

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Izabel dos Santos Rodrigues

**UTILIZAÇÃO DE FERRAMENTAS DE GESTÃO NA IMPLANTAÇÃO DE UM
SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM UMA COLEÇÃO MICROBIOLÓGICA**

Rio de Janeiro

2018

Izabel dos Santos Rodrigues

**UTILIZAÇÃO DE FERRAMENTAS DE GESTÃO NA IMPLANTAÇÃO DE UM
SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM UMA COLEÇÃO MICROBIOLÓGICA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária

Orientador: Verônica Viana Vieira

Rio de Janeiro

2018

Catálogo na fonte
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Biblioteca

Rodrigues, Izabel dos Santos

Utilização de ferramentas de gestão na implantação de um sistema de gestão da qualidade em uma coleção microbiológica. / Izabel dos Santos Rodrigues – Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2018.

147 f. : il., tab.

Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária) - Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. 2018

Orientadora: Verônica Viana Vieira

1. Coleções Biológicas. 2. Ferramentas da Qualidade. 3. Sistema de Gestão da Qualidade. I. Título.

Izabel dos Santos Rodrigues

**UTILIZAÇÃO DE FERRAMENTAS DE GESTÃO NA IMPLANTAÇÃO DE UM
SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM UMA COLEÇÃO MICROBIOLÓGICA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária.

Aprovado em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Maria Helena Simões Villas Bôas (Doutor)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - Fiocruz

Manuela da Silva (Doutor)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - Fiocruz

Paulo Victor Pereira Baio (Doutor)
Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército (LQFEX)

Verônica Viana Vieira (Doutor)- Orientador
Instituto Oswaldo Cruz - Fiocruz

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter abençoado todos os dias da minha vida, por iluminar meu caminho e me dar forças para seguir sempre em frente.

À minha filha, Luiza, por ser o meu melhor.

À minha família, minha base.

Ao meu marido, Rogerio, pelo enorme incentivo, me fazendo acreditar que chegaria ao final desta difícil, porém gratificante etapa.

À minha amiga de tanto tempo, Aline Moreira, por lembrar-se de mim no momento exato.

Aos meus amigos queridos que me aturaram e por tornarem o trabalho mais leve e prazeroso. Érica Miranda, Juliana Nunes, Talita Bernardo, Livia Maria Vidal, Elisa Ladeira, João Veras, Priscila Rito, Paulo Victor, Rosa Maria Placido, Fernanda Freitas.

À minha orientadora, Verônica, pela confiança, pela amizade, conselhos e paciência, sendo exemplo de simplicidade, compreensão e competência.

À Rosane Temporal, pelo apoio e torcida.

Ao Dr. Paulo Hollanda, pelos ensinamentos e incentivo.

Às equipes CQuali e QualilOC, por trabalharem em prol da excelência institucional.

A toda equipe do Laboratório Interdisciplinar de Pesquisas Médicas (LIPMed) do Instituto Oswaldo Cruz (IOC), Fiocruz

À minha turma especial.

À Professora Maria Helena Simões Villas Bôas pela disponibilidade e grandiosa ajuda.

Aos professores e coordenadores do curso, pela motivação de sempre.

Que os vossos esforços desafiem as impossibilidades,
lembrai-vos de que as grandes coisas do homem foram
conquistadas do que parecia impossível.

Charles Chaplin

RESUMO

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) é uma instituição de saúde pública detentora de coleções microbiológicas que apresentam grande potencial biotecnológico e bioeconômico. A Coleção de Bactérias do Ambiente e Saúde (CBAS) da Fiocruz possui um acervo que abriga grande diversidade biológica constituído por gêneros bacterianos oriundos de distintos nichos ambientais, incluindo bactérias de importância para a saúde. A implementação do sistema de gestão da qualidade (SGQ) na CBAS visa assegurar a qualidade dos materiais biológicos e a confiabilidade das informações associadas. Para isso, foi adotada a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração” com foco na obtenção de ensaios acreditados, para demonstrar a competência da CBAS em produzir dados e resultados tecnicamente válidos e confiáveis. A implementação da referida norma possibilita a CBAS integrar o Centro de Recursos Biológicos da Fiocruz (CRB-Fiocruz). Neste estudo foram empregados um conjunto de ferramentas de gestão da qualidade que facilitou a implementação do SGQ adotado pela CBAS. O uso do *software BizAgi Process Modeler* para o mapeamento gráfico dos processos desempenhados pela Coleção, juntamente com uma versão reformulada do Diagrama da Tartaruga possibilitaram detalhar aspectos críticos para a execução das atividades e padronizar a geração de dados e controles dos processos. A verificação do atendimento aos requisitos normativos foi realizada utilizando o checklist ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, disponibilizado pela empresa Bioquallis Consultoria. Este documento composto por 282 perguntas abordou todos os requisitos da direção e técnicos da norma adotada. A análise comparativa dos dados produzidos após a aplicação do *checklist* evidenciou a evolução no atendimento aos requisitos da norma e permitiu verificar que ao final de 23 meses da aplicação das ferramentas propostas no estudo, 94,92% dos requisitos de direção e 84,76% dos requisitos técnicos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 estavam atendidos, no total de 89,01% (251/282) de atendimento. Outra importante avaliação da implementação dos requisitos das normas ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e DOC-CGCRE-034:2012 foi realizada no último semestre de execução desse estudo durante uma visita técnica externa, que indicou um bom direcionamento da implementação de ambas as normas, sendo 94,29% dos requisitos atendidos, onde 35,00% destes eram atendidos plenamente e 55,71% necessitavam de melhorias. As ferramentas propostas demonstraram constituir um importante arcabouço metodológico para a implementação do sistema de gestão da qualidade em coleções biológicas.

Palavras-chave: Coleções Biológicas. Ferramentas da Qualidade. Sistema de Gestão da Qualidade. ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Fundação Oswaldo Cruz.

ABSTRACT

The Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz) is a public health institution with microbiological collections with a great biotechnological and bioeconomic potential. The Collection of Bacteria from Environment and Health (CBAS) of Fiocruz harbors wide biological diversity of bacterial genera from different environmental niches, including bacteria with a health impact. The implementation of a quality management system (QMS) at CBAS aims to ensure biological material quality and the reliability of associated information. For this, the ABNT NBR ISO / IEC 17025: 2005 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories” standard was adopted with a focus on obtaining accredited tests to demonstrate the competence of CBAS to produce technically valid and reliable data and results. The implementation of this standard enables CBAS to integrate into the Biological Resource Center of Fiocruz (CRB-Fiocruz). In this study, we used a set of management tools to make easy implementation of QMS adopted by CBAS. The use of the BizAgi Process Modeler software for the graphical mapping of the processes performed by the Collection together with a reformatted version of the Turtle Diagram made it possible to detail critical aspects for the execution of the activities and to standardize data generation and process controls. Verification of compliance with regulatory requirements was performed using the ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005 checklist, available from Bioquallis Consultoria. This document, consisting of 282 questions, addressed all the management and technical requirements of the adopted standard. The comparative analysis of the data produced after the application of the checklist evidenced an evolution in attendance of requirements of the standard and allowed to verify at the end of 23 months of the application of proposed tools in the study, 94.92% of the management requirements and 84.76% of the technical requirements of ABNT NBR ISO / IEC 17025: 2005 were in compliance, in a total of 89.01% (251/282) of attendance. Another important evaluation of the implementation of the requirements of ABNT NBR ISO / IEC 17025: 2005 and DOC-CGCRE-034: 2012 was carried out in last semester of execution of this study during an external technical visit, which indicated a good direction of the implementation of both standards with 94.29% of requirements in compliance, in which 35.00 % of these were fully in compliance and 55.71% need improvement. The proposed tools have proved to be an important methodological framework for implementation of the quality management system in microbiological collections.

Keywords: Biological Collections. Quality Tools. Quality Management System. ABNT NBR ISO / IEC 17025: 2005. Oswaldo Cruz Foundation.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1:	Evolução das coleções biológicas a centros de recursos biológicos.....	14
Figura 2:	Evolução das eras da qualidade	18
Tabela 1:	Resumo das eras da qualidade.....	18
Figura 3:	Níveis da documentação da qualidade	21
Figura 4:	Esquema apresentando a correlação dos itens da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005: "Requisitos Gerais para competência de laboratórios de ensaios e calibrações"	24
Figura 5:	Diagrama da Tartaruga.....	31
Quadro 1:	Objetos de fluxo disponibilizados pelo software BizAgi Process Modeler versão 3.1.0.011 utilizados neste estudo.....	37
Figura 6:	Modelo do Diagrama da Tartaruga reformulado.....	40
Figura 7 -	Estado de bem estar ao longo de um processo de implementação do sistema de gestão da qualidade.....	44
Figura 8:	Mapeamento gráfico do Processo de Prestação do Serviço de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana.....	51
Figura 9:	Diagrama da Tartaruga para o Processo de Prestação do Serviço de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana.....	52
Figura 10:	Mapeamento gráfico do Processo de Prestação do Serviço de Prestação do Serviço de Depósito de Linhagem Bacteriana.....	53
Figura 11:	Diagrama da Tartaruga para o Processo de Prestação do Serviço de Depósito de Linhagem Bacteriana.....	54
Figura 12:	Mapeamento gráfico do Processo de Prestação do Serviço de Distribuição de Material Biológico.....	55
Figura 13:	Diagrama da Tartaruga para o Processo de Prestação do Serviço de Distribuição de Material Biológico.....	56
Figura 14:	Mapeamento gráfico do Processo de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana.....	57
Figura 15:	Diagrama da Tartaruga para o Processo de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana (Etapa Bacteriológica).....	58
Figura 16:	Diagrama da Tartaruga para o Processo de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana (Etapa	59

	Molecular).....	
	.	
Figura 17:	Mapeamento gráfico do Processo de Ensaio de Viabilidade e Pureza de Linhagem Bacteriana.....	60
Figura 18:	Diagrama da Tartaruga para o Processo de Ensaio de Viabilidade e Pureza de Linhagem Bacteriana.....	61
Figura 19:	Mapeamento gráfico do Processo de Produção e Preservação de Bactérias por Ultracongelamento a - 80°C e Nitrogênio Líquido.....	62
Figura 20:	Diagrama da Tartaruga para o Processo de Produção e Preservação de Bactérias por Ultracongelamento a - 80°C e Nitrogênio Líquido.....	63
Figura 21:	Mapeamento gráfico do Processo de Gestão de Suprimentos.....	64
Figura 22:	Diagrama da Tartaruga para o Processo de Gestão de Suprimentos..	65
Figura 23:	Mapeamento gráfico do Processo de Gestão de Equipamentos.....	66
Figura 24:	Diagrama da Tartaruga para o Processo de Gestão de Equipamentos.....	67
Quadro 2:	Requisitos, itens e documentos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.....	75
Figura 25:	Percentual geral de atendimento e não atendimento dos requisitos da norma: ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.....	84
Figura 26:	Percentual de atendimento e não atendimento dos requisitos da direção e técnico da norma: ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração”.....	85
	.	
Figura 27:	Quantitativo de atendimento aos itens de direção da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, referentes aos anos de 2015 (A), 2016 (B) e 2017 (C).....	87
Figura 28:	Atendimento aos requisitos técnicos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005: avaliações realizadas em 2015 (A), 2016 (B) e 2017 (C)	91
Figura 29:	Representação gráfica dos dados da avaliação realizada pela CBAS utilizando o Checklist Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centro de Recursos Biológicos da Bioquallis Consultoria.....	93
Figura 30:	Representação gráfica dos dados da Avaliação da Implementação dos Requisitos das normas ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e DOC-	94

CGCRE-034:2012 realizada em
2017.....

- Figura 31: Representação gráfica dos dados da Avaliação da Implementação dos Requisitos das normas ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e DOC-CGCRE-034:2012 realizada em maio/junho de 2017..... 95
- Figura 32: Representação gráfica dos dados da Avaliação da Implementação dos Requisitos das normas ABNT NBR ISO/IEC 17025 em dezembro de 2017..... 95

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

a.C	Antes de Cristo
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANAC	Agência Nacional de Aviação Civil
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CBAA	Coleção de Bactérias da Amazônia Azul
CBAS	Coleção de Bactérias do Ambiente e Saúde
CBIS	Coleção de Bactérias de Impacto na Saúde
CBMA	Coleção de Bactérias da Mata Atlântica
CGBA	Coleção Geral de Bactérias do Ambiente
CGCRE	Coordenação Geral de Acreditação
COGIC	Coordenação-Geral de Infraestrutura dos Campi
CRB	Centros de Recursos Biológicos
CRB-Br	Rede Brasileira de Centros de Recursos Biológicos
CVAS	Coleção de Vibrio do Ambiente e Saúde
DESIE	Departamento de Suporte e Infraestrutura Laboratorial
DGA	Departamento de Gestão Administrativa
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
FAPERJ	Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
IEC	International Electrotechnical Commission
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IOC	Instituto Oswaldo Cruz
ISO	International Organization for Standardization
LIPMed	Laboratório Interdisciplinar de Pesquisas Médicas

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
1.1 Coleções microbiológicas	12
1.1.1 Coleção de Bactérias do Ambiente e Saúde.....	14
1.2 Qualidade	16
1.2.1 Conceito e histórico da qualidade.....	16
1.2.2 Definição oficial da qualidade.....	16
1.2.3 Sistemas de gestão da qualidade.....	20
1.2.4 Normas da qualidade.....	21
1.2.4.1 A série ISO 9000 - Sistema de gestão da qualidade	23
1.2.4.2 Norma ABNT NRB ISO/IEC 17025.....	23
1.2.4.3 Diretrizes de Boas Práticas para os Centros de Recursos Biológicos – OCDE.....	25
1.3 Ferramentas da gestão da qualidade	26
1.3.1 Mapeamento de processos.....	27
1.3.2 Diagrama da tartaruga.....	29
1.3.3 <i>Checklist</i> – listas de verificação.....	30
1.4 Auditorias	32
1.5 Acreditação	32
2 JUSTIFICATIVA	34
3 OBJETIVO GERAL	35
3.1 Objetivos específicos	35
3.1.1 Fase I.....	35
3.1.2 Fase II	35
3.1.3 Fase III.....	35
4 METODOLOGIA	36
4.1 Fase I	36
4.1.1 Coleta de Dados.....	36
4.1.2 Mapeamento de Processos.....	36
4.1.3 Diagrama da Tartaruga.....	39
4.2 Fase II	41

	14
4.3 Fase III	41
4.3.1 <i>Checklist</i>	41
4.3.2 Análise quantitativa.....	42
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	43
5.1 Mapeamento gráfico do processo 1 - prestação do serviço de identificação/autenticação de linhagem bacteriana	47
5.2 Mapeamento gráfico do processo 2 - prestação do serviço de depósito de linhagem bacteriana	47
5.3 Mapeamento gráfico do processo 3 - prestação do serviço de distribuição de material biológico	48
5.4 Mapeamento gráfico do processo 4 - processo de identificação/autenticação de linhagem bacteriana	48
5.5 Mapeamento gráfico do processo 5 - ensaio de viabilidade e pureza de linhagem bacteriana	49
5.6 Mapeamento gráfico do processo 6 - processo de produção e preservação de bactérias por ultracongelamento a - 80°C e nitrogênio líquido	49
5.7 Mapeamento gráfico do processo 7 - processo de gestão de suprimentos	49
5.8 Mapeamento gráfico do processo 8 - processo de gestão de equipamentos	50
6 CONCLUSÃO	98
REFERÊNCIAS	100
ANEXO A - CHECKLIST ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – REQUISITOS DA DIREÇÃO (BIOQUALLIS CONSULTORIA)	110
ANEXO B - CHECKLIST ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – REQUISITOS TÉCNICOS (BIOQUALLIS CONSULTORIA)	123
APÊNDICE A - RELAÇÃO DOS DOCUMENTOS PRODUZIDOS	140

1 INTRODUÇÃO

1.1 Coleções microbiológicas

A Fiocruz, uma instituição de saúde pública reconhecida por contribuir para a promoção da saúde e qualidade de vida da população é uma das principais detentoras de coleções biológicas (microbiológicas e zoológicas) de importância médica no Brasil (ARANDA, 2014). Coleções biológicas são conjuntos de organismos, ou partes destes, organizados de modo a fornecer informações sobre a procedência, coleta e identificação de cada um de seus espécimes (MARINONI; PEIXOTO, 2010).

A provisão de recursos microbianos para pesquisa é atualmente reconhecida como um componente essencial no avanço das ciências da vida, e no desenvolvimento da bioeconomia (SMITH, 2012). Neste contexto, as coleções microbiológicas são um componente-chave uma vez que possuem infraestrutura para conservação e distribuição de materiais biológicos que possuem ampla aplicabilidade. Estas funcionam como repositórios de linhagens microbianas que podem ser fornecidas para: garantir a qualidade e reprodutibilidade da ciência, em estudos taxonômicos, e são fundamentais como ferramentas de material testemunho da diversidade biológica (SMITH; McCLUSKEY; STACKEBRANDT, 2014, BOUNDY-MILLS et al, 2015).

Os acervos das coleções são material testemunho da diversidade biológica e constituem o patrimônio genético nacional *ex-situ*, ou seja, aquele patrimônio natural que está fora do seu habitat original. As informações associadas às coleções biológicas são essenciais para subsidiar a tomada de decisões por parte do poder público tanto a nível nacional, estadual, municipal ou regional e para definição de estratégias de conservação e de utilização dessa base de recursos do país, tais como pesquisas de fármacos, controle ambiental e biotecnologia constituindo uma das mais importantes ferramentas para obtenção de informações sobre a composição, distribuição de conteúdo da biodiversidade em um determinado ambiente (SISTEMA DE INFORMAÇÃO SOBRE A BIODIVERSIDADE BRASILEIRA, 2015, SILVA; SÁ, 2016).

Além de sua relevância para as ciências básicas, microrganismos vivos são necessários para inúmeras aplicações práticas tais como: controles em ensaios de

identificação de patógenos, em ensaios de controle da qualidade de produtos, em análises epidemiológicas quando recuperados de doenças infecciosas, no desenvolvimento de novos tratamentos médicos, tais como a terapia do fago ou a aplicação de probióticos que se baseiam na disponibilidade de recursos microbianos adequados e ativos (OVERMANN, 2015). Estas coleções também abrigam materiais biológicos com potencial biotecnológico, utilizados como matéria prima para obtenção de fármacos, alimentos, substâncias orgânicas, bioprodutos utilizados na produção de insumos para diagnóstico, vacinas e medicamentos (ARANDA, 2014, MANUAL DE ORGANIZAÇÃO DE COLEÇÕES BIOLÓGICAS DA FIOCRUZ, 2017, STACKEBRANDT, 2010). As coleções microbiológicas podem atuar também como prestadoras de serviços confidenciais de depósito de organismos-chave para a investigação científica e para a indústria (SMITH, 2012).

As exigências relativas à qualidade dos materiais biológicos são uma condição prévia para as aplicações bem-sucedidas de recursos microbianos (SCHUNGEL; STACKEBRANDT, 2015, STACKEBRANDT, 2010). Além disso, a qualidade comprovada dos materiais biológicos representa um grande salto na agregação de valor aos produtos decorrentes de aplicações em saúde, na indústria, na agricultura e ambientais (VAZOLLER; CANHOS, 2005).

A Fiocruz recomenda que as coleções biológicas institucionalizadas implementem normas específicas de qualidade para suportar o escopo dos ensaios executados como a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e as Diretrizes de Boas Práticas para Centro de Recursos Biológicos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), para garantir a qualidade dos seus serviços, materiais biológicos e informações associadas a estes (MANUAL DE ORGANIZAÇÃO DE COLEÇÕES BIOLÓGICAS DA FIOCRUZ, 2017).

Em 2001, a OCDE lançou a definição de Centros de Recursos Biológicos (CRB) como centros provedores de serviços e materiais biológicos de alta qualidade com informações associadas para ofertar material biológico autenticado para a comunidade científica e indústria. 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 (ORGANISATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT, 2017b). Segundo Smith, McCluskey e Stackebrandt (2014), os CRB devem funcionar como um repositório estratégico para recursos biológicos de pesquisa, demandados pela comunidade científica e

industrial. Estes autores mostraram numa tabela a evolução das coleções biológicas para alcançar o estágio de CRB (Figura 1).

Figura 1 - Evolução das coleções biológicas a centros de recursos biológicos.

"Status" da Coleção	Características do "Status" da Coleção
Nível Básico	<ul style="list-style-type: none"> • Métodos básicos para preservação de material biológico • Nível de documentação básica
Nível Intermediário	<ul style="list-style-type: none"> • Instalações adequadas • Bons recursos humanos • Boas tecnologias • Catálogos eletrônicos e gerenciamento de dados • Operando de acordo com critérios internacionais • Participação ampla das partes interessadas • Envolvimento em redes regionais / nacionais
Nível Alto	<ul style="list-style-type: none"> • Treinamento sustentável de recursos humanos • Gestão da qualidade em vigor • Regulamentos de Direitos de Propriedade Intelectual - Práticas de biossegurança e bioproteção em vigor • Credenciados ou certificados para o níveis de qualidade da indústria Organização de Normas • Um claro programa de gestão e estratégia em vigor • Mecanismos de captação de recursos sustentáveis com apoio governamental • Sensibilização do público para o domínio da preservação de Recursos Biológicos • Monitoramento e ajuste regular de necessidades de coleta • Atividade de liderança no âmbito regional / nacional / rede internacional
CRB – Centro de Recursos Biológicos	<ul style="list-style-type: none"> • Coleções de padrões de alta qualidade Acreditados e certificados segundo as normas da OCDE • Funcionamento de acordo com os instrumentos da OCDE

Fonte: SMITH; McCLUSKEY; STACKEBRANDT, 2014

1.1.1 Coleção de Bactérias do Ambiente e Saúde

A Coleção de Bactérias do Ambiente e Saúde (CBAS) (<http://cbas.fiocruz.br>) localizada no Laboratório Interdisciplinar de Pesquisas Médicas do Instituto Oswaldo Cruz (IOC) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), possui um acervo que abriga grande diversidade biológica e é atualmente constituído por 82 diferentes gêneros bacterianos oriundos de distintos nichos ambientais, incluindo bactérias de

importância para a saúde. A CBAS é filiada à *World Federation for Culture Collections* (WFCC), sob o registro WDCM 958. A CBAS é uma expansão da Coleção de Bactérias da Mata Atlântica (CBMA) que foi estabelecida em 2009 no contexto dos projetos: Biodiversidade da Mata Atlântica do Rio de Janeiro (FAPERJ/FINEP e Fiocruz) e do projeto Implantação e Estruturação do Centro de Recursos Biológicos em Saúde e Ambiente da Fiocruz (Carta-Convite MCT/FINEP - Ação Transversal – TIB - Centros de Recursos Biológicos 10/2007) coordenados pela Dra. Ana Carolina Paulo Vicente. Em 2009, outros acervos de bactérias foram integrados a CBMA formando a CBAS. Atualmente a CBAS possui cinco subcoleções:

- 1) Coleção de Bactérias da Mata Atlântica (CBMA) é constituída por bactérias representantes da microbiota do solo da Mata Atlântica, que foram isoladas de amostras coletadas durante um projeto realizado no Parque Nacional da Serra dos Órgãos (PARNASO), no Rio de Janeiro, um dos ecossistemas da Mata Atlântica;
- 2) Coleção de Bactérias da Amazônia Azul (CBAA) é formada por bactérias isoladas da microbiota do ecossistema que compreende a plataforma continental brasileira conhecida como Amazônia Azul;
- 3) Coleção de *Vibrio* do Ambiente e Saúde (CVAS) que abrange uma coleção do gênero *Vibrio* composta principalmente pela espécie *Vibrio cholerae* isolados de infecções humanas e do ambiente em diferentes estados brasileiros, em ocasião da epidemia de cólera na América Latina ocorrida nos anos 90. Esta também inclui outras espécies do gênero *Vibrio* oriundas do ambiente e de casos clínicos;
- 4) Coleção Geral de Bactérias do Ambiente (CGBA) composta por gêneros bacterianos provenientes de outros nichos ambientais não contemplados nas demais subcoleções que vem sendo depositadas na CBAS. Nesta subcoleção há bactérias isoladas de diferentes tipos de solos, de áreas limpas industriais, do intestino do mosquito *Aedes aegypti*, de alimentos entre outros.
- 5) Coleção de Bactérias de Impacto na Saúde (CBIS) que contempla bactérias oriundas de casos de infecções humanas, onde estão depositados atualmente 16 gêneros bacterianos e 36 espécies de importância para a saúde.

Em uma coleção de culturas as linhagens de microrganismos devem ser preservadas de modo a viabilizar a sua utilização posterior a curto, médio e longo prazo. Os métodos de conservação a longo prazo, tais como a criopreservação e a liofilização, são os mais indicados para as coleções de cultura de bactérias (COSTA

et al, 2009, PRAKASH et al, 2013). A criopreservação em *freezers* a -80°C e em nitrogênio líquido a -196°C tem como objetivo a redução de injúrias as células bacterianas durante o processo de congelamento e estocagem a frio (COSTA et al, 2009). Considerando as altas taxa de sobrevivência de microrganismos que a criopreservação proporciona, estudos buscam aprimorar a técnica quanto a sua utilização e vários autores sugerem a utilização de dois ou mais protocolos de criopreservação a fim de se garantir a melhor recuperação dos microrganismos (SMITH; RYAN, 2012, PRAKASH et al, 2013).

Diante do exposto, o conhecimento adequado da sistemática desses microrganismos e exigências relativas à qualidade dos materiais biológicos são condições prévias para as aplicações bem-sucedidas de recursos microbianos. Neste sentido, a fim de garantir a qualidade e autenticidade dos recursos biológicos fornecidos, as linhagens bacterianas da CBAS/Fiocruz são caracterizadas e autenticadas por metodologias moleculares sendo fundamental também a implantação das normas específicas de gestão da qualidade.

1.2 Qualidade

1.2.1 Conceito e histórico da qualidade

Qualidade é um conceito subjetivo, é o modo de ser ou a propriedade e característica de indivíduos, objetos e serviços. A qualidade está relacionada às percepções, expectativas e interpretações do indivíduo e vários fatores podem influenciar esta definição (WEISZFLOG, 2017, QUALIDADE, 2017, MARQUES, 2006). Deste modo, a qualidade de produtos e/ou serviços pode estar relacionada à conformidade com as exigências do cliente, à existência de valor agregado, à relação custo/benefício, entre outras características (RIBEIRO, 2004). Ao longo da história o conceito de qualidade sofreu reformulações que lhe conferiram o estatuto de disciplina científica com um vocabulário próprio e um conjunto de técnicas e regras a serem adotadas, além de uma nova perspectiva sobre a gestão das organizações (ANTONIO; TEIXEIRA; ROSA, 2016).

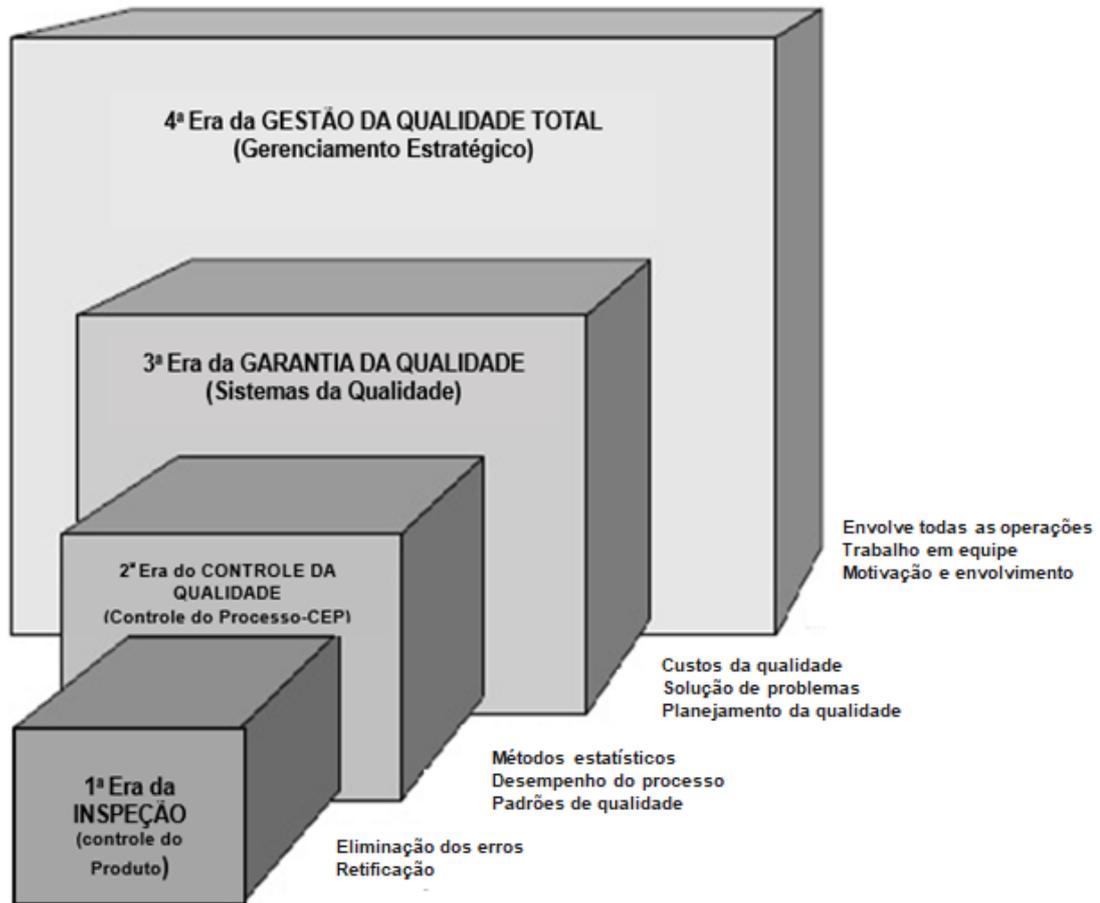
A preocupação com a qualidade de produtos e serviços não é recente. Por volta de 1772 a.C. o código Hamurabi, que era um conjunto de leis da antiga

Babilônia, atualmente o Iraque, demonstrava preocupação em relação à qualidade das habitações produzidas (LUCINDA, 2010).

A evolução da qualidade no ocidente foi marcada por padrões que definiram as chamadas Eras da Qualidade segundo Garvin (1992): a Era da Inspeção, do Controle Estatístico da Qualidade, da Garantia da Qualidade ou da Qualidade Total e Era da Gestão da Qualidade Total ou da Gestão Estratégica. Na década de 20, a chamada Era da Inspeção, o conceito de qualidade do produto final limitava-se a detectar defeitos, colocando a questão da prevenção de defeitos em segundo plano. Na Era do Controle Estatístico da Qualidade ou Controle de Processos (anos 30 e 40) passou-se a entender o desempenho e a qualidade como focos principalmente no processo de um setor produtivo. A partir da década de 50, Era do Controle de Qualidade Total, surgiu a preocupação com o sistema da qualidade. A qualidade deixou de ser um aspecto apenas do produto, passando a ser percebida em todos os aspectos de sua operação, com foco na padronização e entendimento do conceito de sistema, passando a qualidade, a ser responsabilidade de toda a organização. A partir dos anos 80 (Era da Gestão da Qualidade Total), com a crescente globalização da economia, a qualidade passou a ser requisito imprescindível para a sobrevivência e crescimento das organizações (LUCINDA, 2010). Em uma organização, as partes são inter-relacionadas, umas afetando as outras. Dessa forma, a organização precisa ser gerenciada de maneira sistêmica para garantir a eficiência dos seus processos e a eficácia de seus resultados (LUCINDA, 2010, LUNA, 2013).

Um resumo das principais características de cada Era está apresentado na Figura 2 e Tabela 1.

Figura 2 - Evolução das eras da qualidade



Fonte: MARQUES, 2006.

Tabela 1 - Resumo das eras da qualidade.

Características	Etapas do Movimento da Qualidade			
	Inspeção	Controle Estatístico da Qualidade	Garantia da Qualidade	Gerenciamento Estratégico da Qualidade
Preocupação básica	verificação	controle	coordenação	impacto estratégico
Visão da Qualidade	um problema a ser resolvido	um problema a ser resolvido	um problema a ser resolvido, mas que seja enfrentado proativamente	uma oportunidade de concorrência
Ênfase	uniformidade do produto	uniformidade do produto com menos inspeção	toda a cadeia de produção, desde o projeto até o mercado e a contribuição de todos os grupos funcionais, especialmente os projetistas, para	as necessidades de mercado e do consumidor

			impedir falhas de qualidade	
Métodos	instrumentos de medição	instrumentos e técnicas estatísticas	programas e sistemas	planejamento estratégico, estabelecimento de objetivos e a mobilização da organização
Papel dos profissionais da qualidade	inspeção, classificação, contagem e avaliação	solução de problemas e a aplicação de métodos estatísticos	mensuração da qualidade, planejamento da qualidade e projeto de programas	estabelecimento de objetivos, educação e treinamento, trabalho consultivo com outros departamentos e delineamento de programas
Quem é o responsável pela qualidade	o departamento de inspeção	os departamentos de produção e engenharia	todos os departamentos, embora a alta gerência só se envolva perifericamente com o projeto, o planejamento e a execução das políticas da qualidade	todos na empresa, com a alta gerência exercendo forte liderança
Orientação e abordagens	“inspeciona a qualidade”	“controla a qualidade”	“constrói a qualidade”	“gerencia a qualidade”

Fonte: GARVIN, 1992.

Até meados do século XX a Qualidade dos produtos no Japão era obtida por inspeção. Logo após a Segunda Guerra Mundial, o Japão inicia uma revolução gerencial que proporcionou o sucesso de que desfruta até hoje como potência mundial. Alguns fatores contribuíram decisivamente para a evolução rápida da Qualidade naquele país tais como: a influência dos autores W E Deming e J Juran, a padronização ampla dos produtos e o investimento em comunicação e educação/treinamento (COSTA, 2008). O movimento ocorrido no Japão teve as mesmas características básicas da Era da Gestão da Qualidade Total, sendo que o Japão agregou aos ensinamentos ocidentais as seguintes abordagens: a participação dos funcionários em todos os níveis, o foco no cliente e o aprimoramento contínuo como parte do trabalho diário de todos os funcionários (COSTA, 2008).

1.2.2 Definição oficial da qualidade

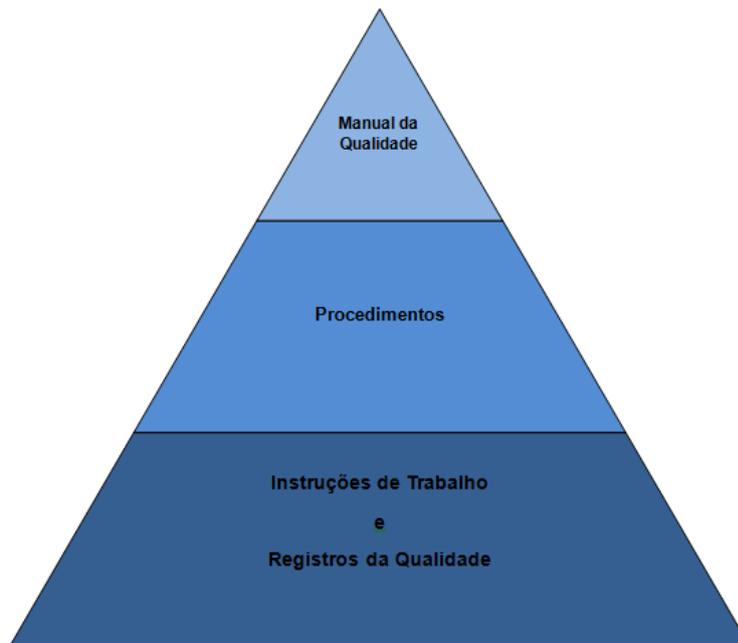
A *International Organization for Standardization* (ISO) define qualidade como: “Adequação ao uso em conformidade às exigências”. Já a norma brasileira ABNT NRB ISO 9000, define qualidade como: “Grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos”.

1.2.3 Sistemas de gestão da qualidade

Segundo a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), sistema de gestão da qualidade (SGQ) é um conjunto de elementos de uma organização que inter-relacionados estabelecem políticas e processos para alcançar seus objetivos (ABNT, 2015). Maranhão (2001) define SGQ como um conjunto de recursos e regras, implementado de forma adequada, cujo objetivo é orientar cada parte da empresa de como executar de maneira correta e no tempo devido às tarefas, estando todas em harmonia e direcionadas para o objetivo comum da organização. Não existe uma definição universalmente aceita.

O SGQ é composto por um conjunto de documentos organizados segundo uma determinada ordem de prioridade da organização, denominado sistema de documentação que tem como objetivo padronizar os documentos para facilitar a implantação do SGQ. A documentação da Qualidade é então subdividida em vários níveis. O Manual da Qualidade (MQ) é considerado documento de primeiro nível, os procedimentos operacionais padrão (POP) de segundo nível e as instruções de trabalho, registros da qualidade são considerados documentos de terceiro nível (REIS, 1995).

Figura 3 - Níveis da documentação da qualidade.



Fonte: Elaborado pela própria autora. (2017).

A implantação do sistema da qualidade possibilita a elaboração de estratégias visando à redução de desperdício, aumento da produtividade, motivação dos funcionários, maior satisfação dos clientes, melhor controle da administração e, conseqüentemente, um maior nível de organização interna (MARSHALL JUNIOR et al, 2012).

Rocha (2012) apontou a importância de contemplar requisitos da qualidade desde a fase do projeto de desenvolvimento do produto, assim como o envolvimento de todos os funcionários, fornecedores e clientes nos processos de melhoria da qualidade, pois, uma abordagem que busca antecipar-se aos erros é muito mais simples e menos dispendiosa.

A adoção de normas da qualidade para implementação do SGQ é atualmente uma prática comum e reconhecida como de grande valor. Além disto, a exigência de serviços de calibração e ensaios segundo padrões internacionais de qualidade alavancou o desenvolvimento de normas internacionais (MULLER; DINIZ, 2007).

1.2.4 Normas da qualidade

Norma é o documento que fornece regras, diretrizes ou características mínimas para atividades ou para seus resultados. É estabelecido e aprovado por um organismo reconhecido e visa à obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto (ABNT, 2016).

As principais normas internacionais de qualidade são estabelecidas pela ISO, que é uma organização não governamental independente, criada em 1946 por um grupo de Engenheiros Civis de Londres, que decidiram criar uma nova organização internacional para facilitar a coordenação internacional e a unificação de padrões industriais. Atualmente, com sede na Suíça, a ISO, conta com a participação de 162 países membros com influência direta na elaboração e revisão de normas. A organização reúne especialistas em mais de duzentos comitês técnicos que compartilham conhecimento para desenvolver e aprovar normas internacionais em um grande número de áreas de interesse econômico e técnico, garantindo que produtos e serviços sejam seguros, confiáveis e de boa qualidade (ISO, 2017a).

Atualmente, a ISO é responsável por cerca de 22 mil normas internacionais que abrangem segmentos de materiais, eletrônicos, tecnologia da informação, agricultura, alimentos, meio ambiente, saúde e segurança entre outros.

Quando apropriado, outra organização que desenvolve padrões internacionais, a *International Electrotechnical Commission* (IEC), coopera com a ISO para garantir que as normas internacionais se complementem. Para isso, comissões mistas garantem que as normas internacionais combinem todos os conhecimentos relevantes de peritos que trabalham em áreas afins (IEC, 2016).

No Brasil, as normas técnicas são elaboradas e coordenadas pela ABNT e recebem também a sigla NBR (ABNT, 2016). A ABNT foi criada em 1940, portanto, anteriormente à criação da ISO. É membro fundador da ISO e, desde 1940, é membro da IEC. Em 1992 a ABNT foi declarada o único Fórum Nacional de Normalização, sendo responsável pela gestão do Processo Brasileiro de Padronização, atuando na certificação de produtos desde 1950 (ISO, 2017b).

As principais normas internacionais para gestão da qualidade de laboratórios de ensaio são: a ISO 9001, ISO/IEC 17025, as Boas Práticas de Laboratório e a ISO 15189. Para coleções biológicas e CRB temos também as Diretrizes de Boas Práticas da OCDE para CRB. A escolha do SGQ e as normas a serem atendidas

depende das características da organização e dos objetivos do laboratório que irá implementar o SGQ. Neste levantamento será dada ênfase nas normas mais aplicadas em coleções biológicas.

1.2.4.1 A série ISO 9000 - Sistema de gestão da qualidade

O objetivo das normas da série ISO 9000 é estabelecer normas técnicas que representem e traduzam o consenso de diferentes países. Estas normas estabelecem o direcionamento da implantação de um sistema de qualidade, com ênfase na documentação, que pode ser aplicado a qualquer tipo de Organização. Estas normas não estabelecem como deve ser implantado o SGQ (MARQUES, 2006).

A primeira série ISO 9000 foi lançada em 1987 e sofreu várias revisões, sendo que a ISO 9000 descreve os fundamentos e o vocabulário envolvidos com o SGQ, enquanto que a ISO 9001 apresenta os requisitos e passou a incorporar o enfoque de gerenciamento de processos. A norma vigente no Brasil, ABNT NBR ISO 9001:2015 baseia-se em sete princípios de gestão da qualidade que são: foco no cliente, liderança, engajamento das pessoas, abordagem de processo, melhoria, decisão baseada em evidências e gestão de relacionamento (ABNT, 2017).

A certificação baseada na norma ISO 9001 está relacionada à gestão da qualidade no que se refere ao conceito, desenvolvimento e produção de produtos e fornecimento de serviços, os requisitos relacionados à competência técnica são limitados (VERMAERKE, 2000, GROCHAU, 2011)

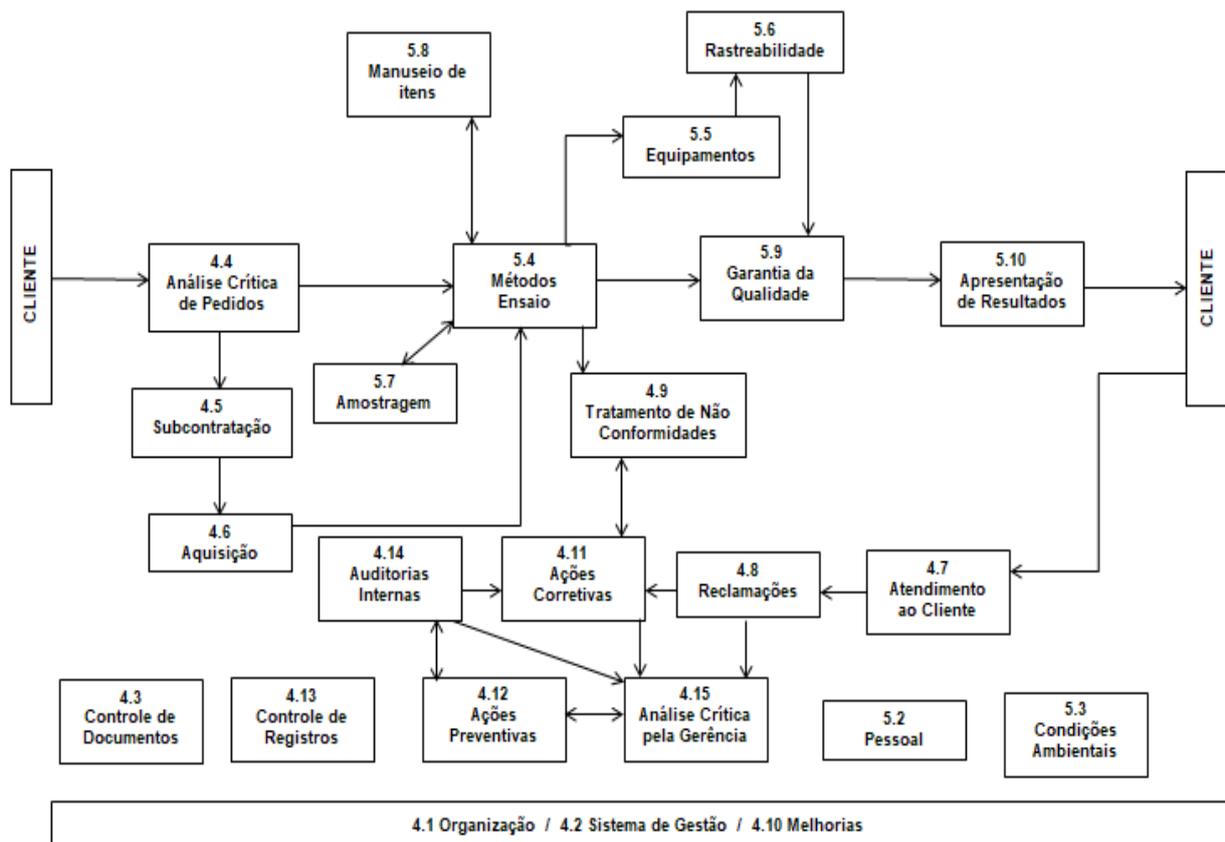
1.2.4.2 Norma ABNT NRB ISO/IEC 17025

O processo de padronização das atividades dos laboratórios de ensaio e calibração teve início com a publicação da ISO/IEC Guia 25 em 1978, revisado posteriormente em 1993, resultando na norma ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, oficialmente datada de 15 de dezembro de 1999 e publicada internacionalmente no início do ano 2000. No Brasil, foi publicada pela ABNT a NBR ISO/IEC 17025 em janeiro de 2001, sofreu um processo de revisão e foi publicada em 2005 sua nova versão (MULLER; DINIZ, 2007).

A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 é uma norma que aborda no capítulo 4, os requisitos da direção onde há detalhamento dos requisitos organizacionais que a direção deve cumprir para adequar, implementar e manter o sistema de gestão. O capítulo 5 aborda requisitos técnicos para o desempenho de todo o processo realizado dentro do laboratório, desde o momento do recebimento do item de ensaio até a apresentação de resultados ao cliente (solicitante), promovendo uma cadeia de rastreabilidade que garante a confiabilidade dos resultados do laboratório (SANTOS, 2011). Esta norma é aplicável a qualquer laboratório que realiza ensaios e especifica os requisitos que devem ser seguidos para implementação de um SGQ. Em sua versão vigente entre 2005 e 2017, apresentava 15 requisitos da direção descritos no item 4, e 10 requisitos técnicos descritos no item 5.

A íntima correlação entre esses itens pode ser demonstrada na Figura 4.

Figura 4 - Esquema apresentando a correlação dos itens da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005: “Requisitos Gerais para competência de laboratórios de ensaios e calibrações”



Fonte: Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT, 2016).

A implementação desta norma demonstra a competência do Laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos e confiáveis (FORTI et al, 2010). Sendo assim, esta norma pode ser utilizada para a implementação do SGQ em coleções microbiológicas e também em CRB.

A ISO/IEC 17025 tem como referência a NBR ISO/IEC 9001, que emprega abordagem de processo que habilita uma organização a planejar seus processos e a interação destes (ABNT, 2015), aos quais foram incorporados requisitos pertinentes às atividades de ensaio e calibração, abrangidos pelo Sistema de Gestão do Laboratório, desta forma, o laboratório que implementar a ISO/IEC 17025 opera também de acordo com NBR ISO/IEC 9001 (GOMES; SABAINI, 2011).

Desde 2012 todas as normas ISO que passaram ou passarão por revisão devem seguir a estrutura definida no ANEXO SL, documento que visa padronizar ao menos 30% de todos os documentos e normas da ISO, unificando a linguagem, a estrutura e o conteúdo de todas as normas sobre gestão da ISO de modo a criar a harmonia necessária entre eles para facilitar o entendimento e aplicação dessas normas (ISO, 2012). Em setembro de 2015 foi publicada a quinta versão da ISO 9001:2015. No Brasil, uma semana depois, a versão brasileira foi lançada pela ABNT (CHAVES; COMPARTILHAR; CAMPELLO, 2016).

Em 29 de novembro de 2017, foi publicada a versão atualizada da norma ISO/IEC 17025:2017, que também acompanha a estruturação nos padrões do ANEXO SL.

1.2.4.3 Diretrizes de Boas Práticas para os Centros de Recursos Biológicos da OCDE

Situada na França, a OCDE é uma organização dedicada ao desenvolvimento econômico global. Esta organização conta atualmente com 35 países membros, dentre eles, grandes potências mundiais da América do Norte e do Sul, Europa e Ásia-Pacífico, economias emergentes, como o Brasil, a República Popular da China e Índia e as economias em desenvolvimento da África, Ásia, América Latina e Caribe (OCDE, 2017a).

Em 2007, a OCDE lançou as Diretrizes de Boas Práticas para os CRB (*Best Practice Guidelines for Biological Resource*), um documento que fornece regras

básicas e práticas para orientação de CRB (SMITH, 2014). Este documento compreende as Partes 1 e 2. A Parte 1 apresenta a justificativa e o desenvolvimento do projeto e a Parte 2 as boas práticas, que é subdividida em: Diretrizes de Boas Práticas para todos os CRB, Diretrizes de Boas Práticas em Bioproteção para os CRB, Diretrizes de Boas Práticas para o Domínio de Microrganismos e Diretrizes de Boas Práticas em Material Derivado de Humanos. Essas diretrizes são destinadas para o gerenciamento da qualidade de coleções de modo a assegurar um material biológico de alto padrão e um banco de dados confiável, além de contribuir para a proteção da saúde da equipe, do público e do ambiente (FORTI, 2013, OCDE, 2017b).

No Brasil, iniciativas envolvendo várias instituições brasileiras foram realizadas, e outras ainda estão sendo desenvolvidas, para melhorar a gestão da qualidade em coleções biológicas. Uma das iniciativas visando à melhoria das diretrizes e qualidade nas coleções biológicas foi o desenvolvimento de um documento sobre os requisitos do programa de acreditação para CRB, o NIT-DICLA-61 (Requisitos sobre a acreditação dos laboratórios de ensaios e dos produtores de materiais de referência dos CRB), que é um documento da Divisão de Laboratório de Acreditação(DICLA)/Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e que foi publicado no final de 2012, baseado nas diretrizes da OCDE. Deste modo, a Rede Brasileira de Centros de Recursos Biológicos (Rede CRB-Br) vem sendo implementada seguindo as Diretrizes de Boas Práticas da OCDE, bem como em muitos outros países (FORTI, 2013, HOLANDA et al, 2012).

A Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE) do Inmetro, órgão oficial de acreditação no Brasil, realiza os processos de acreditação de Laboratórios para exercerem atividades de CRB. Sendo assim, a acreditação de ensaios biológicos nas normas ABNT NBR ISO/IEC 17025 e NIT-DICLA 061 pelo CGCRE reconhece a competência técnica do laboratório como CRB para prestar serviços a empresas do Brasil e no exterior (BRASIL, 2016, FORTI, 2013, HOLANDA et al, 2012).

1.3 Ferramentas da gestão da qualidade

Ferramentas da gestão da qualidade são os instrumentos utilizados para o desenvolvimento, medição, análise e melhoria da qualidade nas organizações,

apoiando assim a identificação e solução dos principais problemas organizacionais, sendo assim, imprescindíveis para o sucesso do SGQ organizacional (OLIVEIRA et al, 2011).

Galdino et al (2016) definiram as ferramentas da gestão da qualidade como técnicas que podem ser utilizadas com a finalidade de definir, mensurar, analisar e propor soluções para os problemas que interferem no bom desempenho dos processos de trabalho e para auxiliar na tomada de decisão.

Para Kaoru Ishikawa, um dos pioneiros da gestão da qualidade total no Japão, o uso das ferramentas da qualidade, pode contribuir para a resolução da maioria dos problemas organizacionais e facilitar o entendimento dos problemas, além de proporcionar um método eficaz de abordagem por disciplinar o trabalho, aumentando a produtividade (LUCINDA, 2010). Em 1986, Kaoru Ishikawa apresentou as seguintes ferramentas consagradas na gestão da qualidade total, também citadas como as sete ferramentas tradicionais da Qualidade: Diagrama de Pareto, Diagrama de causa e efeito, Histogramas, Folhas de verificação, Gráficos de dispersão, Fluxogramas e Cartas de controle (LUCINDA, 2010). A seguir serão abordadas algumas ferramentas de gestão que foram empregadas neste estudo.

1.3.1 Mapeamento de processos

Processo organizacional é um conjunto de atividades logicamente inter-relacionadas que, envolve recursos tecnológicos, humanos, financeiros e outros e que, quando executado, transformam entradas em saídas, agregam valor e produzem resultados, repetidas vezes. Esse conceito traz a ideia de processo como fluxo de trabalho onde as atividades seguem uma sequência lógica e dependem umas das outras numa sucessão clara, denotando que os processos têm início e fim bem determinados e geram resultados para os clientes internos e usuários do serviço (PRADO, 2012).

Taylor (1978), já evidenciava a importância do registro dos métodos de trabalho para que posteriormente fossem disseminados junto aos demais trabalhadores, e que esse registro servisse de ponto de partida para o contínuo aprimoramento. A empresa *General Electric* adotou o mapeamento de processos como conhecido atualmente, como parte integrante das estratégias de melhoria

significativa do desempenho, onde era utilizado para descrever, em fluxogramas e textos de apoio, cada passo vital dos seus processos de negócio (HUNT, 1996).

Segundo Kaydos (1998), os mapas de processos são essenciais para o entendimento da sequência de atividades de determinada tarefa ou áreas de uma organização. Este autor enfatiza que a preparação de um fluxo detalhado do processo é o primeiro passo que deveria ser tomado para entender o funcionamento dos processos.

Para a compreensão do funcionamento dos processos, com o objetivo de aperfeiçoá-los, é necessário adotar ferramentas que possibilitem uma compreensão completa de cada passo e suas inter-relações. Uma das ferramentas mais comuns é o mapeamento do processo, que descreve graficamente um processo existente ou um processo novo proposto, identificando cada evento da sequência de atividades por meio de símbolos, linhas e palavras, facilitando a visualização de processos críticos organizacionais (LUCINDA, 2010, SILVA; VILELA; MUNIZ, 2013, VIEIRA et al, 2015).

Mello (2008) e Salgado (2005) afirmaram que o gerenciamento de processos só se faz presente quando se visualiza o mesmo realizando o mapeamento dos processos. Já Teixeira recomendou esta ferramenta para obtenção de melhor entendimento dos processos organizacionais, simplificação ou eliminação de etapas desnecessárias, além da otimização do uso de recursos, inclusive financeiros, reduzindo assim, custos no fornecimento e desenvolvimento de produtos e serviços (TEIXEIRA, 2013).

Para Lucinda, há correlação direta entre a qualidade dos produtos e serviços e a qualidade dos processos que os produzem, principalmente no que diz respeito aos processos considerados mais críticos para a organização. O autor recomenda que cada processo deva ser conhecido primeiramente, em seu nível macro e posteriormente em nível mais detalhado para um conhecimento mais preciso, buscando evidenciar pontos críticos e gargalos operacionais para obtenção da boa execução dos processos desempenhados (LUCINDA, 2010).

Damelio (2011) resume os benefícios do emprego da metodologia do mapeamento de processos:

- ✓ Proporcionar melhor conhecimento e entendimento sobre o processo;
- ✓ Permitir visualização clara da sequência das atividades;
- ✓ Possibilitar visualização clara das responsabilidades sobre cada atividade;

- ✓ Facilitar a identificação e solução de problemas, como gargalos e retrabalhos;
- ✓ Facilitar a análise e melhoria do processo;
- ✓ Melhorar os fluxos de informação e comunicação;
- ✓ Facilitar a realização de treinamentos.

Atualmente, diversos *softwares* estão disponíveis para mapear processos. O *software BizAgi*[®] é uma ferramenta destinada à criação de fluxogramas, mapas e diagramas em geral. Foi desenvolvido por uma empresa inglesa, sendo lançada como produto em 2008, tendo como um de seus produtos, o *BizAgi Process Modeler*, que é utilizado para desenhar e documentar processos de trabalho (BIZAGI, 2017).

O *software BizAgi Process Modeler* é uma ferramenta gratuita, de fácil uso, que permite que os usuários, em um ambiente gráfico, possam visualizar, estruturar e monitorar os fluxos e informações, bem como as relações existentes entre todas as etapas do processo (TRENNOHL, 2015).

1.3.2 Diagrama da tartaruga

O Diagrama da Tartaruga é uma ferramenta que descreve visualmente as características dos processos, as entradas, saídas, métricas, recursos e outras informações importantes sobre o processo, permitindo visualizar funcionamento do processo facilitando assim a tomada de decisões no dia-a-dia (SILVA; VILELA; MUNIZ, 2013, TRAVENÇOLI, 2014).

O Diagrama da tartaruga pode ser utilizado para pormenorizar elementos envolvidos na execução de cada uma das etapas dos processos. Esta ferramenta possibilita observar toda a sequência das atividades (do seu início ao fim), o que é necessário para sua realização de forma adequada (processos de apoio envolvidos e todos os recursos necessários para que o processo seja executado), quem a executa e qual o critério de medição que gera os resultados esperados (SILVA; VILELA; MUNIZ 2013).

Esta ferramenta foi empregada com sucesso no mapeamento de processos executados em diversos segmentos, assim como na melhoria dos processos logísticos de um almoxarifado de uma mineradora nacional (AZZI, 2015), mapeamento do processo de diária na gerência de finanças e contabilidade no Tribunal de Justiça do estado da Paraíba (RAMALHO, 2014), na produção de

reagentes para diagnóstico de uso *in vitro* (SILVA, 2014), em uma indústria de plásticos voltados para a área automobilística (JORGE, 2009).

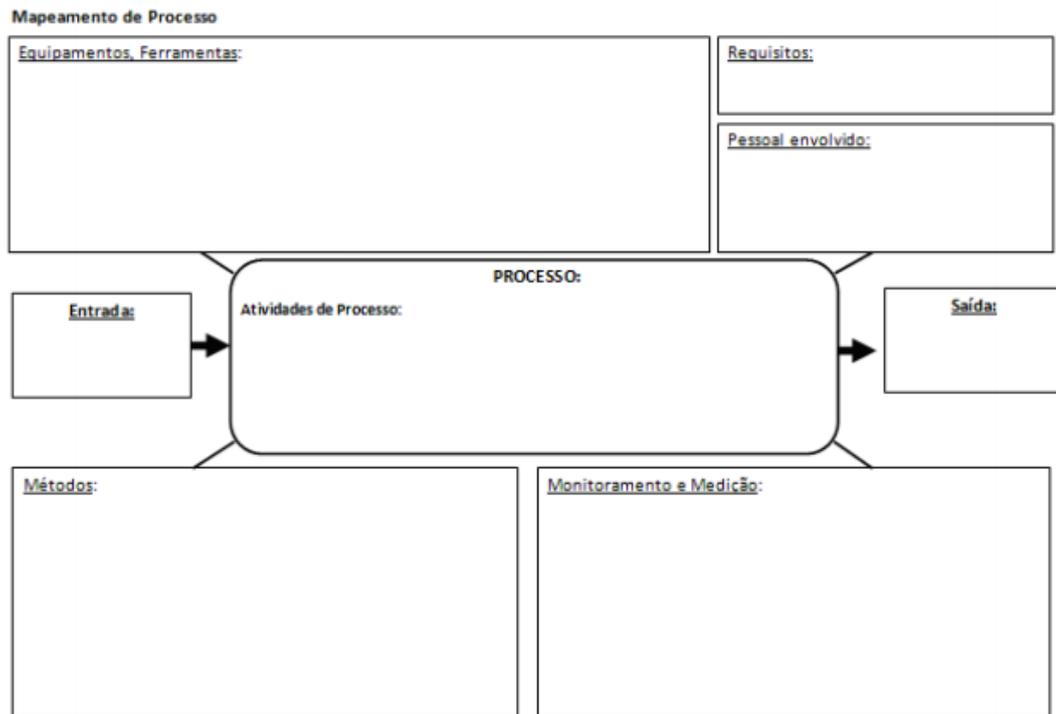
O Diagrama da Tartaruga é uma ferramenta composta originalmente por campos evidenciando todos os fatores que devem ser levados em conta no momento da execução do processo (SOUZA et al, 2012):

- Entradas - os insumos que serão utilizados no processo e que, geralmente, são resultados de processos anteriores. Tudo que será de alguma forma, utilizado dentro do processo;
- Saídas - o que o processo emite quando termina;
- Recursos – o que é requerido para realizar o trabalho, incluindo máquinas, ferramentas, *softwares*, materiais;
- Como - descrição dos procedimentos, normas e documentos que nortearão a realização do processo, quais devem ser as práticas adotadas na realização da tarefa;
- Quem – a equipe de trabalho que realizará a saída, todos que forem necessários à realização da tarefa, seja equipe interna ou externa (serviços de suporte);
- Indicadores - os meios para avaliar o que foi feito. Geralmente é estabelecido um grupo de indicadores preestabelecidos para esta finalidade.

1.3.3 *Checklist* – listas de verificação

Checklists ou listas de verificações podem ser formulários planejados de acordo com os processos da organização, podem conter itens críticos para a execução de alguma atividade a ser cumprida onde os dados são coletados para serem verificados, comparados e analisados (RODRIGUES, 2010). Esta ferramenta deve ser utilizada quando for necessário conhecer dados baseados em observações amostrais, com o objetivo de definir um modelo apropriado para a execução de uma determinada tarefa ou verificar a frequência de algum evento ao longo de um período de tempo (CAMPOS, 1989, KHANNA et al, 2010). De acordo com Marshall Junior et al (2008), a frequência de ocorrência dos eventos permite a elaboração de planos de ação mais eficazes.

Figura 5 - Diagrama da Tartaruga.



Fonte: SILVA; VILELA; MUNIZ, 2013.

A origem da lista de verificação vem da indústria da aviação, especificamente da aviação militar, e da busca de desenvolver um novo bombardeiro de longo alcance na década anterior à Segunda Guerra Mundial. Os resultados trágicos do primeiro voo de teste contribuíram para a criação da lista de verificação do piloto (SOUZA, 2014). No Brasil, a Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC) disponibilizou em 2016 o *Checklist* Pessoal de Mínimos Operacionais, para que o piloto possa analisar seu planejamento de voo e *briefings* em diversos aspectos como pressões externas, piloto, aeronave e ambiente (LEVY, 2017).

Esta ferramenta tem sido utilizada em vários estudos. O programa instituído em 2008 pela Organização Mundial de Saúde (OMS), “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”, tem como objetivo aumentar os padrões de qualidade da assistência cirúrgica em serviços de saúde de todo o mundo e para dar suporte às práticas determinadas para alcançar os objetivos determinados para esse programa, a OMS orientou sobre o emprego do *checklist* de segurança cirúrgica que visa garantir que as equipes cirúrgicas sigam algumas medidas de segurança críticas de modo a aumentar a segurança dos procedimentos cirúrgicos, sendo considerado como um elemento chave para a redução de eventos adversos nesses ambientes (ROSCANI

et al, 2015). Marinho e Silva (2012) descreveram a utilização eficiente de *checklist* como ferramenta para o gerenciamento dos resíduos da construção civil e demolição na região metropolitana do cariri cearense.

1.4 Auditorias

As auditorias são as averiguações propostas pela gestão da qualidade para monitorar os pontos fortes e fracos dos processos, para orientar os colaboradores e para demonstrar o interesse contínuo da organização pela qualidade (SOARES, 2004). Segundo a norma ABNT NBR ISO 19011:2012 - Diretrizes para Auditorias de Sistema de Gestão, auditoria é um processo sistemático, documentado e independente para obter evidências de auditoria e avaliá-las objetivamente para determinar a extensão na qual os critérios da auditoria são atendidos (ABNT, 2012).

A auditoria interna é um requisito (4.14) da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 que estabelece que o laboratório deve realizar auditorias das suas atividades periodicamente, para verificar se seus processos continuam dentro dos requisitos da norma (ABNT, 2005). As auditorias internas preparam o laboratório para o processo de auditoria externa para a acreditação.

1.5 Acreditação

As vantagens, da obtenção da acreditação de um laboratório, são para todos os envolvidos, desde o laboratório até seus clientes finais. Para os laboratórios, há o aumento da confiança dos clientes e do mercado, pois significa que está organizado segundo práticas e princípios técnicos e de gestão mais adequados (CASSANO, 2003, ZAGO, 2009).

A acreditação representa um reconhecimento formal da competência de um laboratório ou organização para desenvolver tarefas específicas, segundo requisitos estabelecidos. A acreditação de um laboratório de ensaios é concedida por ensaio para atendimento a uma determinada norma ou a um método de ensaio desenvolvido pelo próprio laboratório (INMETRO, 2017a).

No Brasil, a acreditação de laboratórios de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 é concedida pela CGCRE/Inmetro, sendo as atividades relacionadas

à concessão e à manutenção da acreditação, de responsabilidade da Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla) (INMETRO, 2017a).

Oficialmente ainda não há CRB no Brasil. Recentemente foram definidos os critérios para os candidatos a CRB no âmbito do projeto Rede CRB-Br, sendo a acreditação um dos mais importantes de acordo com o programa NIT-DICLA 061. Até agora apenas a coleção de bacillus da Embrapa/Cenargem tem a acreditação de acordo com a NIT-DICLA-061.

2 JUSTIFICATIVA

A Coleção de Bactérias do Ambiente e Saúde (CBAS) da Fiocruz almeja a acreditação dos ensaios realizados para participar do CRB-Fiocruz. Este objetivo, além de atender a uma demanda institucional irá agregar qualidade aos produtos e serviços oferecidos pela CBAS. Para esta finalidade, neste estudo serão aplicadas algumas ferramentas de gestão da qualidade, no intuito de sanar as dificuldades e acelerar o processo de implantação da norma NBR ISO/IEC 17025:2005 na CBAS.

A Vigilância Sanitária deve identificar riscos e programar ações de controle a fim de proteger a população. Essas ações vão além da aplicação da legislação e da fiscalização. É importante promover a comunicação, a educação sanitária, sistemas de informação, o monitoramento da qualidade de produtos e serviços e a vigilância epidemiológica de eventos adversos. As coleções microbiológicas têm como função a aquisição, preservação, armazenamento, identificação, catalogação e distribuição de microrganismos, atuando também como provedores de serviços especializados cujas atividades se alinham com a definição da vigilância sanitária uma vez que disponibiliza linhagens autenticadas para pesquisa, controle e padronização de ensaios que visam à eliminação ou prevenção de riscos à saúde.

3 OBJETIVO GERAL

Construção de arcabouço metodológico empregando ferramentas da qualidade que possibilite um melhor entendimento dos processos desempenhados pelas coleções microbiológicas, para atender aos requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025:2005 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

3.1 Objetivos específicos

3.1.1 Fase I

- Mapear as atividades desenvolvidas durante a prestação dos serviços realizados pela CBAS: depósito, identificação/autenticação e distribuição de material biológico;
- Mapear o fluxo das atividades envolvidas nos processos técnicos e gerenciais;
- Identificar os pontos críticos operacionais;
- Levantar os recursos materiais e pessoais (internos e externos) necessários para a execução dos processos.

3.1.2 Fase II

- Elaborar documentos da qualidade orientados pelo mapeamento dos serviços e processos.

3.1.3 Fase III

- Verificação do atendimento aos requisitos normativos.

4 METODOLOGIA

Para o desenvolvimento deste projeto, as atividades propostas foram realizadas em três fases:

Fase I – etapa destinada à determinação e à descrição gráfica dos processos principais e de suporte executados pela CBAS e a descrição das etapas críticas operacionais;

Fase II – etapa destinada à elaboração dos documentos da qualidade;

Fase III - etapa destinada à verificação do atendimento aos requisitos normativos.

4.1 Fase I

4.1.1 Coleta de Dados

A metodologia adotada nesta etapa foi baseada na pesquisa qualitativa exploratória, cujo foco principal esteve na observação, descrição e compreensão das atividades desempenhadas pela CBAS e pelos serviços de suporte às atividades realizadas pela coleção, além da necessidade de atendimento aos requisitos normativos e institucionais.

A fase de coleta e análise dos dados foi efetuada junto à equipe técnica e a curadoria da coleção, bem como as equipes dos serviços de suporte, a fim de estabelecer os processos a serem descritos, ou seja, o escopo do mapeamento.

O acompanhamento da execução das atividades técnicas realizadas pelos diferentes colaboradores internos (coleção) e externos (serviços de suporte) contou com a participação e colaboração dos envolvidos em todos os processos com o objetivo de levantar as informações necessárias sobre as atividades executadas.

4.1.2 Mapeamento de Processos

Para este estudo, classificamos os processos conforme descrito por Lucinda (2010). Os processos diretamente relacionados aos produtos ou serviços que a organização pretende disponibilizar a quem solicitar foram considerados como

processos primários. Os processos que provem suporte a processos primários e gerenciais foram considerados processos de suporte ou secundários.

O mapeamento dos processos determinado pela equipe da CBAS, a partir da percepção do seu impacto nas atividades realizadas pela Coleção, foi realizado durante um período de 120 dias (entre fevereiro e maio de 2016). Foram estabelecidos os processos primários e os secundários, que então foram selecionados para a realização do mapeamento.

Os processos foram mapeados para registrar as atividades executadas e os mapas construídos por meio da utilização do *software BizAgi Process Modeler*, versão 3.1.0.011.

O *software BizAgi Process Modeler* utiliza um conjunto de elementos de notação constituído por sinais convencionados e categorizados, com os quais se faz a representação dos processos. Os objetos de fluxo são os principais elementos gráficos para definir o comportamento do processo de trabalho e estão descritos no Quadro 1.

Quadro 1 - Objetos de fluxo disponibilizados pelo *software BizAgi Process Modeler* versão 3.1.0.011 utilizados neste estudo.

OBJETOS DO FLUXO	UTILIZAÇÃO
Atividade - é um passo dentro do processo que consome recursos (tais como tempo e dinheiro). As atividades são representadas por retângulos com os cantos arredondados.	
	Atividade genérica
	Atividade realizada para o envio de informações
	Atividade realizada para o recebimento de informações

Quadro 1 (cont.) - Objetos de fluxo disponibilizados pelo *software BizAgi Process Modeler* versão 3.1.0.011 utilizados neste estudo.

<p>Eventos - representam algo que ocorre durante o decorrer de um processo. Um evento pode iniciar um processo, suspender o fluxo de um processo por algum tempo ou finalizá-lo.</p>	
	Indica o início do processo
	Indica múltiplos inícios de processos que compartilham as mesmas etapas
	Indica evento intermediário que ocorre durante o curso de um processo, ou seja, entre o início e o fim.
	Indica eventos intermediários que ocorrem durante o transcurso de um processo
	Indica onde o processo é finalizado (concluído)
	Indica onde o processo é finalizado com emissão de documentação
<p>Gateways - elementos utilizados para controlar os pontos de divergência e convergência do fluxo, tais como as decisões.</p>	
	<i>Gateway Exclusivo</i> – representa um ponto de decisão onde apenas um fluxo dos vários possíveis pode ser escolhido.
	<i>Gateway Paralelo</i> – quando a tomada de decisão desencadeia dois fluxos possíveis e um evento em paralelo
<p>Artefatos - proporcionam informações complementares acerca do processo. Podem ser associados diretamente às atividades ou ao fluxo de sequência (exemplificados por formulários, documentos, livros, manuais etc)</p>	
	Informa como documentos, dados e outros objetos são usados e atualizados durante o processo

Quadro 1 (cont.) - Objetos de fluxo disponibilizados pelo *software BizAgi Process Modeler* versão 3.1.0.011 utilizados neste estudo.

	Permitem agregar comentários acerca do processo
	Informações armazenadas que permanecerão além do escopo do processo
Objetos de Conexão - linhas que ligam as atividades, <i>gateways</i> e eventos.	
	Conectam as figuras básicas, representam o controle do fluxo e a sequência dos objetos do fluxo (atividades, eventos e gateways)
	Comunicam atividades executadas entre dois participantes do processo
	Conecta os artefatos às atividades

Fonte: Elaborado pela própria autora. (2017).

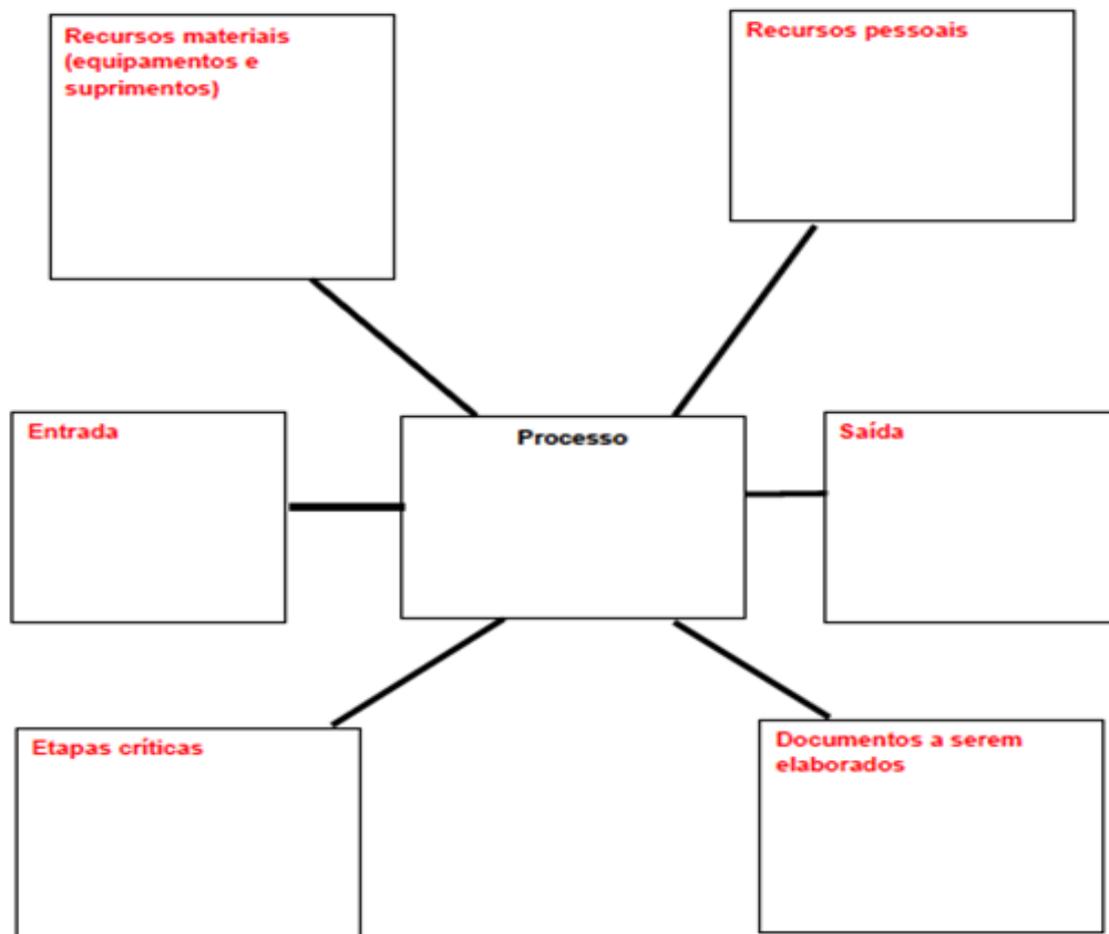
4.1.3 Diagrama da Tartaruga

Para determinar os pontos críticos operacionais determinados pelo detalhamento dos processos mapeados com o auxílio do *software BizAgi*[®], foi adotado o modelo de Diagrama da Tartaruga proposto por Silva, Vilela e Muniz (2013).

O mapeamento dos serviços e processos realizados nortearam a elaboração dos documentos da qualidade a partir do levantamento dos pontos de documentação e registro evidenciados durante a etapa de estruturação gráfica do mapeamento dos processos.

O modelo proposto por Silva, Vilela e Muniz (2013) foi reformulado (Figura 6) a fim de utilizar a ferramenta para o levantamento de outros pontos importantes dos processos da CBAS.

Figura 6 - Modelo do Diagrama da Tartaruga reformulado.



Fonte: Elaborado pela própria autora. (2017).

Foram contemplados os seguintes pontos:

- Equipamentos, Instrumentos e Insumos – identifica os recursos materiais necessários a realização do processo;
- Pessoal Envolvido - identifica os recursos de pessoal (mão de obra) necessários à realização do processo;
- Entradas - tudo aquilo que será de alguma forma, transformado dentro do processo;
- Saídas - aquilo que o processo emite quando termina;
- Etapas Críticas – pontos que necessitam de registro e documentação;
- Documentação Necessária – determina os documentos a serem produzidos a fim de permitir padronização, registro e controle das atividades e rastreabilidade das informações.

Posterior à etapa de descrição gráfica dos mapas elaborados seguiu-se a etapa de validação dos mesmos. Para essa validação. Os mapas gráficos foram apresentados a todos os colaboradores da Coleção de modo que todos puderam visualizar os processos em seus aspectos gerais e fazer as considerações sobre alterações das etapas ou o fluxo das atividades. Após o consenso entre todos os envolvidos, o mapa foi considerado aprovado.

4.2 Fase II

A fim de atender a elaboração dos documentos levantados durante a Fase I de mapeamento dos processos foi elaborado um plano de ação, determinando quais documentos deveriam ser produzidos e quais seriam os colaboradores responsáveis pela elaboração ou melhoria desses documentos e o prazo para conclusão de cada um deles.

4.3 Fase III

4.3.1 Checklist

A etapa de verificação do atendimento aos requisitos normativos foi realizada com apoio de dois *checklists* que abordam todos os requisitos gerenciais e técnicos da norma NBR ISO/IEC 17025:2005 em um total de 282 perguntas. Estes *checklists* foram elaborados pela empresa Bioquallis Consultoria, uma empresa especializada em gestão de recursos biológicos. Por já ter sido utilizado na CBAS antes da proposta da utilização dessa metodologia neste estudo, e por atenderem plenamente as necessidades referentes à avaliação da CBAS, esse modelo de documento foi adotado nesse estudo. As respostas possíveis foram anteriormente classificadas como **S** (satisfatório), **NM** (necessita melhoria), **I** (insatisfatório); **NA** (não aplicável). Para esse estudo, as respostas **S** (satisfatório) e **NM** (necessita melhoria) foram denominadas respectivamente como **AT** (atende) e **NM** (atende, mas pode ser melhorado). Os documentos estão disponibilizados nos ANEXOS A E B.

4.3.2 Análise quantitativa

Após o preenchimento dos *checklists* (fevereiro/2015, junho/2016 e dezembro/2017), as respostas aos requisitos da direção e técnicos foram analisadas para a construção de gráficos visando a demonstração do percentual de cada resposta possível utilizando o programa *Microsoft Office Excel*.

Para a análise sobre o atendimento e não atendimento dos itens dos requisitos normativos, as respostas foram classificadas como duas possíveis, **AT** (Atende) que engloba as respostas atende **NM** (atende, mas pode ser melhorado), **NA** (não aplicável) e **NAT** (não atende).

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O governo brasileiro instituiu a Rede Brasileira de Centro de Recursos Biológicos (Rede CRB-Br) e sua estrutura no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) visando fornecer recursos biológicos, com qualidade assegurada, para aplicações tecnológicas e de pesquisa e desenvolvimento dos setores científico, industrial, ambiental e da saúde (BRASIL, 2014, BRASIL, 2016). Na consolidação e infraestrutura da rede participam a Fiocruz e outras instituições brasileiras. Nesse contexto, a Fiocruz tem se dedicado à criação do Centro de Recursos Biológicos em Saúde (CRB-Saúde) que será constituído por microrganismos patogênicos relacionados principalmente a doenças tropicais ou com potencial biotecnológico na área da saúde. Esses microrganismos serão selecionados e cedidos pelas coleções desta Instituição e farão parte da Rede CRB-Br (FIOCRUZ, 2017). Assim, a Fiocruz tem apoiado a implantação do SGQ nas coleções biológicas, seguindo a Norma NBR ISO/IEC 17025:2005 e o Guia de Boas Práticas para Centro de Recursos Biológicos da OCDE. A CBAS vem aprimorando e consolidando a implantação das normas de gestão da qualidade, buscando a acreditação de ensaios que irão agregar excelência a seus produtos e serviços para compor parte do CRB-Saúde, com o apoio da Alta Direção. Vários autores enfatizam a importância do comprometimento da Alta Direção no sucesso da implantação e manutenção da gestão da qualidade nas instituições, não só o apoio, mas também a participação efetiva nas reuniões de análise crítica e auditorias internas (BERTOLINO, 2010, CARVALHO; NEVES, 2003, PRADA, 2013).

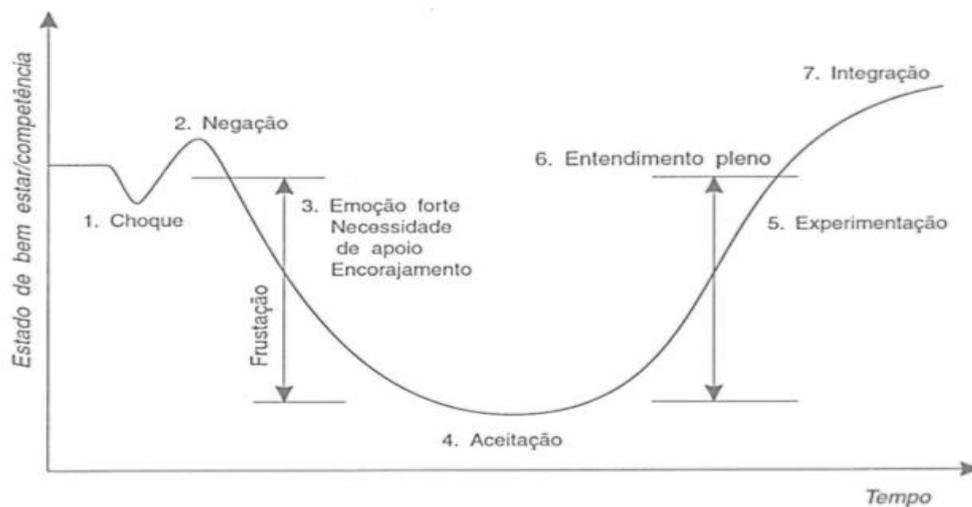
As coleções biológicas brasileiras enfrentam grandes desafios inclusive na implantação da gestão da qualidade que é fundamental para alcançar a classificação de CRB.

Forti (2013) avaliou a Coleção de Fungos de Referência da Fiocruz, como produtor de material de referência certificado e como Centro de Recursos Biológicos. Para esta avaliação foi elaborado e aplicado um *checklist* com base nos requisitos da ABNT ISSO GUIA 34:2012 correlacionados com a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Completando a implementação do *checklist* foi realizada uma auditoria interna para avaliação desta coleção como CRB de acordo com os requisitos do

NIT-DICLA-061, padrão interno brasileiro do Inmetro, com base na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, ABNT ISO GUIA 34:2012 e OCDE Diretrizes de de Boas Práticas para Centro de Recursos Biológicos. Esta foi a primeira vez que o NIT-DICLA-061 foi aplicado em uma coleção de cultura durante uma auditoria interna. As avaliações permitiram a proposta de adequação desta coleção para assegurar a implementação do sistema de gestão para a sua futura acreditação pelo Inmetro como produtor de material de referência certificado, além da futura acreditação como Centro de Recursos Biológicos de acordo com o NIT-DICLA-061.

A implantação de um SGQ é um processo que passa por várias fases que impactam diretamente no estado de bem-estar (**Figura 7**) e competência da equipe como pôde ser demonstrado por Prada (PIRES, 2004).

Figura 7 - Estado de bem estar ao longo de um processo de implementação do sistema de gestão da qualidade.



Fonte: PIRES, 2004.

Para a total adesão da equipe e possibilidade de minimizar os impactos causados em cada uma das fases demonstradas acima, todos os colaboradores precisam estar envolvidos, desde o planejamento até o gerenciamento do sistema, e é muito mais do que gerar uma série de documentos para o atendimento dos requisitos de uma norma. Esse envolvimento é conseguido por meio de mudança de comportamento dos colaboradores, que devem ter consciência das etapas, dos objetivos e das suas responsabilidades no processo para a implantação do sistema.

O comprometimento dos colaboradores reflete na maturidade do SGQ (BAHIA FILHO, 2009, PIRES, 2004) .

O conhecimento dos processos existentes em qualquer instituição, seja essa privada ou pública, é de grande relevância para a compreensão de uma organização. Cada processo tem uma importância de grau elevado, pois em caso de falha, pode comprometer a qualidade e a confiabilidade do produto ou serviço, isto porque os diversos processos interagem em qualquer SGQ. No caso de coleções biológicas, falhas nos processos podem comprometer a qualidade e a confiabilidade das linhagens autenticadas, depositadas e distribuídas na prestação dos serviços.

Lucinda (2010) orienta a seleção e mapeamento de processos que representem maior impacto sobre os clientes externos à organização, ou seja, o solicitante dos serviços prestados pela Coleção, levando em consideração também os processos de suporte. Neste estudo, durante a Fase I (MAPEAMENTO DE PROCESSOS) realizamos o mapeamento dos principais processos técnicos e gerenciais visando facilitar a elaboração de documentos para atendimento da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e para definir melhorias nos processos ocorridos na CBAS e assim facilitar e possibilitar a implantação dessa norma da qualidade.

A abordagem do mapeamento dos processos foi apresentada a equipe da CBAS durante a consultoria da Bioquallis em fevereiro de 2015 quando algumas atividades executadas durante a prestação dos serviços realizados foram organizadas graficamente sob a forma de fluxogramas, porém, devido a transferência da coleção para outro laboratório, houve necessidade de um maior detalhamento dos processos desempenhados que, de acordo com a percepção da equipe da CBAS, impactam diretamente na confiabilidade dos resultados produzidos. Durante os primeiros 120 dias de realização desse estudo (entre fevereiro e maio de 2016) foi realizado o acompanhamento diário das atividades gerenciais e técnicas executadas pela curadoria, gerência da qualidade e equipe técnica evidenciando oito processos considerados críticos para a realização dos serviços da CBAS. Os processos determinados para o mapeamento foram:

➤ Processos Primários

- Processo 1 - Prestação do Serviço de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana;
- Processo 2 - Prestação do Serviço de Depósito de Linhagem Bacteriana;

- Processo 3 - Prestação do Serviço de Distribuição de Material Biológico;
- Processo 4 - Processo de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana;
- Processo 5 - Ensaio de Viabilidade e Pureza de Linhagem Bacteriana;
- Processo 6 - Processo de Produção e Preservação de Bactérias por Ultracongelamento a - 80°C e Nitrogênio Líquido.

Além de a Coleção ser prestadora de serviços, ela também é cliente da prestação de serviços de infraestrutura prestados pelos setores da Fiocruz. Durante a fase de coleta dos dados referentes aos processos primários foi evidenciada a extrema criticidade dos serviços de manutenção de equipamentos e fornecimento de suprimentos, prestados, respectivamente pela Coordenação Geral de Infraestrutura dos Campi (COGIC)/Fiocruz e pelo Serviço de Gestão de Materiais (SEGEM) do Departamento de Gestão Administrativa do Instituto Oswaldo Cruz (DGA/IOC). A interlocução da prestação desses serviços junto à Coleção é realizada pelo Departamento de Suporte e Infraestrutura Laboratorial (DESIE)/IOC.

A coleta de dados referentes aos processos de suporte (secundários) ocorreu durante o mesmo período realizado na Coleção, entre fevereiro e maio de 2016. Por se tratar de uma coleção biológica institucionalizada, os processos para execução dos serviços de suporte não são determinados pela Coleção, devendo, portanto, haver alinhamento às atividades executadas para mapeamento dos seguintes processos institucionais:

➤ Processos de Suporte

- Processo 7 - Processo de Gestão de Suprimentos;
- Processo 8 - Processo de Gestão de Equipamentos.

Após a coleta dos dados, foram determinadas as políticas para a prestação dos serviços que foram inseridas nos procedimentos elaborados posteriormente. Em seguida, os processos foram mapeados e estruturados graficamente com o uso do *software BizAg[®]*. Os fluxogramas gerados foram apresentados às equipes envolvidas em cada um dos processos para alcançar um maior detalhamento das etapas e posteriormente as informações contidas nestes documentos foram validadas. O emprego do mapeamento dos processos permitiu maior detalhamento e entendimento das atividades desenvolvidas pela Coleção uma vez que a visualização e ordenação do fluxo das etapas permitiu evidenciar claramente os pontos fortes e pontos fracos sobre os processos e a inter-relação deles, bem como

com os processos institucionais, além de determinar em quais etapas de cada processo havia necessidade da elaboração de documentação e registro de dados. A partir do melhor entendimento desses fluxos, o uso da ferramenta Diagrama da Tartaruga possibilitou a descrição dos recursos necessários (pessoais e materiais), das etapas críticas dos processos, da documentação a ser elaborada garantindo que os elementos do Diagrama da Tartaruga fossem previstos, analisados e contemplados durante a fase de elaboração da documentação do SGQ. Segue o detalhamento dos processos mapeados.

5.1 Mapeamento gráfico do processo 1 - prestação do serviço de identificação/autenticação de linhagem bacteriana

O processo descrito na **Figura 8** tem início na solicitação da prestação de serviço feita pelo solicitante e tem como produto final, a emissão de um Relatório de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana. As etapas críticas, bem como a documentação necessária para a execução desse processo foram descritas na **Figura 9**. Durante o mapeamento desse processo, foi possível evidenciar a extrema criticidade do ensaio de Viabilidade e Pureza de Linhagens Bacterianas para assegurar a confiabilidade dos resultados produzidos para realização desse serviço, necessitando, portanto, ser mapeado.

5.2 Mapeamento gráfico do processo 2 - prestação do serviço de depósito de linhagem bacteriana

O processo descrito na Figura 10 tem início na solicitação da prestação de serviço feita pelo solicitante e tem como produtos finais, a emissão de uma Declaração de Depósito de Linhagem Bacteriana e a preservação e guarda do material biológico depositado. As etapas críticas, bem como a documentação necessária para a execução desse processo foram descritas na Figura 11. Durante o mapeamento desse processo, foi possível evidenciar a extrema criticidade das atividades executadas durante o Processo de Preservação de Material Biológico para assegurar a qualidade do material depositado e integrado ao acervo da

Coleção, sendo o mapeamento deste absolutamente necessário para o completo conhecimento e controle dos processos envolvidos na prestação desse serviço.

5.3 Mapeamento gráfico do processo 3 - prestação do serviço de distribuição de material biológico

O processo descrito na Figura 12 tem início na solicitação da prestação de serviço feita pelo solicitante e tem como produtos finais, o fornecimento de material biológico autenticado integrante do acervo da Coleção, para instituições públicas e privadas. As etapas críticas, bem como a documentação necessária para a execução desse processo foram descritas na **Figura 13**. Durante o mapeamento desse processo, houve necessidade de maior conhecimento sobre a legislação sobre a biodiversidade nacional e as regras para seu fornecimento, uma vez que, por se tratar de uma coleção institucional, a CBAS deveria alinhar seus documentos às exigências legais vigentes.

5.4 Mapeamento gráfico do processo 4 - processo de identificação/autenticação de linhagem bacteriana

Por se tratar de processo imprescindível para a execução de todos os serviços prestados pela Coleção, o processo de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana foi mapeado, levando-se em consideração as diversas atividades técnicas executadas em cada etapa do processo. O processo descrito na Figura 14 tem início na solicitação da prestação de serviço feita pelo solicitante e conta com a execução de várias etapas distribuídas entre os laboratórios de bacteriologia, onde são realizadas as etapas de recebimento de material biológico, ensaio de viabilidade e pureza de linhagem bacteriana e preservação de material biológico e o laboratório de biologia molecular, onde são executadas as atividades de extração de material genético, Reação em Cadeia da Polimerase (PCR), purificação de fragmento de DNA e Reação de sequenciamento de DNA. Posteriormente, o material é enviado para a plataforma de sequenciamento da Fiocruz que emite os resultados oriundos do equipamento para a CBAS analisar e emitir os documentos finais. As etapas críticas, bem como a documentação

necessária para a execução das etapas realizadas no laboratório de bacteriologia foram descritas na Figura 15, enquanto que as etapas críticas, bem como a documentação necessária para a execução das atividades realizadas no laboratório de biologia molecular foram descritas na Figura 16.

5.5 Mapeamento gráfico do processo 5 - ensaio de viabilidade e pureza de linhagem bacteriana

O processo descrito na Figura 17 é iniciado sempre quando o material biológico é recebido ou fornecido pela Coleção, pois a verificação da viabilidade da linhagem bacteriana impede que o processo seja iniciado sem que a linhagem esteja viável, enquanto a certificação da pureza do cultivo evita que, ao final do processo técnico, ou seja, após a preservação e identificação ou autenticação da linhagem, seja atestada a impureza do material e conseqüentemente, o retrabalho em todos esses processos. Durante essa fase, também são produzidos dados relevantes associados às informações da linhagem, como as características morfotintoriais e aspectos morfológicos da colônia, além do tempo de incubação necessário para o crescimento do cultivo bacteriano. As etapas críticas, bem como a documentação necessária para a execução das etapas executadas no laboratório de bacteriologia foram descritas na Figura 18.

5.6 Mapeamento gráfico do processo 6 - processo de produção e preservação de bactérias por ultracongelamento a -80°C e nitrogênio líquido

O processo descrito na Figura 19 é iniciado sempre que há necessidade de preservação do material biológico, seja proveniente da prestação de serviço de depósito de linhagem bacteriana ou da necessidade de manutenção do acervo. As etapas críticas, bem como a documentação necessária para a execução das etapas executadas no laboratório de bacteriologia foram descritas na Figura 20.

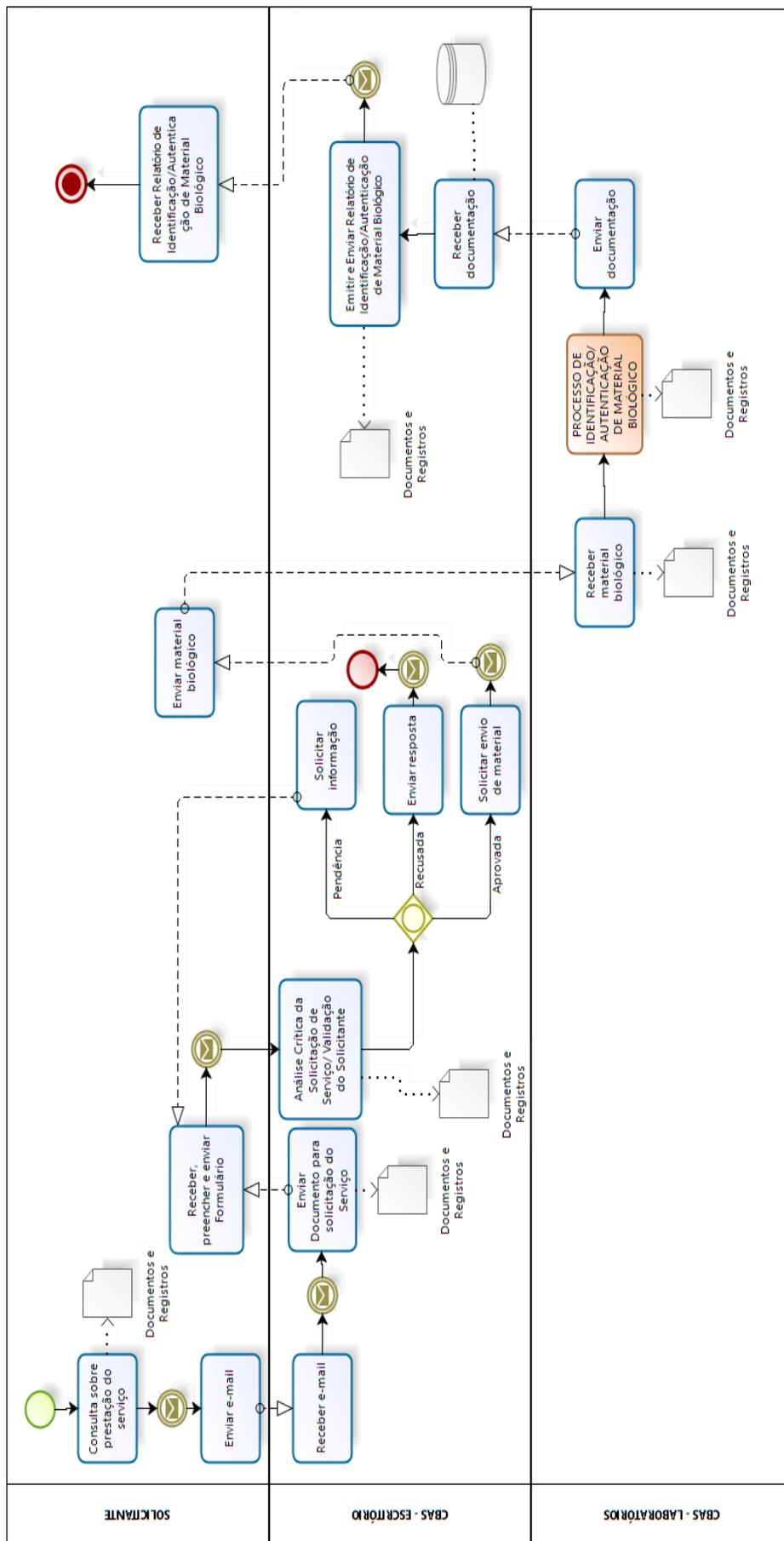
5.7 Mapeamento gráfico do processo 7 - processo de gestão de suprimentos

A aquisição de suprimentos é um dos aspectos mais importantes que dão suporte a prestação dos serviços e realização das atividades críticas desempenhadas em seus processos primários, uma vez que sem eles não há condições para a execução das atividades. Sua relevância pode ser evidenciada no item 4.6 (Aquisição de serviços e suprimentos) da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, onde há orientação a respeito da elaboração de procedimento para a compra de suprimentos utilizados que afetem a qualidade dos ensaios. Devido à participação direta de setores institucionais externos à Coleção, na interface entre a solicitação da aquisição do suprimento e o seu recebimento para a utilização nas atividades internas, foi necessário estabelecer um fluxo de informações para que essa etapa fosse cumprida. Para isso, após estabelecer o mapeamento das atividades internas executadas nesse processo, buscamos junto ao Serviço de Apoio Laboratorial (SELAB)/IOC, setor designado pelo IOC para a solicitação de compras (pelo tesouro) e solicitação de materiais de almoxarifado, as orientações necessárias para melhor detalhamento desse processo descrito na **Figura 21**. A Figura 22 descreve os documentos produzidos nesse processo, assim como outros elementos evidenciados no Diagrama da Tartaruga.

5.8 Mapeamento gráfico do processo 8 - processo de gestão de equipamentos

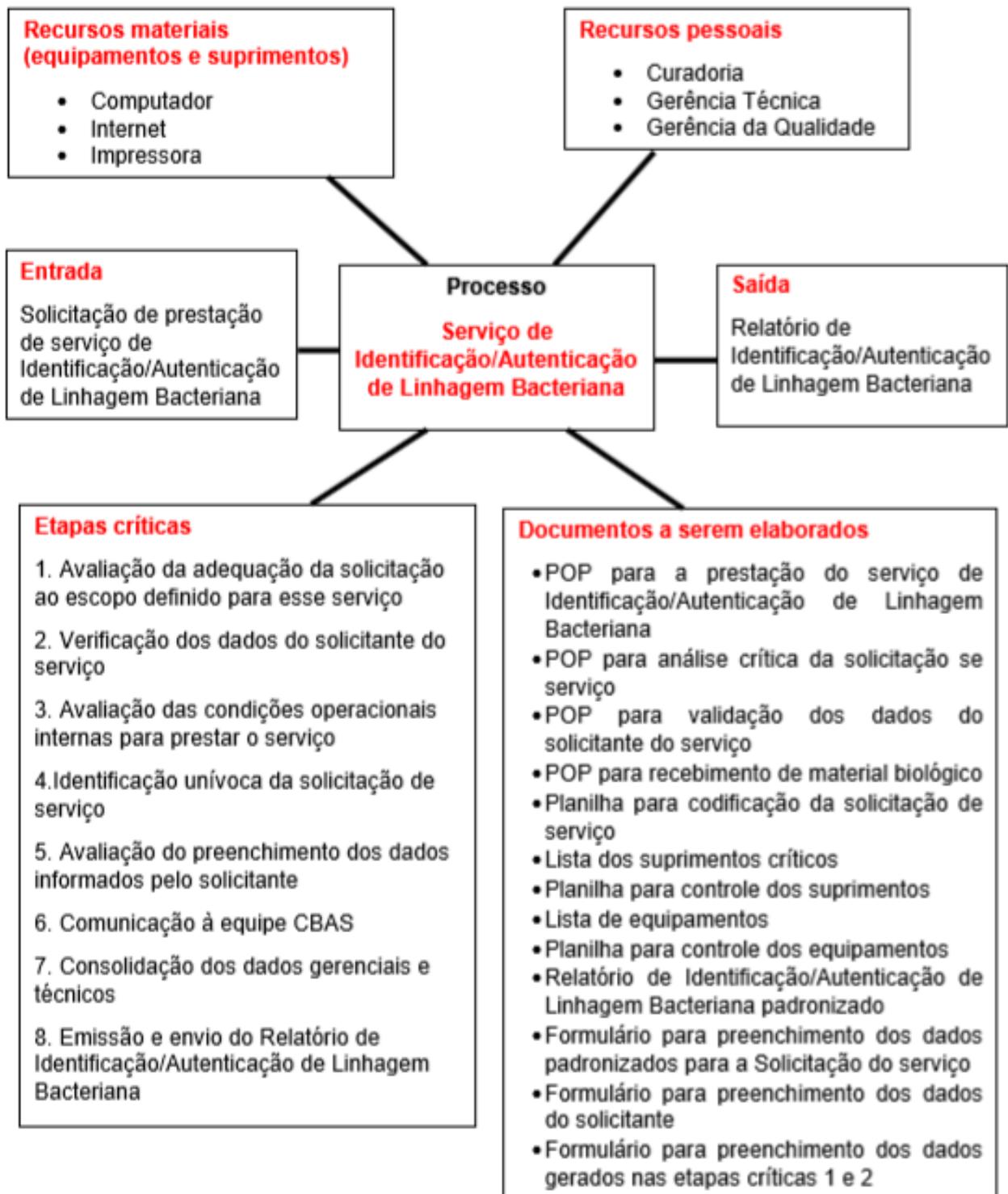
Trata-se de outro processo que apresenta interface com processos institucionais na execução de suas atividades. Sua relevância pode ser evidenciada nos itens 5.5 (Equipamentos) e 5.6 (Rastreabilidade de Medição) da norma NBR ISO/IEC 17025, onde há orientação a respeito da elaboração de procedimento para a aquisição e controle dos equipamentos utilizados que afetem a qualidade dos ensaios. Assim como no processo anterior, há envolvimento de setores institucionais externos à Coleção. O processo descrito na **Figura 23** pode ser iniciado sempre que há necessidade de aquisição, manutenção preventiva ou corretiva de equipamentos utilizados. As etapas críticas, bem como a documentação e outros elementos necessários para a execução das etapas executadas no laboratório de bacteriologia foram descritas na Figura 24.

Figura 8 - Mapeamento gráfico do Processo de Prestação do Serviço de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana.



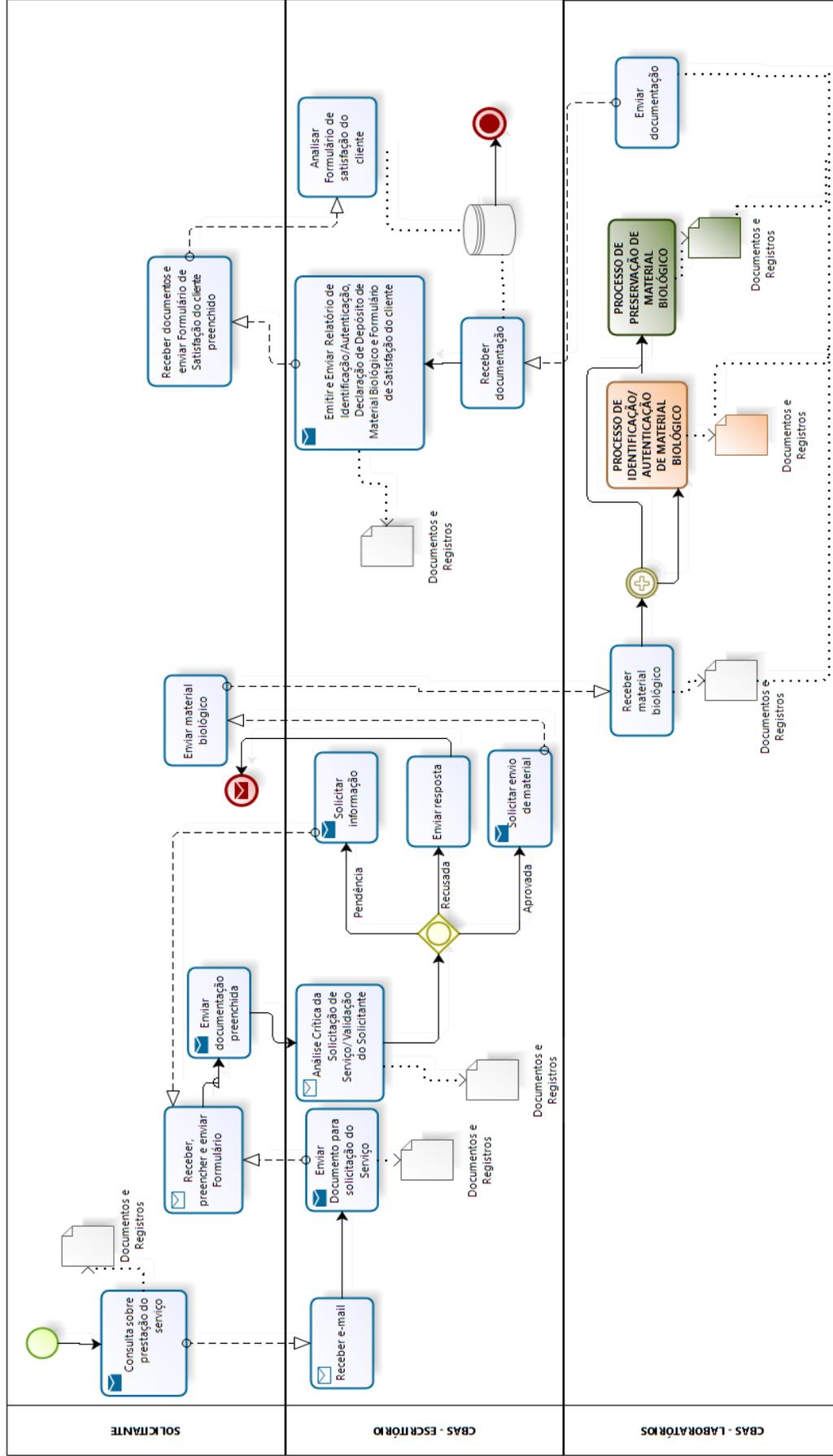
Fonte: Elaborado pela própria autora. (2016).

Figura 9 - Diagrama da Tartaruga para o Processo de Prestação do Serviço de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana.



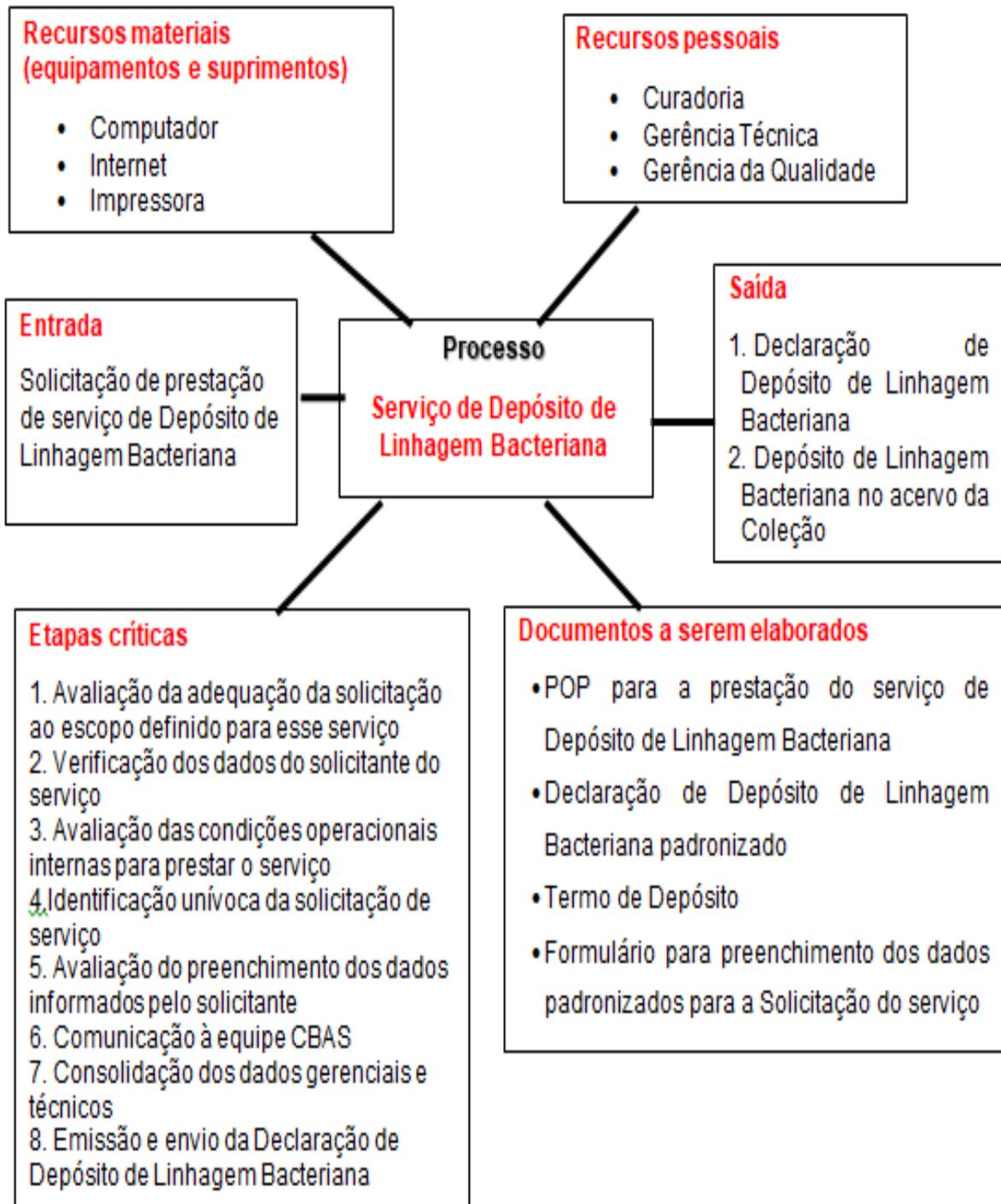
Fonte: Elaborado pela própria autora. (2016)

Figura 10 - Mapeamento gráfico do Processo de Prestação do Serviço de Depósito de Linhagem Bacteriana.



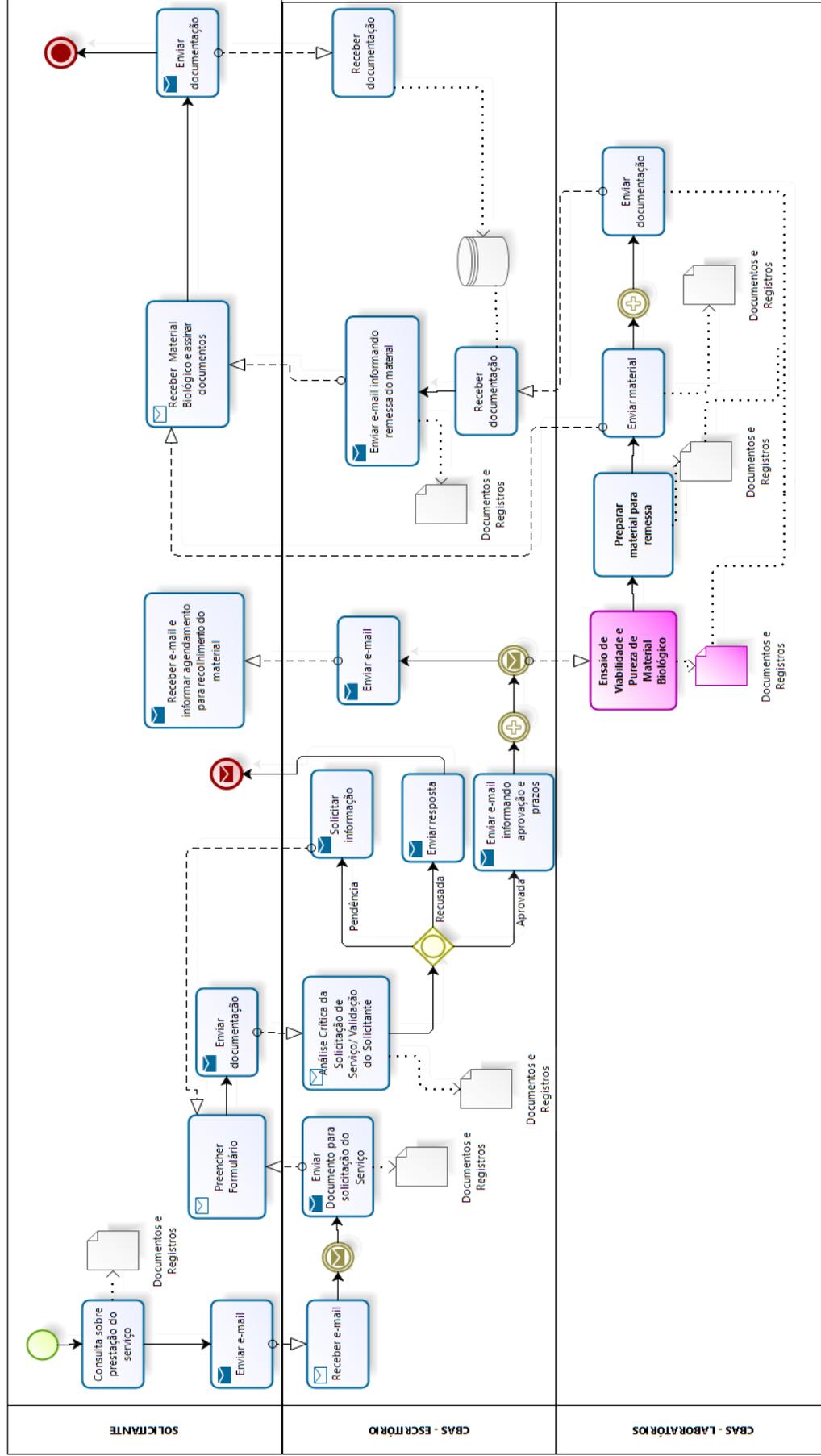
Fonte: Elaborado pela própria autora. (2016).

Figura 11 - Diagrama da Tartaruga para o Processo de Prestação do Serviço de Depósito de Linhagem Bacteriana.



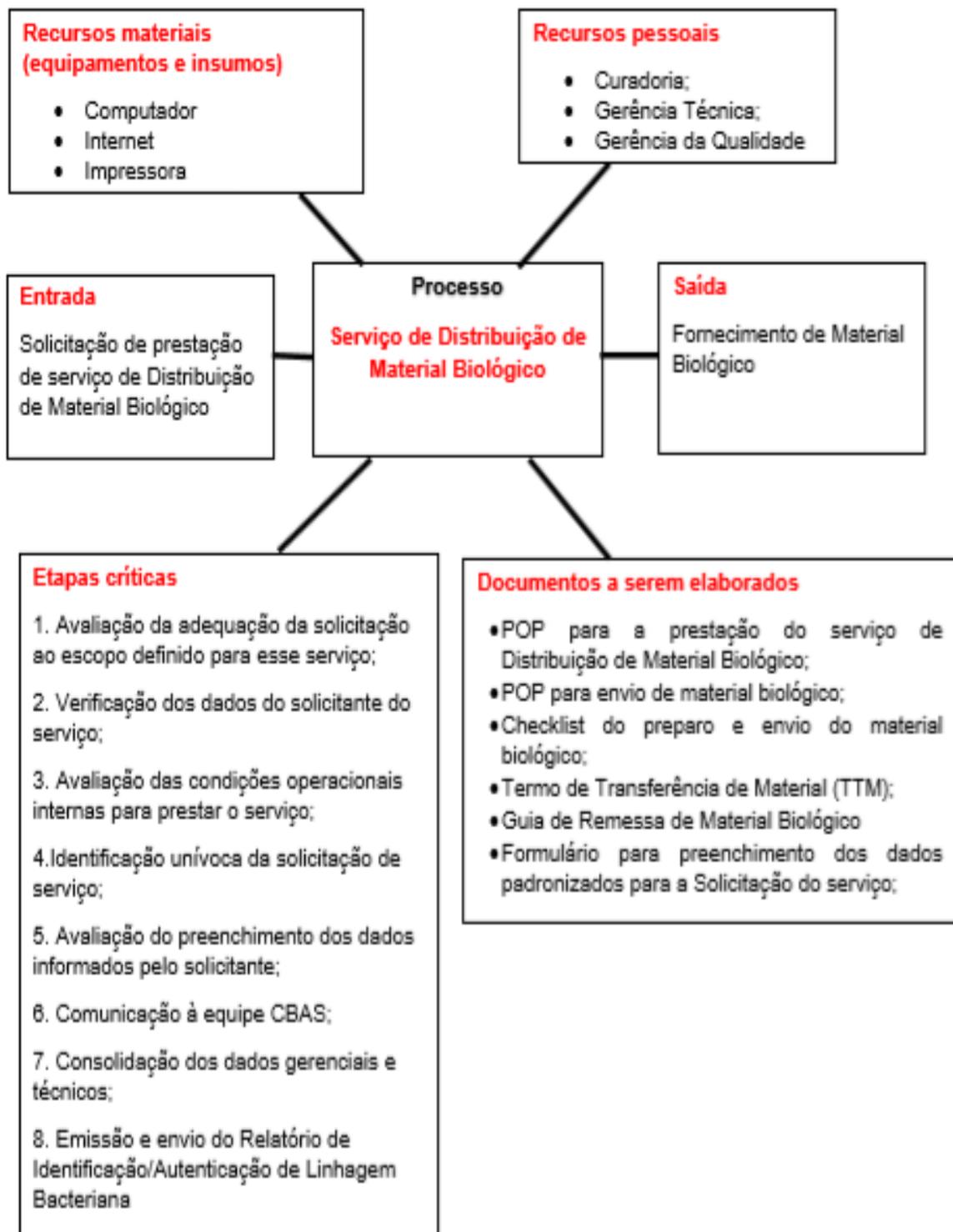
Fonte: Elaborado pela própria autora.(2016)

Figura 12 - Mapeamento gráfico do Processo de Prestação do Serviço de Distribuição de Material Biológico



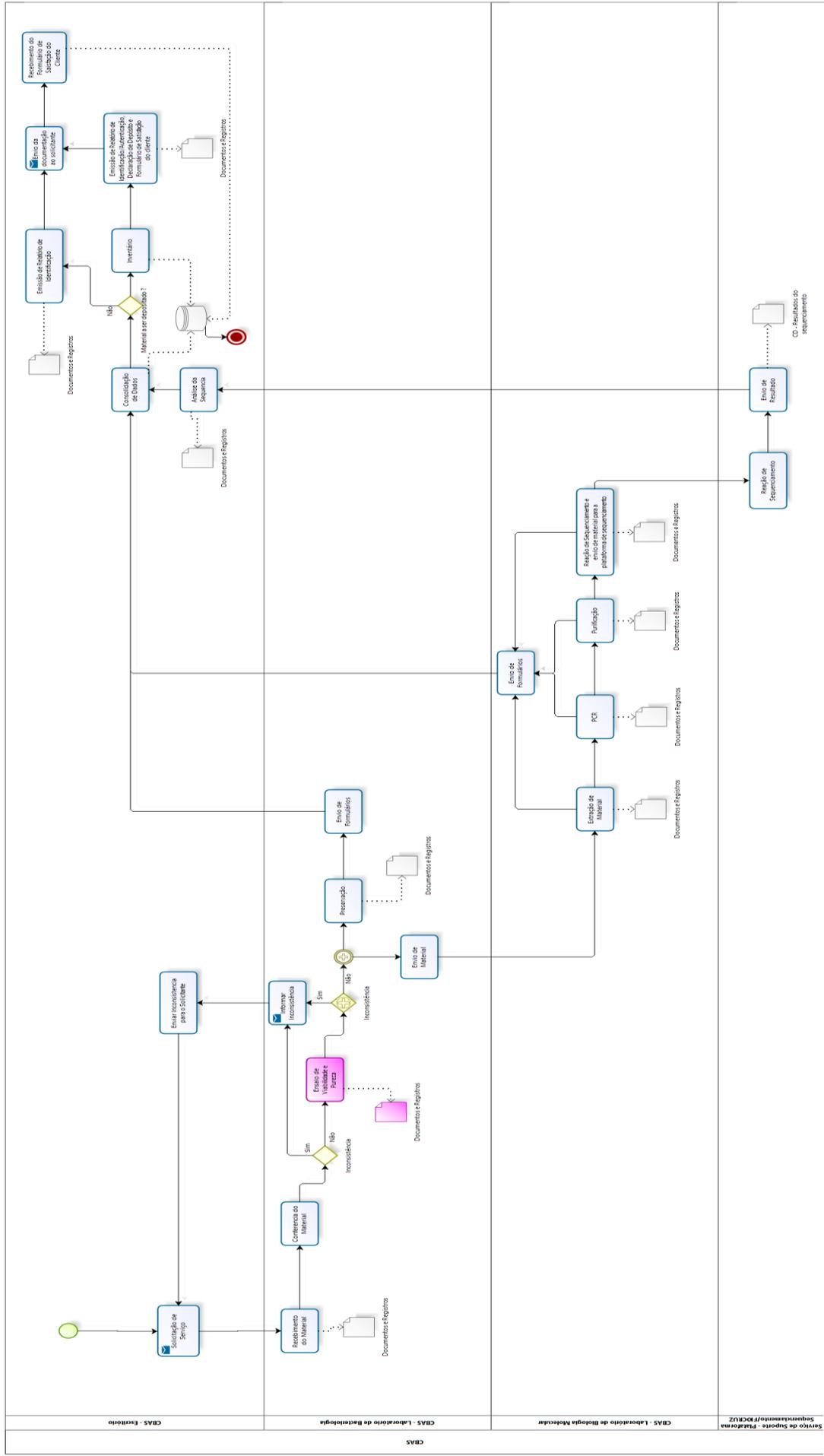
Fonte: Elaborado pela própria autora. (2016).

Figura 13 - Diagrama da Tartaruga para o Processo de Prestação do Serviço de Distribuição de Material Biológico.



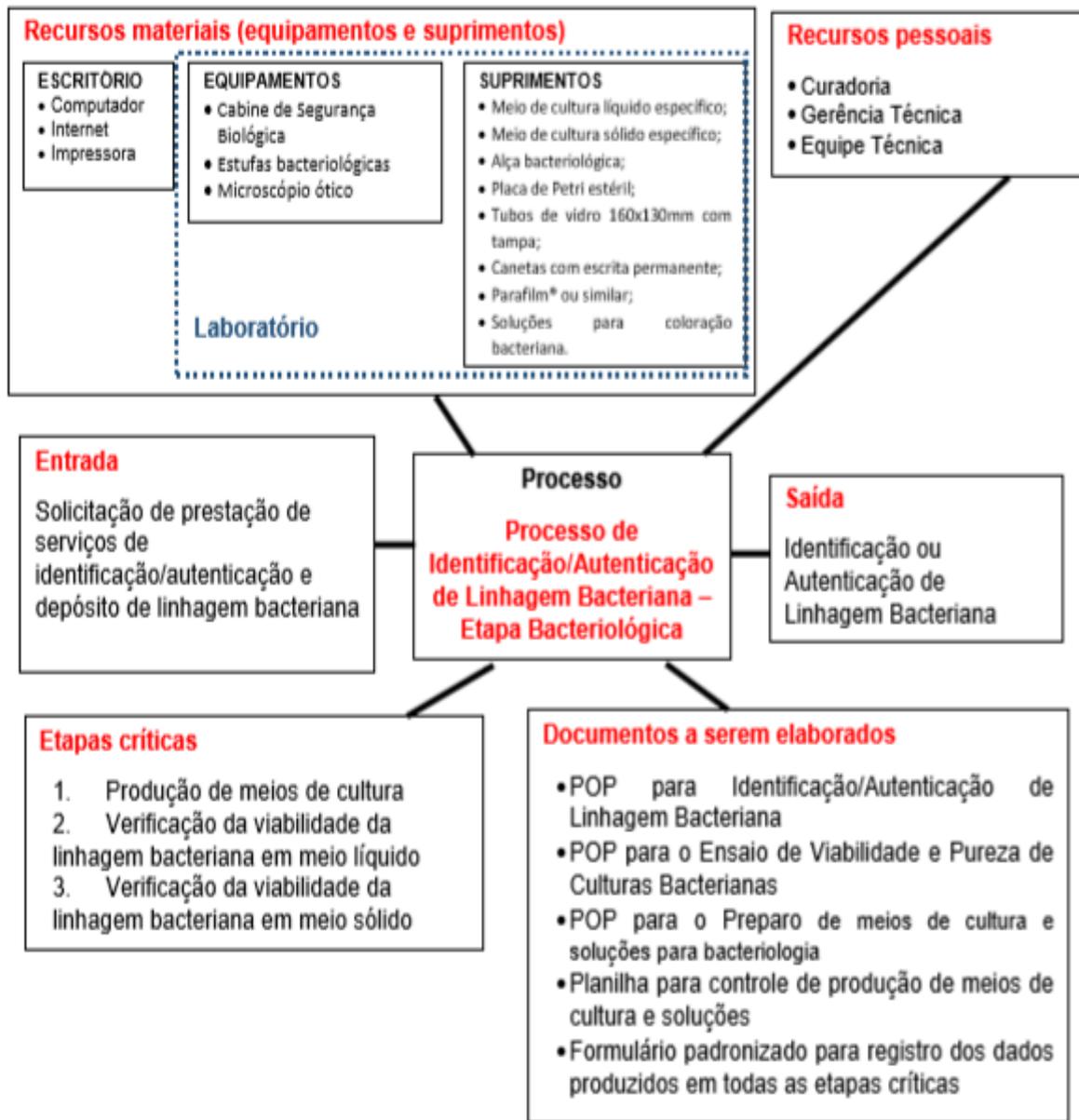
Fonte: Elaborado pela própria autora (2016)

Figura 14 - Mapeamento gráfico do Processo de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana.



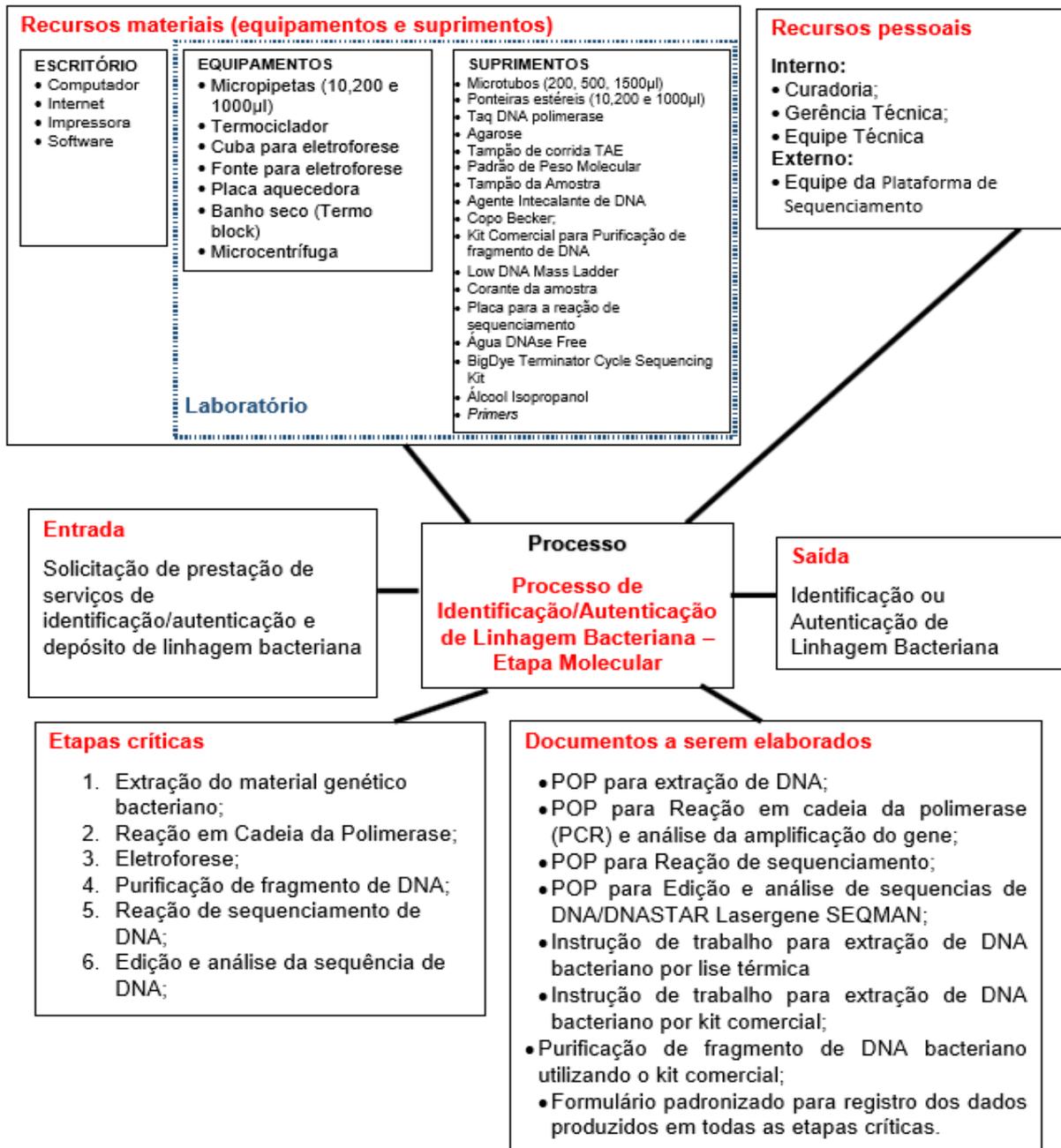
Fonte: Elaborado pela própria autora. (2016)

Figura 15 - Diagrama da Tartaruga para o Processo de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana (Etapa Bacteriológica).



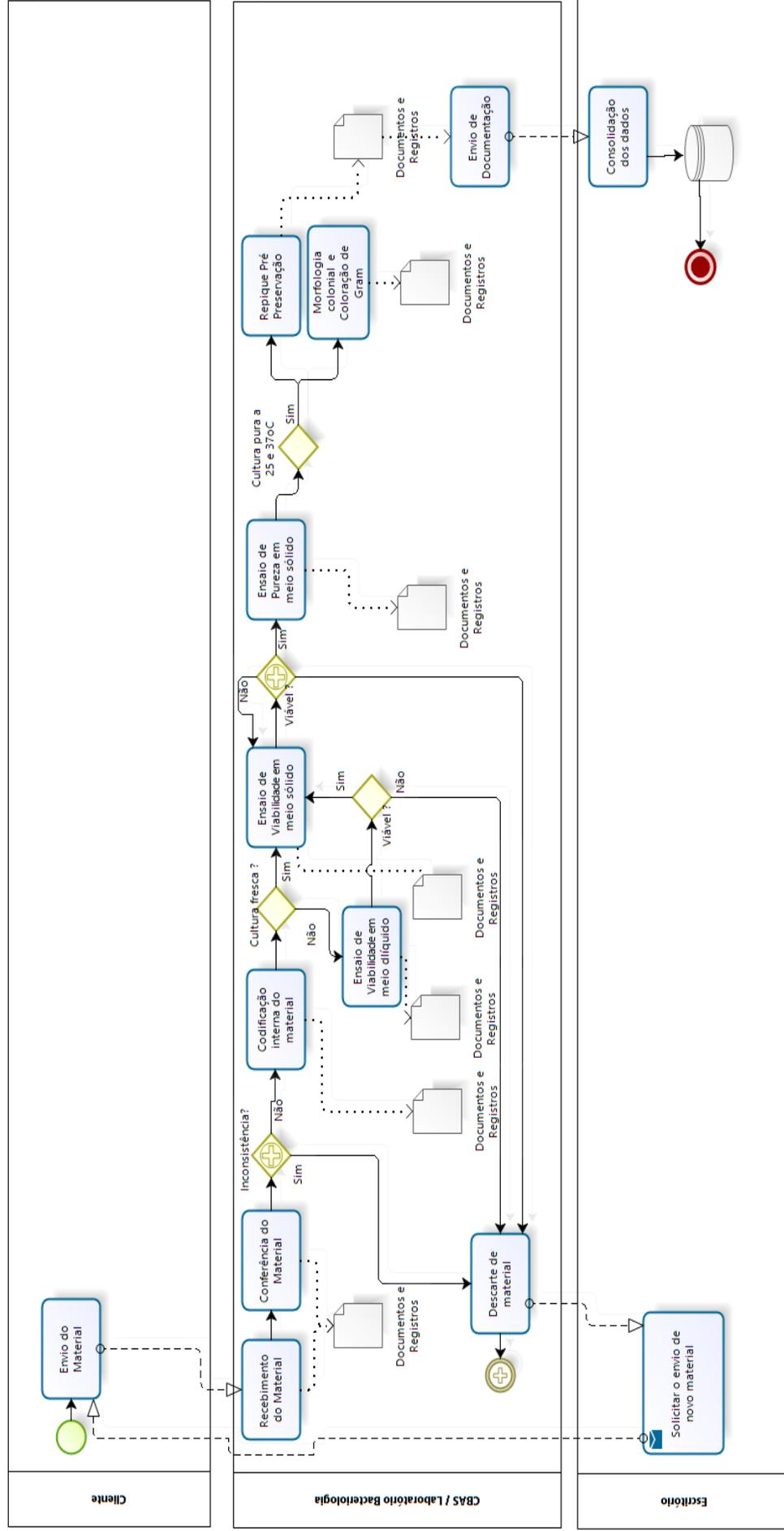
Fonte: Elaborado pela própria autora (2016)

Figura 16 - Diagrama da Tartaruga para o Processo de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana (Etapa Molecular).



Fonte: Elaborado pela própria autora (2016)

Figura 17- Mapeamento gráfico do Processo de Ensaio de Viabilidade e Pureza de Linhagem Bacteriana.

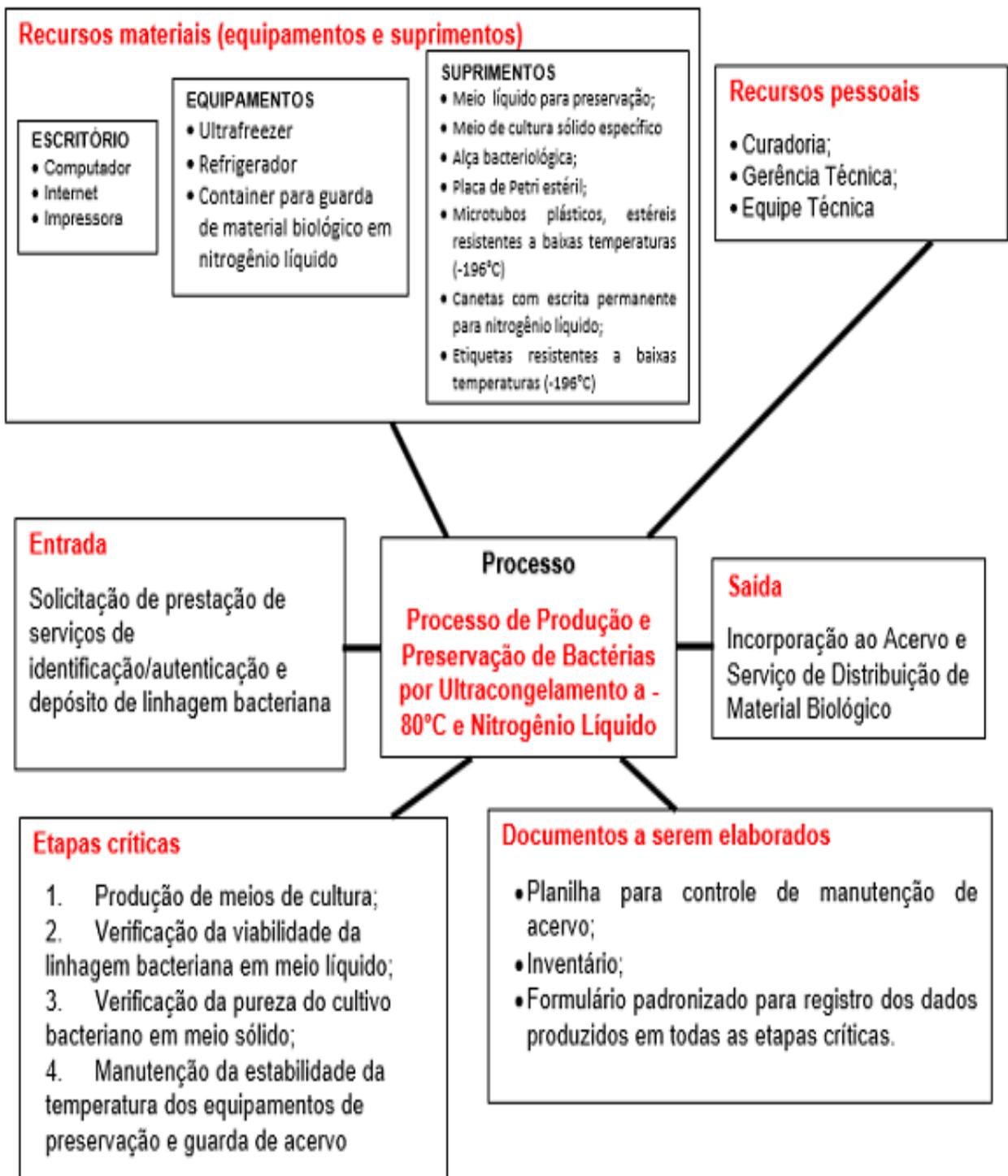


Fonte: Elaborado pela própria autora.. (2016)

Figura 18 - Diagrama da Tartaruga para o Processo de Ensaio de Viabilidade e Pureza de Linhagem Bacteriana.

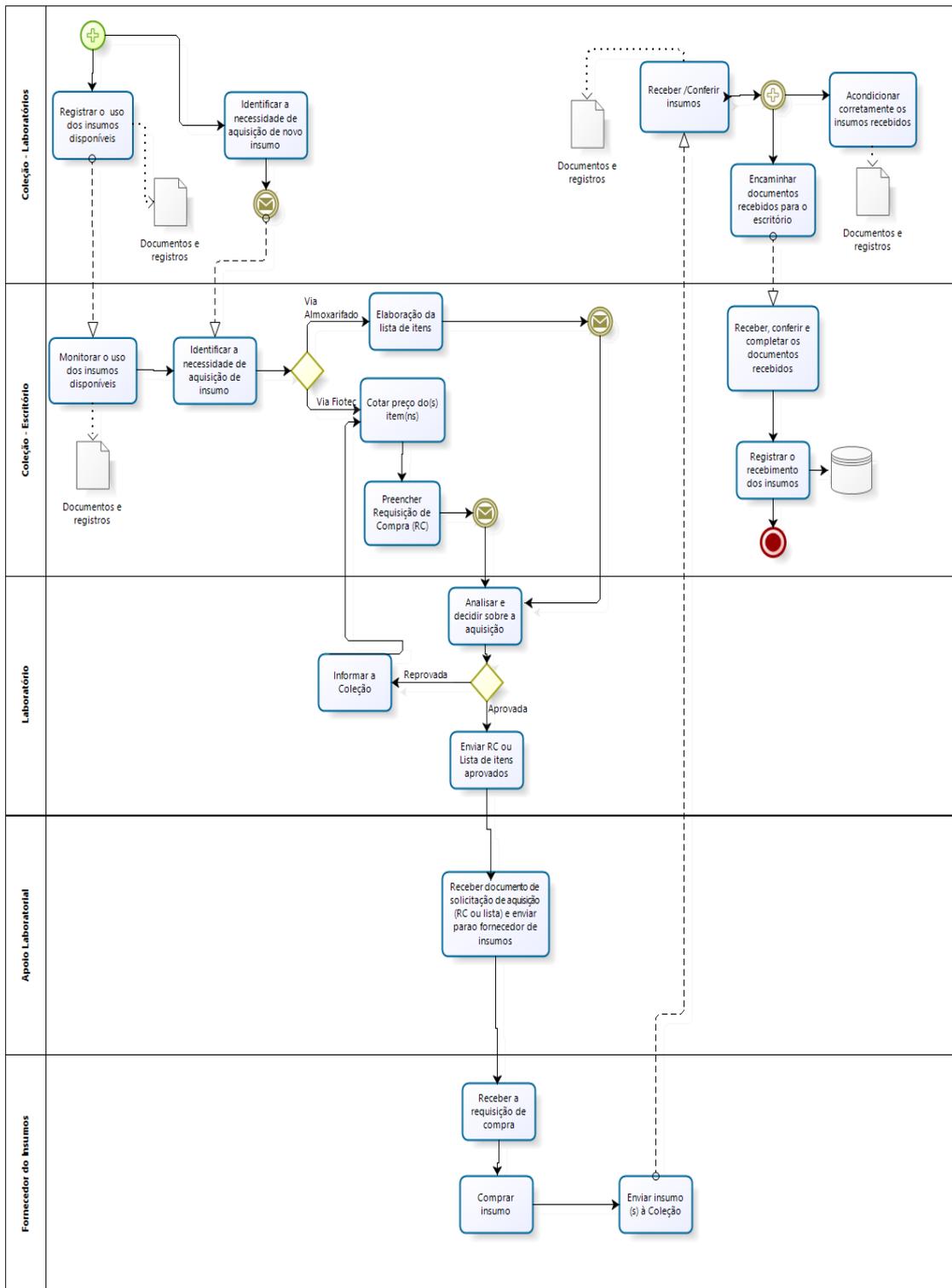


Figura 20 - Diagrama da Tartaruga para o Processo de Produção e Preservação de Bactérias por Ultracongelamento a - 80°C e Nitrogênio Líquido.



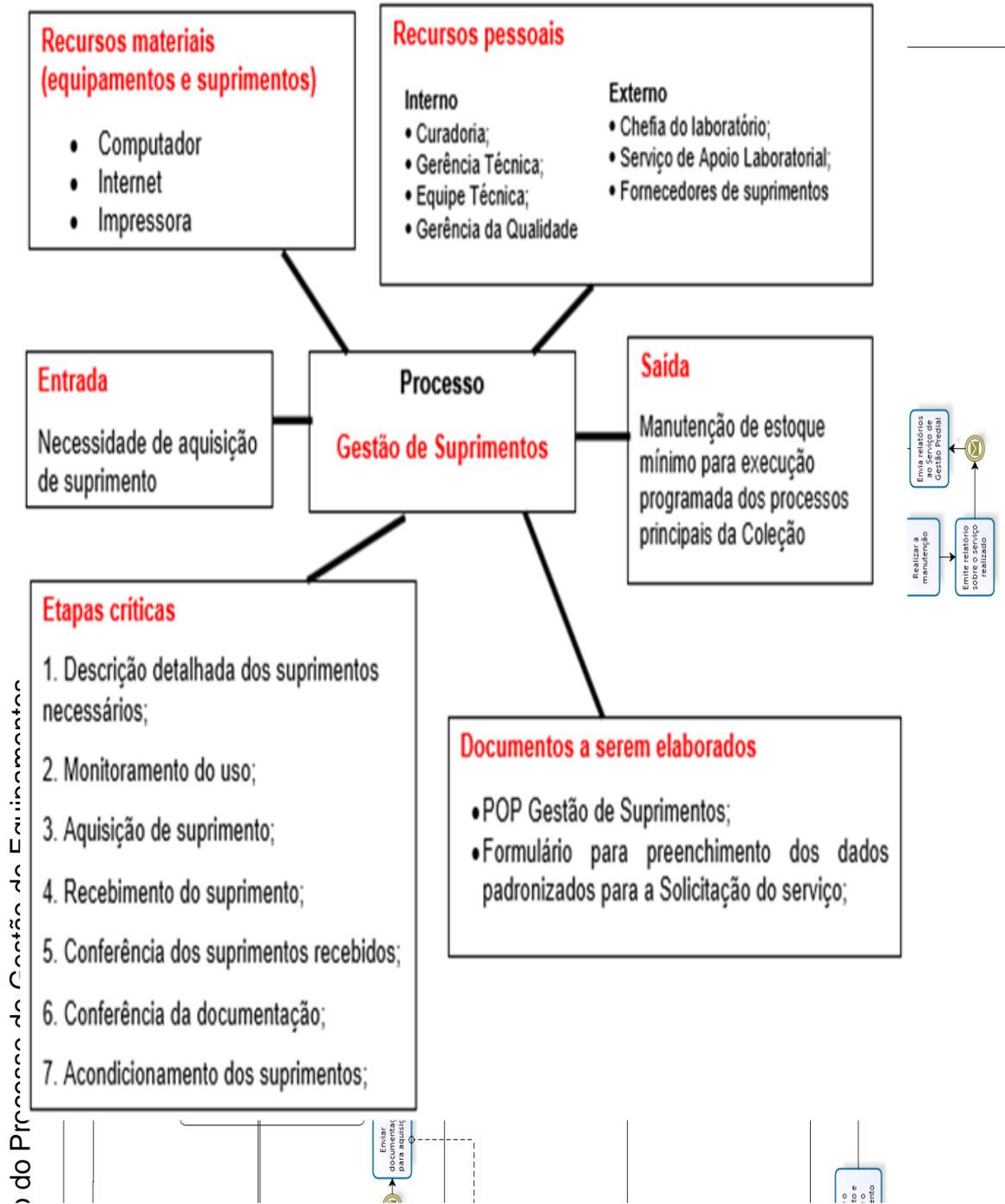
Fonte: Elaborado pela própria autora. (2016)

Figura 21 - Mapeamento gráfico do Processo de Gestão de Suprimentos



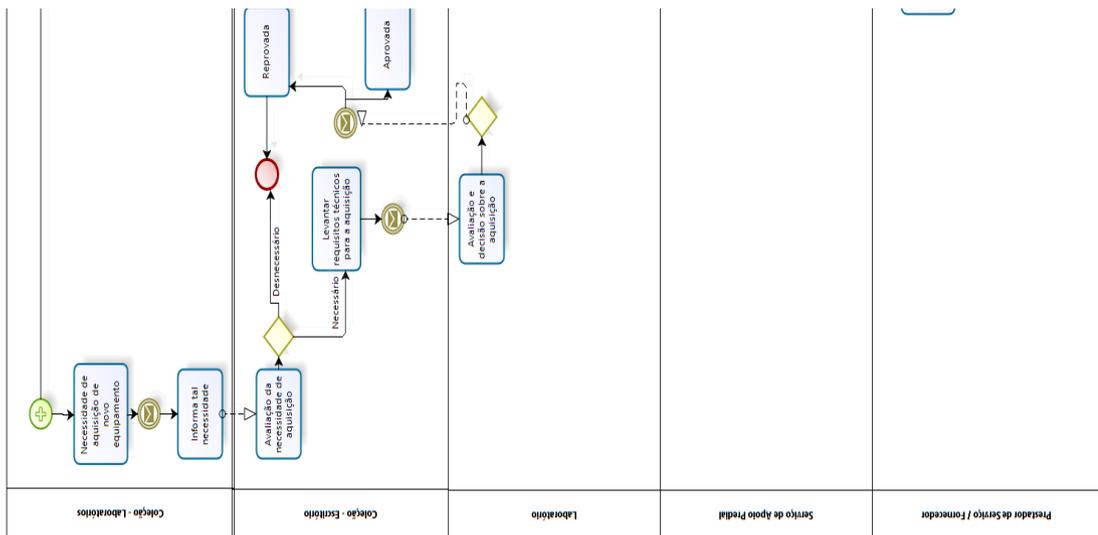
Fonte: Elaborado pela própria autora. (2016)

Figura 22 - Diagrama da Tartaruga para o Processo de Gestão de Suprimentos.



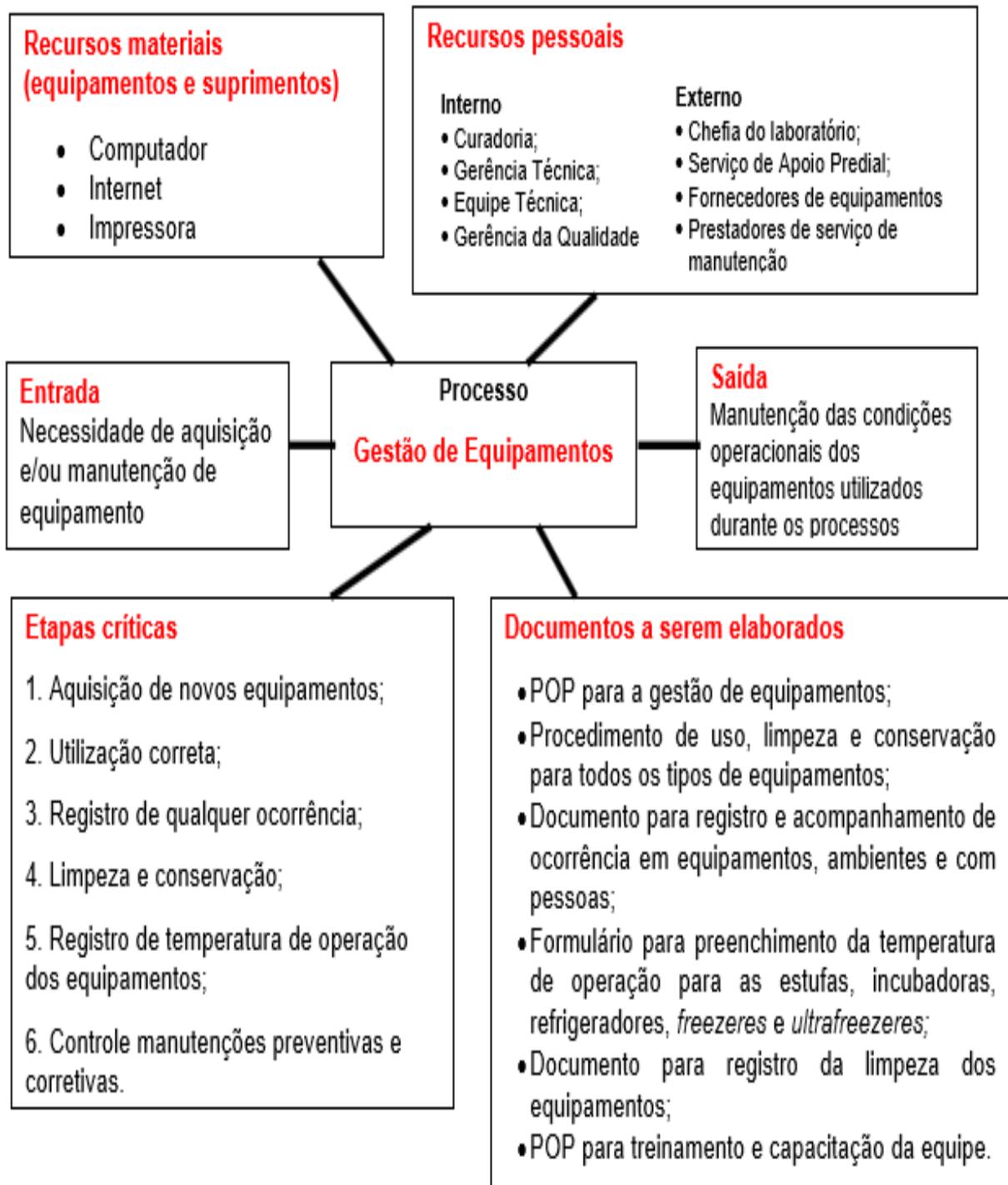
Fonte: Elaborado pela própria autora. (2016)

Figura 23 - Mapeamento gráfi



Fonte: Elaborado pela própria autora. (2016)

Figura 24 - Diagrama da Tartaruga para o Processo de Gestão de Equipamentos.



Fonte: Elaborado pela própria autora. (2016)

A estrutura documental composta por um conjunto hierárquico de documentos (MQ, procedimentos da gestão da qualidade, procedimentos técnicos e operacionais e registros da qualidade) é o que suporta o SGQ.

A utilização das ferramentas de mapeamento de processos e do Diagrama da Tartaruga facilitou a elaboração de documentos (Fase II) que assegurassem a devida rastreabilidade dos dados produzidos durante as etapas dos processos executados pela CBAS em atendimento a implantação dos itens da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração”. A maioria dos documentos foi elaborada seguindo a sequência das etapas descritas nos fluxogramas e os itens do Diagrama Tartaruga também foram utilizados na execução dos documentos.

A Portaria Institucional Fiocruz n° 693/98 - PR de 21/12/98 (BRASIL, 1998) foi adotada para padronizar o uso oficial dos elementos que compõem a identidade visual da instituição (Fiocruz) na elaboração dos documentos produzidos pela Coleção. O primeiro passo foi elaborar um Procedimento Operacional Padrão (POP) que determinasse a formatação dos documentos a serem produzidos, o Procedimento Operacional Padrão para Elaboração de Documentos (POP CBAS 001) onde há padronização da forma gráfica e descrição para redação dos elementos textuais, bem como orientação acerca da codificação dos documentos. Alguns documentos da prestação dos serviços realizados pela CBAS foram fornecidos pela Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência (VPPLR) atual Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas (VPPCB) em 2011, porém, ao serem analisados, verificamos que não atendiam às necessidades técnicas do escopo dos ensaios realizados pela CBAS, necessitando de adequações.

Para atendimento aos procedimentos e registros determinados na etapa de mapeamento dos processos foram elaborados os seguintes documentos:

5.9 Processo 1 - prestação do serviço de identificação/autenticação de linhagem bacteriana

- Procedimento Operacional Padrão para Solicitação de Identificação ou Autenticação de Linhagem Bacteriana (POP CBAS 003). Documento que estabelece

as políticas para a prestação do serviço, bem como os aspectos gerenciais para garantir o registro e rastreabilidade das informações;

- Procedimento Operacional Padrão para Análise Crítica da Solicitação de Serviço e Validação dos Dados do Solicitante e Cancelamento da Solicitação de Serviço (POP CBAS 006). Documento que estabelece o procedimento para a avaliação das condições operacionais da Coleção para a prestação de serviço, da habilitação do solicitante para solicitar a prestação do serviço e para o cancelamento da prestação do serviço, caso, após o início do processo haja desvio das condições pré-determinadas para a prestação do serviço. Este procedimento foi elaborado de forma a abranger todos os serviços prestados pela Coleção;
- Planilha para Controle de Solicitações de Serviço (PLAN CBAS 001). Documento destinado ao registro da identificação unívoca e sequencial das solicitações de serviço recebidas pela Coleção ao longo de cada ano. Este documento foi elaborado de forma a abranger todos os serviços prestados pela Coleção;
- Procedimento Operacional Padrão para Recebimento de Material Biológico (POP CBAS 007). Documento que estabelece o procedimento a ser executado quando há recebimento de material biológico. Este documento foi elaborado de forma a abranger todos os serviços prestados pela Coleção para os quais seja necessário o recebimento de material biológico;
- Lista mestra de suprimentos (LM CBAS 004). Relação dos suprimentos necessários à realização das etapas técnicas realizadas durante a prestação do serviço;
- Planilha para Controle de estoque (PLAN CBAS 008). Documento destinado ao controle de aquisição e uso de suprimentos necessários a execução das atividades;
- Lista mestra de equipamentos (LM CBAS 005). Documento elaborado para relacionar e descrever dados necessários para a identificação dos equipamentos utilizados nas atividades desempenhadas pela Coleção;
- Planilha para Gestão Equipamentos (PLAN CBAS 005). Documento que reúne dados técnicos e outras identificações dos equipamentos utilizados para a execução das atividades técnicas, bem como o controle de suas condições operacionais;
- Formulários para registro das informações sobre as atividades executadas:
 - ✓ Formulário de solicitação de identificação ou autenticação de linhagens bacterianas;

- ✓ Formulário de análise crítica da solicitação de serviço;
 - ✓ Formulário de validação dos dados do solicitante;
 - ✓ Formulário de cancelamento de solicitação de serviço;
 - ✓ Formulário de Recebimento de material biológico;
 - ✓ Formulário do ensaio de pureza de repiques pré-preservação de bactérias;
 - ✓ Formulário de preservação de lotes de bactérias por ultracongelamento;
 - ✓ Formulário de produção de lote matriz de linhagens bacterianas;
 - ✓ Formulário para relatório do ensaio de identificação/autenticação de linhagem bacteriana
- Relatório de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana.

Os documentos POP para Análise Crítica da Solicitação de Serviço e Validação dos Dados do Solicitante e Cancelamento da Solicitação de Serviço, Planilha para Controle de Solicitações de Serviço, POP para Recebimento de Material, Formulário de análise crítica da solicitação de serviço, Formulário de validação dos dados do solicitante e Formulário de cancelamento de solicitação de serviço foram elaborados durante o mapeamento deste serviço visando o atendimento aos demais serviços prestados pela Coleção.

5.10 Processo 2 - prestação do serviço de depósito de linhagem bacteriana

- Procedimento Operacional Padrão para Solicitação de Depósito de Linhagem Bacteriana (POP CBAS 004). Documento que estabelece as políticas para a prestação do serviço, bem como os aspectos gerenciais para garantir o registro e rastreabilidade das informações referentes;
- Procedimento Operacional Padrão para Produção e preservação de bactérias por ultracongelamento a -80° C e nitrogênio líquido (POP CBAS 010);
- Formulário para solicitação de depósito de linhagens bacterianas;
- Formulário do ensaio de pureza de repiques pré-preservação de bactérias;
- Formulário de produção de lote matriz de linhagens bacterianas;
- Formulário de preservação de lotes de bactérias por ultracongelamento;
- Declaração de Depósito de Linhagem Bacteriana.

5.11 Processo 3 - prestação do serviço de distribuição de material biológico

- Procedimento Operacional Padrão para Solicitação de Distribuição de Material Biológico (POP CBAS 005). Documento que estabelece as políticas para a prestação do serviço, bem como os aspectos gerenciais para garantir o registro e rastreabilidade das informações referentes;
- Procedimento Operacional Padrão para Envio de Material Biológico (POP CBAS 008). Documento que estabelece as políticas para a prestação do serviço, bem como os aspectos gerenciais para garantir o registro e rastreabilidade das informações referentes;
- Termo de Transferência de Material Biológico (TTM). Documento que ampara legalmente o envio de material biológico estabelecendo as responsabilidades do solicitante em relação à utilização do material recebido;
- Ficha de Informação de Microrganismo. É um documento elaborado para divulgação de informações técnicas padronizadas sobre a classificação de risco do microrganismo, origem da linhagem, suas condições de cultivo e rastreabilidade de dados;
- Guia de Remessa de Material Biológico. Documento destinado ao registro de remessa e recebimento do material biológico. Nele constam informações sobre a descrição da linhagem enviada, quantidade, forma de envio e o responsável pela sua retirada ou recebimento;
- *Checklist* de Preparo e Envio de Material Biológico (CL CBAS 001);
- Formulários solicitação de distribuição de material biológico.

5.12 Processo 4 - processo de identificação/autenticação de linhagem bacteriana

- Procedimento Operacional Padrão para Identificação/Autenticação de Linhagens Bacterianas (POP CBAS 012). Documento que estabelece a execução das etapas técnicas para a identificação e/ou autenticação das linhagens bacterianas recebidas e destinadas aos serviços prestados pela Coleção;

- Procedimento Operacional Padrão para o Ensaio de Viabilidade e Pureza de Culturas Bacterianas (POP CBAS 009). Documento que descreve o procedimento padronizado para a realização técnica do ensaio;
- Procedimento Operacional Padrão para Preparo e teste de meios de cultura para bacteriologia;
- Procedimento Operacional Padrão para Extração de DNA Bacteriano (POP CBAS 013). Documento que descreve o procedimento padronizado para a realização técnica da atividade;
- Procedimento Operacional Padrão para Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) e Análise da Amplificação de Gene (POP CBAS 014). Documento que descreve o procedimento padronizado para a realização técnica dos procedimentos;
- Procedimento Operacional Padrão para Reação de Sequenciamento (POP CBAS 015). Descreve as etapas para a realização técnica da reação de sequenciamento de DNA bacteriano;
- Procedimento Operacional Padrão para Edição e Análise de Sequências de DNA -*DNASTAR Lasergene Seqman*- (POP CBAS 016). Descreve o procedimento padronizado para a edição e análise de sequências de DNA bacteriano;
- Instrução de Trabalho para Extração de DNA Bacteriano por Lise Térmica (IT CBAS 001);
- Instrução de Trabalho para Extração de DNA Bacteriano pelo Kit Comercial Invitrogen® (IT CBAS 002);
- Instrução de Trabalho para Extração de DNA Bacteriano pelo Kit Comercial Sigma® (IT CBAS 003)
- Instrução de Trabalho para Extração de DNA Bacteriano pelo Kit Comercial Qiagen® (IT CBAS 004);
- Instrução de Trabalho para Purificação de Fragmento de DNA Bacteriano Utilizando o Kit Comercial E-Gel® (IT CBAS 005)
- Instrução de Trabalho para Purificação de Fragmento de DNA Bacteriano Utilizando o Kit Comercial PCR DNA e Gel Band do fabricante GE Healthcare® (IT CBAS 006);
- Planilha para controle de preparo de meios de cultura (PLAN CBAS 006);
- Planilha para controle de preparo de soluções (PLAN CBAS 007);
- Formulários para registro das informações sobre as atividades executadas:

- ✓ Formulário de extração de DNA por lise térmica;
- ✓ Formulário de extração de DNA por kit comercial;
- ✓ Formulário de reação em cadeia da polimerase (PCR);
- ✓ Formulário de purificação de fragmento de DNA;
- ✓ Formulário de reação de sequenciamento de DNA;
- ✓ Formulário do mapa da reação de sequenciamento;
- ✓ Formulário de edição e análise de sequenciamento de DNA;
- ✓ Formulários para o preparo de 23 meios de cultura e soluções utilizados nos processos.

5.13 Processo 5 - ensaio de viabilidade e pureza de linhagem bacteriana

Por se tratar de etapa crítica para a qualidade e confiabilidade do resultado da identificação das linhagens e do material preservado, o ensaio de viabilidade e pureza de linhagem bacteriana foi mapeado, sendo possível concluir que as atividades descritas no Procedimento Operacional Padrão para Identificação/Autenticação de Linhagens Bacterianas (POP CBAS 012) e no Procedimento Operacional Padrão para o Ensaio de Viabilidade e Pureza de Culturas Bacterianas (POP CBAS 009), elaborados durante o mapeamento do Processo 4 (Processo de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana – Etapa Bacteriana), atendiam às necessidades técnicas para desempenhar as atividades executadas para a realização desse ensaio, incluindo os formulários para registro de dados.

5.14 Processo 6 - processo de produção e preservação de bactérias por ultracongelamento a - 80° c e nitrogênio líquido

O Procedimento Operacional Padrão para Produção e Preservação de Bactérias por Ultracongelamento a -80°C e Nitrogênio Líquido (POP CBAS 010), elaborado durante o mapeamento do Processo 2 (Prestação do Serviço de Depósito de Linhagem Bacteriana) atende às necessidades técnicas para desempenhar as atividades executadas para a realização desse ensaio, inclusive os formulários para registro de dados. Para controle e rastreabilidade das linhagens incorporadas ao

acervo biológico, foi elaborada uma Planilha para Controle de Manutenção de Acervo (PLAN CBAS 002) que possibilita maior controle das informações referentes à produção dos lotes de preservação e localização exata da guarda desse material.

5.15 Processo 7 - processo de gestão de suprimentos

A Lista Mestra de Suprimentos (LM CBAS 004) e a Planilha para Controle de estoque (PLAN CBAS 008) elaboradas durante o mapeamento do Processo 1 (Prestação do Serviço de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana) já se mostravam eficazes no controle dos suprimentos, porém, a participação de recursos pessoais externos à equipe da Coleção (chefia do laboratório, serviço de apoio laboratorial e fornecedores de suprimentos) evidenciou a necessidade da elaboração do Procedimento Operacional Padrão para Gestão de Insumos (POP CBAS 019). Neste documento foram descritas as etapas para aquisição, recebimento, acondicionamento e controle de suprimentos pela Coleção, juntamente com a produção de formulários para registro das informações sobre as atividades executadas:

- ✓ Formulário de controle de recebimento de suprimentos
- ✓ Formulário para controle de estoque

5.16 Processo 8 - processo de gestão de equipamentos

A Planilha para Gestão Equipamentos (PLAN CBAS 005) e a Lista mestra de equipamentos (LM CBAS 005) elaboradas durante o mapeamento do Processo 1 (Prestação do Serviço de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana) reúnem dados técnicos sobre os equipamentos e atendiam de forma satisfatória o controle dos equipamentos quanto a sua disponibilidade e operacionalidade, porém as atividades relacionadas à aquisição, uso e solicitação e controle de manutenção não estavam contempladas nesses documentos. Para atenderem a essas questões, foram elaborados os seguintes documentos:

- Procedimento Operacional Padrão para a Gestão de Equipamentos (POP CBAS 026). Documento que descreve as ações corretas para a aquisição, identificação e

controles das manutenções realizadas, análise de documentação técnica, controle de temperatura e limpeza dos equipamentos.

- Procedimentos de Uso (PU) para os 78 equipamentos/instrumentos utilizados durante a realização das atividades envolvidas nos processos executados pela Coleção. Devido às características operacionais de cada equipamento, os PU foram elaborados para cada tipo de equipamento respeitando suas especificidades. Nesses documentos há padronização sobre o correto manuseio, além de sua limpeza e conservação;
- *Checklist* de limpeza dos equipamentos da sala de cultura bacteriana;
- Procedimento Operacional Padrão para Treinamentos e Capacitações (POP CBAS 024). Documento elaborado diante da necessidade de treinamento dos usuários dos equipamentos para a correta operação dos equipamentos (segundo orientações do fabricante de cada equipamento) durante a realização das atividades;
- Formulário para Registro de Treinamento Interno e Externo;
- Formulário para registro de ocorrências para registrar informações sobre qualquer tipo de ocorrência em equipamentos, ambientes ou com pessoas;
- Formulários para registro de temperatura dos equipamentos de acordo com cada faixa operacional de temperatura.

Além da elaboração dos documentos evidenciados pelo mapeamento dos processos críticos (fluxogramas) e do Diagrama da Tartaruga, outros documentos eram necessários para atender a implantação dos itens da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração”. Esta norma orienta quais requisitos devem ter procedimento(s) ou documento(s) elaborados para amparar a implementação do SGQ organizacional. A orientação sobre a produção desses documentos para atender a cada item da norma está descrito no Quadro 2.

Quadro 2 - Requisitos, itens e documentos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

4. Requisitos da Direção		
Item	Requisito	Elaboração de Documento
4.1	Organização	Procedimento que assegure a proteção das

Quadro 2 (cont.) - Requisitos, itens e documentos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

		informações confidenciais e armazenamento e transferência eletrônica dos resultados
4.2	Sistema de Gestão	Manual da Qualidade
4.3	Controle de Documentos	Procedimento para controlar todos os documentos (gerados internamente ou obtidos de fontes externas) que fazem parte do sistema de gestão
4.4	Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	Estabelecer procedimento para a análise crítica de pedidos, propostas e contratos
4.5	Subcontratação de ensaios e calibrações	Cadastro de todos os subcontratados que utiliza para ensaios e/ou calibrações.
4.6	Aquisição de serviços e suprimentos	Procedimento para seleção e compra de serviços e suprimentos utilizados que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações
4.7	Atendimento ao cliente	Não há orientação para a produção de documentos
4.8	Reclamações	Procedimento para solucionar as reclamações recebidas de clientes ou outras partes e registro das reclamações, investigações e ações corretivas implementadas.
4.9	Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme	Procedimento que determine ações para assegurar controle quando os aspectos do trabalho e/ou resultados desse trabalho não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com requisitos acordados com o cliente
4.10	Melhoria	Não há orientação para a produção de documentos
4.11	Ação corretiva	Documentação das mudanças requeridas resultantes das investigações relacionadas com as ações corretivas
4.12	Ação preventiva	Não há orientação para a produção de documentos
4.13	Controle de registros	Estabelecer procedimento para identificar, coletar, indexar, acessar, armazenar, arquivar, manter, dispor os registros técnicos da qualidade. Adicionalmente, deve contemplar aspectos referentes à segurança e à confidencialidade dos registros
4.14	Auditorias internas	Determinar procedimento para realizar auditorias internas das suas atividades
4.15	Análise crítica pela direção	Determinar procedimento para a realização periódica de análise crítica do sistema de gestão do laboratório para assegurar sua contínua adequação e eficácia e produzir melhorias necessárias

Quadro 2 (cont.) - Requisitos, itens e documentos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

5. Requisitos Técnicos		
5.1	Generalidades	
5.2	Pessoal	<p>Estabelecer procedimento para identificar as necessidades de treinamento e proporcioná-las ao pessoal. Além de documentos que assegurem a competência do pessoal-chave.</p> <p>Há orientação para a manutenção atualizada da descrição das funções do pessoal-chave, bem como dos registros de autorização, competência, qualificação profissional e educacional, treinamento, habilidades e experiência relevantes de todo o pessoal técnico</p>
5.3	Acomodações e condições ambientais	Registros de monitoramento e controle das condições ambientais conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes ou quando influenciem a qualidade dos resultados
5.4	Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos	Instrução sobre o uso e a operação de todos os equipamentos, manuseio e preparação dos itens para ensaio, controle e proteção de dados
5.5	Equipamentos	Registros de cada item do equipamento, desde especificações técnicas até registros de manutenções e reparos. Estabelecer procedimento para efetuar com segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos
5.6	Rastreabilidade de medição	Procedimento para calibração e verificações intermediárias de seus equipamentos e padrões de referência, bem como para efetuar com segurança o manuseio, transporte, armazenamento e o uso de padrões e materiais de referência
5.7	Amostragem	Procedimento para amostragem, quando ele realiza
5.8	Manuseio de itens de ensaio e calibração	Procedimento para transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção de itens de ensaio
5.9	Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração	Procedimento para monitorar a validade dos ensaios realizados e registro de dados
5.10	Apresentação de resultados	Padronização das informações a serem contempladas no relatório de ensaio

Fonte: Elaborado pela própria autora. (2017)

Para complementar a documentação necessária visando atender integralmente os requisitos normativos, outros documentos foram elaborados (documentos internos do sistema) ou adequados (para os documentos determinados pela VPPLR) e estão descritos abaixo:

Requisitos 4.1 (Organização) e 4.2 (Sistema de Gestão)

- ✓ Manual da Qualidade - documento que descreve as principais características do SGQ e indica os procedimentos que cobrem os requisitos normativos. Apresenta matriz de correlação entre os itens do MQ e os requisitos normativos;
- ✓ Descrição dos cargos e funções – documento que descreve os requisitos mínimos e competências para a execução de cada função, bem como as atividades a serem desenvolvidas;
- ✓ Termo de Conscientização e Comprometimento - assegura que o seu pessoal está livre de quaisquer pressões e influências indevidas, esteja consciente da pertinência e importância de suas atividades e como eles contribuem para alcançar os objetivos do sistema de gestão;
- ✓ Termo de Confidencialidade – documento onde o colaborador compromete-se com a estrita confidencialidade de toda informação, documentada ou não, recebida ou gerada no desempenho de funções no processo de realização de ensaios/doação de amostras realizados pela Coleção.

Itens 4.3 (Controle de Documentos) e 4.13 (Controle de Registros)

- ✓ Procedimento Operacional Padrão para Gestão de Documentos e Registros (POP CBAS 002) – documento que determina as ações para a produção de documentos internos do sistema, controle e disponibilização de documentos (internos e externos), identificação, alteração, armazenamento e arquivamento dos documentos e dos registros da qualidade.
- ✓ Procedimento Operacional Padrão para Segurança da Informação (POP CBAS 029)

Item 4.4 (Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos)

O Procedimento Operacional Padrão para Análise Crítica da Solicitação de Serviços, Validação de Dados do Solicitante e Cancelamento de Solicitação de Serviço (POP CBAS 006) elaborado durante o mapeamento do Processo 1 -

Prestação do Serviço de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana também atende este requisito normativo.

Item 4.5 (Subcontratação de Ensaios e Calibrações)

Atualmente a Coleção não realiza subcontratação de ensaios e calibrações, portanto nenhum documento foi elaborado para atender a esse Item.

Item 4.6 (Aquisição de Serviços e Suprimentos)

Os documentos elaborados durante o mapeamento do processo 1 (Prestação do Serviço de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana) e 7 (Processo de Gestão de Suprimentos) atendem parcialmente este Item normativo, porém a aquisição de suprimentos e serviços prestados ou contratados utilizados pela Coleção são gerenciados pela Fiocruz. Este fato impossibilita a seleção e a compra dos serviços e suprimentos necessários que interferem na qualidade dos ensaios (item 4.6.1). Pelo mesmo motivo exposto anteriormente, o item 4.6.4 que trata da avaliação, registro e relação dos fornecedores aprovados, impossibilita o atendimento integral do Item.

Itens 4.7 (Atendimento ao Cliente), 4.8 (Reclamações)

- ✓ Procedimento Operacional Padrão para Atendimento ao Cliente e Registro de Reclamações e Sugestões (POP CBAS 023)
- ✓ Formulário para Avaliação da Prestação de Serviço.

Item 4.9 (Controle de Trabalhos e Ensaio e/ou Calibração Não-conforme)

Não foi produzido nenhum documento para atender esse item.

Itens 4.10 (Melhoria), 4.11 (Ação Corretiva) e 4.12 (Ação Preventiva)

- ✓ Procedimento Operacional Padrão para Tratamento de Não Conformidades, Ações Corretivas e Ações Preventivas (POP CBAS 023);
- ✓ Formulário para Registro de Não-Conformidades e/ou Reclamações de Clientes;
- ✓ Planilha para Registro e Controle de Não-Conformidades e Reclamações.

Item 4.14 (Auditorias Internas)

- ✓ Procedimento Operacional Padrão para a Realização de Auditorias Internas (POP CBAS 027).

Item 4.15 (Análise Crítica pela Direção)

- ✓ Procedimento Operacional Padrão para a Realização de Análise Crítica pela Direção (POP CBAS 028);
- ✓ Formulário para Registro de Reunião de Análise Crítica da Direção.

Item 5.2 (Pessoal)

- ✓ Procedimento Operacional Padrão para a Gestão de Pessoal (POP CBAS 021)
- ✓ Ficha Individual de Dados;
- ✓ Ficha Individual de Capacitação Técnica;
- ✓ Matriz de Competência.

Item 5.3 (Acomodações e Condições Ambientais)

- ✓ Procedimento Operacional Padrão para Acesso, Acomodações e Condições Ambientais das Instalações (POP CBAS 020);
- ✓ Formulário para Registro Temperatura e Umidade de Ambientes;
- ✓ Formulário para Registro do Monitoramento Ambiental de Cabine de Segurança Biológica;
- ✓ *Checklist* de Limpeza de Área.

Item 5.4 (Métodos de Ensaio e Calibração e Validação de Métodos)

Os Formulários para o preparo de 23 meios de cultura e soluções utilizados nos processos e o Procedimento Operacional Padrão para recebimento de material biológico produzidos para atender o mapeamento do processo 4 (Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana) e os PU para os 78 equipamentos/instrumentos utilizados durante a realização das atividades envolvidas nos processos executados pela Coleção, produzidos para atender o mapeamento do processo 8 (Gestão de Equipamentos) atendem as determinações normativas estabelecidas.

Item 5.5 (Equipamentos)

A Lista mestra de equipamentos (LM CBAS 005) e a Planilha para Gestão Equipamentos (PLAN CBAS 005), documentos elaborados para atender o mapeamento do processo 1 (Prestação do Serviço de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana) e os PU para os 78 equipamentos/instrumentos utilizados durante a realização das atividades envolvidas nos processos executados pela Coleção, e o Procedimento Operacional Padrão para Gestão de Equipamentos (POP CBAS 026), produzidos para atender o mapeamento do processo 8 (Gestão de Equipamentos) atendem as determinações normativas estabelecidas.

Atualmente, a calibração de equipamentos está sob responsabilidade institucional, sendo a Coleção, cliente interno da prestação desse serviço. Em 2004 Carvalho (2004) abordou o item calibração de equipamentos como sendo uma fonte de não-conformidade grave, devido aos altos custos que envolvem a calibração dos padrões e instrumentos utilizados no laboratório.

Item 5.6 (Rastreabilidade de Medição)

Não houve produção de documentos para atendimento a esse item

Item 5.7 (Amostragem)

A Coleção não realiza amostragem para a realização de seus procedimentos, portanto nenhum documento foi elaborado para atender a esse Item.

Item 5.8 (Manutenção de Itens de Ensaio e Calibração)

O Procedimento Operacional Padrão para Recebimento de Material Biológico (POP CBAS 007), elaborado para atender o mapeamento do processo 1 (Prestação do Serviço de Identificação/Autenticação de Linhagem Bacteriana) atende as determinações normativas estabelecidas.

Item 5.9 (Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio e Calibração)

O Procedimento Operacional Padrão para a Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio (POP CBAS 030) foi elaborado, porém o atendimento do item em sua integralidade ainda não foi estabelecido.

Item 5.10 (Relatórios de Ensaio)

Elaboração de documento padronizado para a emissão do Relatório de Ensaio contemplando as informações recomendadas nos subitens 5.10.2, 5.10.3.1, 5.10.5 e 5.10.7.

A fim de atender a elaboração dos documentos, tanto os levantados durante a fase de mapeamento dos processos quanto para atender às questões normativas (Quadro 2), foi elaborado um plano de ação determinando quais os documentos deveriam ser produzidos ou revisados e qual colaborador seria responsável pela elaboração/melhoria dos documentos, o responsável pela revisão de cada documento, bem como o prazo para conclusão de cada um deles. Foram elaborados ou adequados os seguintes documentos: Manual da Qualidade, 30 POP, 79 formulários para registro de dados, 36 PU de equipamentos, 07 instruções de trabalho (IT), cinco *Checklist* (CL), sete planilhas (PLAN) e cinco listas mestras (LM), relacionados no APÊNDICE A.

A ferramenta usadas na fase I, o Diagrama da Tartaruga além de apoiar a elaboração de documentos evidenciou a necessidade dos treinamentos aos quais a equipe deveria ser submetida. Entre 2016 e 2017 foram realizados os treinamentos:

- III Simpósio de Sensibilização em Biossegurança – 13 de abril de 2016 promovido pela Universidade Federal Fluminense;
- “Como aumentar a vida útil dos micropipetadores e obter melhores resultados”. - 26 de abril de 2016. Promovido por empresa fornecedora de equipamentos;
- 5º Simpósio de Gestão Ambiental e Biodiversidade - 21 a 23 de junho 2016 promovido pela Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro;
- Curso de atualização na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – 01 e 02 de junho de 2016. Promovido pela ABNT Cursos.
- Curso de atualização na norma ABNT NBR ISO/IEC 19011:2012 – 06 e 07 de setembro de 2016. Promovido pela ABNT Cursos.
- Curso de Gestão de Documentos - 25 e 26 de julho 2016. Casa de Oswaldo Cruz.
- Como implementar a ISO 9001 na sua empresa – 19 de maio de 2017. Promovido pela *British Standards Institution* (BSI).
- Capacitação na norma ABNT NBR ISO 14001:2015 – Sistema de Gestão Ambiental Interpretação e Implantação – 28 e 29 de agosto de 2017. Promovido pela Fiocruz.

- XII Curso de Biossegurança em Laboratórios de Pesquisa Biomédica. Promovido pelo IOC/Fiocruz.
- Programa de Capacitação em Biossegurança. Promovido pelo Laboratório Interdisciplinar de Pesquisas Médicas (LIPMed)
- Treinamentos internos em operação de equipamentos utilizados na execução das atividades desempenhadas pela Coleção.

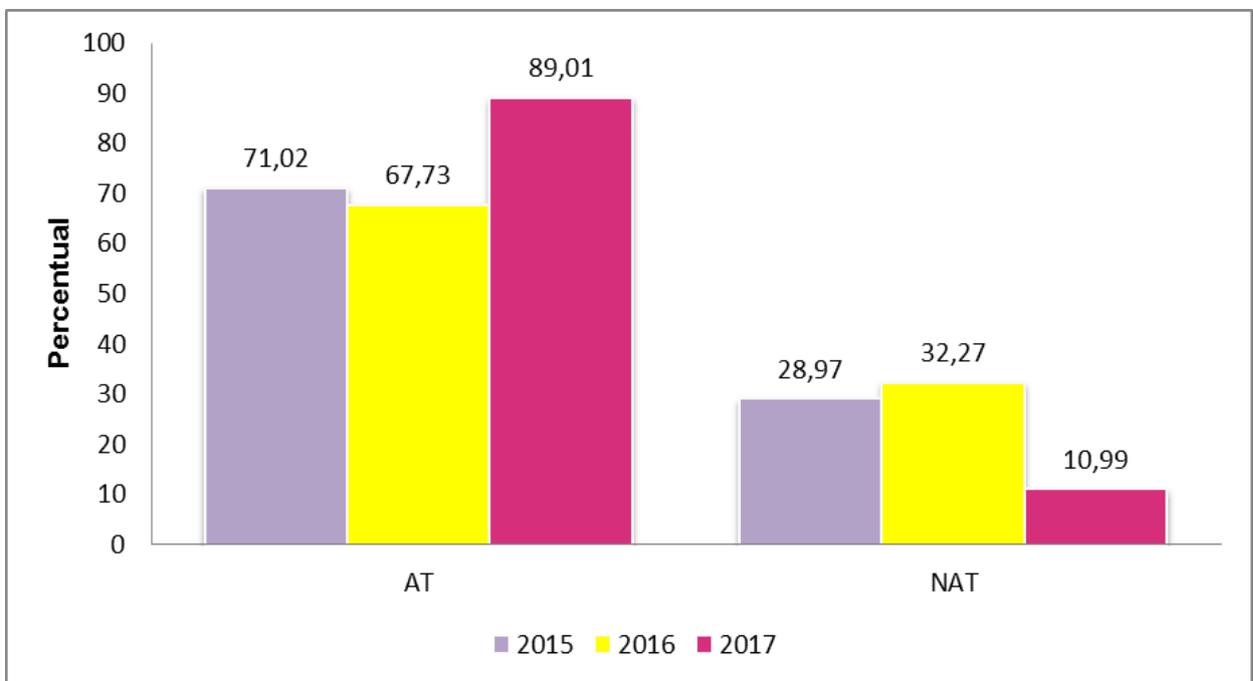
O conhecimento sobre a norma adquirido durante os estudos e as capacitações realizadas pela equipe da CBAS possibilitou um maior entendimento dos requisitos normativos a serem atendidos e sobre gestão da qualidade total. Deste modo, outros procedimentos foram elaborados visando também a biossegurança e a gestão do meio ambiente. A fim de possibilitar a padronização de todas as atividades e adotar condutas que levem em consideração a segurança do colaborador e do meio ambiente, foi elaborado o Procedimento Operacional Padrão para Biossegurança Laboratorial (POP CBAS 017). Nesse documento estão contempladas informações sobre regras básicas para aplicação da biossegurança predial, no trabalho em laboratório, sobre o uso dos equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC). Todos os colaboradores comprometem-se em usar os EPI e EPC durante as atividades desempenhadas assinando o Termo de Responsabilidade de Utilização de EPI. Adicionalmente foi elaborado o Procedimento Operacional Padrão para Gestão de Resíduos Laboratoriais (POP CBAS 018) e o Formulário para Registro de Coleta de Resíduo Biológico da Sala de Cultivo Bacteriano a fim de atender a legislação vigente atual.

Neste estudo, na etapa destinada a verificação do atendimento aos requisitos normativos (Fase III) a Coleção CBAS foi submetida à aplicação do *Checklist* ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 da Bioquallis Consultoria pela curadoria e gerência da qualidade da Coleção e também a duas visitas realizadas pela Coordenação de Qualidade da Fiocruz (CQuali/Fiocruz) e por membro do Comitê Gestor do Programa de Gestão da Qualidade/Fiocruz e do Grupo Executivo da Qualidade FIOCRUZ entre maio e agosto de 2017. Uma para avaliação da implementação dos requisitos das normas ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e DOC-CGCRE-034:2012 e a outra para o diagnóstico para verificação da implantação de requisitos das Normas que compõe o Sistema de Gestão Integrado. As visitas influenciaram positivamente na implantação do SGQ na CBAS.

Durante o período de implementação dos requisitos da norma, o *Checklist* ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 da Bioquallis Consultoria foi aplicado em três momentos: fevereiro de 2015, junho de 2016 e dezembro de 2017. Em 2015 esta atividade foi realizada com o auxílio da empresa Bioquallis contratada pela VPPLR para a prestação de serviço de consultoria em algumas Coleções Biológicas da Fiocruz. O alinhamento às exigências normativas foi constatado tendo como base a percepção da equipe da CBAS quanto à conformidade com os requisitos gerenciais (item 4 da referida norma) e técnicos (item 5). Deste modo, o referido *checklist* foi aplicado pela equipe da CBAS nas três avaliações, durante a consultoria em 2015 e nos anos subsequentes.

A análise comparativa dos dados produzidos após a aplicação do *Checklist* ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 nos três momentos (fevereiro/2015, junho/2016 e dezembro/2017) estão apresentados nas Figuras 25 e 26.

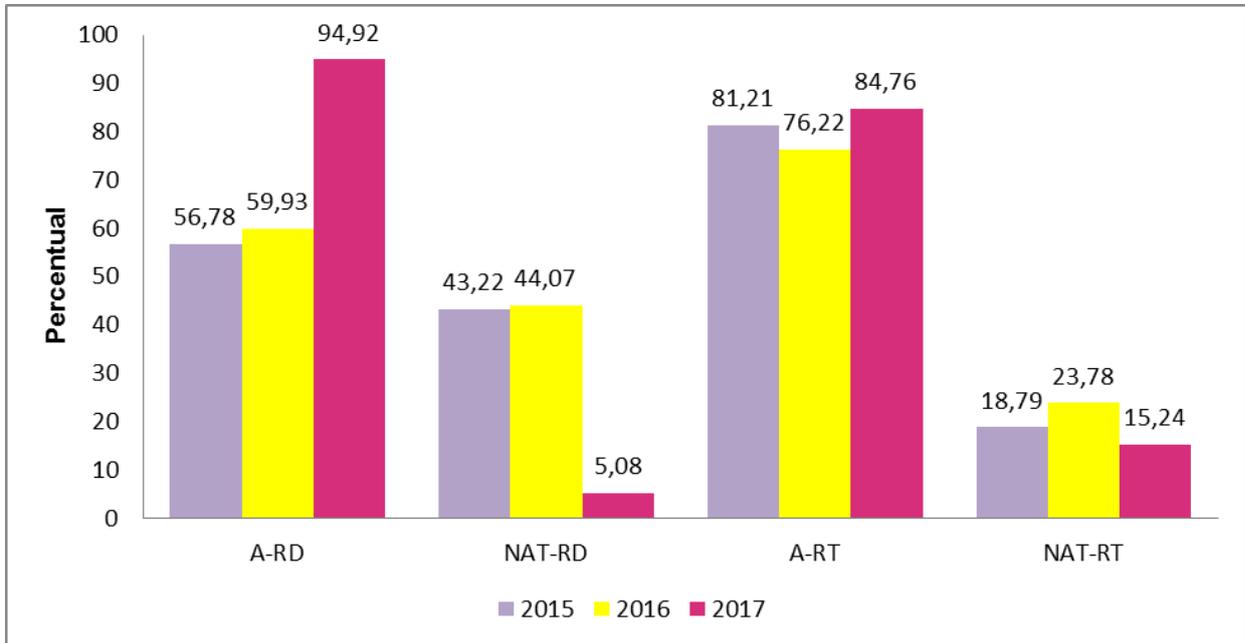
Figura 25 - Percentual geral de atendimento e não atendimento aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.



AT (atendimento aos requisitos), **NAT** (não atendimento aos requisitos)

Fonte: Elaborado pela própria autora. (2017)

Figura 26 - Percentual de atendimento e não atendimento dos requisitos da direção e técnico da norma: ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração”.



A-RD (atendimento aos requisitos de direção), **NAT-RD** (não atendimento aos requisitos de direção); **A-RT** (atendimento aos requisitos técnicos), **NAT-RT** (não atendimento aos requisitos técnicos)
 Fonte: Elaborado pela própria autora. (2017)

Observando as Figuras 25 e 26 verificamos que o percentual de subitens não atendidos em 2016 aumentou em relação ao ano de 2015, principalmente para os itens técnicos. Isso pode ser explicado pelo aumento da compreensão da Norma aplicada e pela exigência dos integrantes da CBAS as questões normativas. Isto porque, para melhor entendimento dos objetivos da norma adotada, os colaboradores responsáveis pela curadoria e gerência da qualidade da Coleção participaram novamente de um programa institucional oferecido entre junho e setembro de 2016, para capacitação nas normas: ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração” e ABNT NBR ISO 19011:2012 “Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão”. Atualmente, todos os colaboradores da CBAS possuem o treinamento na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Além desta questão, que influenciou o atendimento aos requisitos normativos, ocorreu também a transferência da CBAS para outro laboratório, situado em outro pavilhão da mesma unidade, IOC, em junho de 2015.

Entretanto, nas **Figuras 25 e 26** evidenciamos a evolução no atendimento aos requisitos da norma aplicada entre o período de 2016 e 2017. A análise dos

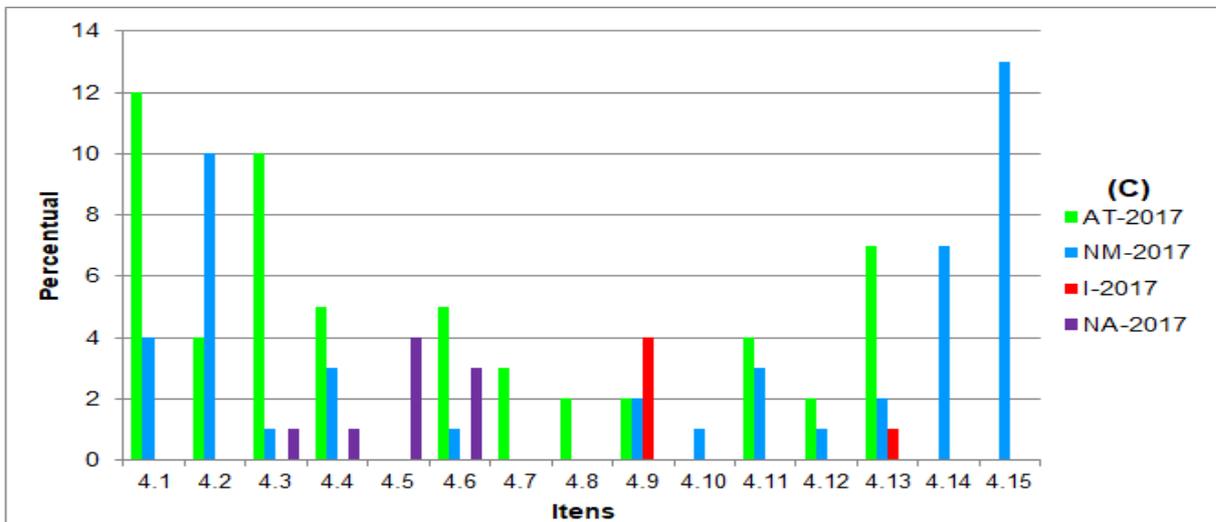
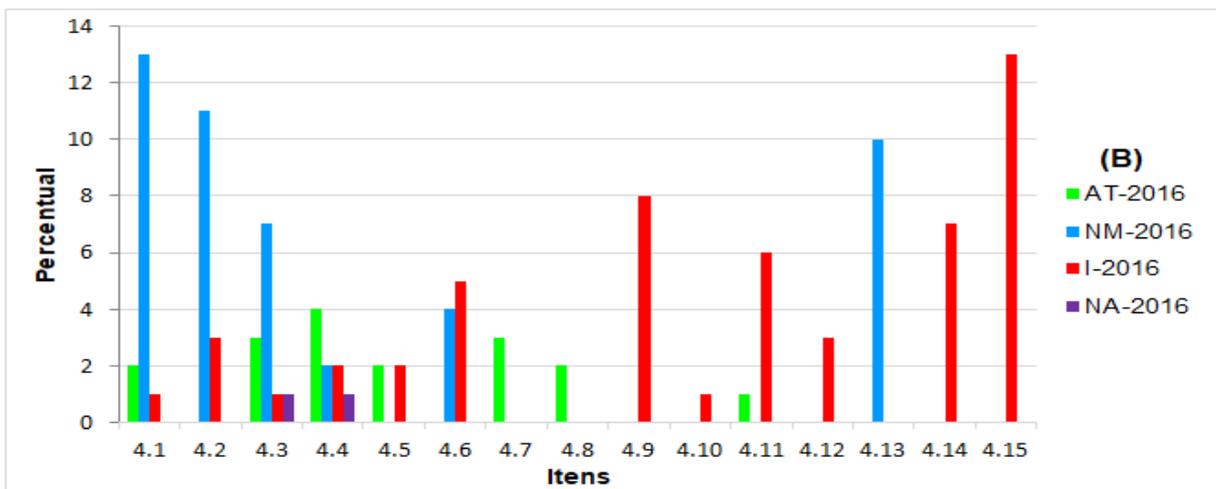
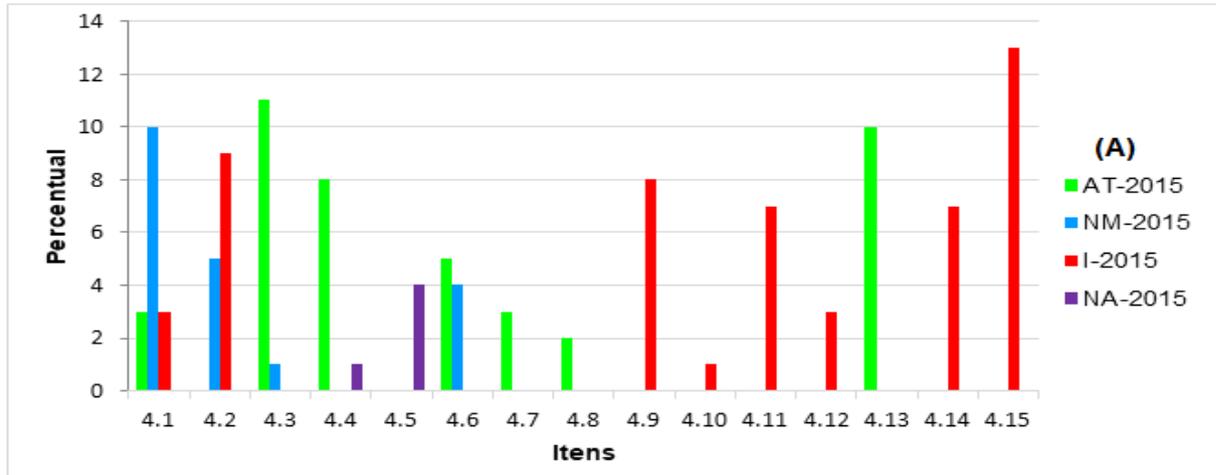
dados obtidos após a terceira verificação (dezembro de 2017) mostrou o atendimento de 89,01% (251/282) e não atendimento de 10,99% (31/282) dos subitens avaliados pelo *Checklist* ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

Os dados obtidos pela aplicação do *Checklist* ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 também possibilitaram a avaliação aprofundada do atendimento aos requisitos gerenciais e técnicos da norma adotada pela CBAS. O quantitativo de atendimento dos itens de direção da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 foram demonstrados na Figura 27.

Em 2015 e 2016, dentre os requisitos da direção verificamos a necessidade de adequação de diversos documentos do sistema, e conseqüentemente da reestruturação do MQ e disponibilização dos documentos do sistema, que impactavam principalmente o atendimento dos itens 4.2 (Sistema de Gestão), 4.3 (Controle de Documentos) e 4.13 (Controle de Registros) da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. O melhor entendimento dos processos da Coleção favoreceu a criteriosa produção de documentos do sistema da qualidade e melhor controle dos registros pela equipe da CBAS, que possibilitou melhor atendimento aos itens 4.3 (Controle de Documentos) e 4.13 (Controle de Registros) observados na figura 27 em 2017.

Apesar de a Coleção não ter realizado seu primeiro ciclo de auditorias internas, as visitas para avaliação da implementação dos Requisitos das normas ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e DOC-CGCRE-034:2012 e do diagnóstico para verificação da implantação de requisitos das Normas que compõe o Sistema de Gestão Integrado e sua integração demandaram planejamento e acompanhamento das considerações apontadas nos dois momentos, projetando melhoria no atendimento aos item 4.14 (Auditoria Interna) e 4.15 (Reunião de Análise Crítica pela Direção).

Figura 27 - Quantitativo de atendimento aos itens de direção da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, referentes aos anos de 2015 (A), 2016 (B) e 2017 (C).



AT (atende), NM (atende, mas pode ser melhorado), I (insatisfatório), NA (não atende)
 Ver Quadro 2. na página 67.

Fonte: Elaborado pela própria autora. (2017)

Verificamos também melhora significativa no atendimento dos itens 4.1 (Organização) e 4.2 (Sistema de Gestão) com a participação da Coleção no Projeto

Piloto para a Implantação do Sistema de Gestão Integrada na Fiocruz que possibilitou um maior alinhamento com as questões institucionais que tem reflexo direto na manutenção e melhoria do sistema de gestão da Coleção.

Após a realização das adequações necessárias apontadas durante as visitas de avaliação da gestão da qualidade observamos surpreendentemente que os requisitos da direção apresentaram mais melhorias do que os requisitos técnicos (Figuras 26, 27 e 28)

Dentre os requisitos da direção, os itens 4.7 (Atendimento ao cliente) e 4.8 (Reclamações) foram atendidos completamente desde o início da implantação do SGQ na Coleção, pois são entendidos como essenciais para o sistema de gestão atingir o objetivo dos serviços que é a satisfação do cliente.

O item 4.4 (Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos) era entendido em 2015 como a análise que a Coleção deveria fazer apenas em relação a contratação de prestadores de serviços e foi considerado como não aplicável a gestão da Coleção. O mapeamento dos processos envolvendo os serviços prestados pela Coleção (Figuras 8, 9 e 10) permitiu evidenciar a necessidade de analisar criticamente as propostas e pedidos que a Coleção recebia. Para atender a esse item foram determinados procedimentos para a realização dessa análise. A compreensão da análise crítica de pedidos, propostas e contratos foi extremamente importante para o atendimento ao item 4.4 e contribuiu para uma prestação de serviços mais concisa, uma vez que atualmente (2017) é realizada uma análise das condições internas (recursos pessoais e materiais) previamente a aceitação da prestação do serviço.

A utilização da plataforma de sequenciamento institucional foi entendida inicialmente como uma subcontratação de ensaio, portanto haveria necessidade de informar a subcontratação ao solicitante e manter cadastro do subcontratado, o que não era realizado. O mesmo entendimento se deu a respeito do item 4.6 (Aquisição de Serviços e Suprimentos), uma vez que o cadastro e avaliação dos fornecedores não eram realizados. Após a capacitação realizada em setembro de 2016, ficou claro que a Coleção não subcontrata ensaios, portanto o item 4.5 (Subcontratação de Ensaios e Calibrações) não se aplica ao escopo do sistema adotado pela CBAS, mas houve entendimento equivocado na avaliação realizada em 2016.

O mapeamento do processo 7 (Processo de Gestão de Suprimentos) (Figura 21), permitiu determinar claramente quais as etapas são gerenciadas pela Coleção

(solicitação, recebimento, conferência, acondicionamento e controle dos suprimentos) e quais são desempenhadas pela instituição (aquisição e avaliação de fornecedores). Muitos questionamentos surgiram em relação ao item 4.6 (Aquisição de Serviços e Suprimentos), uma vez que a aquisição de suprimentos e serviços prestados ou contratados pela Coleção são gerenciados pela Fiocruz. Este fato impossibilita a seleção e a compra dos serviços e suprimentos necessários que interferem na qualidade dos ensaios pela Coleção (item 4.6.1). Pelo mesmo motivo exposto anteriormente, o item 4.6.4 que trata da avaliação, registro e relação dos fornecedores aprovados, deveria também ser realizado pela Coleção, mas não é. Para o atendimento integral deste item, deve ser considerado um alinhamento com os setores do IOC responsáveis por estas atividades, uma vez que estes devem seguir os requisitos solicitados pela norma. Esta questão será abordada na primeira reunião com a gerência e Alta direção do IOC e presidência da Fiocruz, entretanto como em outras unidades da Fiocruz que já estabeleceram a norma que está sendo implantada na CBAS em Coleções e Laboratórios de Referência, acreditamos que será apenas mais uma etapa de ajustes.

Na avaliação dos requisitos gerenciais, realizada em 2017, pôde ser observado que apenas os itens 4.9 (Controle de Trabalhos e Ensaio e/ou Calibração Não-conforme) e 4.13 (controle de Registros), ainda apresentam subitens insatisfatórios. Para o item 4.9 foram realizadas algumas ações para o controle de trabalhos não-conforme, porém não houve estabelecimento de procedimento para a realização dessa atividade, mesmo assim, há uma melhoria deste item se comparado com a avaliação dos anos anteriores. Para o item 4.13 ser completamente atendido pela CBAS, há necessidade de rever os formulários de registros de ensaios para inserir o registro de conferência dos resultados. Esta ação será realizada na próxima revisão dos procedimentos e formulários de registros dos ensaios.

Os itens 4.10 (Melhoria), 4.11 (Ação Corretiva), 4.12 (Ação Preventiva), 4.14 (Auditorias Internas) e 4.15 (Análise Crítica pela Gerência) foram interpretados em 2015 e 2016 como insatisfatórios, pois o primeiro ciclo de auditoria interna e a primeira reunião de análise crítica com a gerência e participação da Alta direção ainda não foram realizadas, porém, atualmente já foram elaborados procedimentos para a realização das auditorias e reunião de análise crítica pela gerência. Além disso, já foram estabelecidas as políticas e procedimentos para implementação de

ações corretivas (item 4.11). O quantitativo de atendimento aos subitens de cada item dos requisitos técnicos pode ser verificado na Figura 28.

Dentre os requisitos técnicos, o item 5.8 (Manutenção de Itens de Ensaio e Calibração) é atualmente atendido integralmente (13/13 subitens) pela CBAS. Os cuidados durante a manutenção dos itens de ensaio eram atendidos necessitando apenas de algumas adequações gerenciais para garantir a integridade e segurança do item de ensaio durante a permanência na Coleção.

Pelo fato da Coleção não realizar atividades de amostragem, o item 5.7 (Amostragem) não se aplica ao seu escopo.

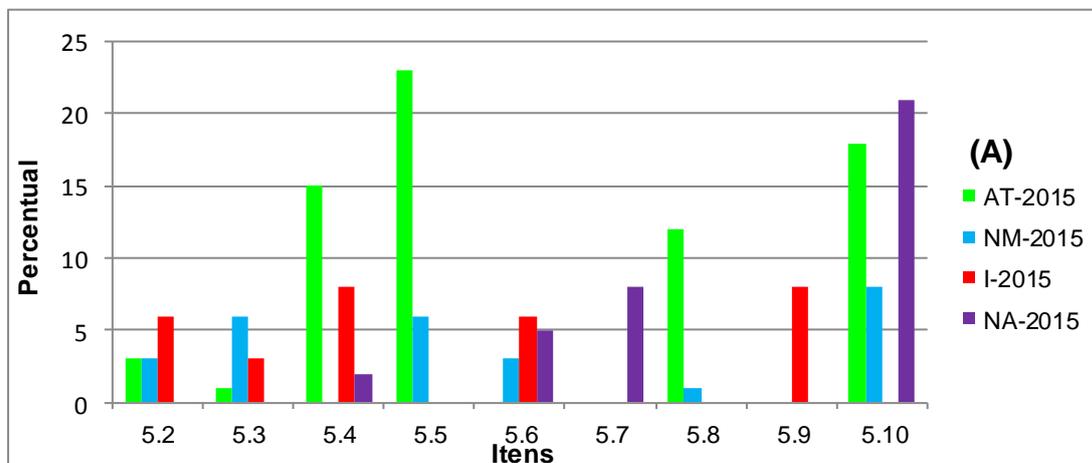
A CBAS atende (AT) ou atende necessitando de melhorias (NM) os itens 5.2 (Pessoal), 5.3 (Acomodações e Condições Ambientais) e 5.10 (Relatórios de Ensaio). Para estes itens é possível evidenciar um melhor atendimento à norma. O item 5.2 (Pessoal) foi aprimorado pelo maior entendimento das capacidades mínimas exigidas para um melhor desempenho das atividades, contempladas pelos treinamentos e capacitações realizados durante o ano de 2017. Entretanto há necessidade de uma matriz de planejamento de treinamentos para ocorrer melhorias continuamente. O atendimento ao item 5.3 (Acomodações e Condições Ambientais) foi afetado pela transferência da Coleção para outro espaço físico. A equipe teve oportunidade no atual laboratório, de realizar com mais detalhamento os controles e os registros das condições ambientais que interferem na qualidade dos resultados, porém existem alguns ajustes a serem realizados nos sistemas de refrigeração e na rede elétrica de emergência, que já foram relatados a Alta direção para tomada de providências. Além disso, o controle de acesso às áreas do laboratório que abriga a CBAS ainda necessita ser aperfeiçoado pela equipe contratada pela Instituição. O acesso eletrônico ao laboratório de bacteriologia e a uma das áreas de guarda do acervo foi estabelecido após as visitas de avaliação da gestão da qualidade. O acesso eletrônico será ainda realizado para as demais áreas críticas. Também foram tomadas medidas para a manutenção da limpeza e arrumação das áreas (Laboratórios de Bacteriologia e Biologia Molecular, Salas de Guarda de Acervo e escritórios).

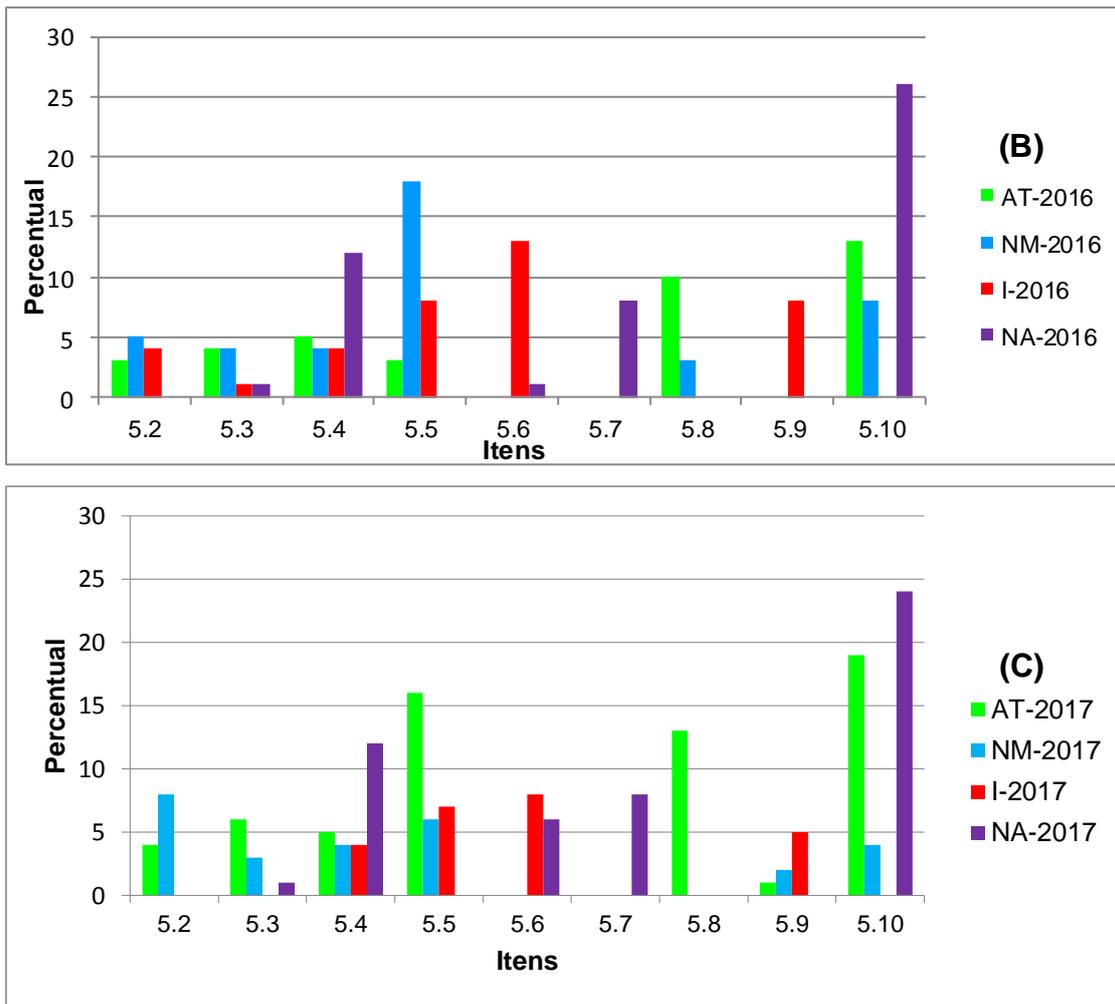
Os itens 5.4 (Métodos de Ensaio e Calibração e Validação de Métodos), 5.5 (Equipamentos), 5.6 (Rastreabilidade de Medição) e 5.9 (Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio e Calibração) apresentam subitens insatisfatórios. Quanto ao item 5.4 (Método de Ensaio e Validação de Métodos), apesar não ser demonstrado

grande avanço em relação ao atendimento do item, a CBAS tem demandado esforços para validação das metodologias empregadas nos serviços. Entretanto a CBAS ainda não tem procedimento para monitoramento da validação dos ensaios, ainda não participa de programas de comparação interlaboratoriais, o que influencia no atendimento deste item da norma.

Todos os equipamentos utilizados anteriormente pela CBAS foram substituídos após a mudança de laboratório, impactando diretamente no atendimento aos itens 5.5 (Equipamentos) e 5.6 (Rastreabilidade de Medição), como verificado na **Figura 28 A**. Apesar disto, foi verificado um importante progresso no atendimento do item 5.5 (Equipamentos) até 2017, porém, questões institucionais ainda impactam negativamente nos itens citados, pois ainda não há um programa institucional para a calibração dos equipamentos utilizados pelas Coleções, o que contribui para o não atendimento de parte do item 5.6 (Rastreabilidade de Medição), que é também influenciado pela não participação da Coleção em programas de comparação interlaboratoriais. Apesar dos esforços empregados pela equipe da Coleção para utilização de materiais de referência, que interfere diretamente no atendimento do item 5.9 (Garantia da Qualidade de Resultado de Ensaio), há necessidade de uma maior colaboração institucional no que diz respeito às calibrações dos equipamentos e instrumentos (Figura 28). O quantitativo de atendimento aos subitens de cada item dos requisitos técnicos pode ser verificado na Figura 28.

Figura 28 - Atendimento aos requisitos técnicos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005: avaliações realizadas em 2015 (A), 2016 (B) e 2017 (C).





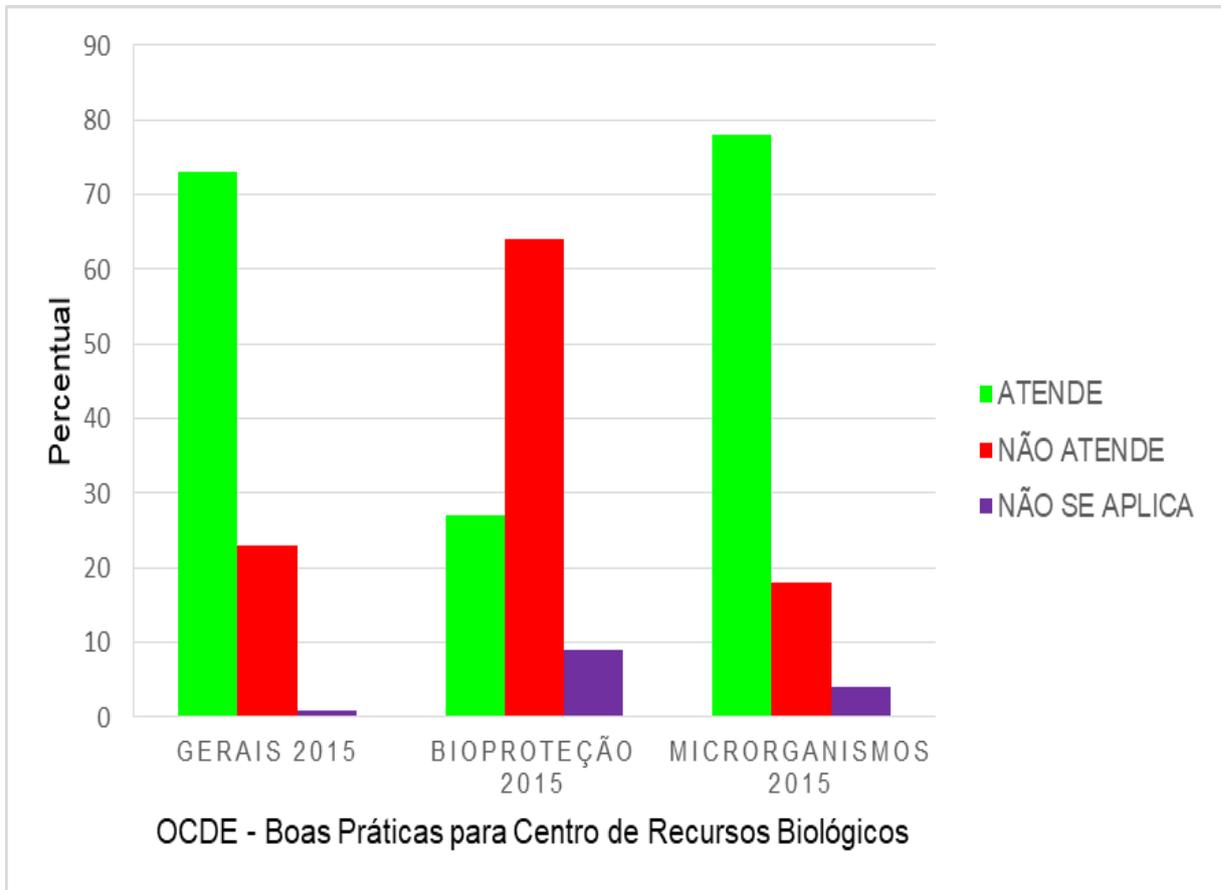
AT (atende), **NM** (atende, mas pode ser melhorado), **I** (insatisfatório), **NA** (não atende)

Ver Quadro 2.na página 67.

Fonte: Elaborado pela própria autora. (2017)

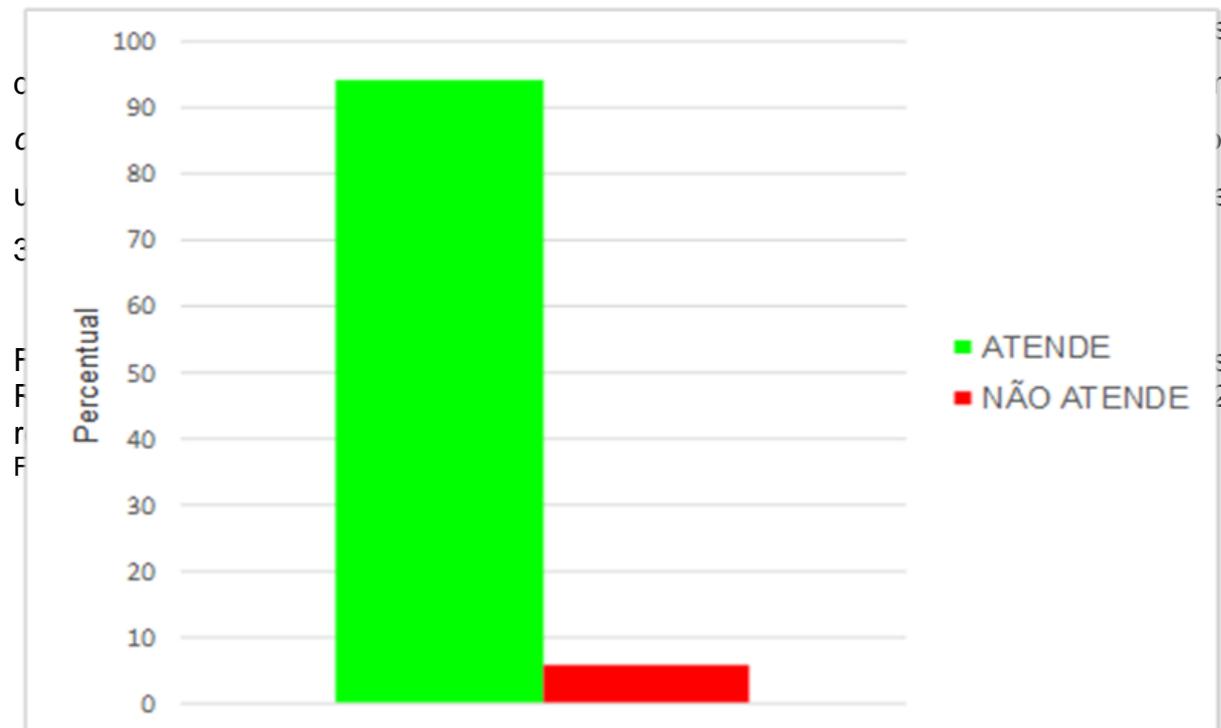
Além da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 a coleção também está implementando a DOC-CGCRE-034:2012, uma vez que há o intuito da CBAS ter material para compor o CRB-Fiocruz. Em fevereiro de 2015, a equipe da CBAS também utilizou o *Checklist* DOC-CGCRE-034:2012 da Bioquallis Consultoria Relatório de Atividades – pp108/13 rev. 03) e o resultado da análise dos dados está representado na Figura 29.

Figura 29 - Representação gráfica dos dados da avaliação realizada pela CBAS utilizando o *Checklist* Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centro de Recursos Biológicos da Bioquallis Consultoria.



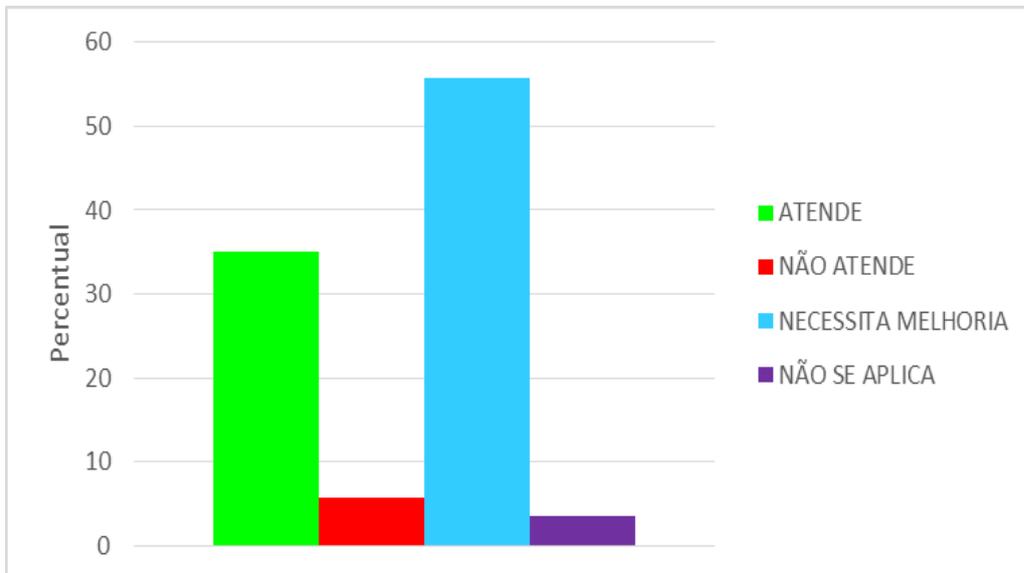
Fonte: Elaborado pela própria autora. (2017)

Observamos que em 2015, os itens relacionados à bioproteção eram muito preocupantes, mas os itens relacionados mais diretamente aos microrganismos e aos itens gerais apresentavam 78 e 73% de atendimento, respectivamente.



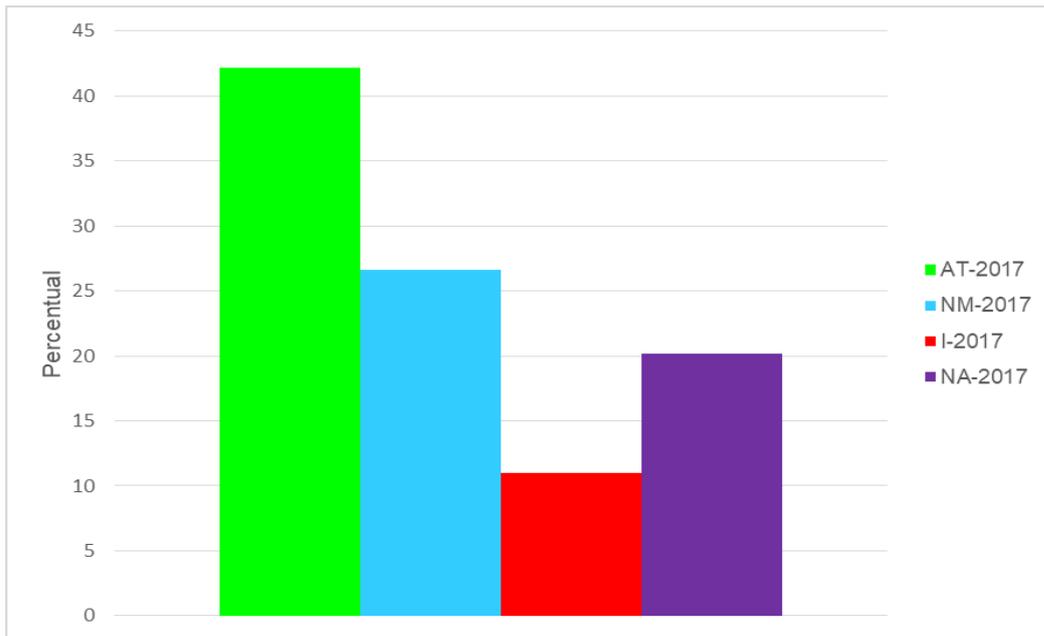
Os dados obtidos por esta avaliação não podem ser comparados com as análises realizadas em 2015 para verificar o atendimento às Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centro de Recursos Biológicos nem com a Avaliação da Implementação dos Requisitos das normas ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e DOC-CGCRE-034:2012. Entretanto podemos observar que a avaliação realizada pela Coleção apresenta dados similares, indicando um bom direcionamento da implantação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 (**Figuras 29 e 30**). Pela avaliação realizada em maio de 2017, 94,29% dos requisitos eram atendidos sendo que 35,00% eram atendidos plenamente e 55, % necessitavam de melhorias, e pela avaliação da equipe da CBAS em dezembro de 2017, 89,01% eram atendidos, sendo que 42,20% eram atendidos plenamente e 26,60% necessitavam de melhorias. Esta avaliação também sugere que muitos itens das Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centro de Recursos Biológicos que não eram atendidos em 2015, foram atendidos em 2017 (Figuras 31 e 32).

Figura 31 - Representação gráfica dos dados da Avaliação da Implementação dos Requisitos das normas ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e DOC-CGCRE-034:2012 realizada em maio/junho de 2017.



Fonte: Elaborado pela própria autora. (2017)

Figura 32 - Representação gráfica dos dados da Avaliação da Implementação dos Requisitos das normas ABNT NBR ISO/IEC 17025 em dezembro de 2017.



AT (atende), **NM** (atende, mas pode ser melhorado), **I** (insatisfatório), **NA** (não atende)
 Fonte: Elaborado pela própria autora. (2017)

As ferramentas utilizadas neste estudo demonstraram ser capazes de abordar de forma satisfatória os aspectos críticos do SGQ que está sendo implantado na CBAS. A verificação intermediária do processo pelo uso do *Checklist* em junho de 2016, permitiu ajustar as etapas durante a implantação, impedindo assim que eventuais falhas somente fossem detectadas apenas ao final do processo. O uso de *Checklist* também foi útil para avaliação da implementação do SGQ e continuará tendo um papel importante no processo de melhorias.

A visita para avaliação da implementação dos requisitos das normas ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e DOC-CGCRE-034:2012 gerou um relatório onde a auditora mencionou que as normas avaliadas estão implantadas na CBAS, porém apontou como principais deficiências da implantação das normas na CBAS: a) problemas relacionados a acomodações e ambiente, b) calibração de equipamentos e instrumentos, c) relatórios de manutenção de equipamentos deficitários, d) tecnologia da informação deficiente, e) registros de treinamentos deficientes e f) validação dos ensaios. As informações do relatório mostram semelhança as evidências mostradas na avaliação realizada pela equipe da CBAS em dezembro de 2017. A avaliação realizada pela equipe CBAS abordou algumas questões críticas no processo de implantação do SGQ que foi corroborado pelo relatório da visita de avaliação citada anteriormente.

As dificuldades inerentes à implantação de um SGQ são relatadas por diversos autores. A questão da calibração de equipamentos e instrumentos foi abordada pela equipe da CBAS e por Biasini (2012) que citou como ponto crítico no processo de implantação do sistema e gestão da qualidade do Instituto de Ciência e Tecnologia para Cerâmicas (CNR ISTECC), os custos com manutenção e calibrações de equipamentos. O custo com a calibração de equipamentos também foi destacado como adversidade por Hullihen, Fitzsimmons e Fisch (2009), isso também foi evidenciado por Salgueiro (2012). Problemas de validação de ensaios também foram encontrados por Jornada et al (2008) na Implantação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005 nos laboratórios da Universidade de Caxias do Sul.

Outras obstáculos encontrados pela CBAS para implantação das normas, também são encontrados por outras equipes. A partir da experiência da acreditação do Laboratório de Ensaios de Transformações de Óleo (TOTL), no Egito, Abdel-Fatah (2010) citou o custo para calibrar dispositivos e acessórios, atender às condições ambientais, treinamento de pessoal, atualização de normas, como grandes dificuldades enfrentadas na implantação e manutenção do SGQ. Além disso, Jornada et al (2008) alertaram que as diversas áreas de apoio, tais como compras, logística, recursos humanos, entre outras, tiveram que ser envolvidas no processo de implantação do SGQ e que alguns procedimentos institucionais tiveram que ser alterados e outros incluídos.

Segundo Prada (2013), no Brasil, no ano de 2013, 523 laboratórios foram acreditados na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Coutinho (2004) realizou um estudo mostrando os 12 (5.4, 5.5, 4.2, 4.3, 5.6, 5.10, 4.13, 4.14, 4.12, 4.6, 5.2 e 4.1) principais requisitos mais incidentes em não conformidades durante o processo de acreditação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 pelo CGCRE/INMETRO em 50 laboratórios. Comparando com os resultados verificados em dezembro de 2017, verificamos que três (5.4, 5.5 e 5.6) dos quatro requisitos técnicos que possuem subitens não atendidos pela CBAS estão incluídos entre os 12 destacados pelo autor (**Figura 28**). Quanto aos dois requisitos de direção que possuem subitens não atendidos pela CBAS, apenas o 4.13 está citado no referido estudo (**Figura 27**). Deste modo, compreendemos que as nossas dificuldades estão dentro das esperadas para a implantação das normas necessárias para acreditação de ensaios realizados pela CBAS.

6 CONCLUSÃO

O conjunto de ferramentas proposto neste estudo permitiu entender, controlar e evidenciar mais detalhadamente o fluxo das atividades (técnicas e gerenciais) desenvolvidas na prestação dos serviços realizados pela CBAS o que facilitou a implementação do sistema de gestão da qualidade (SGQ) adotado pela Coleção.

A visualização gráfica das atividades desenvolvidas obtida com o uso do software *BizAg*[®] tornou mais clara a ordenação das etapas dos processos realizados pela CBAS, além de facilitar a elaboração de documentos e esclarecer a inter-relação entre os processos desempenhados pela Coleção e os processos institucionais.

O emprego do Diagrama da Tartaruga permitiu determinar os recursos necessários (materiais e pessoais) para a realização dos processos realizados pela CBAS, além de evidenciar os pontos críticos operacionais que necessitavam de maior controle determinando em quais etapas de cada processo deveria haver documentação e registro de dados, orientando a elaboração de documentos.

O envolvimento de toda a equipe da Coleção na implantação do sistema de gestão da qualidade foi de caráter decisivo para alcançar os resultados evidenciados

neste estudo pois, foi possível contar com a experiência de cada colaborador para auxiliar no alcance dos resultados obtidos a partir do emprego das ferramentas de gestão, elaboração de documentos e outras etapas fundamentais para a implantação do SGQ.

O emprego do *Checklist* ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 proposto permitiu o acompanhamento do processo de implementação do SGQ e possibilitou o direcionamento da atenção e dos esforços necessários para o melhor atendimento aos requisitos normativos (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005) e para a determinação dos requisitos não atendidos.

A análise comparativa dos dados produzidos após a aplicação do *checklist* ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 em três momentos (fevereiro/2015, junho/2016 e dezembro/2017) evidenciou a evolução no atendimento aos requisitos da norma. Após a terceira verificação (dezembro de 2017) foi evidenciado o atendimento de 89,01% (251/282) e não atendimento de 10,99% (31/282) dos subitens avaliados pelo referido *checklist*. Dos 89,01% de subitens atendidos, 42,20 % eram atendidos plenamente e 26,60 % necessitavam de melhorias.

A visita externa a CBAS para avaliação da implementação dos Requisitos das normas ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e DOC-CGCRE-034:2012 verificou que 94,29% dos requisitos eram atendidos sendo que 35,00% destes eram atendidos plenamente e 55,71% necessitavam de melhorias.

Dentre os itens da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 que contemplam subitens não atendidos estão: 4.9 (Controle de Trabalhos e Ensaio e/ou Calibração Não-conforme), 4.13 (controle de Registros), 5.4 (Métodos de Ensaio e Calibração e Validação de Métodos), 5.5 (Equipamentos), 5.6 (Rastreabilidade de Medição) e 5.9 (Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio e Calibração).

As maiores dificuldades encontradas pela CBAS para o atendimento dos itens da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e conseqüentemente na implantação do SGQ estão relacionados principalmente a: manutenção e calibração de equipamentos e instrumentos, validação de metodologias, controle de não conformidades, acomodações e condições ambientais e pessoal.

As ferramentas de gestão utilizadas neste estudo auxiliaram a implantação do SGQ na CBAS e evidenciaram os aspectos críticos deste processo. Estas também ofereceram orientações para melhorias que a CBAS deve implementar para a acreditação dos ensaios que irá agregar qualidade aos produtos e serviços

oferecidos pela CBAS e para alcançar o objetivo da coleção de participar do CRB-Fiocruz.

REFERÊNCIAS

ABDEL-FATAH, H. T. M. ISO/IEC 17025 accreditation: between the desired gains and the reality. **The Quality Assurance Journal**, v. 13, n. 1-2, p. 21-27, 2010.

ANTÓNIO, N. S.; TEIXEIRA, A.; ROSA, A. **Gestão da qualidade**: de Deming ao modelo de excelência da EFQM. Lisboa: Ed. Sílabo, 2007. 236 p.

ARANDA, A. T. Coleções Biológicas: conceitos básicos, curadoria e gestão, interface com a biodiversidade e saúde pública: In: SIMPÓSIO SOBRE A BIODIVERSIDADE DA MATA ATLÂNTICA, 3., 2014, Santa Teresa. **Livro de resumos**. Santa Teresa: Museu de Biologia Prof. Mello Leitão, 2014. p. 45-56.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Atualização da ABNT NBR ISO 9001:2008 para a ABNT NBR ISO 9001:2015**. São Paulo, 2015a. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/publicacoes2/category/145-abnt-nbr-iso-9001?download=397:atualizacao-da-abnt-nbr-iso-9001-2008-para-a-abnt-nbr-iso-9001-2015>>. Acesso em: 28 dez. 2017.

_____. **Normalização**. São Paulo, [S.d.]. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/normalizacao/o-que-e/o-que-e>>. Acesso em: 10 out. 2016.

_____. **NBR ISO/IEC 9000:2015**: sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, 2015b.

_____. **NBR ISO/IEC 17025:2005**: requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e de ensaios. Rio de Janeiro, 2005.

_____. **NBR ISO/IEC 19011:2012**: diretrizes para auditorias de sistema de gestão. Rio de Janeiro, 2012.

AZZI, M. S. **A melhoria dos processos logísticos de um almoxarifado através do gerenciamento (sic) de processos de negócios**: Business Process Management-BPM. 2015. 44 f. Monografia (Curso de Especialização em Inteligência de Negócios) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2015.

BAHIA FILHO, O. O paradigma da autogestão nos laboratórios de ensaios. **Scientia Chromatographica**, v. 1, n. 3, p. 61-67, 2009.

BERTOLINO, M. T. **Gerenciamento da qualidade na indústria alimentícia**: ênfase na segurança dos alimentos. Porto Alegre: Artmed, 2010. 320 p.

BIASINI, V. Implementation of a quality management system in a public research centre. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 17, n. 6, p. 621-626, 2012.

BIZAGI . **The digital business platform**. Disponível em: <<http://resourcesbizagi.azureedge.net/docs/Bizagi%20Corporate%20Fact%20Sheet%202016.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2017.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Portaria nº 409, de 15 de abril de 2014. Institui a Rede Brasileira de Centros de Recursos Biológicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 abr. 2014. Seção 1, p. 9.

_____. Portaria nº 130, de 18 de fevereiro de 2016. Altera a Rede Brasileira de Centros de Recursos Biológicos - Rede CRB-Br e sua estrutura no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 fev. 2016. Seção 1, p. 79.

BOUNDY-MILLS, K. et al. The United States Culture Collection Network (USCCN): Enhancing microbial genomics research through living microbe culture collections. **Applied and Environmental Microbiology**, v. 81, n. 17, p. 5671-5674, 2015.

CAMPOS, V. F. **Gerência da qualidade total**: estratégia para aumentar a competitividade da empresa brasileira. Belo Horizonte: Escola de Engenharia da Universidade Federal de Minas Gerais/Fundação Christiano Ottoni, 1989.

CARVALHO, A. D; NEVES, J. A. Causas fundamentais das dificuldades na implementação da NBR ISO/IEC 17025 em laboratórios de calibração. In: CONGRESSO DE METROLOGIA, 3., 2003. Recife. **Livro de resumos ...** Recife, 2003.

CARVALHO, A. D. **Implementação da norma NBR ISO/IEC 17025**: uma proposta para reduzir o tempo de acreditação. 2004. 154 f. Dissertação (Mestrado em Sistemas de Gestão) - Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2004.

CASSANO, D. Credenciamento: solução para quem usa ou oferece serviços de ensaio e calibração. **Revista Metrologia & Instrumentação**, v. 3, p. 18-22, 2003.

CHAVES, S.; CAMPELLO, M. A qualidade e a evolução das normas série ISO 9000. In: SIMPÓSIO DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO E TECNOLOGIA, 13., 2016, Resende. **Anais eletrônicos ...** Resende: Associação Educacional Dom Bosco, 2016. Disponível em: <<https://www.aedb.br/seget/arquivos/artigos16/27224305.pdf>>. Acesso em: 09 dez. 2017.

COSTA, E. C. et al. Princípios da estocagem e preservação de amostras microbiológicas. **Ciência Animal**, v. 19, n. 2, p. 111-122, 2009.

COUTINHO, M. A. O. **Implementação dos requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025 a laboratórios**: uma a proposta de ações para reduzir a incidência de não conformidades nos processos de concessão e manutenção da acreditação pela CGCRE/Inmetro. 2004. 122 f. Dissertação (Mestrado em Sistemas de Gestão) - Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2004.

DAMELIO, R. **The basics of process mapping**. Flórida: CRC Press, 2011.

QUALIDADE. In: **Dicionário Aurélio de Português online**. Paraná: Positivo, 2017. Disponível em: <<https://dicionariodoaurelio.com/qualidade>>. Acesso em: 26 dez. 2017.

WEISZFLOG, W. **Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa – Michaelis**. São Paulo: Melhoramentos, 2017. Disponível em: <<http://michaelis.uol.com.br/moderno-portugues/busca/portugues-brasileiro/qualidade/>>. Acesso em: 26 dez. 2017.

FIOCRUZ. FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **POP VPPCB-M-CB-001**: manual de organização de coleções biológicas da Fiocruz. Rev. 07. Rio de Janeiro, 2017a. 16p. (Manual da Qualidade).

_____. **Recursos Biológicos**. Rio de Janeiro, 2017b. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/pt-br/content/vpplr-recursos-biologicos>>. Acesso em: 28 dez. 2017.

FORTI, T. **Avaliação dos Setores de Fungos de Referência e de Alimentos do INCQS como produtores de material de referência na área biológica**. 2013. 161 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013.

FORTI, T. **Construção de um diagnóstico do Setor de Fungos de Referência do INCQS baseado nas normas de qualidade aplicáveis**. 2010. 82 f. Monografia (Especialização em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2010.

GALDINO, S. V. et al. Ferramentas de qualidade na gestão dos serviços de saúde: revisão integrativa de literatura. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**, v. 7, p. 1023-57, 2016. Supl. 1.

GARVIN, D. A. **Gerenciando a qualidade**: a visão estratégica e competitiva. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1992. 357 p.

GOMES, A. P. G.; SABAINI, P. S. **Comparação de requisitos para a gestão de qualidade em laboratórios segundo NBR ISO/IEC 17025 e Boas Práticas de Laboratório (BPL)**. Brasília: Embrapa, 2011. (Circular Técnica, 09) Disponível em: <<https://www.infoteca.cnptia.embrapa.br/bitstream/doc/917992/1/CITE09.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2017.

GROCHAU, I. H. **Implementação de sistema de gestão da qualidade em laboratório de ensaio de instituição de ensino e pesquisa**. 2011. 77 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Engenharia de Produção) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2011.

HOLANDA, P. et al. Conformity Assessment for Biological Resource Centres (BRC): The Brazilian Approach. **World Federation for Culture Collections/Newsletter**, n. 52, p. 11-13, 2012. Disponível em: <<http://www.wfcc.info/newsletter/>>. Acesso em: 21 dez. 2017.

HULLIHEN, K.; FITZSIMMONS, V.; FISCH, M. R. Establishing an ISO 17025 compliant laboratory at a university. **International Journal of Modern Engineering**, v. 10, n. 1, p. 55, 2009.

HUNT, V. D. **Process mapping**: how to reengineer your business processes. Nova Jersey: John Wiley & Sons, 1996. 288 p.

INMETRO. INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Sobre acreditação de laboratórios**, 2017. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/sobre_lab.asp>. Acesso em: 05 jan. 2018.

IEC. INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **About the IEC**, 2016. Disponível em <<http://www.iec.ch/about/?ref=menu>>. Acesso em: 11 out. 2016.

ISO. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **Management makeover - new format for future ISO management system standards**, 2012. Disponível em: <<https://www.iso.org/news/2012/07/Ref1621.html>>. Acesso em: 27 jan. 2018.

_____. **ABNT**: Brazil, 2017a. Disponível em: <<https://www.iso.org/member/1579.html>>. Acesso em: 07 dez. 2017.

_____. **AI about ISO**, 2017b. Disponível em: <<https://www.iso.org/about-us.html>>. Acesso em: 07 dez. 2017.

JORGE, M. J. **Implantação/adequação da norma ISO/TS 16949:2009 no setor de injeção de peças técnicas para a indústria automotiva**. 2009. 92 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Tecnólogo em Produção com Ênfase em Plásticos) – Faculdade de Tecnologia da Zona Leste, São Paulo, 2009.

JORNADA, D. H. et al. Implantação da Norma ISO/IEC 17025 nos Laboratórios da Universidade de Caxias do Sul. In: CONGRESSO DA QUALIDADE EM METROLOGIA REDE METROLÓGICA DO ESTADO DE SÃO PAULO – REMESP, 2008. São Paulo: **Livro de resumos ...** São Paulo, 2008.

MARSHALL JUNIOR, I. et al. **Gestão da qualidade e processos**. Rio de Janeiro: FGV, 2012. 204 p.

MARSHALL JUNIOR, I. et al. **Gestão de Qualidade**. 9. ed. Rio de Janeiro: FGV, 2008. 204 p.

KHANNA, H. K. Quality management in Indian manufacturing organizations: some observations and results from a pilot survey. **Brazilian Journal of Operations & Production Management**, v. 7, n. 1, p. 141-162, 2010.

KAYDOS, W. **Operational performance measurement**: increasing total productivity. Flórida: CRC press, 1998. 264 p.

LEVY, T. Proposta de aplicação do SRM (Single-pilot Resource Management) e padronização do segmento privado da aviação no Brasil. **Revista Conexão SIPAER**, v. 8, n. 2, p. 108-120, 2017.

LUCINDA, M. A. **Qualidade, fundamentos e práticas**. São Paulo: Brasport, 2010. 75 p.

LUNA, A. V. M. **Gestão e melhoria de processos em uma indústria farmacêutica pública**: estudo de caso do processo de fabricação de comprimidos revestidos. 2013. 77 f. Dissertação (Mestrado em Sistemas de Gestão) - Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2013.

MARANHÃO, M. **ISO 9000- manual de implementação: versão 2000**. 6. ed. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2001.

MARINHO, J. L. A.; SILVA, J. D. Gerenciamento dos resíduos da construção e demolição: diretrizes para o crescimento sustentável da construção civil na região metropolitana do Cariri cearense. **Revista E-Tech: Tecnologias para Competitividade Industrial**, v. 5, n. 1, p. 102-119, 2012.

MARINONI, L.; PEIXOTO, A. L. As coleções biológicas como fonte dinâmica e permanente de conhecimento sobre a biodiversidade. **Revista Ciência e Cultura**, v. 62, n.3, p. 54-57, 2010.

MARQUES, A. P. **Proposta de um programa de gestão de qualidade para uma empresa genérica de posicionamentos com GPS**. 2006. 222 f. Tese (Doutorado em Engenharia de Transportes) - Universidade de São Carlos, São Carlos, 2006.

MELLO, Ana Emília Nascimento Salomon. **Aplicação do Mapeamento de Processos e da simulação no desenvolvimento de projetos de processos produtivos**. 2008. 116 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Engenharia de Produção) - Universidade Federal de Itajubá, Minas Gerais, 2008.

MULLER, G.; DINIZ, A. C. G. C. Entendendo a Norma ABNT ISO/IEC 17025: 2005. In: CONGRESSO NACIONAL DE ESTUDANTES DE ENGENHARIA MECÂNICA, 14., Uberlândia. **Anais eletrônicos ...** Uberlândia: UFU, 2007. Disponível em: <<http://www.abcm.org.br/anais/creem/2007/PDF/0181.PDF>> . Acesso em: 11 out. 2016.

OLIVEIRA, J. A. et al. Um estudo sobre a utilização de sistemas, programas e ferramentas da qualidade em empresas do interior de São Paulo. **Production**, v. 21, n. 4, p. 708-723, 2011.

OCDE. ORGANIZAÇÃO DE COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. **History**, 2017a. Disponível< <http://www.oecd.org/about/history/>>. Acesso em: 22 dez. 2017a.

_____. **OECD Best practice guidelines for Biological Resource Centres**, 2017b. Disponível em: <<http://www.oecd.org/sti/biotech/oecdbestpracticeguidelinesforbiologicalresourcecentres.htm>>. Acesso em: 22 dez. 2017b.

OVERMANN, J. Significance and future role of microbial resource centers. **Systematic and applied microbiology**, v. 38, n. 4, p. 258-265, 2015.

PIRES, A. R. **Sistemas de gestão da qualidade**. 3. ed. Lisboa: Silabo, 2004.

PRADA, P. R. **Avaliação crítica do processo de implementação e amadurecimento de um sistema de gestão da qualidade integrado BPL (Boas Práticas de Laboratório) e ISO/IEC 17025**. 2013. 89 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Química) – Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, 2013.

PRADO, F. O. **Gestão por processos**: um estudo de caso sobre a sua eficácia na gestão da arrecadação na Agência Nacional de Energia Elétrica. 2012. 79 f.

Monografia (Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade) – Universidade de Brasília, Brasília, 2012.

PRAKASH, O.; NIMONKAR, Y.; SHOUCHE, Y. S. Practice and prospects of microbial preservation. **FEMS Microbiology Letters**, v. 339, n. 1, p. 1-9, 2013.

RIBEIRO, Antonio Carlos Evangelista. Afinal, o que é Qualidade? **PortalQualidade.com**, 2004. Disponível em: <<http://www.mbc.org.br/mbc/uploads/biblioteca/1164635822.4657A.pdf>>. Acesso em: 08 jan. 2018.

RAMALHO, S. S. F. **Mapeamento do processo de diária na gerência de finanças e contabilidade**: um estudo de caso no Tribunal de Justiça da Paraíba. 2014. 46 f. Monografia (Especialização em Planejamento e Gestão Pública) – Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, 2014.

REIS, L. F. S. D.; MANÃS, A. V. **ISO 9000**: implementação e gerenciamento para a qualidade total. São Paulo: Érica, 1995.

ROCHA, A. V. et al. **Gestão da qualidade e processo**. Rio de Janeiro: Ed. FGV, 2012.

RODRIGUES, M. **Checklist o que é e qual é a sua importância?**, 2010. Disponível em: <<http://www.sucessonews.com.br/chcklist-o-que-e-suaimportancia/>>. Acesso em: 16 dez. 2017.

ROSCANI, A. N. C. P. et al. Validação de checklist cirúrgico para prevenção de infecção de sítio cirúrgico. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 28, n. 6, p. 553-565, 2015.

SALGADO, Eduardo Gomes. Mapeamento dos processos em serviços: estudo de caso em duas pequenas empresas da área de saúde. In: ENCONTRO NAC. DE ENG. DE PRODUÇÃO, 25., Porto Alegre, 2005.

SALGUEIRO, C. R. **O desafio da implantação de um sistema de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa que realizam ensaios ecotoxicológicos**. 2012. 97 f. Dissertação (Mestrado em Tecnologia) – Universidade Estadual de Campinas, Limeira, 2012.

SANTOS, L. O. **Acreditação de laboratórios de ensaio de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025**. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Química) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2011.

SCHÜNGEL, M.; STACKEBRANDT, E. Microbial Resource Research Infrastructure (MIRRI): infrastructure to foster academic research and biotechnological innovation. **Biotechnology Journal**, v. 10, n. 1, p. 17-19, 2015.

SILVA, D. V. G. **Identificação e análise de processos críticos na produção de reagentes para diagnóstico de uso *in vitro***. 2014. 31 f. Projeto de Intervenção (Curso de Tecnologia em Gestão da Qualidade) - Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2014.

SILVA, G. B.; VILELA, P. R. C.; MUNIZ, J. C. A. Aplicação de mapeamento de processos em uma empresa de pequeno porte: um estudo de caso visando melhoria contínua no sistema de gestão da qualidade. In: WORKSHOP DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA DO CENTRO PAULA SOUZA, 8., São Paulo. **Anais eletrônicos ...** São Paulo: Centro Maria Paula, 2013. Disponível em: <http://www.portal.cps.sp.gov.br/pos-graduacao/workshop-de-pos-graduacao-e-pesquisa/008-workshop-2013/trabalhos/otimizacao_e_qualidades_de_sistemas_produtivos/121479_892_902_FINAL.pdf> . Acesso em: 11 out. 2016.

SILVA, M.; SÁ, M. R. Coleções vivas: as coleções microbiológicas da Fundação Oswaldo Cruz. **Revista Museologia & Interdisciplinaridade**, v. 5, n. 1, p. 175-187, 2016.

SISTEMA DE INFORMAÇÃO SOBRE A BIODIVERSIDADE BRASILEIRA. **Coleções Biológicas**, 2015. Disponível em: <<http://www.sibbr.gov.br/areas/?area=colecões>>. Acesso em: 29 out. 2015.

SMITH, D. Culture collections. **Advances in Applied Microbiology**, v. 79, p. 73-118, 2012. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22569518>>. Acesso em: 03 nov. 2015.

SMITH, D.; RYAN, M. Implementing best practices and validation of cryopreservation techniques for microorganisms. **The Scientific World Journal**, v. 2012, p. 1-9, 2012.

SMITH, D.; MCCLUSKEY, K.; STACKEBRANDT, E. Investment into the future of microbial resources: culture collection funding models and BRC business plans for biological resource centres. **Springerplus**, v. 3, p. 81, 2014.

SOARES, C. S. **As ferramentas de comunicação interna na gestão para a qualidade**. 2004. 74 f. Monografia (Graduação em Comunicação Social) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2004.

SOUZA, D. N. Z.; SILVA, I. B.; GENENTE, G. B. Análise de aderência de gestão por processos em um sistema de gestão da qualidade com certificação ISO TS16949. In: SIMPÓSIO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 19., Bauru. **Anais eletrônicos ...** Bauru: Engenharia de Produção, 2012. Disponível em: <<http://www.marco.eng.br/qualidade/trabalhos-congressos/TS-16949-SIMPEP-2012.pdf>> . Acesso em: 11 out. 2016.

STACKEBRANDT, E. Diversification and focusing: strategies of microbial culture collections. **Trends in Microbiology**, v. 18, n. 7, p. 283-287, 2010.

TAYLOR, F. W. **Princípios de Administração Científica**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 1978. 134 p.

TEIXEIRA, A. L. A. **Mapeamento de Processos**: teoria e caso ilustrativo: relatório de atividades. Rio de Janeiro, 2013. 22 p.

TRAVENÇOLI, F. L. **Proposta de melhorias para o fluxo de informações da área de compras de empresas do ramo alimentício, visando a diminuição do tempo de processamento**. 2014. 81 f. Monografia (Especialização em Gestão de Suprimentos) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2014.

TRENNEPOHL, D. **Análise comparativa das principais ferramentas gratuitas de business process management (BPM)**. 2015. 59 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Ciência da Computação) – Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul, Ijuí, 2015.

VAZOLLER, R. F.; CANHOS, V. P. **Coleções de culturas e serviços e centros de recursos biológicos**: nota técnica. São Paulo, 2005. Disponível em: <<http://www.cggee.org.br/atividades>>. Acesso em: 20 out. 2015.

VERMAERCKE, P. Sense and nonsense of quality assurance in an R&D environment. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 5, n. 1, p. 11-15, 2000.

VIEIRA, J. A. S. et al. Utilização das ferramentas de qualidade para melhor gerenciar o processo produtivo em uma empresa de produtos ortopédicos. In: ENCONTRO PARAENSE DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 6., 2015. Belém. **Anais ...** Belém: Universidade do Estado do Pará, 2015.

ZAGO, E. A. G. **Estudo da implementação da Norma ISO-IEC 17025:** 2005 numa organização certificada pela Norma ISO 9001:2000. 2009. 141 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) – Faculdade estadual de Campinas,

Campinas, 2009.

Página 1 de 13

	<p style="text-align: center;">CHECKLIST ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005</p>	<p style="text-align: center;">pp. _____</p>
---	---	--

Organização avaliada: _____

Período de Avaliação: _____

Data Início: _____ Data Término: _____

Representante da organização: _____

Assinatura: _____

Avaliadores: _____

Assinatura: _____

ANEXO A - CHECKLIST
DIREÇÃO (BIOQUALLIS)

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
5. REQUISITOS GERENCIAIS					
4 REQUISITOS DA DIREÇÃO					
4.1 Organização					
4.1.1					
O laboratório ou a organização da qual faz parte é uma entidade que pode ser legalmente responsável?					
4.1.2					
O laboratório tem responsabilidade para realizar suas atividades de ensaio/calibração de modo a atender aos requisitos da ISO 17025 e satisfazer as necessidades dos clientes?					
4.1.3					
O sistema de gerenciamento do laboratório cobre os trabalhos realizados nas suas instalações permanentes, em locais fora de suas instalações permanentes ou em instalações associadas ao laboratório, temporárias ou móveis?					
4.1.4					
Se o laboratório for parte de uma organização que realiza outras atividades, além de ensaios, as responsabilidades do pessoal-chave da organização, que tenha um envolvimento ou influência nas atividades de ensaio são definidas de modo a identificar potenciais conflitos de interesse?					
4.1.5					
O laboratório:					
a) tem pessoal gerencial e técnico com autoridade e recursos necessários para desempenhar suas tarefas e para identificar a ocorrência de desvios do sistema da qualidade ou dos procedimentos para a realização de ensaios/calibrações, e para iniciar ações para prevenir ou minimizar tais desvios?					
b) tem meios para assegurar que sua gerência e o seu pessoal estão livres de pressões e influências indevidas, internas ou externas, que possam afetar adversamente a qualidade dos seus trabalhos?					
c) tem políticas e procedimentos para assegurar a proteção das informações confidenciais e direitos de propriedade dos seus clientes, incluindo os procedimentos para a proteção ao armazenamento e à transmissão eletrônica dos resultados?					
S – Satisfatório	NM – Necessita melhoria	I – Insatisfatório	NA – Não aplicável		

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
d) possui políticas e procedimentos para evitar envolvimento em quaisquer atividades que possam diminuir a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional?					
e) define a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, seu lugar na organização e as relações entre a gerência da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio?					
f) especifica a responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento de todo pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetam a qualidade dos ensaios e/ou calibrações?					
g) supervisiona adequadamente o pessoal de ensaio e calibração, através de pessoas familiarizadas com os métodos e procedimentos?					
h) possui uma gerência técnica responsável pelas operações técnicas e pela provisão de recursos necessários para assegurar a qualidade?					
i) possui um gerente da qualidade, que tem acesso direto ao mais alto nível gerencial, com a responsabilidade e autoridade para assegurar que o sistema da qualidade seja implementado e seguido permanentemente?					
j) possui substitutos nomeados para o pessoal-chave no nível gerencial? (algumas pessoas podem ter mais de uma função e pode ser impraticável designar substitutos para cada função)					
k) assegurar que seu pessoal está consciente da pertinência e importância de suas atividades e de como eles contribuem para alcançar os objetivos do sistema de gestão?					
4.1.6					
A Alta Direção assegurar que os processos adequados de comunicação sejam estabelecidos no laboratório e que haja comunicação a respeito da eficácia do sistema de gestão?					
4.2 Sistema de Gestão					
4.2.1					
O laboratório:					
a) mantém um sistema de gestão apropriado ao escopo das suas atividades, documentando suas políticas, procedimentos e instruções na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados de ensaios e/ou calibrações?					
b) disponibiliza a documentação do sistema para ser comunicada, compreendida e implementada pelo pessoal apropriado?					

S – Satisfatório	NM - Necessita melhoria	I – Insatisfatório	NA - Não aplicável
------------------	-------------------------	--------------------	--------------------

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
4.2.2					
As políticas e objetivos do sistema de gestão estão definidos?					
Objetivos gerais são documentados numa declaração da política da qualidade?					
A declaração da política da qualidade é emitida sob autoridade do executivo-chefe e engloba os seguinte itens:					
a) o comprometimento da gerência com as boas práticas profissionais e com a qualidade dos seus serviços no atendimento aos seus clientes?					
b) a declaração da gerência sobre o nível do serviço do laboratório?					
c) os objetivos do sistema de gestão?					
d) um requisito de que todo o pessoal envolvido nas atividades de ensaio abrangidas pelo laboratório familiarize-se com a documentação da qualidade e implemente as políticas e os procedimentos nos seus trabalhos?					
e) o comprometimento da gerência do laboratório com a conformidade a norma NBR ISO/IEC 17025 e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão?					
4.2.3					
A Alta Direção fornece evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão e também com a melhoria contínua de sua eficácia?					
4.2.4					
A Alta Direção comunica à organização a importância de atender aos requisitos do cliente, assim como aos requisitos estatutários e regulamentares?					
4.2.5					
O manual da qualidade inclui ou faz referência aos procedimentos complementares, incluindo os procedimentos técnicos, descrevendo a estrutura da documentação usada no sistema da qualidade?					
4.2.6					
As atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade estão definidas no manual da qualidade?					
4.2.7					
Alta Direção assegurara que a integridade do sistema de gestão seja mantida quando são planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão?					

S – Satisfatório	NM - Necessita melhoria	I – Insatisfatório	NA - Não aplicável
------------------	-------------------------	--------------------	--------------------

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
4.3 Controle dos Documentos					
4.3.1					
O laboratório mantém procedimentos para controlar todos os documentos que fazem parte do sistema da qualidade, tais como regulamentos, normas, especificações e outros?					
4.3.2 Aprovação e Emissão dos Documentos					
4.3.2.1					
a) Os documentos emitidos são analisados criticamente e aprovados para uso por pessoal autorizado?					
b) O laboratório possui uma lista mestra ou um procedimento equivalente, prontamente disponível, para controle dos documentos, a fim de identificar o status da revisão atual e a distribuição dos documentos do sistema da qualidade evitando o uso de documentos obsoletos?					
4.3.2.2					
Os procedimentos adotados asseguram que:					
a) edições autorizadas dos documentos apropriados estejam disponíveis em todos os locais onde sejam realizadas operações essenciais para o efetivo funcionamento do laboratório?					
b) os documentos sejam periodicamente analisados criticamente e, quando necessário, revisados para assegurar a contínua adequação e conformidade aos requisitos aplicáveis?					
c) documentos inválidos e/ou obsoletos sejam prontamente removidos de todos os pontos de emissão ou uso, ou de alguma outra forma, seja impedido o seu uso não intencional?					
d) documentos obsoletos retirados, por motivos legais e/ou para preservação de conhecimento, sejam adequadamente identificados?					
4.3.2.3					
Os documentos do sistema da qualidade gerados pelo laboratório são univocamente identificados, incluindo data de emissão e/ou identificação da revisão, paginação, número total de páginas ou uma marca indicando o final do documento e a autoridade de emitente?					

S – Satisfatório	NM - Necessita melhoria	I – Insatisfatório	NA - Não aplicável
------------------	-------------------------	--------------------	--------------------

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
4.3.3 Alterações em Documentos					
4.3.3.1					
As alterações nos documentos são analisadas criticamente e aprovadas pela mesma função que realizou a análise original, salvo prescrição em contrário, tendo o pessoal designado acesso à informação prévia pertinente para subsidiar sua análise crítica e aprovação?					
4.3.3.2					
Onde aplicável, o texto alterado ou o novo texto é identificado no documento ou em anexos apropriados?					
4.3.3.3 Se o sistema de controle da documentação permitir emendas manuscritas, até sua re-emissão, são definidos os procedimentos e as pessoas autorizadas para fazer essas emendas, sendo estas claramente marcadas, rubricadas e datadas? (um documento revisado deve ser re-emitido formalmente o mais breve possível)					
4.3.3.4					
São estabelecidos procedimentos para descrever como são realizadas e controladas as alterações nos documentos mantidos em sistemas computadorizados?					
4.4 Análise Críticas dos Pedidos, Propostas e Contratos					
4.4.1					
O laboratório mantém procedimentos para análise crítica dos pedidos, propostas e contratos?					
As políticas e procedimento para análise crítica garantem que:					
a) os requisitos, inclusive os métodos a serem utilizados, são adequadamente definidos, documentados e entendidos?					
b) o laboratório tenha capacidade e recursos para atender aos requisitos?					
c) são selecionados métodos de ensaio e/ou calibração apropriados e capazes de atender aos requisitos dos clientes?					
São resolvidas quaisquer diferenças entre o pedido e o contrato antes do início do trabalho?					

S – Satisfatório	I – Insatisfatório	NA – Não aplicável
S – Satisfatório	NM - Necessita melhoria	I – Insatisfatório

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
4.4.2					
São mantidos registros das análises críticas, incluindo quaisquer modificações significativas?					
4.4.3					
A análise crítica também envolve qualquer trabalho que seja subcontratado pelo laboratório?					
4.4.4					
O cliente é informado de qualquer desvio ao contrato?					
4.4.5					
Se um contrato precisar ser modificado depois do trabalho ter sido iniciado, o mesmo processo de análise crítica de contrato é repetido e qualquer emenda é comunicada a todo pessoal afetado?					
4.5 Subcontratação de Ensaios e Calibrações					
4.5.1					
Quando o laboratório subcontrata serviços de calibração/ensaio, dentro de seu escopo de filiação, o faz com um subcontratado competente?					
4.5.2					
O laboratório informa a subcontratação ao cliente por escrito e, quando apropriado, obtém a aprovação do cliente?					
4.5.3					
O laboratório é responsável perante o cliente pelo trabalho do subcontratado, exceto no caso em que o cliente ou uma autoridade regulamentadora especificar o subcontratado a ser usado?					
4.5.4					
O laboratório mantém um cadastro de todos os subcontratados que ele utiliza para ensaios e/ou calibrações, assim como registro da evidência do atendimento a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 para o trabalho em questão?					
4.6 Aquisição de Serviços e Suprimentos					
4.6.1					
O laboratório possui política e procedimentos para seleção e compra de serviços e suprimentos utilizados que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações?					
S – Satisfatório	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
NM - Necessita melhoria					
I – Insatisfatório					
NA - Não aplicável					

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
Existem procedimentos para compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo do laboratório que sejam importantes para os ensaios e as calibrações?					
4.6.2					
O laboratório garante que os suprimentos, reagentes e materiais de consumo adquiridos que afetam a qualidade não sejam utilizados até que tenham sido inspecionados ou verificados de alguma outra forma, quanto ao atendimento a especificações de normas ou requisitos definidos nos métodos de ensaios e/ou calibrações em questão?					
Estes serviços e suprimentos atendem aos requisitos especificados e, são mantidos registros das ações tomadas para verificar a conformidade?					
4.6.3					
Os documentos de aquisição dos itens que afetam a qualidade do resultado do laboratório contêm dados que descrevem os serviços e suprimentos solicitados?					
Estes documentos têm o seu conteúdo técnico analisado criticamente e aprovado antes da liberação?					
4.6.4					
O laboratório avalia os fornecedores dos materiais de consumo, suprimentos e serviços críticos que afetam a qualidade das calibrações/ensaios?					
O laboratório mantém registros dessas avaliações de fornecedores?					
O laboratório elabora e mantém atualizada uma lista dos fornecedores aprovados nas avaliações?					
4.7 Atendimento ao Cliente					
O laboratório oferece cooperação aos clientes para esclarecer os pedidos do cliente e para monitorar o desempenho do laboratório?					
Na cooperação citada no item anterior, o laboratório assegura a confidencialidade em relação a outros clientes?					
O laboratório procura obter realimentação dos seus clientes? A realimentação é usada e analisada para aprimorar o sistema de gestão?					

S – Satisfatório	NM – Necessita melhoria	I – Insatisfatório	NA – Não aplicável
------------------	-------------------------	--------------------	--------------------

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
4.8 Reclamações					
O laboratório tem política e procedimento para solucionar reclamações recebidas de clientes ou de outras partes?					
São mantidos registros dessas reclamações, das investigações e das ações corretivas implementadas pelo laboratório?					
4.9 Controle dos Trabalhos de Não-Conformes					
4.9.1					
O laboratório tem política e procedimento a serem implementados quando qualquer aspecto de seu trabalho de ensaio não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com requisitos acordados com o cliente?					
O laboratório:					
a) designa responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento do trabalho não conforme e toma ações quando for identificado trabalho não-conforme?					
b) realiza uma avaliação da importância do trabalho não-conforme?					
c) toma correções imediatas, junto com qualquer decisão sobre a aceitação do trabalho não-conforme?					
d) notifica os clientes e os trabalhos são cancelados, em caso de trabalho não-conforme, sempre que necessário?					
e) define em procedimento a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho?					
4.9.2					
São tomadas ações corretivas quando for evidenciada a possibilidade do trabalho não-conforme se repetir?					
São tomadas ações corretivas quando houverem dúvidas em relação a conformidade das operações de trabalho do laboratório com suas próprias políticas e procedimentos?					
4.10 Melhoria					
O laboratório aprimorara continuamente a eficácia do seu sistema de gestão por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção?					

S – Satisfatório	NM - Necessita melhoria	I – Insatisfatório	NA - Não aplicável
------------------	-------------------------	--------------------	--------------------

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
4.11 Ação Corretiva					
O laboratório estabelece política e procedimentos e designa autoridades para implementar ações corretivas quando forem identificados trabalhos não-conformes?					
O laboratório estabelece política e procedimentos e designa autoridades para implementar ações corretivas quando forem identificados desvios das políticas e procedimentos?					
4.11.2					
O procedimento para ação corretiva inicia com uma investigação para determinar a(s) causa(s)-raiz do problema?					
4.11.3					
O laboratório identifica ações corretivas potenciais e implementa aquelas que, mais provavelmente, eliminarão o problema e prevenirão sua reincidência?					
O laboratório documenta e implementa quaisquer mudanças requeridas resultantes das investigações relacionadas com as ações corretivas?					
4.11.4					
O laboratório monitora os resultados para garantir que as ações corretivas sejam eficazes?					
4.11.5					
Onde a identificação de não-conformidades ou de desvios causar dúvidas sobre a conformidade do laboratório com suas próprias políticas e procedimentos, ou sobre sua conformidade com a norma NBR ISO/IEC 17025, o laboratório garante que as áreas de atividade apropriadas são auditadas o mais rápido possível?					
4.12 Ação Preventiva					
Melhorias necessárias e potenciais fontes de não-conformidades, sejam técnicas ou referentes ao sistema da qualidade, são identificadas?					
Caso forem requeridas ações preventivas, são desenvolvidos, implementados e monitorados planos de ação para reduzir a probabilidade de ocorrência de tais não-conformidades e para aproveitar as oportunidades de melhoria?					
Os procedimentos para ações preventivas incluem o início de tais ações e a aplicação de controles para garantir que elas sejam eficazes?					

S – Satisfatório	NM – Necessita melhoria	I – Insatisfatório	NA – Não aplicável
------------------	-------------------------	--------------------	--------------------

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
4.13 Controle dos Registros					
4.13.1					
O laboratório estabelece e mantém procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade?					
Os registros da qualidade incluem relatórios de auditorias internas e de análise crítica pela gerência, assim como registros de ações corretivas e preventivas?					
Todos os registros são legíveis e são armazenados e preservados, por um período determinado, de tal forma que podem ser prontamente recuperados, em instalações que ofereçam ambiente adequado, prevenindo danos, deterioração ou perda?					
Todos os registros são mantidos seguros e com confidencialidade?					
O laboratório possui procedimentos para proteger e fazer cópias de segurança dos registros armazenados eletronicamente e prevenir o acesso ou emendas não autorizadas nesses registros?					
4.13.2					
O laboratório preserva, por um período definido, os registros das observações originais, dados derivados e informações suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, registros de calibração, registros do pessoal e uma cópia de cada relatório de ensaio/calibração emitido?					
Os registros incluem a identificação dos responsáveis pela amostragem, pela realização de cada ensaio/calibração e pela conferência de resultados?					
Observações, dados e cálculos são registrados no momento em que são realizados e são identificáveis à tarefa específica a que se referem?					
Quando ocorrem erros nos registros, cada erro é riscado, não sendo apagado, tornando ilegível e eliminado, sendo o valor correto colocado ao lado?					
Todas as alterações em registros são assinadas ou rubricadas pela pessoa que fez a correção? No caso de dados armazenados eletronicamente, são tomadas medidas equivalentes, para evitar perda ou alteração do dado original?					

S – Satisfatório	NM - Necessita melhoria	I – Insatisfatório	NA - Não aplicável
------------------	-------------------------	--------------------	--------------------

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
4.14 Auditorias Internas					
4.14.1					
O laboratório realiza periodicamente, de acordo com um cronograma e um procedimento predeterminado, auditorias internas nas suas atividades para verificar se suas operações continuam a atender os requisitos do sistema da qualidade e da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025?					
O programa de auditoria interna cobre todos os elementos do sistema da qualidade, incluindo as atividades de ensaio/calibração?					
É responsabilidade do gerente da qualidade planejar e organizar as auditorias, conforme requerido no cronograma e solicitado pela gerência?					
As auditorias são realizadas por pessoal treinado e qualificado que, sempre que os recursos permitirem, são independentes das atividades a serem auditadas?					
4.14.2					
Quando as constatações da auditoria lançarem dúvidas quanto à eficácia das operações ou quanto à correção ou validade dos resultados dos ensaios ou calibrações, o laboratório toma ações corretivas em tempo hábil e notifica aos cliente, por escrito, se as investigações demonstrarem que os resultados do laboratório podem ter sido afetados?					
4.14.3					
São registradas a área de atividade auditada, as constatações da auditoria e as ações corretivas dela decorrentes?					
4.14.4					
As atividades de acompanhamento da auditoria verificam e registram a implementação e a eficácia das ações corretivas tomadas?					
4.15 Análises Críticas pela Gerência					
4.15.1					
De acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, a gerência executiva do laboratório realiza periodicamente uma análise crítica do sistema da qualidade do laboratório e das atividades de ensaio e/ou calibração, para assegurar sua contínua adequação e eficácia, e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias?					

S – Satisfatório	NM – Necessita melhoria	I – Insatisfatório	NA – Não aplicável
------------------	-------------------------	--------------------	--------------------

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
A análise crítica do sistema da qualidade considera:					
a) a adequação das políticas e procedimentos?					
b) relatórios do pessoal gerencial e de supervisão?					
c) resultado de auditorias internas recentes?					
d) ações corretivas e preventivas?					
e) avaliações realizadas por organizações externas?					
f) resultados de comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência?					
g) mudanças no volume e tipo de trabalho?					
h) feedback e reclamações de clientes?					
i) recomendações para melhoria ?					
j) outros fatores relevantes, tais como atividades de controle da qualidade, recursos e treinamento de pessoal?					
4.15.2					
As constatações das análises críticas pela gerência e as ações decorrentes são registradas?					
A gerência garante que essas ações sejam realizadas dentro de um prazo adequado e combinado?					

S – Satisfatório	NM - Necessita melhoria	I – Insatisfatório	NA - Não aplicável
------------------	-------------------------	--------------------	--------------------

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
5. REQUISITOS TÉCNICOS					
5.2 Pessoal					
5.2.1					
A gerência assegura a competência do pessoal que opera equipamentos específicos, realizam ensaios/calibração, avaliam resultados e assinam relatórios/certificados?					
O trabalho do pessoal em treinamento é adequadamente supervisionado? O pessoal que realiza tarefas específicas é qualificado com base na formação, treinamento, experiência e/ou habilidades demonstradas?					
5.2.2					
A gerência estabelece as metas referentes à formação, treinamento e habilidades do pessoal do laboratório?					
O laboratório tem política e procedimento para identificar as necessidades de treinamento? A gerência proporciona esses treinamentos ao pessoal?					
O programa de treinamento é adequado às tarefas atuais e previstas do trabalho? A eficácia das ações de treinamento é avaliada?					
5.2.3					
O pessoal do laboratório é empregado ou contratado por ele?					
O laboratório assegura a competência do pessoal adicional ou contratado e supervisiona suas atividades, garantindo que o trabalho esteja em conformidade com o sistema da qualidade do laboratório?					
5.2.4					
O laboratório mantém descrições das funções do pessoal gerencial, técnico e pessoal-chave de apoio, envolvidos em calibração/ensaios?					
5.2.5					
A gerência autoriza pessoas específicas para realizar tipos particulares de amostragem, ensaio e/ou calibração, para emitir opiniões e interpretações e para operar tipos particulares de equipamento?					
S – Satisfatório NM - Necessita melhoria I – Insatisfatório NA - Não aplicável					

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
O laboratório mantém registro da autorização, competência, qualificação profissional e educacional, treinamento, habilidades e experiência relevantes, de todo pessoal técnico, incluindo o pessoal contratado?					
Esta informação está prontamente disponível e inclui a data na qual a autorização e/ou a competência foi confirmada?					
5.3 Acomodações e condições ambientais					
5.3.1					
As instalações do laboratório facilitam a correta realização das calibrações/ensaios?					
O laboratório assegura que as condições ambientais não invalidam os resultados ou afetam adversamente a qualidade requerida de qualquer medição?					
Os requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais que possam afetar os resultados dos ensaios e calibrações estão documentados?					
São tomados cuidados especiais quando a coleta de amostras, os ensaios					
5.3.2					
O laboratório monitora, controla e registra as condições ambientais conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes?					
É dada devida atenção à esterilidade biológica, poeira, distúrbios eletromagnéticos, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura e níveis sonoros e de vibração, conforme apropriado para as atividades técnicas em questão?					
Os ensaios/calibrações são interrompidos sempre que as condições ambientais comprometerem os resultados?					
5.3.3					
Existe separação das áreas vizinhas nas quais existam atividades incompatíveis? São tomadas medidas para prevenir contaminação cruzada?					
5.3.4					
É realizado o controle do acesso às áreas que afetam a qualidade dos ensaios/calibrações?					
S – Satisfatório NM - Necessita melhoria I – Insatisfatório NA - Não aplicável					

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
5.3.5					
São tomadas medidas para assegurar uma boa limpeza e arrumação do laboratório?					
5.4 Métodos de ensaio e validação de métodos					
5.4.1					
O laboratório utiliza métodos e procedimentos apropriados para todos ensaios dentro do seu escopo?					
O laboratório utiliza métodos e procedimentos apropriados para amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens a serem ensaiados e avaliação da incerteza?					
O laboratório tem instruções sobre o uso e operação de todos os equipamentos relevantes?					
O laboratório tem instruções sobre manuseio e preparação dos itens para ensaio/calibração?					
Instruções, normas, manuais e dados de referência relevantes para o trabalho do laboratório são mantidos atualizados e prontamente disponíveis para o pessoal?					
Desvios de métodos de ensaios são documentados, tecnicamente justificados, autorizados e aceitos pelo cliente?					
5.4.2					
Os métodos de ensaio, incluindo métodos de amostragem, são apropriados e atendem a necessidade do cliente?					
Os métodos utilizados são preferencialmente os publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais?					
O laboratório assegura a utilização da última edição válida de uma norma, a não ser que isso não seja apropriado ou disponível?					
A norma é suplementada com detalhes adicionais para assegurar aplicação consistente, sempre que necessário?					
O laboratório informa ao cliente quando o método por ele proposto for considerado impróprio ou desatualizado?					
S – Satisfatório					
NIM - Necessita melhoria					
I – Insatisfatório					
NA - Não aplicável					

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
5.4.3					
A introdução de métodos elaborados pelo laboratório é uma atividade planejada e é designada a pessoal qualificado e equipado com recursos adequados?					
Os planos são atualizados à medida que prossegue o desenvolvimento do método e deve ser assegurada a comunicação efetiva entre todo o pessoal envolvido?					
5.4.4					
O cliente é informado quando são empregados métodos não abrangidos por métodos normalizados?					
Os métodos não normalizados incluem uma especificação dos requisitos do cliente e a finalidade do ensaio?					
Métodos desenvolvidos pelo laboratório são devidamente validados antes de sua aplicação?					
5.4.5 Validação de Métodos					
5.4.5.2					
O laboratório registra os resultados obtidos, o procedimento utilizado para a validação e uma declaração de que o método é ou não adequado para o uso pretendido?					
5.4.5.3					
A faixa e a exatidão dos valores que são obtidos por meio de métodos validados são pertinentes às necessidades dos clientes?					
5.4.6 Estimativa da Incerteza de Medição					
5.4.6.1					
O laboratório tem procedimento para estimativa de incerteza de medição das calibrações realizadas?					
5.4.6.2					
O laboratório tem procedimento para avaliar a incerteza de medição em ensaios realizados?					
5.4.6.3					
Quando for estimada a incerteza de medição, todos os componentes de incerteza que sejam importantes para uma determinada situação são considerados usando-se métodos de análise apropriados?					
<p style="text-align: center;"> S – Satisfatório NM - Necessita melhoria I – Insatisfatório NA - Não aplicável </p>					

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
5.4.7 Controle de Dados					
5.4.7.1					
Os cálculos e as transferências de dados são submetidos a verificação apropriadas de maneira sistemática?					
5.4.7.2					
Quando são utilizados computadores ou equipamento automatizado para aquisição, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio ou calibração, o laboratório assegura que:					
a) o software desenvolvido pelo usuário é documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validados como adequado para o uso?					
b) são estabelecidos e implementados procedimentos para a proteção de dados?					
c) os computadores e equipamentos automatizados são conservados, de forma a assegurar o funcionamento adequado, e estejam em condições ambientais e operacionais necessárias para a manutenção da integridade dos dados de ensaio e calibração?					
5.5 Equipamentos					
5.5.1					
O laboratório está aparelhado com todos equipamentos para amostragem, medição e ensaio requerido para o desempenho correto dos ensaios?					
Quando o laboratório usa equipamentos que estão fora de seu controle permanente, é assegurado o atendimento aos requisitos dessa norma?					
5.5.2					
Os equipamentos e software usados para ensaio e amostragem são capazes de alcançar a exatidão requerida?					
Os equipamentos e software usados para ensaio e amostragem atendem às especificações pertinentes aos ensaios e/ou em questão?					
<p style="text-align: center;">S – Satisfatório NM – Necessita melhoria I – Insatisfatório NA – Não aplicável</p>					

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
São estabelecidos programas de calibração para as grandezas ou valores-chave dos instrumentos, quando essas propriedades tiverem efeito significativo sobre os resultados?					
Os equipamentos são calibrados ou verificados antes de serem colocados em serviço para determinar se ele atende ou não aos requisitos especificados pelo laboratório ou por normas pertinentes?					
O laboratório verifica ou calibra os equipamentos antes do uso?					
5.5.3					
Os equipamentos são operados apenas por pessoal autorizado?					
As instruções atualizadas sobre o uso e manutenção dos equipamentos estão prontamente disponíveis para o uso do pessoal apropriado do laboratório?					
5.5.4					
Cada item do equipamento e seu software usado para ensaio e calibração que seja significativo para o resultado é, quando praticável, univocamente identificado?					
5.5.5					
São mantidos registros de cada item do equipamento e do seu software que sejam significativos para ensaios realizados?					
Esses registros incluem:					
a) nome do equipamento e do seu software?					
b) o nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou identificação unívoca?					
c) verificações de que o equipamento atende as especificações?					
d) localização atual (onde apropriado)?					
e) instruções do fabricante e referência à sua localização?					
f) datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de calibrações, ajustes, critério de aceitação e data da próxima calibração?					
<p style="text-align: center;">S – Satisfatório NM – Necessita melhoria I – Insatisfatório NA – Não aplicável</p>					

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
g) plano de manutenção, onde apropriado, e manutenções realizadas até o momento?					
h) quaisquer danos, mal funcionamento, modificações ou reparos no equipamento?					
5.5.6 O laboratório tem procedimento que garanta a segurança no manuseio, transporte, armazenamento, uso e na manutenção?					
5.5.7 Os equipamentos que tenham sido submetidos à sobrecarga, manuseados incorretamente, que produzam resultados suspeitos, que mostrem ter defeitos ou estejam fora dos limites especificados são retirados de serviço? Os equipamentos que estão fora de serviço são isolados ou claramente identificados, para evitar a sua utilização? Os efeitos sobre ensaios de eventuais defeitos ou desvio dos limites em equipamentos são examinados pelo laboratório?					
5.5.8 Em caso de defeitos ou desvio dos limites em equipamentos, é colocado em prática o procedimento para "controle de trabalho não-conforme"?					
5.5.9 Todo equipamento sob controle do laboratório que necessitar de calibração é identificado, indicando o status de calibração, incluindo a data da última calibração e o critério de vencimento da calibração?					
5.5.10 Quando o equipamento sai do controle do laboratório, é assegurado que o funcionamento e o status de calibração são verificados antes de recolocar o equipamento em serviço?					
5.5.11 Verificações intermediárias, com o propósito de manter a confiança do status de calibração, são realizadas de acordo com procedimento definido?					
Onde as calibrações derem origem a um conjunto de fatores de correção, o laboratório tem procedimentos que assegurem que são atualizadas corretamente?					
S – Satisfatório NM - Necessita melhoria I – Insatisfatório NA - Não aplicável					

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
5.5.12					
Equipamentos e ensaios, incluindo hardware e software, são protegidos contra ajustes que invalidariam os resultados dos serviços de calibração ou ensaios?					
5.6 Rastreabilidade da medição					
5.6.1 Generalidades					
Todo equipamento utilizado em ensaio que tenha efeito significativo sobre a exatidão ou validade do resultado do ensaio, calibração ou amostragem é calibrado antes de entrar em serviço?					
5.6.2 Requisitos Específicos					
5.6.2.1 Calibração					
5.6.2.1.1					
Em laboratórios de calibração, o programa de calibração dos equipamentos assegura que as calibrações feitas pelo laboratório são rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI)?					
Quando são utilizados serviços externos de calibração, a rastreabilidade da medição é assegurada?					
5.6.2.1.2					
No caso de calibrações que não podem ser estritamente realizadas nas unidades do SI, é estabelecida a rastreabilidade a padrões apropriados?					
O laboratório participa de programas de comparações interlaboratoriais apropriados sempre que possível?					
5.6.2.2 Ensaio					
5.6.2.2.1					
Para laboratórios de ensaio, os requisitos apresentados em 5.6.2.1 aplicam-se a equipamentos de medição e ensaio utilizados com funções de medição, a não ser que tenha sido estabelecido que a contribuição associada da calibração pouco contribui para a incerteza total do resultado do ensaio. Quando esta situação surgir, o laboratório assegura que o equipamento usado pode fornecer a incerteza de medição necessária?					
S – Satisfatório NM - Necessita melhoria I – Insatisfatório NA - Não aplicável					

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
5.6.2.2.2					
Em laboratórios de ensaios, onde a rastreabilidade das medições ao SI não for possível ou pertinente são usados materiais de referência certificados, métodos e/ou padrões consensados?					
5.6.3 Padrões de Referência e Materiais de Referência					
5.6.3.1					
O laboratório tem programa e procedimento para a calibração dos seus padrões de referência?					
Os padrões de referência são utilizados somente para calibração?					
Os padrões de referência são calibrados antes e depois de qualquer ajuste?					
5.6.3.2					
Os materiais de referência são, sempre que possível, rastreáveis às unidades do SI ou a materiais de referência certificados?					
Os materiais de referência internos são verificados na medida que isso for técnica e economicamente praticável?					
5.6.3.3					
As verificações necessárias à manutenção da confiança no status da calibração dos padrões de referência, primário, de transferência e de trabalho, bem como dos materiais de referência, são realizadas de acordo com procedimento e cronograma definido?					
5.6.3.4					
O laboratório tem procedimentos para efetuar com segurança o manuseio, transporte, armazenamento e uso dos padrões de referência e dos materiais de referência, de forma a prevenir contaminação ou deterioração e proteger sua integridade?					
5.7 Amostragem					
5.7.1					
O laboratório tem um plano e procedimento para amostragem de substâncias, materiais ou produtos para ensaio subsequente?					
S – Satisfatório	S	NM – Necessita melhoria	I – Insatisfatório	NA – Não aplicável	

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
O plano e procedimentos para amostragem estão disponíveis no local onde a amostragem é realizada?					
Os planos de amostragem são baseados em métodos estatísticos apropriados?					
O processo de amostragem abrange os fatores a serem controlados, de forma a que assegure a validade dos resultados dos ensaios ou das calibrações?					
5.7.2					
Quando o cliente solicitar desvios do procedimento de amostragem, estes são registrados em detalhes, com dados de amostragem apropriados, em todos os documentos que contenham os resultados de ensaios e/ou calibrações?					
Quando o cliente solicitar desvios do procedimento de amostragem o pessoal apropriado é prontamente comunicado?					
5.7.3					
O laboratório tem procedimentos para registrar dados e as operações relevantes relacionadas à amostragem que faz parte do ensaio ou calibração que realiza?					
Esses registros incluem o procedimento de amostragem usado, a identificação do amostrador, as condições ambientais (se pertinente) e diagramas ou outros equivalentes para identificar o local da amostragem e as estatísticas em que se basearam os procedimentos de amostragem?					
5.8 Manuseio de itens de ensaio					
5.8.1					
O laboratório tem procedimentos para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaio?					
5.8.2					
O laboratório tem um sistema para identificação de itens de ensaio?					
A identificação é mantida durante a permanência do item no laboratório?					
S – Satisfatório					
NM - Necessita melhoria	I – Insatisfatório	NA - Não aplicável			

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
Esse sistema é projetado e operado de forma a assegurar que os itens não sejam confundidos fisicamente nem quando citados em registros ou outros documentos?					
O sistema possibilita uma subdivisão de grupos de itens e a transferência de itens dentro e para fora do laboratório?					
5.8.3					
No ato do recebimento do item de ou ensaio, são registradas as anormalidades ou desvios das condições normais ou especificadas?					
O laboratório consulta o cliente quando há dúvidas sobre a adequação de um item para ensaio?					
O laboratório consulta o cliente quando um item não estiver em conformidade com a descrição fornecida?					
O laboratório consulta o cliente quando o ensaio solicitada não estiver especificada em detalhes suficientes?					
5.8.4					
O laboratório tem procedimentos e instalações adequadas para evitar a deterioração, perda ou dano no item de ensaio ou calibração durante o armazenamento, manuseio e preparação?					
As instruções para manuseio fornecidas com o item são seguidas?					
Quando os itens tiverem que ser armazenados ou acondicionados sob condições ambientais especificadas, estas condições são mantidas, monitoradas e registradas?					
Quando um item de ensaio ou parte dele tiver que ser em segurança, o laboratório tem meios de armazenamento e segurança que protejam a condição e integridade deles?					
5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio					
5.9.1					
O laboratório tem procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios realizados?					
Os dados resultantes são registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando aplicável, são aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados?					
S – Satisfatório NM - Necessita melhoria	I – Insatisfatório	NA - Não aplicável			

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
Esta monitorização é planejada e analisada criticamente e pode incluir:					
a) uso regular de materiais de referência certificado e/ou controle interno da qualidade, utilizando materiais de referência secundários?					
b) participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência?					
c) ensaios em replicatas, utilizando-se dos mesmos métodos ou métodos diferentes?					
d) reensaio de itens retidos?					
e) correlação de resultados de características diferentes de um item e/ou outros métodos?					
5.9.2					
Os dados do controle de qualidade são analisados e, quando estiverem fora dos critérios pré-definidos, ações são planeadas para corrigir o problema e evitar que resultados incorretos sejam relatados?					
5.10 Apresentação resultados					
5.10.1 Generalidades					
Os resultados de cada ensaio, calibração, ou séries de ensaios ou calibrações realizadas pelo laboratório são relatados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambiguidade e de acordo com quaisquer instruções específicas nos métodos de ensaio ou calibração?					
Resultados são relatados num relatório de ensaio?					
Os relatórios de ensaio ou incluem todas as informações solicitadas pelo cliente e necessária à interpretação dos resultados e toda informação requerida pelo método utilizado?					
S – Satisfatório	S	NM	I	NA	NA - Não aplicável

ITENS A VERIFICAR		S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
5.10.2 Relatórios de Ensaio e Certificados de Calibração						
Cada relatório de ensaio ou certificado de calibração, a menos que o laboratório tenha razões válidas para não fazê-lo, inclui:						
a) um título?						
b) o nome e o endereço do laboratório e o local onde os ensaios e/ou calibrações foram realizados, se diferente do endereço do laboratório?						
c) identificação unívoca (tal como número de série)?						
d) em cada página uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como parte do relatório ou certificado?						
e) uma clara identificação do final do relatório de ensaio ou certificado de calibração?						
f) o nome e endereço do cliente?						
g) identificação do método utilizado?						
h) uma descrição, a condição e identificação não ambígua, dos itens ensaiados ou calibrados?						
i) a data do recebimento dos itens de ensaio ou de calibração, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e as datas da realização do ensaio ou calibração?						
j) referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados?						
k) os resultados do ensaio ou calibração com as unidades de medida, onde apropriado?						
l) os nomes, funções e assinaturas ou identificação equivalente das pessoas autorizadas para emissão do relatório ou certificado?						
m) onde pertinente, uma declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados ou calibrados?						
S – Satisfatório		NM – Necessita melhoria		I – Insatisfatório		NA – Não aplicável

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
5.10.3 Relatório de Ensaio					
5.10.3.1					
Em adição aos requisitos listados no item 5.10.2, os relatórios de ensaios, onde necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, incluem:					
a) desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e informações sobre condições específicas de ensaio, tais como condições ambientais?					
b) onde pertinente, uma declaração de conformidade/não-conformidade aos requisitos e/ou especificações?					
c) onde aplicável, uma declaração sobre a incerteza estimada de medição?					
d) onde apropriado e necessário, opiniões e interpretações?					
e) informações adicionais que podem ser requeridas por métodos específicos, por clientes ou grupos de clientes?					
5.10.3.2					
Em adição aos requisitos listados nos itens 5.10.2 e 5.10.3.1, os relatórios de ensaios que contêm resultados de amostragem, onde necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, incluem:					
a) a data da amostragem?					
b) identificação sem ambigüidade da substância, material ou produto amostrado (nome do fabricante, o modelo ou tipo de designação e números de série, conforme apropriado)?					
c) o local da amostragem (incluindo diagramas, esboços ou fotografias)?					
d) uma referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados?					
e) detalhes das condições ambientais durante a amostragem que possam afetar a interpretação dos resultados do ensaio?					
f) qualquer norma ou outra especificação para o método ou procedimento de amostragem, bem como desvios, adições ou exclusões da especificação em questão?					

S – Satisfatório	NM – Necessita melhoria	I – Insatisfatório	NA – Não aplicável
------------------	-------------------------	--------------------	--------------------

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
5.10.4 Certificado de Calibração					
5.10.4.1					
Em adição aos requisitos listados no item 5.10.2, os certificados de calibração, onde necessário para a interpretação dos resultados, incluem:					
a) as condições sob as quais as calibrações foram feitas?					
b) a incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade a uma especificação metrológica identificada ou seção desta?					
c) evidência de que as medições são rastreáveis?					
5.10.4.2					
O certificado de calibração se refere somente a grandezas e a resultados de ensaios funcionais?					
Quando for feita uma declaração de conformidade a uma especificação, ela identifica quais as seções da especificação são atendidas?					
Quando for feita uma declaração de conformidade a uma especificação, omitindo-se os resultados da medição e as incertezas associadas, o laboratório registra esses resultados e os mantém para uma possível referência?					
Quando for feita uma declaração de conformidade, a incerteza de medição é considerada?					
5.10.4.3					
Quando um instrumento para calibração for ajustado ou reparado, são relatados os resultados das calibrações realizadas antes e depois do ajuste ou reparo?					
5.10.4.4					
Um certificado de calibração só contém recomendações sobre o intervalo de calibração se acordado com o cliente?					
5.10.5					
Quando são incluídas opiniões e interpretações, o laboratório documenta as bases nas quais elas são feitas?					
Opiniões e interpretações são claramente destacadas como tais, no relatório de ensaios?					
S – Satisfatório					
NM - Necessita melhoria					
I – Insatisfatório					
NA - Não aplicável					

ITENS A VERIFICAR	S	NM	I	NA	OBSERVAÇÕES
5.10.6					
Resultados de ensaios realizados por subcontratados são claramente identificados no relatório de ensaio?					
Quando uma calibração for subcontratada, o laboratório que realizou o trabalho emite o certificado de calibração para o laboratório contratante?					
5.10.7					
Em caso de transmissão de resultados de ensaios ou calibrações por telefone, telex, fax ou outros meios eletrônicos ou eletromagnéticos, são atendidos os requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025:2005 (item 5.4.7)?					
5.10.8					
O formato dos relatórios e certificados é projetado de modo atender cada tipo de ensaio ou calibração, para minimizar a possibilidade de equívoco ou uso incorreto?					
5.10.9					
Emendas a um relatório ou certificado após sua emissão é feita somente sob a forma de um novo documento?					
Emendas a um relatório ou certificado após sua emissão inclui a declaração "Suplemento do Relatório de Ensaio (ou Certificado de Calibração), número de série (ou outra forma de identificação)" ou forma equivalente?					
Emendas a um relatório ou certificado após sua emissão atendem aos mesmos requisitos que os originais?					
Quando for necessário emitir um novo relatório de ensaio ou certificado de calibração completo, ele é univocamente identificado e contém uma referência ao original que está sendo substituído?					

S – Satisfatório	NM - Necessita melhoria	I – Insatisfatório	NA - Não aplicável
------------------	-------------------------	--------------------	--------------------

APÊNDICE A - RELAÇÃO DOS DOCUMENTOS PRODUZIDOS

CÓDIGO	TÍTULO
POP CBAS 001	ELABORAÇÃO DE DOCUMENTOS
POP CBAS 002	GESTÃO DE DOCUMENTOS E REGISTROS
POP CBAS 003	SOLICITAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO, AUTENTICAÇÃO
POP CBAS 004	SOLICITAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO
POP CBAS 005	SOLICITAÇÃO DE DEPÓSITO DE MATERIAL BIOLÓGICO
POP CBAS 006	ANÁLISE CRÍTICA DA SOLICITAÇÃO DE SERVIÇOS, VALIDAÇÃO DE DADOS DO SOLICITANTE E CANCELAMENTO DE SOLICITAÇÃO DE SERVIÇO
POP CBAS 007	RECEBIMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO
POP CBAS 008	ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO
POP CBAS 009	ENSAIO DE VIABILIDADE E PUREZA DE CULTURAS BACTERIANAS
POP CBAS 010	PRODUÇÃO E PRESERVAÇÃO DE BACTÉRIAS POR ULTRACONGELAMENTO A -80°C E NITROGÊNIO LÍQUIDO
POP CBAS 011	MANUTENÇÃO DO ACERVO
POP CBAS 012	IDENTIFICAÇÃO E AUTENTICAÇÃO DE LINHAGENS BACTERIANAS
POP CBAS 013	EXTRAÇÃO DE DNA
POP CBAS 014	REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE (PCR) E ANÁLISE DA AMPLIFICAÇÃO DO GENE
POP CBAS 015	REAÇÃO DE SEQUENCIAMENTO
POP CBAS 016	EDIÇÃO E ANÁLISE DE SEQUENCIAS DE DNA/DNASTAR LASERGENE SEQMAN
POP CBAS 017	BIOSSEGURANÇA LABORATORIAL
POP CBAS 018	GESTÃO DE RESÍDUOS LABORATORIAIS
POP CBAS 019	GESTÃO DE SUPRIMENTOS
POP CBAS 020	ACESSO, ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS DAS INSTALAÇÕES
POP CBAS 021	GESTÃO DE PESSOAL
POP CBAS 022	PREPARO E TESTE DE MEIOS DE CULTURA PARA BACTERIOLOGIA
POP CBAS 023	TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES, AÇÕES CORRETIVAS, AÇÕES PREVENTIVAS E RECLAMAÇÕES DE CLIENTES
POP CBAS 024	TREINAMENTOS E CAPACITAÇÕES

POP CBAS 025	ATENDIMENTO AO CLIENTE E REGISTRO DE RECLAMAÇÕES E SUGESTÕES
POP CBAS 026	GESTÃO DE EQUIPAMENTOS
POP CBAS 027	REALIZAÇÃO DE AUDITORIAS INTERNAS
POP CBAS 028	ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO
POP CBAS 029	SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO
POP CBAS 030	GARANTIA DA QUALIDADE DE RESULTADOS DE ENSAIO
FORM CBAS 001	FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO OU AUTENTICAÇÃO
FORM CBAS 002	FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE DEPÓSITO
FORM CBAS 003	FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO DE LINHAGENS
FORM CBAS 004	FORMULÁRIO DE ANÁLISE CRÍTICA DA SOLICITAÇÃO DE SERVIÇO
FORM CBAS 005	FORMULÁRIO DE VALIDAÇÃO DO SOLICITANTE
FORM CBAS 006	FORMULÁRIO DE CANCELAMENTO DE SOLICITAÇÃO DE SERVIÇO
FORM CBAS 007	FORMULÁRIO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO
FORM CBAS 008	FORMULÁRIO DE ENSAIO DE VIABILIDADE DE CULTURAS BACTERIANAS EM MEIO LÍQUIDO
FORM CBAS 009	FORMULÁRIO DE PRESERVAÇÃO DE LOTES DE BACTÉRIAS POR ULTRACONGELAMENTO
FORM CBAS 010	FORMULÁRIO DE EXTRAÇÃO DE DNA POR LISE TÉRMICA
FORM CBAS 011	FORMULÁRIO DE EXTRAÇÃO DE DNA POR KIT COMERCIAL
FORM CBAS 012	FORMULÁRIO DE REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE (PCR)
FORM CBAS 013	FORMULÁRIO DE PURIFICAÇÃO DE FRAGMENTO DE DNA
FORM CBAS 014	FORMULÁRIO DE REAÇÃO DE SEQUENCIAMENTO DE DNA
FORM CBAS 015	FORMULÁRIO DE ANÁLISE DE SEQUENCIAMENTO DE DNA
FORM CBAS 016	FORMULÁRIO DE RELATÓRIO DO ENSAIO DE IDENTIFICAÇÃO / AUTENTICAÇÃO
FORM CBAS 017	FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO
FORM CBAS 018	FORMULÁRIO DE GUIA DE REMESSA DE MATERIAL BIOLÓGICO
FORM CBAS 019	FORMULÁRIO DE ENSAIO DE VIABILIDADE E PUREZA DE CULTURAS BACTERIANAS EM MEIO SÓLIDO
FORM CBAS 020	FORMULÁRIO DE CONTROLE DE RECEBIMENTO DE SUPRIMENTOS

FORM CBAS 021	FORMULÁRIO PARA CONTROLE DE ESTOQUE
FORM CBAS 022	FORMULÁRIO PARA PREPARO DE AGAROSE EM GEL
FORM CBAS 023	FORMULÁRIO PARA PREPARO DE TAMPÃO TAE 1X
FORM CBAS 024	FORMULÁRIO PARA PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE TSA
FORM CBAS 025	FORMULÁRIO PARA PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE TSB
FORM CBAS 026	FORMULÁRIO PARA PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE CALDO BHI
FORM CBAS 027	FORMULÁRIO PARA PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE AGAR BHI
FORM CBAS 028	FORMULÁRIO PARA PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE SKIM MILK COM 20% DE GLICEROL
FORM CBAS 029	FORMULÁRIO PARA PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE CALDO MARINE
FORM CBAS 030	FORMULÁRIO PARA PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE AGAR MARINE
FORM CBAS 031	FORMULÁRIO PARA REGISTRO ESTERILIZAÇÃO E SECAGEM DE MATERIAL
FORM CBAS 032	FORMULÁRIO PARA REGISTRO DE NÃO-CONFORMIDADES E/OU RECLAMAÇÕES DE CLIENTES
FORM CBAS 033	FORMULÁRIO PARA PREPARO DE SOLUÇÃO DE GEL RED
FORM CBAS 034	FORMULÁRIO PARA REGISTRO TEMPERATURA DE EQUIPAMENTO
FORM CBAS 035	FORMULÁRIO PARA REGISTRO TEMPERATURA DO SHAKER ORBITAL
FORM CBAS 036	FORMULÁRIO PARA REGISTRO TEMPERATURA E UMIDADE DE AMBIENTES
FORM CBAS 037	FORMULÁRIO PARA ACOMPANHAMENTO DE SOLICITAÇÃO DE SERVIÇO OU MANUTENÇÃO
FORM CBAS 038	FORMULÁRIO PARA PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE AGAR TRIPTONA
FORM CBAS 039	FORMULÁRIO DE DECLARAÇÃO DE ESTÁGIO
FORM CBAS 040	FORMULÁRIO PARA PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE CALDO LURIA
FORM CBAS 041	FORMULÁRIO PARA PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE AGAR LURIA
FORM CBAS 042	FORMULÁRIO PARA REGISTRO DE ABERTURA DO ULTRAFREEZER
FORM CBAS 043	FORMULÁRIO PARA PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE

	ÁGAR BORDET GENGOU
FORM CBAS 044	FORMULÁRIO PARA PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE AGAR CARVÃO
FORM CBAS 045	FORMULÁRIO PARA PREPARO DE SOLUÇÃO DE BROMETO DE ETÍDIO
FORM CBAS 046	FORMULÁRIO PARA REUNIÃO DE ANÁLISE CRÍTICA DA DIREÇÃO
FORM CBAS 047	FORMULÁRIO PARA PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE CALDO MRS
FORM CBAS 048	FORMULÁRIO PARA PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE ÁGAR MRS
FORM CBAS 049	FORMULÁRIO PARA PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE AGAR TCBS
FORM CBAS 050	FORMULÁRIO PARA PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE CALDO BHI COM 20% DE GLICEROL
FORM CBAS 051	FORMULÁRIO PARA PREPARO DE AGUA ESTÉRIL
FORM CBAS 052	FORMULÁRIO PARA REGISTRO DO MONITORAMENTO AMBIENTAL DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA
FORM CBAS 053	FORMULÁRIO PARA PREPARO DE SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO
FORM CBAS 054	FORMULÁRIO PARA PREPARO DE AGAR MAcCONKEY
FORM CBAS 055	FORMULÁRIO DO ENSAIO DE PUREZA DE REPIQUES PRÉ PRESERVAÇÃO DE BACTERIAS
FORM CBAS 056	DECLARAÇÃO DE DEPÓSITO
FORM CBAS 057	DECLARATION OF DEPOSIT
FORM CBAS 058	CBAS DEPOSIT FORM
FORM CBAS 059	FORMULÁRIO PARA PREPARO DE AGAR MANITOL LEVEDURA
FORM CBAS 060	FORMULÁRIO PARA PREPARO DE SOLUÇÃO KILLOBASE LADDER
FORM CBAS 061	FORMULÁRIO PARA REGISTRO DE REUNIÃO
FORM CBAS 062	FORMULÁRIO PARA PREPARO DE SOLUÇÃO CORANTE DE AZUL DE BROMOFENOL
FORM CBAS 063	FORMULÁRIO DE PRODUÇÃO DE LOTE MATRIZ DE LINHAGENS BACTERIANAS
FORM CBAS 064	PREPARO DE SOLUÇÃO DE AZUL DE BROMOFENOL
FORM CBAS 065	FORMULÁRIO DE CONTROLE DO NÍVEL DE NITROGÊNIO LÍQUIDO
FORM CBAS 066	FICHA INDIVIDUAL DE DADOS

FORM CBAS 067	FICHA INDIVIDUAL DE CAPACITAÇÃO TÉCNICA
FORM CBAS 068	FORMULÁRIO DE TREINAMENTO INTERNO E EXTERNO
FORM CBAS 069	FORMULÁRIO DO MAPA DA REAÇÃO DE SEQUENCIAMENTO
FORM CBAS 070	FORMULÁRIO PARA REGISTRO DE OCORRÊNCIAS
FORM CBAS 071	REGISTRO DIÁRIO DE TEMPERATURA DE EQUIPAMENTOS (26,0 ± 4 °C)
FORM CBAS 072	REGISTRO DIÁRIO DE TEMPERATURA DE EQUIPAMENTOS (34,0 ± 4,0 °C)
FORM CBAS 073	REGISTRO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADOR DUPLEX
FORM CBAS 074	REGISTRO DIÁRIO DE TEMPERATURA DE FREEZER
FORM CBAS 075	REGISTRO DE COLETA DE RESÍDUO BIOLÓGICO DA SALA DE CULTIVO BACTERIANO
FORM CBAS 076	FORMULÁRIO DE PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE CALDO NUTRIENTE
FORM CBAS 077	FORMULÁRIO DE PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE AGAR NUTRIENTE
FORM CBAS 078	FORMULÁRIO DE PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE AGAR SANGUE DE CARNEIRO
FORM CBAS 079	FORMULÁRIO DE PREPARO E TESTE DE ESTERILIDADE DE CALDO NUTRIENTE METÁIS
PU CBAS 001	PROCEDIMENTO DE USO DE INCUBADORA ANAERÓBICA
PU CBAS 002	PROCEDIMENTO DE USO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA
PU CBAS 003	PROCEDIMENTO DE USO DE ESTUFA BACTERIOLÓGICA
PU CBAS 004	PROCEDIMENTO DE USO DE REFRIGERADOR ELETROLUX
PU CBAS 005	PROCEDIMENTO DE USO DE FORNO DE HIBRIDIZAÇÃO
PU CBAS 006	PROCEDIMENTO DE USO DE REFRIGERADOR CONSUL
PU CBAS 007	PROCEDIMENTO DE USO DE REFRIGERADOR BOSCH
PU CBAS 008	PROCEDIMENTO DE USO DE ULTRAFREEZER
PU CBAS 009	PROCEDIMENTO DE USO DE CENTRÍFUGA
PU CBAS 010	PROCEDIMENTO DE USO DE MEDIDOR DE pH
PU CBAS 011	PROCEDIMENTO DE USO DE MICROSCÓPIO LABORATORIAL
PU CBAS 012	PROCEDIMENTO DE USO DE PLACA AQUECEDORA

PU CBAS 013	PROCEDIMENTO DE USO DE AGITADOR VORTEX
PU CBAS 014	PROCEDIMENTO DE USO DE INCUBADORA COM AGITAÇÃO ORBITAL
PU CBAS 015	PROCEDIMENTO DE USO DE ESTERILIZADOR DE ALÇAS E AGULHAS BACTERIOLÓGICAS
PU CBAS 016	PROCEDIMENTO DE USO DE BALANÇA OHAUS ADVENTURE PRO
PU CBAS 017	PROCEDIMENTO DE USO DE PIPETADOR AUTOMÁTICO
PU CBAS 018	PROCEDIMENTO DE USO DE BANHO SECO
PU CBAS 019	PROCEDIMENTO DE USO DE CABINE PARA PCR
PU CBAS 020	PROCEDIMENTO DE USO DE MIICROCENTRÍFUGA
PU CBAS 021	PROCEDIMENTO DE USO DE BALANÇA AND HR-200
PU CBAS 022	PROCEDIMENTO DE USO DE TERMOCICLADOR
PU CBAS 023	PROCEDIMENTO DE USO DE CENTRÍFUGA QUALITRON
PU CBAS 024	PROCEDIMENTO DE USO DE ESTABILIZADOR DE CORRENTE
PU CBAS 025	PROCEDIMENTO DE USO DE MICROSCÓPIO LABORATORIAL NIKON
PU CBAS 026	PROCEDIMENTO DE USO DE FORNO DE MICRONDAS
PU CBAS 027	PROCEDIMENTO DE USO DE CUBA PARA ELETROFORESE
PU CBAS 028	PROCEDIMENTO DE USO DE FONTE PARA ELETROFORESE
PU CBAS 029	PROCEDIMENTO DE USO DE FOTO DOCUMENTADOR DE IMAGENS DE GEL
PU CBAS 030	PROCEDIMENTO DE USO DE BALANÇA OHAUS CT 200S
PU CBAS 031	PROCEDIMENTO DE USO DE PURIFICADOR DE ÁGUA
PU CBAS 032	PROCEDIMENTO DE USO DE TERMOHIGRÔMETRO
PU CBAS 033	PROCEDIMENTO DE USO DE MICROPIPETA DE VOLUME VARIÁVEL
PU CBAS 034	PROCEDIMENTO DE USO DE CHUVEIRO LAVA-OLHOS DE EMERGÊNCIA
PU CBAS 035	PROCEDIMENTO DE USO DE MINI CENTRÍFUGA SPIN
PU CBAS 036	PROCEDIMENTO DE USO PARA CADASTRO INICIAL E REGISTRO NO MICROSICOL.
IT CBAS 001	INSTRUÇÃO DE TRABALHO PARA EXTRAÇÃO DE DNA BACTERIANO POR LISE TERMICA
IT CBAS 002	INSTRUÇÃO DE TRABALHO PARA EXTRAÇÃO DE DNA BACTERIANO

	PELO KIT COMERCIAL INVITROGEN
IT CBAS 003	INSTRUÇÃO DE TRABALHO PARA EXTRAÇÃO DE DNA BACTERIANO PELO KIT COMERCIAL SIGMA
IT CBAS 004	INSTRUÇÃO DE TRABALHO PARA EXTRAÇÃO DE DNA BACTERIANO PELO KIT COMERCIAL QIAGEN
IT CBAS 005	PURIFICAÇÃO DE FRAGMENTO DE DNA BACTERIANO UTILIZANDO O “KIT” COMERCIAL E-GEL
IT CBAS 006	PURIFICAÇÃO DE FRAGMENTO DE DNA BACTERIANO UTILIZANDO O “KIT” COMERCIAL PCR DNA AND GEL BAND” – MARCA GE HEALTHCARE
IT CBAS 007	REPOSIÇÃO DE NITROGÊNIO LÍQUIDO
CL CBAS 001	<i>CHECKLIST</i> DE PREPARO E ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO
CL CBAS 002	<i>CHECKLIST</i> DE ACOMPANHAMENTO DE DOCUMENTAÇÃO
CL CBAS 003	<i>CHECKLIST</i> DE LIMPEZA DE ÁREA
CL CBAS 004	<i>CHECKLIST</i> DE LIMPEZA DOS EQUIPAMENTOS DA SALA DE CULTURA BACTERIANA
CL CBAS 005	<i>CHECKLIST</i> DE LIMPEZA DE MICROPIPETADOR AUTOMÁTICO DE VOLUME VARIÁVEL
PLAN CBAS 001	SOLICITAÇÃO DE SERVIÇOS
PLAN CBAS 002	MANUTENÇÃO DE ACERVO
PLAN CBAS 003	PRODUÇÃO DE MATRIZ
PLAN CBAS 004	REGISTRO DE NÃO CONFORMIDADES
PLAN CBAS 005	MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS
PLAN CBAS 006	PREPARO DE MEIOS DE CULTURA
PLAN CBAS 007	PREPARO DE SOLUÇÕES
LM CBAS 001	LISTA MESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
LM CBAS 002	LISTA MESTRA DE DOCUMENTOS EXTERNOS AO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
LM CBAS 003	LISTA MESTRA DE DISTRIBUIÇÃO DE CÓPIAS CONTROLADAS DOS DOCUMENTOS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
LM CBAS 004	LISTA MESTRA DE SUPRIMENTOS
LM CBAS 005	LISTA MESTRA DE EQUIPAMENTOS

Fonte: Elaborado pela autora (2017)