



10474688



08000.022816/2019-14



## MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA

## RESOLUÇÃO Nº 12, DE 01 DE AGOSTO DE 2019

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

**A COORDENADORA DO COMITÊ GESTOR DA REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS**, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelos incisos I a IV do art. 5º do Decreto nº 7.950, de 12 de março de 2013, **resolve**:

Art. 1º A presente Resolução dispõe sobre as atribuições da Comissão de Qualidade e os requisitos técnicos para realização de auditorias nos laboratórios e bancos que compõem a Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos.

Art. 2º Os requisitos para as auditorias no Banco Nacional de Perfis Genéticos são estabelecidos na forma do Anexo I.

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

Art. 3º Os requisitos para as auditorias nos laboratórios participantes da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos são estabelecidos na forma do Anexo II.

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

Art. 4º A cada dois anos, o Banco Nacional de Perfis Genéticos e os laboratórios participantes da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos deverão ser auditados para averiguação de conformidade aos requisitos estabelecidos pelo Comitê Gestor da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos.

Art. 5º A auditoria deve ser realizada por equipe constituída por, 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; e

II - capacitação em sistemas de gestão da qualidade e conhecimento da norma de ABNT NBR ISO/IEC 17025 ou experiência com realização de auditorias de sistemas de gestão da qualidade.

Art. 6º O processo de auditoria inicia-se com a notificação da gerência do laboratório a ser auditado ou do Banco Nacional de Perfis Genéticos.

Parágrafo único. A notificação prevista no **caput** será realizada com antecedência mínima de noventa dias da data em que ocorrerá a averiguação **in loco**.

Art. 7º Recebida a notificação de que trata o art. 6º, a gerência do laboratório ou do Banco Nacional de Perfis Genéticos poderá se manifestar formalmente, no prazo de dez dias, em relação à data e aos profissionais designados para a realização da auditoria, justificando sua posição em caso de discordância.

Parágrafo primeiro. A justificativa será analisada pelo Comitê Gestor da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos e, caso seja considerada procedente, as alterações de datas e/ou profissionais serão acordadas entre a gerência do laboratório a ser auditado ou do Banco Nacional de Perfis Genéticos e o Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Parágrafo segundo. A ausência de manifestação dentro do prazo previsto no **caput** será considerada como concordância com a data e os profissionais indicados.

Art. 8º A equipe auditora poderá solicitar, para análise prévia, cópias de documentos do laboratório ou do Banco Nacional de Perfis Genéticos, com até trinta dias de antecedência da data da auditoria.

Parágrafo primeiro. O laboratório ou o Banco Nacional de Perfis Genéticos deve enviar a documentação solicitada com, pelo menos, quinze dias de antecedência à auditoria.

Parágrafo segundo. O envio da documentação fora do prazo poderá ensejar em pedido de suspensão da auditoria, a depender da avaliação do Comitê Gestor da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos acerca da viabilidade técnica de sua execução.

Art. 9º Ao ser designada, 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 as utilizar para fins diversos da auditoria.

Art. 10. A equipe auditora deverá registrar as evidências coletadas na auditoria em formulário próprio, fornecido pela Comissão da Qualidade.

Art. 11. A equipe auditora deverá encerrar a auditoria entregando à gerência do laboratório ou do Banco Nacional de Perfis Genéticos um relatório evidenciando as conformidades, não conformidades e oportunidades de melhorias detectadas.

Parágrafo único. A equipe auditora entregará cópias do relatório previsto no **caput** ao Administrador do Banco de Perfis Genéticos e ao Coordenador do Comitê Gestor da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos.

Art. 12. A Comissão de Qualidade, instituída no âmbito do Comitê Gestor da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos, com a finalidade de assistir e oferecer suporte técnico nas questões relativas ao controle de qualidade e às auditorias da rede, tem as seguintes atribuições:

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

II - propor ações para a melhoria contínua dos processos de controle e garantia da qualidade dos laboratórios que participam da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos;

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

IV - propor a padronização de procedimentos no âmbito da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos;

V - apreciar, julgar e classificar as não conformidades eventualmente apontadas dos relatórios de auditoria; e

VI - elaborar parecer sobre o relatório de auditoria e enviá-lo ao Coordenador do Comitê Gestor da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos.

Art. 13. Após análise pelo Comitê Gestor da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos, o parecer será encaminhado à gerência do laboratório ou do Banco Nacional de Perfis Genéticos.

§ 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, dependendo da complexidade de sua resolução e do potencial impacto na qualidade dos resultados, será fixado entre trinta e noventa dias, a partir da data da notificação da gerência do laboratório ou Banco Nacional de Perfis Genéticos.

§ 3º Poderá ser concedida ao laboratório ou ao Banco Nacional de Perfis Genéticos 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, nos laboratórios auditados, não conformidades que possam comprometer a qualidade e a confiabilidade dos dados, o Comitê Gestor da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos poderá suspender temporariamente o compartilhamento dos perfis genéticos produzidos por tais laboratórios com o Banco Nacional de Perfis Genéticos, até a resolução efetiva das não conformidades.

Parágrafo único. A extensão e o prazo da suspensão prevista no **caput** serão definidos considerando-se a gravidade da não conformidade e seus potenciais efeitos na qualidade dos perfis inseridos, podendo ter efeitos retroativos, com a remoção de perfis já inseridos.

Art. 15. Os laboratórios devem ter em seus quadros integrantes com capacitação em leitura e interpretação da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e em auditorias de sistemas de gestão da qualidade.

Art. 16. Fica revogada a Resolução nº 5, de 29 de maio de 2014.

Art. 17. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ALINE MINERVINO**  
Coordenadora do Comitê Gestor da  
Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos



Documento assinado eletronicamente por **ALINE COSTA MINERVINO, Coordenador(a) do Comitê Gestor da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos**, em 10/12/2019, às 16:10, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **10474688** e o código CRC **07F5C308**  
O trâmite deste documento pode ser acompanhado pelo site <http://www.justica.gov.br/aceso-a-sistemas/protocolo> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.

**ANEXO I****REQUISITOS PARA AUDITORIAS NO BANCO NACIONAL DE PERFIS GENÉTICOS**

1. Os índices a serem confrontados e buscas devem ser realizados de acordo com o estabelecido pelo Manual de Procedimentos Operacionais da RIBPG.
2. Apenas o Administrador e seu substituto devem ter perfil de administrador no CODIS. Os analistas e demais usuários devem ter perfil correspondente com suas funções.
3. O BNPG deve realizar buscas semanais automatizadas, tanto de identidade quanto de vínculo genético, conforme preconizado no Manual de Procedimentos Operacionais da RIBPG.
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 PARA AUDITORIAS NOS LABORATÓRIOS E BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS DA RIBPG****1. ESCOPO**

Este documento especifica requisitos de qualidade a serem atendidos pelos laboratórios da RIBPG na realização de exames de microssatélites cujos resultados podem ser incluídos no Banco Nacional de Perfis Genéticos, visando sua adequação gradual aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, conforme estabelecido no Manual de Procedimentos Operacionais da RIBPG. Este documento acrescenta requisitos da referida Norma referentes à organização, pessoal, estrutura, equipamentos e implementação de um sistema de gestão.

**2. REFERÊNCIAS NORMATIVAS**

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 9000:2015 Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005- Avaliação da Conformidade – Vocabulário e Princípios Gerais. Rio de Janeiro, 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017- Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2017.

FEDERAL BUREAU OF INVESTIGATION. Quality Assurance Standards for Forensic DNA Testing Laboratories. 2011.

MINISTÉRIO DA SEGURANÇA PÚBLICA. Manual de Procedimentos Operacionais da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos v.3. Brasília, 2017.

INMETRO. NIT-DICLA-075 Rev. N<sup>o</sup> 02. Aplicações da ABNT NBR ISO/IEC 17025 Para Laboratórios de Criminalística (Projeto Piloto). Rio de Janeiro, 2019.

**3. TERMOS E DEFINIÇÕES**

Nesta Resolução são aplicados os seguintes termos e definições:

- Ação corretiva: ação para eliminar a causa de uma não conformidade e para prevenir recorrência.
- Amostra: parte de um item de ensaio que será submetido a um processo analítico no interesse de uma investigação.
- Amostra questionada: amostra obtida de material de origem desconhecida, geralmente obtido de vestígios de local de crime, encaminhado a exame.

- Amostragem: procedimento de seleção de partes de um item de ensaio que serão submetidos a um processo analítico no interesse de uma investigação.
- Análise crítica: determinação da pertinência, adequação ou eficácia de um objeto para alcançar os objetivos estabelecidos.
- Auditoria: processo sistemático, independente e documentado para obter evidência objetiva e avaliá-la objetivamente para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos.
- Atividade de laboratório: atividades relacionadas a ensaio e amostragem.
- Conformidade: atendimento a um requisito.
- Comparação interlaboratorial: organização, realização e avaliação de medições ou ensaios nos mesmos ou em itens similares por dois ou mais laboratórios, de acordo com as condições predeterminadas.
- Comparação intralaboratorial: organização, realização e avaliação de medições ou ensaios nos mesmos ou em itens similares no mesmo laboratório, de acordo com as condições predeterminadas.
- Competência: capacidade de aplicar conhecimento e habilidades para alcançar resultados pretendidos.
- Ensaio: determinação de uma ou mais características de um objeto de avaliação de conformidade, de acordo com um procedimento.
- Ensaio de proficiência: avaliação do desempenho do participante contra critérios preestabelecidos por meio de comparações interlaboratoriais.
- Correção: ação para eliminar uma não conformidade identificada.
- Documento: informação e o meio no qual ela está contida.
- Informação documentada: informação que se requer que seja mantida por uma organização e o meio no qual está contida.
- Imparcialidade: presença de objetividade. Implica a ausência de conflitos de interesse, ou a sua resolução, de modo a não influenciar de forma adversa as atividades subsequentes do laboratório.
- Item de ensaio: material recebido para ensaios, tais como vestígios coletados em cena de crime, materiais de referência, restos mortais e outros materiais submetido à análise.
- Não conformidade: não atendimento de um requisito.
- Política: intenções e direção de uma organização.
- Perito oficial: servidor público pertencente aos quadros dos órgãos oficiais de Perícia que, agindo por requisição da autoridade policial e judiciária, estuda o corpo ou objeto envolvido no delito, refaz o mecanismo do crime, examina o local onde ocorreu o delito e efetua exames laboratoriais. Tem autonomia garantida pela Lei 12.030/2009, não havendo subordinação funcional ou técnica para com a autoridade requisitante.
- Procedimento: forma especificada de executar uma atividade ou um processo. Pode ser documentado ou não.
- Programa de auditoria: conjunto de uma ou mais auditorias, planejado para um período de tempo e direcionado a um propósito específico.
- Registro: documento que apresenta resultados obtidos ou provê evidências de atividades realizadas.
- Requisito: necessidade ou expectativa que é expressa.
- Revisão Técnica: avaliação de laudos, notas, dados e outros documentos a fim de assegurar que há uma base apropriada e suficiente para conclusões científicas.
- Sistema de gestão: conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos de uma organização para estabelecer políticas, objetivos e processos para alcançar esses objetivos.
- Treinamento para Administrador de Bancos de Perfis Genéticos (CODIS): treinamento ministrado pelo *Federal Bureau of Investigation* (FBI), agência governamental norte americana responsável pelo desenvolvimento e manutenção do *software* CODIS. São considerados equivalentes treinamentos ministrados por peritos com formação de Administrador, com carga horária mínima de 16 horas-aula e o mesmo conteúdo dos treinamentos ministrados pelo FBI.
- Treinamento para Analista de Bancos de Perfis Genéticos (CODIS): treinamento ministrado por peritos com formação de Administrador.
- Verificação: comprovação, através de fornecimento de evidência objetiva, de que requisitos especificados foram atendidos.
- Validação: confirmação, através do fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos para o uso específico pretendido ou para uma aplicação foram atendidos.

#### 4. **REQUISITOS GERAIS**

##### 4.1 **Imparcialidade**

4.1.1 As atividades de laboratório devem ser realizadas com imparcialidade e ser estruturadas e gerenciadas de forma a salvaguardar a imparcialidade. A gerência do laboratório deve estar comprometida com a imparcialidade.

4.1.2 O laboratório deve ser responsável pela imparcialidade de suas atividades de laboratório e não pode permitir que pressões comerciais, financeiras ou outras comprometam a imparcialidade.

#### 4.2 **Confidencialidade**

4.2.1 O laboratório deve ser responsável pela gestão de todas as informações obtidas ou criadas durante a realização das atividades laboratoriais, de forma a preservar a confidencialidade destas informações.

### 5. **REQUISITOS DE ESTRUTURA**

5.1 O laboratório deve identificar a gerência que tenha responsabilidade geral pelo laboratório.

5.2 O laboratório deve:

a) definir a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, o seu lugar na organização principal e as relações entre a gerência, as operações técnicas e os serviços de apoio;

b) especificar a responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetem os resultados das atividades de laboratório;

c) documentar seus procedimentos na extensão necessária para assegurar a aplicação consistente de suas atividades de laboratório e a validade dos resultados.

O laboratório deve ter pessoal que, independentemente de outras responsabilidades, tenha a autoridade e os recursos necessários para realizar seus deveres, incluindo:

a) a implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão;

b) a identificação de desvios do sistema de gestão ou dos procedimentos para a realização das atividades de laboratório;

c) o início de ações para evitar ou minimizar tais desvios;

d) o relato à gerência do laboratório sobre o desempenho do sistema de gestão e qualquer necessidade de melhoria;

e) a garantia da eficácia das atividades de laboratório.

### 6. **REQUISITOS DE RECURSOS**

#### 6.1 **Pessoal**

6.1.1 O laboratório deve possuir em seu quadro um número mínimo de quatro peritos oficiais;

6.1.2 Todo pessoal do laboratório de genética forense cujas atividades possam influenciar as atividades de laboratório, deve agir com imparcialidade, ser competente e trabalhar de acordo com os procedimentos estabelecidos pelo laboratório.

6.1.3 O laboratório de genética forense deve estabelecer e documentar os requisitos de competência para cada função que influencie os resultados das atividades de laboratório, incluindo os requisitos de formação, qualificação, treinamento, conhecimento técnico, habilidades e experiência laboratorial.

6.1.4 Entre as funções previstas na organização do laboratório devem estar contempladas ao menos as funções Analista de Banco de Perfis Genéticos, Administrador de Banco de Perfis Genéticos, Gerente da Qualidade (ou função equivalente) e Gerente Técnico (ou função equivalente), com requisitos de formação e experiência específicos, quais sejam:

a) 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 lotados no laboratório de Genética Forense e possuir o Treinamento para Analista de Bancos de Perfis Genéticos (CODIS).

b) O Administrador do Banco de Perfis Genéticos deverá ser perito oficial, graduado em áreas de ciências biológicas, saúde ou áreas afins. Quando não graduado nestas áreas, deverá ter pós-graduação em genética ou áreas afins. Deverá possuir experiência mínima de dois anos na realização de exames criminais de genética forense, estar lotado no laboratório de genética forense e ter recebido o Treinamento para Administrador de Bancos de Perfis Genéticos (CODIS).

c) O Gerente Técnico deverá ser perito oficial, graduado em áreas de ciências biológicas, saúde ou áreas afins. Quando não graduado nestas áreas, deverá ter pós-graduação em genética ou áreas afins. Deverá possuir experiência mínima de dois anos na realização de exames criminais de genética forense, estar lotado no laboratório de genética forense.

d) O gerente da qualidade deverá ter capacitação ou experiência em gestão da qualidade.

6.1.5 As funções de Administrador de Banco de Perfis Genéticos e de Gerente Técnico deverão ter substitutos designados, aos quais se aplicam os mesmos requisitos de formação e experiência.

6.1.6 O laboratório deve assegurar que o pessoal tenha competência para realizar as atividades de laboratório pelas quais é responsável e para avaliar a importância de desvios.

6.1.7 A gerência do laboratório deve comunicar ao pessoal seus deveres, responsabilidade e autoridades.

#### 6.2 **Instalações e condições ambientais**

6.2.1 As instalações e as condições ambientais devem ser adequadas às atividades de laboratório e não podem afetar adversamente a validade dos resultados;

6.2.2 Medidas para controlar as instalações devem ser implementadas, monitoradas e periodicamente submetidas à análise crítica, e devem incluir, mas não estar limitadas a:

a) O acesso e uso de áreas que afetem as atividades de laboratório deve ser controlado e limitado de forma a prevenir o acesso de pessoal não autorizado. Os pontos de entrada e saída devem ter controle de acesso. A distribuição de chaves e senhas deve ser controlada e limitada ao pessoal designado pela gerência do laboratório.

b) Prevenção de contaminação, interferência ou influências adversas nas atividades de laboratório.

c) Separação efetiva entre áreas com atividades de laboratório incompatíveis. As etapas de avaliação de vestígios, extração de DNA, preparação de reação de amplificação e amplificação/genotipagem deverão ser realizadas em espaços físicos distintos.

d) O fluxo de materiais e pessoas das áreas destinadas à amplificação e genotipagem para as áreas onde são realizadas atividades prévias à amplificação deve ser evitado.

### 6.3 Equipamentos

6.3.1 O laboratório deve ter acesso aos equipamentos (incluindo, mas não se limitando a, instrumentos de medição, *software*, reagentes, consumíveis ou aparelhos auxiliares) que são requeridos para a correta realização das atividades de laboratório e que possam influenciar os resultados.

6.3.2 Deve ser retirado de serviço o equipamento que tenha sido submetido à sobrecarga, ou que tenha sido manuseado incorretamente, que produza resultados questionáveis ou que mostre ter defeitos ou estar fora dos requisitos especificados.

6.3.3 O laboratório deve tomar medidas viáveis para evitar que ajustes não intencionais no equipamento invalidem os resultados.

6.3.4 Devem ser retidos registros de equipamentos que possam influenciar as atividades de laboratório. Os registros devem incluir o seguinte, quando aplicável:

a) nome do equipamento;

b) nome do fabricante, modelo e número de série;

c) localização atual;

d) plano de manutenção e registros de manutenções realizadas, quando pertinente para o desempenho do equipamento;

e) registros de qualquer dano, mau funcionamento, modificação ou reparo do equipamento.

### 6.4 Reagentes

6.4.1 O laboratório deve usar reagentes adequados aos métodos empregados.

a) O laboratório deve ter procedimentos escritos para registro dos reagentes comerciais e para a preparação de reagentes no próprio laboratório.

b) Os reagentes comerciais devem ser rotulados com o nome do reagente e a data de validade conforme fornecido pelo fabricante ou determinado pelo laboratório.

c) Reagentes preparados pelo próprio laboratório devem ser rotulados com o nome do reagente, data da preparação e do vencimento e nome de quem o preparou.

6.4.2 O laboratório deve identificar os reagentes críticos e avaliá-los antes de seu uso na casuística. Estes reagentes devem incluir pelo menos os kits ou sistemas comerciais para realização de PCR quantitativa ou genotipagem.

## 7. REQUISITOS DE PROCESSO

### 7.1 Métodos analíticos

7.1.1 O laboratório deve utilizar métodos e procedimentos adequados para todas as atividades de laboratório, bem como técnicas estatísticas para a análise de resultados.

7.1.2 Todos os métodos, procedimentos e documentação de apoio, tais como instruções, normas, manuais e dados de referência pertinentes para as atividades de laboratório devem ser mantidos atualizados e devem estar prontamente disponíveis ao pessoal.

7.1.3 O laboratório deve realizar a quantificação de DNA humano de amostras questionadas antes da reação de amplificação de DNA nuclear.

7.1.4 O laboratório deve ter e seguir procedimentos escritos para interpretação de dados.

a) Os cálculos estatísticos devem seguir as recomendações do CG-RIBPG.

b) Os laboratórios devem seguir procedimentos escritos para interpretação de misturas, inclusões e exclusões e políticas para o relato dos resultados e cálculos estatísticos.

7.1.5 O laboratório deve ter e seguir procedimentos para detecção e controle de contaminações.

### 7.2 Amostragem

7.2.1 O laboratório deve ter um procedimento de amostragem, quando for realizada amostragem de vestígios submetidos a exame. O procedimento de amostragem deve abordar os fatores a serem controlados, a fim de assegurar a validade dos resultados. O procedimento de amostragem deve estar disponível no local onde é realizado.

### 7.3 Manuseio de itens de ensaio

7.3.1 O laboratório deve ter um procedimento para o transporte, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e descarte ou retorno dos itens de ensaio, incluindo todas as providências necessárias para a proteção da integridade do item de ensaio. Devem ser

tomadas precauções para evitar deterioração, contaminação, perda ou dano do item durante o manuseio, transporte, armazenamento/espera e preparação do ensaio.

7.3.2 O laboratório deve ter um sistema para identificação não ambígua de itens de ensaio. A identificação deve ser retida enquanto o item estiver sob a responsabilidade do laboratório. O sistema deve assegurar que os itens não sejam confundidos fisicamente ou quando forem citados em registros ou outros documentos. O sistema deve, se apropriado, contemplar uma subdivisão de um item ou grupos de itens e a transferência de itens.

7.3.3 A cadeia de custódia de todos os itens de ensaio deve ser mantida e documentada, incluindo registros que permitam determinar a posse e a localização do item de ensaio bem como a data de seus recebimentos e transferências.

7.3.4 Sempre que possível, o laboratório deve reter uma parte do item de ensaio ou do DNA extraído para a eventualidade de uma nova perícia.

#### 7.4 **Registros técnicos**

7.4.1 O laboratório deve assegurar que os registros técnicos para cada atividade de laboratório conttenham os resultados, o relatório e as informações suficientes para facilitar, se possível, a identificação de fatores que afetem os resultados, bem como que possibilitem a repetição da atividade de laboratório em condições o mais próximo possível das condições originais.

7.4.2 Os registros técnicos devem incluir a data e a identificação do pessoal responsável por cada atividade de laboratório e pela conferência dos dados e resultados. Observações, dados e cálculos originais devem ser registrados no momento em que são realizados e devem ser identificáveis à tarefa específica a que se referem.

#### 7.5 **Garantia da validade dos resultados**

7.5.1 O laboratório deve ter um procedimento para monitorar a validade dos resultados. Os dados resultantes devem ser registrados de forma que as tendências sejam detectáveis. Este monitoramento deve ser planejado e analisado criticamente.

7.5.2 O laboratório deve monitorar seus procedimentos analíticos usando os seguintes controles e padrões:

- a) onde a quantificação é requerida, padrões de quantificação devem ser usados;
- b) nas reações de genotipagem, os controles positivo e negativo devem ser genotipados concomitantemente com as amostras associadas, no mesmo equipamento e com o mesmo kit. Todas as amostras genotipadas devem ter os respectivos controles analíticos genotipados;
- c) os controles negativos de extração (brancos) associados ao procedimento de extração ou lote de reagente devem ser submetidos às etapas de extração e quantificação utilizando os mesmos equipamentos e kits que as amostras associadas;
- d) devem ser utilizadas escadas alélicas e padrões internos de tamanho em reações de genotipagem de STRs;
- e) o laboratório deve verificar se os resultados dos controles analíticos estão dentro dos padrões de interpretação do laboratório para todos os resultados emitidos.

7.5.3 O laboratório deve monitorar seu desempenho por meio de participação anual em ensaios de proficiência reconhecidos pelo Comitê Gestor da RIBPG. Os resultados do ensaio devem ser analisados criticamente pelo Gerente Técnico, comunicados à equipe e tomadas as ações corretivas eventualmente necessárias.

7.5.4 Os dados das atividades de monitoramento, incluindo ensaios de proficiência, devem ser analisados, utilizados para controlar as atividades de laboratório e, se aplicável, melhorá-las. Se os resultados das análises dos dados das atividades de monitoramento estiverem fora dos critérios pré-estabelecidos, devem ser tomadas ações apropriadas para evitar o relato de resultados incorretos.

#### 7.6 **Relato de resultados**

7.6.1 Os resultados devem ser analisados criticamente por um revisor antes de sua liberação.

7.6.2 O revisor técnico deve ser um analista qualificado na metodologia sob revisão.

7.6.3 Os resultados devem ser fornecidos em um laudo pericial ou documento equivalente, com exatidão, clareza, objetividade e sem ambiguidade. Todos os relatórios emitidos devem ser retidos como registros técnicos.

7.6.4 Cada laudo pericial deve incluir pelo menos as seguintes informações:

- a) título;
- b) nome do laboratório;
- c) local de realização das atividades de laboratório;
- d) identificação unívoca de forma que todos os seus componentes sejam reconhecidos como parte do laudo pericial completo e uma clara identificação do final do laudo;
- e) nome e informações do solicitante;
- f) uma descrição, identificação não ambígua e, quando necessário, condição do item;
- g) data do recebimento dos itens para ensaio e a data da amostragem;
- h) data da realização do exame;
- i) data da emissão pelo laboratório;
- j) referência ao método de amostragem;
- k) identificação dos signatários.

7.6.5 É aceito que a unidade criminalística não inclua todos os parâmetros detalhados no item 7.6.4, pois o formato desses relatórios (laudos) é estabelecido em legislação. No entanto, as unidades criminalísticas podem adotar um ou mais dos seguintes meios para atender aos requisitos:

- a) a preparação de um laudo que inclua todas as informações requeridas, conforme apropriado;
- b) a preparação de um anexo que inclua quaisquer informações adicionais requeridas, conforme apropriado;
- c) assegurar que os registros do caso incluam toda a informação relevante requerida, conforme apropriado.

#### 7.7 **Emendas aos laudos**

7.7.1 Quando um laudo emitido necessita ser modificado, submetido a emendas ou reemitido, qualquer alteração de informações deve ser claramente identificada e, quando apropriado, a razão para a alteração deve ser incluída. O novo documento deve fazer clara referência ao laudo original.

#### 7.8 **Trabalho não conforme**

7.8.1 O laboratório deve ter um procedimento que deve ser implementado quando qualquer aspecto das atividades de laboratório ou de seus resultados não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos. Este procedimento deve assegurar que:

- a) sejam definidas as responsabilidades e autoridades pela gestão do trabalho não conforme;
- b) as ações (incluindo interrupção ou repetição do trabalho e retenção dos laudos, quando necessário) sejam estabelecidos pelo laboratório;
- c) seja feita uma avaliação da importância do trabalho não conforme, incluindo uma análise nos resultados anteriores;
- d) seja tomada uma decisão sobre a aceitabilidade do trabalho não conforme;
- e) quando necessário, o solicitante seja notificado e o trabalho cancelado;
- f) seja definida a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho.

7.8.2 O laboratório deve ter registros dos trabalhos não conformes e das ações tomadas.

7.8.3 Quando a avaliação indicar que o trabalho não conforme pode se repetir ou que existe dúvida sobre a conformidade das operações do laboratório com seu sistema de gestão, o laboratório deve implementar uma ação corretiva.

### 8. **SISTEMA DE GESTÃO**

#### 8.1 **Controle de documentos**

8.1.1 O laboratório deve controlar seus documentos internos ou externos que estejam relacionados ao atendimento dos requisitos desta Resolução.

8.1.2 O laboratório deve assegurar que:

- a) os documentos sejam aprovados com relação à sua adequação antes de serem emitidos;
- b) os documentos sejam periodicamente submetidos à análise crítica e atualizados, se necessário;
- c) as alterações e a situação atual de revisão dos documentos sejam identificadas;
- d) as versões pertinentes dos documentos aplicáveis estejam disponíveis nos pontos de utilização e, quando necessário, sua distribuição seja controlada;
- e) os documentos sejam univocamente identificados;
- f) a utilização não intencional de documentos obsoletos deve ser evitada e uma identificação apropriada lhes seja aplicada se estes documentos forem retidos por qualquer propósito.

#### 8.2 **Controle de registros**

8.2.1 O laboratório deve estabelecer e reter registros legíveis para demonstrar o atendimento aos requisitos desta Resolução.

8.2.2 O laboratório deve implantar os controles necessários para a identificação, armazenamento, proteção, cópias de segurança, arquivamento, recuperação, tempo de retenção e disposição dos seus registros. O acesso a estes registros deve ser consistente com suas políticas de confidencialidade. Os registros devem estar prontamente disponíveis.

#### 8.3 **Ações corretivas**

8.3.1 Sempre que for detectada uma não conformidade, o laboratório deve:

- a) reagir à não conformidade e conforme aplicável, tomar uma ação para corrigi-la e gerir as consequências;
- b) avaliar a necessidade de uma ação para eliminar as causas da não conformidade, a fim de evitar sua recorrência. Esta avaliação deve incluir uma análise crítica da não conformidade, determinação de suas causas e o risco de recorrência;
- c) análise crítica da eficácia das ações tomadas.

8.3.2 As ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos da não conformidade.

8.3.3 O laboratório deve reter registros das não conformidades observadas, das ações tomadas e seus resultados.

#### 8.4 **Auditorias internas**

8.4.1 Os laboratórios devem:

- a) realizar auditorias internas pelo menos a cada dois anos, preferencialmente nos anos em que não houver auditoria externa;
- b) planejar, estabelecer, implementar e manter um programa de auditorias internas que contemple a frequência e o escopo das auditorias, de forma a cobrir todos os requisitos desta Resolução;
- c) os resultados da auditoria devem ser analisados criticamente pela gerência pertinente. Caso sejam observadas não conformidades, as correções e ações corretivas apropriadas devem ser iniciadas;
- d) devem ser retidos registros da realização da auditoria, dos resultados obtidos e das ações decorrentes.

## 9. REQUISITOS DO BANCO DE PERFIS GENÉTICOS

9.1 Os índices a serem confrontados e buscas devem ser realizadas de acordo com o estabelecido pelo Manual de Procedimentos Operacionais da RIBPG.

9.2 Apenas o Administrador e seu substituto devem ter perfil de administrador no CODIS. Os analistas e demais usuários devem ter perfil correspondente com suas funções.

9.3 As coincidências deverão ser classificadas de acordo com as recomendações da RIBPG, não devendo haver coincidências candidatas (**candidate match**) com mais de 15 (quinze) dias úteis após sua ocorrência.

9.4 O laboratório deve manter a documentação legal que autoriza a inserção e manutenção dos perfis genéticos cadastrados nas categorias “Identificado Criminalmente” e “Condenado”, de acordo com o preconizado no Manual de Procedimentos Operacionais da RIBPG.

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