

RESOLUÇÃO Nº 5, DE 29 DE MAIO DE 2014.

Dispõe sobre a instituição da Comissão da Qualidade, e os requisitos técnicos para a realização de auditorias nos laboratórios e bancos que compõem a Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos.

O COMITÊ GESTOR DA REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS, no uso de suas atribuições que lhe conferem os arts. 2º e 5º, inciso IV, e 10 do Decreto nº 7.950, de 12 de março de 2013, e tendo em vista o disposto nos arts. 5º, parágrafo único, e 5º - A da Lei nº 12.037, de 1º de outubro de 2009, resolve:

Art. 1º Fica instituída, no âmbito do Comitê Gestor da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos - CG RIBPG, a Comissão da Qualidade com a finalidade de assistir e oferecer suporte técnico nas questões relativas ao controle de qualidade e às auditorias da rede.

Parágrafo único. A Comissão da Qualidade será integrada por membros indicados pelos representantes do CG RIBPG.

Art. 2º Compete à Comissão de Qualidade:

I - acompanhar os processos de avaliação da qualidade no âmbito da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos - RIBPG;

II - propor ações para a melhoria contínua dos processos de controle e garantia da qualidade dos laboratórios que participam da RIBPG;

III - propor a revisão periódica dos requisitos técnicos para a realização de auditorias no Banco Nacional de Perfis Genéticos - BNPG e na RIBPG;

IV - propor a padronização de procedimentos no âmbito da RIBPG; e

V - analisar os relatórios de auditoria de que trata o art. 13.

Art. 3º Ficam definidos os requisitos técnicos para a realização das auditorias no BNPG, na forma do Anexo I.

Parágrafo único. Os requisitos referidos no **caput** estão sujeitos à averiguação **in loco**.

Art. 4º Os laboratórios participantes da RIBPG devem cumprir plenamente os requisitos técnicos estabelecidos no Anexo II, ficando sujeitos à averiguação **in loco**.

Art. 5º A cada dois anos, o BNPG e os laboratórios participantes da RIBPG deverão ser auditados para averiguação de conformidade aos requisitos técnicos estabelecidos pelo CG RIBPG.

Art. 6º A auditoria deve ser realizada por equipe constituída de pelo menos dois profissionais, com participação de especialistas vinculados a instituições científicas ou de ensino superior sem fins lucrativos.

Parágrafo único. A equipe auditora deve reunir as seguintes proficiências:

I - experiência prévia, de no mínimo cinco anos, em biologia molecular, preferencialmente aplicada à identificação humana;

II - experiência com sistemas de gestão da qualidade;

III - conhecimento da norma de gestão da qualidade em laboratórios de ensaio ISO 17.025; e

IV - experiência com realização de auditoria interna e externa de sistemas de gestão da qualidade.

Art. 7º O processo de auditoria inicia-se com a notificação do administrador do banco de perfis genéticos, para averiguação **in loco** no prazo de até noventa dias.

Parágrafo único. A notificação indicará a data sugerida para a auditoria e o nome e qualificação dos integrantes da equipe auditora.

Art. 8º Recebida a notificação de que trata o art. 7º, o administrador poderá manifestar-se formalmente, no prazo de dez dias, em relação à data e aos profissionais designados para a realização da auditoria.

Art. 9º A equipe auditora poderá solicitar cópias de documentos do sistema de qualidade do laboratório para análise prévia, tais como procedimentos técnicos, instruções de trabalho e manual da qualidade.

Art. 10. Antes de iniciar a auditoria, a equipe auditora deverá assinar termo de compromisso, em que se obriga a tratar com estrita confidencialidade todas as informações recebidas ou obtidas no desempenho das funções de auditoria e de não utilizá-las para fins diversos da auditoria.

Art. 11. A equipe auditora deverá registrar as evidências coletadas na auditoria em formulário próprio, em conformidade aos Anexos III e IV.

Art. 12. A equipe auditora deverá encerrar a auditoria entregando ao administrador do banco de perfis genéticos um relatório evidenciando as conformidades, não conformidades e oportunidades de melhorias detectadas.

Parágrafo único. Uma via do relatório deverá ser entregue ao dirigente da unidade oficial de perícia criminal à qual o banco de perfis genéticos está vinculado e outra via à Comissão da Qualidade de que tratam os arts. 1º e 2º.

Art. 13. Caberá à Comissão da Qualidade, em um prazo máximo de trinta dias, apreciar, julgar e classificar as não conformidades eventualmente apontadas, e elaborar um parecer, que será enviado ao administrador do banco de perfis genéticos auditado e ao CG RIBPG.

§ 1º O parecer deve estabelecer um prazo e forma para evidenciar a regularização das não conformidades, indicando a necessidade ou não de nova auditoria **in loco**.

§ 2º O prazo para regularização das não conformidades será fixado entre trinta e noventa dias, a contar do recebimento do parecer, dependendo da complexidade de sua resolução e do potencial impacto na qualidade dos resultados.

§ 3º Poderá ser concedida ao laboratório ou banco auditado a possibilidade de elaboração de um plano de ação para tratar de não conformidades cuja regularização não seja possível no prazo citado.

Art. 14. No caso de serem detectadas não conformidades que possam comprometer a qualidade e a confiabilidade dos dados, o CG RIBPG poderá suspender temporariamente o banco de perfis genéticos auditado, até sua resolução efetiva.

Art. 15. Recomenda-se que cada laboratório participante da RIBPG tenha em seu quadro de profissionais um gerente técnico e um gerente da qualidade, que, independente de suas funções, atuarão como responsáveis pela supervisão das atividades técnico-analíticas e pela coordenação do sistema de gestão de qualidade do laboratório.

Parágrafo único. O mesmo profissional poderá exercer ambas as funções.

Art. 16. Recomenda-se, ainda, que os laboratórios participantes da RIBPG tenham em seu quadro integrantes com cursos de formação que contemplem a leitura e a interpretação da norma ISO 17.025 e de auditoria em sistemas de gestão da qualidade.

Art. 17. Recomenda-se que seja realizada auditoria interna nos anos em que não houver a auditoria do Ministério da Justiça.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUILHERME SILVEIRA JACQUES
Coordenador do Comitê Gestor

ANEXO I

REQUISITOS TÉCNICOS DO BANCO NACIONAL DE PERFIS GENÉTICOS - BNPG

1. No BNPG, os registros de familiares de pessoas desaparecidas não podem ser confrontados com os registros de vestígios, de identificados criminalmente ou de condenados.
2. No BNPG, devem estar cadastrados o Administrador do BNPG e seu substituto.
3. O BNPG deve realizar buscas semanais automatizadas, de acordo com as definições do Comitê Gestor.
4. As coincidências encontradas no BNPG devem ser automaticamente enviadas aos bancos de perfis genéticos envolvidos.
5. Devem ser mantidas cópias de segurança (*backup*) dos dados armazenados no BNPG.

ANEXO II

REQUISITOS TÉCNICOS PARA A REALIZAÇÃO DE AUDITORIAS NOS LABORATÓRIOS QUE PARTICIPAM DA RIBPG

1. REQUISITO DE EXPERIÊNCIA LABORATORIAL

1.1. O laboratório deve ter emitido um mínimo de 50 laudos periciais criminais de exame de DNA humano, envolvendo a análise de vestígios ou de restos mortais.

2. REQUISITOS DE PESSOAL TÉCNICO-CIENTÍFICO ESPECIALIZADO

2.1. O laboratório deve possuir em seu quadro um número mínimo de quatro peritos oficiais, sendo um deles o Administrador do Banco de Perfis Genéticos;

2.2. Os analistas do banco de perfis genéticos deverão ser peritos oficiais, preferencialmente graduados em áreas de ciências biológicas, ciências da saúde ou áreas afins. Quando não graduados nestas áreas, deverão ter pós-graduação em genética ou áreas afins. Deverão estar capacitados para realizar exames criminais de DNA e possuir experiência prévia que inclua a emissão de pelo menos 10 laudos periciais criminais. Deverão possuir treinamento formal no programa de banco de perfis genéticos (CODIS);

2.3. O Administrador do Banco de Perfis Genéticos deverá ser perito oficial, graduado em áreas de Ciências Biológicas, saúde ou áreas afins, possuir experiência mínima de 2 anos na realização de exames criminais de DNA, estar lotado no laboratório de Genética Forense e ter recebido treinamento formal no programa de banco de perfis genéticos (CODIS).

3. REQUISITOS DE ESTRUTURA FÍSICA E EQUIPAMENTOS

3.1. O acesso ao laboratório deve ser controlado e limitado.

3.2. As etapas de avaliação de vestígios, extração de DNA, pré-PCR e pós-PCR deverão ser realizadas em espaços físicos distintos.

4. REQUISITOS DE PROCEDIMENTOS E METODOLOGIAS DESDE A COLETA E ARMAZENAMENTO DE VESTÍGIOS ATÉ A EMISSÃO DO LAUDO PERICIAL

4.1. O laboratório deve seguir procedimentos escritos de limpeza e descontaminação.

4.2. O laboratório deve possuir e seguir um sistema documentado de controle de amostras.

4.3. O laboratório deve possuir áreas seguras para armazenamento de amostras.

4.4. As amostras devem ser armazenadas de forma que minimize sua degradação.

4.5. O laboratório deve armazenar material suficiente para a eventualidade de uma nova perícia, sempre que possível.

4.6. O laboratório deve utilizar controles apropriados para a extração e amplificação de DNA.

4.7. O laboratório deve possuir e seguir documentos escritos especificando todos os procedimentos técnicos utilizados em sua rotina.

4.8. O laboratório deve participar de pelo menos um teste interlaboratorial (GHEP ou GITAD ou outro reconhecido pelo Comitê Gestor), anualmente, com resultados satisfatórios para os marcadores que serão incluídos no CODIS.

5. REQUISITOS DO BANCO DE PERFIS GENÉTICOS

5.1. No Banco de Perfis Genéticos, os registros de familiares de pessoas desaparecidas não podem ser confrontados com os registros de vestígios, de identificados criminalmente ou de condenados.

5.2. No Banco de Perfis Genéticos, devem estar cadastrados somente os usuários que atendam aos requisitos 2.2 e 2.3.

5.3. O laboratório deve manter a documentação legal que autoriza a inserção e manutenção dos perfis genéticos cadastrados nas categorias “Identificado Criminalmente” e “Condenado”.

5.4. O laboratório deve manter cópias de segurança (*backup*) dos dados armazenados no Banco de Perfis Genéticos.

ANEXO III

DOCUMENTO GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE AUDITORIAS NO BNPG

REQUISITO 1

No BNPG, os registros de familiares de pessoas desaparecidas não podem ser confrontados com os registros de vestígios, de identificados criminalmente ou de condenados.

Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar a configuração atual do módulo de buscas automatizada (*AutoSearcher*), bem como a configuração utilizada em buscas anteriores (*AutoSearcher Report*).

Situação

Conforme

Não Conforme

Não Aplicável

Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

REQUISITO 2

No BNPG, devem estar cadastrados o Administrador do BNPG e seu substituto.

Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar a lista de usuários no CODIS e seus respectivos perfis de usuário (*user role*).

Situação

Conforme

Não Conforme

Não Aplicável

Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

REQUISITO 3

O BNPG deve realizar buscas semanais automatizadas, de acordo com as definições do Comitê Gestor.

Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar a existência de agendamento das buscas semanais automatizadas.
- Verificar se as buscas automatizadas estão configuradas de acordo com as resoluções do Comitê Gestor.

Situação

Conforme Não Conforme Não Aplicável

Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

REQUISITO 4

As coincidências encontradas no BNPG devem ser automaticamente enviadas aos bancos de perfis genéticos envolvidos.

Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar a configuração atual das buscas automatizadas.
- Checar relatórios de buscas automatizadas anteriores.

Situação

Conforme Não Conforme Não Aplicável

Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

REQUISITO 5

Devem ser mantidas cópias de segurança (backup) dos dados armazenados no BNPG..

Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar a rotina de *backup* do BNPG.
- Checar a existência de cópias de segurança (*backup*).

Situação

Conforme

Não Conforme

Não Aplicável

Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

ANEXO IV

DOCUMENTO GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE AUDITORIAS NOS LABORATÓRIOS QUE PARTICIPAM DA RIBPG

1. REQUISITO DE EXPERIÊNCIA LABORATORIAL

REQUISITO 1.1

O laboratório deve ter emitido um mínimo de 50 laudos periciais criminais de exame de DNA humano, envolvendo a análise de vestígios ou de restos mortais.

Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar a relação de laudos emitidos pelo laboratório.
- Selecionar aleatoriamente da casuística do laboratório laudos para checagem direta.

Situação

Conforme

Não Conforme

Não Aplicável

Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

2. REQUISITOS DE PESSOAL TÉCNICO-CIENTÍFICO ESPECIALIZADO

REQUISITO 2.1

O laboratório deve possuir em seu quadro um número mínimo de quatro peritos oficiais, sendo um deles o Administrador do Banco de Perfis Genéticos.

Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar a relação de peritos oficiais lotados no laboratório.
- Selecionar aleatoriamente laudos de exame de DNA, ou outros registros, emitidos por cada um dos peritos lotados no laboratório que evidenciem sua efetiva presença no setor.

Situação

Conforme

Não Conforme

Não Aplicável

Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

REQUISITO 2.2

Os analistas do banco de perfis genéticos devem ser peritos oficiais, preferencialmente graduados em áreas de ciências biológicas, ciências da saúde ou áreas afins. Quando não graduados nestas áreas, deverão ter pós-graduação em genética ou áreas afins. Deverão estar capacitados para realizar exames criminais de DNA e possuir experiência prévia que inclua a emissão de pelo menos 10 laudos periciais criminais. Deverão também possuir treinamento formal no programa de banco de perfis genéticos (CODIS).

Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar formação e função dos analistas lotados no laboratório.
- Avaliar número de laudos de exame de DNA emitidos pelos analistas lotados no laboratório
- Checar treinamento formal dos analistas que inserem registros no Banco de Perfis Genéticos.

Situação

Conforme

Não Conforme

Não Aplicável

Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

REQUISITO 2.3

O Administrador do Banco de Perfis Genéticos deverá ser perito oficial, graduado em áreas de Ciências Biológicas, saúde ou áreas afins, possuir experiência mínima de 2 anos na realização de exames criminais de DNA, estar lotado no laboratório de Genética Forense e ter recebido treinamento formal no programa de banco de perfis genéticos (CODIS)

Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar formação do Administrador do Banco de Perfis Genéticos.
- Buscar registros que evidenciem tempo mínimo de experiência do Administrador do Banco de Perfis Genéticos na realização de exames criminais.
- Checar treinamento formal do Administrador do Banco de Perfis Genéticos no programa de gerenciamento do banco de perfis genéticos (CODIS).

Situação

Conforme

Não Conforme

Não Aplicável

Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

3. REQUISITOS DE ESTRUTURA FÍSICA E EQUIPAMENTOS

REQUISITO 3.1

O acesso ao laboratório deve ser controlado e limitado.

Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar presença e eficiência do sistema de controle de acesso ao laboratório.
- Checar existência de registro de pessoas com acesso permitido ao laboratório.

Situação

Conforme Não Conforme Não Aplicável

Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

REQUISITO 3.2

As etapas de avaliação de vestígios, extração de DNA, pré-PCR e pós-PCR devem ser realizadas em espaços físicos distintos.

Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar leiaute, fluxo de trabalho e de materiais do laboratório.

Situação

Conforme Não Conforme Não Aplicável

Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

4. REQUISITOS DE PROCEDIMENTOS E METODOLOGIAS DESDE A COLETA E ARMAZENAMENTO DE VESTÍGIOS ATÉ A EMISSÃO DO LAUDO PERICIAL

REQUISITO 4.1
O laboratório deve seguir procedimentos escritos de limpeza e descontaminação.
Sugestão de evidências a serem pesquisadas
- Checar procedimentos escritos para limpeza e descontaminação. - Checar registros da realização de procedimentos de limpeza e descontaminação nos últimos seis meses.
Situação
<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Não Conforme <input type="checkbox"/> Não Aplicável
Evidências observadas
Comentários da equipe auditora

REQUISITO 4.2
O laboratório deve possuir e seguir um sistema documentado de controle de amostras.
Sugestão de evidências a serem pesquisadas
- Checar procedimentos escritos para controle de amostras. - Checar registros referentes ao controle de amostra.
Situação
<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Não Conforme <input type="checkbox"/> Não Aplicável
Evidências observadas
Comentários da equipe auditora

REQUISITO 4.3

O laboratório deve possuir áreas seguras para armazenamento de amostras.

Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar a existência no laboratório ou na instituição de áreas seguras para armazenagem de amostras.
- Checar a organização geral e segurança de acesso no armazenamento de amostras.
- Checar a existência de registro de pessoas com acesso permitido à área de armazenamento das amostras.

Situação

Conforme Não Conforme Não Aplicável

Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

REQUISITO 4.4

As amostras devem ser armazenadas de forma que minimize sua degradação.

Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar presença de equipamentos de refrigeração e congelamento para armazenamento de amostras perecíveis, quando aplicável.
- Checar a existência de procedimentos escritos no laboratório para que seus profissionais possam tomar ações necessárias em qualquer intercorrência que afete a preservação das amostras, em um tempo que previna ou minimize a perda de amostras perecíveis.

Situação

Conforme Não Conforme Não Aplicável

Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

REQUISITO 4.5

O laboratório deve armazenar material suficiente para a eventualidade de uma nova perícia, sempre que possível.

Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar sistemática de armazenamento de contraprovas.
- Selecionar casos da rotina laboratorial para evidenciar o armazenamento de contraprovas.

Situação

Conforme

Não Conforme

Não Aplicável

Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

REQUISITO 4.6

O laboratório deve utilizar controles apropriados para a extração e amplificação de DNA.

Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar a presença de controles positivo e negativo nas baterias de análise.

Situação

Conforme

Não Conforme

Não Aplicável

Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

REQUISITO 4.7

O Laboratório deve possuir e seguir documentos escritos especificando todos os procedimentos técnicos utilizados em sua rotina.

Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar a presença de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) ou Protocolos escritos das etapas críticas do processo analítico.
- Supervisionar a realização de procedimento prático de modo a avaliar se, de fato, há alinhamento entre o trabalho realizado e seu protocolo escrito.
- Em caso de procedimentos escritos em língua estrangeira, avaliar se os responsáveis por sua realização possuem capacidade de compreensão no idioma.

Situação

Conforme

Não Conforme

Não Aplicável

Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

REQUISITO 4.8

Participar de pelo menos um teste interlaboratorial (GHEP ou GITAD ou outro reconhecido pelo Comitê Gestor), anualmente, com resultados satisfatórios para os marcadores que serão incluídos no CODIS.

Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar os resultados dos ensaios de proficiência realizados nos últimos dois anos.
- Em caso de resultados não consensuados, checar as ações corretivas empregadas pelo Laboratório.

Situação

Conforme

Não Conforme

Não Aplicável

Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

5. REQUISITOS DO BANCO DE PERFIS GENÉTICOS

REQUISITO 5.1

No Banco de Perfis Genéticos, os registros de familiares de pessoas desaparecidas não podem ser confrontados com os registros de vestígios, de identificados criminalmente ou de condenados.

Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar a configuração atual do módulo de buscas automatizada (*AutoSearcher*), bem como a configuração utilizada em buscas anteriores (*AutoSearcher Report*).

Situação

Conforme

Não Conforme

Não Aplicável

Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

REQUISITO 5.2

No Banco de Perfis Genéticos, devem estar cadastrados somente os usuários que atendam aos requisitos 2.2 e 2.3.

Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar a lista de usuários no CODIS e seus respectivos perfis de usuário (*user role*).

Situação

Conforme

Não Conforme

Não Aplicável

Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

REQUISITO 5.3

O laboratório deve manter a documentação legal que autoriza a inserção e manutenção dos perfis genéticos cadastrados nas categorias “Identificado Criminalmente” e “Condenado”.
Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar, aleatoriamente, a documentação relativa aos registros das categorias “Identificado Criminalmente” (*Suspect*) e “Condenado” (*Convicted Offender*).
- A documentação deve estar de acordo com a Resolução nº 3 do Comitê Gestor da RIBPG, de 26 de março de 2014.

Situação

Conforme Não Conforme Não Aplicável
Evidências observadas

Comentários da equipe auditora

REQUISITO 5.4

O laboratório deve manter cópias de segurança (*backup*) dos dados armazenados no Banco de Perfis Genéticos.
Sugestão de evidências a serem pesquisadas

- Checar a rotina de *backup* do laboratório.
- Checar a existência de cópias de segurança (*backup*).

Situação

Conforme Não Conforme Não Aplicável
Evidências observadas

Comentários da equipe auditora