

	APLICAÇÃO DOS REQUISITOS DA ISO 17034	NORMA Nº NIT-DICLA-058	REV. Nº 04
		APROVADA EM JUL/2018	PÁGINA 01/09

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico das revisões
- 5 Documentos de Referência
- 6 Documentos Complementares
- 7 Siglas
- 8 Aplicações Obrigatórias dos Requisitos da ABNT NBR ISO 17034
- 9 Aplicação dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034 para materiais de referência biológicos

1 OBJETIVO

Esta Norma tem como objetivo estabelecer aplicações obrigatórias de alguns requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO 17034.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se à Dicla, aos produtores de materiais de referência (PMR) acreditados e aos postulantes à acreditação, bem como aos avaliadores/especialistas qualificados pela Cgcre para essa modalidade.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
3	ABR/2017	- A norma foi revisada para inclusão de referência à norma ISO 17034, ao ISO Guide 35 e ao novo ABNT ISO Guia 31. Foi excluída a referência ao Secom e às auditorias de medições. Foi incluído o item 7.1.1 salientando para o uso do termo " certificado " para os materiais de referência certificados produzidos pelos produtores.
4	JUL/2018	- A norma foi revisada para inclusão à referência à norma ABNT NBR ISO 17034. - Houve alteração de requisitos referentes à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, devido à sua revisão de 2017. - Foi incluído o documento complementar OMS, 2004. - Foram incluídas as siglas ABNT e NBR. - Em 7.5.2.1.b, foi atualizado o endereço eletrônico do EPTIS. - Nos requisitos 8.3.3 e 8.3.5, foi alterada a palavra microrganismo para a expressão materiais biológicos. - Incluído capítulo de Documentos de Referência.



5 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

ABNT ISO Guia 31	Materiais de referência – Conteúdo de certificados, rótulos e documentação associada
ISO Guide 35	Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability

6 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO 15189	Laboratórios de análises clínicas – Requisitos de qualidade e competência
ABNT NBR ISO 17034	Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência
ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração
ABNT NBR ISO/IEC 17043	Avaliação da conformidade — Requisitos gerais para ensaios de proficiência
APLAC TC 008	Guidelines on the approach to the assessment of reference material producers and the resulting scope of accreditation
DOQ-Cgcre-086	Orientações gerais sobre os requisitos da ISO 17034
MD 028	IAAC Mandatory and Non-mandatory application for the assessment and accreditation of Reference Materials Producers
NIT-Dicla-030	Rastreabilidade metrológica ao sistema internacional de unidades na acreditação de organismos de avaliação da conformidade e no reconhecimento da conformidade aos princípios da BPL
OMS, 2004	Manual de Segurança Biológica em Laboratório, 3ª Edição

7 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
APLAC	Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CIPM	Comité international des poids et mesures
CRB	Centro de Recursos Biológicos
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DOQ	Documento Orientativo
EA	European Accreditation
EP	Ensaio de Proficiência
IAAC	Inter American Accreditation Cooperation
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	International Standards Organization
MR	Material de Referência
NBR	Norma Brasileira
NIT	Norma Inmetro Técnica
OMS	Organização Mundial da Saúde
PMR	Produtor de Materiais de Referência
TTM	Termo de Transferência de Material



8. APLICAÇÕES OBRIGATÓRIAS DOS REQUISITOS DA ISO 17034

8.1 O Produtor de Materiais de Referência deve ter disponibilizado pelo menos uma vez cada um dos materiais de referência, e ter emitido respectivo documento de MR constante no escopo de acreditação solicitado.

8.1.1 O Produtor de Materiais de Referência deve utilizar o termo “certificado” (por exemplo, certificado do material de referência, certificado de análise, certificado de análise do material de referência, etc) apenas para os materiais de referência certificados que produzir. Para qualquer outro material de referência, o termo “certificado” não pode ser utilizado. (ABNT NBR ISO 17034, 7.14.2)

8.2 A Cgcre se reserva o direito de requerer ao produtor testemunhar avaliações efetuadas pelo mesmo em seus subcontratados não acreditados pela Cgcre ou por qualquer outro organismo de acreditação signatário de acordo de reconhecimento mútuo de acreditação de laboratórios que a Cgcre faça parte. As avaliações devem ser viabilizadas pelo próprio produtor de materiais de referência. (ABNT NBR ISO 17034, 6.2)

8.2.1 A Tabela 1 apresenta exemplos de como atividades envolvidas na produção de materiais de referência podem ser realizadas pelo produtor de materiais de referência e por subcontratados. O documento APLAC TC008 apresenta a referida tabela e sinaliza que não promove uma análise exaustiva de todas as possíveis combinações de produtores de materiais de referência e subcontratados no processo de produção e certificação de materiais de referência.

Tabela 1. Exemplos de atividades relacionadas à produção de materiais de referência executadas por produtores e subcontratados.

Atividades na produção de MR(C)	Organizações responsáveis							
	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3	Tipo 4	Tipo 5	Tipo 6	Tipo 7	Tipo 8
Planejamento da produção	P	P	P	P	P	P	P	P
Processamento do material	P	S	S	S	S	P	S	P
Ensaio de homogeneidade / estabilidade	P	P	P	S	S	S	S*	P
Caracterização	P	P	P	S	S	S	P	S
Atribuição de valores de propriedade e de suas incertezas	P	P	P	P	P	P	P	P
Autorização de valores de propriedade e emissão de certificado	P	P	P	P	P	P	P	P
Manuseio e armazenamento de materiais (incluindo ensaios pós-certificação)	P	P	S	P	S	S	S	P
Serviço de distribuição	P	P	S	P	S	P	S	P

Ref.: Adaptação dos documentos APLAC TC 008 e MD 028, IAAC Mandatory and Non-mandatory application for the assessment and accreditation of Reference Materials Producers (IAAC, 2013, revisão 00).

P = atividades realizadas pelo produtor de materiais de referência;
S = atividades realizadas pelo subcontratado.



8.3 O PMR deve assegurar que seus padrões de referência, instrumentos de medição e materiais de referência atendam aos requisitos da NIT-Dicla-030 (ABNT NBR ISO 17034, 6.3). O PMR deve assegurar que os valores de propriedade e incertezas associadas aos valores de propriedade certificados atendam à política de rastreabilidade metrológica, NIT-Dicla-030 (ABNT NBR ISO 17034, 7.9).

Nota: Esse requisito se aplica às medições realizadas pelo próprio PMR bem como aquelas oriundas de subcontratados.

8.4 Além das aplicações obrigatórias estabelecidas nesta NIT, a Cgcre emitiu o DOQ-Cgcre-086, que fornece orientações a respeito dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034, visando facilitar a sua implementação pelos produtores de material de referência (PMR), bem como a sua avaliação pelos avaliadores e especialistas da Cgcre. Caso o PMR siga essas orientações com respeito à implementação dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034, ele atende aos respectivos requisitos; caso contrário, o PMR deve demonstrar como é assegurado o seu atendimento. As não conformidades constatadas numa avaliação são registradas contra a ABNT NBR ISO 17034 ou outro requisito da acreditação e não contra este documento orientativo, porém as orientações deste documento serão consideradas pela equipe de avaliação.

8.5 O PMR deve demonstrar que os laboratórios pertencentes à sua organização ou subcontratados, cujas medições afetem significativamente a determinação do valor de propriedade e sua incerteza associada dos materiais de referência produzidos, possuem evidência de competência técnica na realização de exames, ensaios e/ou calibrações por meio da participação satisfatória em atividades de EP, onde e quando tais atividades estiverem disponíveis. No caso de resultados questionáveis e/ou insatisfatórios dos laboratórios pertencentes à sua organização ou subcontratados, o PMR deve evidenciar ações corretivas para as medições que afetaram significativamente a determinação do valor de propriedade e sua incerteza associada dos materiais de referência produzidos.

Notas:

1. Tais medições incluem os exames, ensaios e/ou calibrações utilizados para a avaliação da homogeneidade e da estabilidade dos materiais de referência, assim como as medições utilizadas pelo PMR para a determinação do valor de propriedade e sua incerteza associada por meio dos métodos de caracterização (ABNT NBR ISO 17034, 7.10, 7.11 e 7.12).
2. Estar disponível significa existir e ocorrer em qualquer país e durante qualquer momento dentro do intervalo de tempo correspondente à quantidade e frequência mínima estabelecida.
3. A expressão “atividades de ensaio de proficiência” abrange todas as atividades de comparação de ensaios e calibrações entre laboratórios, incluindo ensaios de proficiência e comparações interlaboratoriais.

8.5.1 Para atender aos requisitos de participação em atividades de EP, o PMR deve demonstrar que os laboratórios pertencentes à sua organização ou subcontratados utilizem atividades de EP organizadas por qualquer um dos seguintes provedores:

- a) Provedores de EP acreditados pela Cgcre, para os programas de EP do escopo acreditado;
- b) Provedores de EP acreditados por organismos de acreditação signatários de acordos de reconhecimento mútuo da APLAC, EA, IAAC e ILAC, para os programas de EP do escopo acreditado;
- c) Provedores indicados pela APLAC, EA, IAAC, ILAC por meio de acordos e memorandos de entendimentos oficiais;
- d) Diretoria de Metrologia Científica e Industrial do Inmetro e laboratórios designados por esta Diretoria para serem signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM (ver <http://www.inmetro.gov.br/metcientifica/parceiros.asp>);
- e) Institutos Nacionais de Metrologia signatários do acordo de reconhecimento mútuo do CIPM (ver <http://www.bipm.org>);



- f) Organismos de acreditação de laboratórios signatários de acordos de reconhecimento mútuo da APLAC, EA, IAAC e ILAC;
- g) Comissões Técnicas da Cgcre;
- h) Provedores de EP indicados por órgãos reguladores que requerem os ensaios, exames ou calibrações realizadas pelo laboratório para os programas indicados pelos órgãos reguladores, para os programas de EP indicados pelos órgãos reguladores.

Nota: Recomenda-se que o laboratório selecione provedores de ensaios de proficiência que atendam aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17043.

8.5.2 O PMR deve demonstrar a competência dos laboratórios que utiliza por meio da participação satisfatória em **outros ensaios de proficiência ou comparações interlaboratoriais**, que tenham por objetivo comparar os resultados de dois ou mais laboratórios, apenas se atendida a condição de comprovação de que não houve atividades de EP disponíveis, organizadas pelos provedores citados em **8.5.1**.

8.5.2.1 Para atender ao requisito **8.5.2**, o PMR pode utilizar os seguintes mecanismos:

- a) comparações interlaboratoriais organizadas com propósitos distintos de um EP, ou seja, para avaliar as características de desempenho de um método; ou para caracterizar um material de referência; ou para dar suporte à equivalência das medições de Institutos Nacionais de Metrologia.
- b) atividades de EP, conforme a ordem de prioridade abaixo, somente passando para a próxima alternativa quando a anterior não estiver disponível:
 - i. organizadas por provedores de EP, programas de EP e comparações interlaboratoriais constantes no banco de dados EPTIS, preferencialmente os que declaram avaliação independente (ver <http://www.eptis.org/> ou <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/ensaioProf.asp>);
 - ii. organizadas por laboratórios acreditados para o ensaio, exame ou calibração objeto do EP ou comparação interlaboratorial;
 - iii. comparação interlaboratorial organizada por iniciativa própria com laboratório(s) acreditado(s) para o ensaio, exame ou calibração objeto da comparação ou, na falta comprovada destes, com laboratórios não acreditados;
- c) outros mecanismos como a avaliação do seu laboratório e/ou do seu subcontratado em relação ao uso de materiais de referência, avaliação de ensaios ou calibrações em replicatas, utilizando-se os mesmos métodos ou métodos de medição diferentes.

8.5.3 Caso o PMR comprove a impossibilidade de atendimento a **8.5.1** e **8.5.2**, deve demonstrar que possui o necessário nível de competência técnica por outros mecanismos de garantia da qualidade dos resultados, conforme requerido nas seções 7.7 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e 5.6 da ABNT NBR ISO 15189, os quais não são atividades de EP.

8.5.4 O PMR postulante à acreditação ou extensão deve apresentar os relatórios das comparações interlaboratoriais das quais o laboratório do PMR participou ou o laboratório subcontratado pelo PMR, juntamente com a solicitação de acreditação ou extensão da acreditação para o escopo solicitado.

8.5.5 Após a sua acreditação, o PMR deve demonstrar que os laboratórios pertencentes à sua organização ou subcontratados participam em pelo menos uma atividade de EP relacionada a cada parte significativa das medições que afetem significativamente a determinação do valor de propriedade e/ou sua incerteza associada dos materiais de referência produzidos a cada 4 (quatro) anos. O PMR deve analisar seu escopo de acreditação e as medições realizadas pelos laboratórios, **definir e documentar** quais são as **partes significativas dessas medições** para fins de participação dos laboratórios em atividades de EP.



Nota: A definição de quando os 4 anos começam a contar é responsabilidade do PMR e pode ser evidenciada por meio dos planos e registros de participação, podendo ser consideradas as participações anteriores à acreditação.

8.6. O PMR deve informar à Cgcre qualquer mudança de arranjo com seus subcontratados, quando existentes, descrevendo detalhes sobre a atuação do subcontratado em cada uma das seguintes etapas da produção do material de referência: medições referentes ao processamento do candidato a material de referência, medições referentes ao controle da produção, medições referentes à avaliação da homogeneidade e da estabilidade do material de referência e medições referentes à atribuição do valor de propriedade e sua incerteza associada.

9. APLICAÇÃO DOS REQUISITOS DA ABNT NBR ISO 17034 PARA MATERIAIS DE REFERÊNCIA BIOLÓGICOS

9.1 Análise crítica de propostas de pedidos e contratos

9.1.1 Os materiais de referência provenientes de culturas de patógenos de plantas sujeitas a regulamentações de quarentena só devem ser fornecidos para clientes que tenham obtido, primeiramente, uma licença da autoridade competente para importar, manipular e armazenar. O PMR deve manter registros de tais licenças (ABNT NBR ISO 17034, 4.1).

9.2 Pessoal

9.2.1 Os membros da equipe do produtor de materiais de referência (PMR) do CRB devem ser treinados de acordo com procedimentos documentados em habilidades específicas para seu trabalho e devem receber treinamento quando novas tecnologias ou práticas são introduzidas. O treinamento de pessoal deve ser analisado criticamente a cada ano (ABNT NBR ISO 17034, 6.1).

9.2.2 O PMR deve elaborar e implementar treinamento em bioproteção (*biosecurity*) para instruir os membros pertinentes da equipe (tanto técnicos como não técnicos) sobre os seus procedimentos de bioproteção (*biosecurity*) (ABNT NBR ISO 17034, 6.1).

9.2.3 Os membros da equipe do PMR devem seguir os procedimentos prescritos para os níveis adequados de contenção para os materiais biológicos que estão sendo manipulados, a fim de evitar a contaminação de amostras e risco de infecção (ABNT NBR ISO 17034, 6.1).

9.2.3.1 Toda a equipe do PMR deve seguir os procedimentos estabelecidos de acordo com o nível apropriado de contenção para os materiais biológicos que estão sendo manipulados, como definido pela Organização Mundial de Saúde (OMS, 2004) e como interpretado pelas leis, regulamentos e políticas nacionais; para evitar a contaminação de amostras, risco de infecção e dispersão ambiental (ABNT NBR ISO 17034, 6.1).

9.3 Instalações e condições ambientais

9.3.1 O PMR deve proporcionar um ambiente que favoreça a manipulação de materiais autenticados e que facilite a aquisição, manutenção e fornecimento de materiais biológicos produzidos (ABNT NBR ISO 17034, 6.4).

9.3.2 É responsabilidade do membro da equipe alocado para uma tarefa no PMR verificar se as acomodações estão limpas, bem iluminadas e se técnicas assépticas usuais são seguidas. Trajes de proteção adequados devem ser utilizados e os procedimentos de segurança seguidos (ABNT NBR ISO 17034, 6.4).



9.3.3 Disposições físicas adequadas e em conformidade com as regulamentações nacionais e internacionais para segurança do local devem ser feitas para garantir que materiais biológicos perigosos não possam ser fornecidos para usuários não autorizados a manipulá-los (ABNT NBR ISO 17034, 6.4).

9.3.4 O PMR deve controlar as instalações laboratoriais do próprio PMR ou subcontratada pelo PMR para manipulação de materiais biológicos, assim como para executar estudos de homogeneidade, de estabilidade e de caracterização dos materiais de referência produzidos e processos utilizados para seu funcionamento específico. O ambiente e os equipamentos nas instalações devem estar em conformidade com todas as normas e regulamentos nacionais e internacionais pertinentes. O nível de segurança operacional, ou limite de segurança para os recursos disponíveis, devem ser justificados e documentados (ABNT NBR ISO 17034, 6.4).

9.3.5 O PMR deve ser construído de forma a proporcionar um ambiente que seja apropriado para a manipulação de materiais biológicos, por exemplo, livre de contaminação. A construção deve respeitar o nível de contenção apropriado para o grupo de risco dos materiais biológicos manipulados e deve atender à legislação, regulamentos e políticas nacionais apropriadas. Caso haja necessidade de uma grande obra, reformas, reparos ou outro trabalho que possa comprometer a contenção ou as condições de limpeza, as atividades normais do PMR devem ser suspensas, até que a obra, reforma ou reparo esteja concluída e as instalações avaliadas (ABNT NBR ISO 17034, 6.4).

9.3.5.1 Caso ocorra um problema de grande impacto de contaminação, a gerência técnica do PMR deve implementar um programa de limpeza, além de uma investigação sobre a fonte de contaminação. Os procedimentos de descontaminação devem constar na documentação do sistema de gestão do PMR (ABNT NBR ISO 17034, 6.4).

9.3.6 O PMR deve estabelecer um sistema de controle de segurança para visitantes. O sistema de controle de segurança deve incluir uma lista dos tipos de visitantes que têm permissão para entrar em suas instalações, classificar se os visitantes devem ser acompanhados ou não, além de definir os membros da equipe do PMR designados para acompanhar cada visitante (ABNT NBR ISO 17034, 6.4).

9.4 Manuseio e armazenamento de materiais e procedimentos de medição

9.4.1 O PMR deve documentar e implementar procedimentos para o recebimento e armazenamento adequados ao tipo de material biológico manipulado, incluindo um programa de controle periódico do material preservado. Tal material biológico depositado deve ser utilizado como o insumo para a produção do material de referência pelo PMR (ABNT NBR ISO 17034, 7.4).

9.4.2 Os membros da equipe do PMR devem seguir os procedimentos prescritos para os níveis adequados de contenção para os materiais biológicos que estão sendo manipulados, a fim de evitar a contaminação de amostras e risco de infecção (ABNT NBR ISO 17034, 7.4).

9.4.3 Uma avaliação de risco deve ser realizada no material biológico para determinar, até onde for possível, o potencial de dano ao pessoal, ao público e ao ambiente. Os métodos utilizados devem ser registrados. A avaliação de risco deve ser revisada e atualizada regularmente (ABNT NBR ISO 17034, 7.4).

9.4.3.1 Todas as remessas de material biológico recebidas pelo PMR que contenham micro-organismos, conhecidos ou desconhecidos, devem ser abertas em laboratório com contenção adequada ou em cabines de segurança biológica apropriadas, com instalações locais para uma manipulação e descarte seguro de materiais biológicos (ABNT NBR ISO 17034, 7.4).



9.4.4 Um número unívoco deve ser atribuído ao material biológico, o qual nunca deve ser reutilizado se o material de referência biológico for descartado posteriormente (ABNT NBR ISO 17034, 7.4).

9.4.5 O material biológico recebido pelo PMR e circulado em suas instalações laboratoriais ou subcontratadas deve ter, pelo menos, as seguintes informações (ABNT NBR ISO 17034, 7.4):

- a) nome (quando puder ser aplicado), outro identificador ou descrição da cultura;
- b) nome e endereço do depositante;
- c) fonte, substrato ou hospedeiro de onde o material biológico foi isolado ou derivado (quando identificado) e data de isolamento;
- d) origem geográfica do material (o requisito mínimo é o país de origem ou do fornecedor da fonte, substrato ou hospedeiro);
- e) número do material biológico do depositante ou o(s) número(s) em outra coleção, se depositado em outro local;
- f) meios e condições de crescimento, condições de preservação ou armazenamento das células, quando conhecidos;
- g) informações de risco, por exemplo, sob a forma de uma ficha de dados de segurança.

9.4.6 O PMR deve realizar ensaios de autenticação, bem como determinar a estabilidade de algumas características chave, condições de crescimento, e os métodos de manutenção e/ou preservação apropriados ao material biológico mantido, usando tecnologia adequada. Quando possível, a identidade do material biológico deve ser confirmada após o recebimento do material, por pessoa competente (ABNT NBR ISO 17034, 7.4, 7.6).

9.5 Manuseio de material e estocagem e métodos de medição

9.5.1 Os métodos utilizados para preservação e manutenção devem garantir: alta viabilidade/recuperação da cultura preservada; ausência de contaminantes na cultura preservada (isto não inclui qualquer cocultura reconhecida, p.ex. microrganismos simbióticos que não são considerados como contaminantes enquanto os constituintes estejam corretamente especificados e verificados por meio de análise morfológica e molecular, conforme o caso) e autenticidade da cultura preservada e integridade do genoma (análises fenotípica e molecular), quando aplicável (ABNT NBR ISO 17034, 7.4, 7.6).

9.6 Processamento do material

9.6.1 O PMR deve produzir o estoque mestre a partir do material biológico original. O estoque mestre deve ser usado para gerar o estoque de distribuição, que deve ser usado para fornecer os materiais de referência. O PMR deve adaptar o tamanho dos estoques mestre e de distribuição à taxa de distribuição prevista (ABNT NBR ISO 17034, 7.5).

9.6.2 O PMR deve documentar detalhes de controle do estoque, prazos de entrega e práticas de reestocagem (ABNT NBR ISO 17034, 7.5).

9.7 Documentos e rótulos do MR

9.7.1 O certificado ou ficha de informação dos produtos deve conter as seguintes informações: a ficha com dados de segurança, incluindo o nível de contenção necessário para a manipulação do material biológico; medidas de descarte; medidas a serem tomadas em caso de derramamento e o Termo de Transferência de Material (TTM) (ABNT NBR ISO 17034, 7.14).



9.7.2 Os rótulos dos MR biológicos devem incluir, pelo menos, a data ou o número do lote e o número de acesso no PMR. Materiais de referência biológicos com riscos específicos devem ser claramente diferenciados (ABNT NBR ISO 17034, 7.14).

9.8 Serviço de distribuição

9.8.1 O PMR só deve fornecer material de referência biológico a usuários que disponham de instalações apropriadas e que atendam aos requisitos específicos para o seu recebimento, conforme exigido em regulamentações e políticas nacionais e internacionais relevantes (ABNT NBR ISO 17034, 7.15).

9.8.2 O PMR do CRB deve embalar e enviar seu material de referência biológico de acordo com as regulamentações postais aplicáveis. O PMR deve também satisfazer as exigências adicionais impostas por outras regulamentações, como quarentena, biossegurança (*biosafety*) e/ou bioproteção (*biosecurity*). (ABNT NBR ISO 17034, 7.15)

9.9 Controle de registros técnicos

9.9.1 O PMR deve manter registros de todas as solicitações de materiais de referência biológicos – incluindo aquelas recusadas por qualquer razão - indicando o material biológico, método e a data de remessa, nome e endereço do destinatário. Quando for utilizado o mecanismo de remessa registrada, por empresa de transportes ou similares, os comprovantes da remessa devem ser mantidos. Os registros devem ser retidos conforme a legislação, regulamentação e políticas nacionais (ABNT NBR ISO 17034, 7.16).

9.9.2 Os registros das informações relacionadas aos ensaios devem ser mantidos. Tais informações podem ser usadas como referência quando verificações de manutenção durante o armazenamento são executadas ou para validação após novo armazenamento para preservação (ABNT NBR ISO 17034, 7.16).

9.9.3 O PMR deve assegurar a qualidade e a consistência dos conjuntos de dados e fornecer dados para os usuários, garantindo a segurança da informação, a bioproteção (*biosecurity*), a proteção dos Direitos de Propriedade Intelectual, as informações do cliente e a dignidade humana. Regulamentações nacionais de proteção de dados devem ser respeitadas (ABNT NBR ISO 17034, 7.14 e 7.16).

9.10 Auditoria interna

9.10.1 A auditoria interna deve incluir o tratamento dos problemas de contaminação de grande impacto para o PMR (ABNT NBR ISO 17034, 8.7 e 8.1.3).

9.10.2 A auditoria interna deve incluir uma auditoria de uma sequência do depósito da linhagem até a estocagem e do recebimento do pedido até a entrega do material de referência (ABNT NBR ISO 17034, 8.7 e 8.1.3).

9.11 Análise crítica pela direção

9.11.1 A análise crítica deve incluir o tratamento dos problemas de contaminação de grande impacto para o PMR (ABNT NBR ISO 17034, 8.6 e 8.1.3).