



CONSTRUÇÃO DE UM DIAGNÓSTICO DO SETOR DE FUNGOS DE REFERÊNCIA DO INCQS BASEADO NAS NORMAS DE QUALIDADE APLICÁVEIS

*Tatiana Forti¹, Carlos R. S. do Nascimento², Marília Martins Nishikawa³, Fernanda Peres Sabagh⁴, Rosane Temporal⁵,
Manuela da Silva⁶, Marise W. Tenório Hübner⁷*

¹Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade do INCQS/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, Brasil, tatiana.forti@incqs.fiocruz.br

²Setor de Fungos de Referência do INCQS/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, Brasil, carlos.nascimento@incqs.fiocruz.br

³Setor de Fungos de Referência do INCQS/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, Brasil, marilia.martins@incqs.fiocruz.br

⁴Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade do INCQS/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, Brasil, fernanda.sabagh@incqs.fiocruz.br

⁵Laboratório de Pesquisa em Leishmaniose do IOC/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, Brasil, temporal@ioc.fiocruz.br

⁶Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência-FIOCRUZ, Rio de Janeiro, Brasil, manueladasilva@fiocruz.br

⁷Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade do INCQS/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, Brasil, marise.hubner@incqs.fiocruz.br

Resumo: Este trabalho apresenta a construção de um diagnóstico do Setor de Fungos de Referência do INCQS baseado na ABNT ISO/IEC 17025:2005 [1] e nas Diretrizes de Boas Práticas da OCDE para Centro de Recursos Biológicos [2].

Palavras chave: coleção de fungos, qualidade, ABNT ISO/IEC 17025:2005, OCDE, CRB.

1. INTRODUÇÃO

As dificuldades encontradas para aquisição de material biológico de referência no mercado internacional, sejam pelos altos custos ou pela morosidade nos trâmites de importação, levaram, em 1983, o INCQS a definir como uma de suas estratégias, o estabelecimento de uma Coleção de Micro-organismos de Referência [3].

O INCQS investiu no desenvolvimento dessa coleção, com o intuito de buscar auto-suficiência nacional na produção e no fornecimento de micro-organismos de referência [3].

Essa coleção pertence ao Laboratório de Bactérias e Fungos de Referência do INCQS que está localizado dentro do Departamento de Microbiologia e é composta por três acervos: bactérias, fungos e arqueias.

A Coleção de Micro-organismos de Referência em Vigilância Sanitária está registrada na WFCC sob o acrônimo Fiocruz/CMRVS (WDCM-575) [<http://wdcm.nig.ac.jp/hpcc.html>].

Esses micro-organismos são fornecidos, mediante análise prévia da solicitação realizada pelos curadores responsáveis por cada acervo, para os Laboratórios do INCQS que realizam ensaios de controle da qualidade em microbiologia, para os Laboratórios de Referência Estadual, que são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública –

LACENs, vinculados às Secretarias Estaduais de Saúde, para as instituições públicas e privadas.

Os CRBs são coleções microbiológicas das mais diversas áreas. As atividades de rotina de um CRB incluem a aquisição, caracterização, autenticação, preservação e distribuição de material biológico com o mais alto padrão de qualidade. Essas atividades geram informações de interesse científico e tecnológico sobre o material depositado em acervo, que são armazenadas em banco de dados [4].

A OCDE lançou, em 2007, as Diretrizes de Boas Práticas para os Centros de Recursos Biológicos- OCDE Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres.

No Brasil, está sendo desenvolvida uma política voltada para os CRBs. O governo está investindo na estruturação de coleções de cultura com o objetivo de se tornarem CRBs com reconhecimento nacional e internacional e atuação dentro de uma rede em cumprimento ao Decreto 6041, de 08/02/2007 [5].

Para garantir a rastreabilidade das linhagens fornecidas e a segurança e a confiabilidade no fornecimento desse material biológico é necessário que sejam implementadas normas específicas de qualidade.

A norma base para os laboratórios que possuem coleções deve ser a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005- Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaios e Calibrações [6].

Além dos requisitos de gestão, a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 apresenta requisitos técnicos que, uma vez implementados, desde que aplicáveis, garantem a confiabilidade dos resultados gerados pelo Laboratório.

Para complementar esses requisitos contidos na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e visando atender ao projeto CRB-Fiocruz, deve-se aplicar as diretrizes da OCDE - Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres.

2. OBJETIVOS

Apresentar o resultado da avaliação do Setor de Fungos de Referência do INCQS baseado na ABNT ISO/IEC 17025 e nas diretrizes da OCDE.

3. METODOLOGIA

A construção do diagnóstico do Setor de Fungos de Referência foi realizada por meio de uma auditoria interna cuja sistemática está descrita no POP 65.1120.043 [7] e tem como base a ABNT ISO 19011:2002- Diretrizes para Auditorias de Sistema de Gestão da Qualidade e/ou Ambiental [9]. A auditoria teve como critérios a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e as diretrizes da OCDE- Diretrizes de Boas Práticas para os Centros de Recursos Biológicos. Para verificar as Diretrizes da OCDE, foi elaborado um *check list* baseado nos três conjuntos a seguir: Diretrizes de Boas Práticas para todos os CRBs, Diretrizes de Boas Práticas em Bioproteção para os CRBs, Diretrizes de Boas Práticas para o Domínio de Micro-organismos. As não-conformidades detectadas foram registradas em formulário específico e no *check list* elaborado.

O *check list* foi elaborado contendo todos os requisitos exigidos pelos 3 conjuntos de diretrizes definidas pela OCDE na Parte 2 do documento: 1) Diretrizes de Boas Práticas para os CRBs, 2) Diretrizes de Boas Práticas em Bioproteção para CRBs e 3) Diretrizes de Boas Práticas para o domínio micro-organismo. O *check list* foi aplicado por meio de entrevistas conduzidas pelos auditores com os funcionários do Setor de Fungos, durante a execução da auditoria

Para cada resultado, o *check list* apresentava as seguintes possibilidades de resposta: atende (A), não atende (NA), atende parcialmente (AP) e não se aplica (NP). Para cada requisito atendido, foram listadas as evidências encontradas durante a aplicação do *check list*, sempre que aplicável.

Cabe destacar que as notas constantes das diretrizes da OCDE- Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres não foram contempladas na elaboração do *check list*.

4. RESULTADOS

4.1. Resultados em relação à implementação da norma ABNT ISO/IEC 17025:2005

Por meio da auditoria, foram identificadas 18 não-conformidades referentes ao não-cumprimento dos requisitos estabelecidos na norma ABNT ISO/IEC 17025:2005 e 1 observação que pode ser considerada como uma oportunidade de melhoria. As não-

conformidades foram relacionadas aos requisitos da norma e estão listadas no gráfico abaixo (Figura 1):

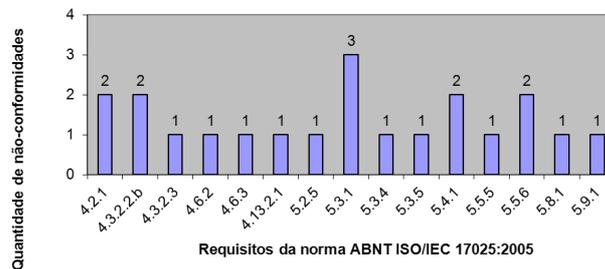


Figura 1 – Relação entre as não-conformidades detectadas no Setor de Fungos de Referência do INCQS e os respectivos requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025:2005.

A Figura 2 mostra a quantidade das não-conformidades detectadas durante a auditoria por tipo de requisito da norma ABNT ISO/IEC 17025:2005: requisitos da direção e requisitos técnicos.

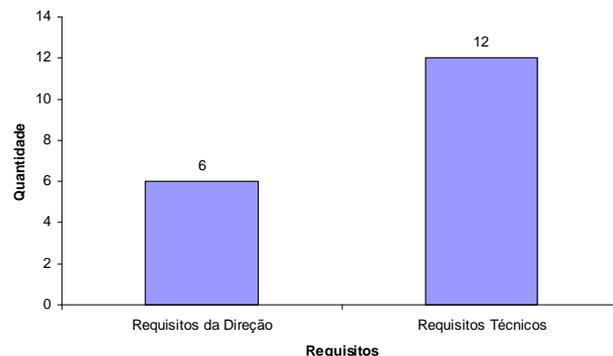


Figura 2: Quantidade das não-conformidades por tipo de requisito da norma ABNT ISO/IEC 17025:2005: requisitos da direção e requisitos técnicos.

Esse resultado é considerado esperado, uma vez que o INCQS já possui um Sistema de Gestão da Qualidade, baseado na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, implementado há mais de 10 anos, o que justifica o número menor de não-conformidades relacionadas ao Requisito da Direção.

Das 6 não-conformidades relativas aos requisitos da direção, duas foram relativas ao item 4.3 da norma, Controle de Documentos. Uma dessas não-conformidades pertence ao requisito 4.3.2.2.b, que estabelece a análise periódica dos documentos. A outra não-conformidade está relacionada ao item 4.3.2.3, referente à identificação unívoca dos documentos. Essas 2 não-conformidades são simples de resolver. O Setor de Fungos deve fazer apenas a análise periódica dos documentos e identificar os documentos sem a identificação unívoca.

Duas não-conformidades estão relacionadas ao requisito 4.6 da norma, aquisição de serviços e suprimentos. Uma não-conformidade está relacionada ao requisito 4.6.2, que estabelece que o laboratório deve

verificar os insumos que afetam a qualidade dos ensaios antes de serem colocados em uso.

A outra não-conformidade está relacionada ao item 4.6.3, referente à análise crítica e aprovação dos documentos que acompanham a aquisição desses itens. Para o Setor de Fungos resolver essas não-conformidades, é preciso passar a verificar os insumos que afetam a qualidade dos ensaios antes desses insumos serem colocados em uso e fazer a análise crítica dos documentos que acompanham a aquisição dos itens que afetam a qualidade dos ensaios. O Setor já implementou sistemática para a resolução dessas duas não-conformidades.

Dois não-conformidades estão relacionadas ao requisito 4.13 da norma, controle de registros, especificamente ao requisito 4.13.2.1, que estabelece que os registros do laboratório devem possuir a identificação dos responsáveis pela realização do ensaio e pela conferência dos resultados, além da data de realização do ensaio e de dados relevantes para a realização do ensaio.

Uma dessas não-conformidades foi pontual e está relacionada a um documento emitido por um equipamento que, apesar de ser utilizado pelo Setor de Fungos, está sob a responsabilidade de um outro Setor que não possui sistema da qualidade implementado. O Setor de Fungos verificou que é possível inserir essas informações no registro e vai sistematizar esses dados. A outra não-conformidade está relacionada ao registro dos dados relevantes para a realização dos ensaios relacionados à cepa *Aspergillus cremeus*, quando não é procedida a liofilização. O Setor de fungos já providenciou a elaboração de um formulário específico para registro desses dados.

Das 12 não-conformidades relacionadas aos requisitos técnicos, 5 não-conformidades são relacionadas ao item 5.3 da norma, acomodações e condições ambientais. Três dessas não-conformidades, especificamente, são relacionadas ao item 5.3.1 que estabelece que o laboratório deve ter instalações que facilitem a realização do ensaio. As ações corretivas para atender as não-conformidades referentes às instalações referem-se a pequenas adequações que devem ser feitas nessas instalações, não necessitando de recursos financeiros.

Uma dessas não-conformidades está relacionada ao requisito 5.3.4 que estabelece que o laboratório deve ter controle de acesso às áreas que afetam a qualidade dos ensaios. Constatou-se que as salas onde estão os equipamentos que armazenam as cepas não possuem controle de acesso. Essa não-conformidade pode ser resolvida de maneira simples não necessitando de recursos muito modernos e nem da aplicação de recursos financeiros. O Setor deverá apenas implementar o controle de acesso a essas áreas.

A outra não-conformidade está relacionada ao requisito 5.3.5. Esse requisito estabelece que o laboratório deve ter uma arrumação adequada. O Setor de Fungos de Referência já solicitou um espaço à Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade, que encaminhou um memorando com as solicitações do Setor para que a Vice de Gestão Institucional providencie o atendimento da ação corretiva dessa não-conformidade.

Quase metade das não-conformidades estão relacionadas ao requisito 5.3 e este é, de fato, o maior problema do Setor de Fungos: instalações, espaço físico e controle de acesso. Essa realidade também ficou explícita quando da aplicação do *check list* baseado nas Diretrizes da OCDE, como será visto mais adiante. Entretanto, é importante ressaltar que esses problemas não necessitam de grandes recursos financeiros para serem resolvidos.

Dois não-conformidades são referentes ao item 5.4, métodos de ensaio e calibração e validação de métodos, especificamente ao item 5.4.1 da norma. Essa não-conformidade está relacionada à adequação de alguns procedimentos existentes e à elaboração de procedimentos específicos para algumas questões referentes à parte técnica do Setor de Fungos. Esses procedimentos já estão sendo adequados ou elaborados.

Três não-conformidades são relacionadas ao requisito 5.5 da norma, equipamentos, sendo 2 referentes ao requisito 5.5.6 da norma, que estabelece que o laboratório deve ter procedimentos para efetuar em segurança o uso dos equipamentos.

Essas não-conformidades estão relacionadas a algumas especificações que precisam ser estabelecidas para o perfeito uso do equipamento, sendo facilmente resolvidas pelo próprio laboratório. A outra não-conformidade está relacionada ao item 5.5.5, que estabelece que o laboratório deve manter registros dos itens do equipamento. Esta não-conformidade é pontual e está relacionada à falta do registro da data de abertura da bala de oxigênio e butano.

Uma não-conformidade está relacionada ao item 5.8, manuseio de itens de ensaio e calibração, especificamente ao item 5.8.1, que diz que o laboratório deve ter procedimentos para o recebimento dos itens de ensaio entre outras determinações. O laboratório não possui esse procedimento porém, já está em elaboração.

Uma não-conformidade está relacionada ao item 5.9, garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração, especificamente ao item 5.9.1, que estabelece que o laboratório deve ter procedimentos de controle de qualidade para monitorar a validade dos ensaios.

O laboratório já tem implementada essa sistemática, sendo essa não-conformidade pontual e relacionada ao controle da qualidade da água de diluição utilizada como

branco no ensaio de viabilidade. O laboratório passará a fazer o controle da qualidade dessa água.

A oportunidade de melhoria identificada durante a auditoria foi em relação à complementação de informações em alguns procedimentos. O Setor de Fungos, embora não seja obrigado a atender essa oportunidade de melhoria, por não ser considerada uma não-conformidade, já está revisando os procedimentos para acrescentar as respectivas informações.

4.2. Resultados em relação à implementação das Diretrizes da OCDE- Diretrizes de Boas Práticas para os Centros de Recursos Biológicos.

Conforme o *check list* elaborado, foi identificado, para as Diretrizes de Boas Práticas para os todos os CRBs, o não-atendimento de 11 itens do total de 71. Desses 71, 38 itens foram atendidos, 20 itens atendem parcialmente e 2 itens não se aplicam ao Setor de Fungos de Referência. O *check list* apresenta, de forma detalhada, para cada item, esse resultado, inclusive relatando as evidências dos itens atendidos e atendidos parcialmente. O resultado pode ser visualizado na Figura 3:

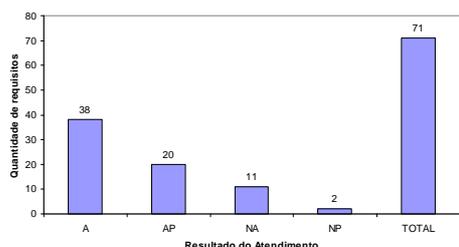


Figura 3: CRB GERAL-análise do atendimento aos itens

Para as Diretrizes de Boas Práticas em Bioproteção para os CRBs, do total de 40 itens, foram atendidos 21 itens e 8 itens não foram atendidos. Além disso, 3 itens não se aplicam e 8 itens atendem parcialmente. O resultado pode ser visualizado na Figura 4:

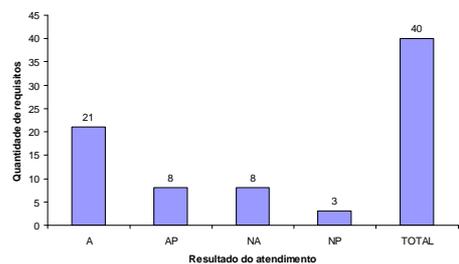


Figura 4: CRB BIOPROTEÇÃO-análise do atendimento aos itens.

As Diretrizes de Boas Práticas relativas aos CRBs para o domínio de micro-organismos possui 30 itens. Desses 30 itens, 14 itens foram atendidos, 7 itens foram atendidos parcialmente, 8 itens não foram atendidos e 1 item não se aplica (Figura 5).

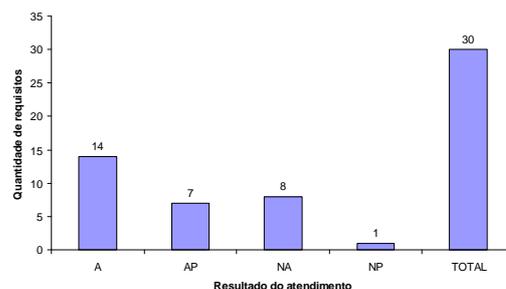


Figura 5: CRB MICRO-ORGANISMO-análise do atendimento aos itens.

Os itens que foram atendidos parcialmente, de uma maneira geral, nas 3 Diretrizes da OCDE estudada, referem-se à falta de algumas adequações em procedimentos ou nas instalações e no controle de acesso. Todas essas adequações são simples e não necessitam de grandes recursos financeiros para a sua implementação.

Com relação aos itens que não foram atendidos, é importante ressaltar que alguns se repetem nas três Diretrizes, o que faz com que esse número real seja menor. Os itens não atendidos estão relacionados às questões de controle da segurança no fornecimento (dados necessários relacionados ao solicitante), manipulação e recebimento seguro de materiais, dados para o depósito, ausência do Termo de Transferência do Material (TTM), questões relacionadas à segurança e à saúde (plano de resposta a incidentes, treinamento e divulgação), informação sobre o nível de risco do material fornecido, critérios para aceitação do material a ser depositado, procedimentos para recepção e armazenamento do material biológico, código de conduta para bioproteção, cadeia de custódia (segurança no transporte interno do material biológico), segurança no transporte (aviso de recebimento por parte do solicitante), análise de risco do material constante do inventário e plano de manutenção das cepas mantidas na Coleção. Esse plano de manutenção permite verificar dentro de um prazo pré-definido a viabilidade e a pureza das cepas mantidas na Coleção.

O atendimento a todos esses itens citados acima é possível e não depende de grandes recursos financeiros. Em sua maioria, o atendimento aos itens depende de ações do próprio Setor como a elaboração de políticas, procedimentos e formulários para registros. O plano de manutenção das cepas mantidas na coleção já é feito para as cepas que são fornecidas por meio da verificação da pureza, da viabilidade e da autenticação dessas cepas. Falta o Setor fazer um plano de manutenção abrangendo todas as cepas.

A correlação entre a ABNT ISO/IEC 17025:2005 e as Diretrizes da OCDE foi registrada no *check list*. A maioria dos itens das Diretrizes da OCDE não atendidos não possuem correlação com a ABNT ISO/IEC

17025:2005, sendo itens específicos das Diretrizes para os CRBs.

Além dessas não-conformidades detectadas durante a auditoria, foram identificadas 5 evidências referentes à Biossegurança que foram consideradas observações pois não foram relacionadas a nenhum requisito da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e nem às Diretrizes da OCDE

5. CONCLUSÃO

Por meio do trabalho realizado no Setor de Fungos de Referência do INCQS, pode-se concluir que a norma ABNT ISO/IEC 17025:2005 está implementada para os ensaios de pureza, viabilidade e autenticação de linhagens de fungos .

O INCQS solicitou à Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre) a acreditação pela norma ABNT ISO/IEC 17025:2005 dos ensaios de pureza, viabilidade e autenticação de linhagens de fungos.

Com relação ao atendimento às Diretrizes da OCDE, a aplicação do *check list* teve resultado satisfatório. A maioria dos itens está implementada ou em fase de implementação. Apenas cerca de 20% dos itens não foram atendidos. Complementando os itens que foram atendidos parcialmente e cumprindo as determinações dos itens que não foram atendidos, o Setor de Fungos de Referência do INCQS estará pronto para fazer parte do projeto CRB-Fiocruz.

Visto que as diretrizes da OCDE foram criadas há pouco tempo, em 2007, o resultado da auditoria no Setor de Fungos do INCQS foi além das expectativas, com 80% dos itens implementados ou em fase de implementação. Cabe ressaltar que essas Diretrizes não são requisitos obrigatórios como os requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025:2005.

Com relação à acreditação dos CRBs, é preciso acompanhar, nesse momento, o trabalho da Comissão Técnica para Estudo de Modelo de Acreditação de Atividades de Centro de Recursos Biológicos (CT-CRB), pois as determinações relacionadas aos CRBs, no Brasil, serão decididas por essa Comissão do Inmetro, formada por profissionais das mais diversas áreas do país. Em breve, será finalizada a tradução para o português das Diretrizes da OCDE.

REFERÊNCIAS

- [1] ABNT ISO/IEC 17025:2005: *Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Calibração e de Ensaios*. Rio de Janeiro: ABNT, 2005.
- [2] OECD. *Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres. Organisation for Economic Co-Operation and Development, França, 2007.*

- [3] INCQS. *Desenvolvido pelo SI do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, 2002. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, vinculado à Fundação Oswaldo Cruz, desenvolve ações na área de controle de qualidade em saúde.*
- [4] BRASIL. *Ministério da Ciência e Tecnologia. Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico*. Brasília, SENAI/DN, 2002.102 p.
- [5] VOSS, Jussara J. *Centros de recursos biológicos: resultados promissores. Boletim do Instituto de Tecnologia do Paraná, Paraná, n.218, p.1, jul. 2008.*
- [6] SOUZA, R.D.F. de. *Certificação do Material Biológico*. Brasília, 2005. 26 p.
- [7] AUDITORIA Interna In: *MANUAL da Qualidade*. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ. POP 65.1120.043
- [8] ABNT NBR 19011:2002- *Diretrizes para Auditorias de Sistema de Gestão da Qualidade e/ou Ambiental*. Rio de Janeiro: ABNT, 2002.