

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

INGRID DOS SANTOS DA SILVA

**MAPEAMENTO E PROCEDIMENTOS DOS PROCESSOS DE
IDENTIFICAÇÃO E AUTENTICAÇÃO DA COLEÇÃO CULTURAS DE FUNGOS
FILAMENTOSOS DA FIOCRUZ**

Rio de Janeiro

2022

INGRID DOS SANTOS DA SILVA

MAPEAMENTO E PROCEDIMENTOS DOS PROCESSOS DE
IDENTIFICAÇÃO E AUTENTICAÇÃO DA COLEÇÃO CULTURAS DE
FUNGOS FILAMENTOSOS DA FIOCRUZ

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional do 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.

Orientadora: Dra. Manuela da Silva

Rio de Janeiro

2022

Catálogo na Fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Biblioteca

Silva, Ingrid dos Santos da

Mapeamento e procedimentos dos processos de identificação e autenticação da coleção culturas de fungos filamentosos da Fiocruz. / Ingrid dos Santos da Silva. - Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2022. 118 f. : fig. ; graf. ; tab.

Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) - Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2022.

Orientadora: Manuela da Silva.

1. Preservação Biológica. 2. Controle de Qualidade. 3. Gestão da Qualidade Total. 4. Mapeamento de Processos. 5. Biobanco. I. Título.

Mapping and procedures for the identification and authentication processes of Fiocruz's collection of filamentous fungi cultures.

"O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001."

"This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001."

Ingrid dos Santos da Silva

MAPEAMENTO E PROCEDIMENTOS DOS PROCESSOS DE
IDENTIFICAÇÃO E AUTENTICAÇÃO DA COLEÇÃO CULTURAS DE
FUNGOS FILAMENTOSOS DA FIOCRUZ

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional do 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.

Aprovada em: ____/____/_____.

BANCA EXAMINADORA

Verônica Viana Vieira (Doutora)
Instituto Oswaldo Cruz – Fiocruz

Paulo Holanda (Doutor)
Bioquallis

Simone Quinelato Bezerra (Doutora)
Instituto Oswaldo Cruz – Fiocruz

Manuela da Silva (Doutora) – Orientadora
Biobanco COVID-19 - Fiocruz

Dedico esse trabalho primeiramente ao meu esforço e dedicação, sem isso não iria conseguir. À Deus, pela força, bondade em minha vida. Aos meus pais, meus maiores incentivadores.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar agradeço à Deus que iluminou o meu caminho durante esta caminhada e permitiu que tudo isso acontecesse. Obrigado por estar sempre comigo, por renovar minhas forças, por cuidar de mim e por sua fidelidade.

Agradeço à minha mãe Ana, que sempre foi minha maior fonte de inspiração e força. Que sempre me apoiou e acreditou no meu sonho. Sou grata ao meu pai Valdecir por tudo esforço e sacrificio para que eu pudesse concluir os estudos.

Ao Alfredo pelo seu apoio, incentivo, amor e companheirismo.

Agradeço à Fernanda e Kenya pela amizade, carinho, apoio, suporte. Meninas vocês foram essenciais nessa trajetória.

A Dra. Aurea de Moraes pela oportunidade, paciência, conhecimento compartilhado, orientação, que contribuíram muito para meu crescimento profissional, e pela confiança no meu trabalho.

A equipe da Coleção de Cultura de Fungos Filamentosos, Renata, Natã, Brenda, Fernanda, Kenya; pelo comprometimento, dedicação e esforço que contribuíram para que o plano de ação de implementação do sistema de gestão da qualidade na CCFF pudesse ser efetivo.

À Dra. Rosane Temporal pelos ensinamentos, apoio, contribuições e por despertar em mim o gosto pela gestão da qualidade.

À Dra. Manuela da Silva pela confiança, ensinamentos, conselhos, paciência e compreensão.

À Dra. Simone Quinelato pelo esforço e dedicação para que a Coleção pudesse chegar ao nível que está hoje. Obrigado pelos ensinamentos, apoio e carinho comigo.

Ao Dr. Paulo Holanda, pelos ensinamentos, incentivo e contribuições ao longo desenvolvimento desse trabalho.

Aos membros da banca Dra. Verônica Vieira, Dra. Janaina Cavalcante e Dra. Maria Helena, pelas contribuições e disponibilidade.

Aos professores, coordenadores do curso e equipe da VISA pelo suporte e motivação de sempre.

"A qualidade do Processo, é o segredo do Sucesso!"

Nélio Wanderley

RESUMO

A Coleção de Culturas de Fungos Filamentosos (CCFF) é uma coleção de serviço; recebe fungos para depósito em seu acervo, fornece material biológico e informação associada para instituições públicas ou privadas, sejam de pesquisa, serviços, ensino, indústrias, contribuindo para o desenvolvimento e fortalecimento da pesquisa em nível nacional e internacional. Segundo a NBR ABNT ISO 9000:2015 um sistema de gestão da qualidade compreende atividades pelas quais a organização identifica seus objetivos e determina os processos e recursos necessários para alcançar os resultados desejados. De acordo com a ISO 20387:2020, um biobanco deve estabelecer procedimentos essenciais para o controle de qualidade das atividades realizadas com o material biológico e seus dados associados, isso agrega qualidade ao material biológico armazenado e fornecido. Logo, a documentação dos ensaios envolvidos nos processos de identificação e autenticação taxonômica confere qualidade e confiabilidade aos serviços prestados pela CCFF. Neste estudo foram empregadas ferramentas de gestão da qualidade para o gerenciamento de processos. O uso do software *Bizagi Process Modeler* para a elaboração os fluxogramas juntamente com mapeamento dos processos pela Matriz SIPOC e Diagrama de Tartaruga, propiciou a CCFF enxergar melhor o fluxo das informações e os elementos em cada uma das etapas de suas atividades, forneceu um maior detalhamento e compreensão das atividades desenvolvidas e na auxiliou na identificação de todos os gargalos, pontos críticos, não conformidades e oportunidades de melhorias dentro de seu Sistema de Gestão. A avaliação dos indicadores de desempenho mostrou como a Coleção melhorou seus serviços após a implementação desses documentos. Na avaliação do atendimento ao cliente, a CCFF vem recebendo uma ótima classificação. Isso reflete como os clientes estão percebendo o quanto os serviços melhoraram desde a implementação do plano de ação da SGQ. Conclui-se que todos os documentos gerados durante esse estudo conferem rastreabilidade das informações relacionadas à prestação de serviço pela CCFF e do material biológico processado, depositado, fornecido, identificado e autenticado; portanto contribuindo com a qualidade e confiabilidade desses materiais, e aos resultados produzidos pela CCFF.

Palavras-chave: Coleções Biológicas. Ferramentas da Qualidade. Sistema de Gestão da Qualidade. Mapeamento de Processos. Biobanco.

ABSTRACT

The Coleção de Culturas de Fungos Filamentosos (CCFF; Filamentous Fungi Culture Collection) is a service collection that receives fungi for deposit and provides biological material and associated information to public or private institutions, whether in research, service, teaching or industry, it contributes to the development and strengthening of research at national and international levels. According to NBR ABNT ISO 9000:2015, a quality management system (QMS) comprises activities through which an organization identifies its objectives and determines the processes and resources necessary to achieve the desired results. According to ISO 20387:2020, a biobank must establish essential procedures for the quality control of activities carried out with its biological material and associated data, which adds quality to the biological material stored and supplied. Therefore, the documentation of tests involved in taxonomic identification and authentication processes confers quality and reliability to the services provided by CCFF. This study used quality management tools to manage the processes. The use of Bizagi Process Modeler software to elaborate flowcharts, together with the mapping of processes by SIPOC Matrix and Turtle Diagram, provided greater detail and understanding of the activities developed by CCFF by allowing visualization of the flow of information and the elements in each of the steps of its activities, and helped identification all bottlenecks, critical points, non-conformities and opportunities for improvement within your Management System. The evaluation of performance indicators showed how the CCFF improved its services after the implementation of these documents. In the evaluation of customer service, CCFF has been receiving a great rating, reflecting how customers are realizing how much the services have improved since the implementation of the QMS action plan. In conclusion, all documents generated during this study provide traceability of information related to provisioning of services by CCFF and of biological material processed, deposited, supplied, identified and authenticated, thus contributing to the quality and reliability of these materials and the results produced by CCFF.

Keywords: Biological Collections. Quality tools. Quality Management System. Process Mapping. Biobank.

LISTA DE ILUSTRAÇÃO

Figura 1 - A contextualização de biobanco englobando as coleções biológicas e CRBs.....	20
Figura 2 - Evolução do conceito da qualidade.	26
Figura 3 - Processo de realização de exames clínicos	28
Figura 4 - Modelo de estrutura de implementação de um SGQ	30
Figura 5 - Planejar a qualidade.	32
Figura 6 - Realizar a garantia da qualidade	33
Figura 7 - Realizar o controle da qualidade.....	33
Figura 8 - Exemplo de fluxograma de processo de compras criado no Bizagi® Erro! Indicador não definido.	
Figura 9 - Matriz SIPOC	40
Figura 10 - Digrama de tartaruga	40
Figura 11 - Elementos que compõem o diagrama da tartaruga	41
Figura 12 - Modelo usado para elaborar o diagrama de tartaruga	53
Figura 13 - Estado de bem-estar ao longo de um processo de implementação do sistema de gestão da qualidade..... Erro! Indicador não definido.	
Figura 14 – Mapeamento do Serviço de Fornecimento de Material Biológico	65
Figura 15 - Mapeamento do Serviço de Depósito de Material Biológico	71
Figura 16 - Mapeamento do Serviço de Identificação ou Autenticação de Material Biológico.....	77
Figura 17 - Processo do Ensaio de Identificação ou Autenticação Morfológica de Fungos	81
Figura 18 - Subprocesso do Ensaio de Macrocultivo de Fungos Filamentosos	82
Figura 19 - Subprocesso do Ensaio de Microcultivo de Fungos Filamentosos	83
Figura 20 - Diagrama de Tartaruga - Ensaio de Identificação ou Autenticação Morfológica de Fungos.....	84
Figura 21 - Diagrama de Tartaruga - Subprocesso - Ensaio de Macrocultivo de Fungos Filamentosos	85
Figura 22 - Diagrama de Tartaruga - Subprocesso - Ensaio de Microcultivo de Fungos Filamentosos	86

LISTA DE QUADRO

Quadro 1 - Objetos de fluxo disponibilizados pelo software Bizagi Modeler® versão 3.7 utilizados neste estudo	50
Quadro 2 - Modelo usado para elaborar da matriz SIPOC.....	522
Quadro 3 - Requisitos atendidos após a elaboração do procedimento, mapa de processos e documentos relacionados	54
Quadro 4 - Matriz SIPOC do Serviço de Fornecimento de Material Biológico	63
Quadro 5 - Matriz SIPOC do Serviço de Depósito de Material Biológico	68
Quadro 6 - Matriz SIPOC do Serviço de Identificação ou Autenticação de Material Biológico.....	74
Quadro 7 - Requisitos considerados atendidos após a elaboração do procedimento, mapa de processos e documentos relacionados	96

LISTA DE GRÁFICO

Gráfico 1 - Tempo de execução do serviço na percepção dos técnicos da CCFF .90	
Gráfico 2 - Quantidade de desperdício nos serviços na percepção dos técnicos da CCFF.....91	91
Gráfico 3 - Quantidade de retrabalho nos serviços na percepção dos técnicos da CCFF.....91	91

LISTA DE TABELA

Tabela 1 - Comparação da taxa de devolutiva da avaliação de atendimento do serviço de fornecimento de material biológico entre 2018 e 2022	94
Tabela 2 - Comparação da taxa de devolutiva da avaliação de atendimento do serviço de depósito de material biológico entre 2018 e 2022.....	94
Tabela 3 - Comparação da taxa de devolutiva da avaliação de atendimento do serviço de identificação ou autenticação de material biológico entre 2018 e 2022 .	94

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BC19	Biobanco Covid-19
BPMN	<i>Business Process Management Notation</i>
CBAS	Coleção de Bactérias do Ambiente e Saúde
CCFF	Coleção de Culturas de Fungos Filamentosos
CERT	Certificado
CEIS	Complexo Econômico- Industrial da Saúde
CGCRE	Coordenação Geral de Acreditação
CLIOC	Coleção de Leishmania do Instituto Oswaldo Cruz
CRB-Br	Rede Brasileira de Centros de Recursos Biológicos
DATT	Departamento de Apoio Técnico e Tecnológico
DICLA	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DOQ	Documento de Caráter Orientativo
FORM	Formulário
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FGQ	Ferramentas da Gestão da Qualidade
GQ	Garantia da Qualidade
GQT	Gestão da Qualidade Total
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
Ibama	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
IOC	Instituto Oswaldo Cruz
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
JMS	<i>Juran Management System</i>
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MQ	Manual da Qualidade
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
NBR	Norma Brasileira
NC	Não Conformidades
NIT	Núcleo de Inovação Tecnológica

OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OM	Oportunidade de Melhorias
PCDA	<i>Plan, Do, Check e Act</i>
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
POP	Procedimentos Operacionais Padrão
QMS	<i>Quality Management System</i>
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SIPOC	Suppliers, Inputs, Process e Customers
S/N	Sim/Não
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
Rev.	Revisão
5W2H	<i>What, Why, Who, Where e When – How; Much</i>
TQM	<i>Total Quality Management</i>
TTM	Termo de Transferência de Material

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	17
1.1	Coleção Biológica	17
1.2	Biobanco e Centro de Recursos Biológicos	18
1.3	Coleção de Culturas de Fungos Filamentosos - CCFF	21
1.4	Processos de identificação e autenticação	23
1.5	Qualidade - História e conceito	24
1.6	Gestão da qualidade	27
1.6.1	Garantia da qualidade	32
1.7	Serviço	33
1.7.1	Serviços ofertados pela CCFF	34
1.8	Cliente	35
1.9	Ferramentas da gestão da qualidade	36
1.9.1	Procedimentos operacionais padrão	36
1.9.2	Mapeamento de processo	37
1.9.2.1	Fluxograma	37
1.9.2.2	Matriz SIPOC	39
1.9.2.3	Diagrama de Tartaruga	40
1.9.3	Indicadores de Desempenho	42
2	JUSTIFICATIVA	44
3	OBJETIVOS	46
3.1	Objetivo geral	46
3.2	Objetivos específicos	46
4	METODOLOGIA	47
4.1	Definição das etapas do projeto	47
4.2	Elaboração e revisão dos POPs	47
4.3	Mapeamento de processos	48
4.4	Análise crítica e avaliação de desempenho dos processos	53
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	55
5.1	Mapeamento e Matriz SIPOC do processo 1 - Serviço de Fornecimento de Material Biológico	62
5.2	Mapeamento e Matriz SIPOC do processo 2 - Serviço de Depósito de Material Biológico	67

5.3 Mapeamento e Matriz SIPOC do processo 3 - Serviço De Identificação ou Autenticação De Material Biológico.....	73
5.4 Mapeamento e Diagrama da Tartaruga do processo 4 - Ensaio De Identificação ou Autenticação Morfológica de Fungos Filamentosos.....	79
6 CONCLUSÃO	99
7 DESCRIÇÃO DO PRODUTO TECNOLÓGICO ESPERADO	101
8 PERSPECTIVA	103
REFERÊNCIAS.....	104
APÊNDICE 1 – FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DOS SERVIÇOS PELA EQUIPE DA CCFF	115
APÊNDICE 2 – FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE.....	116

1 INTRODUÇÃO

1.1 Coleção Biológica

Coleção Biológica é o conjunto de material biológico devidamente tratado, conservado e documentado de acordo com normas e padrões que garantam a segurança, acessibilidade, qualidade, longevidade, rastreabilidade, integridade e interoperabilidade dos dados da coleção, pertencente à instituição de ensino e/ou pesquisa, com objetivo de subsidiar atividades de ensino, serviço, pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação, divulgação científica, além de conservação *ex situ*. As coleções biológicas são responsáveis pela preservação do patrimônio biológico altamente diversificado e de interesse para a saúde e para a biotecnologia, sendo que as informações associadas aos seus acervos contribuem para o entendimento dos padrões de mudanças na biodiversidade e de variações ocorridas. Além disso as coleções constituem um importante Patrimônio Imaterial da Nação, tanto por serem testemunhas da história da ciência no Brasil, quanto pelo conhecimento técnico a elas agregado (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2022^a; INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS, 2007).

As coleções biológicas são estratégicas como infraestrutura de pesquisa e inovação de um país, pois os materiais biológicos e informações associadas contidas nestas coleções são recursos-chave para o estabelecimento de estratégias rápidas e eficientes para o desenvolvimento científico e tecnológico (DIEULIIS et al., 2016). Estas, segundo o IBAMA (2007) podem ser classificadas como coleção de pesquisa (científica), serviço, didática, particular e de segurança nacional. Dentre os diversos tipos existentes, destacam-se as de serviço que além de funcionarem como reservatório *ex situ* da biodiversidade, prestam diversos serviços à sociedade, como o recebimento (depósito), a manutenção, o fornecimento, a identificação, caracterização e a autenticação taxonômica de material biológico. Estes serviços devem ser prestados em conformidade com a regulamentação e legislação vigente, assim como com diretrizes de boas práticas e normas, nacionais e internacionais, abordando a gestão da qualidade, bioproteção e biossegurança (INMETRO, 2012; da SILVA; SÁ, 2016; da SILVA; CHAME; MORATELLI, 2020).

1.2 Biobanco e Centro de Recursos Biológicos

Desde 2005, a Fiocruz vem se organizando para estruturar o Centro de Recursos Biológicos em Saúde (CRB-Saúde) composto por micro-organismos patogênicos, associados principalmente a doenças tropicais, ou com potencial biotecnológico na área da saúde, incluindo vírus, bactérias, fungos, protozoários etc. Em 2013 foi aprovado pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) o projeto da consolidação da Rede Brasileira de Centros de Recursos Biológicos (Rede CRB-Br), coordenado pela Fiocruz. No ano de 2014, no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação foi publicada a Portaria MCTI Nº 409/2014, que instituiu a Rede CRB-Br, sendo que em 2016 a Rede CRB-Br e sua estrutura foram alteradas pela Portaria MCTI nº 130/2016. Infelizmente, em 2019, a Portaria MCTIC nº 4.262 revogou a Portaria MCTI 130/2016 em decorrência da extinção de colegiados pelo Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019, deixando em suspenso a institucionalização da Rede CRB-Br pelo Estado Brasileiro (BRASIL, 2014^a; BRASIL, 2016). Ainda assim, ao longo dos anos a Fiocruz vem participando fortemente no processo de consolidação da Rede CRB-Br em paralelo à estruturação de um de seus mais importantes nódulos: o CRB-Saúde da Fiocruz.

O CRB-Saúde da Fiocruz está fundamentado em apoiar a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico e a inovação, fornecendo produtos e serviços certificados à comunidade científica; ofertar serviços e fornecer produtos de alta qualidade para o desenvolvimento de diagnósticos, vacinas e medicamentos de acordo com os requisitos internacionais de biossegurança, bioproteção, qualidade e legais; fortalecer o Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS), visando a redução da dependência internacional do Brasil; preservar e dar acesso à representantes da diversidade microbiana.

Até o surgimento da pandemia estavam em curso algumas ações de apoio à Coleção de Leishmania do Instituto Oswaldo Cruz (CLIOC), à Coleção de Bactérias do Ambiente e Saúde (CBAS) e à Coleção de Culturas de Fungos Filamentosos (CCFF) (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2022b), visando a acreditação pelo programa de acreditação para CRBs, de acordo como os requisitos da NIT-DICLA-61 (Requisitos sobre a acreditação dos laboratórios de ensaios e dos produtores de materiais de referência dos CRBs). A NIT-DICLA-61 é uma norma da Divisão de

Accreditação de Laboratórios (DICLA) do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) publicado em 2012, tendo como base as Diretrizes da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), a ABNT NBR ISSO17025:2017 e a ABNT NBR ISSO 17034:2017 (INMETRO 2022). Outra iniciativa foi a criação do Núcleo Técnico voltado para a organização do CRB-Saúde Fiocruz (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2022b), para que, no âmbito do MCTI, essas Coleções pudessem ser reconhecidas como CRBs.

No contexto da pandemia de Covid-19 no país em 2020, houve a criação do Biobanco Covid-19 da Fiocruz (BC19-Fiocruz), que tem como escopo o armazenamento de forma segura, confiável, ética, legal e rastreável materiais biológicos humanos e não-humanos (vírus) relacionadas à Covid-19, ao coronavírus Sars-Cov-2 e suas variantes de interesse para pesquisas, desenvolvimentos tecnológicos e inovação. Após o fim da pandemia, suas atividades serão ampliadas e o BC19-Fiocruz passará a trabalhar com outros vírus, bactérias, fungos e protozoários, além de materiais biológicos humanos associados a outras doenças, funcionando também como backup para as Coleções Biológicas da Fiocruz. A Fiocruz se tornou pioneira no Brasil em relação aos centros que adotaram o conceito moderno de biobanco trazido pela ISSO 20387:2018, visto que o BC19-Fiocruz, além de ser um projeto inovador, também contempla materiais biológicos e informações associadas derivados de humanos e não humanos na mesma infraestrutura (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2022b; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2022c).

A NBR ABNT ISSO 20387:2020 define biobanco como uma entidade legal, ou parte de uma entidade legal que realiza atividades como processo de aquisição e armazenamento, junto com uma ou outras atividades relacionadas à coleta, preparo, preservação, ensaio, análise e distribuição de material biológico e informação e dados associados (ABNT, 2020). Os biobancos são estabelecidos como estratégias de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, e cada infraestrutura tem suas especificações de acordo com o material biológico que processa (RIEGMAN et al., 2008).

De acordo com a versão brasileira do documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para CRBs, os centros de recursos biológicos são definidos como parte fundamental da infraestrutura da biotecnologia. São centros prestadores de serviços e repositórios das células vivas, genomas de organismos e de informações

relacionadas à hereditariedade e às funções dos sistemas biológicos. Seus acervos são constituídos por organismos cultiváveis (por exemplo, micro-organismo, células de plantas, células animais e humanas); partes replicáveis destes (por exemplo, genomas, plasmídeos, vírus, cDNAs), células e tecidos de organismos viáveis, mas ainda não cultiváveis, bem como bancos de dados contendo informações moleculares, fisiológicas e estruturais relevantes para esses acervos e a bioinformática associada. Os CRBs devem fornecer material biológico e informações biológicas atendendo os elevados padrões de qualidade e especialização exigidos pela comunidade internacional de ciência e indústria. Além disso, os CRBs fornecem acesso aos recursos biológicos dos quais dependem a pesquisa e desenvolvimento (P&D) nas ciências da vida e o avanço da biotecnologia (INMETRO, 2012).

Com a publicação da ISSO 20387:2018, o conceito sobre biobanco foi revisto. Nesse contexto, todas as coleções biológicas que desenvolvem as atividades descritas na definição de biobanco na ISSO 20387:2018 e os CRBs são considerados biobancos (Figura1) (ABNT, 2020; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2022b; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2022c).

Figura 1 – A contextualização de biobanco englobando as coleções biológicas e CRBs



Fonte: A autora (2022).

De acordo com ABNT NBR ISSO 20387:2020, organizações que trabalham com material biológico multicelulares (por exemplo, humano, animal, fungo e planta) e micro-organismos, e realizam as atividades descritas na definição de biobanco na ISSO, podem ser consideradas como biobancos. Tendo como base o conceito de biobancos adotada pela ISSO, consolidado na definição apresentada pela ISSO 20387 de que biobancos são organizações que realizam atividades específicas com material biológico e dados associados, explicitamente incluindo fungos filamentosos, pode-se considerar que a CCFF é uma coleção que se encaixa no conceito de biobanco. A ISSO 20387 traz ainda requisitos gerais para outras atividades de um biobanco, tais como implementar a gestão da qualidade, estabelecendo, padronizando e implementando procedimentos, e registrando informações pertinentes, sendo que os procedimentos devem abordar a biossegurança e a bioproteção.

1.3 Coleção de Culturas de Fungos Filamentosos – CCFF

A CCFF é uma coleção microbiológica, histórica e institucionalizada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). É uma coleção de serviço, recebe fungos para depósito em seu acervo; fornece material biológico e informação associada para instituições públicas e privadas, sejam de pesquisa, serviço, ensino ou indústrias, contribuindo assim para o desenvolvimento e fortalecimento da pesquisa a nível nacional e internacional; realiza análises de qualidade do ar em ambientes climatizados, que contribui para vigilância sanitária em decorrência da avaliação qualitativa e quantitativa dos fungos isolados e identificados; identifica e autentica fungos filamentosos; presta serviços de consultoria como visitas técnicas, coleta de material biológico e emissão de resultados com apreciação de normas de referência da análise em questão; distribui procedimentos operacionais padrões e oferece treinamento de recursos humanos, divulga e populariza a ciência participando de eventos científicos para sociedade. A Coleção tem uma estratégia didática que colabora para o desenvolvimento do pensamento científico, crítico e criativo da sociedade principalmente dos alunos e professores. Além de prestar estes e outros serviços, a CCFF também atua como um centro de investigação científica, participando de projetos de pesquisa a nível nacional e internacional em diferentes

áreas (INSTITUTO OSWALDO CRUZ, 2022; MARANDINO; RODRIGUES; SOUZA, 2014).

A CCFF tem um acervo muito diverso, com espécies produtoras de diversos metabólitos de interesse biotecnológico, fungos saprófitos, patogênicos, como os dermatófitos, fungos entomopatogênicos etc. Dentre as espécies do acervo destacam-se aquelas com potencial biotecnológico usadas nas indústrias, produtoras de enzimas comerciais e metabólicos secundários. O acervo da CCFF possui espécie com potencial de produção de substâncias, destaca-se a penicilina (antibiótico), ciclosporina (imunossupressor), lovastatina (agente anti-hipercolesterolêmico) e as micotoxinas (BRAKHAGE; SCHROECKH, 2011; FRISVAD et al., 2008; KELLER et al., 2005).

Entre os exemplares do acervo com potencial biotecnológico cita-se o *Fusarium verticillioides* que produz a fumonisin (POZZI et al., 2002); *Penicillium citrinum* a citrinina (VIVAN et al., 2002); *Penicillium fellutanum* a holocelulases que tem aplicações na indústria têxteis e de biocombustíveis (SIQUEIRA, 2010; GOMES, 2014); *Aspergillus niger* que produz o ácido cítrico utilizado nas indústrias de cosméticos, farmacêutica e de produtos de limpeza (ANDERSEN, 2011; ANGUMEENAL; VENKAPPAYYA, 2013; SHOW et al., 2015); *Rhizopus oryzae* a aminopeptidase, glucoamilase e lipase (enzimas comerciais); *A. flavus*, *A. niger*, *A. oryzae*, *A. awamori* que produzem a amilase (ORLANDELLI et al., 2012). A CCFF tem um subcultivo da cepa de *Penicillium chrysogenum* utilizada por Alexander Fleming na descoberta da penicilina (CAVALCANTE et al., 2017; INSTITUTO OSWALDO CRUZ, 2022). Constata-se que pelo potencial biotecnológico essas espécies fúngicas enquadram-se no escopo de desenvolvimento tecnológico e inovação do biobanco (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2022b).

Outro destaque do acervo da CCFF está nos exemplares de grande importância para saúde, espécies que são agentes causadores de patologias em humanos e animais. Algumas destas espécies são chamadas anemófilas, visto que possuem dispersão pelo ar atmosférico, e podem ser encontradas frequentemente demonstrando eficiência na capacidade de colonizar diferentes substratos (ANVISA, 2004; MARTINS, 2016; MEZZARI et al., 2003). Fungos anemófilos podem causar alergias, como asma e rinite, intoxicações e infecções, principalmente quando são encontrados em ambientes hospitalares (MARTINS, 2016; MEZZARI, 2003; ZIEHE, 2014).

A CCFF realiza análises de qualidade do ar em ambientes climatizados, em conformidade com a Resolução nº 09 de 2003 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nesta resolução, critérios quantitativos e qualitativos são utilizados como padrões referenciais da qualidade do ar. Nas análises qualitativas o ensaio de identificação de fungos é um dos itens críticos, visto que os dados obtidos tem impacto direto na saúde pública, pois a ocorrência de fungos patogênicos e/ou toxigênicos, pode afetar diretamente a saúde dos trabalhadores e frequentadores de ambientes como hospitais, bibliotecas, museus, creches e diversos outros que fazem uso de climatização (ANVISA, 2003).

1.4 Processos de identificação e autenticação

A identificação e autenticação de fungos filamentosos apresentam grande importância para a CCFF, visto que são parte essencial das pesquisas desenvolvidas e da maioria dos serviços prestados. De acordo com Anvisa (2004) e MORAES; PAES; HOLANDA (2010), entende-se por identificação o ato de distinguir/reconhecer, o material biológico, com base na literatura especializada e/ou banco de dados genéticos. A ABNT NBR ISSO 20387:2020 define autenticação como o processo pelo qual o material biológico é caracterizado a um nível definido de especificação, utilizando tecnologia/documentação apropriada para estabelecer uma base conclusiva para aceitar o material como genuíno (ABNT, 2020).

Destaca-se que a correta identificação taxonômica de fungos filamentosos impacta diretamente na economia e saúde pública do país, por exemplo algumas substâncias produzidas por fungos são utilizadas como matéria prima na indústria farmacêutica. A matéria prima utilizada, na produção de medicamentos industrializados, é um quesito de qualidade e segurança para indústrias farmacêuticas. Logo, as indústrias farmacêuticas devem ter implantada uma política de Gestão da Qualidade, na qual o controle de qualidade de seus produtos abrange desde os insumos e matérias-primas utilizadas até os produtos finalizados (AIACHE; AIACHE; RENOUX, 1998; ROCHA; GALENDE, 2014). A Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 67/07, na qual a temática de controle de qualidade é amplamente discutida e foi conceituada como o conjunto de operações com o objetivo de verificar a conformidade das matérias primas, materiais de embalagem e do produto com as especificações estabelecidas (ANVISA, 2007;

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2007). Logo, a padronização dos ensaios utilizados no processamento da matéria prima é de suma importância para a econômica e vigilância sanitária, dada a sua influência no produto final.

Ressalta-se também a responsabilidade que a Coleção tem em ter estes processos definidos, mapeados e com procedimentos padronizados em vigor, para assegurar a qualidade do material fornecido, que pode ser utilizado em pesquisas científicas, indústrias de alimentos, farmacêuticas etc. De acordo com a ABNT NBR ISSO 20387:2020 um biobanco deve estabelecer, documentar e implementar procedimentos que especifiquem as atividades de controle da qualidade dos seus processos incluindo os critérios de controle de qualidade equivalente às especificações predefinidas, para demonstrar a adequação ao propósito pretendido do material biológico e dados associados e assegurar que os processos, produtos e serviços prestados estejam em conformidade com os requisitos do biobanco.

Salienta-se que materiais biológicos de origem fúngica podem servir de insumos para pesquisa e inovação, proporcionando o desenvolvimento científico e tecnológico do país. As Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos, referem-se aos CRBs como coleções que estejam comprometidas em fornecer material biológico autêntico e de alto padrão, que juntamente com o atendimento às leis e regulamentos nacionais e/ou locais, agregam valor e confiança à prestação de seus serviços (INMETRO, 2012). Ressalta-se que, segundo os requisitos da ABNT NBR ISSO/IEC 17025:2017, a padronização de ensaios, como por exemplo aqueles envolvidos na identificação e autenticação de fungos, asseguram a confiabilidade nos resultados obtidos, o que impacta diretamente nos diferentes propósitos, os quais um material biológico identificado ou autenticado, pela CCFF, possa ser destinado.

1.5 Qualidade – História e conceito

A qualidade está presente desde o início da civilização. Dentro dos registros históricos podemos encontrar formas naturais de gerência da qualidade; com as práticas de prover suas necessidades com bens adequados aos seus interesses e sua capacidade de acesso (SOARES, 2004). O matemático americano W. A. Shewart publicou em 1931 "*Economic Control of Manufactured Products*", que revolucionou o conceito da qualidade trazendo uma abordagem com um caráter

científico, utilizando-se os princípios da probabilidade e da estatística para inspecionar a produção (VIEIRA, et al. 2011).

Entre as décadas de 1980 e 1990 nos países ocidentais, se popularizou a Gestão da Qualidade Total (GQT) (*Total Quality Management – TQM*) que é uma prática de gestão que pode ser classificada como uma filosofia de gestão ampliada em técnicas que buscam a melhoria contínua dos processos de produção. O Japão pós-guerra foi o cenário para validação dessa sistemática pela reconstrução principalmente das suas indústrias e fortalecimento de sua economia com a competitividade das principais indústrias japonesas, cujo objetivo eram produtos com excelente qualidade e preços relativamente baixos, aplicando a ferramenta proposta por autores como Deming, Juran e Ishikawa (TEBOUL, 1991; GREEN, 1995; DE MELLO CORDEIRO, 2004).

Alguns autores trazem definições diferentes para qualidade, no caso de Deming (1982), a qualidade seria traduzida pela melhoria contínua de produtos e processos, visando à satisfação dos clientes. Já Crosby em 1979 definiu qualidade como a conformidade com os requerimentos de projeto, porém mais tarde ele redefiniu qualidade como a conformidade com os requerimentos dos clientes (CROSBY, 1979; 1992). Qualidade, no entender, de Juran e Gryna (1991), é *fitness for use* (adequação ao uso) e para Paladini (1997) essa é a definição de qualidade com tanta propriedade em tão poucas palavras, e que essa seria a definição mais disseminada na literatura sobre o tema. Paladini (1995) complementa Juran ao dizer que “Qualidade é adequação do produto ou serviço à finalidade que se destina”.

Os estudos sobre qualidade de Juran servem até hoje como base para grandes empresas e entusiastas da Qualidade. O autor desenvolveu a trilogia Juran para gerenciar a qualidade (*Juran Management System – JMS*), ou Sistema de Gerenciamento Juran, em português, que é composta por Planejamento da Qualidade (considerar a qualidade desejada e projetar meios para alcançá-la), Controle da Qualidade (diagnosticar erros ou acertos no processo) e Aperfeiçoamento da Qualidade (propor patamares de qualidade cada vez mais altos) (LEWIN, 2011).

Garvin (2002), destaca que a definição de qualidade passou por quatro estágios, sendo eles (Figura 2):

- a) **Inspeção:** a gestão da qualidade limitava-se à inspeção de produtos acabados, eliminando as unidades não-conformes, sem aplicação de métodos científicos;
- b) **Controle estatístico da qualidade:** eram utilizadas ferramentas estatísticas de amostragem e de controle de processo para acompanhamento e supervisão das variáveis que influenciavam na qualidade final do produto. Houve um avanço nos padrões de qualidade com a inserção da área científica;
- c) **Garantia da qualidade:** o gerenciamento da empresa determinava a presença da qualidade em todas as áreas e atividades por meio de sistemas da qualidade;
- d) **Gestão estratégica da qualidade:** era atual em que a qualidade admite uma dimensão estratégica, com a gestão agindo proativamente para a competitividade através de planejamento estratégico e ações com objetivos de melhoria contínua e satisfação do cliente.

Figura 2 – Evolução do conceito da qualidade



Fonte: Adaptado de Checchia (1992).

Paladini (2007), salienta que é quase impossível ter apenas um olhar sobre a temática da qualidade. O autor destaca alguns pontos que devem ser considerados para qualidade, dentre eles estão:

- a) É algo subjetivo, pois muitas das vezes os clientes não conseguem definir concretamente quais são suas prioridades e necessidades;
- b) Pode ser definido com perfeição, sem nenhum defeito no produto ou serviço;

- c) Não é algo concreto, varia de pessoa para pessoa, em função de especificidades que cada cliente tem;
- d) É o requisito mínimo em processos produtivos pouco complexos;
- e) Considerar variedade de opções que o produto ou o serviço oferece;
- f) A área na qual a gestão da qualidade se desenvolve.

1.6 Gestão da Qualidade

Segundo a NBR ABNT ISSO 9000:2015 um sistema de gestão da qualidade (SGQ) compreende atividades pelas quais a organização identifica seus objetivos e determina os processos e recursos necessários para alcançar os resultados desejados. Processo é definido como um conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que usam entradas para entregar um resultado pretendido. O resultado pretendido é chamado de saída, podendo ser um produto ou um serviço, dependendo do contexto da referência. (ABNT, 2015^a, 2020). Já segundo Cretella (2000), processo é um conjunto ordenado de atos que se desenvolvem, progressiva e dinamicamente, com objetivo determinado, desde o momento inicial até o instante final; é um conjunto sistemático de procedimentos. Na Figura 3 retrata um exemplo que pode ser relacionada com a definição de processo. Na imagem um cliente precisa realizar um exame clínico para um diagnóstico (resultado pretendido), o laboratório coleta uma amostra desse cliente (entrada), essa amostra coletada é analisada (processo de análise), seguindo os requisitos padronizados, é e gerado um laudo (saída) atendendo a necessidades do cliente.

Figura 3 – Processo de realização de exames clínicos



Fonte: Lima (2018).

Paralelamente Campos (1999) definiu qualidade como “produto ou serviço de qualidade é aquele que atende perfeitamente, de forma confiável, de forma acessível, de forma segura e no tempo certo às necessidades do cliente.”

Salienta-se ainda que a GQT tem como base: foco na satisfação de seus clientes, contexto atual no qual alcançar a satisfação dos clientes/usuários através de fornecimento de produtos de qualidade e/ou pela prestação de serviços de qualidade tem sido o ponto chave; ainda temos a busca constante da solução de problemas e da diminuição de erros (LONGO, 1996; LONGO; VERGUEIRO, 2003).

A GQT se respalda em seis pilares que dão base para um bom planejamento de qualidade, sendo eles (LONGO, 1996):

Qualidade Intrínseca: Agregar valor ao produto ou serviço de forma que ele cumpra o objetivo ao qual se destina;

Custo: Este pilar está relacionado ao gasto para produção de um produto ou serviço, e o item que envolve sua produção com matéria prima, equipamento, manutenção etc.;

Atendimento: Esse critério está relacionado a três aspectos: local correto para entrega, quantidade e prazo de entrega, dando ênfase na produção de bens e na prestação de serviços de excelência;

Segurança: Garantir a integridade física dos clientes e funcionários;

Moral: Está relacionada com o nível de satisfação de seus clientes e funcionários;

Ética: É representada pelos princípios de conduta e valores das organizações.

A NBR ABNT ISSO 9000:2015 determina sete princípios de gestão da qualidade:

Foco no cliente: Atender às necessidades dos clientes e empenhar-se em exceder as expectativas dos clientes, trazendo o aumento da satisfação do cliente e a melhoria da fidelidade etc.;

Liderança: Líderes em todos os níveis estabelecem uma unidade de propósito e direcionamento e criam condições para que as pessoas estejam engajadas para alcançar os objetivos da qualidade da organização;

Engajamento das pessoas: Pessoas competentes, com poder e engajadas, em todos os níveis na organização, são essenciais para aumentar a capacidade da organização em criar e entregar valor;

Abordagem de processo: Resultados consistentes e previsíveis são alcançados de forma mais eficaz e eficiente quando as atividades são compreendidas e gerenciadas como processos inter-relacionados que funcionam como um sistema coerente;

Melhoria: As organizações de sucesso têm um foco contínuo na melhoria;

Tomada de decisão com base em evidência: Decisões com base na análise e avaliação de dados e informações são mais propensas a produzir resultados desejados;

Gestão de relacionamento: Para o sucesso sustentado, as organizações gerenciam seus relacionamentos com as partes interessadas pertinentes, como provedores.

Sabendo da relevância da gestão e da garantia da qualidade, a Fiocruz tem uma política institucional voltada para as Coleções Biológicas, tendo como meta garantir as condições para que os serviços ofertados pelas Coleções Biológicas institucionalizadas para a Rede de Vigilância Epidemiológica, academia e indústria, sejam de excelente qualidade. Para que estes objetivos sejam alcançados é imprescindível a implantação da gestão da qualidade institucional de forma sistêmica, no qual os processos fazem uso de ferramentas como o mapeamento de processos, a documentação dos procedimentos, análises críticas e análises de risco, entre outros (ABNT, 2015 a, 2015 b, 2017, 2018; da SILVA; SÁ, 2016; da SILVA; CHAME; MORATELLI, 2020; DIEULIIS et al., 2016). A Figura 4 apresenta um modelo de estrutura de implantação de um SGQ.

Figura 4 - Modelo de estrutura de implementação de um SGQ

1- PLANEJAMENTO

- a) Sensibilização dos diretores, nomeação e qualificação dos gestores da qualidade, definição da metodologia de trabalho.
- b) Definição da política e objetivos da qualidade, organograma e escopo.
- c) Estruturação do sistema de gestão da qualidade.
- d) Mapeamento dos processos e elaboração das matrizes de gestão de riscos.

2. IMPLANTAÇÃO

- a) Elaboração, revisão e aprovação da documentação e registros técnicos.
- b) Descrição de competências.
- c) Capacitação de funcionários na norma escolhida e nos documentos do SGQ e treinamento de auditores internos.
- d) Realização de Auditoria Interna de Diagnóstico para verificar o nível de adequação dos setores e laboratórios aos requisitos (técnicos e de gestão) da norma escolhida.

3- AVALIAÇÃO

- a) Avaliação do nível de adequação dos setores e dos laboratórios aos requisitos da norma escolhida e do tratamento das não conformidades encontradas na auditoria interna.
- b) Avaliação dos indicadores de diagnóstico e de processos.
- c) Avaliação da pesquisa de satisfação de clientes.
- d) Levantamento das dificuldades encontradas pelos gestores da qualidade nas etapas de planejamento.

4- MELHORIA

- a) Revisão do conteúdo dos procedimentos e registros.
- b) Revisão dos indicadores de processo e de suas metas.
- c) Revisão da metodologia e da ferramenta de pesquisa de satisfação de clientes.
- d) Aumento do número de auditorias internas realizadas anualmente.
- e) Avaliação da satisfação de colaboradores (Pesquisa de Clima).
- f) Alinhamento do Planejamento Estratégico à análise crítica pela direção.

Fonte: Lima (2018).

O SGQ pode ter documentação dividida em três níveis: o manual da qualidade (MQ), que é documento de primeiro nível; os procedimentos operacionais padrão (POP) de segundo nível; e as instruções de trabalho, registros da qualidade que são os documentos de terceiro nível. Esses documentos facilitam a implementação e fortalecimento da SGQ (REIS, 1995).

Ressalta-se, que o sucesso de qualquer organização está associado à qualidade dos seus produtos ou serviços prestados, para isso ela deve identificar os processos, estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão da qualidade, para garantia de seus resultados e credibilidade (ABNT, 2015b).

Para Garvin (2002), existem oito aspectos básicos para descrever a qualidade do produto, sendo este:

Desempenho: Características básicas funcionais de um produto alinhados a elementos das abordagens com base no produto e no usuário;

Características: São atributos dos produtos, as características secundárias que suplementam o funcionamento básico do produto;

Confiabilidade: Retrata a possibilidade de mau funcionamento de um produto, sua importância é relativa e crescente à medida que a cessação do uso do produto gere perdas relativas para o usuário;

Conformidade: Nível em que o projeto e as características funcionais de um produto estão de acordo com padrões estabelecidos;

Durabilidade: O tempo de vida útil do produto, tendo dimensões econômicas e técnicas;

Atendimento: O tempo e facilidade de reparo, pois os clientes se preocupam não apenas com a possibilidade de um produto apresentar problemas, mas também com o tempo que esse erro será reparado;

Estética: O visual de um produto, é reflexo das preferências individuais de cada cliente;

Qualidade percebida: É a percepção e expectativa do cliente.

Constata-se que uma das preocupações inerentes à utilização de sistemas de gestão da qualidade é a saúde e a segurança no trabalho, para tal viés se utiliza a gestão de risco, que tem como objetivo identificar, analisar, gerenciar os possíveis eventos que possam afetar a organização em relação a realizações de seus objetivos; e fazer o controle de pontos críticos. Dessa forma, seu propósito é

assegurar e melhorar a qualidade e eficácia da concepção, implementação e resultados do processo além de trazer segurança para todas as pessoas envolvidas nas atividades realizadas. Além da aplicação nos possíveis eventos intrínsecos à saúde, a gestão de risco pode ser aplicada para outros vieses nos processos, como por exemplo no gerenciamento de dados (ABNT, 2015b).

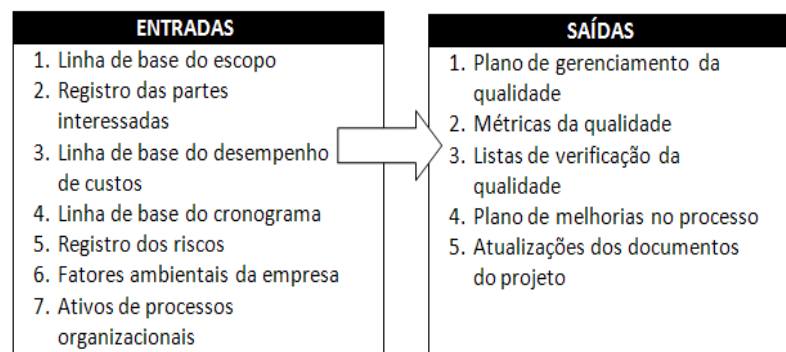
Por conseguinte, a gestão da qualidade objetiva a satisfação de todos os que fazem parte da organização, incluindo os seus fornecedores, parceiros, funcionários e, por consequência, toda a sociedade, sendo uma ação contínua que deve ser sempre avaliada através das análises críticas, visando melhorias (BRAVO, 2007).

1.6.1 Garantia da qualidade

A Garantia da Qualidade (GQ) é a sistemática em que a organização realiza a conferência continua se todas as atividades relacionadas à qualidade estão sendo executadas da forma requerida. Segundo Campos (1999) ela é a “embaixatriz” do cliente na empresa. Juran (1992), definiu que o planejamento da qualidade é “a atividade de estabelecer as metas de qualidade e desenvolver os produtos e processos necessários à realização dessas metas. Desta forma a garantia da qualidade é constituída pelas seguintes etapas (Figuras 5, 6 e 7):

- a) Planejamento da qualidade** – São atividades de identificar os requisitos, documentar os projetos, estabelecer os padrões, e processos exigidos para que o projeto e o produto estejam conforme e obtenham a satisfação das necessidades dos clientes;

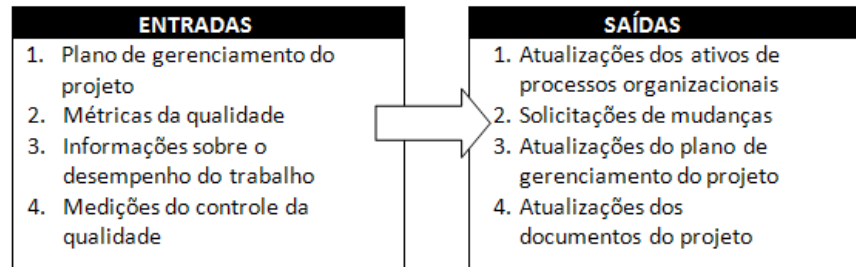
Figura 5 – Planejar a qualidade



Fonte: Guia Pmbok (2008).

- b) Realizar a Garantia da Qualidade** – É o sistema de auditoria dos requisitos de qualidade e dos resultados para garantir o uso dos padrões da qualidade e definições apropriados;

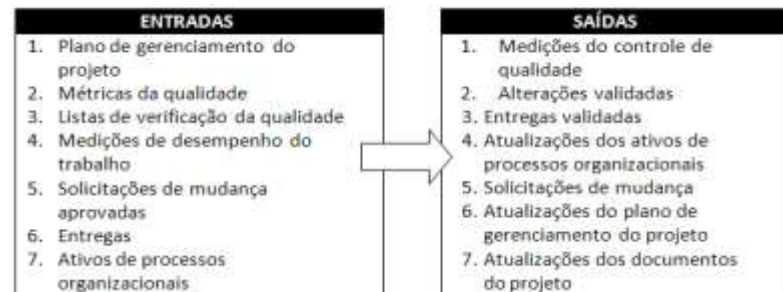
Figura 6 – Realizar a garantia da qualidade



Fonte: Guia Pmbok (2008).

- c) Realizar o controle/melhoria da qualidade** – É a sistemática de monitoramento e registro da qualidade para avaliar o desempenho e recomendar mudança para elevação do desempenho da qualidade.

Figura 7 – Realizar o controle da qualidade



Fonte: Guia Pmbok (2008).

1.7 Serviço

Entende-se como serviço, um processo, atos, atividades da qual o produto não é físico e também é a combinação das experiências vividas pelos clientes e recebidas por eles, junto com os resultados (JONHSON; CLARK; 2002; ZEITHAML; BITNER, 2000). Segundo Corrêa e Corrêa (2004), os serviços são intangíveis, avaliados pelo seu desempenho e experiências vividas pelo cliente; são heterogêneos, e seu julgamento e desempenho podem divergir de acordo com fornecedor e o cliente e, inseparáveis no quesito produção e consumo. Para Troster

e Mochón (1999), os serviços são atividades que, sem criar objetos materiais, se destinam direta ou indiretamente a satisfação humana.

Um serviço é considerado de qualidade quando atende de forma confiável, segura e no tempo estabelecido as necessidades do cliente, porém a qualidade do serviço é subjetiva, pois, cada cliente reage de forma distinta ao mesmo serviço (CAMPOS, 1999; VASCONCELLOS, 2002). Bateman e Snell (1998) estabeleceram alguns critérios para considerar o serviço de qualidade entre os quais estão atratividade, ausência de defeitos, confiabilidade e segurança em longo prazo.

1.7.1 Serviços ofertados pela CCFF

A CCFF presta diversos serviços tais como: depósito de material biológico; fornecimento de material biológico em culturas vivas ou fixadas em lâmina; identificação ou autenticação de material biológico, entre outros (INSTITUTO OSWALDO CRUZ, 2022).

O serviço de depósito de material biológico consiste na solicitação de um cliente para a inserção do seu material biológico no acervo da Coleção. Previamente ao depósito, esse material biológico passa por um controle de qualidade para avaliar sua viabilidade, estabilidade e pureza. Todos os depósitos são formalizados somente após a autenticação da cultura por análises macromorfológicas e micromorfológicas. Após a confirmação da autenticação desse material biológico ele é preservado em dois métodos de preservação diferentes e inserido no acervo da CCFF. As informações sobre a cultura são incluídas no sistema de gerenciamento de coleções microbiológicas, o microSICol, e se a cepa estiver pronta e autorizada pelo cliente depositante para fornecimento ela é incluída, no catálogo eletrônico, que está disponível no site da CCFF, onde os clientes conseguem acessar todas as espécies de fungos do acervo da Coleção.

O microSICol é um sistema de informação para a gestão da qualidade em coleções microbiológicas desenvolvido em 2005 pelo Centro de Referência em Informação Ambiental com o apoio do MCTI. Seu objetivo principal é apoiar a implantação de melhores práticas de gestão com a documentação e rastreabilidade de insumos, processos e produtos, subsidiando a disseminação livre e aberta de dados não sensíveis de catálogos de acervo (INSTITUTO OSWALDO CRUZ, 2022; CANHOS, 2012).

No serviço de fornecimento de material biológico a CCFF fornece material biológico de diversas espécies de fungos filamentosos liofilizadas, em colônias vivas ou fixados em lâmina. A distribuição de cepas contempla instituições públicas ou privadas, sejam de pesquisa, serviços, ensino, indústrias ou demais entidades. Os fungos que são fornecidos em colônias vivas ou fixado em lâminas, são processados e autenticados por análises macromorfológicas e micromorfológicas antes da sua distribuição. Os fungos fornecidos liofilizados são autenticados antes de serem preservados (INSTITUTO OSWALDO CRUZ, 2022).

No serviço de identificação ou autenticação de material biológico um cliente solicita à CCFF a identificação ou autenticação do seu material biológico. A principal metodologia de identificação e autenticação utilizada atualmente pela Coleção é a taxonomia clássica, baseada nas características macromorfológicas e micromorfológicas da cultura. Na finalização do serviço é gerado um certificado de identificação ou autenticação que é enviado ao cliente (INSTITUTO OSWALDO CRUZ, 2022).

Todas as solicitações de serviço recebidas pela Coleção são submetidas a uma análise crítica prévia pela curadoria para verificação de seu conteúdo, enquadramento no escopo do acervo e da demanda da Coleção, para posterior autorização da solicitação e o envio de orientações referentes ao serviço solicitado (INSTITUTO OSWALDO CRUZ, 2022).

1.8 Cliente

Se estabelece como cliente qualquer pessoa que é afetada pelos processos, serviços e produtos. Dentre as classificações destaca-se a separação entre cliente interno e cliente externo, sendo os externos as pessoas que adquirem os serviços e/ou produtos, os consumidores finais; entretanto os internos são aquelas pessoas das organizações para quem são direcionados os trabalhos concluídos, cabendo a elas executar a atividade subsequente que é servir os clientes finais, ou seja, são aquelas que trabalham para o fornecedor do serviço (JURAN, 1992; WITHELEY, 1992). Segundo Robbins (2005), cliente é a pessoa que sofre o impacto do serviço, público-alvo da organização.

1.9 Ferramentas da gestão da qualidade

Constata-se que a crescente complexidade das atividades organizacionais elevou a dificuldade para solucionar os problemas, com isso intervenções multidisciplinares são necessárias combinadas ao trabalho em equipe. Neste contexto as ferramentas da gestão da qualidade (FGQ) entram para contribuir na solução dos problemas através de métodos e técnicas para identificar as possíveis causas e gerar uma solução e para auxiliar na tomada de decisão (DANIEL; MURBACK, 2014; GALDINO et al, 2016; LUCINDA, 2010).

As FGQ otimizam os processos operacionais pela capacidade de identificar e compreender o fundamento dos problemas e gerar soluções para eliminá-los (DANIEL; MURBACK, 2014). Segundo Godoy (2009), ferramentas das qualidades são todos os processos empregados na obtenção de melhorias contínua e resultados positivos, possibilitando uma melhor exploração de seus produtos. Meireles (2001), cita a importância do uso de ferramentas da qualidade no emprego da GQ para melhoria contínua e controle da variabilidade, sendo o caminho técnico para qualidade total. As FGQ podem ser usadas para identificar e melhorar a qualidade, e instrumentos para atingir as metas e objetivos. Dentre as ferramentas pode-se citar procedimentos operacionais padrão, fluxograma, matriz SIPOC, diagrama de tartaruga, 5w2h (5W (*what – why – who – uch – uch*) e 2H (*how – how uch*)), ciclo PCDA (*Plan, Do, Check e Act*), matriz de importância e desempenho, entre outras (CÉSAR, 2013; DANIEL; MURBACK, 2014; MEIRELES, 2001). A seguir serão destacadas algumas FGQ que foram implementadas nesse estudo.

1.9.1 Procedimentos operacionais padrão

Entende-se que procedimentos operacionais padrão (POPs) são itens importantes em qualquer SGQ e são documentos significativos para o exercício de qualquer atividade (JALES, 2019; WOODIN, 2004). São instruções escritas sobre processos padronizados e fornecem orientação para garantir que as atividades sejam conduzidas de forma consistente, resultando em produtos e serviços confiáveis. Da mesma forma, os POPs podem diminuir o tempo para a realização de

atividades e reduzir a necessidade de repetir esforços (HATTEMER-APOSTEL, 2001).

Sendo assim, estabelecer POPs em coleções de serviço consiste na melhor condução de estudos, garantia de processos consistentes, treinamento, profissionalismo, credibilidade, rastreabilidade do processo através dos registros do processo gerado, tanto internamente (revisões e atualizações) como em inspeções e auditorias (DAINESI; NUNES, 2007).

1.9.2 Mapeamento de processo

De acordo com Biazzo (2002), o mapeamento de processos consiste em um modelo que mostra as relações entre as atividades, pessoas, dados e objetos envolvidos em processos, serviços, ensaios etc.

Salienta-se que no mapeamento de processos diversas técnicas são aplicadas sejam individualmente ou combinadas, e dessa forma consegue-se desenhar as etapas e documentar todos os elementos que compõem um processo. Aponta-se que é imprescindível ter expertise nas atividades que compõem os processos (AZEVEDO, 2016; PRADA, 2013).

De acordo com Damelio (2011), implementar a ferramenta de mapeamento de processos gera alguns benefícios, entre os quais estão:

- Proporcionar visualização clara das responsabilidades em cada etapa;
- Propiciar melhor entendimento sobre o processo;
- Possibilitar a visão clara da sequência das atividades;
- Facilitar a identificação e solução de problemas, como gargalos e retrabalhos;
- Melhorar o curso de informação e comunicação;
- Favorecer a análise e melhoria do processo;
- Auxiliar a realização de treinamentos.

1.9.2.1 Fluxograma

Fluxograma é definido com um resumo ilustrativo do fluxo de múltiplas operações de um processo que utiliza símbolos gráficos, como, por exemplo, as figuras geométricas círculos, setas, triângulos etc. (Figura 6). Essa ferramenta é

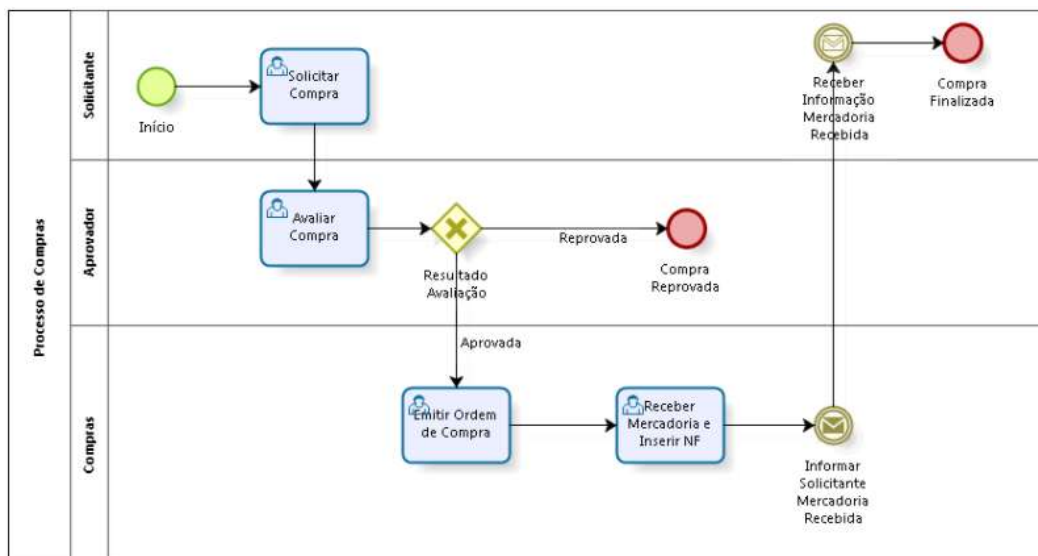
importante pois permite analisar todo o processo de forma simples e descomplicada, e a rápida compreensão do fluxo das informações e das etapas envolvidas. Pontua-se ainda que o fluxograma é utilizado para entender e identificar as oportunidades de melhorias, facilitar a comunicação das pessoas envolvidas e propagar as informações do processo (AZEVEDO, 2016; DANIEL; MURBACK, 2014; LUCINDA, 2010).

A abordagem de processo desenvolvida em forma de um fluxograma permite a análise, visibilidade do processo e o controle das atividades, focando na melhoria (KLOTZ; HORMAN; BECHTEL, 2008).

Mello (2008) estabeleceu algumas vantagens de utilizar o fluxograma, sendo elas: eficácia para analisar a eficácia e localizar a deficiência, pois tem fácil visualização dos passos, operações e formulários; proporciona a compreensão de quaisquer alterações no sistema; propicia apurar como se relacionam ou conectam os elementos.

Nos dias de hoje existem vários *softwares* disponíveis para mapear processos. O *software Bizagi®* é uma ferramenta utilizada para à criação de fluxogramas que foi lançado em 2008 por uma empresa inglesa, o *Bizagi Process Modeler*. Esse *software* é empregado para esquematizar e documentar processos, em um ambiente gráfico, com isso é possível visualizar, estruturar e monitorar os fluxos e informações, entre as etapas do processo (BIZAGI, 2017; TRENNPOHL, 2015).

Figura 8 – Exemplo de fluxograma de processo de compras criado no Bizagi®



Fonte: Insper Jr. (2021).

1.9.2.2 Matriz SIPOC

A sigla SIPOC é formada pela junção das iniciais de seis palavras em inglês sendo elas: *Suppliers* (Fornecedores), *Inputs* (Entradas), *Process* (Processo), *Outputs* (Saídas) e *Customers* (Clientes internos e/ou externos) (Figura 9). Considera-se o SIPOC um mapa de nível elevado, que possibilita enxergar todos os componentes do processo. Ele é aplicado com objetivo de identificar os pontos importantes para melhoria do processo, evidenciando cada etapa, dessa forma detectando as não-conformidades existentes. Essa ferramenta é importante para definir quem são os clientes e suas exigências e para determinar de onde vem as contribuições e especificações do processo. Para a elaboração da matriz SIPOC, primeiro deve-se nomear o processo, criar a área para adicionar as informações, definir os subprocessos que fazem parte do processo principal e identificar as saídas, clientes, entradas e fornecedores (ANDRADE et al, 2012; BRADY, 2013; MARTINHÃO FILHO; SOUZA, 2006). O SIPOC é estruturado em cinco colunas:

- a) Fornecedores: Responsável por fornecer o item recursos necessários para entradas do processo, seja dos produtos ou serviço;
- b) Entrada: materiais e informações essenciais para o desempenho das atividades do processo, que sofrem modificações e serão transformados em saída;
- c) Processo: são etapas das atividades que compõem o processo;
- d) Saída: produto ou serviço gerados pelas atividades realizadas ao longo do processo e que serão enviados ao cliente;
- e) Clientes: A entidade ou individuo recebe o resultado do processo.

Logo, a utilização do SIPOC permite um maior controle das entradas e saídas dos processos, evitando as falhas nos resultados, e tornando possível estabelecer indicadores de eficiência e eficácia (PETENATE, 2012).

Figura 9 – Matriz SIPOC



Fonte: Cyrino (2020).

1.9.2.3 Diagrama de Tartaruga

O Diagrama da Tartaruga é uma ferramenta que registra o processo de maneira compacta, possibilitando visualizar as características dos processos, sejam as entradas, saídas, métricas, recursos e outras informações importantes, permitindo assim compreensão de todo o processo e auxiliando nas melhorias e tomada de decisão (Figura 10) (SILVA et al., 2013; TRAVENÇOLI, 2014).

Figura 10 – Diagrama de tartaruga



Fonte: Ramos (2017).

Ressalta-se que essa ferramenta é de fácil entendimento, pois é possível observar toda a sequência das etapas relacionadas ao processo, desde o início até o fim, os recursos necessários para que atividades do processo sejam executadas,

quem as executa, quais são os fatores de medição dos resultados, até mesmo os riscos envolvidos, que podem ser corrigidos assim melhorando o processo (SILVA et al. 2013; VALENÇA, 2020). O diagrama representa os seguintes elementos estabelecidos na figura abaixo:

Figura 11 – Elementos que compõem o diagrama da tartaruga

Descrever os processos de acordo com suas atividades;
Indicar como o processo pode ser realizado, e as técnicas necessárias para sua realização;
Identificar e descrever os materiais, equipamentos e ferramentas necessárias para realizar os processos;
Informar as competências, ou seja, realizar treinamentos para os executantes do processo;
Avaliar e medir os processos;
Relaciona quais materiais de entradas serão necessários para realização do processo;
Realizar as saídas, indicando o que deve ser entregue.

Fonte: Albertin; Pontes (2016).

O Diagrama da Tartaruga é dividido em quatro questões, sobre o processo (as pernas da tartaruga) e duas estações, entrada e saída (cabeça e cauda). Essa ferramenta evidencia todos os fatores que devem ser levados em conta no momento da execução do processo (ALBERTIN; PONTES, 2016):

- a) 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;
- b) Saídas – o que o processo emite quando termina;
- c) Recursos – o que é requerido para realizar o trabalho, incluindo máquinas, ferramentas, softwares, materiais;
- d) Como – descrição dos procedimentos, normas e documentos que nortearão a realização do processo, que podem ser procedimentos, POPs, Checklists etc.;
- e) 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);
- f) Indicadores – os meios para avaliar o que foi feito. Geralmente é estabelecido um grupo de indicadores preestabelecidos para esta finalidade.

O diagrama de tartaruga é comparado a 5W1H pois ambas as ferramentas são utilizadas para planejar processos e propor melhorias. O diagrama facilita relacionar vários processos produtivos proporcionando uma visão mais ampla de suas interfaces (ALBERTIN; PONTES, 2016; SILVA et al., 2013).

1.9.3 Indicadores de Desempenho

A manutenção de um SGQ requer a medição e o monitoramento, avaliando o desempenho da organização a fim de orientar as tomadas de decisões para planejamento de ações e metas a serem adotadas. Entende-se que os indicadores de desempenho são ferramentas de medidas de processo, utilizadas para medir o desempenho em áreas-chave de uma organização, seja satisfação dos clientes, produtos, processos, fornecedores, recursos humanos etc. Eles devem ser objetivos, representativos e claros, facilitando assim a análise de dados para propor ações de melhoria. Destaca-se que eles são utilizados no SGQ para auxiliar o controle e identificações das necessidades e melhorar o desempenho, que está relacionado à satisfação das instancias interessadas e/ou envolvidas no processo que está em análise (DEPEXE et al. 2005; FRANCISCO, 2012; MARTINS; COSTA NETO, 1998). Segundo Ohashi e Melhado (2004), a implementação de indicadores de desempenho possibilita medir e avaliar a qualidade dos produtos fornecidos, processos e a relação com os clientes.

De acordo com a ABNT NBR ISSO 20387:2020 a gerência do biobanco deve garantir que as mudanças no SGQ sejam monitoradas e controladas; que tenha uma comunicação de todas as partes interessadas em relação aos indicadores de desempenho do SGQ e necessidade de melhoria; e a importância de atender os requisitos destinatário(s)/usuário(s) e outros requisitos descritos na norma (ABNT, 2020).

Pontua-se que uma vez estabelecidos os indicadores de desempenho esses devem ser desdobrados para os macros e microprocessos da organização. Os desdobramentos devem ser realizados em todos os indicadores de desempenho que mensura a satisfação de todas as partes interessadas no processo, com essa conexão estabelecida é possível saber qual é a contribuição do desempenho de um microprocesso, passando pelo macroprocesso. Com essa articulação é possível saber o refugo de processo ou atividade e facilita identificar os pontos críticos que

estão prejudicando o desempenho do processo ou organização (JURAN, 1992; MARTINS; COSTA NETO, 1998).

2 JUSTIFICATIVA

Define-se, segundo a Lei Orgânica da Saúde de 1990, vigilância sanitária como um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde, abrangendo o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990).

Destaca-se que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e a Anvisa são as instâncias governamentais que regulam muitas das áreas afetadas diretamente pelos serviços prestados pela CCFF. Dentre os desdobramentos dos serviços prestados pela Coleção cita-se : Análises da qualidade do ar de hospitais, onde os pacientes estão bastante susceptíveis a infecções de origem fúngica (ANVISA, 2003); Detecção e Identificação de fungos produtores de micotoxinas, associados às cadeias produtivas de grãos (ROCHA, 2020); Fornecimento de fungos filamentosos à indústria farmacêutica, para produção de medicamentos como a Lovastatina (PAULO, 2013); e Formulação de agentes de controle biológico de pragas agropecuárias (DALZOTO; UHRY, 2009).

A existência de documentos como POPs, processos mapeados e indicadores de desempenho, proporcionam qualidade para os serviços prestados; segurança tanto da material biológico quanto dos que vão processá-la; eficácia dos métodos estabelecidos pela documentação dos ensaios; credibilidade para resultados obtidos da prestação de um serviço, através dos relatórios de processamento de materiais biológicos, certificados de identificação e autenticação e laudos emitidos pela CCFF; rastreabilidade das informações referente ao material biológico fornecidas e processadas, pelos registros documentados do processamento e informação associada ao material biológico, além de excelência e reprodutividade para os serviços e produtos (ABNT, 2015b, 2020). Logo, a documentação dos ensaios envolvidos nos processos de identificação e autenticação confere qualidade e confiabilidade ao material biológico processado e fornecido, e aos resultados produzidos pela CCFF.

Destaca-se ainda que a padronização dos processos diminui efetivamente as perdas; minimiza ou elimina o desperdício ou o retrabalho. O foco da padronização é maximizar o desempenho das atividades, ao contrário da falta de padrões que gera desperdício e falhas nos processos (CANTIDIO, 2012; FREITAS; GUARESCHI, 2012).

Com a abordagem de processo é possível alcançar resultados consistentes e presumíveis de forma mais eficaz e eficiente, pois as atividades são compreendidas e gerenciadas como processos inter-relacionados, por meio de um sistema de processos alinhados. Constata-se que para mapear os processos é necessária uma observação detalhada de todas as atividades, pois quanto mais realistas e precisas forem estas ações, melhor será a análise da situação atual e bem mais sucedida a interferência para a melhoria (ABNT, 2015; AZEVEDO, 2016).

A ABNT NBR ISSO 20387:2020 traz abordagem de gerenciamento de processos, além disso a norma determina que um biobanco deve estabelecer procedimentos essenciais para o controle de qualidade das atividades realizadas com o material biológico e seus dados associados, tendo como foco principal fornecer material biológico de alto padrão. Por se enquadrar no conceito de biobanco, todas as ações que a CCFF tem realizado são para estar em alinhamento com os requisitos desta norma (ABNT, 2020).

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Documentar os ensaios envolvidos nos processos de identificação e autenticação taxonômica e utilizar ferramentas para mapear estes processos, envolvidos nos serviços prestados pela Coleção de Culturas de Fungos Filamentos da FIOCRUZ.

3.2 Objetivos Específicos

- Elaborar, revisar e implementar os Procedimentos Operacionais Padrão envolvidos nos ensaios de Identificação e autenticação;
- Mapear os processos de identificação e autenticação, depósito de material biológico e fornecimento de material biológico, utilizando diferentes ferramentas de gestão de processos;
- Realizar a análise crítica e avaliação de desempenho dos processos após a elaboração e implementação dos documentos;
- Verificação do atendimento aos requisitos normativos da ISSO 20387:2020.

4 METODOLOGIA

O projeto de pesquisa foi realizado na Coleção de Culturas de Fungos Filamentosos, parte integrante do Laboratório de Taxonomia, Bioquímica e Bioprospecção de Fungos e estabelecida no Instituto Oswaldo Cruz, uma das Unidades na Fiocruz. A implementação foi feita nos serviços de identificação e autenticação, de depósito e de fornecimento de material biológico no período de 2020 a 2022.

Toda metodologia teve como referências as normas ABNT NBR ISSO/IEC 17025:2017, ABNT NBR ISSO 20387:2020 e nas Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos.

4.1 Definição das etapas do projeto

Comumente as organizações que implementam o SGQ iniciam a elaboração dos seus documentos a partir do mapeamento de processo. No entanto a Coleção passou por uma mudança da gestão da curadoria, e a nova curadoria realizou um diagnóstico para analisar o SGQ que estava implementado na CCFF. Nessa avaliação foi constatado que existiam procedimentos gerenciais elaborados e alguns procedimentos técnicos, porém todos estavam desatualizados. Mediante a isso foi definido realizar inicialmente a revisão desses procedimentos e elaboração dos procedimentos que não existiam. Em paralelo a isso, a Coleção buscou treinamento em gestão de processo.

4.2 Elaboração e revisão dos POPs

A primeira fase foi a descrição das técnicas utilizadas nos ensaios de identificação e autenticação e determinação das etapas dos serviços de identificação ou autenticação de material biológico, depósito de material biológico e fornecimento de material biológico.

As técnicas utilizadas nos ensaios de identificação e autenticação são o microcultivo (com as metodologias de cultivo em lâmina e cultivo sob lamínula), macrocultivo (com as metodologias de inoculação em placas a partir de uma colônia

e a partir de suspensão) e avaliação das características micromorfológicas e macromorfológicas (Figuras 17,18,19,20, 21 e 22).

As etapas dos serviços de forma geral contemplam desde comunicação com o cliente, processamento do material biológico, registro das informações do serviço, liberação de resultado, entrega do material biológico solicitado ou inserção do material biológico ao acervo e, atualização do microSICol, catálogo eletrônico e controle de inventario (Figuras 14, 15 e 16).

Mediante à essas informações os POPs foram redigidos de acordo com POP-CCFF-001 ISSO.01 (Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão e Procedimentos de Utilização de Equipamentos), passando pelas etapas de elaboração, revisão e aprovação. Os ensaios e os serviços que já possuíam POPs passaram por análise crítica conforme POP-CCFF-002 ISSO.01 (Controle de Documento), para verificar a necessidade de uma revisão para atualização desses procedimentos.

4.3 Mapeamento de processos

Com os documentos elaborados ou revisados, os mapas dos processos foram produzidos, caracterizando a segunda fase.

As ferramentas de gerenciamento de processos escolhidas foram: o fluxograma e a diagramação dos fluxos de trabalho por Anotação de Gerenciamento de Processos de Negócios – BPMN (do inglês, *Business Process Management Notation*), utilizando o software *Bizagi*[®] versão 4.0.0.014; e as instruções de modelagem de processos com *Bizagi Modeler*[®]. As matrizes SIPOC foram desenvolvidas em forma de quadro, utilizando o *Microsoft Word*[®] (quadro 2), e o diagrama de tartaruga foi produzido em uma representação gráfica no *Microsoft Word*[®] (Figura 12).




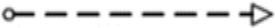
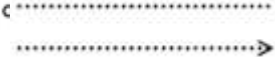


Para elaboração do mapeamento de processo foi realizado um levantamento dos dados envolvidos nos processos:

- a) Objetivos de cada processo;
- b) Definição das etapas dos processos e subprocessos;
- c) Recursos necessários – equipamentos, instrumentos e insumos;


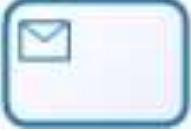






- d) Documentos necessários – POPs, formulários de processamento e de serviço e instrução de manipulação do material biológico; com objetivo de registrar e controle as atividades e rastrear as informações;
- e) Identificação das entradas;
- f) Identificação dos fornecedores do processo;
- g) Identificação das saídas;
- h) Identificação dos clientes do processo.

O software *Bizagi Modeler*[®] utiliza elementos de BPMN composto por sinais convencionados e categorizados. Com esses elementos é possível ser feita a representação dos processos. Os objetos de fluxo são elementos gráficos descritivos dentro do BPMN, utilizados para definir um processo, e são divididos em eventos, atividades, decisores, subprocesso, tarefas, entre outros; e estão descritos no Quadro 1.


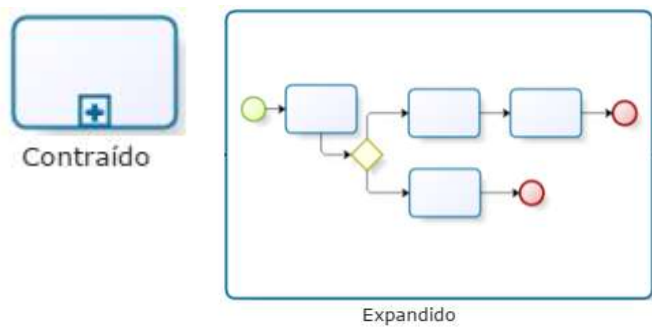
Quadro 1 – Objetos de fluxo disponibilizados pelo software *Bizagi Modeler*® versão 3.7 utilizados neste estudo (continua)

<p>AGRUPAMENTO (POOL) – É o ambiente que contém os elementos do processo, no qual as ações devem ser executadas</p>	
<p>RAIA/LANE É uma faixa dentro de um pool. São subdivisões para determinar quem são os responsáveis pelas tarefas dispostas naquela parte do pool. Os responsáveis pelas lanes podem ser pessoas específicas ou departamentos</p>	
<p>CONECTORES São elementos utilizados para mostrar a ordem de sequencial das atividades e eventos que ocorrem dentro de um fluxo de trabalho</p>	
<p>Fluxo de sequência – É usado apenas para mostrar a ordem em que as atividades serão executadas em um processo</p>	
<p>Fluxo de mensagens – É usado para mostrar o fluxo de mensagens entre dois participantes que estão preparados para enviar e receber mensagens</p>	
<p>Associação – É usado para associar informações e elementos gráficos a objetos no fluxo. Também mostra as atividades usadas para compensar outra atividade</p>	
<p>Atividades – As atividades representam o trabalho a ser realizados pelos envolvidos no processo</p>	
<p>Tarefa – É uma atividade dentro do fluxo do processo que não pode ser dividida em um nível de detalhe mais refinado</p>	
<p>Serviço – Tarefas que usam algum tipo de serviço, como Web Services ou aplicações automatizadas</p>	

Quadro 2 – Objetos de fluxo disponibilizados pelo software *Bizagi Modeler*[®] versão 3.7 utilizados neste estudo (continuação)

<p>Envio – Tarefa designada para enviar uma mensagem para um participante externo. Uma vez a mensagem enviada, a tarefa estará completa</p>	
<p>Recebimento – Tarefa designada para aguardar por uma mensagem que chegará de um participante externo. Uma vez a mensagem recebida, a tarefa estará completa</p>	
<p>Manual – Tarefa executada manualmente, sem a ajuda de qualquer mecanismo ou Aplicação</p>	
<p>Eventos</p>	
<p>Iniciador – Representa o início do processo</p>	
<p>Finalizador – Indicam o final do processo</p>	
<p>Timer – Age como um mecanismo de atraso baseado em uma data ou um ciclo específico</p>	
<p>Gateways – São usados para controlar como o fluxo de sequência seguirá seu caminho (convergências e divergências)</p>	
<p>Exclusivo – Usado para criar caminhos alternativos dentro do fluxo de trabalho, baseado em uma decisão</p>	
<p>Itens e dados – Representação dos itens (físicos e informações) usados durante a execução do processo.</p>	
<p>Objetos de dados – É a representação de documentos e dados que são usados durante a execução do processo. Podem ser referências a meios físicos ou eletrônicos</p>	

Quadro 3 – Objetos de fluxo disponibilizados pelo software *Bizagi Modeler*® versão 3.7 utilizados neste estudo (conclusão)

<p>Armazenamento de dados – Provê um mecanismo para as atividades recuperarem ou atualizarem informações armazenadas que persistirão além do escopo do processo.</p>	
<p>Subprocessos Representa dentro de um processo, mas pode ser aberto para que enxerguemos seu interior.</p>	

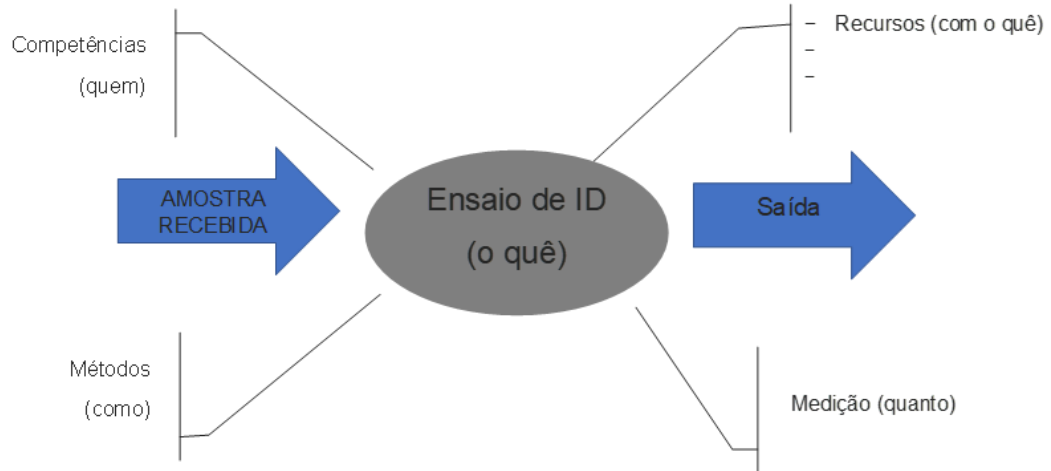
Fonte: Adaptado pela autora de Bizagi (2022).

Quadro 4 – Modelo usado para elaborar da matriz SIPOC

Entradas		Atividades	Saídas	
Fornecedores	Insumos		Produtos	Cientes

Fonte: A autora (2022).

Figura 12 – Modelo usado para elaborar o diagrama de tartaruga



Fonte: A autora (2022).

Subsequentemente a conclusão da elaboração dos fluxogramas, matriz SIPOC e diagrama de tartaruga, eles passaram pela etapa de validação. Para a validação, desses documentos foram apresentados para curadoria, técnicos e bolsistas da CCFF, para que todos pudessem analisar os processos e fazer as considerações que achassem necessárias nas etapas. Após a discussão com todos os envolvidos, os processos foram considerados aprovados.

4.4 Análise crítica e avaliação de desempenho dos processos

Dentro dessa perspectiva de garantia da qualidade, a terceira fase do projeto foi a análise de desempenho dos processos após a produção e implantação de todos esses documentos. O foco foi verificar se o tempo de execução do serviço diminuiu; se o processo ficou mais fácil e claro; avaliação do desperdício e retrabalho; quantidade de erros e acertos.

A investigação foi realizada através da aplicação de um formulário à equipe técnica da CCFF, para responder de acordo com sua percepção avaliando os indicadores de tempo de execução do serviço; quantidade de desperdício, retrabalho, erros e acertos; tomada de decisão dos serviços de Identificação ou Autenticação de Material Biológico, Depósito de Material Biológico e Fornecimento de Material Biológico. Avaliação foi realizada por escala numérica, no qual, no indicador tempo de execução do serviço a escala de 1-3 indicava lento, 4-8 médio e 9-10 rápido; Quantidade de desperdício a escala de 1-3 indicava muito, 4-8 regular e

9-10 pouco e Quantidade de retrabalho a escala de 1-3 indicava muito, 4-8 regular e 9-10 pouco.

Depois da implementação desses documentos foi realizado também a análise do formulário de avaliação de satisfação do usuário (cliente) com o serviço prestado e quantificação da devolutiva do formulário preenchido pelo usuário. O cálculo foi realizado dividindo o número de formulários respondidos pelos usuários, pelos formulários enviados aos usuários e o resultado dessa divisão foi multiplicado por 100%.

Com a última fase identificaram-se quais os requisitos da ABNT NBR ISO 20387:2020 foram atendidos com a elaboração desses documentos.

Quadro 5 – Requisitos atendidos após a elaboração do procedimento, mapa de processos e documentos relacionados

Requisito	Evidência

Fonte: A autora (2022).

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O projeto para a implantação do CRB-Saúde da Fiocruz estava em curso, porém com a chegada inesperada da pandemia de Covid-19 e suas emergências, surgiu a oportunidade de reformulação do projeto para que fosse incorporado na nova infraestrutura, o Biobanco Covid-19, construído no contexto do combate à Covid-19. A CCFF era umas das Coleções envolvidas do projeto, que tinha no seu escopo ações para apoiar o desenvolvimento tecnológico e inovação, fornecendo produtos e serviços certificados à comunidade científica; ofertar serviços e fornecer produtos de alta qualidade em conformidade com os requisitos internacionais de biossegurança, bioproteção, qualidade; como a meta de conseguir a acreditação pelo Programa de Acreditação dos Laboratórios de Ensaio e dos Produtores de Materiais de Referência dos Centros De Recursos Biológicos da Cgcre/Inmetro, com base nos requisitos da NIT-Dicla 061 (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2022b; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2022c).

Os CRBs são considerados internacionalmente como elementos-chave para o desenvolvimento científico sustentável, seja no setor da saúde, industrial ou outros. Os termos CRB e biobanco são intercambiáveis. Tradicionalmente, o termo biobanco se referia apenas às infraestruturas que preservavam material biológico derivado de humanos com finalidade de pesquisa, porém atualmente o termo biobanco é aplicado também às infraestruturas que processam outros tipos de material biológico, por exemplo, animais, planta e micro-organismos, e que realizam as atividades descritas na ABNT NBR ISSO 20387:2020.

Existem várias infraestruturas de biobanco diferentes, que ofertam tipos de materiais biológicos distintos que podem ser aplicados em diversas linhas de pesquisa. Os dados gerados em pesquisas atrelados a um material biológico depositado em um biobanco podem contribuir para desenvolvimento de novas linhas de pesquisas (BRASIL, 2014b; BRASIL, 2011; MÜLLER et al, 2020; STUMPTNER; KUNGL; ZATLOUKAL, 2019; ZATLOUKAL; HAINAU, 2010). Os biobancos podem ser estabelecidos em diferentes contextos, como investigação biomédica humana, veterinária, agricultura ou biotecnologia, e dessa forma ter diferentes tipos de material biológico. Embora existam diferentes tipos e contextos de biobancos, dois elementos são comuns a todos, primeiro é o recurso (ou seja, material biológico e dados) e o segundo a estrutura de governança/gestão, garantindo pessoal

competente, gerenciamento de qualidade e dos dados, conformidade ética e legal, bem como transparência (ASSLABER; ZATLOUKAL, 2007; MÜLLER et al, 2020). De acordo com o Conselho Nacional de Saúde atualmente existem 89 biobancos que preservam material biológico humano no Brasil (dados atualizados em setembro de 2022) (BRASIL, 2022).

Ressalta-se a importância dos biobancos para taxonomia, seja morfológica ou molecular. Os materiais biológicos que estão depositados em biobancos sempre tem vinculado seus dados, seja molecular, coletas, fonte isolamento etc. Na taxonomia molecular o depósito de informação em relação ao sequenciamento contribui para construção de uma biblioteca de referência de sequenciamento, que pode ser usado para consulta por outros pesquisadores e fomentar muitas pesquisas. Cada vez mais há um aumento da demanda da comunidade científica por materiais biológicos bem preservados e atendendo critérios mínimos de rastreabilidade. Os biobancos possibilitam que dados armazenados hoje possam ser acessados por gerações futuras e impulsionar novas pesquisas e garantir a reprodutividade dos resultados (ASTRIN; ZHOU; MISOF, 2013; TUTTON; KAYE; HOEYER, 2004; WONG et al, 2012).

O BC19-Fiocruz (Biobanco Covid-19 da Fiocruz) nesse primeiro momento recebe material biológico relacionado a Covid-19, mas já está se preparando para receber outros micro-organismo. Atualmente a CCFF faz parte do projeto das Coleções que vão fornecer material biológico para BC19-Fiocruz, e a implementação do seu plano de fortalecimento do SGQ com ações como produção de documentos utilizados para autenticar, identificar, avaliar estabilidade, pureza e viabilidade de seu material biológico, contribuirá para fornecer material biológico de alta qualidade que poderá ser acessado por toda comunidade científica, corroborando assim para desenvolvendo científico e inovação em vários setores, seja indústria, medicina, agrícola etc.

A Fiocruz tem apoiado a implantação e manutenção do SGQ nas Coleções Biológicas, através de encontros da qualidade, implantações de formulários de avaliação da SGQ, capacitações nas normas vigentes, compra de programas para gerenciamento do SGQ, como o Interact, software que a Fiocruz está implementando para o gerenciamento da qualidade, e formação de grupos de estudo para discutir melhorias no SGQ; a CCFF tem participado de todas essas ações, sendo elas embasadas nas normas ISSO 17025, ISSO 20387 e nas

Diretrizes de Boas Práticas para CRBs da OCDE. Todas essas ações contam com o envolvimento e o comprometimento da alta direção, o que colabora para que o SGQ seja implementado de forma mais eficiente. Na literatura encontram-se relatos sobre a importância do comprometimento da Alta Direção das instituições no sucesso da implantação e manutenção da SGQ em suas coleções e laboratórios, através de ações de apoio, projetos, suporte, participação efetiva nas reuniões de análise crítica e auditorias internas (BERTOLINO, 2010; CARVALHO; NEVES, 2003; PRADA, 2013).

O processo de implementação do SGQ passa por várias etapas que impacta o bem-estar e a competência de todos envolvidos (Figura 14) (PIRES, 2004). O comprometimento e adesão de toda a equipe possibilita minimizar os impactos causados em cada uma das fases da implementação do SGQ, e isso vai além de elaborar documentos, todas as áreas devem estar conectadas; desde o planejamento, gerenciamento e análise do sistema. O sucesso é alcançado através da mudança de mentalidade e práticas da equipe, que deve ter clareza de seus objetivos e responsabilidades em cada etapa do processo da implementação e manutenção do SGQ (BAHIA FILHO, 2009; PIRES, 2004).

Figura 13 – Estado de bem-estar ao longo de um processo de implementação do sistema de gestão da qualidade



Fonte: Pires (2004).

Nigel Croft que foi presidente do TC176/SC2 (Subcomitê 2 do Comitê Técnico de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade da ISSO), responsável pelas normas ISSO 9001 e 9004, pontuou que “É importante garantir que a gestão da qualidade seja algo maior do que apenas a certificação ISSO 9001 e que realmente ajude as organizações a alcançarem o sucesso a longo prazo” (Savino, 2016).

A curadoria da CCFF e sua equipe técnica são muito engajadas e comprometidas com a manutenção e fortalecimento do SGQ, sempre buscando conhecimento na área para melhor desenvolver suas atribuições. A equipe da CCFF participou de diversos cursos e treinamentos, tendo realizado as capacitações nas Normas ABNT NBR ISSO/IEC 17025:2017 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, ABNT NBR ISSO 20387:2020 – Biotecnologia – Biobanco – Requisitos gerais para biobancos, ABNT NBR ISSO 14001:2015 Sistemas da gestão ambiental – Requisitos com orientações para uso. Além de participar dos treinamentos dos cursos de Gestão de Processos, Gestão da Qualidade em Laboratório de Pesquisa; boas práticas laboratoriais de biossegurança em laboratórios de pesquisa, além de participação do treinamento do Interact. Algumas reuniões foram realizadas com o Dr. Paulo Holanda da Bioquallis Consultoria, nas quais foi discutida a temática da qualidade e gestão de processos. O processo para implementação da qualidade na Coleção foi incorporado por toda a equipe, cada um entendeu sua importância e papel nesse processo. Hoje a Coleção está na etapa do fortalecimento e manutenção SGQ, e cada vez mais a equipe da Coleção contribui no processo de melhoria desse sistema. O comprometimento da curadoria da CCFF fez com que o SGQ fosse implementado de forma mais eficiente.

Salienta-se que a SGQ é uma abordagem ampla que visa melhorar a eficácia e o trabalho de uma organização por meio de planejamento, organização e entendimento de cada atividade em qualquer tipo de organização. Dentre os conceitos básicos da qualidade pode-se descartar, desenvolver processos de produtos e serviços que respondam concretamente às necessidades dos clientes; identificar o problema crítico e solucioná-lo com ordem prioritária; basear suas decisões em dados; identificar a causa raiz dos problemas; e entender as necessidades do seu cliente deseja é uma ótima opção para otimização de processos (BASTOS; GIACOMINI, 2013; DE MELLO CORDEIRO, 2004).

Ressalta-se que é de grande importância que toda organização tenha o entendimento dos seus processos, pois a ocorrência de erros pode afetar a

qualidade e a confiabilidade do produto ou serviço. De tal modo quando acontece falhas nos processos de uma coleção biológica acarreta o comprometimento da qualidade e a confiabilidade do material biológico autenticado, depositado e distribuído na prestação dos serviços (CRETELLA, 2020; RODRIGUES, 2018).

Lucinda (2010), pontua que a escolha dos processos que serão mapeados devem ser os que mais impactam os clientes externos à organização. Nesse estudo o mapeamento de processos junto com elaboração e revisão dos POPs, foi umas das etapas do plano de ação da CCFF para implantação e fortalecimento do SGQ, em atendimento os requisitos das normas ABNT NBR ISSO/IEC 17025:2017 e ABNT NBR ISSO 20387:2020.

Como primeira etapa do plano de fortalecimento SGQ da CCFF todos seus POPs gerenciais foram revisados e atualizados, pois esses documentos afetam diretamente os serviços prestados pela CCFF e são importantes para toda sistemática da qualidade da Coleção, sendo eles:

- **POP-CCFF-001** – ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO E PROCEDIMENTOS DE UTILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS – ISSO. 01 – Elaborador: Ingrid Silva; Revisor: Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-002** – CONTROLE DE DOCUMENTOS – ISSO. 01 – Elaborador: Ingrid Silva; Revisor: Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-003** -TERMO DE CONFIDENCIALIDADE, IMPARCIALIDADE, CONSCIENTIZAÇÃO E COMPROMETIMENTO DA EQUIPE – ISSO. 01 – Elaborador: Ingrid Silva; Revisor: Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-004** – AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS, MATERIAIS DE CONSUMO E SERVIÇOS DE APOIO – ISSO. 01 – Elaborador: Ingrid Silva; Revisor: Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-006** – REGISTRO DE NÃO CONFORMIDADES INTERNAS E/OU RECLAMAÇÕES DE CLIENTES; TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES, AÇÕES CORRETIVAS, AÇÕES PREVENTIVAS E OPORTUNIDADE DE MELHORIAS – ISSO. 01 – Elaborador: Fernanda

Santos; Revisor: Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;

- **POP-CCFF-007**- CONTROLE DE REGISTROS DA QUALIDADE – ISSO. 01 – Elaborador: Fernanda Santos; Revisor: Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-008** – AUDITORIAS INTERNAS – ISSO. 01 – Elaborador: Ingrid Silva; Revisor: Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-009** – REUNIÃO DE ANÁLISE CRÍTICA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE – ISSO. 01 – Elaborador: Fernanda Santos; Revisor: Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-010** – TREINAMENTO INTERNO E EXTERNO – ISSO. 01 – Elaborador: Fernanda Santos; Revisor: Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-011** – REGISTRO DA CAPACITAÇÃO TÉCNICA – ISSO. 01 – Elaborador: Ingrid Silva; Revisor: Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-012** – ACESSO, ACOMODAÇÕES, CONDIÇÕES AMBIENTAIS DAS INSTALAÇÕES, E UTILIZAÇÃO DE EPIS – ISSO. 01 – Elaborador: Renata Buarque; Revisor: Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-013** – CONTROLE DE EQUIPAMENTOS – ISSO. 01 – Elaborador: Ingrid Silva; Revisor: Keyna Proença; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-015** – GARANTIA DA QUALIDADE DE RESULTADOS DE ENSAIOS – ISSO. 01 – Elaborador: Ingrid Silva; Revisor: Keyna Proença; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-016** – POLÍTICA DE SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO – ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisor: Keyna Proença e Brenda Melo; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-017**- BIOSSEGURANÇA LABORATORIAL – ISSO. 00 – Elaborador: Ingrid Silva; Revisor: Renata Buarque e Brenda Melo; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato.

Além de ser prestadora de serviços, a CCFF se enquadra como cliente para alguns setores da Fiocruz que ofertam serviços, como por exemplo o Departamento de Apoio Técnico e Tecnológico (DATT/IOC) setor responsável pela preparação dos meios de cultura e soluções utilizados para processar o material biológico. Dessa forma documentos relacionados à essas atividades, foram revisados e elaborados.

- **POP-CCFF-018** – ORGANIZAÇÃO E LIMPEZA DE AMBIENTES – ISSO. 00 – Elaborador: Ingrid Silva; Revisores: Keyna Proença e Brenda Melo; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-019** – SEGREGAÇÃO, ACONDICIONAMENTO E COLETA DE LIXO BIOLÓGICO -ISSO. 00 – Elaborador: Ingrid Silva; Revisores: Renata Buarque e Brenda Melo; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-021** – LAVAGEM, MONTAGEM E ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAL PLÁSTICO E VIDRARIA DE LABORATÓRIO – ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisor: Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-023** – PREPARO DE MEIO DE CULTURA BATATA DEXTROSE ÁGAR – Difco -ISSO. 01 – Elaborador: Brenda Melo; Revisor: Keyna Proença; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-024** – PREPARO DE MEIO DE CULTURA EXTRATO DE MALTE ÁGAR – Difco -ISSO. 01 – Elaborador: Brenda Melo; Revisor: Renata Buarque; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-025** – PREPARO DA SOLUÇÃO CZAPEK CONCENTRADO – ISSO. 01 – Elaborador: Brenda Melo; Revisor: Keyna Proença; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-026** – PREPARO DE MEIO DE CULTURA CZAPEK *SOLUTION* ÁGAR – Difco -ISSO. 01 – Elaborador: Brenda Melo; Revisor: Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-027**- PREPARO DE MEIO DE CULTURA CZAPEK, EXTRATO DE LEVEDURA E ÁGAR (ANALÍTICO) – ISSO. 00 – Elaborador: Brenda Melo; Revisores: Fernanda Santos e Keyna Proença; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-028** – PREPARO DE MEIO DE CULTURA CZAPEK, EXTRATO DE LEVEDURA E ÁGAR (SINTÉTICO) – ISSO. 00 – Elaborador: Brenda

Melo; Revisores: Ingrid Silva e Keyna Proença; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;

- **POP-CCFF-029** – PREPARO DE MEIO DE CULTURA SABOURAUD DEXTROSE ÁGAR – DIFCO – ISSO. 01 – Elaborador: Brenda Melo; Revisores: Ingrid Silva e Keyna Proença; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-030** – PREPARO DE MEIO DE CULTURA CZAPEK DOX BROTH – DIFCO – ISSO. 01 – Elaborador: Brenda Melo; Revisores: Ingrid Silva e Renata Buarque; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-035** – PREPARO DE SKIM MILK – DIFCO – ISSO. 01 – Elaborador: Keyna Proença; Revisores: Ingrid Silva e Brenda Melo; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato POP-CCFF-080-Preparo De Meio De Cultura Corn Meal Ágar – Difco;
- **FORM-DATT-004** – ISSO. 00-Solicitação de Meio de Cultura e Soluções.

Detalhou-se todos os dados referentes aos serviços e ensaios que estão relacionados aos processos de identificação e autenticação de material biológico, realizados pela CCFF, e logo após determinou-se quais seriam os processos mapeados. Segue o detalhamento dos processos mapeados por modelagem e aplicação da Matriz SIPOC:

5.1 Mapeamento e Matriz SIPOC do processo 1 – Serviço de Fornecimento de Material Biológico

O processo descrito na Figura 14 e no quadro 4 tem início na solicitação da prestação de serviço realizado pelo cliente, sendo finalizado com o fornecimento de material biológico puro, viável, estável e autenticado do acervo da CCFF, para instituições públicas e privadas. É possível visualizar todas as etapas críticas, documentação e formulários necessárias para a execução desse processo.

Quadro 6 – Matriz SIPOC do Serviço de Fornecimento de Material Biológico
(continua)

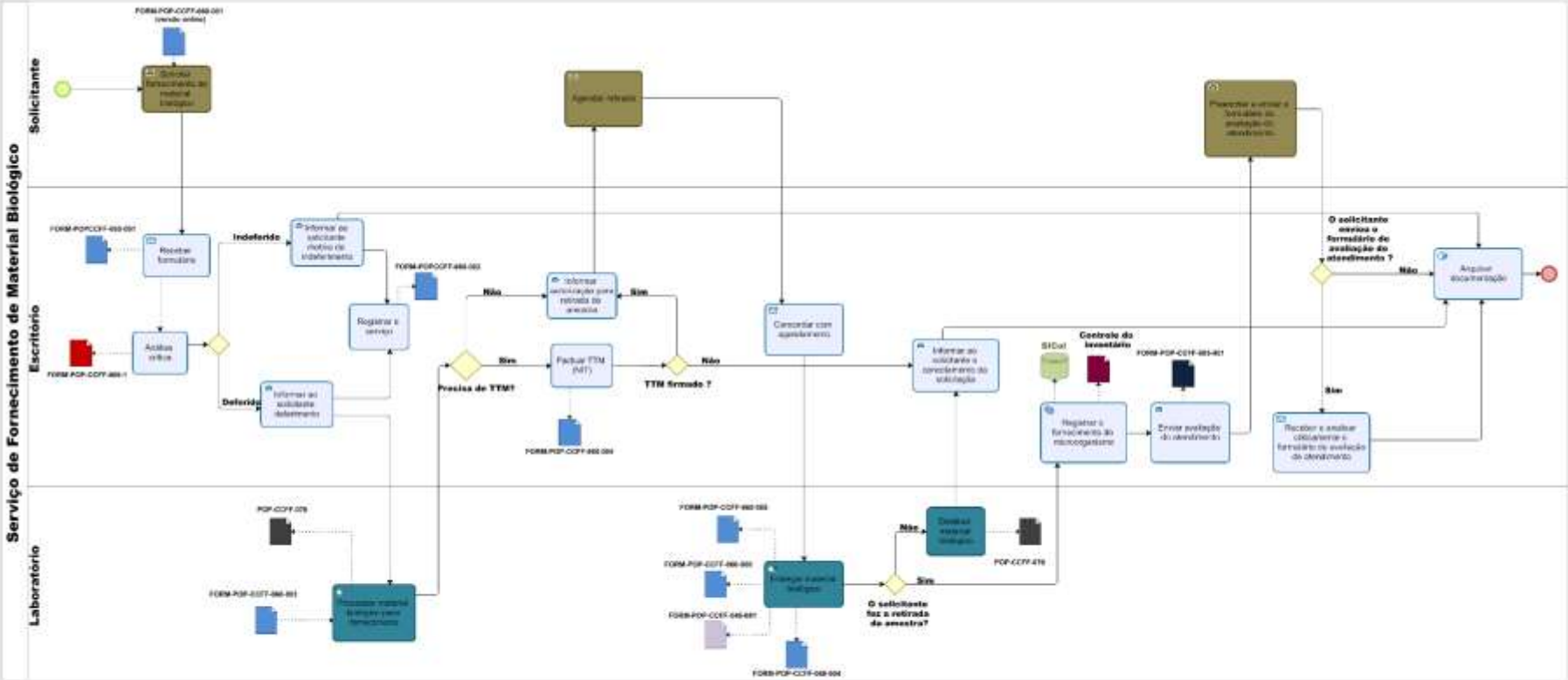
SERVIÇO DE FORNECIMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO				
Entradas		Atividades	Saídas	
Fornecedores	Insumos		Produtos	Clientes
Solicitante	Formulário de fornecimento de material biológico preenchido	Recebimento e análise crítica do formulário	Pedido deferido ou não	Gestor da informação / curadoria
Gestor da informação	Pedido deferido ou não	Abertura do registro do serviço E-mail para solicitante (S/N), no caso de S preenche formulário de processamento do serviço.	Comunicação do encerramento da solicitação e arquivamento da documentação / encaminhamento do formulário de processamento do serviço para o técnico responsável	Solicitante / técnico do laboratório / gestor da informação
		Se N, comunicar o solicitante o motivo do encerramento do serviço e arquivar documentação		
Técnico do laboratório	Formulário de processamento do serviço	Processamento do material biológico e finalizar o formulário de processamento do serviço	Formulário de processamento do serviço finalizado / processamento do material biológico finalizado	Gestor da informação / técnico do laboratório

Quadro 7 – Matriz SIPOC do Serviço de Fornecimento de Material Biológico (conclusão)

Gestor da informação	Formulário de processamento do serviço finalizado / processamento do material biológico finalizado	Firmar TTM se necessário (NIT) e autorizar a retirada	Agendamento da retirada do material biológico	Solicitante
Solicitante	Agendamento retirada do material biológico	Retirada do material biológico S/N). No caso de S, fazer os registros Se N, destinar o material biológico	Registros do fornecimento do material biológico	Gestor da informação
Gestor da informação	Registros do fornecimento do material biológico	Enviar formulário de avaliação de atendimento	Devolutiva da avaliação e estabelecimento de ações corretivas se houver	Solicitante
Cliente	Devolutiva da avaliação	Avaliação devolvida (S/N), no caso de S, análise do formulário. Se N encerramento da solicitação	Arquivamento da documentação e encerramento da solicitação	Curadoria / gestor da informação

Fonte: A autora (2022).

Figura 14 – Mapeamento do Serviço de Fornecimento de Material Biológico



Fonte: A autora (2022).



POPS relacionados a esse processo:

- **POP-CCFF-005** – AVALIAÇÃO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE – ISSO. 01 – Elaborador: Fernanda Santos; Revisor: Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-045** – REATIVAÇÃO DE CEPAS PRESERVADAS SOB ÓLEO MINERAL ESTÉRIL – ISSO. 00 – Elaborador: Keyna Ferreira Proença; Revisor: Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-046** – REATIVAÇÃO DE CEPAS LIOFILIZADAS- ISSO. 00 – Elaborador: Keyna Ferreira Proença; Revisor: Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-070** – FORMAS DE PREPARO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO -ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisores: Fernanda Santos e Keyna Proença; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-077** – PREPARO DE MATERIAL BIOLÓGICO FIXADO EM LÂMINA PARA DISTRIBUIÇÃO – ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisores: Fernanda Santos e Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-076** – ENSAIOS DE IDENTIFICAÇÃO OU AUTENTICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO – ISSO. 00 – Elaborador: Ingrid Silva; Revisor: Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-056** – AVALIAÇÃO DE ESTABILIDADE DE CULTURAS FÚNGICAS – ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisores: Keyna Proença e Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-053** – AVALIAÇÃO DE VIABILIDADE DE CULTURAS FÚNGICAS – ISSO. 00 – Elaborador: Keyna Ferreira Proença; Revisores: Renata Buarque e Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-048** – REPIQUE DE CEPAS PARA PRODUÇÃO DE BIOMASSA FÚNGICA – ISSO. 00 – Elaborador: Keyna Proença; Revisores: Ingrid Silva e Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;

- **POP-CCFF-046** – REATIVAÇÃO DE CEPAS LIOFILIZADAS – ISSO. 00 – Elaborador: Keyna Proença; Revisor: Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-069** – ANÁLISE CRÍTICA DE SOLICITAÇÕES DE SERVIÇOS – ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisor: Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato.

Formulários e documentos utilizados na execução desse processo:

- Formulário para Solicitação de Fornecimento de Material Biológico [FORM-POP-CCFF-060-001];
- Fluxo de Solicitações de Fornecimento de Material biológico [FORM-POP-CCFF-060-002];
- Formulário de processamento do serviço de Fornecimento de Material Biológico [FORM-POP-CCFF-060-003];
- Termo de Transferência de Material – (TTM) / *Material Transfer Agreement* – (MTA) [FORM-POP-CCFF-060-004];
- Guia de Remessa/*Shipment Invoice* [FORM-POP-CCFF-060-005];
- Termo de Manipulação do Material Biológico [FORM-POP-CCFF-060-006];
- Avaliação de Atendimento ao Cliente [FORM-POP-CCFF-005-001];
- Formulário de Análise Crítica das Solicitações de Serviços [FORM-POP-CCFF-069-001];
- Instrução para Reativação de Liófilos [FORM-POP-CCFF-046-001].

5.2 Mapeamento e Matriz SIPOC do processo 2 – Serviço de Depósito de Material Biológico

O processo descrito na Figura 15 e no quadro 5 tem início na solicitação da prestação de serviço realizado pelo cliente, sendo finalizado com a preservação do material biológico, envio do termo de depósito, formulário do serviço, registro do material biológico nos bancos de dados (microSICol, controle do inventário e livro de registro de depósito) e a entrada do material biológico no acervo. Essa abordagem de processo possibilitou constatar o quanto o processo de preservação é um item crítico para os serviços, pois os materiais biológicos depositados futuramente poderão ser fornecidos e uma preservação de qualidade é fundamental para fornecer material biológico de alto padrão.

Quadro 8 – Matriz SIPOC do Serviço de Depósito de Material Biológico (continua)

SERVIÇO DE DEPÓSITO DE MATERIAL BIOLÓGICO				
Entradas		Atividades	Saídas	
Fornecedores	Insumos		Produtos	Clientes
Solicitante	Formulário de solicitação de depósito e o termo de depósito preenchido	Recebimento e análise crítica do formulário	Pedido deferido ou não	Gestor da informação / curadoria
Gestor da informação	Pedido deferido ou não	Abre o registro do serviço E-mail para solicitante (S/N), no caso de S, e enviar as instruções de envio de material biológico Se N, comunicar o solicitante o motivo do encerramento do serviço e arquivar documentação	Comunicação do encerramento da solicitação e arquivamento da documentação / envio do material biológico	Solicitante / gestor da informação
Solicitante	Envio do material biológico	Material biológico enviado (S/N) No caso de S, analisar o material biológico recebido Se N, comunicar solicitante o motivo do encerramento do	Comunicação do encerramento da solicitação e arquivamento da documentação/ receber e conferir o material biológico	Gestor da informação / Solicitante / técnico do laboratório

Quadro 5 – Matriz SIPOC do Serviço de Depósito de Material Biológico (continuação)

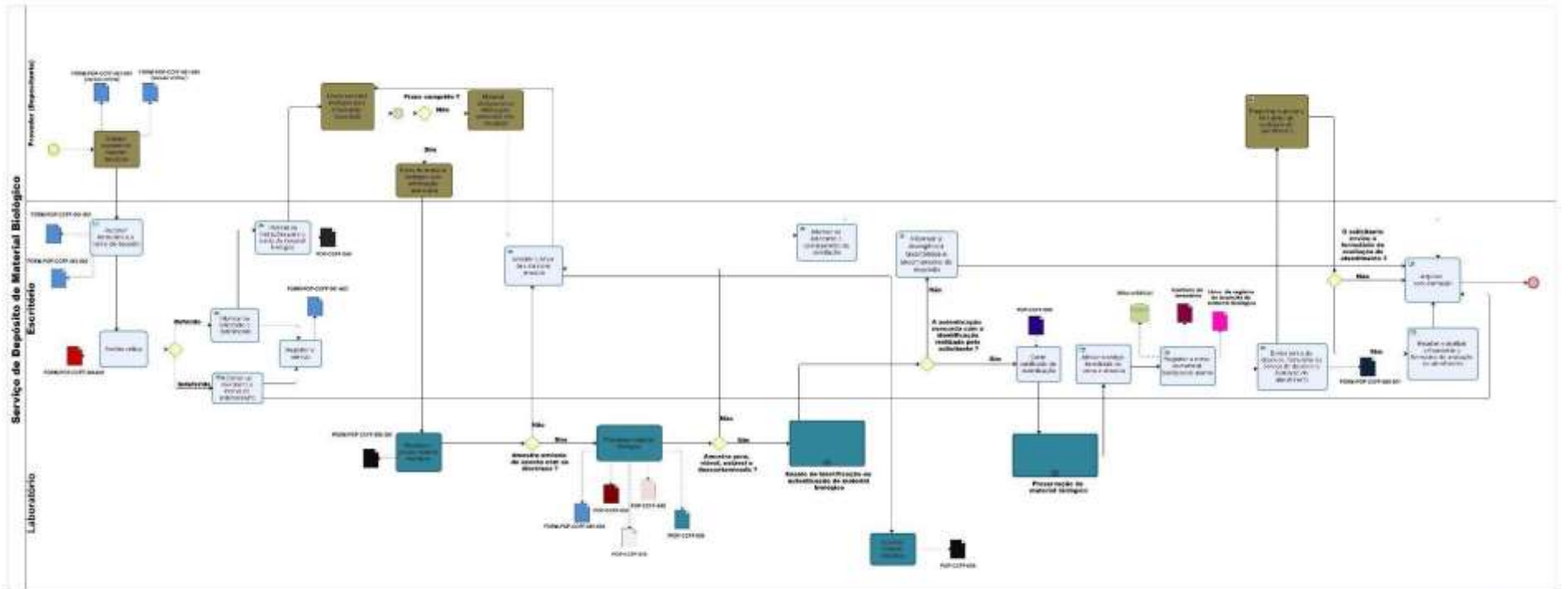
		serviço e arquivar documentação		
Técnico do laboratório	Receber e conferir o material biológico	<p>Material biológico enviado de acordo com as diretrizes (S/N)</p> <p>No caso de S, preencher formulário de processamento do serviço</p> <p>Se N, solicitar o envio de outra amostra do material biológico do material biológico para o solicitante</p>	Encaminhamento do formulário de processamento do serviço para o técnico responsável / análise das condições do material biológico	Técnico do laboratório / gestor da informação / solicitante
Técnico do laboratório	Formulário de processamento do serviço / análise das condições do material biológico	<p>Material biológico viável, puro e descontaminado e estável (S/N)</p> <p>No caso S, realizar o ensaio de autenticação taxonômica</p> <p>Se N, solicitar o envio de outra amostra do material biológico para o solicitante</p>	Identificação previa confirmada ou não	Técnico do laboratório / gestor da informação / solicitante
Técnico do laboratório	Identificação previa confirmada ou não	A autenticação concorda com a identificação realizada pelo solicitante (S/N)	Comunicação do encerramento da solicitação	Solicitante / técnico do laboratório / gestor da informação

Quadro 5 – Matriz SIPOC do Serviço de Depósito de Material Biológico (conclusão)

		<p>No caso S, emitir certificado de autenticação taxonômica, realizar o ensaio de preservação e registrar a entrada do material biológico no acervo</p> <p>Se N, comunicar o solicitante o motivo do encerramento do serviço e arquivar documentação</p>	<p>e arquivamento da documentação / formulário de processamento de serviço finalizado / material biológico depositado</p>	
Gestor da informação	Formulário de processamento de material biológico finalizado / material biológico depositado	<p>Enviar formulário de avaliação de atendimento e o formulário e o termo de depósito</p> <p>Destinar material biológico</p>	Devolutiva da avaliação	Solicitante / técnico do laboratório
Cliente	Devolutiva da avaliação	<p>Avaliação devolvida (S/N), no caso de S, análise crítica do formulário.</p> <p>Se N encerramento da solicitação</p>	Arquivamento da documentação e encerramento da solicitação	Curadoria / gestor da informação

Fonte: A autora (2022).

Figura 15 – Mapeamento do Serviço de Depósito de Material Biológico



Fonte: A autora (2022).

POPS relacionados a esse processo:

- **POP-CCFF-005** – AVALIAÇÃO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE – ISSO. 01 – Elaborador: Fernanda Santos; Revisor: Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-041** – PRESERVAÇÃO DE CEPAS EM ÓLEO MINERAL ESTÉRIL – ISSO. 01 -Elaborador: Keyna Proença; Revisor: Brenda Melo; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-042** – PRESERVAÇÃO DE CEPAS POR LIOFILIZAÇÃO EM FRASCO ÂMBAR- ISSO. 01 – Elaborador: Keyna Proença; Revisor: Renata Buarque; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-076** – ENSAIOS DE IDENTIFICAÇÃO OU AUTENTICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO – ISSO. 00 – Elaborador: Ingrid Silva; Revisor: Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-056** – AVALIAÇÃO DE ESTABILIDADE DE CULTURAS FÚNGICAS – ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisores: Keyna Proença e Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-053** – AVALIAÇÃO DE VIABILIDADE DE CULTURAS FÚNGICAS – ISSO. 00 – Elaborador: Keyna Ferreira Proença; Revisores: Renata Buarque e Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-048** – REPIQUE DE CEPAS PARA PRODUÇÃO DE BIOMASSA FÚNGICA – ISSO. 00 – Elaborador: Keyna Proença; Revisores: Ingrid Silva e Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-069** – ANÁLISE CRÍTICA DE SOLICITAÇÕES DE SERVIÇOS - ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisor: Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-058** – RECEBIMENTO, CONSERVAÇÃO E DESCARTE DE AMOSTRAS REMETIDAS À CCFF – ISSO. 00 – Elaborador: Fernanda Santos; Revisor: Renata Buarque; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato
- **POP-CCFF-075** – AVALIAÇÃO DE PUREZA DE CULTURAS FÚNGICAS – ISSO. 00 -Elaborador: Keyna Proença; Revisores: Fernanda Santos e Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;

- **POP-CCFF-055** – ENSAIO DE MACROCULTIVO DE FUNGOS – ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisores: Fernanda Santos e Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-054** – ENSAIO DE MICROCULTIVO DE FUNGOS – ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisores: Fernanda Santos e Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-068** – EMISSÃO DE CERTIFICADO DE AUTENTICAÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO – ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisores: Fernanda Santos e Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato.

Formulários e documentos utilizados na execução desse processo:

- Formulário para Solicitação de Depósito de Material Biológico [FORM-POP-CCFF-061-002];
- Termo de Depósito [FORM-POP-CCFF-061-001];
- Fluxo de Depósito de Material Biológico [FORM-POP-CCFF-061-003];
- Formulário de Registro de Atividades de Depósito de Material Biológico [FORM-POP-CCFF-061-004];
- Avaliação de Atendimento ao Cliente [FORM-POP-CCFF-005-001];
- Formulário de Análise Crítica das Solicitações de Serviços [FORM-POP-CCFF-069-001];
- Certificado de Identificação de Material Biológico [CERT-POP-CCFF-068-001];
- Relatório de Recebimento de Amostras [FORM-POP-CCFF-058-001].

5.3 Mapeamento e Matriz SIPOC do processo 3 – Serviço De Identificação ou Autenticação De Material Biológico

O processo descrito na Figura 16 e no quadro 6 tem início na solicitação da prestação de serviço realizado pelo cliente, sendo finalizado com a emissão e envio do certificado de identificação ou autenticação de material biológico. Comumente esse serviço é vinculado aos serviços de isolamento ou depósito de material biológico.

Quadro 9 – Matriz SIPOC do Serviço de Identificação ou Autenticação de Material Biológico (continua)

SERVIÇO DE IDENTIFICAÇÃO OU AUTENTICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO				
Entradas		Atividades	Saídas	
Fornecedores	Insumos		Produtos	Clientes
Solicitante	Formulário de solicitação de identificação ou autenticação preenchido	Recebimento e análise crítica do formulário	Pedido deferido ou não	Gestor da informação / curadoria
Gestor da informação	Pedido deferido ou não	Abre o registro do serviço. E-mail para solicitante (S/N), no caso de S, e envia as instruções de envio de material biológico Se N, comunicar o solicitante o motivo do encerramento do serviço e arquivar documentação	Comunicação do encerramento da solicitação e arquivamento da documentação / envio do material biológico	Solicitante / gestor da informação
Solicitante	Envio do material biológico	Material biológico enviado (S/N) No caso de S, analisar o material biológico recebido	Comunicação do encerramento da solicitação e arquivamento da documentação/ receber e conferir o material biológico	Gestor da informação / técnico do laboratório

Quadro 10 – Matriz SIPOC do Serviço de Identificação ou Autenticação de Material Biológico (continuação)

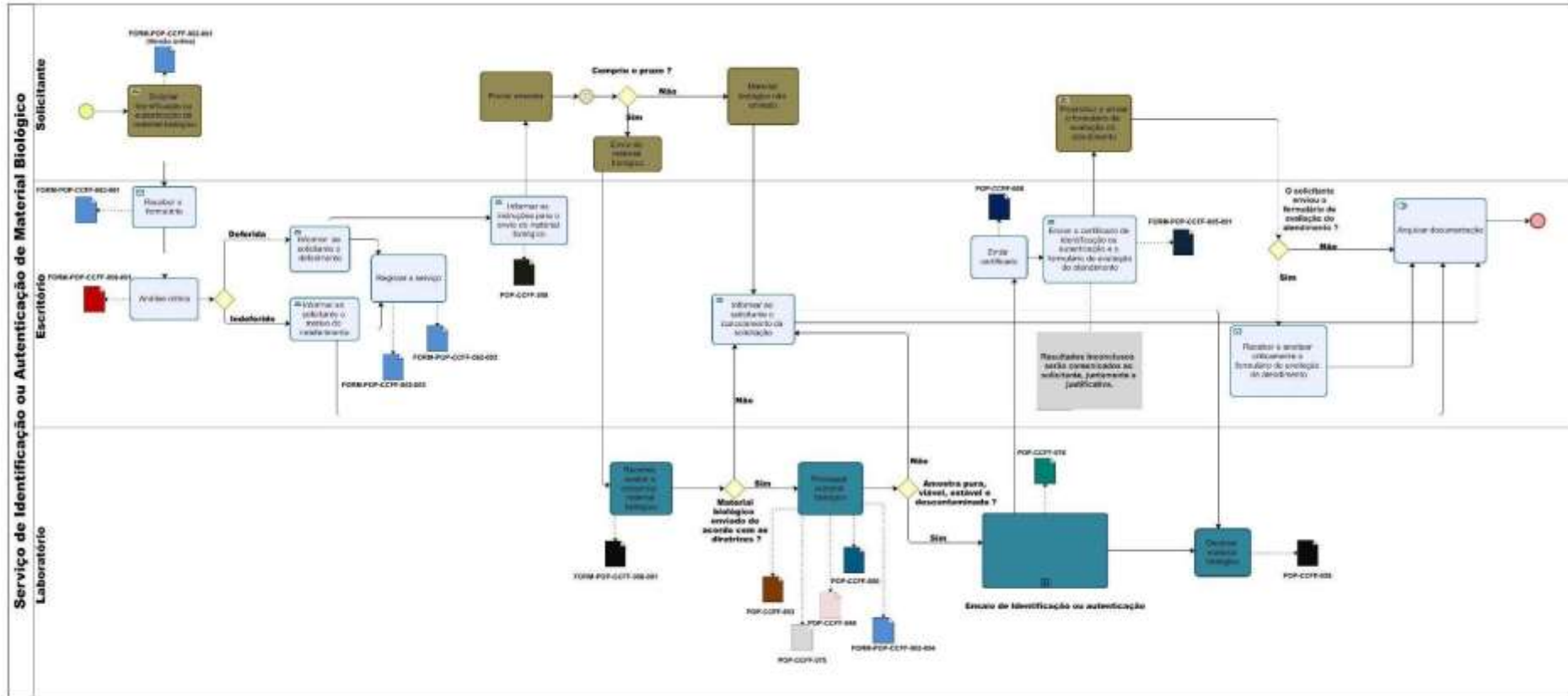
		Se N, comunicar o solicitante o motivo do encerramento do serviço e arquivar documentação		
Técnico do laboratório	Receber e conferir o material biológico	Material biológico enviado de acordo com as diretrizes (S/N) No caso de S, preencher formulário de processamento do serviço Se N, comunicar o solicitante o motivo do encerramento do serviço e arquivar documentação	Comunicação do encerramento da solicitação e arquivamento da documentação / encaminhamento do formulário de processamento do serviço para o técnico responsável / análise das condições do material biológico	Solicitante / técnico do laboratório / gestor da informação
Técnico do laboratório	Formulário de processamento do serviço / e análise das condições do material biológico	Material biológico viável, puro e descontaminado e estável (S/N) No caso S, realizar o ensaio de identificação ou autenticação. Se N, comunicar o solicitante o motivo do encerramento do serviço e	Comunicação do encerramento da solicitação e arquivamento da documentação / material biológico identificado ou autenticado	Solicitante / técnico do laboratório / gestor da informação

Quadro 11 – Matriz SIPOC do Serviço de Identificação ou Autenticação de Material Biológico (conclusão)

		arquivar documentação.		
Técnico do laboratório	Material biológico identificado ou autenticado	Emitir certificado de identificação ou autenticação / finalizar formulário de processamento do serviço	Formulário de processamento do serviço finalizado	Técnico do laboratório / gestor da informação
Gestor da informação	Formulário de processamento do serviço finalizado	Enviar formulário de avaliação de atendimento e certificado de identificação ou autenticação Destinar material biológico	Devolutiva da avaliação	Solicitante / técnico do laboratório
Cliente	Devolutiva da avaliação	Avaliação devolvida (S/N), no caso de S, análise crítica do formulário. Se N encerramento da solicitação	Arquivamento da documentação e encerramento da solicitação	Curadoria / gestor da informação

Fonte: A autora (2022).

Figura 16 – Mapeamento do Serviço de Identificação ou Autenticação de Material Biológico



Fonte: A autora (2022).

POPS relacionados a esse processo:

- **POP-CCFF-005** – AVALIAÇÃO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE – ISSO. 01 – Elaborador: Fernanda Santos; Revisor: Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-076** – ENSAIOS DE IDENTIFICAÇÃO OU AUTENTICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO – ISSO. 00 – Elaborador: Ingrid Silva; Revisor: Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-056** – AVALIAÇÃO DE ESTABILIDADE DE CULTURAS FÚNGICAS – ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisores: Keyna Proença e Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-053** – AVALIAÇÃO DE VIABILIDADE DE CULTURAS FÚNGICAS – ISSO. 00 – Elaborador: Keyna Ferreira Proença; Revisores: Renata Buarque e Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-048** – REPIQUE DE CEPAS PARA PRODUÇÃO DE BIOMASSA FÚNGICA – ISSO. 00 – Elaborador: Keyna Proença; Revisores: Ingrid Silva e Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-069** – ANÁLISE CRÍTICA DE SOLICITAÇÕES DE SERVIÇOS – ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisor: Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-058** – RECEBIMENTO, CONSERVAÇÃO E DESCARTE DE AMOSTRAS REMETIDAS À CCFF- ISSO. 00 – Elaborador: Fernanda Santos; Revisor: Renata Buarque; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-075** – AVALIAÇÃO DE PUREZA DE CULTURAS FÚNGICAS – ISSO. 00 -Elaborador: Keyna Proença; Revisores: Fernanda Santos e Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-055** – ENSAIO DE MACROCULTIVO DE FUNGOS – ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisores: Fernanda Santos e Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-054** – ENSAIO DE MICROCULTIVO DE FUNGOS – ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisores: Fernanda Santos e Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;

- **POP-CCFF-068** – EMISSÃO DE CERTIFICADO DE AUTENTICAÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO – ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisores: Fernanda Santos e Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;

Formulários e documentos utilizados na execução desse processo:

- Formulário de Solicitação do Serviço de Identificação ou Autenticação de Material Biológico [FORM-POP-CCFF-062-001];
- Fluxo do Serviço de Identificação de Material Biológico [FORM-POP-CCFF-062-002];
- Fluxo do Serviço de Autenticação de Material Biológico [FORM-POP-CCFF-062-003];
- Formulário do Processamento do Serviço de Identificação ou Autenticação de Material Biológico [FORM-POP-CCFF-062-004];
- Certificado de Identificação de Material Biológico [CERT-POP-CCFF-068-001];
- Avaliação de Atendimento ao Cliente [FORM-POP-CCFF-005-001];
- Formulário de Análise Crítica das Solicitações de Serviços [FORM-POP-CCFF-069-001];
- Relatório de Recebimento de Amostras [FORM-POP-CCFF-058-001].

5.4 Mapeamento e Diagrama da Tartaruga do processo 4- Ensaio De Identificação ou Autenticação Morfológica de Fungos Filamentosos

O processo descrito nas Figuras 17,18, 19, 20, 21 e 22, tem início com o técnico recebendo o material biológico para identificar ou autenticar, sendo finalizado com o material biológico identificado ou autenticado e com a emissão do certificado de identificação ou autenticação de material biológico. Os processos de identificação e autenticação de fungos filamentosos são críticos para CCFF, pois fazem parte das pesquisas desenvolvidas pela Coleção e da maioria dos serviços prestados.

POPS relacionados a esse processo:

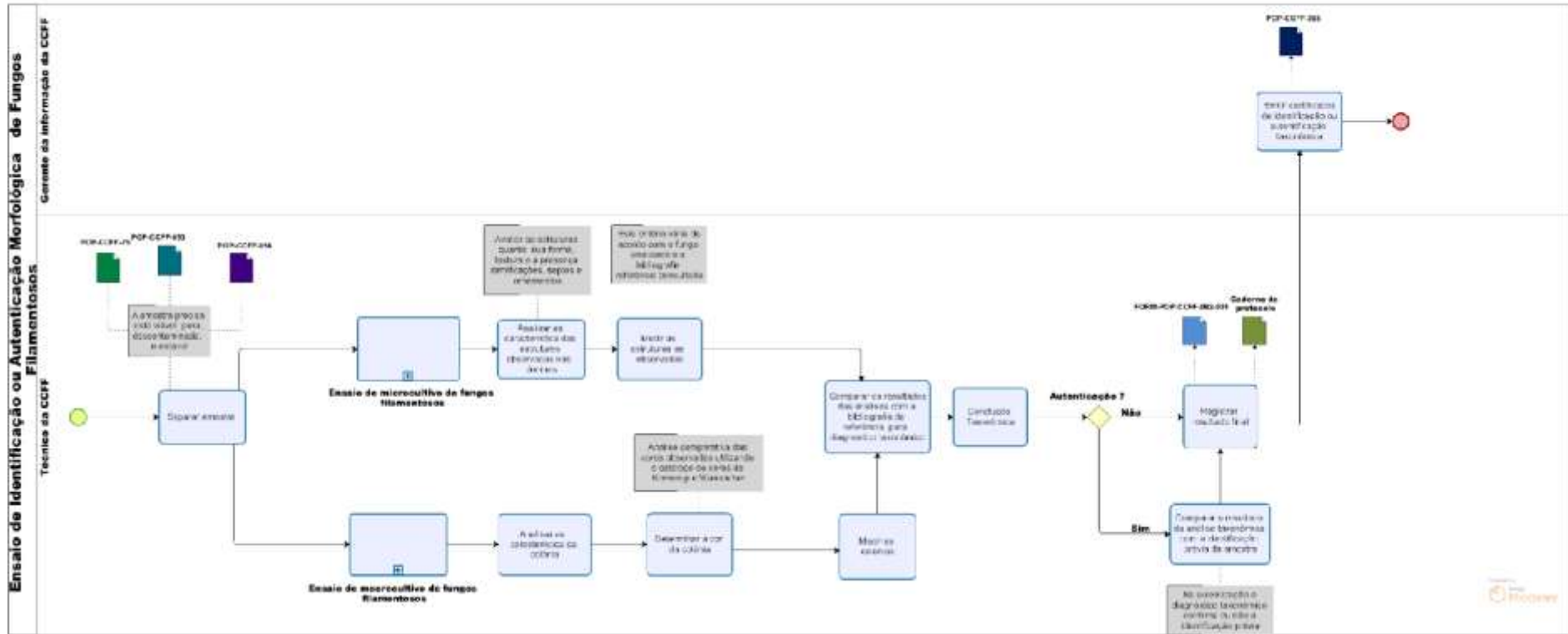
- **POP-CCFF-076** – ENSAIOS DE IDENTIFICAÇÃO OU AUTENTICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO – ISSO. 00 – Elaborador: Ingrid Silva; Revisor: Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;

- **POP-CCFF-056** – AVALIAÇÃO DE ESTABILIDADE DE CULTURAS FÚNGICAS – ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisores: Keyna Proença e Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-053** – AVALIAÇÃO DE VIABILIDADE DE CULTURAS FÚNGICAS – ISSO. 00 – Elaborador: Keyna Ferreira Proença; Revisores: Renata Buarque e Fernanda Santos; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-075** – AVALIAÇÃO DE PUREZA DE CULTURAS FÚNGICAS – ISSO. 00 – Elaborador: Keyna Proença; Revisores: Fernanda Santos e Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-055** – ENSAIO DE MACROCULTIVO DE FUNGOS – ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisores: Fernanda Santos e Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-054** – ENSAIO DE MICROCULTIVO DE FUNGOS – ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisores: Fernanda Santos e Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato;
- **POP-CCFF-068** – EMISSÃO DE CERTIFICADO DE AUTENTICAÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO – ISSO. 00 – Elaborador: Renata Buarque; Revisores: Fernanda Santos e Ingrid Silva; Aprovadores: Aurea Lage de Moraes e Simone Quinelato.

Formulários e documentos utilizados na execução desse processo:

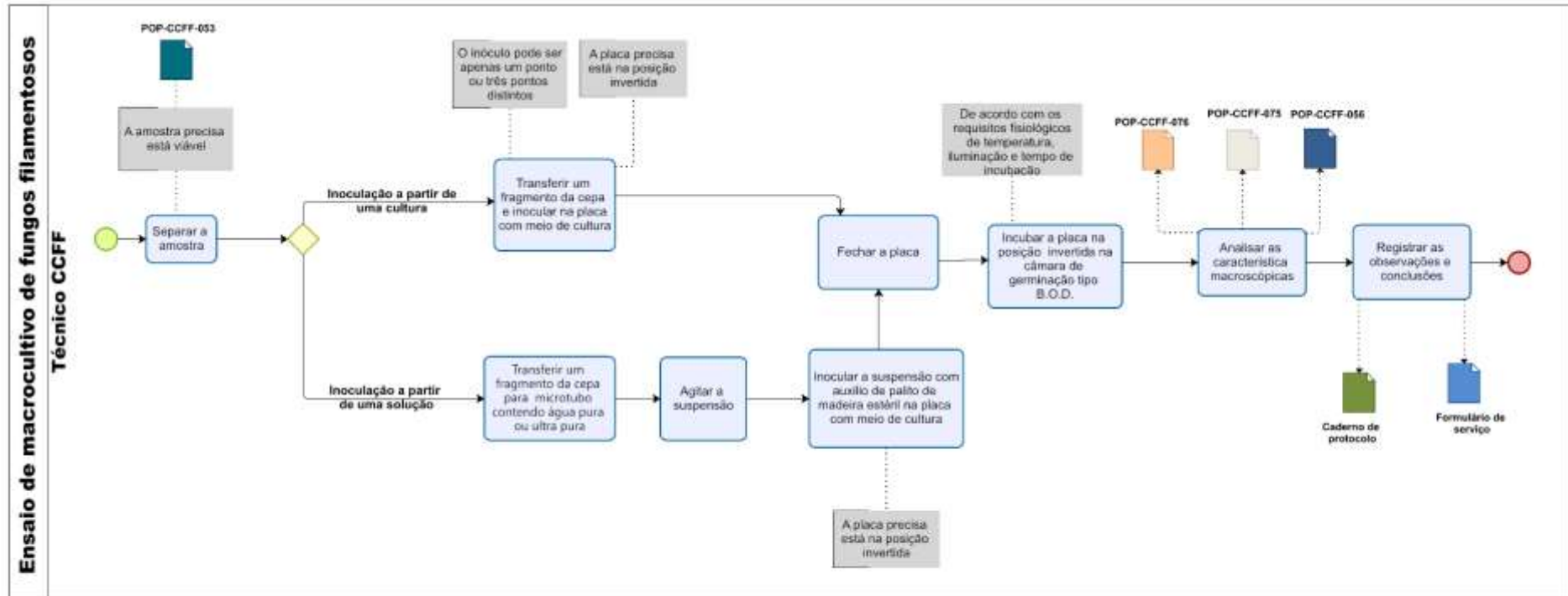
- Formulário do Processamento do Serviço de Identificação ou Autenticação de Material Biológico [FORM-POP-CCFF-062-004];
- Certificado de Identificação de Material Biológico [CERT-POP-CCFF-068-001].

Figura 17 – Processo do Ensaio de Identificação ou Autenticação Morfológica de Fungos



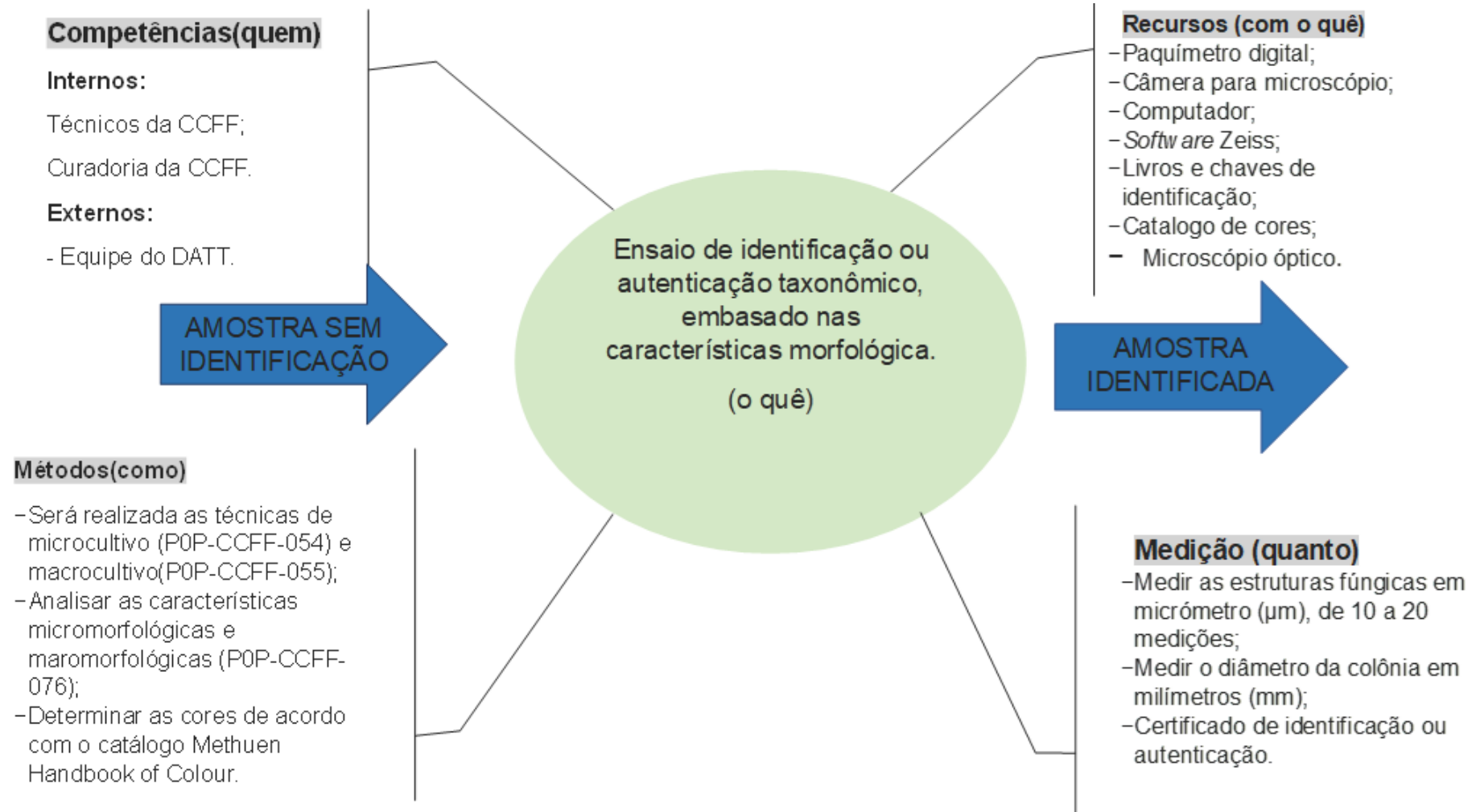
Fonte: A autora (2022).

Figura 18 – Subprocesso do Ensaio de Macrocultivo de Fungos Filamentosos



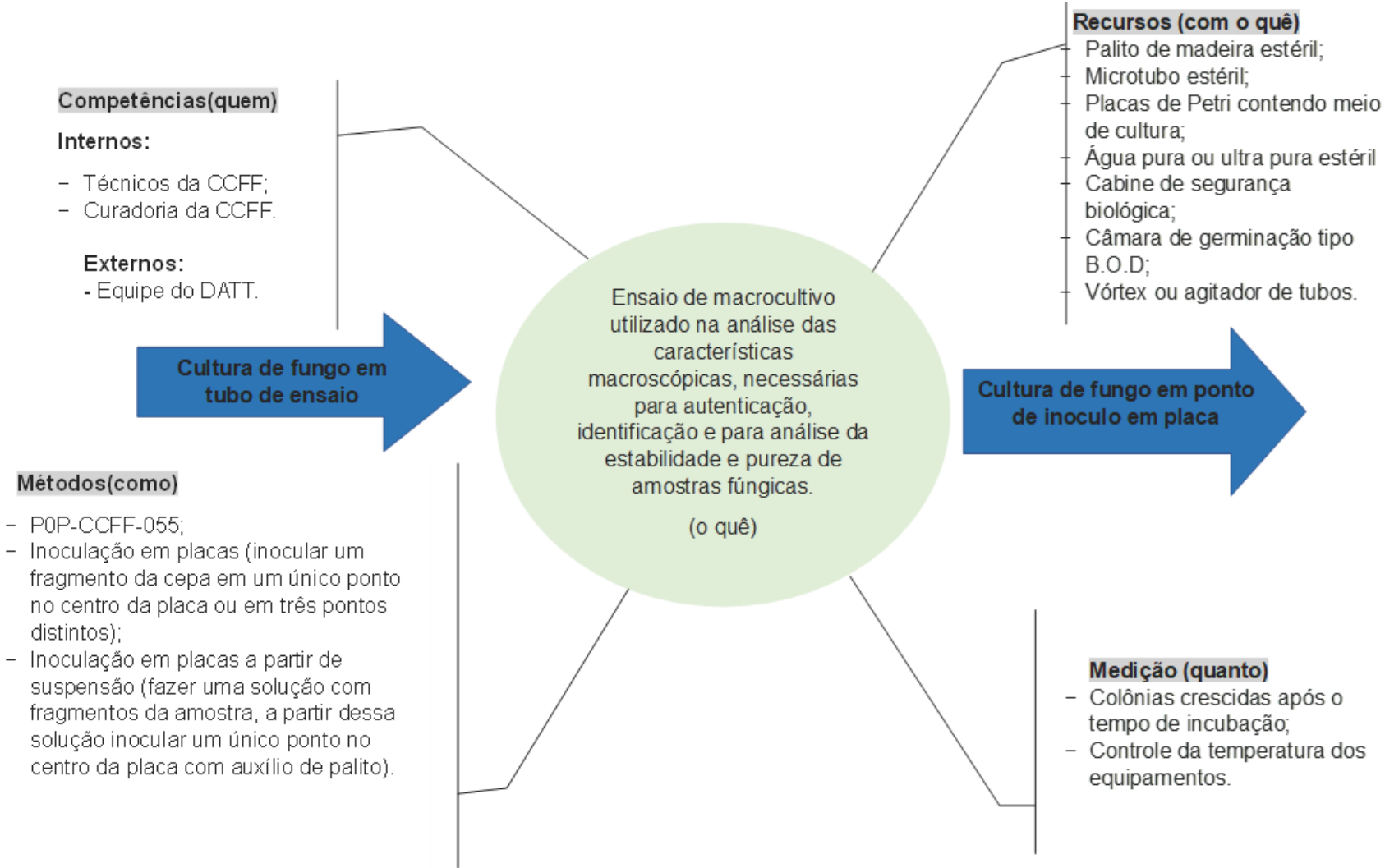
Fonte: A autora (2022).

Figura 20 – Diagrama de Tartaruga – Ensaio de Identificação ou Autenticação Morfológica de Fungos



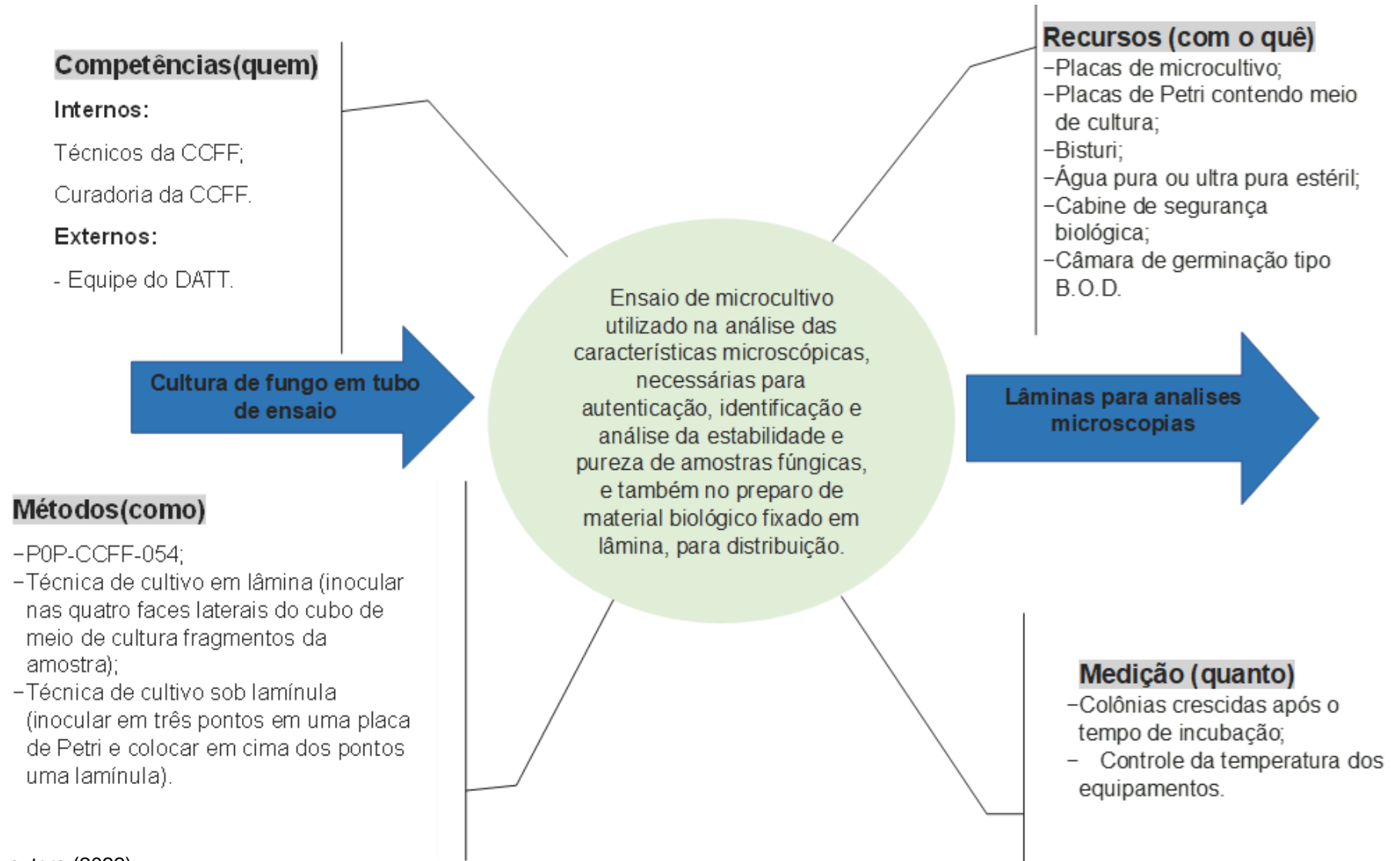
Fonte: A autora (2022).

Figura 21 – Diagrama de Tartaruga – Subprocesso – Ensaio de Macrocultivo de Fungos Filamentosos



Fonte: A autora (2022).

Figura 22 – Diagrama de Tartaruga – Subprocesso – Ensaio de Microcultivo de Fungos Filamentosos



Fonte: A autora (2022).

Denota-se que o mapeamento de processo propiciou o maior detalhamento e compreensão das atividades desenvolvidas pela CCFF, de forma simples. Foi possível visualizar o fluxo das informações e elementos em cada uma das etapas dos serviços e ensaios e permitiu também identificar os gargalos, pontos críticos, não conformidades (NC), oportunidade de melhorias (OM) e necessidade de elaboração de documentos complementares para os processos. Alguns gargalhos e pontos críticos identificados foram determinação da quantidade máxima de amostras processadas por solicitação de fornecimento e depósito de material biológico, sendo estabelecido um número máximo de 10 amostras por solicitação. Outro gargalo foi adequação da sequência para avaliação das condições do material biológico processado. Diante disso, foi constatado que o fluxograma pode ser usado quando se quer entender como é um processo e compreender a relação entre todas as instâncias envolvidas. O fluxograma facilita a construção e compreensão dos processos (AZEVEDO, 2016; PRADO, 2012).

A aplicação da ferramenta Diagrama da Tartaruga complementou a abordagem de processo. Essa representação gráfica proporcionou aos processos técnicos a identificação de recursos necessários, seja pessoal e/ou material, etapas críticas, as métricas dos ensaios e documentação. O diagrama foi fundamental para uma visão ampla dos ensaios e auxiliando nas melhorias e tomada de decisão (TRAVENÇOLI, 2014; VALENÇA, 2020).

Paralelamente, o uso da matriz SIPOC permitiu a determinação de quem são os clientes e suas demandas; as contribuições e especificações em cada etapa do processo dos nossos serviços. Foi possível identificar os pontos importantes para melhoria e o controle das entradas e saídas dos processos. Com todos os dados descritos na SIPOC será possível estabelecer indicadores de eficiência e eficácia dos serviços.

O requisito 4.1.4 da ABNT NBR ISO 20387:2020 requer que as informações das atividades, processos e procedimentos do biobanco devem ser documentadas em um formato compreensível, reforçando a importância de aplicar ferramentas da qualidade para produzir procedimentos, fluxos, relatórios, matriz etc. Nesse estudo foram elaborados 18 POPs técnicos, 6 fluxos, 3 matrizes SIPOC e 3 diagramas de tartaruga que foram aplicados no processamento do material biológico nos serviços ofertados pela Coleção. Salieta-se que um biobanco deve identificar os estágios do ciclo de vida do material biológico e definir e verificar processos apropriados para

esses estágios; descrever os estágios por meio de fluxos de trabalho e cada processo (por exemplo coleta, identificação, preservação, descarte etc.), e deve ter procedimentos detalhados e documentados, identificando todas as atividades críticas (requisito 7.1. da ABNT NBR ISO 20387:2020). A elaboração desses documentos corroborou para definir as metodologias adequadas para cada etapa dos processos.

A utilização das ferramentas da qualidade otimizou a identificação de não conformidades, como por exemplo a NC 01/22 do serviço de fornecimento de material biológico. A NC identificada foi no e-mail padrão, que é enviado aos clientes, com as informações do tempo médio de processamento do serviço. No e-mail era informado um tempo médio de 3 meses, esse tempo era uma média independente da forma que o material biológico estava preservado. Atualmente o tempo médio para o fornecimento do material biológico é de 6 a 7 meses, independente da forma que fungo está preservado, em razão de que agora outras instancias fazem parte do processo de fornecimento de material biológico, isso influencia o tempo para prestação do serviço. A ação corretiva que foi estabelecida para o tratamento da NC 01/22 foi a atualização do tempo médio para prestação do serviço no e-mail padrão.

A comunicação da CCFF com seus clientes que era apenas por troca de e-mails, com a nova proposta do atendimento on-line através do preenchimento dos formulários no próprio site da Coleção otimizará muito os serviços. Anteriormente a sistemática do atendimento era, primeiro o cliente enviava um e-mail solicitando o formulário de serviço, o gerente da informação realizava o envio do formulário ao cliente, o mesmo preenchia e reenviava a Coleção, só após isso o formulário era encaminhado para curadoria realizar análise crítica, essa sistemática demorava em média 15 dias. Na nova sistemática do preenchimento on-line, o formulário vai direto para análise crítica e em média em cinco dias o cliente já tem a resposta da análise crítica do serviço, havendo dessa maneira uma economia de tempo e recurso humano. Adicionalmente, os formulários da CCFF foram modificados de acordo com a necessidade dos serviços e das informações referentes, por exemplo foi adicionado o campo local e data da coleta, qual o tipo de instituição pública ou privada, campo para registro da análise das condições do material biológico em relação a viabilidade, pureza, estabilidade e descontaminação. Além disso, foram

elaborados um formulário para registro do processamento do material e um formulário para registro do processo de liofilização.

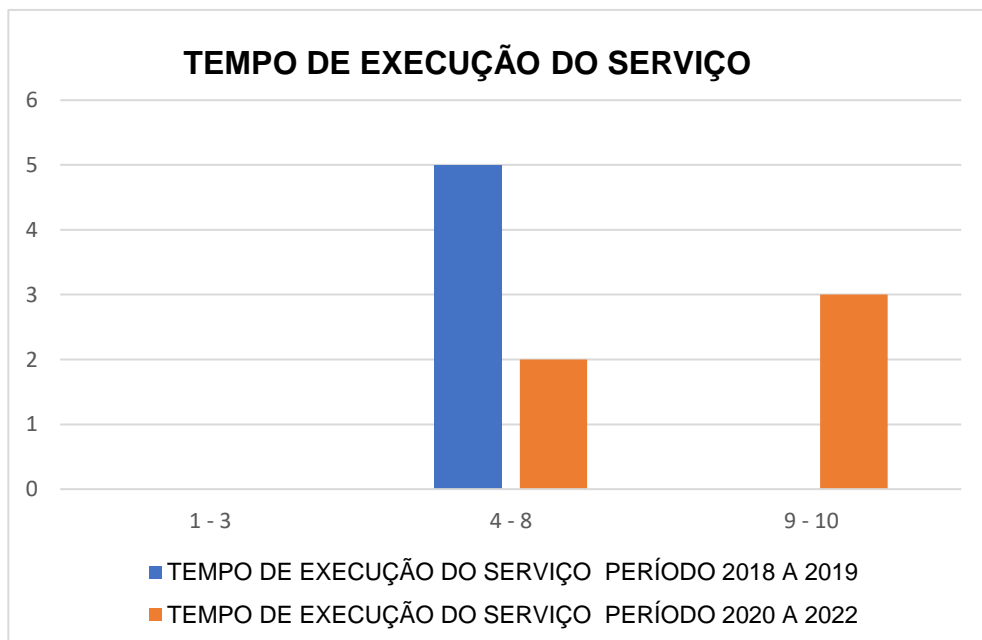
A elaboração e a utilização de formulários para registro do processamento do material biológico, dados de coleta, isolamento, identificação, preservação, viabilidade e pureza, favoreceu a rastreabilidade desse material, reprodutividade dos ensaios desenvolvidos, confiabilidade e agregou valor ao material biológico fornecido e depositado, através do registro das informações, gestão de documento e estabelecimento de sistemáticas para os ensaios. Considera-se uns dos pontos importantes do biobanco os dados associados ao material biológico, como sua identificação, origem, tipo, composição, qualidade e histórico, bem como os dados gerados pela análise desses materiais biológicos (ASSLABER; ZATLOUKAL, 2007; MÜLLER et al, 2020).

A Fiocruz realiza o monitoramento e avaliação do desempenho institucional através do preenchimento dos Indicadores Globais e Sistema Coleta, no qual, cada Coleção Biológica institucional registra sua produtividade ao longo do ano. Alguns dados desses monitoramentos são baseados na prestação de serviços, indicando a demanda de solicitação ou atendimentos dos serviços. Até o ano de 2019 os serviços de identificação e isolamento eram prestados juntos, do mesmo modo, que os serviços de depósito, identificação e autenticação, porém nem sempre na mesma requisição de serviço eram solicitadas todas as opções. Em 2020 após uma reunião para análise crítica dos serviços da CCFF foi identificado uma oportunidade de melhoria OM 01/22 que foi a necessidade de desmembrar esses serviços em ofertas separadas. Até 2019 alguns serviços eram ofertados juntos e com o mesmo formulário, porém nem todos os serviços são contabilizados no monitoramento e avaliação do desempenho institucional realizado pelo FIOCRUZ, como por exemplo o serviço de isolamento e de identificação eram ofertados juntos. Em 2019 foram registrados 111 pedidos dessa oferta de serviço, porém somente a identificação era contabilizada no monitoramento e avaliação do desempenho institucional realizado pela Fiocruz, logo precisava realizar um levantamento para separar desses pedidos quais referiam-se à identificação, com isso se perdia tempo. Em 2020 foram 19 formulário de identificação e todos eles foram contabilizados, sem necessidade de fazer levantamento de dados. Portanto, separar os serviços facilitou e otimizou a quantificação dos serviços realizados para o preenchimento do monitoramento institucional e houve também economia de tempo. Além de facilitar e otimizar o

preenchimento do microSICol e o controle de inventário do acervo, também facilitou o mapeamento dos processos.

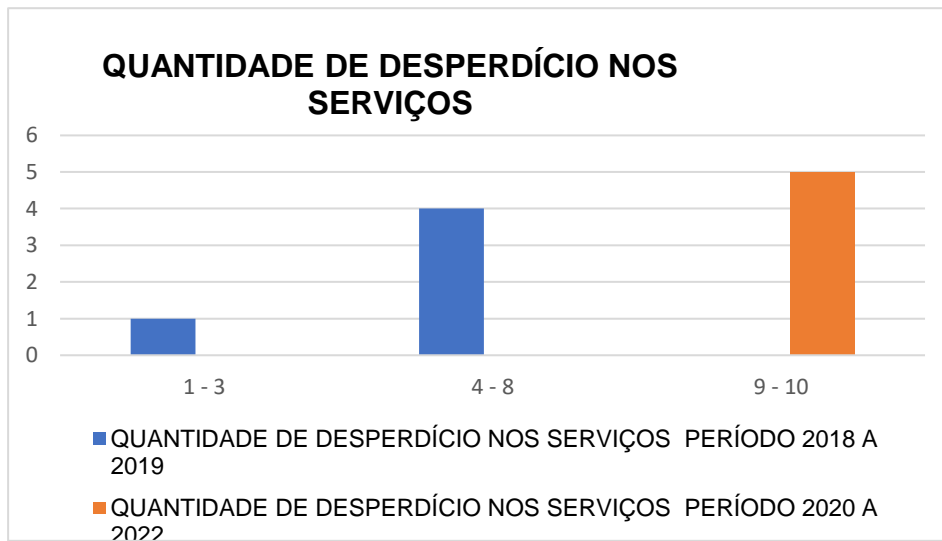
A fim de realizar a análise de desempenho dos processos após a produção e implantação de todos esses documentos, foi aplicado o formulário de Avaliação do Desempenho dos Serviços pela Equipe da CCFF (APÊNDICE 1), aos técnicos da Coleção para que os mesmos avaliassem os serviços de acordo com sua percepção sobre alguns indicadores. Os indicadores analisados foram tempo de execução do serviço, quantidade de erros, acertos, desperdícios e retrabalho. Os dados dessas avaliações seguem abaixo.

Gráfico 1 – Tempo de execução do serviço na percepção dos técnicos da CCFF



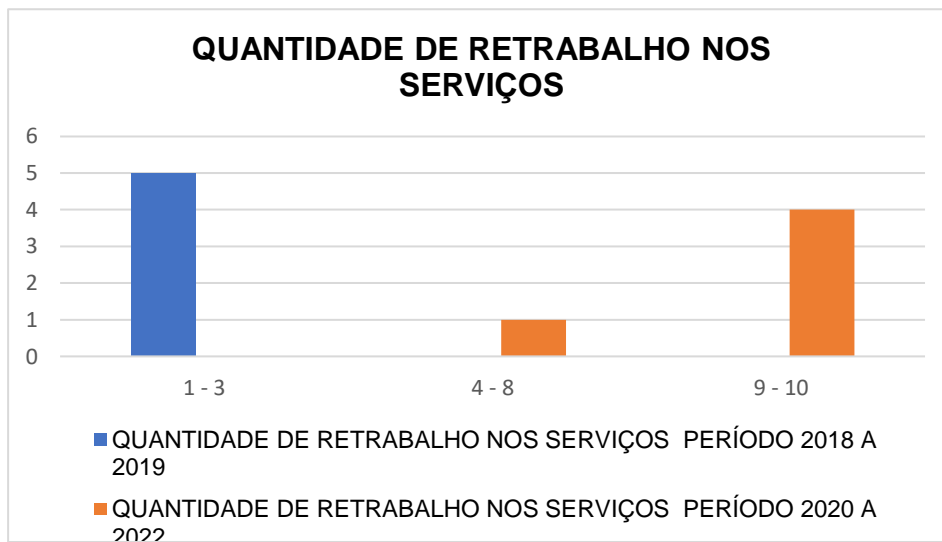
Nota: O intervalo de 1-3 indica lento, de 4-8 médico e do 9-10 rápido.
Fonte: A autora (2022).

Gráfico 2 – Quantidade de desperdício nos serviços na percepção dos técnicos da CCFF



Nota: O intervalo de 1-3 indica muito, de 4-8 regular e do 9-10 pouco.
 Fonte: A autora (2022).

Gráfico 3 – Quantidade de retrabalho nos serviços na percepção dos técnicos da CCFF



Nota: O intervalo de 1-3 indica muito, de 4-8 regular e do 9-10 pouco.
 Fonte: A autora (2022).

O objetivo da avaliação dos indicadores dos processos era verificar na percepção dos técnicos da Coleção se houve diminuição no tempo de execução do serviço, quantidade de desperdício e retrabalho, diminuição dos erros e aumento dos acertos. O Gráfico 1 compara o tempo de execução do serviço. Durante o período analisado de 2018 a 2019, os 5 (100%) técnicos da CCFF indicaram que

nesse período o tempo de excursão do serviço era médio, no período analisado de 2020 a 2022 dos 5 técnicos, 3 (60%) indicaram que nesse período de tempo de execução do serviço passou a ser rápido. Vale destacar que o indicador de tempo de execução do serviço tem influência de alguns fatores que fogem do controle da coleção, tais como material biológico que será processado, conhecimento prévio do gênero e espécie a ser identificada ou autenticada, e tempo de crescimento dos fungos. Logo, alguns serviços demoram mais do que outros para serem concluídos. Foi realizada uma avaliação do tempo médio de prestação de serviço e foi constatada a necessidade de aumentar o tempo para processamento do serviço que passou de 3 a 4 meses para 6 a 7 em média. A identificação desses pontos críticos foi possível após visualização do processo no fluxograma e na matriz SIPOC. O fluxograma é elaborado visando identificar melhorias de um processo, controle das atividades e, compreensão das alterações no sistema (KLOTZ; HORMAN; BECHTEL, 2008; MELLO, 2008).

O Gráfico 2 compara a quantidade de desperdício nos serviços. Durante o período analisado de 2018 a 2019, dos 5 técnicos da CCFF, 4 (80%) indicaram que a quantidade de desperdícios era regular e no período analisado de 2020 a 2022 os 5 (100%) técnicos indicaram que nesse período houve pouco desperdício nos serviços. O Gráfico 3 compara a quantidade de retrabalho nos serviços. No período analisado de 2018 a 2019 os 5 (100%) técnicos da CCFF indicaram que nesse período a quantidade de retrabalho era muito e no período analisado de 2020 a 2022 dos 5 técnicos, 4 (80%) indicaram que nesse período houve pouco retrabalho nos serviços. Outro critério que os técnicos avaliaram de acordo com sua percepção foi se diminuiu a quantidade de erros e aumentou a quantidade de acertos e os 5 técnicos afirmaram que sim.

Alcançar esse índice de diminuição de desperdícios, retrabalho e erros após a implementação desse documento é importante para Coleção, pois dentre o desperdício está o material, e o retrabalho a mão de obra técnica, esses aspectos influenciam no tempo de execução do processamento do material biológico. Entre os benefícios para CCFF está a economia orçamentária com redução no gasto de material e mão de obra. Já para o usuário, o benefício é o material biológico processado/ entregues e resultados emitidos com qualidade. A avaliação realizada pelos técnicos é o melhor retrato da situação do momento quanto aos desenvolvimentos dos processos, visto que são os técnicos que realizam

diariamente as atividades relacionadas aos serviços. Um questionamento do formulário (APÊNDICE 1) que os técnicos responderam foi se os documentos contribuíram para as tomadas de decisão. Todos responderam que sim e a justificativa de forma geral foi a importância de estabelecer protocolos e parâmetros que norteiem as tomadas de decisões. A avaliação realizada pelos técnicos corrobora com a literatura, alguns autores definem os indicadores como índices para medir a qualidade de produto, serviço ou processo, e são utilizados para tomadas de decisão, controlar e melhorar a qualidade, fazer planejamento em curto e longo prazo, realizar diagnósticos nos processos etc. (SILVA, 2011). Logo essas análises foram fundamentais para avaliar a qualidade dos serviços após a implantação de toda sistemática.

Como ação para garantia da rastreabilidade da informação do serviço foram implementados formulários para registro do processamento do material biológico e serviços, planilhas de controle de serviço, ficha para material biológico depositados, gerenciamento das informações via meio digital através do microSICol, organização e gerenciamento da documentação no arquivo da Coleção. Dessa maneira a CCFF atende os requisitos dos itens da ABNT NBR ISSO 20387:2020: 7.5 Rastreabilidade do material biológico e dados associados, que preconiza que o biobanco deve garantir a rastreabilidade do material biológico e dados associados, desde a coleta (onde pertinente), aquisição ou recebimento, até a distribuição, descarte ou destruição; e 7.10 Gestão da informação e dados que preconiza que o biobanco define as informações e dados requeridos relacionados ao material biológico e deve ter um sistema em vigor para o seu rastreamento; uso de software.

A CCFF envia aos seus clientes a avaliação do atendimento ao cliente POP-CCFF-005 (APÊNDICE 2) ao final de cada serviço. Foi calculado a taxa de devolutiva dos formulários de avaliação do atendimento ao cliente antes da implementação do plano de fortalecimento, período de 2018 a 2019, e depois do da implementação, período de 2020 a 2022, dos serviços finalizados nesse período. Segue abaixo as Tabelas 1, 2 e 3 com os resultados.

Tabela 1 – Comparação da taxa de devolutiva da avaliação de atendimento do serviço de fornecimento de material biológico entre 2018 e 2022

SERVIÇO DE FORNECIMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO			
Cálculo da taxa de devolutiva			
Ano	Total de formulários enviados	Total de formulários devolvidos	Taxa de devolução (%)
2018	11	7	63,63 %
2019	12	10	83,33 %
2020	2	2	100 %
2021	5	3	60 %
2022	5	3	60 %

Fonte: A autora (2022).

Tabela 2 – Comparação da taxa de devolutiva da avaliação de atendimento do serviço de depósito de material biológico entre 2018 e 2022

SERVIÇO DE DEPOSITO DE MATERIAL BIOLÓGICO			
Cálculo da taxa de devolutiva			
Ano	Total de formulários enviados	Total de formulários devolvidos	Taxa de devolução (%)
2018	2	0	0%
2019	4	4	100%
2020	8	8	100%
2021	2	2	100%
2022	5	5	100%

Fonte: A autora (2022).

Tabela 3 – Comparação da taxa de devolutiva da avaliação de atendimento do serviço de identificação ou autenticação de material biológico entre 2018 e 2022

SERVIÇO DE IDENTIFICAÇÃO OU AUTENTICAÇÃO			
Cálculo da taxa de devolutiva			
Ano	Total de formulários enviados	Total de formulários devolvidos	Taxa de devolução (%)
2018	1	0	0%
2019	2	0	0%
2020	19	19	100%
2021	58	0	0%
2022	5	1	20%

Fonte: A autora (2022).

Até o ano 2018 tinha-se pouca participação dos clientes em fazer a devolutiva do formulário preenchido. Por ser um aspecto crítico e muito importante para os

serviços em 2019 o formulário de avaliação foi ajustado e uma nova estratégia foi adotada. Atualmente, o formulário é enviado com as informações do cliente preenchidas, deixando apenas o preenchimento dos campos relativos à avaliação do serviço, com isso houve o aumento do número de devolutivas da avaliação em alguns serviços. No de fornecimento de material biológico (Tabela 1) as taxas de devolutiva em 2020, 2021 e 2022 foram respectivamente 100%, 60% e 60%. No serviço depósito (Tabela 2) as taxas de devolutiva em 2020, 2021 e 2022 foi 100% em todos os anos. Nos serviços de identificação ou autenticação (Tabela 3) as taxas de devolutiva em 2020, 2021 e 2022 foram respectivamente 100%, 0% e 20%. Pode-se relacionar o aumento da taxa da devolutiva da avaliação do atendimento nos serviços de fornecimento de material biológico e depósito a nova estratégia adotada, mostrando que ela teve uma eficiência. No serviço identificação e autenticação no ano 2021 não houve nenhuma devolutiva e no ano 2022 apenas 20%, esses resultados podem coincidir com o fato que clientes satisfeitos tendem a não responder as avaliações de atendimento dos serviços ou produtos adquiridos por eles. A análise da satisfação dos clientes na literatura é citada como um indicador que analisa a opinião deles a respeito dos aspectos estruturais, o processo e o resultado. A satisfação do cliente está relacionada a sua experiência em utilizar um serviço ou adquirir um produto (MENDOZA, 2002). Cliente insatisfeito tende a reclamar dos serviços adquiridos. Logo, podemos pressupor que essa baixa na devolutiva da avaliação do atendimento está associada à prestação de qualidade, esses anos coincides com a elaboração dos fluxogramas, matriz SIPOC e diagrama de tartaruga.

Dentre os critérios analisados nos formulários avaliação do atendimento ao cliente (APÊNDICE 2) estão: Comunicação com o cliente; Informações fornecidas; Qualidade do serviço prestado; Tempo de execução do serviço e Tempo de solução de dúvidas ou problemas. A CCFF vem sendo classificada como ótimo e bom pelos seus clientes em relação aos critérios listados no formulário de avaliação do atendimento ao cliente (APÊNDICE 2). Isso reflete como os clientes estão percebendo o quanto os serviços melhoram desde que foi implementado o plano de ação da SGQ na Coleção. No período analisado não houve reclamação ou sugestão dos clientes.

Além da elaboração de processos e procedimentos técnicos como parte do plano de ação da CCFF para o fortalecimento da SGQ, os procedimentos gerenciais

foram revisados e outros elaborados, pois a aplicação destes favorece o bom desenvolvimento dos nossos serviços.

Com a publicação da versão brasileira da ISSO 20387:2018, a ABNT NBR ISSO 20387:2020, foi realizada uma autoavaliação para identificar quais requisitos estão sendo atendidos, após a elaboração e revisão de todos esses documentos (Quadro 7). Essa avaliação foi primordial para o conhecimento de como os serviços estão sendo desenvolvidos e assim estabelecer metas para os quesitos a serem alcançados e/ou aprimorados.

Quadro 12 – Requisitos considerados atendidos após a elaboração do procedimento, mapa de processos e documentos relacionados (continua)

Requisito	Evidência
4. Requisitos Gerais	
4.2 Imparcialidade	POP-CCFF-003 TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E COMPROMETIMENTO DA EQUIPE
4.3 Confidencialidade	
6. Requisito de recurso	
6.2.1- 6. 2.1.3- 6.2.1. 4 Generalidade	POP-CCFF-011 REGISTRO DA CAPACITAÇÃO TÉCNICA
6.2.3 Treinamento	POP-CCFF-010 TREINAMENTO INTERNO E EXTERNO
6.3 Instalações/áreas dedicadas e condições ambientais	POP-CCFF-012 ACESSO, ACOMODAÇÕES, CONDIÇÕES AMBIENTAIS DAS INSTALAÇÕES, E UTILIZAÇÃO DE EPIS
6.5 Equipamento	POP-CCFF-013 CONTROLE DE EQUIPAMENTOS
7. Requisitos de processo	
7.1 Generalidade	Elaboração dos fluxogramas, matriz SIPOC e diagrama de tartaruga
7.2 Coleta de material biológico e dados associados	Elaboração dos procedimentos do serviço de coleta e isolamento de material biológico
7.3 Recepção e distribuição de material biológico e dados associados	POP-CCFF-058 RECEBIMENTO, CONSERVAÇÃO E DESCARTE DE AMOSTRAS REMETIDAS À CCFF POP-CCFF-070 FORMAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO

Quadro 13 – Requisitos considerados atendidos após a elaboração do procedimento, mapa de processos e documentos relacionados (continuação)

7.5 Rastreabilidade do material biológico e dados associados	Formulários do processamento do material biológico, controle do inventario e mapa de liófilo e etiqueta de identificação da cepa
7.6 Preparação e preservação do material biológico	POP-CCFF-041 PRESERVAÇÃO DE CEPAS SOB ÓLEO MINERAL ESTÉRIL
7.8 Controle da qualidade de material biológico e dados associados	<p>POP-CCFF-053 AVALIAÇÃO DE VIABILIDADE DE CULTURAS FÚNGICAS</p> <p>POP-CCFF-051 PURIFICAÇÃO DE CULTURAS FÚNGICAS</p> <p>POP-CCFF-075 AVALIAÇÃO DE PUREZA DE CULTURAS FÚNGICAS</p> <p>POP-CCFF-056 AVALIAÇÃO DE ESTABILIDADE DE CULTURAS FÚNGICAS</p> <p>POP-CCFF-015 GARANTIA DA QUALIDADE DE RESULTADOS DE ENSAIOS</p>
7.10 Gestão da informação e dados	<p>POP-CCFF-057 ORIENTAÇÃO DE PREENCHIMENTO DO MICROSICOL PARA CCFF</p> <p>POP-CCFF-002 CONTROLE DE DOCUMENTOS</p> <p>POP-CCFF-016 POLÍTICA DE SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO</p>
7.12 Requisitos de relatório	POP-CCFF-068 EMISSÃO DE CERTIFICADO DE AUTENTICAÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO
7.13 Reclamações	<p>POP-CCFF-005 AVALIAÇÃO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE</p> <p>POP-CCFF-006 REGISTRO DE NÃO CONFORMIDADES INTERNAS E/OU RECLAMAÇÕES DE CLIENTES; TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES, AÇÕES CORRETIVAS, AÇÕES PREVENTIVAS E OPORTUNIDADE DE MELHORIAS</p>

Quadro 14 – Requisitos considerados atendidos após a elaboração do procedimento, mapa de processos e documentos relacionados (conclusão)

8. Requisitos de sistema de gestão da qualidade	
8.2 Informação documentada para o sistema de gestão da qualidade	Elaboração de procedimentos, controle de documento, elaboração de relatórios. POP-CCFF-007 CONTROLE DE REGISTROS DA QUALIDADE
8.6 Melhorias / 8.7 Ação corretiva para saída não conforme	POP-CCFF-006 REGISTRO DE NÃO CONFORMIDADES INTERNAS E/OU RECLAMAÇÕES DE CLIENTES; TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES, AÇÕES CORRETIVAS, AÇÕES PREVENTIVAS E OPORTUNIDADE DE MELHORIAS
8.8 Auditorias internas	POP-CCFF-008 AUDITORIAS INTERNAS
8.9 Análises críticas da gestão da qualidade	POP-CCFF-009 REUNIÃO DE ANÁLISE CRÍTICA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Fonte: A autora (2022).

6 CONCLUSÃO

Verificou-se que a documentação e aplicação das ferramentas de gerenciamento de processos propiciou a melhor compreensão e entendimento das etapas e atividades, sejam técnicas ou gerencias, dos processos de identificação e autenticação envolvidos nos serviços prestados pela CCFF.

A utilização do *software Bizagi®* se mostrou eficaz na visualização gráfica de todos os processos abordados, além de promover uma melhor compreensão das relações entre as instancias envolvidas nos serviços prestados pela Coleção e os documentos relacionados que foram desenvolvidos. Por meio dos fluxogramas também foi possível identificar desperdícios de tempo e recursos, os gargalos, e os momentos em que tomadas de decisões são necessárias.

A matriz SIPOC também mostrou sua eficácia na visualização todos os elementos do processo e no entendimento do fluxo em cada etapa, otimizando a identificação dos clientes e fornecedores em cada etapa, assim como as oportunidades de melhorias. O processo visto por etapas, onde em cada uma tem sua entrada e saída, mostrou-se eficaz para determinar os pontos críticos dos processos e avaliação das atividades.

Ficou evidente que o uso do Diagrama da Tartaruga ajudou a abordar as melhorias para o processo, uma vez que possibilitou a definição e detalhamento dos recursos necessários, materiais e pessoais, para a realização dos processos técnicos de identificação, autenticação, microcultivo e macrocultivo. Além disso, essa ferramenta facilitou a observação e o entendimento das entradas e saídas dos processos, quem o participa de sua execução e quais são os fatores de medição relacionados, sendo estes extremamente necessários para entregas adequadas aos propósitos pretendidos.

As abordagens usadas no gerenciamento dos processos nos serviços da CCFF, fez com que a Coleção se mostrasse em conformidade com as normas vigentes, que requerem a abordagem por processos, a identificação da ocorrência de não conformidades, seu tratamento quando identificadas por meio de ações corretivas eficazes, assim como a vigilância pela necessidade de ações preventivas, e a busca por oportunidades de melhoria contínua.

A avaliação dos indicadores de desempenho realizada pela equipe técnica auxiliou na identificação das melhorias obtidas. O alcance desse aprimoramento só foi possível pela implementação da sistemática para o fortalecimento da qualidade na CCFF, resultando na reestruturação de todo o SGQ na prestação de serviço. Estas ações parecem ter exercido influência nas avaliações de atendimento dos serviços, pois no período observado pelo estudo todos os critérios avaliados foram considerados como bons ou ótimos. Atingir esse objetivo, só foi possível pelo comprometimento e empenho de toda a equipe da CCFF. Um sistema só funciona bem quando todas as engrenagens trabalham juntas.

A identificação dos requisitos atendidos da ABNT NBR ISO 20387:2020 na autoavaliação realizada demonstrou o quanto a CCFF está comprometida em estar em conformidade com os padrões internacionais e em prestar serviços de qualidade, fornecendo materiais biológicos e informação associada adequadas aos diversos propósitos pretendidos.

Por fim, foi também evidenciado que os registros gerados pelo uso dos documentos desenvolvidos nesse estudo, aliados ao uso de um sistema de informação (microSicol), foram capazes de dar suporte à rastreabilidade das informações relacionadas à prestação de serviço pela CCFF e associadas aos materiais biológicos processados, depositados, fornecidos, identificados e autenticados; além de conferir qualidade e confiabilidade a esses materiais e aos resultados produzidos pela CCFF. Logo, a CCFF está em conformidade com Lei Orgânica da Saúde de 1990 da Vigilância Sanitária, pois essas ações estão interligadas à prestação de serviços de interesse à saúde, indústrias, desenvolvimento tecnológico, agropecuária e meio ambiente, direta ou indiretamente, os serviços influenciam diversos setores que atendem a sociedade.

7 DESCRIÇÃO DO PRODUTO TECNOLÓGICO ESPERADO

Dentro da perspectiva do alinhamento com requisitos de gestão da qualidade foi produzida a documentação relacionada às atividades de Identificação e Autenticação de Material Biológico, de Microcultivo de Fungos e de Macrocultivo de Fungos, Deposito de material biológico e fornecimento de material biológico, o que inclui os fluxogramas, matriz SIPOC e diagrama de tartaruga.

Sendo eles:

- Matriz SIPOC do Serviço de Fornecimento de Material Biológico;
- Matriz SIPOC do Serviço de Depósito de Material Biológico;
- Matriz SIPOC do Serviço de Identificação ou Autenticação de Material Biológico;
- Mapeamento do Processo do Serviço de Fornecimento de Material Biológico;
- Mapeamento do Processo do Serviço de Depósito de Material Biológico;
- Mapeamento do Processo do Serviço Identificação ou Autenticação de Material Biológico;
- Mapeamento do Ensaio de Identificação ou Autenticação Morfológica de Fungos;
- Mapeamento do Ensaio de Macrocultivo de Fungos Filamentosos;
- Mapeamento do Ensaio de Microcultivo de Fungos Filamentosos.

Esses documentos impactam o SGQ implementado na CCFF, trazendo benefícios como:

- Maior previsibilidade de resultados;
- Diminuição de ocorrência de erros nos processos;
- Otimização na prestação de serviços;
- Padronização da execução de tarefas;
- Processos mais consistentes;
- Mais credibilidade, qualidade, segurança e eficácia na realização das atividades da Coleção;
- Maior suporte à rastreabilidade da informação associada aos materiais biológicos do acervo e aos serviços.

Outros produtos serão os registros gerados a partir das abordagens deste projeto, sendo fundamentais para as auditorias, análises críticas do sistema e identificação de oportunidades de melhoria, entre outros. Dentro da Política Institucional para Coleções Biológicas da Fiocruz, há como meta garantir a excelência na qualidade dos serviços e dos materiais biológicos processados e seus dados associados, esses documentos são necessários para alcançar esse objetivo.

8 PERSPECTIVA

Como perspectiva de continuidade com o alinhamento da gestão da qualidade, após a elaboração e implementação desses documentos serão abordadas atividades de gerenciamento de riscos nas etapas dos processos, incluindo a identificação, categorização e as ações de controle, de mitigação ou de eliminação dos riscos. A referência para estas abordagens será a ISO 31000 e o procedimento POP-CCFF-020 – Análise de Risco.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Detecção e identificação dos fungos de importância médica**. Módulo VII. Serviços de Saúde. Microbiologia. 2004.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada–RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007.Regulamento técnico que institui as boas práticas de manipulação em farmácias BPM. **Diário Oficial da União**, 2007.
- AIACHE, J.M.; AIACHE, S.; RENOUX, R. **Iniciação ao conhecimento do medicamento**. Andrei, 1998.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 9, de 16 de janeiro de 2003.Orientação técnica revisada contendo padrões referenciais de qualidade do ar interior em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo. **Diário Oficial da União**, 2003.
- ALBERTIN, M.R.; PONTES, H. L. J. **Gestão de processos e técnicas de produção enxuta**. Curitiba: InterSaber, 2016.
- ANDRADE, G.E.V. de *et al.* Análise da aplicação conjunta das técnicas SIPOC, fluxograma e FTA em uma empresa de médio porte. *In*: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 32., 2012, Bento Gonçalves. **Anais** [...]. Bento Gonçalves, p. 14. Disponível em:
http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep2012_TN_WIC_157_920_20681.pdf. Acesso em: 03 jul. 2022.
- ANDERSEN, M.R. *et al.* Comparative genomics of citric-acid-producing *Aspergillus niger* ATCC 1015 versus enzyme-producing CBS 513.88. **Genome research**, v. 21, n. 6, p. 885-897, 2011.
- ANGUMEENAL, A.R.; VENKAPPAYYA, D. An overview of citric acid production. **LWT-Food Science and Technology**, v. 50, n. 2, p. 367-370, 2013.
- ASSLABER M., ZATLOUKAL K.: Biobanks: transnational, european and globalnetworks. **Brief Funct Genomic Proteomic**, v. 6, p. 193-20, 2007.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9000**: sistemas de gestão da qualidade: fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro: ABNT, 2015a.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001**: sistemas de gestão da qualidade. Rio de Janeiro: ABNT, 2015b.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO IEC 17025**: requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT, 2017a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO IEC**

NBR ISO 17034: requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência. Rio de Janeiro: ABNT, 2017b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 31000**: gestão de riscos. Rio de Janeiro: ABNT, 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 20387**: biotecnologia: atividades de biobancos: requisitos gerais para atividades de biobancos. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

ASTRIN, J.J.; ZHOU, Xi.; MISOF, B. The importance of biobanking in molecular taxonomy, with proposed definitions for vouchers in a molecular context. **ZooKeys**, n. 365, p. 67, 2013.

AZEVEDO, I.C.G. Fluxograma como ferramenta de mapeamento de processo no controle de qualidade de uma indústria de confecção. *In*: CONGRESSO NACIONAL DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO. 2016. p. 1-14.

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

BASTOS, B.; GIACOMINI, B.A. **Gestão de qualidade**. Goiás: Pontifícia Universidade Católica de Goiás, 2013.

BATEMAN, T.S.; SNELL, S.A. **Administração**: construindo vantagem competitiva. São Paulo: Atlas, 1998. 546 p.

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

BIAZZO, S. Process mapping techniques and organisational analysis. **Business Process Management Journal**, 2002.

BIZAGI. **Manual do usuário Bizagi Modeler®**, 2022. Disponível em: <https://help.bizagi.com/process-modeler/isso/>. Acesso em: 20 jul. 2022.

BIZAGI. **The digital business platform**. Disponível em: <http://resourcesbizagi.azureedge.net/docs/Bizagi%20Corporate%20Fact%20Sheet%202016.pdf>. Acesso em: 06 maio. 2022.

BRADY, M.P. Multiple roles of student and instructor in university teaching and learning processes. **The International Journal of Management Education**, Irlanda, v. 11, n. 2, p. 93-106, 2013.

BRAKHAGE, A.A.; SCHROECKH, V. Fungal secondary metabolites—strategies to activate silent gene clusters. **Fungal Genetics and Biology**, v. 48, p. 15-22, 2011.

BRASIL. Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1990.

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.2014a. Seção 1, p. 9.

BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 2.201, DE 14 DE SETEMBRO DE 2011. Estabelece as diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano com finalidade de pesquisa. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 set. 2014b.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Portaria nº 406, de 15 de abril de 2014. Instituiu a Rede Brasileira de Centros de Recursos Biológicos - Rede CRB-Br e sua estrutura no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 abril. 2014.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. 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 -. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 fev. 2016. Seção 1, p. 79.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde. **Biobancos**. 2022. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/o-que-e-rss/92-comissoes/conep/normativas-conep/647-biobancos-conep>. Acesso em: 08 set. 2022.

BRAVO, I. **Gestão de qualidade em tempos de mudanças**. São Paulo: Alínea, 2007.

CAMPOS, V.F. **TQC: controle da qualidade total (no estilo japonês)**. 6. ed. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, Escola de Engenharia da UFMG, 1992.

CANHOS, V.P. **MicroSICol e a SIColNet no contexto da Rede CRB-Brasil**. 2012. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/pdf/3_o_desenvolvimento_sistema_informacoes.pdf. Acesso em: 28 out. 2022.

CANTIDIO, S. **Padronização do processo**. Disponível em: <http://www.administradores.com.br/informe-se/artigos/padronizacao-do-processo>. Acesso em: 14 maio 2022.

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.

CAVALCANTE, A.; ANJOS, P.; VANDESMET, L.A. Descoberta da penicilina e a resistência de microrganismos aos antimicrobianos. **Mostra Científica em Biomedicina**, v. 1, n. 1, 2017.

CÉSAR, F.I.G. **Ferramentas Básicas da Qualidade: Instrumentos para Gerenciamento de Processo e Melhoria Contínua**. São Paulo: Biblioteca 24 horas, 2013.

CHECCHIA, R.L. **A evolução da qualidade e dos recursos humanos**. São Paulo, v. 82, p. 47-49, 1992.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 467 de 28 de novembro de 2007. Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos. **Diário Oficial da União**, Brasília, v. 19, 2007.

CORRÊA, H.L.; CORRÊA, C.A. **Administração da produção e operações: manufatura e serviços: uma abordagem estratégica**. São Paulo: Atlas, 2004.

CRETELLA J.J. **Curso de direito administrativo**. Ed. revista e atualizada. Rio de Janeiro: Forense, 2000.

CROSBY, P.B. **Quality is free**. New York: New American Library, 1979.

CYRINO, Luis. Diagrama SIPOC. **Manutenção em foco**, 2020. Disponível em: <https://www.manutencaoemfoco.com.br/diagrama-sipoc/>. Acesso em: 17 jul. 2022.

DAINESI, S.M.; NUNES, D.B. Procedimentos operacionais padronizados e o gerenciamento de qualidade em centros de pesquisa. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 53, n. 1, p. 6-6, 2007.

DALZOTO, P.R.; UHRY, K.F. Controle biológico de pragas no Brasil por meio de *Beauveria bassiana* (Bals.) Vuill. **Biológico**, São Paulo, v. 71, n. 1, p. 37-41, 2009.

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

DANIEL, E.A.; MURBACK, F.G.R. Levantamento bibliográfico do uso das ferramentas da qualidade. **Gestão & Conhecimento**, v. 8, n. 2014, p. 1-43, 2014.

DA SILVA, M.; SÁ, M.R. Coleções vivas: as coleções microbiológicas da Fundação Oswaldo Cruz. **Revista Museologia & Interdisciplinaridade**. p. 175–187, 2016.

DA SILVA, M.; CHAME, M.; MORATELLI, R. Fiocruz biological collections: strengthening Brazil's biodiversity knowledge and scientific applications opportunities. **Biodiversity Data Journal**, v. 8, 2020.

DE MELLO CORDEIRO, J.V.B. Reflexões sobre a gestão da qualidade Total: fim de mais um modismo ou incorporação do conceito por meio de novas ferramentas de gestão? **Revista da FAE**, v. 7, n. 1, 2004.

DEMING, W.E. **Out of crisis**. Cambridge: Mass., MIT Press, 1986.

DEPEXE, M.D. *et al.* Elaboração de indicadores da qualidade para convergência das visões de uma empresa construtora e seus clientes. *In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO*, 25., Porto Alegre. **Anais**. Porto Alegre, 2005, p. 1287-1294.

DIEULIIS, D. *et al.* Specimen collections should have a much bigger role in infectious disease research and response. **Proceedings of the National Academy of Sciences**, v. 113, n. 1, p. 4-7, 2016.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Regimento interno das Coleções Biológicas da FIOCRUZ exposição de motivos**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2022. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/documento/regimento-interno-das-colecoes-biologicas-da-fiocruz>. Acesso em: 06 out 2022a.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Biobanco Covid-19**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ. Disponível em: <https://biobanco-covid19.fiocruz.br/sobre-o-crb>. Acesso em: 20 jun. 2022b.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Biobanco Covid-19 da Fiocruz**. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/biobanco-covid-19-da-fiocruz>. Rio de Janeiro: FIOCRUZ. Acesso em: 20 jun. 2022c.

FRANCISCO, F.P. **Contribuição para os indicadores de desempenho do sistema de gestão da qualidade de uma empresa construtora**: estudo de caso, Mônica Elizabeth Daré 2012. Trabalho de Conclusão de Curso (Grau de Bacharel) - Curso de Engenharia Civil da Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC, 2013.

FREITAS, S.L.; GUARESCHI, H.M. A padronização de processos no serviço público através do uso de manuais, a viabilidade do manual de Eventos da UTFPR– CÂMPUS DE FRANCISCO BELTRÃO. **Revista Organização Sistêmica**, v. 2, n. 1, p. 57-81, 2012.

FRISVAD, J.C.; ANDERSEN, B.; THRANE, U. The use of secondary metabolite profiling in chemotaxonomy of filamentous fungi. **Mycological research**, v. 112, p. 231-240, 2008.

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, 2002.

GREEN, C. **Os caminhos da qualidade**. São Paulo: Makron Books, SENAC, 1995.

GODOY, A.L. **Ferramentas da Qualidade**. Campinas, SP: CEDET, 2009. Disponível em: <http://www.cedet.com.br/index.php?/>

Tutoriais/Gestao-daQualidade/tutorial-ferramentas-da-qualidade.html. Acesso em: 20 jun. 2022.

GOMES, H.A.R. **Perfil e caracterização de holocelulases secretadas por *Penicillium fellutanum* com ênfase em mananase**. 2014. 66 f. Dissertação (Mestrado em Biologia Microbiana) - Universidade de Brasília, Brasília, 2014.

GUIA PMBOK. **Um guia do conjunto de conhecimentos em gerenciamento de projetos (guia pmbok®)** (em português). EUA: Project Management Institute, 2008.

HATTEMER-APOSTEL, R. Standard operating procedures-a novel perspective. **The Quality Assurance Journal**, v. 5, n. 4, p. 207-219, 2001.

INMETRO. Coordenação Geral de Acreditação. **DOQ-CGCRE-034 - Documento Orientativo Coordenação Geral de Acreditação**: versão brasileira do documento diretrizes da OCDE de boas práticas para centros de recursos biológicos: documento de caráter orientativo. Rio de Janeiro: INMETRO, 2012.

INSPEIR JR. **BPMN – notação e modelo de processo de negócios**. 2021. Disponível em: <https://insperjr.com.br/fluxograma-de-processos/>. Acesso em: 17 jul. 2022.

INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS. Instrução normativa nº 160, de 27 de abril de 2007. **Dário Oficial da União**, 2007.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Requisitos sobre a acreditação dos laboratórios de ensaio e dos produtores de material de referência dos Centros de Recursos Biológicos**. NIT-DICLA-61. Inmetro. Rev. 03, abril. 2018. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/Dicla/NIT/Dicla-61_01.pdf. Acesso em: 05 out. 2022.

INSTITUTO OSWALDO CRUZ. **CCFF**: Coleção de Culturas de Fungos Filamentosos. Rio de Janeiro: Fiocruz. Disponível em: <http://ccff.fiocruz.br/>. Acesso em: 15 maio 2022.

JALES, D.R.M. **Elaboração do procedimento operacional padrão (POP) dos ensaios de tração estática e dinâmica da equipe Pegazuls /UFERSA**. 2019. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Ciência e Tecnologia) - Universidade Federal Rural do Semi-Árido, Rio Grande do Norte, 2019.

JOHNSON, R.; CLARK, G. **Administração de operações de serviço**. São Paulo: Atlas, 2002.

JURAN, J.M.; GRZYNA, F.M. **Controle da qualidade handbook**: conceitos, políticas e filosofia da qualidade. São Paulo: Makron Books, 1991. v.1.

JURAN, J.M. **A Qualidade desde o projeto**: os novos passos para o planejamento da qualidade em produtos e serviços. 2. ed. São Paulo: Pioneira, 1992.

KELLER, N.P.; TURNER, G.; BENNETT, J.W. Fungal secondary metabolism from biochemistry to genomics. **Nature Reviews Microbiology**, v. 3, p. 937, 2005.

KLOTZ, L.; HORMAN, M.BI.HH.; BECHTEL, J. The impact of process mapping on transparency. **International Journal of Productivity and Performance Management**, 2008.

LEWIN, M.C. Plano de gerenciamento da qualidade: uma proposta de instrumentalização em gerenciamento de projetos. *In*: CONGRESSO NACIONAL DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO. 2011.

LIMA, E.G. **Gestão da Qualidade em Laboratórios**. Fortaleza: EdUnichristus, 2018.
LONGO, R.M.J. Gestão da qualidade: evolução histórica, conceitos básicos e aplicação na educação. *In*: SEMINÁRIO GESTÃO DA QUALIDADE NA EDUCAÇÃO: EM BUSCA DA EXCELÊNCIA, São Paulo, 1996. **Texto para discussão nº 397**. São Paulo: INEA, 1996.

LONGO, R.M.J.; VERGUEIRO, W. Gestão da qualidade em serviços de informação do setor público: características e dificuldades para sua implementação. **Revista Digital de Biblioteconomia e Ciência da Informação**, Campinas, v.1, n.1, p. 39-59, jul./dez. 2003. Disponível em: <http://eprints.rclis.org/archive/00003721/>. Acesso em: 10 jun. 2022.

LUCINDA, M.A. **Qualidade, fundamentos e práticas**. Rio de Janeiro: Brasport, 2010.

MARANDINO, M.; RODRIGUES, J.; SOUZA, M.P.C. Coleções como estratégia didática para a formação de professores na pedagogia e na licenciatura de ciências biológicas. *In*: ENCONTRO NACIONAL DOS ESTUDANTES DE BIOLOGIA, 5., 2014, São Paulo. **Anais**. São Paulo: Enebio, 2014.

MARTINHÃO FILHO, O.; SOUZA, L.G.M. Restrições técnicas associadas a um sistema integrado de gestão: estudo de caso em uma empresa. *In*: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO. **Anais**. Fortaleza, 2006.

MARTINS, R.A.; COSTA NETO, P.L.O. Indicadores de desempenho para a gestão pela qualidade total: uma proposta de sistematização. **Gestão & Produção**, v. 5, p. 298-311, 1998.

MARTINS, O.A. **Fungos anemófilos e leveduras isolados em ambientes de laboratórios de microbiologia em Instituição de Ensino Superior**. 2016. Dissertação de Mestrado - Universidade Federal de Pelotas, RS, 2016.

MEIRELES, M. **Ferramentas administrativas para identificar, observar e analisar problemas**: organizações com foco no cliente. São Paulo: Arte e Ciência, 2001.

MELLO, A.E.N.S. **Aplicação do mapeamento de processos e da simulação no desenvolvimento de projetos de processos produtivos**. 2008. 116 f. Dissertação

(Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Itajubá, Itajubá 2008.

MEZZARI, A. *et al.* Os fungos anemófilos e sensibilização em indivíduos atópicos em Porto Alegre, RS. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 49, n. 3, p. 270-273, 2003.

MENDOZA, A.Z.; HERNANDEZ CASTANON, M.A.; LUIS, M.A.V. Importance of communication in the evaluation of the quality of nursing care and satisfaction of woman after delivery. In: Proceedings of the 8. **Brazilian Nursing Communication Symposium**. 2002.

MORAES; A.M.L.; PAES, R.A.; HOLANDA, V.L. Micologia. In: MOLINARO, E.; CAPUTO, L.; AMENDOEIRAS, R. (org.). **Conceitos e métodos para formação de profissionais em laboratórios de saúde**. RJ: Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio, 2010, v. 4, p. 399-496.

MÜLLER, H. *et al.* Biobanks for life sciences and personalized medicine: importance of standardization, biosafety, biosecurity, and data management. **Current Opinion in Biotechnology**, v. 65, p. 45-51, 2020.

OHASHI, E.A.M.; MELHADO, S.B. A Importância dos indicadores de desempenho nas empresas construtoras e incorporadoras com certificação ISO 9001:2000. In: ENCONTRO NACIONAL DE TECNOLOGIA DO AMBIENTE CONSTRUÍDO, 10., 2004, São Paulo. **Anais**. São Paulo, 2004.

ORLANDELLI, R.C.; SPECIAN, V.; FELBER, A.C.; PAMPHILE, J.A. Enzimas de interesse industrial: Produção por fungos e aplicações. **Rev. Saúde e Biol.**, v. 7, n. 3, p. 97-109, 2012.

PALADINI, E.P. **Gestão da qualidade no processo**. São Paulo: Atlas, 1995.

PALADINI, E.P. **Qualidade total na prática: implantação e avaliação de sistemas de qualidade total**. São Paulo: Atlas, 1997.

PALADINI, E.P. **Gestão da qualidade: teoria e prática**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

PAULO, A.J. **Produção, extração e pré-purificação de lovastatina por linhagem de *Aspergillus terreus* utilizando resíduos agroindustriais como meio de cultivo**. 2013. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal de Pernambuco, 2013.

PETENATE, M. **Ferramentas para melhoria - SIPOC**. Portal Escola Edti, 2012. Disponível em: <http://www.escolaedti.com.br/ferramenta-melhoria-sipoc>. Acesso em: 24 jun. 2022.

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

POZZI, C. R. *et al.* Aspectos relacionados à ocorrência e mecanismo de ação de fumonisinas. **Ciência Rural**, v. 32, p. 901-907, 2002.

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.

RAMOS, Davidson. O que é e como usar o Diagrama de Tartaruga. **Blog da Qualidade**, 2017. Disponível em: <https://blogdaqualidade.com.br/o-que-e-e-como-usar-o-diagrama-de-tartaruga/>. Acesso em: 17 jul. 2022.

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

RIEGMAN, P.H.J. *et al.* Biobanking for better healthcare. **Molecular onco-logy**, v. 2, n. 3, p. 213-222, 2008.

ROBBINS, S.P. **Administração: mudanças e perspectivas.** São Paulo: Saraiva, 2005.

ROCHA, T.G.; GALENDE, S.B. A importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica. **Revista Uningá Review**, v. 20, n. 2, 2014.

ROCHA, M.P. *et al.* Sistema de armazenamento e incidência dos principais fungos produtores de micotoxinas em grãos. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 7, p. 50176-50193, 2020.

RODRIGUES, I.S. **Utilização de ferramentas de gestão na implantação de um sistema de gestão da qualidade em uma Coleção microbiológica.** 2018. Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Rio de Janeiro, 2018.

SAVINO, M.H. **Sistemas de gestão - gestão da qualidade em laboratórios.** YouTube, 28 de jan. de 2016. Disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=zPi6Z0wgrLs&list=PLLXTu291zeRbKYGJe0EvUvr2R83mADu_8&index=5. Acesso em: 10 jun. 2022.

SHOW, P.L. *et al.* Overview of citric acid production from *Aspergillus niger*. **Frontiers in life science**, v. 8, n. 3, p. 271-283, 2015.

SILVA, A.F.M. **Indicadores de desempenho no âmbito de um sistema de gestão da qualidade: uma aplicação na conclusão-estudos e formação, Lda.** 2011. Tese (Doutorado) - Universidade Coimbra, 2011.

SILVA, G.; VILELA, P.; MUNIZ, J. 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 DE PAULA SOUZA, 8., São Paulo, SP, 2013.

SIQUEIRA, F.G. **Resíduos agroindustriais com potencial para a produção de holocelulases de origem fúngica e aplicações biotecnológicas de hidrolases.** 2010. Tese (Doutorado) - Universidade de Brasília, Instituto de Ciências Biológicas, Departamento de Biologia Celular, 2010.

SOARES, C.S. **As ferramentas de comunicação interna na gestão para a qualidade.** Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Faculdade de Comunicação, Universidade Federal de Juiz de Fora, 2004.

STUMPTNER C. *et al.* Crucial role of high quality biosamples in biomarker development. *In:* CARINI CFM; VAN GOOL, A. (ed.). **Handbook of Biomarkers and Precision Medicine.** CRC Press, p. 128-134, 2019.

TEBOUL, J. **Gerenciando a dinâmica da qualidade.** Rio de Janeiro: QualityMark, 1991.

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.

TROSTER, L.R.; MOCHÓN, F. **Introdução à economia.** São Paulo: Makron Books, 1999.

TUTTON, R.; KAYE, J.; HOEYER, K. Governing UK biobank: the importance of ensuring public trust. **TRENDS in Biotechnology**, v. 22, n. 6, p. 284-285, 2004.

VALENÇA, A.K.A. *et al.* Análise do diagrama de tartaruga e sua aplicabilidade na melhoria do processo produtivo de uma indústria de colchoaria. **Revista Latino-Americana de Inovação e Engenharia de Produção**, v. 8, n. 14, p. 167-183, 2020.

VASCONCELLOS, P.P. **Desenvolvimento de um modelo de avaliação da qualidade do serviço odontológico.** 2002. 91 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Centro Tecnológico Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2002.

VIEIRA, K.F. *et al.* A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 47, p. 201-210, 2011.

VIVAN, J. **Produção da micotoxina citrinina por *Penicillium spp.*** 2002. Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Viçosa, 2002.

WHITELEY, R.C. **A empresa totalmente voltada para o cliente.** Rio de Janeiro: Campus, 1992.

WONG, P.B.Y *et al.* Tissue sampling methods and standards for vertebrate genomics. **GigaScience**, v. 1, n. 1, p. 2047-217X-1-8, 2012.

WOODIN, K.E. Standard operations procedures (SOPs). The CRCs guide to coordinating clinical research. **Boston: Thompson Center Watch**, p. 59-72, 2004.

ZATLOUKAL K, HAINAUT P: Human tissue biobanks as instruments for drug discovery and development: impact on personalized medicine. **Biomark Med** 2010, 4:895-903.

ZEITHAML, V.; BITNER, M. J. **Services Marketing**: integrating customer across the firm. New York: McGraw-Hill, Jan. 2000.

ZIEHE, E.M. **Avaliação da qualidade do ar em ambientes hospitalares: ocorrência e diversidade do gênero *Aspergillus***. 2014. 168 f. Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2014.

APÊNDICE 1 – FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DOS SERVIÇOS PELA EQUIPE DA CCFF



AVALIAÇÃO DA EQUIPE DA CCFF									
DADOS									
Nome:									
Cargo:									
AVALIAÇÃO									
TEMPO									
Tempo de execução do serviço - Período 2018 a 2019									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Lento			Médio				Rápido		
Tempo de execução do serviço - Período 2020 a 2022									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Lento			Médio				Rápido		
DESPERDÍCIO									
Quantidade de Desperdício nos serviços - Período 2018 a 2019									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Muito			Regular				Pouco		
Quantidade de Desperdício nos serviços - Período 2020 a 2022									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Muito			Regular				Pouco		
RETRABALHO									
Quantidade de retrabalho nos serviços - Período 2018 a 2019									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Muito			Regular				Pouco		
Quantidade de retrabalho nos serviços - Período 2020 a 2022									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Muito			Regular				Pouco		
Erro									
Na sua percepção após a implantação dos documentos a quantidade de erros diminuiu e quantidade de acertos aumentou?									
Sim ()					Não ()				
Os documentos implementados contribuíram para tomada de Decisão? Por quê?									

APÊNDICE 2 – FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE



AVALIAÇÃO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE					
Fornecimento de Fungos Preservados e/ou em Culturas, ou Fixados em Lâmina (); Depósito (); Identificação (); Autenticação (); Isolamento (); Consultoria, Visita Técnica e Coleta (); Treinamento (); Fornecimento de procedimento (); Outros (): _____.					
DADOS DO CLIENTE					
Nome:					
Documento de Identificação (tipo, número e órgão emissor)					
Cargo:					
Laboratório/Departamento:					
Instituição:					
CNPJ: da Instituição					
Endereço completo:					
E-mail institucional:					
Telefone:					
Como conheceu os serviços da CCF?	Trabalhos científicos (); Site da Fiocruz (); SICOL (); Outros: _____ _____				
AVALIAÇÃO DO SERVIÇO					
	ÓTIMO	BOM	REGULAR	RUIM	NÃO SE APLICA
Comunicação com o cliente					
Informações fornecidas					
Qualidade do serviço prestado					
Tempo de execução do serviço					
Tempo de solução de dúvidas ou problemas					
Sugestões/Comentários					
Local e data:			Assinatura:		
Obrigado por preencher este formulário!					
Preenchimento interno					
Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade: () Sem necessidade de Abertura de Não Conformidade () Abertura de Não Conformidade			Data e Assinatura (Responsável pelo SGQ):		
Observação:					