

Oliveira, L.A.; Fernandes, O.C.; Jesus, M.A.; Bentes, J.L.S.;
Andrade, S.L.; Souza, A.Q.L.; Santos, C.
Diversidade Microbiana da Amazônia 2015. Editora INPA.

Coleções de Microrganismos da Embrapa: De Requisitos Corporativos da Qualidade à Acreditação

Castro C.S.P.

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, clarissa.castro@embrapa.br

Resumo

As coleções estruturadas e organizadas por meio de um modelo de gestão único e integrado são essenciais para a sociedade brasileira, pois geram produtos, tecnologias e serviços que podem causar impactos diretos na melhoria da qualidade de vida da população. São exemplos desses benefícios os bioinseticidas, capazes de controlar insetos-praga e mosquitos transmissores de doenças sem causar danos à saúde humana, aos animais e ao meio ambiente, o uso de microrganismos no processo de elaboração de bebidas, alimentos, combustíveis, fixação de nitrogênio, proteção da saúde animal e controle biológico. A acreditação de ensaios na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 trouxe os seguintes benefícios para o LBE e a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia: Rastreabilidade aos ensaios (Registros); Confiabilidade dos resultados (Programa de Equipamentos, Obras e Reformas, Programa de treinamento, Padronização de procedimentos, Sistema de Auditoria Interna); Gestão do conhecimento (Procedimentos, Instruções, Registros); Competência técnica atestada (nacional/internacional); Minimização/Eliminação do retrabalho e desperdício; Melhoria do ambiente de trabalho; Satisfação do cliente, ganho de mercado (aumento da competitividade).

Palavras-chave: Preservação de micro-organismos, bioinseticidas.

Introdução

As coleções de microrganismos têm sido estabelecidas ao longo dos anos para preservar exemplares da biodiversidade e garantir a conservação do patrimônio genético.

Na Embrapa, as coleções de microrganismos nasceram com a própria empresa, na década de 70, e estão distribuídas por todo o território nacional. Hoje são 16 coleções, classificadas em três categorias (Centros de Recursos Biológicos-CRBs, Coleções Institucionais-CIs e Coleções de Trabalho-CTs), que preservam microrganismos restritos aos níveis de risco de biossegurança 1 e 2 (fungos filamentosos, bactérias, vírus, micoplasmas, leveduras, cogumelos e algas microscópicas) e que possuem funcionalidades diversas, como por exemplo o controle biológico de pragas, a fixação biológica de nitrogênio e fertilidade do solo, a agroindústria e os agentes patogênicos de animais e de plantas. As informações associadas a estes microrganismos estão inseridas no Sistema de Informação AleloMicro (<http://alelomicro.cenargen.embrapa.br/AleloMicro>).

Os CRBs, as CIs e as CTs da Embrapa têm como missão contribuir para o desenvolvimento científico e tecnológico do País, por meio da realização de atividades especializadas, de serviço e suporte científico em microbiologia básica e aplicada à agricultura, pecuária e agroindústria e da disseminação de informações científicas e tecnológicas. O CRB da Embrapa é composto por coleções de microrganismos de quatro Unidades da Embrapa (CENARGEN, CNPAB, CNPMA, CNPSO), que estão buscando reconhecimento formal junto à Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE)/Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), por meio da acreditação de suas atividades de ensaio e de produção de materiais de referência. O CRB da Embrapa atende a Requisitos Corporativos da Qualidade que contemplam todos os requisitos das Normas NIT-DICLA 061, ABNT NBR ISO/IEC 17025, Versão Brasileira do Documento Diretrizes da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos e/ou ABNT ISO GUIA 34. No Brasil, está sendo estruturada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação uma Rede de CRBs (Portaria Nº 409 de 15/04/14) de modo a abranger os quatro principais segmentos estratégicos para o desenvolvimento da biotecnologia: Saúde, Agronegócios, Ambiente e Indústria, sendo a Embrapa a instituição âncora responsável pelo CRB Agronegócio. As CIs da Embrapa são compostas por coleções de microrganismos de cinco Unidades da Embrapa (CNPAF, CNPGL, CNPMS, CNPSA, CNPUV) e atendem a várias pesquisas e/ou Instituições e a Requisitos Corporativos da Qualidade estabelecidos a partir das Normas ABNT NBR ISO/IEC 17025 e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas

Práticas para Centros de Recursos Biológicos. As CTs da Embrapa são compostas por coleções de microrganismos de sete Unidades da Embrapa (CNPAE, CNPAT, CNPC, CPAC, CFACT, CPAO, CTAA) e estão vinculadas aos CRBs ou às CIs. As CTs da Embrapa atendem a um único ou a vários projetos de pesquisa e a Requisitos Corporativos da Qualidade estabelecidos a partir das Normas ABNT NBR ISO/IEC 17025 e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos.

Material e Métodos

As coleções de microrganismos da Embrapa têm sido organizadas corporativamente desde 2001, por meio de projetos de pesquisa e de desenvolvimento institucional estruturados em rede e financiados pela Embrapa e por Instituições Externas. Em 2009, a gestão da qualidade passou a integrar esses projetos como o principal pilar do processo de organização das coleções. Em 2014, como resultado dessa iniciativa foi desenvolvido um modelo corporativo de gestão para as coleções de microrganismos da Embrapa, tomando como base o diagnóstico das coleções, o benchmarking de coleções nacionais e internacionais e o mapeamento dos processos de gestão das coleções (Castro et al., 2015). O Modelo está estruturado em 13 capítulos (1. Legislações aplicáveis a Recursos Genéticos Microbianos; 2. Estrutura Organizacional; 3. Sustentabilidade; 4. Processos de Gestão; 5. Critérios para armazenamento de material biológico; 6. Documentos; 7. Registros; 8. Pessoal; 9. Infraestrutura; 10. Requisitos Corporativos da Qualidade; 11. Biorrisco; 12. Serviços e Parcerias; 13. Divulgação) e 23 anexos. A implantação desse modelo tem como objetivos: alcançar níveis de excelência; satisfazer normas nacionais e internacionais e as regulações de biorrisco e acessibilidade e garantir a harmonização dos procedimentos e processos das três categorias de coleções de microrganismos da Embrapa (CRBs, CIs e CTs).

O capítulo 10 desse modelo estabelece Requisitos Corporativos da Qualidade que devem ser implementados por cada categoria de coleção (Pontes et al., 2015). Esses requisitos foram selecionados a partir de três normas de qualidade (ABNT NBR ISO/IEC 17025, Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos e ABNT ISO GUIA 34) e sua complexidade e número variam de acordo com a categoria da coleção, sendo os CRBs os que possuem o

maior nível de exigência por estarem buscando a acreditação segundo às Normas ABNT NBR ISO/IEC 17025, ABNT ISO GUIA 34 e NIT-DICLA 061 junto à CGCRE/INMETRO. Os requisitos corporativos de qualidade aplicáveis às CIs e CTs incluem documentos (internos e externos), registros (impressos e eletrônicos), infraestrutura (instalações, condições ambientais e equipamentos) e pessoal (treinamento e capacitação).

Uma das coleções que constitui o CRB da Embrapa, a Coleção de Bactérias de Invertebrados, a qual integra o CRB da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia e está localizada no Laboratório de Bactérias Entomopatogênicas (LBE), já deu os primeiros passos desse processo de acreditação. O LBE obteve em fevereiro de 2014 a acreditação na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 junto à CGCRE/INMETRO de dois ensaios biológicos (Determinação da toxicidade de Bioinseticidas a base de *Bacillus thuringiensis* e *Bacillus sphaericus* (*Lysinibacillus sphaericus*) a larvas de mosquitos e Determinação da toxicidade de Bioinseticidas a base de *Bacillus thuringiensis* a larvas de lepidópteros) e em 2016 pretende obter a acreditação de mais três ensaios (Identificação de *Bacillus thuringiensis* e *Lysinibacillus sphaericus* (*Bacillus sphaericus*); Teste de viabilidade de amostras de *Bacillus thuringiensis* e *Lysinibacillus sphaericus* (*Bacillus sphaericus*) e Teste de pureza de amostras de *Bacillus thuringiensis* e *Lysinibacillus sphaericus* (*Bacillus sphaericus*)) da Coleção de Bactérias de Invertebrados na Norma NIT-DICLA 061 junto à CGCRE/INMETRO. A metodologia utilizada pelo LBE para a obtenção da acreditação foi a desenvolvida pela Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia e envolve 20 passos (Diagnóstico, Sensibilização, Estrutura do Sistema da Qualidade, Estrutura Física da Gerência da Qualidade, Plano de Ação da Gerência da Qualidade, Aprendizado das Normas de Qualidade, Política e Objetivos da Qualidade, Manual da Qualidade, Procedimento Operacional Padrão Zero, Planos da Qualidade, Lista Mestre de Documentos do Sistema da Qualidade, Procedimentos Operacionais Padrão Gerenciais, Procedimentos Operacionais Padrão Técnicos e de Equipamentos, Formação de Auditores Internos da Qualidade, Sistema de Auditoria Interna da Qualidade, Análise Crítica do Sistema da Qualidade, Solicitação de Acreditação, Auditoria Externa, Acreditação, Melhoria Contínua). A acreditação do LBE envolveu os seguintes Núcleos, Setores e Chefias da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia: Núcleo de Gestão da Qualidade (NGQ), Núcleo de Comunicação Organizacional (NCO), Núcleo de Tecnologia da Informação

(NTI), Setor de Gestão de Pessoas (SGP), Setor de Gestão de Patrimônio e Suprimentos (SPS), Setor de Implementação de Programação de Transferência de Tecnologia (SIPT), Chefia Geral (CGE), Chefia Adjunta de Administração (CHADM) e Chefia Adjunta de Transferência de Tecnologia (CHTT).

Resultados e Discussão

Um grande número de resultados obtidos a partir da implantação do modelo corporativo de gestão nas coleções de microrganismos e da acreditação junto à CGCRE/INMETRO podem ser enumerados: implantação de um programa de treinamento e sensibilização nas normas de qualidade e em temas técnicos, implantação da gestão de documentos e registros, implantação de um sistema de informação para as coleções de microrganismos, implantação da gestão de equipamentos e instrumentos de medição, adequação das instalações físicas, controle das condições ambientais, implantação do programa 5S, implantação de um sistema de auditoria interna e a melhoria contínua.

Conclusões

As coleções estruturadas e organizadas por meio de um modelo de gestão único e integrado são essenciais para a sociedade brasileira, pois geram produtos, tecnologias e serviços que podem causar impactos diretos na melhoria da qualidade de vida da população. São exemplos desses benefícios os bioinseticidas, capazes de controlar insetos-praga e mosquitos transmissores de doenças sem causar danos à saúde humana, aos animais e ao meio ambiente, o uso de microrganismos no processo de elaboração de bebidas, alimentos, combustíveis, fixação de nitrogênio, proteção da saúde animal e controle biológico.

A acreditação de ensaios na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 trouxe os seguintes benefícios para o LBE e a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia: Rastreabilidade aos ensaios (Registros); Confiabilidade dos resultados (Programa de Equipamentos, Obras e Reformas, Programa de treinamento, Padronização de procedimentos, Sistema de Auditoria Interna); Gestão do conhecimento (Procedimentos, Instruções, Registros); Competência técnica atestada (nacional/internacional); Minimização/Eliminação do retrabalho e desperdício;

Melhoria do ambiente de trabalho; Satisfação do cliente, ganho de mercado (aumento da competitividade).

Referências

ABNT ISO GUIA 34:2012. Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência. 2ª Ed. 04 de setembro de 2012. 41 p.

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. 2ª Ed. 30 de setembro de 2005. 31 p.

DOQ-CGCRE-034. Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para centros de recursos Biológicos: documento de caráter orientativo. Coordenação Geral de Acreditação. INMETRO. Set/2012. 47 p.

NIT-DICLA-061. Requisitos sobre a Acreditação dos Laboratórios de Ensaio dos Produtores de Materiais de Referência dos Centros de Recursos Biológicos. INMETRO. Rev. 02. Dezembro de 2012. 13 p.

Castro CSP, Coutinho MV, Silva FA, Silva GA, Lima LHC, Brito MAVP, Cunha MH, Avidos MFD, Burle ML, Aquino M, Lopes RB, Pontes RMS, Costa SPP (2015) Diretrizes de Gestão para Coleções de Microrganismos da Embrapa. <https://www.embrapa.br/documents/1355163/8357672/Cartilha+Diretrizes+de+Gestao+para+Colecoes+de+Microrganismos+da+Embrapa/4401fe79-2fa2-4135-9fb5-db72f878b01b>

Pontes RMS, Castro CSP, Coutinho MV, Lima LHC (2015) Requisitos Corporativos de Qualidade para Coleções de Microrganismos da Embrapa. <https://www.embrapa.br/documents/1355163/8357672/Cartilha+Requisitos+Corporativos+de+Qualidade+para+Colecoes+de+Microrganismos+da+Embrapa/42320ac2-aebf-471b-86ce-63a4f6f08b24>

Agradecimentos

À Embrapa, ao CNPq e à FINEP pelo suporte financeiro. Às equipes do NGQ, LBE e projeto GESTCOL por todo empenho e trabalho desenvolvido no desenvolvimento do modelo corporativo de gestão para as coleções de microrganismos da Embrapa e no processo de acreditação dos ensaios do LBE junto à CGCRE/INMETRO. À Chefia

Geral da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia pelo apoio e comprometimento com o processo de acreditação dos ensaios do LBE junto à CGCRE/INMETRO.