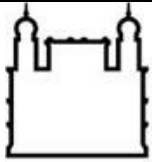
 <p>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas - VPPCB</p>	<p>Sistema de Gestão da Qualidade- SGQ VPPCB</p>
MEMÓRIA DE REUNIÃO	
Data: 23/03/2018	Página 1 / 2

Reunião: CTBio	
Responsável: Wim Degrave	
Horário: 9 às 12 h	Local: Sala 117 – Castelo Mourisco
Participantes	Wim Degrave, Flavia Rianelli, Ricardo Machado, Pedro Teixeira, Simone Carvalher, Paulo Roberto Carvalho, Rubens Barrozo, Denise Barone, Angela Pedroso, Reginaldo Sant'ana, Cristina Oliveira, Catia Ines Costa, Laissa Dantas, Renata Almeida, Carlos Letácio, Hilda.

PAUTA PROPOSTA	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisão da Portaria e membros 2. Revisão das atividades - Plano de trabalho de 2018 3. Avaliação dos Projetos e instalações em NB3 4. Biossegurança de plataformas tecnológicas 5. Atualização sobre o projeto de biossegurança e bioproteção Fiocruz - Ministério da Saúde - CBS 6. Apresentação do documento "POP Identificação de Perigos, Avaliação de Riscos e Determinação de Controles", para sugestões para o aprimoramento do documento e aprovação da CT-Bio junto com a CQUALI e CST. 	
PONTOS DISCUTIDOS	
<p>Wim Degrave iniciou a reunião expondo a necessidade de atualização da Portaria da CTBio e de seus membros. Comunicou que realizará a ratificação da lista com os diretores, a fim de eliminar pendências para posterior solicitação de renovação da Portaria. Em seguida pediu que fosse incluído no título da CTBio, biossegurança e bioproteção. (Bioproteção – Evitar desvio/ mau uso de agentes biológicos patogênicos), além da inclusão também da palavra bioproteção no logo da CTBio.</p> <p>Sobre a Revisão das atividades e plano de trabalho de 2018, Wim informou</p>	



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

Sistema de Gestão da Qualidade-
SGQ VPPCB

MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: **23/03/2018**

Página 2 / 2

que no ano passado foi feito um plano de trabalho que virou a base do projeto para solicitação de recursos para o Ministério da Saúde.

Informou não ter certeza se o Ministério da Saúde irá assinar o projeto, mas acredita que, se tudo der certo, será necessária reavaliação do plano de trabalho, para cada uma das atividades previstas para 2018.

Wim ainda esclareceu que a CTBio tem previsto, no orçamento da vice de pesquisa, o valor de R\$ 100.000,00 visando atender as atividades e também a organização para o próximo Encontro de Biossegurança e Bioproteção da Fiocruz.

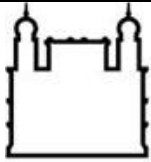
Em seguida, Flavia Rianelli passou os seguintes informes:

1. Agenda do próximo Encontro de Biossegurança e Bioproteção da Fiocruz - Agendado para o dia 27/11/18, das 9 às 17 h, no Museu da Vida – Fiocruz, dia anterior ao evento da Qualidade que será também realizado no mesmo local.
2. Reunião dos membros da comissão em suas próprias Unidades para os GTs, dando seguimento a planilha das atividades que vem trabalhando ao longo do ano passado, devido a dificuldade de se conseguir sala.

Renata Almeida da CQuali comunicou que foi enviado para a CTBio um documento "POP de avaliação de risco" que foi elaborado por Larissa Dantas - Engenheira de Segurança da CST e Heloisa Goes para que os membros da comissão pudessem avaliar e contribuir, por ser um documento que perpassa algumas das competências da Comissão Técnica de Biossegurança.

Posteriormente Larissa Dantas e Cátia Costa da CQuali apresentaram o documento para todos terem uma visão geral do documento. Esclareceram que este documento atenderá o projeto de implementação do sistema de gestão integrada solicitando aos membros que fossem enviadas as contribuições até o dia 02/04/18, para que a Qualidade possa utilizar o documento no âmbito do projeto do sistema de gestão integrada.

Dando seguimento a pauta da reunião, Wim Degrave falou sobre a avaliação dos projetos e instalações em NB3.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

Sistema de Gestão da Qualidade-
SGQ VPPCB

MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: **23/03/2018**

Página 3 / 2

“Sabemos da dificuldade que a Fiocruz tem para fazer manutenção dos NB3 e o mapa do que acontece nos NB3, os projetos que são conduzidos. Na parte de manutenção vamos tentar fazer um plano de manutenção de NB3, que seja mais factível, economicamente viável e que de fato beneficia os NB3 para todos da Fiocruz conseguirem chegar a nível de validação para os tipos de projetos ali conduzidos”.

Wim informou que estão procurando financiamento externo para esta tarefa.

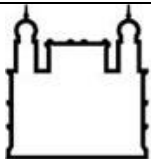
Disse ainda que o Ministério da Saúde gostaria de saber como é o estado dos NB3 na Fiocruz. “Temos ao todo 8 ou 9 NB3, sendo que alguns foram financiados pelo próprio Ministério da Saúde e o resto pela própria Fiocruz e outros projetos. Precisamos fazer esse mapa para apresentar para o Ministério da Saúde” concluiu Wim.

Em relação a biossegurança e plataformas tecnológicas, Wim informou que estão fazendo um projeto grande para tentar melhorar a situação e padronizar melhor as plataformas tecnológicas da Fiocruz, inclusive para eles poderem regularizar e padronizar os serviços, e cobrarem por esses serviços via Fiotec.

Wim esclareceu que a inclusão de plataformas no sistema de registro e acompanhamento de biossegurança é uma questão antiga que precisa ser resolvida rapidamente, através de inclusão no CQB das Unidades, e no registro e fiscalização das CIBio's. Aproveitou para abordar um problema crítico relacionada a esta questão. “A plataforma de sequenciamento NGS Illumina HiSeq2500, que está instalada no pavilhão 26 na Fiocruz tem problemas de refrigeração, já que o ar condicionado do prédio é insuficiente para o equipamento e a sala precisa ficar entre 19 e 23º graus para poder operar, com variação máxima de 2 graus”.

Wim informou ainda que a COGIC não quis instalar ar condicionado adicional no local após instalação da Plataforma (2014), alegando que não tinha carga suficiente disponível de eletricidade no prédio, mas também não foi apresentado nenhuma outra solução na época e o problema se arrasta há pelo menos 4 anos. Uma solução paliativa foi adotada pelos pesquisadores para a Plataforma poder funcionar (ar condicionado portátil), de 2015 - 2018.

O prédio sofreu novas dificuldades de refrigeração nos últimos meses, e a



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

Sistema de Gestão da Qualidade-
SGQ VPPCB

MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: **23/03/2018**

Página 4 / 2

Plataforma solicitou ao IOC a compra de dois aparelhos split 22.000 BTU, para funcionar de forma alternada.

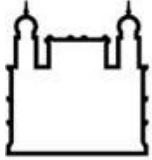
Cristina Oliveira da COGIC esclareceu que o sistema de ar condicionado split é considerado uma não-conformidade em ambientes laboratoriais NB-2. Foi sugerido um sistema de AC que atende as normas. Neste momento, Wim esclareceu que o ambiente é NB-1 e foi solicitado uma reunião posterior para revisão do sistema sugerido.

De fato, a responsável pela Plataforma (Aline Moreira) e os pesquisadores envolvidos asseguraram à direção do IOC e a representantes da COGIC que na Plataforma não entram nem são estocados micro-organismos e tampouco OGM, e tampouco solventes que exigiriam medidas especiais, não havendo, portanto, necessidade alguma de um sistema split especial. Visto a criticidade da Plataforma, a fila de usuários esperando e a validade curta dos reagentes (até início de junho, no máximo, e representando pelo menos R\$ 100.000, em material de consumo), uma solução rápida é necessária.

Wim sugeriu que fosse agendada uma reunião com todos os envolvidos para olhar o local e tomar alguma resolução.

A próxima reunião está agendada para o dia 27/04/2018, às 9 horas, na sala do CRIS.

Próximas ações	RESPONSÁVEL	PRAZO
*Consultar anexo		



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Vice-Presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

Sistema de Gestão da Qualidade-
SGQ VPPCB

MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: **23/03/2018**

Página 5 / 2

