



# **APLICAÇÃO DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA EM COLEÇÃO BIOLÓGICA: UM ESTUDO DE CASO**

Vitor Hugo Sattamini Guimarães de Souza

## **Projeto Final de Curso**

### **Orientadores**

Prof Andrea Medeiros Salgado

Adriana Marcos Vivoni

Fevereiro de 2020

# **APLICAÇÃO DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA EM COLEÇÃO BIOLÓGICA: UM ESTUDO DE CASO**

***Vitor Hugo Sattamini Guimarães de Souza***

Projeto Final de Curso submetido ao Corpo Docente da Escola de Química, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de bacharel em engenharia química.

Aprovado por:

---

Carlos André Vaz Junior, Doutor

---

Priscilla Filomena Fonseca Amaral Secca, Doutora

Orientado por:

---

Andrea Medeiros Salgado, Doutora

---

Adriana Marcos Vivoni, Doutora

Rio de Janeiro, RJ – Brasil

Fevereiro de 2020

SOUZA, Vitor Hugo Sattamini Guimarães de.

Aplicação da qualidade e biossegurança em coleção biológica: um estudo de caso  
xii, 56 p.; il.

(Monografia) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química, 2020

Orientadoras: Andrea Medeiros Salgado e Adriana Marcos Vivoni

1. Qualidade. 2. Coleções Biológicas. 3. Biossegurança. 4. Monografia. (Graduação – UFRJ/EQ). 5. Andrea Medeiros Salgado e Adriana Marcos Vivoni. I. Título.

*Trabalho dedicado a Saulo Rogério Bastos de Souza e Izavane  
Sattamini Guimarães de Souza, meus pais, meus heróis.*

*“Agora, pois, permanecem a fé, a esperança e o amor, estes três;  
porém o maior destes é o amor”*

*Paulo de Tarso*

## AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar a Deus, que criou todas as coisas desse Universo e deu oportunidade para que coisas maravilhosas acontecessem, tais como a de concluir o curso que nem eu sabia que eu combinaria e gostaria tanto. Uma grata surpresa. Valeu!

Minha família imediata: meu pai, minha mãe – aos quais dedico este trabalho – e minhas irmãs (Pri e Pat). Sou grato por terem me aguentado e me dado suporte em tudo que sempre precisei. Vocês me deram carinho, orientação, comida, abrigo, instrução, educação e o principal: exemplo. Serei sempre grato por tudo que fizeram por mim. Amo todos vocês. Bia, minha primeira sobrinha, agradeço por sua vida!

Minha namorada, Liz, minha princesinha. Seu apoio tem sido tudo para mim. Você sempre acreditou em mim. Te amo demais.

Meus primos: Vanessa e Andressa; Arthur e Guilherme; Júlia e Luisa; Diego, Raphael e Thaís; Artur e Renata. Nossos momentos juntos sempre serão eternos na minha memória. Agradeço por terem confiado em mim e acreditado. Em especial, Vanessinha, você sempre esteve do meu lado, espero retribuir sempre que puder. Luisa, nossa amizade é mais recente, mas forte. Obrigado por me apoiarem.

Meus tios e tias: tio Bola e tia Tânia; tia Thelma e tio Tatá; tia Dayse e tio Flávio; tia Kátia e tio Eliseu; tia Lucinda e tio Gildson; Warley. Vocês sempre me deram suporte, sempre ajudaram naquilo que puderam. Sou grato pela família que tenho. Lamento profundamente que tio Bola não esteja mais entre nós. Sei que estaria orgulhoso, consigo imaginar as piadas que ele faria sobre isso. Saudades.

Vovô Saulo e vovó Sônia; vovô Antônio e vovó Zilma. Tanta sabedoria, mas tanta, que nem sei falar. Lembro da minha infância na casa de vocês. Sei que foi essa infância que construiu quem eu sou hoje. Antônio e Zilma também já nos deixaram, junto com a Zavó. Nossa, como gostaria que vocês vissem isso. Mas sei que vocês sabiam, porque sempre me disseram que eu tinha algum potencial. Obrigado.

Finalmente gostaria de agradecer aos meus amigos. São tantos que vou por grupo. Yoyolandiers e “Fortalece aí”: viver com vocês mudou minha vida. Biomed: 10 anos não é pouca coisa não. Crescemos e amadurecemos juntos. PIBCGers: minha base. EQnianos: passamos por isso juntos. Sempre juntos. Marquinhos, te amo cara, obrigado por estar sempre do meu lado.

Resumo do Projeto Final de Curso apresentado à Escola de Química como parte dos requisitos necessários para obtenção do grau de Engenheiro Químico

## **APLICAÇÃO DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA EM COLEÇÃO BIOLÓGICA: UM ESTUDO DE CASO**

Vitor Hugo Sattamini Guimarães de Souza

Fevereiro, 2020

Orientadoras: Prof. Andrea Medeiros Salgado, Doutora

Adriana Marcos Vivoni, Doutora

A Qualidade e suas ferramentas estão presentes no dia a dia laboratorial em várias manifestações. O entendimento de sua importância para prestação de serviços ou confecção de produtos é de suma importância para atividades acadêmicas, industriais, científicas e da saúde como um todo. As Coleções Biológicas usam dos preceitos da tríade Qualidade, Biossegurança e Gestão Ambiental, tendo visto as normas aplicáveis a essas instituições. O presente estudo avaliou uma Coleção da Fiocruz, a Coleção de Culturas do Gênero *Bacillus* e Gêneros Correlatos (CCGB), seus processos, protocolos, infraestrutura e colaboradores, com o objetivo de promover material de estudo propositivo. Ao longo do trabalho existem análises críticas, propostas, reconhecimentos, inovações e histórico. É demonstrado o tamanho e importância do acervo da CCGB, bem como seus métodos de depósitos e envios de cepas. Uma análise da infraestrutura é realizada, mostrando as falhas e apontando locais de melhorias. Procedimentos são atualizados, com a identificação de etapas críticas e mudanças de capacitação de equipe. Fica claro que a CCGB apresenta um grande potencial no cenário de armazenamento de Material Biológico, e suas informações associadas, visto a aplicabilidade de seu acervo na biotecnologia e associado ao baixo risco de manipulação e encontra-se no processo de implementação das normas e preceitos da Qualidade em suas práticas.

## ÍNDICE

1	O Conceito de Qualidade em Processos e Produtos.....	1
1.1	Uma Visão Geral da Qualidade.....	1
1.2	As Ferramentas da Qualidade.....	4
2	O Conceito de Coleções Biológicas.....	8
2.1	Uma Visão Geral.....	8
2.2	As Coleções Biológicas na FIOCRUZ.....	11
3	Objetivos do Estudo de Caso.....	14
4	O Estudo de Caso: A Coleção de Culturas do Gênero <i>Bacillus</i> e Gêneros Correlatos.....	15
4.1	Introdução à CCGB.....	15
4.1.1	Um Breve Histórico.....	15
4.1.2	A Tríade QBA: Qualidade, Biossegurança e Gestão Ambiental e suas Aplicações Relacionadas à CCGB.....	16
4.2	Depósitos e Envios da CCGB.....	20
4.2.1	Propostas de Melhoria Relacionados a Depósitos e Envios.....	22
4.3	O transporte de Material Biológico.....	26
4.3.1	Propostas de Melhorias Relacionadas ao Transporte de Material Biológico.....	28
4.4	O Acervo da CCGB.....	28
4.4.1	Os <i>Bacillus</i> e Gêneros Correlatos.....	28
4.4.2	O Preparo para o Armazenamento.....	29
4.4.3	O Armazenamento das cepas.....	30
4.4.4	O <i>backup</i> do Acervo da CCGB.....	37
4.4.5	Propostas de Melhorias Relacionadas ao Acervo da CCGB.....	38
4.5	A Equipe Técnica da CCGB.....	39



4.6	Os Processos da CCGB.....	40
4.6.1	A Rotina.....	40
4.6.2	Os Preparos Envolvendo as cepas (liofilização, criopreservação e envio).....	42
4.7	O Espaço Físico .....	47
4.7.1	Propostas de Melhoria Relacionadas ao Espaço Físico .....	49
5	Conclusões .....	51
6	Referências Bibliográficas.....	52

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Organograma do IOC .....	13
Figura 2 - Fluxograma dos processos de depósito da CCGB.....	24
Figura 3 - Fluxograma dos processos de envio da CCGB.....	25

## ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1- Cepas-Tipo da CCGB. Em negrito são espécies-tipo. ....	33
Tabela 2 - Espécies que não possuem cepas-tipo no acervo da CCGB.....	34
Tabela 3 - Primeiro e último código CCGB de cada ano registrado no SICol .....	36
Tabela 4 - Serviço demandado em 2019 à CCGB .....	45
Tabela 5 - Serviços atendidos em 2019 pela CCGB.....	46

## SIGLAS E ABREVIações

ADI	- Autoridade Depositária Internacional
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BCRJ	- Banco de Células do Rio de Janeiro
Biomanguinhos	- Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
CCGB	- Coleção de Culturas do Gênero <i>Bacillus</i> e Gêneros Correlatos
CIBio	- Comissão Interna de Biossegurança
CIGAmb	- Comissão Interna de Gestão Ambiental
CONARQ	- Conselho Nacional de Arquivos
COPE	- Comitê de Ética em Publicações
CPF	- Cadastro de Pessoa Física
CR	- Classificação de Risco
CRB	- Centro de Recursos Biológicos
CT	- Câmara Técnica
CTA	- Conhecimento Tradicional Associado
DATT	- Departamento de Apoio Técnico e Tecnológico
EPC	- Equipamento de Proteção Coletiva
EPI	- Equipamento de Proteção Individual
Fiocruz	- Fundação Oswaldo Cruz
Fiotec	- Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde
GT	- Grupo de Trabalho
HEPA	- Filtros de Alta Eficiência
IBAMA	- Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
INCA	- Instituto Nacional do Câncer
INPI	- Instituto Nacional da Propriedade Industrial
IOC	- Instituto Oswaldo Cruz
LARENAC	- Laboratório de Referência Nacional para Carbúnculo
LFB	- Laboratório de Fisiologia Bacteriana
LPSN	- Lista de Nomes Procarióticos com Nomenclatura Atual
MB	- Material Biológico
MMA	- Ministério do Meio Ambiente
NB	- Nível de Biossegurança
NIT	- Núcleo de Inovação Tecnológica
OCDE	- Organização para Cooperação e o Desenvolvimento Econômico
OGM	- Organismo Geneticamente Modificado
PI	- Propriedade Intelectual
POP	- Procedimento Operacional Padrão
QBA	- Programa de Qualidade, Biossegurança e Gestão Ambiental
QualIOC	- Comitê da Qualidade do IOC
RDC	- Resolução da Diretoria Colegiada
RNAr	- Ácido Ribonucleico Ribossomal
SIAPE	- Sistema Integrado de Administração de Pessoal
SICol	- Sistema de Informação de Coleções de Interesse Biotecnológico
SUS	- Sistema Único de Saúde
TTM	- Termo de Transferência de Material
WFCC	- <i>World Federation of Culture Collections</i>

---

## **1 O Conceito de Qualidade em Processos e Produtos**

### **1.1 Uma Visão Geral da Qualidade**

O significado da palavra Qualidade é múltiplo. Um destes é amplamente utilizado por consumidores em suas compras e direcionado aos produtos comprados. A Qualidade desses produtos é relativa tanto ao objetivo quanto à perspectiva do consumidor em questão. Durabilidade, correspondência às expectativas, eficiência, preço (ou valor – como a subjetiva valoração individual de algo) são alguns dos fatores que encaminham o consumidor ou utilizador do produto a atribuir um grau, ainda que subjetivo, de Qualidade (DE FEO, 2017).

Quando não se trata de um produto em questão, mas um serviço, estimar ou quantificar a Qualidade de tal serviço torna-se um desafio ainda maior. A experiência do usuário é levada em consideração desde a sua primeira requisição ou consulta até o contato pós-serviço, o que deve incluir algum tipo de pesquisa de satisfação (DE FEO, 2017).

Neste Trabalho de Final de Curso é realizado um Estudo de Caso, onde há a conjunção dos dois casos: de prestação de serviços; e entrega de produto. Tal propriedade da Coleção Biológica em estudo é que traz uma maior complexidade ao processo de análise da Qualidade.

Pode haver uma percepção equivocada do papel da Qualidade na indústria. Embora pareça um conceito atrativo para os clientes e consumidores, ter processos e produtos com alta Qualidade resultam, sumariamente, em aumento de lucro via redução de custos (DE FEO, 2017). Um processo que deixa de gerar tantos resíduos, erros, retrabalhos, acidentes de trabalho, tempo ocioso etc. será mais lucrativo justamente pela redução dos custos associados a essas práticas mencionadas.

Existe também o fator de aumentar o lucro justamente pelo aumento da percepção da marca ao cliente. O resultado de um bom serviço ou produto aumenta a probabilidade de tornar o usuário ou consumidor, respectivamente, fiéis e propensos a propagar os serviços a outros potenciais consumidores.

Após a Segunda Guerra Mundial, as indústrias japonesas passaram por uma grande revolução na área da Qualidade. Os seus produtos, feitos anteriores a esse tempo, eram considerados de baixa Qualidade. Para ocorrer a revolução e mudar o panorama – para o que podemos considerar como uma excelente Qualidade média na indústria japonesa – foram feitos 3 passos majoritários (DE FEO, 2017):

- Gestores superiores foram encarregados pessoalmente para liderar a revolução;
- Todos os níveis e funções receberam treinamento nas cadeiras da Qualidade;
- Processos de melhoria da Qualidade foram feitos continuamente.

Nesses três passos é perceptível a relação dos grandes autores de um processo de Qualidade: Os gestores da qualidade, os colaboradores e os processos. Esse tripé está sempre relacionado, de uma forma ou de outra ao tentar-se elevar um padrão de Qualidade de produto ou processo.

Juran & Gryna (1988) definiram a Função da Qualidade como (tradução livre) (PYZDEK; KELLER, 2013):

*“Toda a coleção de atividades, através das quais alcançamos adequação ao uso, não importando onde essas atividades são realizadas”*

Tal definição leva o pensamento para fora do setor da específico da Qualidade em uma Organização, trazendo o foco para os todos os setores relacionados com o processo a ser avaliado. Neste caso, o papel do setor da Qualidade é secundário, de apoio<sup>2</sup> aos setores finalistas ou de suporte. Fundamentalmente, realizar um processo com Qualidade torna-se responsabilidade de todos os setores, não sendo algo centralizado em um setor específico para tal. Essa dispersão da Qualidade através da Organização é que traz, efetivamente, um bom produto ou serviço ao cliente.

Ainda sobre a definição de Juran (JURAN, 1986) & Gryna, um trecho que chama a atenção é justamente “adequação ao uso” (do inglês, *fitness for use*). Tal expressão dá a dimensão de que Qualidade é algo subjetivo, relacionado ao “uso” do produto ou processo em questão. Um mesmo produto pode servir para um consumidor com uma expectativa enquanto outro, com uma diferente, pode achar a qualidade baixa, devido à expectativa diferenciada quanto ao uso do produto.

As etapas para Garantia da Qualidade, como um processo são: Planejamento; Controle e Melhoria (DE FEO, 2017). Sendo esse conjunto chamado de Trilogia da Qualidade. Essas três etapas trabalham em sinergia, retroalimentando o planejamento com a melhoria – de preferência sem precedentes – escolhida.

A etapa de planejamento consiste em alguns passos universais (DE FEO, 2017):

- Definir o público-alvo;
- Determinar as necessidades do público-alvo;
- Desenvolver produtos e/ou serviços que atendam às necessidades do público-alvo;
- Desenvolver processos que entreguem os produtos e/ou serviços ao público-alvo;
- Repassar o planejamento para a equipe operacional.

Os passos mencionados são concatenados, necessitando intrinsecamente do passo anterior para seguir adiante na cadeia de planejamento. Logo, é notória a importância da definição do público-alvo e determinação de suas necessidades. Essas etapas são fundamentais para todo o processo a seguir. A Qualidade do processo ou produto é intimamente ligada à percepção do público-alvo, às necessidades do mesmo e às expectativas criadas por eles.

Já para os passos do Controle da Qualidade – executados pelos colaboradores da área operacional – são adotados como padrão, baseado num ciclo de retroalimentação (JURAN, 1986):

- Avaliar a performance operacional;
- Comparar essa performance com metas estabelecidas;
- Agir nas diferenças encontradas.

O Controle da Qualidade é amplamente relacionado com a quantificação dos parâmetros dos processos e especificações dos produtos. Tais medidas quantificadas são comparadas às metas estabelecidas (na etapa do planejamento) e alguma medida corretiva deve ser implementada para atender a meta num prazo estabelecido de tempo. É um setor com sentido metrológico, sistemático, documental.

Por último, a Melhoria da Qualidade é a etapa na qual determinam-se as novas metas, até então nunca atingidas, melhorando os indicadores e fazendo com que o processo continuamente seja aprimorado. Existe um balanço para não serem escolhidas metas consideradas impraticáveis e, tão pouco, triviais.

## 1.2 As Ferramentas da Qualidade

Visando a implementação da Qualidade em produtos e processos, certas ferramentas são comumente aplicadas devido às suas praticidades, eficácias, custo, entre outros fatores.

O pressuposto a partir do qual a Qualidade funciona é justamente a melhoria daquilo que é executado atualmente, conforme foi visto anteriormente. Para tal, torna-se necessário que se tenham registros documentados de tudo que for ser avaliado e controlado. A Qualidade, neste aspecto é feita a partir de Evidências Objetivas, de preferência quantitativas. (DE FEO, 2017)

São gerados, então, os Registros da Qualidade: possivelmente a ferramenta mais importante de todo o processo. Estes Registros são feitos a partir de parâmetros de processos, dados de equipamentos, medidas de sensores, anotações de colaboradores, imagens de câmeras, áudios de reuniões, atas, notas, documentos e todo e qualquer documento arquivístico produzido no ambiente controlado.

Segundo o Conselho Nacional de Arquivos (CONARQ, 2016):

- Documento: “Unidade de registro de informações, qualquer que seja o formato ou o suporte”;
- Arquivo: “Conjunto de documentos produzidos e acumulados por uma entidade coletiva, pública ou privada, pessoa ou família, no desempenho de suas atividades, independentemente da natureza do suporte”;
- Documento Arquivístico: “Documento produzido (elaborado ou recebido), no curso de uma atividade prática, como instrumento ou resultado de tal atividade, e retido para ação ou referência”.

As definições determinam justamente um amplo sentido para documentos, já que independem de seu suporte ser apenas o papel. Num mundo cada vez mais tecnológico, documentos são considerados em qualquer natureza de suporte, tanto física quanto virtual.

Em resumo, se um documento é gerado ou recebido durante um processo no qual a Qualidade está sendo empregada em algum nível, tal documento é considerado arquivístico e deve ser tratado a partir de uma Gestão de Documentos específica para as atividades nos quais estão sendo tratados. Devem-se observar as normas aplicadas a cada Setor, bem como regimentos e estatutos internos.



A base documental da Qualidade é composta de diversos tipos de documentos, desde relatórios de calibração de equipamentos a treinamento de pessoal, de procedimentos operacionais a normas internacionais. Numa Coleção Biológica, o principal molde de documento são os chamados Formulários.

Formulários são aqueles documentos que serão preenchidos com dados relacionados a um procedimento, tanto operacional técnico quanto de gestão e planejamento.

Um exemplo seria o processo de controlar a temperatura de uma geladeira: um formulário deve ser preenchido pelo colaborador, no qual contenha informações relevantes para o processo, como nome do equipamento, patrimônio, data e hora da medição, valor medido, valor máximo no período, valor mínimo no período e alguma observação relevante.

Todo e qualquer formulário, quando preenchido, torna-se um Registro (ABNT, 2005, 2015). Ele passa a armazenar informações do processo que tem potencial de serem processadas pelo Sistema da Qualidade para melhorias futuras, medidas preventivas e outros aspectos do processo.

Como documentos devem ser Confiáveis e Autênticos (CONARQ, 2016), deve existir alguma ferramenta para avaliar tais propriedades, assim como avaliar registros, metas, conformidade a Normas específicas, condições de trabalho entre outros fatores. É para tal necessidade de avaliar a si mesmo e ser avaliado por outros (propriedades fundamentais de um Sistema de Qualidade sólido implementado (DE FEO, 2017)) que se aplicam as Auditorias Internas e Externas.

As Auditorias são processos de revisão conduzidos para comparar algum aspecto de desempenho da Qualidade ao padrão definido para o processo. São conduzidos por auditores capacitados nas normas ou diretrizes a serem avaliadas, podendo ser internos ou externos ao setor ou instituição auditada. É um processo voluntário para a maioria dos setores. Apesar de involuntário, sua realização é considerada imprescindível, sendo planejado com cronograma e amplamente divulgado aos colaboradores afetados.

O objetivo no processo de auditoria é atrair atenção para fatores que necessitam de melhoria e garantir que requerimentos legais e normativos estão sendo atendidos. O relatório final de auditoria deve ser entregue aos auditados contendo todas as conformidades e não-conformidades encontradas nos itens avaliados.

Esse último instrumento, o relatório final de auditoria, é de grande importância por conter já, em si, um plano de ação iniciado para o atendimento de todos os itens propostos, sabendo, assim, como direcionar esforços dos colaboradores.

Vale a pena citar uma última ferramenta da Qualidade altamente relevante às Coleções Biológicas, os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) (ABNT, 2005, 2015).

Tais procedimentos são documentos elaborados por alguém detentor da *expertise* da técnica em questão (operacional ou de gestão), revisado por alguém com conhecimento igual ou superior ao processo e aprovado pelo responsável do setor, divisão ou instituição (ABNT, 2005, 2015).

Após implementado, os colaboradores que executarão tarefas relacionadas ao POP devem ser treinados no mesmo, com avaliação e rendimento adequado na mesma.

O POP deve ser revisado num prazo cabível ao bom senso (em geral até um ano), buscando alterações e melhoria no processo em si.

O objetivo da implementação de um POP é justamente a padronização de um processo, garantindo que todos os colaboradores o executem da mesma forma, visando a criar um padrão de qualidade dos resultados obtidos, com um desvio pequeno em relação a lotes diferentes ou clientes novos.

De acordo com Joseph Juran, a *regra de Pareto* é aplicável em diversos cenários (em tradução livre):

*“80% dos problemas vem de 20% das causas”* (BUNKLEY, 2008)

Com base nesse princípio, há de se esperar que algumas operações e processos tenham maior impacto no resultado de um número representativo de outros processos na instituição. Certamente colaboradores capacitados, auditorias regulares, registros confiáveis e autênticos e procedimentos revisados são parte da base para erguer um Sistema da Qualidade robusto e eficaz (ZHOU; SAHIN; MYERS, 2015), (MAYER, 2015).

A falta de treinamento adequado é mostrada como fator impactante de problemas na qualidade e na segurança de processos e colaboradores (FORD; TETRICK, 2011). Tal impacto não só é visível na Qualidade de produtos e processos,

como na saúde econômica e financeira da instituição ou setor, visto que erros na área da Segurança de processos podem ocasionar paradas, perdas temporárias ou permanente de colaboradores etc.

## 2 O Conceito de Coleções Biológicas

### 2.1 Uma Visão Geral

Com o avançar da Ciência ao longo do tempo, experimentos que utilizam material biológico são cada vez mais reproduzidos ao redor do mundo, visando obter resultados esperados ou conflitantes com registros publicados em artigos de revistas científicas de todo o espectro de fatores de impacto.

Laboratórios passaram a manter estoques de material biológico para experimentos futuros, bem como para colaborações com outros laboratórios e instituições nacionais e, até mesmo, internacionais. Esse estoque tem a característica de Coleção Biológica, Biobanco ou Bioteca (SILBERMAN, 2010). Essa Instituição pode possuir material biológico de todo tipo: células, tecidos, genoma, proteoma, seres vivos, imagens, vídeos e qualquer informação associada ao Patrimônio Genético local.

Não só laboratórios vieram a possuir estes Biobancos, como empresas e governos também viram a necessidade de possuir um coletivo de todo tipo de material biológico, seja para preservação, distribuição, estudo, inovação, produção, caracterização etc. (SANTOS *et al.*, 2018)

Empresas como aquelas que são bancos de células-tronco de sangue de cordão umbilical e placentário, por exemplo, armazenam milhares de células de um recém-nascido para caso seja necessário um transplante autólogo de células-tronco por motivos de saúde ao longo da vida (STAMM, 2015). Um exemplo é a Cryopraxis® Ltda, localizada na Ilha do Fundão na cidade do Rio de Janeiro, a qual possui mais de 40 mil amostras criopreservadas de células-tronco.

Em contrapartida às Coleções com capital privado, existe um Biobanco público, no Brasil, de células-tronco de cordão umbilical e placentário, do Instituto Nacional do Câncer (INCA) (INCA, 2005), responsável por manter acervo de amostras doadas para transplantes heterólogos via Sistema Único de Saúde (SUS).

Também na Ilha do Fundão, nasceu o Banco de Células do Rio de Janeiro (BCRJ), sendo inicialmente o Laboratório de Patologia Celular e Molecular do Instituto de Química da UFRJ. Após o Dr. Radovan Borojevic ser frequentemente requisitado informalmente para doar células com as quais trabalhava em seu laboratório, surgiu a ideia de institucionalizar o BCRJ em 1980 (BCRJ, 2018).

Com toda essa diversidade do mundo do armazenamento e exploração de material biológico, que pode ser desde um armário nos fundos de uma sala de hospital à grandes salas de criopreservação altamente controladas, surge a necessidade de regulamentar este tipo de atividade baseado nos princípios de (DA SILVA, 2019),(IBAMA, 2007):

- Proteger o Patrimônio Genético e o Conhecimento Tradicional Associado;
- Normatizar processos dos Biobancos ou Coleções Biológicas cadastradas para garantir qualidade ao serviço e material biológico armazenado; e
- Promover repartição de benefícios para as partes (Empresas, Estado, Detentores do Conhecimento Tradicional Associado e Sociedade Civil).

Algumas definições são importantes para uma melhor compreensão da atividade de exploração de material biológico e do conhecimento tradicional associado.

- Material Biológico (MB): Células vivas, genomas de organismos e informação associada à hereditariedade e funções de sistemas biológicos. Podem ser: coleções de organismos cultiváveis (p.e. microrganismos, plantas, células humanas e animais); partes cultiváveis desses (p.e. genomas, plasmídeos, vírus, cDNAs); tecidos, células e organismos viáveis, mas não ainda cultiváveis; bancos de dados contendo informação molecular, fisiológica e estrutural relevantes à essas coleções; e bioinformática associada (OECD, 2007).
- Conhecimento Tradicional Associado (CTA): informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético (BRASIL, 2015).
- Patrimônio Genético: informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos.

A partir da definição de MB da Organização para Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), fica claro que não é apenas a matéria física que é considerada, mas também toda informação associada, como dados

geográficos, condições de coleta etc. Logo, as Coleções Biológicas não são responsáveis apenas por manter culturas, células, tecidos ou organismos, mas também é parte de seu acervo, e deve ser igualmente curada, toda informação associada a essas partes (OECD, 2007).

A OCDE também define as funções de Centros de Recursos Biológicos (CRB), como um padrão, para que governos e indústrias – os quais fazem grandes investimentos em recuperar MBs da natureza, explorar e desenvolver produtos e soluções a partir desses materiais – aproveitem tais investimentos e seus resultados permaneçam acessíveis para benefícios científicos, econômicos e médicos (OCDE, 2001).

Portanto, Coleções Biológicas, Biobancos, Biotecas, Biorrepositórios ou outras instituições com as mesmas características, que decidam seguir os parâmetros-guia da OCDE para serem consideradas CRBs, devem reconhecer que possuem as seguintes funções:

- Preservação e provisão de MB para aplicações científicas, industriais, agrárias, ambientais e pesquisas médicas;
- Realização de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) a partir destes materiais;
- Conservação da biodiversidade;
- Serem repositórios de MBs de Referência;
- Serem repositórios de recursos biológicos para proteção de Propriedade Intelectual (PI);
- Servir de recurso para informação pública e formulação de Políticas.

Em 1980 entrou em vigor, internacionalmente, o Tratado de Budapeste (WEID; VERDE, 2019), o qual estipula que todo material biológico utilizado em patentes deve estar cadastrado e referenciado em uma “Autoridade Depositária Internacional” (ADI). No entanto, o Brasil não é signatário do Tratado, logo, inventores com a intenção de proteger sua PI internacionalmente devem depositar e referenciar o material biológico utilizado numa ADI de um país signatário.

Já no Brasil, de acordo com o Art. 24 da Lei N° 9.279, de 14 de Maio de 1996 (BRASIL, 1996), todo material biológico essencial à realização prática do pedido de patente deve ser depositado em instituição autorizada pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) ou indicada em acordo internacional.

É determinado pelo Código Internacional de Nomenclatura de Procariotos (conhecido como *Bacteriological Code*) que toda cepa que descreva uma nova espécie seja depositada em duas Coleções em países distintos. Tal determinação é citada pelo Comitê de Éticas em Publicações (COPE, do inglês). Isso fez com que publicações que usem bactérias essenciais aos estudos passassem a depositar em coleções com maior frequência. O processo de depositar e referenciar o número da cepa depositada em uma Coleção traz confiabilidade, maiores chances de reprodutibilidade e faz o projeto ser visto com bons olhos à comunidade científica. Citação da cepa depositada em Coleção tem se tornado cada vez mais frequente e, compulsório, para cepas-tipo (PARKER; TINDALL; GARRITY, 2019).

## 2.2 As Coleções Biológicas na FIOCRUZ

A Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) formalizou o reconhecimento institucional de suas Coleções Biológicas em 2011 (GADELHA, 2011), baseado no estabelecido em seu Manual de Organização de Coleções Biológicas da FIOCRUZ (VPPCB, 2018), aprovado um ano antes.

Inicialmente foram reconhecidas 31 Coleções Biológicas entre: microbiológicas (bacteriológicas, micológicas e de protozoários), zoológicas (entomológicas, helmintológicas e malacológicas) e histopatológica. Até o final do ano de 2019 eram reconhecidas 33 Coleções Biológicas, com a adição das categorias botânica e arqueopaleontológica.

O compromisso institucional é, dependendo de cada Coleção, de fornecer os seguintes serviços (de acordo com seu *folder* de serviços (FIOCRUZ, 2019)):

- Fornecimento (doação, empréstimo, permuta e venda);
- Depósito;
- Caracterização, autenticação e identificação taxonômica;
- Consulta ao acervo;
- Consultoria;
- Treinamentos.

Segundo o Manual de Organização de Coleções Biológicas da Fiocruz (VPPCB, 2018), a definição de Coleção Biológica é a que segue:

*“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. Estas coleções podem ainda apresentar valioso material de importância histórica e cultural.”*

A cada Coleção é designado um(a) Curador(a), o(a) qual tem diversas funções, tais como: adequar a Coleção para cumprir as normas e diretrizes vigentes; zelar pela manutenção do acervo; identificar e notificar situações de risco; manter e garantir a distribuição do inventário do acervo da Coleção; gerir e pleitear recursos para manutenção e incremento do acervo da Coleção; manter registros dos processos da Coleção; capacitar a equipe; entre outras (VPPCB, 2018).

É exigido que o(a) Curador(a) aponte um(a) Curador(a) Adjunto(a), de confiança, que tem a função de assessorar e auxiliar o(a) Curador(a) em suas funções técnico-administrativas e substituir nos casos de ausência temporária do(a) Curador(a).

Através de processo de certificação interno é que as Coleções mantêm seu *status* reconhecido e credenciamento à instituição. Tal processo pode ocorrer a qualquer momento, desde que agendado com o(a) Curador(a), e é feito através da aplicação de um questionário presencial. A equipe responsável pela aplicação é reportada com antecedência para a anuência do(a) Curador(a), contendo especialistas indicados.

Também existem avaliações periódicas, anuais, as quais servem de instrumento de monitoramento e melhoria contínua dos processos e atividades das Coleções. Os resultados coletivos e particulares das Coleções são apresentados às Câmaras Técnicas (CTs) de Coleções dos Institutos e da Fiocruz.

As CTs de Coleções têm o papel de proposição e assessoria às instâncias deliberativas dentro da instituição, promovendo demandas, bem como relatórios, estudos de casos, análises de cenários e discussões de temas diversos relacionados às Coleções Biológicas.

No momento da elaboração deste estudo de caso, o autor é membro efetivo da Câmara Técnica de Coleções Biológicas do Instituto Oswaldo Cruz (IOC), Curador Adjunto da Coleção de Culturas do Gênero *Bacillus* e Gêneros Correlatos (CCGB), Gestor da Qualidade do Laboratório de Fisiologia Bacteriana (LFB), da CCGB e do



Laboratório de Referência Nacional para Carbúnculo (LARENAC) e membro do Grupo de Trabalho (GT) para proposição das ações para a diretriz sobre o CRB da Fiocruz.

Segue abaixo, na Figura 1, o organograma do IOC, da Fiocruz, onde insere-se o LFB e seus laboratórios (Pesquisa, Coleção e Referência).

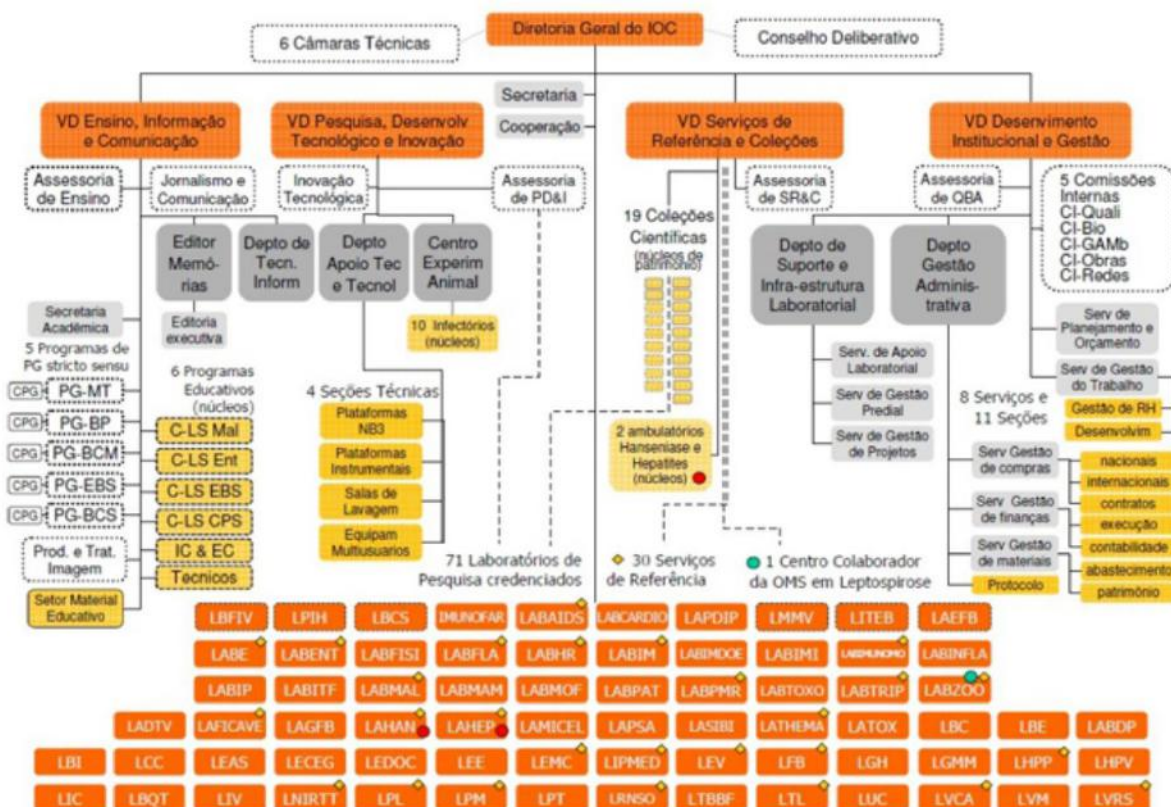


Figura 1 - Organograma do IOC

Pode-se notar que as Coleções estão localizadas abaixo da Vice-Diretoria de Serviços de Referência e Coleções, enquanto os laboratórios de pesquisa ficam abaixo diretamente da Diretoria em si. Esta organização traz dificuldades nos processos administrativos da instituição, pois as Coleções, muitas vezes, estão vinculadas e submetidas aos seus Laboratórios de Pesquisas também.

### **3 Objetivos e Metodologia adotada no Estudo de Caso**

Este estudo tem como objetivo a análise dos processos de uma Coleção Biológica, bem como reconhecer falhas e pontos de melhoria, através do olhar da Qualidade, a qual inclui Biossegurança e Gestão Ambiental.

Através da metodologia de análise e descrição das rotinas de procedimentos mapeadas, com auxílio de estudos técnicos, normas e leis, realizar sugestões de melhoria e formalizar sua implementação, quando possível, reconhecendo avanços e pioneirismos, além de servir de base de estudo para o tema.

## 4 O Estudo de Caso: A Coleção de Culturas do Gênero *Bacillus* e Gêneros Correlatos

### 4.1 Introdução à CCGB

#### 4.1.1 Um Breve Histórico

A CCGB iniciou-se sendo o repositório das cepas das espécies pesquisadas no Laboratório de Fisiologia Bacteriana, ao final da década de 1970. O Dr. Leon Rabinovitch (fundador e curador de 1979 a 2017), reconhecido por pesquisas em bactérias em forma de bastões Gram-positivas aeróbias formadoras de esporos (RABINOVITCH *et al.*, 1976) – até então pertencentes ao gênero *Bacillus* – passou a armazenar suas linhagens em solo estéril.

Por serem espécies formadoras de esporos, sua sobrevivência à exposição ao ambiente é consideravelmente maior do que espécies não esporuladas, já que o esporo nada mais é do que a forma de resistência da bactéria, justamente adaptada para sobreviver com pouco ou nenhum nutriente, em condições não-ideais (SPOTTS WHITNEY *et al.*, 2003).

No ano de 1979 é marcado o início das atividades da CCGB, sistematicamente e, de forma constante, promovendo o isolamento – a partir de diversas fontes – de espécies de *Bacillus* com atividades como amiolítica, proteolítica e antibiótica. Já na década de 1980, espécies entomopatogênicas passaram a ser de interesse e depositadas na Coleção.

Foi reconhecida pelo IOC, da Fiocruz, em 1986 e, em 1988, passou a fazer parte das Coleções de Culturas Nacionais, tornando-se filiada à *World Federation of Culture Collection (WFCC)*, em 1989. Já em 2002, passou a integrar o Projeto para Coleções de Microrganismos de Interesse Biotecnológico do Instituto Oswaldo Cruz. Atualmente é fiel depositária do Ministério do Meio Ambiente (MMA) e fará parte do CRB Fiocruz (MEIRELLES; SILVA, 2005).

A equipe do LFB, ao qual pertence a CCGB, sofreu mudanças significativas em sua equipe a partir de 2006, com a entrada de três novos colaboradores, de caráter efetivo (servidores). Devido ao fato de o LFB ter, até então, sua equipe composta majoritariamente por alunos, bolsistas e terceirizados, os poucos servidores (vínculo necessário para certas responsabilidades) acabaram se dividindo entre as funções da pesquisa, coleção e referência.

A mudança do pessoal do LFB trouxe mais mão-de-obra para assumir projetos, bem como um olhar de fora da instituição para dentro.

#### 4.1.2 A Tríade QBA: Qualidade, Biossegurança e Gestão Ambiental e suas Aplicações Relacionadas à CCGB

No Instituto Oswaldo Cruz, o Comitê da Qualidade do IOC (QualIOC), a Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) e a Comissão Interna de Gestão Ambiental (CIGAmb) do IOC formam um Programa de Qualidade, Biossegurança e Gestão Ambiental (QBA) conjunto.

É compreendido que, para haver Qualidade nos produtos e serviços da instituição, os colaboradores devem possuir ambiente de trabalho adequado, segundo normas e legislações vigentes, proteção aos riscos (físicos, químicos, biológicos, ergonômicos etc.), bem como o produto deve ser livre de contaminações, quando aplicável, e seus processos devem ter o menor impacto possível ao ambiente.

Portanto, é de consenso que, para haver Qualidade na instituição, necessita-se de uma sinergia entre as políticas e práticas de QBA. Tal fato é validado pela Política de Qualidade do IOC, publicada na Portaria 057/2018-IOC (LEITE; IOC, 2018):

*“Promover a excelência, no IOC e apoiar o alcance dos objetivos por meio da adesão aos princípios, ferramentas gerenciais e práticas da Qualidade; em sinergia com a Biossegurança e a Gestão Ambiental, focados na melhoria contínua e estratégica das atividades desenvolvidas, tendo por base a missão, visão e valores institucionais, assim como o atendimento aos requisitos aplicáveis.”*

As três áreas do QBA possuem ferramentas e princípios independentes, com Manuais e Políticas também independentes, mas atuam de forma conjunta, com comunicação direta entre as partes para assuntos correlacionados.

A chamada Lei da Biossegurança (Lei 11.105 de 24 de março de 2005) não é imputável à CCGB por não existirem processos envolvendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) na Coleção.

As normas e diretrizes recomendadas pela instituição são aquelas apresentadas nas Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos (BRASIL, 2010), Manual de Procedimentos para Manipulação de Microrganismos Patogênicos e/ou recombinantes na Fiocruz (BRASIL, 2005) e outros manuais recomendados (BAHIA, 2001)·(BRASIL, 2004).

A Classificação de Risco (CR) dos microrganismos manipulados na CCGB pode-se enquadrar em três categorias apenas, CR-1, CR-2 e CR-3. Segundo a legislação vigente (BRASIL, 2017), apenas uma espécie de *Bacillus* possui a classificação de risco 3, o *Bacillus anthracis*.

Já para a CR-2, são designados: *Bacillus cereus*, *Brevibacillus spp.*, *Geobacillus spp.*, *Paenibacillus spp.* e *Sporosarcina spp.*

As espécies de *Bacillus* e de gêneros correlatos não contidas nestas classificações pertencem à classificação de risco 1.

A correta definição da classificação de risco dos agentes biológicos tem o papel de definir as barreiras primárias (equipamentos de proteção individuais e coletivos – EPIs e EPCs) e secundárias (projeto das instalações e práticas operacionais). As instalações da CCGB são adequadas ao Nível de Biossegurança 2 (NB-2), o qual é recomendado para manipulação de agentes das CRs 1 e 2, apenas. No caso de uma eventual manipulação de *Bacillus anthracis*, na forma de esporos, é utilizada a Plataforma Multiusuário de Laboratório NB-3 do IOC.

O Laboratório NB-3 do IOC atente os requisitos das normas vigentes para classificação, possuindo dupla porta com intertravamento, pressão negativa nas salas internas, monitoramento de parâmetros, limpeza e manutenções em dia. Todo o esgoto produzido é enviado a uma caldeira antes de ir para rede pública de tratamento.

A saída de ar é filtrada com filtros de alta eficiência (HEPA), retendo as partículas que seriam expurgadas para o ambiente externo. No seu estoque é armazenado todo um arsenal de EPIs para uso, como macacões fechados com capuz, respiradores autônomos via traqueia, máscaras de alto poder de filtração, luvas, sapatilhas, toucas e outros.

A entrada de material no laboratório NB-3 é feita através de uma caixa de passagem, com travamento para filtração de ar e irradiação ultravioleta, por tempo determinado. Existe um laboratório NB-2 auxiliar completo ao redor do NB-3, sendo obrigatória a passagem por ele, cumprindo as normas e regras para esse nível de biossegurança. Todas as entradas e saídas do laboratório NB-3 são realizadas através laboratório NB-2.

Na saída do laboratório existe um chuveiro, de passagem obrigatória, para banho após o fluxo de trabalho. Toda paramentação é deixada na sala anterior ao

chuveiro e, juntamente com todo resíduo sólido gerado, enviada para autoclave de dupla porta. Após a descontaminação, o material é retirado pela porta externa e é encaminhado ao destino como resíduo biológico A1 (BRASIL; ANVISA, 2018).

Vale ressaltar que a utilização do Laboratório NB-3 só é permitida a colaboradores treinados, sempre supervisionados por membros da Plataforma, com agendamento via sistema *online*. A capacitação pode ser realizada entrando em contato com a Plataforma e é acessível a pessoas de dentro e fora da instituição.

Embora no espaço físico da Plataforma estejam contemplados dois laboratórios NB-3, a redundância não é plena, vistos que sistemas são compartilhados. No caso de queda de energia, o gerador é o mesmo, bem como sistema de aspiração e exaustão de ar. O mesmo pode ser dito para sistemas hidráulicos e de sistemas de Tecnologia da Informação (TI). Para uma redundância de primeiro grau, todos os sistemas deveriam operar de forma isolada para, no caso de uma emergência – como foi a crise do Ebola em 2015 (BEDINELLI, 2015) – garantir a operação de um dos laboratórios.

Para manipulação de *Bacillus anthracis* em amostras clínicas (soro, sangue, tecidos animais ou humanos), pode ser realizada uma avaliação de risco para operação em NB-2 desde que não sejam gerados aerossóis durante nenhum procedimento (NULENS; VOSS, 2002). A CCGB avalia caso a caso onde será feita a manipulação neste caso, dando sempre preferência à utilização da Plataforma NB-3 do IOC.

Os resíduos gerados durante as atividades de rotina ou extraordinárias da CCGB são regidos pelo Plano de Gerenciamento de Resíduos Laboratoriais do IOC (TARDAN; TRINDADE; FERNANDEZ, 2019) e da Fiocruz (NOCKO; MONTEIRO; FERNANDES, 2017).

Como a responsabilidade do resíduo, até sua destinação final, é compartilhada com o gerador, torna-se compulsório o registro e manutenção do mesmo, com a comprovação de seu tratamento e transporte. Tal procedimento é realizado através de um setor de apoio do IOC, chamado Departamento de Apoio Técnico e Tecnológico (DATT), o qual possui uma central de esterilização de descontaminação de material em cada andar dos pavilhões pertencentes ao IOC.

Após a entrega o resíduo ao DATT, este recebe um lacre, contendo um código único, associado ao laboratório que realizou a entrega, data, horário e responsável. É

através desde número que pode ser verificada toda a trajetória do resíduo no manifesto publicado no sistema *online* da CIGAmb do IOC.

Embora haja atualização esporádica da documentação disponível no sistema *online*, este é confuso e mal orientado nas boas práticas de programação e banco de dados para fazer a busca do que se deseja consultar.

Para o descarte de resíduos químicos é utilizado outra ferramenta *online* da Fiocruz, a qual permite agendar a retirada, após acondicionamento e identificação conforme os manuais de gestão de resíduos citados. O resíduo, ao sair do laboratório, é encaminhado para o abrigo temporário de resíduos, onde é segregado de outros que agregariam maior risco ao contato, enquanto aguarda seu transporte para destinação final. Usualmente ocorre a incineração do resíduo.

Em 2019 foram colocadas em prática ações ambientalmente legais, como coletores de papel nas salas do IOC e coletores de tampinhas plásticas nos corredores. O intuito é promover a coleta e reciclagem seletiva destes resíduos de forma facilitada, ainda sensibilizando colaboradores da instituição a adquirirem hábitos mais conscientes de consumo e descarte de resíduos.

Espalhados pelos *Campi* da Fiocruz estão os receptáculos de coleta seletiva, que variam desde não só papel, madeira, vidro, plástico e metal, mas como óleo usado e pilhas e baterias também. Existe uma colaboração com iniciativas locais de reciclagem e coleta seletiva para promover o reuso, reciclagem ou destinação final do resíduo.

#### 4.1.2.1 Propostas de Melhorias Relacionadas à Tríade QBA

Quanto à crítica realizada à redundância de segurança aos Laboratórios NB-3, sugere-se avaliar a estrutura elétrica das instalações, certificando-se de instalar geradores independentes para os laboratórios, com possibilidade de *stand by* entre si (no caso de falha de um, o outro seria automaticamente acionado). Verificar a instalação de dispositivos *no-break* nas CSBs, visando o funcionamento no intervalo entre a queda de energia e o acionamento dos geradores.

Os Laboratórios NB-3 estão localizados em um pavilhão próximo à comunidade de Manguinhos, ondem ocorrem, infelizmente, conflitos da ordem de segurança pública com certa frequência. Propõe-se certificar a proteção do ambiente quanto à

balas perdidas, bem como o andar técnico, no terraço, onde ficam localizados geradores e exaustores.

Existe uma proposta já em andamento, desde o início deste estudo de caso, para que a CCGB, em colaboração com a QualIOC, projete e faça parte da equipe responsável por renovar e montar o Sistema da qualidade, de forma digital e integrada às necessidades dos laboratórios.

Tal sistema virá a compor a Gestão Ambiental, simplificando o processo de solicitações de descartes químicos e biológicos extraordinários e de rotina, além de trazer automação e eficiência aos processos relacionados à QBA.

#### 4.2 Depósitos e Envios da CCGB

A CCGB aceita linhagens de *Bacillus* e Gêneros correlatos esporulados aeróbios para serem depositados (CCG, 2005). É estabelecido um acordo formal prévio entre as partes, segundo as normas da instituição. Tais normas incluem um Termo de Transferência de Material (TTM) – o qual é indicado pelo guia da OCDE para CRBs (OECD, 2007) – assinado por pessoa com competência jurídica para estabelecer o acordo.

Isto é feito de forma a evitar que, por exemplo, alunos de Iniciação Científica de um laboratório requisitem e assinem termos – que seriam inválidos – com a CCGB. Uma outra forma de proteção e responsabilidade é a prospecção de dados e histórico do solicitante na internet. O processo é realizado a fim de reconhecer, além da dúvida razoável, que o solicitante é idôneo e representante de instituição legalmente e tecnicamente capacitada para realizar transferência de material biológico.

As cepas recebidas são identificadas com uma numeração única contendo o acrônimo da Coleção e o número sequencial correspondente à cronologia do depósito. No caso de descarte ou inviabilidade, o número não é utilizado para outras cepas, sendo um registro histórico daquele caso de descarte, inviabilidade ou perda.

*Código único das cepas depositadas: CCGB XXXX (anteriormente LFB-FIOCRUZ XXXX)*

Após o contato inicial, geralmente onde o solicitante já informa quais cepas deseja depositar, além do tipo de depósito:

- Depósito aberto: acervo de acesso público;
- Depósito restrito: fornecido com autorização do depositante;



- Depósito fechado: depósito confidencial.

A partir do tipo de depósito, quantidade de depósitos contidos na solicitação e valor de mercado (praticado por Coleções internacionalmente renomadas) do momento é calculado quanto seria cobrado do solicitante pelo serviço.

Aqui cabe ressaltar que, a CCGB não possui uma conta na Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec), Portanto, não há como a CCGB solicitar pagamentos em dinheiro de seus usuários no momento. O que ocorre é pagamento através de permuta, onde a Coleção indica bens de consumo, permanentes, de informática etc. para que o solicitante pagador os compre e envie para a Coleção. Na maioria dos casos, o solicitado são meios de cultura ou plásticos de laboratório. A CCGB não tem fins lucrativos, sendo uma instituição pertencente à autarquia Federal.

No caso do solicitante ser uma instituição pública com fins de pesquisa, pode ocorrer serviço do tipo *pro bono*, onde apenas será cobrado o material necessário para o serviço, quando cobrado. Esse caso ocorre comumente entre os solicitantes que são Universidades e Institutos públicos brasileiros.

Atualmente o início do processo se dá via correio eletrônico, onde o solicitante encontra as informações para contato através de uma simples busca pelo nome ou acrônimo da Coleção em qualquer ferramenta de busca na internet. Infelizmente, diversas informações disponíveis na página eletrônica da Fiocruz são desatualizadas a nível de tamanho do acervo, curador, curador adjunto e equipe. Além de possuir apenas histórico até o ano de 2005.

A amostra a ser depositada é recebida no laboratório, onde sua viabilidade é analisada, bem como suas características morfológicas via microscopia ótica.

O procedimento é utilizado para garantir que a cepa recebida é a indicada pelo solicitante no formulário de solicitação. Vale ressaltar que métodos auxiliares são recomendados, visto que, entre as espécies de *Bacillus*, muitas tem características morfológicas parecidas ou idênticas.

O envio é feito após solicitação formal e realização do mesmo escrutínio necessário para o depósito. O solicitante é sondado, através das informações disponíveis, quanto à índole, intenção e capacidade técnica de lidar com as cepas enviadas.

A CCGB não faz envio para endereços pessoais ou domiciliares.

No caso do objetivo de a compra ser para desenvolvimento biotecnológico, o Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) é envolvido. O NIT realiza a mediação, com suporte jurídico para potenciais acordos benéficiais à sociedade através da instituição, com partilha de benefícios entre a Fiocruz, a Empresa solicitante e a CCGB.

No caso de o solicitante esconder sua intenção de desenvolvimento com potencial biotecnológico de mercado, o TTM celebrado entre a CCGB e a Empresa garante essa proteção, tendo validade jurídica e institucional para tal (BRASIL, 2007).

Durante o processo de negociação, o solicitante é instruído sobre o TTM que deve ser celebrado entre as partes, distribuindo as responsabilidades e direitos. Também é cobrado o valor do serviço, via permuta, conforme as regras descritas para o depósito.

Toda cepa enviada é, antes, analisada e validada quanto a sua identificação, por métodos micro e macroscópicos. Não há validação por biologia molecular nesta etapa de envio, devendo ser realizada, caso necessário, por amostragem do acervo ou em sua totalidade, num esforço específico para sequenciamento molecular de todo o acervo.

#### 4.2.1 Propostas de Melhoria Relacionados a Depósitos e Envios

A Curadoria atual da CCGB já fez esforços e enviou textos e informações para os setores ligados às relações públicas do IOC, bem como mantém relatórios atualizados trimestralmente e enviados para a Vice-Diretoria responsável do IOC. Nota-se, então, uma não-conformidade na comunicação interna da instituição, onde as informações não possuem um fluxo otimizado e é propício para retrabalho – visto que o Setor de Comunicação viria a pedir informações que já foram passadas adiante e poderiam ter sido automaticamente encaminhadas.

O proposto é melhorar as comunicações da CCGB com a instituição, agregando esforços para atualizar o portfólio *online*, bem como as informações de contato, equipe e acervo. O objetivo é dar clareza para o usuário externo, simplificando o contato e acesso de informação para conversão do maior número de solicitações em serviços prestados.

Uma etapa de identificação de material será sempre crítica dentro de um processo. Visto que a CCGB realiza etapas de identificação ao receber e enviar cepas,

como parte de seu catálogo de serviços, medidas como a dupla checagem foram implementadas nos processos relacionados à identificação e armazenamento de MB.

Os colaboradores foram instruídos na importância do processo de identificação, bem como capacitados via treinamento em POPs para, assim, redigir e implementar os POPs de seus processos já com essas medidas de segurança e qualidade implantadas.

A identificação micro e macroscópica do material recebido não é a mais adequada, devido ao alto grau de semelhança entre as espécies tratadas na CCGB. Ao reconhecer este potencial de melhoria no processo, a CCGB passou a realizar exames moleculares, através do sequenciamento do Ácido Ribonucleico Ribossomal (RNAr) 16S das amostras da CCGB, começando pelas que faltam identificação ao nível de espécie e sendo solicitada em casos particulares que a CCGB julgue necessário. Esse teste é sim adequado para identificação e validação da espécie recebida. Sua implementação vem de contratação de bolsista dedicada ao processo.

Abaixo, na Figura 2 e Figura 3, estão os fluxogramas dos processos de depósitos e envios da CCGB. Estes fluxogramas foram montados na forma de raias, onde cada seção determina a responsabilidade pelo processo em questão (usuário externo, corpo técnico da CCGB ou curadoria).

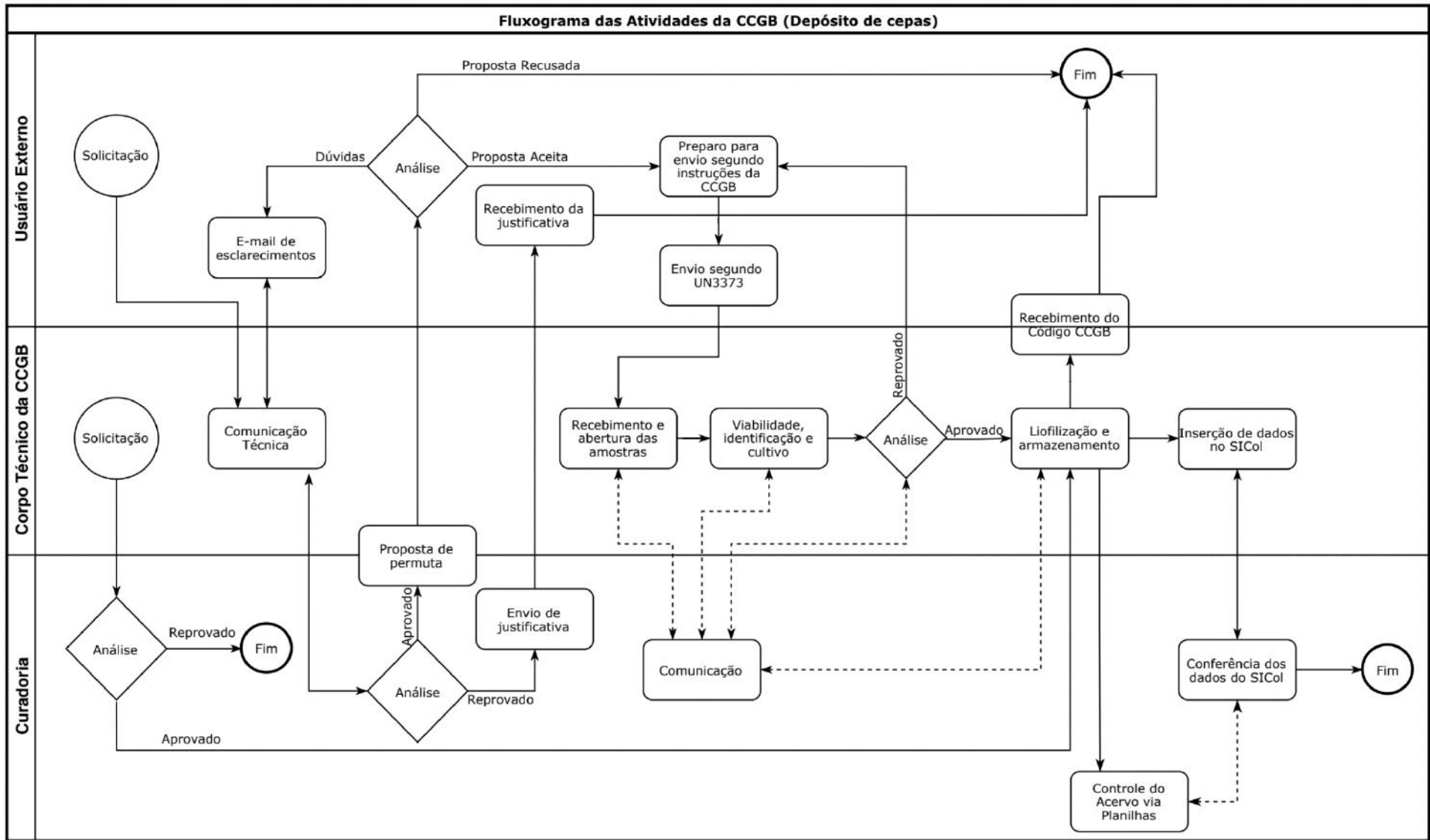


Figura 2 - Fluxograma dos processos de depósito da CCGB

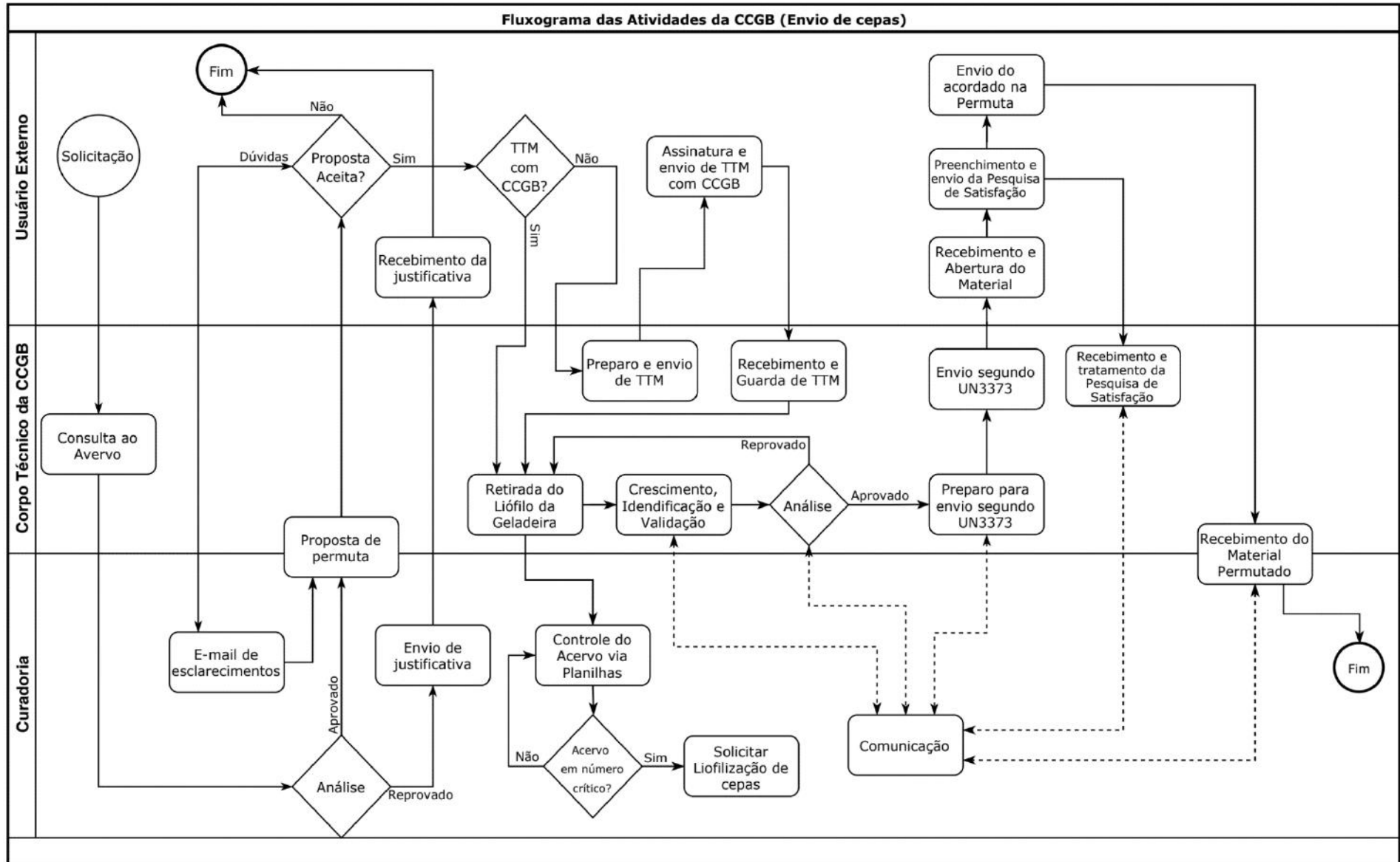


Figura 3 - Fluxograma dos processos de envio da CCGB

### 4.3 O transporte de Material Biológico

As amostras a serem recebidas e enviadas são consideradas como Categoria B (ANVISA, 2014) UN3373, seguindo as instruções PI 620 (BRASIL, 2016), as quais determinam diversas propriedades da embalagem, além de responsabilidades do remetente, transportador e destinatário.

Já foi de costume das instituições de pesquisa utilizar os Correios para realizar transporte de material biológico (conhecidamente sem risco de contaminação). Tal prática, hoje, é extinta na CCGB, a qual passou a seguir as instruções legais de transporte de material biológico apontadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 2014, através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº20.

Os solicitantes do depósito são instruídos para armazenar a cultura a ser enviada em meios de cultivo próprios para o transporte (ANVISA, 2004), como o Agar ou Caldo Nutriente, salina tamponada, meio de Stuart ou sua incrementação, Cary e Blair.

Tais meios para transporte tem a característica de manter a amostra no seu estado mais próximo ao original possível, evitando seu crescimento excessivo, enquanto mantém sua viabilidade. Também previnem contra contaminação externa (ANVISA, 2004).

A embalagem para envio é composta de três embalagens distintas.

- Embalagem primária: recipiente que entra em contato com o material biológico. Pode ser de vidro, plástico, metal e outros;
- Embalagem secundária: deve envolver e conter a embalagem primária. Pode ser saco plástico, plástico tipo *bag*, caixa de PVC, metal e outros;
- Embalagem externa: deve ter a rigidez necessária para o transporte (se for aéreo, obrigatoriamente deve ser rígida). Pode ser papelão, PVC, metal e outros.

O sistema é montado de forma que a embalagem secundária possa lidar com qualquer vazamento da embalagem primária, sem perder sua proteção. Também deve ser resistente à embalagem primária. A embalagem externa deve conter as mesmas propriedades, em relação à embalagem secundária.

A embalagem externa deve ser rotulada com o símbolo característico do transporte de material biológico de Categoria B UN3373, não sendo aplicável o símbolo de risco biológico neste caso (BRASIL, 2016).

No transporte terrestre, uma das embalagens secundárias ou a externa devem ser rígidas. O caso mais comum aplicado à CCGB são embalagens externas de papelão, secundárias de PVC e primárias de plástico (tubos de ensaio, criotubos) ou papel alumínio (envelopes selados).

É exigido que a empresa transportadora tenha certificação para realizar o transporte de Categoria B UN3373, seguindo as normas legais vigentes. Existe responsabilização legal por parte da transportadora e do remetente no transporte (ANVISA, 2014).

No caso de o transporte necessitar de temperaturas baixas, é utilizado gelo seco (-40°C) entre a embalagem externa e a secundária. Para garantir que não houve flutuação de temperatura durante o processo, é perguntado ao destinatário se a embalagem recebida ainda continha pedras de gelo seco em seu interior.

No caso da CCGB, por tratar com bactérias produtoras de endósporos, os quais são formas de resistência, o frio não é um fator tão relevante de conservação, sendo, assim, a maioria dos transportes realizados à temperatura ambiente.

A Fiocruz, como um todo, tem conscientizado seus pesquisadores para que realizem transportes de material biológico dentro das determinações legais. São realizados palestras e seminários para sensibilização da importância da biossegurança no transporte e capacitação dos envolvidos. A burocracia envolvida em transportes internacionais ainda é extensa, devido às diferenças nas legislações dos países envolvidos. Isso faz com que alguns pesquisadores realizem transporte de material biológico em sua bagagem pessoal, ou via transportadoras não certificadas para tal, não alegando corretamente o conteúdo do material transportado.

Nos casos deste tipo de infração o pesquisador pode ser punido, no teor da Lei N° 6437 de 20 de agosto de 1977, a qual prevê multa de dois a duzentos mil reais ao responsável (BRASIL, 1977). Vale ressaltar que, em caso de reincidência, as multas são aplicadas em dobro.

#### 4.3.1 Propostas de Melhorias Relacionadas ao Transporte de Material Biológico

A CCGB, na forma de sua nova Curadoria, acredita que a biossegurança não deve ser relevada, inclusive no transporte, onde a amostra está fora das mãos do seu corpo técnico e circulando pela sociedade.

Com essa mentalidade, as práticas de transporte utilizadas pela CCGB foram alteradas para total cumprimento da legislação vigente, segundo as melhores normas de transporte internacionais. As caixas apropriadas para transporte passaram a ser solicitadas para que o usuário externo adquira, como forma de compensação para o serviço. Devido ao alto valor das caixas, disponíveis no almoxarifado da Fiocruz, esse procedimento tem sido utilizado em conjunto com a solicitação ao almoxarifado, via planejamento anual.

Todo ano é feito o estudo da movimentação de material de insumo da CCGB (incluindo as caixas UN3373) e realizado o planejamento do ano seguinte para aquisição de novas caixas. São levados em consideração os 3 anos anteriores para tentar uma estimativa mais acurada.

Os colaboradores foram submetidos a treinamento e capacitação das normas de transporte de material biológico vigente, apresentados aos documentos e formulários relacionados, bem como às empresas terceirizadas que prestam esse serviço à Fiocruz.

Propõe-se que, ao receber material via transportadora, avalie-se o material recebido com parâmetros como integridade da caixa, prazo de entrega, documentação em ordem e experiência de atendimento da empresa.

No caso de envio, a proposta é de que se faça uma pesquisa de satisfação contendo pergunta direcionada ao transporte e experiência do usuário com o procedimento adotado. Parâmetros como integridade da caixa, facilidade de abertura do material, documentação e clareza das instruções podem ser utilizadas como metas de melhorias nos procedimentos.

#### 4.4 O Acervo da CCGB

##### 4.4.1 Os *Bacillus* e Gêneros Correlatos

A CCGB faz guarda de bactérias geradoras de esporos. Tais esporos são formas de resistência muito eficazes para sobreviver às condições adversas ambientais. Podem resistir à falta de nutrientes, altas e baixas temperaturas,



flutuações de pH, condições secas, falta de O<sub>2</sub>, baixas e altas pressões etc. Tal extrema resistência é um fator que contribuiu para o argumento da geração espontânea (SETLOW, 2014).

Bactérias formadoras de esporos também são abundantes no ambiente. Uma vez no solo, em sua forma esporulada, pode permanecer viável por anos. Essa propriedade faz com que a prospecção seja abundante, encontrando novas cepas e, até mesmo, espécies em solos e água com mais facilidade.

A mesma característica de resistência é que faz dessas bactérias excelentes produtos para aspersão em sistemas. Seja para controle de pragas (*Bacillus thuringiensis*, *B.sphaericus*) (RABINOVITCH *et al.*, 1995) como o mosquito da dengue ou larvas destruidoras de plantações, como para degradação de rejeito industrial (RANE *et al.*, 2017) (*Bacillus subtilis*), como biossurfactantes, antibióticos, entre outros.

Dado que espécies do gênero *Bacillus* e gêneros correlatos (anteriormente também pertencentes ao gênero *Bacillus*) são, por definição, formadoras de esporos, existe essa vantagem inerente à biologia das espécies de serem mais facilmente armazenadas por longos períodos.

Os *Bacillus* e gêneros geneticamente semelhantes são úteis à sociedade, visto que poucas espécies são patogênicas e muitas apresentam potencial biotecnológico industrial, gerando produtos comercializáveis (RABINOVITCH; OLIVEIRA, 2015).

#### 4.4.2 O Preparo para o Armazenamento

Para tirar proveito da resistência extrema dos esporos das espécies armazenadas, a CCGB faz processos justamente para promover a esporogênese das amostras antes de submetê-las ao armazenamento.

Aliado à *expertise* do corpo técnico em reconhecer características morfológicas das colônias sendo cultivadas estão os meios de cultivo utilizados. Em geral, quando a fonte de carbono e/ou nitrogênio do meio onde a bactéria está cultivada fica escassa, inicia-se o processo de formação de esporos. A falta de nutrientes faz com que a célula se prepare para a escassez vindoura. Da mesma forma, ao transferir a célula para um meio rico em nutrientes ocorre a germinação dos esporos e aparecimento das formas vegetativas capazes de reprodução.

No caso de espécies como as do gênero *Paenibacillus* (gênero correlato), a esporogênese ocorre melhor em meios específicos para tal finalidade. Muitas vezes a falta de nutrientes para ativação da produção de esporos demora para ser atingida. Por isso, foram desenvolvidas no LFB, formas de adaptar os meios de cultivo para acelerar o processo (RABINOVITCH, 1973). Tais meios recebem íons  $Mn^{2+}$  ou outros metais, além de condições de cultivo diferenciadas como tempo ou temperatura.

#### 4.4.3 O Armazenamento das cepas

Conforme dito anteriormente, as amostras da Coleção eram armazenadas, inicialmente em solo estéril. Essa forma de conservação era mais primitiva e utilizava-se da alta área específica do solo e sua propriedade de adsorção. O solo era submetido à três rodadas de esterilização por calor úmido à 1 atm, relativa ao ambiente, (autoclavação) por 1 hora, com intervalos de 24 horas.

A esterilização era feita dessa forma para que formas de resistência que habitassem o solo, como esporos, que sobrevivessem à rodada de autoclavação, pudessem germinar. Essa germinação fazia com que formas vegetativas – mais sensíveis ao calor – se formassem e fossem eliminadas pela rodada seguinte de esterilização.

O solo era, então, impregnado com uma suspensão de esporos e armazenado em frascos com tampa. O armazenamento era realizado em temperatura ambiente, em caixas de madeira. Para testar a viabilidade dos esporos bastava retirar um dos frascos e transferir aproximadamente 1g de solo para um tubo contendo um meio rico em nutrientes, como Caldo Nutriente. Após vigorosa agitação, era feita semeadura desta nova suspensão em placas de Ágar Nutriente ou outro meio rico e verificado o crescimento de colônias.

Em 2015, a equipe técnica do CCGB teve razões para suspeitar que todo seu acervo em solo estava contaminado ou simplesmente inviável para o cultivo. Depois de uma série de tentativas de recuperação do acervo, ele acabou sendo inteiramente descartado.

Ao total eram 801 tubos contendo cepas em solo, distribuídos em 5 caixas de madeira. As cepas mais antigas datavam de 23/03/1978 e a mais recente, 01/08/1993. Nesses 801 tubos estavam contidas, inicialmente, 449 cepas de diferentes origens.

Após o fato pode-se perceber a importância de testes de viabilidade e contaminação periódicos do acervo. Caso esse tipo de teste fosse implementado à época da utilização do solo como forma de preservação, seria possível acompanhar o decaimento da viabilidade das amostras ou o aumento do índice de contaminação e tomar as medidas cabíveis para recuperação ou prevenção de perda do acervo.

Outro mérito da CCGB é armazenar, até hoje, as amostras depositadas sob mais de um método de preservação. Juntamente com as amostras em solo, o método primário de preservação sempre foi por liofilização. As amostras de solo foram liofilizadas durante seu período viável.

O processo de liofilização produz esporos secos, livres de água, o que prolonga sua viabilidade. Além disso, os esporos são preservados em frascos-ampola, sob vácuo e submetidos ao frio ( $4^{\circ}\text{C} \pm 2$ ) (RABINOVITCH; OLIVEIRA, 2015). Essas condições extras são aplicadas como forma de redundância e tentativa de aumentar ainda mais a viabilidade dos esporos. A pressão de vácuo tem o objetivo de manter o material seco e sem contato com o ar, potencial oxidante. O frio desacelera os processos biológicos de degradação ou crescimento celular.

A geladeira, na qual são mantidos os líofilos, possui sua temperatura monitorada diariamente através de um formulário de registro de temperatura anexado no equipamento e um termômetro digital que grava as temperaturas máxima e mínima do período. Diariamente um colaborador da CCGB anota a hora da leitura, temperatura atual e temperatura máxima e mínima do período desde a anotação anterior. Feito isso, a memória do termômetro é reiniciada para armazenar as novas temperaturas máxima e mínima.

Mensalmente esse formulário é recolhido, analisado e substituído por um novo. O gestor da qualidade do laboratório é o responsável por avaliar o comportamento das temperaturas de todos os equipamentos controlados (todas as geladeiras, freezers e estufas dos laboratórios), solicitando manutenção corretiva, caso necessário. A análise é realizada sob parâmetros descritos no POP de geladeiras, freezers e estufas do LFB, seguindo o intervalo de temperaturas permitidas descritos no documento. Neste mesmo POP também constam informações para limpeza e manutenção preventiva dos equipamentos, com a intenção de promover o menor número de paradas possíveis, enquanto atente às boas práticas de biossegurança.

A prática da CCGB em relação ao armazenamento de liófilos é a de, inicialmente, guardar 10 frascos-ampola de cada depósito. O número de frascos restantes é controlado via planilha de inventário, com sinalização ao reduzir para 5 ou menos de cada amostra. Ao receber a sinalização, pode-se instruir a equipe para realizar a liofilização e completar o inventário de volta a ter 10 frascos disponíveis para uso.

O acervo de liófilos é o principal da CCGB, contendo a grande maioria das amostras depositadas durante toda sua atividade como Coleção. Segue um resumo desse acervo (atualizado até 2019):

- Total de depósitos liofilizados: 1428
- Total de frascos-ampola armazenados: 13821
- Espécies: 46
- Total de cepas-tipo: 31
- Total de espécies-tipo: 4
- Depósitos não identificados ao nível de espécie (p.e. *Bacillus sp.*): 250
- Depósitos restritos: 51
- Depósitos fechados: 56
- Depósitos abertos ou não-declarados: 1623
- Código do depósito mais recente: CCGB 1805

A definição de cepa-tipo, conforme o *Bacteriological Code*, é a que segue (em tradução livre):

*“A cepa-tipo é formada de culturas vivas de um organismo, que é descendente de uma cepa designada como o padrão de nomenclatura da espécie. A cepa deve ser mantida em cultura pura e deve reter majoritariamente as propriedades e características originalmente descritas.”* (PARKER; TINDALL; GARRITY, 2019)

Assim sendo, é perceptível o valor taxonômico do acervo da CCGB, com suas 31 cepas tipo. A

Tabela 1 informa quais são as cepas-tipo conservadas por liofilização até 2019 na CCGB.

Tabela 1- Cepas-Tipo da CCGB. Em negrito são espécies-tipo.

<b>Espécies</b>	<b>Código CCGB</b>
<i>Bacillus cereus</i>	1161
<i>Bacillus circulans</i>	411
<i>Bacillus coagulans</i>	413
<i>Bacillus firmus</i>	415
<i>Bacillus licheniformis</i>	125 e 407
<i>Bacillus megaterium</i>	813, 574, 408
<i>Bacillus pumilus</i>	123 e 405
<b><i>Bacillus subtilis</i></b>	404 e 733
<i>Bacillus thuringiensis</i>	420
<b><i>Brevibacillus brevis</i></b>	417
<i>Brevibacillus laterosporus</i>	1105
<b><i>Geobacillus stearothermophilus</i></b>	412 e 792
<i>Lysinibacillus fusiformis</i>	743
<i>Lysinibacillus sphaericus</i>	902, 742 e 418
<i>Paenibacillus alvei</i>	414
<i>Paenibacillus amylolyticus</i>	1504
<i>Paenibacillus brasilensis</i>	1293
<i>Paenibacillus chibensis</i>	1503
<i>Paenibacillus favisporus</i>	1495
<i>Paenibacillus graminis</i>	1300
<i>Paenibacillus illinoisensis</i>	1637
<i>Paenibacillus jamilae</i>	1505
<i>Paenibacillus lactis</i>	1498
<i>Paenibacillus macerans</i>	410 e 126
<i>Paenibacillus massiliensis</i>	1496
<i>Paenibacillus odorifer</i>	1295
<b><i>Paenibacillus polymyxa</i></b>	409
<i>Paenibacillus riograndensis</i>	1313
<i>Paenibacillus sabiniae</i>	1292
<i>Paenibacillus thiaminolyticus</i>	1502
<i>Sporosarcina pasteurii</i>	419

Completando, segue a Tabela 2, com as espécies presentes na CCGB que não possuem suas cepas-tipo no acervo:

Tabela 2 - Espécies que não possuem cepas-tipo no acervo da CCGB

<b>Espécies</b>
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>
<i>Bacillus anthracis</i>
<i>Bacillus atrophaeus</i>
<i>Bacillus lentus</i>
<i>Bacillus mycoides</i>
<i>Bacillus oryzae</i>
<i>Bacillus pseudomycoides</i>
<i>Bacillus weihenstephanensis</i>
<i>Paenibacillus borealis</i>
<i>Paenibacillus dendritiformis</i>
<i>Paenibacillus durus</i>
<i>Paenibacillus kribbensis</i>
<i>Paenibacillus peoriae</i>
<i>Paenibacillus zanthoxyli</i>
<i>Rummeliibacillus stabekisii</i>

Para colocar esses dados em perspectiva, apenas o gênero *Bacillus*, segundo o portal Lista de Nomes Procarióticos com Nomenclatura Atual (do inglês, LPSN) (PARTE, 2018) (acesso em 28/01/2020) possui 379 espécies, com 7 subespécies, já com sinônimos e revisão de casos de duplicata. O portal da WFCC (WU *et al.*, 2013) aponta 907 espécies de *Bacillus* (acesso em 28/01/2020). Vale destacar que o banco de dados da WFCC considera todas as espécies de *Bacillus* depositadas em coleções de referência ao longo da história, sem corrigir sinônimos, duplicatas ou código de cepas. Logo, dessas 907, centenas representam as mesmas espécies, com nomes distintos ou obsoletos, diferenças de ortografia ou código de cepa incluído na espécie. Um exemplo é o *Bacillus cereus*, apontado como 435 espécies diferentes, devido à nomenclatura possuir o código da cepa associado.

Novas cepas são depositadas majoritariamente pela própria equipe do Laboratório de Fisiologia Bacteriana, a qual possui pesquisas em andamento e faz depósito, como cliente interno, na CCGB das cepas que participam dos projetos.

Através do Sistema de Informação de Coleções de Interesse Biotecnológico (SICol) – sistema eletrônico utilizado para trabalhar o banco de dados e comunicação com o servidor do *site* para consulta do acervo da CCGB – é possível verificar que a

CCGB sofreu bastante com a falta de qualidade na identificação de suas cepas ao longo dos anos.

Vale notar que, no início, o registro das cepas depositadas na Coleção era realizado em livro ata, a lápis, com informações limitadas e inconsistentes entre as cepas. Era registrado o código CCGB da cepa depositada, a espécie (caso disponível nas informações) e um breve histórico contendo informações de coleta e quem ou qual instituição realizou o depósito.

Ao realizar a preparação para este estudo foram constatados diversos erros nos livros que ferem às características documentais da qualidade dos registros. Rasuras, anotações avulsas e o fato de ser escrito a lápis fere a confiabilidade e autenticidade do documento avaliado. Com o passar do tempo nota-se uma melhora nos registros, já que a caneta passou a ser utilizada, bem como um *template* padrão com as informações a serem anotadas.

O SICol foi recomendado pela Fiocruz para ser o banco de dados oficial e retentor dos dados do acervo para consulta *online*. Então, em paralelo com o preenchimento dos livros ata, o SICol foi alimentado com os dados antigos dos livros até que os registros fossem contemporâneos, sendo apenas atualizado periodicamente, conforme necessidade. Ao transpor os dados do suporte físico para o digital, erros começaram a ocorrer por falta de práticas seguras de lançamento e conferência de registros.

Os dados do SICol mostram que existe saltos entre anos de depósitos, sendo que houve depósitos entre as cepas que tem o dado correto. Isso mostra que houve uma falta de atenção ou ao lançamento ou na transposição dos dados do livro para o sistema.

A

Tabela 3 mostra o primeiro e último (quando aplicável) código CCGB de cada ano que se tem registro no SICol:

Tabela 3 - Primeiro e último código CCGB de cada ano registrado no SICol

<b>Código</b>	<b>Data do depósito</b>	<b>Instituição responsável pelo depósito (sic)</b>
CCGB 0011	30/11/1973	
CCGB 0001	13/12/1977	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 0013	21/12/1977	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 0020	20/03/1978	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 0002	13/11/1978	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 0125	13/03/1979	Instituto de Microbiologia da UFRJ
CCGB 0209	27/12/1979	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 0211	14/01/1980	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 0135	01/04/1980	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 0404	04/08/1981	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 0420	04/08/1981	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 0421	26/04/1982	Centre des Bactéries Entomopathogènes - LLBiP (Institut Pasteur)
CCGB 0476	01/12/1982	Instituto Pasteur
CCGB 0578	01/09/1983	Centre des Bactéries Entomopathogènes - LLBiP (Institut Pasteur)
CCGB 0561	01/08/1984	Centre des Bactéries Entomopathogènes - LLBiP (Institut Pasteur)
CCGB 0576	01/10/1984	UFRJ - CCS - Instituto de Microbiologia
CCGB 0579	07/03/1985	Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG
CCGB 0614	01/12/1985	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 0141	10/05/1990	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 1163	01/09/2001	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 1167	01/11/2001	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 1147	01/05/2002	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 1162	01/05/2002	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 1662	01/09/2005	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 1313	18/10/2007	UFRGS
CCGB 1314	18/10/2007	UFRGS
CCGB 1663	01/05/2008	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 1661	11/08/2008	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 1447	01/06/2009	Centre des Bactéries Entomopathogènes - LLBiP (Institut Pasteur)
CCGB 1505	21/08/2009	UFRJ - CCS - Instituto de Microbiologia
CCGB 1635	16/05/2011	UFRJ - CCS - Instituto de Microbiologia
CCGB 1660	01/07/2011	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 1667	07/12/2012	
CCGB 1735	18/05/2017	Fundação Ezequiel Dias
CCGB 1732	05/10/2017	Instituto Oswaldo Cruz - IOC
CCGB 1804	15/12/2018	Instituto Oswaldo Cruz - IOC



Nota-se, inicialmente, que até 1980, as datas não estão em ordem em relação aos códigos. A hipótese é que o campo “data de depósito” tenha sido preenchido com dados da “data da coleta”, que pode ter sido feita anos antes do depósito em si. Em seguida são exibidos saltos temporais grandes. O maior exemplo é do CCGB 0141 para o CCGB 1163, que teve um intervalo de pouco mais de 11 anos, onde mais de mil códigos CCGB foram criados. Este caso é representativo de erro de lançamento no SICol, visto que os livros mostram as datas dos depósitos adequadamente. Esse erro é a causa de todos os saltos significativos entre os anos de depósitos de cepas da CCGB.

A medida corretiva para esse problema será o treinamento e capacitação da equipe para o lançamento de dados do SICol, em 2020, visando corrigir os erros passados e implementar um POP para lançamentos futuros, com *checklist* de procedimentos e dupla conferência.

No ano de 2019 foi contratada uma bolsista para a CCGB com a finalidade de identificar, ao nível de espécie, os 250 depósitos não identificados, bem como validar outras cepas que necessitavam ou ainda necessitam de alguma validação. A identificação está sendo realizada através do sequenciamento do RNAr 16S e comparação do resultado com base de dados genéticos *online*.

#### 4.4.4 O *backup* do Acervo da CCGB

O guia de boas práticas da OCDE para CRBs recomenda que exista um *backup* do acervo da Coleção, preferencialmente em outro local físico, com intuito de salvaguardar em casos de sinistro e prevenir perdas em processos internos da Coleção (OECD, 2007).

A CCGB visa atender esse requisito através de uma outra técnica de preservação das cepas, na fase vapor ou líquida de nitrogênio líquido (-196°C) na presença de crioprotetor (glicerol 10%).

Dez criotubos de cada cepa são criopreservados por vez, num processo regular de aumento do *backup*. Atualmente são 2604 criotubos com 868 depósitos diferentes. Além disso, a CCGB possui 1119 frascos em freezer (-80°C) e 413 tubos em geladeira (4°C), para acesso de rotina.

O tanque de armazenamento das amostras criopreservadas fica localizado em outra sala pertencente ao LFB, afastado do acervo liofilizado, mas ainda no mesmo

prédio e andar. Essa conformação não é adequada para um sinistro de grande escala, como um incêndio de grande proporção, pois tanto o acervo liofilizado quanto o criopreservado seriam perdidos.

O nível de nitrogênio líquido do tanque é monitorado semanalmente, via medida da altura de líquido com régua apropriada para tal finalidade. O formulário é preenchido garantindo que as amostras não ficaram fora da especificação de temperatura adequada ao método de preservação.

Vale ressaltar que o *backup* não é acervo para uso de rotina e não é utilizado para envios de amostra ou pesquisa ordinária. O acervo para movimentações é sempre o de liofilizados.

#### 4.4.5 Propostas de Melhorias Relacionadas ao Acervo da CCGB

A CCGB ainda não faz testes de viabilidade periódicos de seu acervo, mas foram propostos começar, ainda em 2020, com uma análise de 1% das amostras armazenadas a cada ano, seguindo o indicado no guia de boas práticas da OCDE (OECD, 2007).

Os dados dos portais de nomenclatura de espécies de *Bacillus* e gêneros correlatos mostram que a CCGB ainda tem enorme potencial de crescimento. A estratégia proposta é justamente conseguir, via doação ou compra, as cepas-tipo que faltam das espécies já preservadas, trazendo maior relevância e confiabilidade ao acervo.

Para manter a confiabilidade dos registros foi recomendado que um colaborador fizesse o lançamento dos dados no SICol enquanto outro colaborador realizasse a conferência dos lançamentos. O método da dupla conferência é reconhecido, nas áreas da Saúde (KOYAMA *et al.*, 2019) e Qualidade (MITZNER *et al.*, 2010), por reduzir erros em anotações e registros de dados em suportes físicos e digitais.

Para 2020 também está previsto um esforço conjunto da equipe da CCGB visando a conferência dos dados dos depósitos nos livros ata antigos e no SICol, trazendo maior confiabilidade ao sistema de informação da Coleção.

O resultado do sequenciamento de RNAr 16S, após o devido tratamento, será disponibilizado no *site* da CCGB, dentro das informações da cepa identificada. O usuário poderá abrir e visualizar todo o sequenciamento realizado e usar para

comparações e testes científicos, sem a necessidade de entrar em contato com a CCGB para tal, apenas referenciando adequadamente, no caso de uma eventual publicação envolvendo os dados.

Existe a intenção de mover os criopreservados para outro prédio do IOC, via colaboração entre laboratórios, visando garantir a segurança do *backup* do acervo e, assim, aumentar a qualidade do serviço da Coleção como um todo.

#### 4.5 A Equipe Técnica da CCGB

Embora incluída no LFB, a CCGB possui colaboradores com vínculo dedicado. Atualmente são 2 servidores da instituição e 2 bolsistas. Existe a previsão para mais um bolsista em 2020 e o técnico de preparo de meios de culturas e soluções do LFB também os prepara e fornece para CCGB.

Os colaboradores são capacitados em dois níveis diferentes, um pela instituição (IOC) e outro pela CCGB. Ao entrarem para o IOC, seja qual for o vínculo, é necessário realizar um treinamento *online*, seguido de avaliação, nos campos de Qualidade, Biossegurança e Meio Ambiente (QBA *online*) para receber o crachá funcional. Esse processo garante que o acesso aos ambientes da instituição – realizado através do crachá – esteja condicionado à capacitação nas áreas do QBA, garantindo uma maior segurança do colaborador, preservação ambiental e qualidade dos processos da instituição.

Também são disponibilizados pelo IOC sete módulos do curso de Biossegurança, possuindo um módulo introdutório – obrigatório para inscrição nos outros módulos – e seis outros específicos a áreas como: biotério, práticas de campo, laboratório de pesquisa, qualidade, coleções etc. Ao completar os cursos, tem-se o certificado de conclusão enviado para o e-mail institucional do colaborador.

Já a CCGB recentemente tem aplicado a nova prática de treinamentos baseados nos seus POPs, havendo explicação verbal e visual do conteúdo do POP, com ou sem demonstração prática, seguido de avaliação do conteúdo retido. A avaliação e a divulgação do resultado são feitas *online*. Também é realizada, de forma anônima, pesquisa de autoavaliação, avaliação do conteúdo e do(a) instrutor(a) do treinamento. Esses dados serão utilizados para aprimoramento do sistema de treinamento e capacitação da CCGB ao longo do tempo.

O(a) instrutor(a) do treinamento relacionado ao POP é, preferencialmente, o(a) autor(a) do procedimento. Após aprovação na avaliação, os colaboradores são habilitados na prática do procedimento e podem, inclusive, treinar novos colaboradores, caso seja necessário.

O primeiro treinamento é justamente o chamado “POP de POP”, onde o colaborador é instruído sobre o conceito de qualidade, procedimentos operacionais padrão e confecção do mesmo, com todos seus anexos (p.e. formulários referentes à técnica). A partir dessa habilitação, o colaborador está liberado a confeccionar os POPs relacionados a sua área de atuação no laboratório.

Todo o sistema de treinamento é gerenciado pelo gestor da qualidade da CCGB, com uso de planilhas específicas para tal finalidade. O planejamento é de que, quando um POP já treinado for revisado, contendo alterações, e-mails sejam disparados automaticamente para os colaboradores treinados naquele procedimento, visando alertar a mudança e novo treinamento, se for o caso.

A gestão da qualidade do LFB faz uso do preceito do IOC e da Fiocruz que e-mails institucionais têm valor oficial como assinaturas digitais e são documentos arquivísticos. Então toda ciência que um colaborador tiver que dar a algum comunicado ou documento, pode ser feita através de troca de e-mails institucionais. Assim sendo, é dessa forma que é realizada a maioria dos registros da qualidade que, de outra maneira, envolveriam assinaturas em papel.

## 4.6 Os Processos da CCGB

### 4.6.1 A Rotina

As atividades regulares da Coleção envolvem basicamente: curadoria, manutenção do acervo, registros de parâmetros de controle de qualidade, atendimento aos serviços solicitados (depósito, envio, identificação etc.) e preparo de meios de cultura e soluções.

A curadoria é realizada através de verificações, correções e atualizações das informações contidas no acervo, bem como prospecção de novos exemplares a serem adquiridos. Também é feita a avaliação do interesse da Coleção em depositar amostras da pesquisa que ocorrem no LFB e de possíveis solicitantes. A Curadoria é responsável por aprovar a documentação da qualidade e seus registros, assim como manter toda documentação em dia e rastreável. Outro papel importante do(a)

Curador(a) é a comunicação interna e externa à CCGB, fazendo contato com clientes e outros setores da Fiocruz.

O acervo é mantido pela equipe técnica, a qual realiza atividades regulares de liofilização e criopreservação conforme a necessidade atual. Um exemplo já citado é o caso do número de liófilos de uma cepa ficar igual ou menor do que cinco. Esse sinal é dado pela planilha eletrônica de inventário liofilizado automaticamente.

Parâmetros como temperatura e umidade são registrados diariamente, tanto das salas quanto dos equipamentos aplicáveis ao caso. Também são conferidas as condições de funcionamento de equipamentos suscetíveis a calibração, quando aplicável.

Os meios de cultura e soluções são preparados sob demanda, havendo a necessidade de preenchimento prévia do Formulário de Solicitação de Meios de Cultura e Soluções. Uma vez aprovado o pedido, o técnico do LFB insere o preparo em sua rotina. O prazo de entrega é de, no máximo uma semana, normalmente sendo de 1 ou 2 dias apenas.

Todos os meios de cultura e soluções preparados no LFB são rastreáveis através de um lote interno gerado no início do processo de preparo. O Protocolo para Preparo de Meios de Cultura e Soluções é o formulário a ser preenchido que gera o lote. Neste formulário devem ser informadas diversas características do preparo do produto, tais como:

- Nome do produto;
- Responsável pelo preparo;
- Lote designado (da forma <#Ano\_mês\_dia\_ordem>, p.e. #20200128A);
- Data e hora do início do preparo;
- Temperatura e pH do produto final;
- Insumos utilizados, com nome, marca, lote e quantidade
- Patrimônio dos equipamentos envolvidos no preparo;
- Resultado do teste de esterilidade do produto;
- Resultado do teste de controle do produto;
- Assinatura do responsável e do conferente do documento.

Através do conjunto dessas informações mantem-se o registro de uso de insumos, equipamentos mais utilizados, resultados e eficiência do preparo sem contaminação e, ainda, para o caso de publicações ou auditorias, há a rastreabilidade

das informações do lote e marca dos insumos utilizados para cada meio e solução produzida.

Os colaboradores do LFB são instruídos quanto ao lote interno de meios de cultura e soluções e o potencial de rastreabilidade contido nele. É recomendado seu registro no início das atividades que venham a utilizar meios ou soluções preparados para eventual consulta ou necessidade futura.

Os registros de ensaios técnicos são realizados em Livro Ata fornecido pela instituição, de capa verde (definido pela Gestão Documental da Fiocruz), sendo de propriedade do laboratório, não-rasurável e individual.

#### 4.6.1.1 Propostas de melhorias relacionadas à rotina da CCGB

Está em andamento a confecção de um sistema, via planilhas automatizadas, para gerenciamento da rotina da CCGB. Solicitações de meios de cultura e soluções, por exemplo, serão feitas via sistema, com *e-mails* disparados automaticamente ao ter o pedido aprovado ou reprovado, com estimativa da data de entrega.

Treinamentos também serão gerenciados da mesma forma, com alertas automáticos para renovação em casos de revisão de procedimentos ou entrada de novos membros na equipe.

A proposta é estender o sistema para controle de mais processos, como o inventário de estoque de insumos do laboratório, processos de controle de qualidade e estudo de casuísticas relacionadas à rotina.

#### 4.6.2 Os Preparos Envolvendo as cepas (liofilização, criopreservação e envio)

O principal diferencial das técnicas utilizadas pela CCGB está no fato de adsorver os esporos, tanto a serem preservados no acervo, quanto para ser enviados à solicitantes, em poros nos papéis de filtro adequados (diâmetro dos poros  $\geq 25\mu\text{m}$ ).

A elevada área em relação ao volume (área específica) do papel de filtro faz com que haja mais sítios de adsorção para os esporos, fornecendo um suporte físico para a manipulação de amostras. Antes dessa técnica ser considerada padrão para a CCGB, os líofilos eram preservados apenas em pastilhas formadas pelo próprio meio desidratado (comumente leite desnatado estéril 10%). A grande vantagem vem na característica do papel de filtro em proporcionar facilidade ao envio de amostras, bem como sua reidratação no laboratório de destino. A manipulação de tiras finas de papéis

aliada ao fato de poderem ser enviados 6 tiras num único envelope faz com que o usuário final tenha maiores chances de recuperação das cepas, além de possuir um estoque em caso de perda.

Ensaio internos já foram feitos para constatar a eficiência da técnica, mas ainda não foi publicado nenhum trabalho científico sobre o assunto para informar a comunidade acadêmica. A técnica é explicada na Coletânea escrita pelo Dr. Leon Rabinovitch e Edmar Oliveira, sendo, o primeiro, responsável pela introdução do método na Coleção (RABINOVITCH; OLIVEIRA, 2015).

Como em todo processo que envolve identificação e associação de usuário ou produto a materiais (tiras de papel de filtro ou tubos para preservação, nesse caso), existe a possibilidade de ocorrerem erros humanos ou, até mesmo, sistemáticos. São erros que comprometem grandemente a Qualidade do serviço, uma vez que uma cepa não deve ser confundida com outra, ainda mais proveniente de uma Coleção que será usada como referência para estudos científicos.

A nova filosofia de treinamento da CCGB está em mitigar esse risco, por considerar alta a severidade, mesmo que em baixa frequência de ocorrência, esse tipo de erro. Inicialmente foi realizada uma fase de sensibilização da equipe ao erro de identificação, seguida de treinamento nas práticas da Qualidade e suas premissas. Também estão sendo preparados os POPs das técnicas críticas que possuem etapas de identificação e associação de cepas a usuários solicitantes, com medidas preventivas do erro, tais como, dupla conferência, *checklist* e validação via testes de controle de qualidade.

O envio de cepas é realizado via transporte segundo normas vigentes para materiais biológicos da Categoria B UN3373. As cepas são impregnadas em tiras de papel de filtro e secados para envio. Elas são, depois de secas, colocadas em envelope feito de papel alumínio, desenvolvido pela CCGB, o qual é selado com fita adesiva. Este envelope possui baixíssimo custo enquanto traz grande praticidade e eficiência ao processo, visto que as tiras de papel não necessitam de invólucro resistente e que o alumínio protege as cepas de forma adequada.

Juntamente com a entrega para o solicitante seguem três documentos: o formulário de solicitação, agora assinado pela CCGB, instruções de abertura do envelope contendo as tiras e uma pesquisa de satisfação. As instruções de abertura passaram a ser enviadas junto com as cepas devido ao fato de que alguns usuários

da Coleção terem feito reidratação de todas as tiras de uma só vez, não obtendo sucesso após uma contaminação inesperada. A CCGB então percebeu que não estava tendo uma boa qualidade na comunicação com o usuário sobre a forma de utilizar o produto e promoveu a implementação das instruções no envio.

A pesquisa de satisfação é sempre encaminhada junto do envio das cepas, mas a taxa de retorno é muito baixa, quase inexistente. Conscientes da importância de ter a percepção do usuário sobre os serviços prestados, a CCGB vai promover uma pesquisa de satisfação eletrônica, enviada via e-mail para o solicitante após um determinado tempo de envio. Espera-se aumentar a taxa de resposta e realizar estudos sobre a percepção do serviço da CCGB pelos usuários.

Não restrita apenas aos envios, a pesquisa de satisfação deve ser adaptada para depósitos e solicitações de outros serviços, como consultoria, identificação, treinamento etc.

Abaixo está o ano de 2019 de serviços da CCGB, na Tabela 4 e Tabela 5:



Tabela 4 - Serviço demandado em 2019 à CCGB

<b>Serviços demandados à Coleção</b>	<b>Janeiro</b>	<b>Fevereiro</b>	<b>Março</b>	<b>Abril</b>	<b>Maió</b>	<b>Junho</b>	<b>Julho</b>	<b>Agosto</b>	<b>Setembro</b>	<b>Outubro</b>	<b>Novembro</b>	<b>Dezembro</b>	<b>Total de serviços demandados</b>
Material biológico para identificação/ caracterização/ autenticação	0	0	0	0	0	3	0	46	1	0	0	0	50
Material biológico para depósito	3	0	0	0	50	0	0	3	3	3	0	2	64
Material biológico para fornecimento	3	1	1	0	1	2	1	14	2	11	2	0	38
Fornecimento de DNA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fornecimento de Imagem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fornecimento de Procedimento	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Consulta ao acervo	2	1	0	0	1	0	0	15	2	31	0	2	54
Consultoria	0	1	0	0	0	1	0	1	0	4	1	1	9
Treinamento	1	1	1	1	1	1	1	2	1	0	0	0	10
Digitalização de item do acervo	0	0	0	0	0	0	50	0	0	3	0	2	55
Recuperação técnica de material	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
												<b>Total</b>	<b>281</b>

Tabela 5 - Serviços atendidos em 2019 pela CCGB

Serviços atendidos pela Coleção	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maió	Junho	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro	Total de serviços atendidos	
Material biológico identificado/caracterizado/autenticado	0	0	0	0	0	3	0	46	0	0	0	0	49	
Material biológico depositado	3	0	0	0	50	0	0	0	3	3	0	2	61	
Material biológico fornecido	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
DNA fornecido	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Imagem fornecida	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Procedimento fornecido	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Consulta ao acervo	2	1	0	0	1	0	0	15	2	31	0	2	54	
Consultoria	0	1	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	5	
Treinamento	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	12	
Item do acervo digitalizado	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Material recuperado	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
													Total	183

#### 4.7 O Espaço Físico

A Coleção de Culturas do Gênero *Bacillus* e Gêneros Correlatos está localizada em um dos mais antigos pavilhões da Fiocruz, o Pavilhão Rocha Lima. Problemas de infraestrutura são visíveis devido à idade da construção e arquitetura obsoleta de seu interior, não sendo otimizado para as normas e práticas mais atuais.

O Pavilhão é compartilhado entre dois institutos: IOC e o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Biomanguinhos). Esse fator único do pavilhão faz com que existam duas gestões relacionadas a estrutura do prédio, causando, por vezes, conflitos.

Já na portaria não há sinal da presença do IOC no pavilhão, sendo necessário o crachá de Biomanguinhos para acesso às catracas eletrônicas. Todo colaborador do pavilhão deve solicitar este crachá de acesso e suas informações de entrada e saída ficam registradas nos sistemas de Biomanguinhos, ainda que o colaborador seja do IOC. Nos princípios de seguridade e proteção de acesso ao material biológico (Bioproteção), o IOC não possuir dados de acesso ao prédio seria uma falha do sistema como um todo. Assim como não é conforme as normas não haver sinalização dos laboratórios e Coleções do IOC na portaria do prédio, com seus respectivos números de sala.

No andar localizado a CCGB existe um controle de acesso biométrico na porta principal. O cadastro é feito associando a impressão digital do colaborador ao CPF ou SIAPE (no caso de servidores) inserido por colaborador da segurança do IOC. A trava da porta é do tipo eletromagnética e, na ausência de energia elétrica, a porta fica destravada. O pavilhão possui gerador autônomo para essas eventualidades e a porta deve ser trancada com chave ao final do expediente por colaborador da segurança de plantão.

Pessoas não autorizadas que desejam acessar o corredor devem realizar contato através do interfone, com indicação visual de todos os laboratórios e salas do andar. Após realizado contato e indicada a presença e intenção do visitante, o colaborador da instituição permite o acesso indo até a porta para realizar a abertura, recepção e acompanhamento do visitante. Todas essas informações estão disponibilizadas aos visitantes e colaboradores do IOC na porta de acesso, através de avisos e instruções.

O LFB possui 4 salas nesse corredor, com diferentes finalidades:

- Laboratório de pesquisa;
- Laboratório de referência nacional em carbúnculo;
- Escritório administrativo;
- Laboratório da CCGB.

Até o ano de 2015 as salas eram utilizadas por todos os laboratórios, com suas rotinas e fluxos cruzados. Uma mudança administrativa ocorrida nesse ano no LFB achou por bem realizar um rearranjo das salas para melhor otimização do fluxo de trabalho e separação de atividades. Assim, cada um dos 3 braços do LFB teve a oportunidade de administrar seu próprio espaço.

O Pavilhão Rocha Lima, inaugurado em 1965, passou por diversas obras ao longo do tempo. Fato que acabou fazendo com que o andar da CCGB não tenha mais as duas saídas de emergência acessíveis. Uma, na sala da Coleção, encontra-se fechada por parede de alvenaria, enquanto a outra bloqueada por móveis e equipamentos de outro laboratório. A única rota de saída que existe é a rota principal, incluída nos mapas de emergência nos murais do andar. No caso de um incêndio entre o laboratório e a porta de acesso do andar, não há saída de emergência disponível.

Esse assunto é tratado com frequência na CT de Coleções do IOC, onde é apontado o risco de vida dos colaboradores, em primeiro lugar, e o risco de perda de valioso acervo científico de todas as Coleções hospedadas no Pavilhão.

O laboratório onde a CCGB está localizada possui controle de acesso via crachá do IOC. A porta também é trancada via eletromagnetismo, dependente de energia elétrica. A falha apontada no sistema é não haver uma senha de acesso, pessoal e intransferível, para os colaboradores, no caso de perda ou furto do crachá e necessidade de acesso emergencial ao laboratório.

Tanto a geladeira de guarda de líófilos quanto o tanque de criopreservados são trancados com cadeado. As chaves estão em locais do laboratório que apenas colaboradores autorizados possuem acesso. O efeito do trancamento com chave tem maior função de prevenir aberturas e movimentação desnecessária do acervo, visto que, alguém com má intenção poderia simplesmente violar o cadeado.

A segurança do acervo é feita por câmeras de vigilância apontadas para as portas de acesso, e que registram movimentações no ambiente. Para economia de

espaço no servidor, imagens sem modificação na cena são deletadas automaticamente.

O espaço para trabalho da CCGB, como bancadas, área de circulação e ambientes é considerado adequado pelos trabalhadores e auditores que já realizaram visitas ao laboratório. A não-conformidade apontada é o compartilhamento de um ambiente de escritório com o de laboratório, único da CCGB, no LFB. O pedido de confecção e instalação de divisória para separação dos ambientes foi realizado em 2017, com o intuito de reparar essa situação. A burocracia, falta de verba e morosidade da instituição em aprovar a adequação causa a espera de, agora, 3 anos ainda sem as divisórias.

A CCGB possui uma Câmara Asséptica, para manipulação de amostras em bico de Bunsen, e uma Cabine de Segurança Biológica de Classe II para manipulações em ambiente com número controlado de partículas.

Também é encontrado, na sala da CCGB, o armário de produtos inflamáveis. Este é próprio para o armazenamento de produtos voláteis, permitindo a eliminação de vapores de seu interior através de arejamento. Todos os frascos de produtos voláteis encontram-se neste armário, devidamente catalogados e identificados, separados por compatibilidade e organizados por grau de risco: menor risco em cima, maior risco embaixo. Ao lado do armário existem caixas de areia para casos de emergência.

#### 4.7.1 Propostas de Melhoria Relacionadas ao Espaço Físico

Está em processo um estudo proposto para planejamento, aquisição e instalação de um sistema de prevenção, alarme e combate a incêndio para Pavilhão Rocha Lima.

É feita a proposta do processo de consulta e cobrança do setor de segurança sobre o acesso digital às salas controladas dependerem exclusivamente dos crachás institucionais. Os argumentos são justamente o tripé da segurança digital (BORGES, 2008):

- Algo que só uma pessoa sabe (p.e. senha pessoal);
- Algo que só uma pessoa é (p.e. impressão digital);
- Algo que só uma pessoa tem (p.e. crachá de acesso funcional).

Para segurança de acesso via um fator, a lista acima encontra-se na ordem decrescente de grau de segurança, sendo o ideal um sistema de acesso de 2 fatores de verificação (p.e. crachá e senha de acesso ou crachá e impressão digital). Para o caso de abertura da sala sob coação, o sistema permite cadastro de senha emergencial, o qual simula um acesso padrão quando acionado, paralelamente acionando a segurança do instituto em processo oculto. O leitor desse estudo deve ser informado de que informações sobre a bioproteção do acervo podem estar sendo ocultadas devido à sensibilidade e potencial do mesmo em caso de utilização má intencionada.

## 5 Conclusões

A CCGB possui acervo de grande valia para comunidade Científica e é referência na área de produtos biotecnológicos. Seu histórico e experiência trazem qualidades únicas aos serviços, possuindo equipe especializada, com um dos maiores mentores da área da Fisiologia Bacteriana de *Bacillus*, reconhecido por seus feitos por diversas instituições, como a Academia Nacional de Farmácia.

Suas práticas de manutenção do acervo já são consolidadas, com sucesso verificado ao longo de décadas. Ainda há muito espaço para expansão do acervo, com oportunidades de desenvolvimento de produtos biotecnológicos com potencial de mercado.

As práticas de Qualidade, embora ainda incipientes, estão em rumo de melhora, com ações e planejamentos voltados para aprimoramento da gestão, garantia e controle da Qualidade.

O mesmo pode ser dito da biossegurança e bioproteção. É destacado que o maior entrave é a falta de infraestrutura da instituição e sua morosidade em realizar obras de adequação.

O uso da tecnologia em favor dos estudos do acervo, aliado com registro de qualidade trarão casuísticas cada vez mais apuradas da CCGB, sendo possível planejamentos e metas mais ousadas, embasadas em dados apurados e tratados estatisticamente.

A visão de automação de processos com sistemas eletrônicos traz maior segurança aos processos, mantendo colaboradores informados com maior eficiência, enquanto a gestão é mais simples e menos trabalhosa. O compromisso de reduzir o uso de papel para armazenar informações é agradável ao ambiente, trazendo, ainda, um novo olhar para a gestão documental não só da CCGB como do IOC.

A CCGB possui um longo caminho de melhorias, aprimoramentos e correções. Mas, este Estudo traz a conclusão de que os esforços estão sendo realizados para tal, com uma curadoria dedicada ao bem da Sociedade através de um compromisso de gestão ético e eficiente do acervo tão rico depositado, armazenado e trabalhado durante 40 anos.

## 6 Referências Bibliográficas

ABNT. **ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração**. 3a Edição. Rio de Janeiro: Norma Brasileira, 2005.

ABNT. **ABNT NBR ISO 15.189: 2015 - Laboratórios clínicos - requisitos de qualidade e competência**. 1a Edição. Rio de Janeiro: Norma Brasileira, 2015.

ANVISA, Ministério da Saúde. **Descrição dos Meios de Cultura Empregados nos Exames Microbiológicos Módulo IV**. [S. l.: s. n.], v. IVE-book. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/microbiologia/mod\\_4\\_2004.pdf](http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/microbiologia/mod_4_2004.pdf)

ANVISA, Ministério da Saúde. **RDC N° 20, de 10 de abril de 2014**. Brasília, 2014

BAHIA, Secretaria da Saúde. **Manual de Biossegurança**. 1a Edição. Salvador: Governo da Bahia, 2001. v. 22

BCRJ. **BCRJ - BANCO DE CÉLULAS DO RIO DE JANEIRO**. Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: <http://bcry.org.br/pagina/bcry>. Acesso em: 21 jan. 2020.

BEDINELLI, Talita. **Brasil avalia caso suspeito de ebola**. [s. l.], 2015. Disponível em: [https://brasil.elpais.com/brasil/2015/11/11/politica/1447270361\\_269575.html](https://brasil.elpais.com/brasil/2015/11/11/politica/1447270361_269575.html). Acesso em: 29 jan. 2020.

BORGES, André. Um chaveiro contra as fraudes virtuais. **Valor Econômico**, [S. l.], 2008.

BRASIL. Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977. **Cordenação de Estudos Legislativos**, Brasília, 1977.

BRASIL. Lei N° 9.279, de 14 de Maio de 1996. **Casa Civil**, Brasília, 1996.

BRASIL. Instrução Normativa N 160, de 27 de Abril de 2007. **IBAMA**, Brasília, 2007.

BRASIL. **Lei 13123 de 20 de Maio de 2015**. Brasília. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm#art50](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm#art50)

BRASIL. Manual de Vigilância Sanitária para o Transporte de Sangue e Componentes no Âmbito da Hemoterapia. **Ministério da Saúde**, Brasília, 2016.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia**. 3a Edição. Brasília: Editora MS, 2004.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Procedimentos para a manipulação de microorganismos patogênicos e/ou recombinantes na FIOCRUZ**. 1a edição. Rio



de Janeiro: CTBio - FIOCRUZ, 2005.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos**. 3a Edição Brasília: Editora MS, 2010.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria 2349 de 14 de setembro de 2017. **Gabinete do Ministro**, Brasília, 2017.

BRASIL, Ministério da Saúde; ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução Da Diretoria Colegiada - Rdc Nº 222, De 28 De Março De 2018. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, 2018.

BUNKLEY, Nick. Joseph Juran, 103, pioneer in quality control, dies. **New York Times**, New York, p. 50–55, 2008.

CCG, Corpo Técnico-Científico da. **Catálogo de Linhagens - Coleção de Culturas do Gênero *Bacillus* e Gêneros Correlatos**. 2a Edição. Rio de Janeiro: Instituto Oswaldo Cruz, 2005.

CONARQ. **Glossário da Câmara Técnica de Documentos Eletrônicos**. Brasília, Brasil, 2016. Disponível em: [conarq.arquivonacional.gov.br/images/ctde/Glossario/2016-CTDE-Glossario\\_V7\\_public.pdf](http://conarq.arquivonacional.gov.br/images/ctde/Glossario/2016-CTDE-Glossario_V7_public.pdf). Acesso em: 21 jan. 2020.

DA SILVA, Manuela. Brazil, example of a non-Nagoya Protocol country. **Microbiology Australia**, [S. l.], v. 40, n. 3, p. 106–108, 2019.

DE FEO, Joseph A. **Juran's Quality Handbook\_ The Complete Guide - Joseph A.** 7a Edição. New York: McGraw Hill, 2017.

FIOCRUZ, Fundação Oswaldo Cruz. **Coleções biológicas**. Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: [https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/folder\\_colecoes\\_web.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/folder_colecoes_web.pdf). Acesso em: 21 jan. 2020.

FORD, Michael T.; TETRICK, Lois E. Relations Among Occupational Hazards, Attitudes, and Safety Performance. **Journal of Occupational Health Psychology**, [S. l.], v. 16, n. 1, p. 48–66, 2011.

GADELHA, Paulo. **Portaria da Presidência FIOCRUZ 526/2011**. Rio de Janeiro, Brasil, 2011. Disponível em: [https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/P526\\_2011\\_colecoes\\_reconhecidas\\_versao\\_final.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/P526_2011_colecoes_reconhecidas_versao_final.pdf).

IBAMA. **Instrução Normativa 160 de 27/04/2007**. Brasília, 2007. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=77037>.

INCA. **Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário do INCA recebe certificação da Anvisa**. Rio de Janeiro, 2005. Disponível em: [http://www1.inca.gov.br/releases/press\\_release\\_view\\_arq.asp?ID=337](http://www1.inca.gov.br/releases/press_release_view_arq.asp?ID=337). Acesso em:

21 jan. 2020.

JURAN, J. M. **The Quality Trilogy**. [S. l.], 1986

KOYAMA, Alain K. *et al.* Effectiveness of double checking to reduce medication administration errors: a systematic review. **BMJ Quality and Safety**, [S. l.], p. 1–9, 2019.

LEITE, José Paulo Gagliardi; IOC. Portaria 057/2018-IOC. **Instituto Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro, p. 1–2, 2018.

MAYER, Melissa J. **Genomic Medicine: Biobanking SOPs**. [s. l.], 2015. Disponível em: <https://www.thermofisher.com/blog/biobanking/genomic-medicine-biobanking-sops/>. Acesso em: 21 jan. 2020.

MEIRELLES, Maria Nazareth de; SILVA, Katia Regina Araújo da. **Coleção de Culturas de *Bacillus* e Gêneros Correlatos**. [s. l.], 2005. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=188>. Acesso em: 21 jan. 2020.

MITZNER, Tracy L. *et al.* Checking it Twice: Age-related Differences in Double Checking during Visual Search. **Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting**, [S. l.], v. 54, n. 18, p. 1326–1330, 2010.

NOCKO, Lissa; MONTEIRO, Marta Rosa; FERNANDES, José Damasceno. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. **DIRAC - Fiocruz**, Rio de Janeiro, n. 00, p. 1–37, 2017.

NULENS, E.; VOSS, A. Laboratory diagnosis and biosafety issues of biological warfare agents. **Clinical Microbiology and Infection**, [S. l.], v. 8, n. 8, p. 455–466, 2002. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1046/j.1469-0691.2002.00528.x>

OCDE. **Biological Resource Centres: Underpinning the future of life sciences and biotechnology**. 1a Edição. Paris: OECD Publishing, 2001.

OECD. **OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres**. [S. l.]: OECD Publishing, 2007.

PARKER, Charles T.; TINDALL, Brian J.; GARRITY, George M. International code of nomenclature of Prokaryotes. **International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology**, [S. l.], v. 69, n. 1A, p. S1, 2019.

PARTE, Aidan C. LPSN – List of Prokaryotic names with Standing in Nomenclature ( bacterio . net ), 20 years on. [S. l.], p. 1825–1829, 2018.

PYZDEK, Thomas; KELLER, Paul. **The Handbook for Quality Management**. 2a Edição. New York: McGraw Hill, 2013.

RABINOVITCH, Leon. Estudos sobre a Esporulação de uma Amostra de *Bacillus*. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, v. 71, n. 1, p. 149–153, 1973.

RABINOVITCH, Leon *et al.* Mutante Espontâneo de *Bacillus licheniformis* Bloqueado no Estágio I da Esporogênese, Possuidor de Metabolismo Respiratório Aumentado. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, v. 74, n. 3–4, p. 269–283, 1976.

RABINOVITCH, Leon *et al.* **Composition bioinsecticide produced from *Bacillus sphaericus* and its process of obtaining**. BR9501166A. Concessão: 1995.

RABINOVITCH, Leon; OLIVEIRA, Edmar Justo de. **Coletânea de procedimentos técnicos e metodologias empregadas para o estudo de *Bacillus* e gêneros esporulados areóbios correlatos**. 1a Edição. Rio de Janeiro: Instituto Oswaldo Cruz, 2015.

RANE, Ashwini N. *et al.* Agro-industrial wastes for production of biosurfactant by *Bacillus subtilis* ANR 88 and its application in synthesis of silver and gold nanoparticles. **Frontiers in Microbiology**, [S. l.], v. 8, n. MAR, p. 1–12, 2017.

SANTOS, Hugo Ricardo Secioso *et al.* Os Impactos da Legislação Ambiental Brasileira sobre as Coleções Biológicas. **Diversidade e Gestão**, [S. l.], v. Especial, p. 52–61, 2018.

SETLOW, Peter. Spore Resistance Properties. **Microbiology Spectrum**, [S. l.], v. 2, n. 3, p. 1–16, 2014.

SILBERMAN, Steve. Storyboard Episode 23 - The Flesh Files by Wired. **Podcast**, Estados Unidos, 2010. Disponível em: <https://www.mixcloud.com/wired/storyboard-episode-23-the-flesh-files/>

SPOTTS WHITNEY, Ellen A. *et al.* Inactivation of *Bacillus anthracis* spores. **Emerging Infectious Diseases**, [S. l.], v. 9, n. 6, p. 623–627, 2003.

STAMM, Marcos. **Laboratório de criogenia no Rio dobra capacidade para armazenar cordão umbilical**. Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/rio/bairros/laboratorio-de-criogenia-no-rio-dobra-capacidade-para-armazenar-cordao-umbilical-16650663>.

TARDAN, Jorge; TRINDADE, Thiago; FERNANDEZ, Saada. Plano de Gerenciamento de Resíduos Laboratoriais. **Instituto Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro, v. 00, n. 00, p. 1–38, 2019.

VPPCB, Vice-presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas. **Manual de Organização de Coleções Biológicas da FIOCRUZ**. 8a Edição. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2018.

WEID, Irene von der; VERDE, Flávia Romano Villa. Biotecnologia e Depósito de Material Biológico Para Fins de Patente / Tratado de Budapeste. **Radar Tecnológico INPI**, [S. l.], p. 19, 2019.

WU, Linhuan *et al.* Global catalogue of microorganisms (gcm): A comprehensive database and information retrieval, analysis, and visualization system

for microbial resources. **BMC Genomics**, [S. l.], v. 14, n. 1, p. 1–10, 2013.

ZHOU, Jane H.; SAHIN, Aysegul A.; MYERS, Jeffrey N. Biobanking in Genomic Medicine HHS Public Access. **Arch Pathol Lab Med**, [S. l.], v. 139, n. 6, p. 812–818, 2015. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>