para CRB abrangerão a ISO/IEC 17025 e o ISO Guia 34 + ISO/IEC 17025, sendo complementados com os requisitos dos Guias de Boas Práticas para CRB da OCDE
- A Cgcre já realiza acreditação para a ISO/IEC 17025 e o programa para ISO Guia 34 + ISO/IEC 17025 está sendo disponibilizado
- A disponibilização dos programas para os CRB, nos moldes da OCDE e como propostos pela CT-CRB, se dará em duas etapas, com previsão para:
 - ISO/IEC 17025 , segundo semestre de 2012
 - ISO Guia 34 + ISO/IEC 17025, 2013
- A Cgcre deve atuar, de forma sistemática, nos foros nacionais e internacionais de normalização sobre produção e certificação de MR, inclusive de MR Biológicos

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

Observação

- *Os OAC que não tenham a pretensão de serem reconhecidos como CRB e integrar a rede brasileira e a rede global de CRB, poderão se acreditar como laboratório de ensaio pela ISO/IEC 17025 e PMR pelo ISO Guia 34 + ISO/IEC 17025, sem os critérios adicionais da OCDE*

Desenvolvimento dos Programas de Acreditação

Etapas previstas

- Identificação dos avaliadores e especialistas no cadastro - 17 identificados*
- Aprovação da NIT-Dicla, com o objetivo de “estabelecer requisitos para a acreditação das atividades de ensaios e de produção de MR executadas por CRB”*
- Realização dos treinamentos e workshops - 9 e 10 abril de 2012*
- Disponibilização da NIT-Dicla e lançamento do programa de acreditação*

Obrigado

Obrigado!

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

www.inmetro.gov.br