

Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratório de Genética Forense na Amazônia: experiências e desafios

G.S.M.B. Costa ^{a,b*}, P.A.C. Francez ^a, N.M.O. Godinho ^b

^a Laboratório de Genética Forense, Polícia Científica do Amapá, Macapá (AP), Brasil

^b Academia Nacional de Polícia, Brasília (DF), Brasil

*Endereço de e-mail para correspondência: costagilcelene@hotmail.com.

Recebido em 06/09/2023; Revisado em 23/01/2024; Aceito em 03/02/2024

Resumo

Este artigo aborda a implementação do sistema de gestão da qualidade (SGQ), no período de 2018 a 2022, ocorrido no Laboratório de Genética Forense da Polícia Científica do Amapá (LGF/PCA). Desde 2010, o LGF/PCA participa do compartilhamento de perfis genéticos com outros laboratórios de DNA forense no Brasil, através do banco de dados de perfis genéticos criminal e de identificação, utilizando o *software* CODIS. Porém, a Rede Integrada de Perfis Genéticos (RIBPG) instituiu resoluções específicas, sendo Resolução nº 12-CG/RIBPG, de 1 de agosto de 2019, a que estabelece os critérios mínimos para que um LGF no Brasil possa compartilhar os perfis genéticos a partir do Banco Nacional de Perfis Genético (BNPG). E utilizando uma metodologia descritiva e exploratória com abordagem qualitativa através de pesquisa bibliográfica, documentais e observações diretas, os autores descrevem como foi o desenvolvimento e os resultados observados antes e após a implementação do SGQ tendo como parâmetro de análise as auditorias externas e interna pelas quais o LGF/PCA foi submetido, destacando-se as experiências e desafios enfrentados, com o objetivo de ajudar a fomentar o conhecimento para outros laboratórios que estão iniciando a jornada da qualidade.

Palavras-Chave: Sistema de Gestão da Qualidade; Laboratório de Genética Forense; DNA Forense; RIBPG; Amapá.

Abstract

This article addresses the implementation of the quality management system (QMS), from 2018 to 2022, which took place at the Forensic Genetics Laboratory of the Scientific Police of Amapá (LGF/PCA). Since 2010, LGF/PCA has participated in sharing genetic profiles with other forensic DNA laboratories in Brazil, through the criminal and identification genetic profile database, using CODIS software. However, the Integrated Network of Genetic Profiles (RIBPG) established specific resolutions, Resolution No. 12-CG/RIBPG, of August 1, 2019, which establishes the minimum criteria for an LGF in Brazil to share genetic profiles from from the National Genetic Profiles Bank (BNPG). And using a descriptive and exploratory methodology with a qualitative approach through bibliographical research, documents and direct observations, the authors describe how the development and results observed before and after the implementation of the QMS using as an analysis parameter the external and internal audits through which the LGF/PCA was submitted, highlighting the experiences and challenges faced, with the aim of helping to foster knowledge for other laboratories that are starting the quality journey.

Keywords: Quality Management System; Forensic Genetics Laboratory; Forensic DNA; RIBPG; Amapá.

1. INTRODUÇÃO

1.1. Contextualizando

Em 2009, por meio de um Acordo de Cooperação Técnica firmado entre a Polícia Federal Brasileira com o *Federal Bureau of Investigation* – FBI, foi possível o uso

da tecnologia de banco de dados “CODIS” no Brasil. CODIS, é o acrônimo para *Combined DNA Index System* e é o termo genérico usado para descrever o programa do FBI de suporte para bancos de dados de DNA da justiça criminal, bem como o *software* usado para executar esses bancos de dados [1].

Desde esse marco, várias ações foram realizadas com objetivo de fomentar o uso dessa ferramenta para auxiliar nas investigações criminais e na busca por pessoas desaparecidas no Brasil, como a publicação da Lei nº 12.654/2012 [2] e do Decreto nº 7.950/2013 [3], que criou oficialmente a Rede Integrada de Banco de Perfis Genéticos (RIBPG). A partir de 2010, diversas Unidades da Federação assumiram a responsabilidade de utilizar o *software* e inserir perfis genéticos de amostras coletadas de locais de crime, corpos sem identificação e de amostras de referências relacionadas a suspeitos, vítimas e familiares de pessoas desaparecidas, por meio de acordos de cooperação técnica envolvendo os governos estaduais por intermédio de suas secretarias de segurança pública e o governo federal, por meio da Secretaria Nacional de Segurança Pública.

Deste modo, a RIBPG instituiu resoluções específicas, sendo Resolução nº 12-CG/RIBPG, de 1 de agosto de 2019, a que estabelece critérios mínimos para que um laboratório de genética forense no Brasil possa compartilhar os perfis genéticos a partir do Banco Nacional de Perfis Genético (BNPG). Surgiu então a necessidade de se implantar nos laboratórios de DNA forense da RIBPG um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), que é segundo a ABNT NBR ISO 9000:2015 [4] um sistema que abrange atividades pelas quais a organização identifica seus objetivos e determina os processos e recursos necessários para alcançar os resultados desejados.

Sendo a gestão da qualidade um fator chave na construção e manutenção de um banco de dados de perfis genéticos eficaz [5], a vinda do CODIS para o Brasil trouxe o compromisso de se implantar padrões de qualidade de nível internacional, seguindo a norma de referência ISO/IEC 17025 para os laboratórios de ensaio e calibração, aumentando assim a confiabilidade e aceitação mundial das atividades executadas nos laboratório de genética forense participantes da RIBPG [5,6], porém em função da complexidade dos requisitos da norma ISO/IEC 17025, o Comitê Gestor da RIBPG definiu que sua implantação se daria de forma gradual.

Nesse sentido, duas Resoluções já foram publicadas para alcançar esse objetivo, a Resolução nº 5/2014–CG/RIBPG [7], contendo requisitos técnicos, básicos de qualidade, e a Resolução nº 12/2019–CG/RIBPG [8], com maior nível de exigência que a Resolução anterior. Para averiguar a aderência dos laboratórios de DNA forense participantes da RIBPG aos requisitos de qualidade estabelecidos, o Ministério da Justiça e Segurança Pública realizou auditorias externas, ocorrendo o primeiro ciclo no ano de 2018, tendo como Norma de referência a Resolução nº 5/2014–CG/RIBPG, e o segundo ciclo de auditorias no ano de 2022, tendo como Norma de referência a Resolução nº 12/2019–CG/RIBPG.

O Estado do Amapá, desde o início, participou da implantação da RIBPG no Brasil e esteve envolvido com a implantação de normas de qualidade para atender às exigências do Governo Federal e com isso participar do compartilhamento de perfis genéticos com outros laboratórios de DNA forense no Brasil, através do BNPG. Dessa forma, neste artigo, será abordado como foi a efetivação da implementação do SGQ no LGF/PCA. Primeiramente, será feita referência à Resolução nº 5/2014–CG/RIBPG, descrevendo de forma mais concisa como se deu esse processo. Em seguida, maior detalhamento será dado para alguns dos requisitos dispostos na Resolução nº 12/2019–CG/RIBPG, por ser a norma em vigor, que trata sobre os requisitos técnicos para a realização de auditorias nos laboratórios e bancos que compõem a RIBPG e às quais o LGF/PCA foi submetido. Por fim, será abordada a importância das auditorias como ferramentas de controle para a implementação e manutenção de um SGQ.

2. HISTÓRICO DA INSTITUIÇÃO

A Polícia Científica do Amapá (PCA) é órgão da Secretaria de Segurança Pública do Estado do Amapá, localizado na Região Amazônica Brasileira, uma entidade com personalidade jurídica da Administração Direta, patrimônio próprio e autonomia técnica, administrativa e financeira, com sede e foro em Macapá [9-11]. O Laboratório de Genética Forense da PCA (LGF/PCA) foi inaugurado em 22 de maio de 2008 como um anexo do Laboratório Forense, que tinha as quatro áreas de atuação: Química, Toxicologia, Biologia e Genética, até sua criação e independência através do Decreto nº 3770 de 23 de outubro de 2020 [12]. A chefia do LGF/PCA está subordinada a Direção Geral da PCA e é exercida por servidor integrante do Quadro de Cargos de Provedimento Efetivo da PCA indicado pelo Diretor-Geral do PCA e designado pelo Governador do Estado do Amapá.

Para dar maior eficiência à gestão de todos os processos do laboratório e atender às normas de qualidade do Comitê Gestor da RIBPG, algumas funções estratégicas foram criadas, sendo: o Administrador do Banco de Perfis Genéticos e seu suplente, o Gerente Técnico e seu suplente e o Gerente da Qualidade e seu suplente, assim como peritos analistas. Tais funções são exercidas por Peritos Criminais integrantes do Quadro de Cargos de Provedimento Efetivo do PCA, lotados no LGF/PCA e indicados pelo chefe do LGF/PCA e pelo Diretor Geral do PCA.

O LGF/PCA é o responsável por todas as perícias oficiais do Estado do Amapá que envolvam comparações genéticas. Realiza, rotineiramente, casos de violência sexual, paternidade criminal, análises comparativas entre vestígios coletados em locais de crimes com amostras coletadas de vítimas, suspeitos e eventualmente familiares

destes. Realiza também análises genéticas com o objetivo de identificação humana de cadáveres quando nenhum outro método foi possível, como, por exemplo, casos de cadáveres em avançado estado de decomposição, carbonizados, mutilados e ossadas. Tais análises dão suporte ao Departamento de Medicina Legal, Departamento de Criminalística e às autoridades em investigações criminais, além de identificar a autoria em casos criminais, podendo, também, apontar a inocência de suspeitos indevidamente acusados.

O Estado do Amapá foi representante da Região Norte, na vigência de 04 de dezembro de 2015 a 04 de dezembro de 2017, no Comitê Gestor da RIBPG, que tem por finalidade promover a coordenação das ações dos órgãos gerenciadores do banco de perfis genéticos e a integração dos dados nos âmbitos da União, dos Estados e do Distrito Federal [3,13]. O Laboratório tem-se destacado nacionalmente, desde então. Aplicando-se o parâmetro de distribuição de perfis genéticos no BNPG, por laboratório, considerando a população estimada da Unidade da Federação, o maior destaque é o estado do Amapá (224,12 perfis/100.000 habitantes) [14].

Esse resultado se deve ao fato de que, desde 2010, o LGF/PCA insere perfis genéticos no banco de dados de perfis genéticos criminal e de identificação, utilizando o *software* CODIS, do Estado. O LGF/PCA já processou mais de 1600 perfis de condenados no período de 2018 a 2019. Entre 2021 e 2022 foram analisadas 1200 amostras resultantes de casos de violência sexual (*backlog*), sendo que 400 dessas amostras resultaram em perfis genéticos masculinos com qualidade adequada e que foram incluídos no banco de DNA do Estado do Amapá. Desde a implantação do banco de DNA do LGF-AP, foram observadas 60 coincidências (*matches*) que auxiliaram em mais de 100 investigações, por meio de confrontos de perfis genéticos no banco de DNA local, no BNPG e por intermédio da INTERPOL, permitindo a elucidação de crimes e auxiliando na identificação direta de uma pessoa desaparecida [14].

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Genética forense e a tecnologia do DNA

A genética forense é a área que emprega os conhecimentos relacionados ao DNA e às técnicas de biologia molecular na investigação criminal [15]. O Brasil é um dos vários países em que atualmente a genética forense possui diversas aplicações e suporta uma grande quantidade de investigações criminais, de diferentes tipos penais, auxiliando na promoção da justiça e da segurança pública [16].

A tecnologia do DNA em investigações forenses cresceu rapidamente no Brasil e no mundo, e a necessidade de normas, padronização das técnicas e

procedimentos, controle de qualidade e de cuidados na coleta e preservação das amostras biológicas, para a adequada utilização da tipagem de DNA se mostraram necessárias para que a comunidade forense pudesse usar de maneira confiável essa notável tecnologia [17-19].

3.2 Compartilhamento Internacional

No Brasil, o uso de banco de dados para fins de compartilhamento de perfis genéticos se deu por meio de um acordo bilateral entre o FBI e a Polícia Federal, em que foi aprovada a instalação do programa de suporte para bancos de dados de DNA, através da utilização do *software* CODIS, desenvolvido pelo governo norte-americano e utilizado por dezenas de países para o gerenciamento de seus perfis genéticos [20].

Em função desse acordo, consolidou-se no Brasil a Rede Integrada de Banco de perfis Genéticos (RIBPG), por intermédio de uma iniciativa conjunta entre o Ministério da Justiça e Segurança Pública e as Secretarias Estaduais de Segurança Pública, do Distrito Federal e da Polícia Federal. O objetivo desse acordo foi de propiciar o intercâmbio de perfis genéticos de interesse da justiça, obtidos em laboratórios de perícia oficial, onde são feitos os confrontos em nível interestadual com perfis gerados pelos 23 laboratórios de genética forense que compõe a RIBPG atualmente, bem como perfis encaminhados de outros países por meio da Interpol [14].

A utilização cada vez mais ampla de banco de dados de perfis genéticos, em um ambiente de contínuo intercâmbio de resultados laboratoriais, como é o caso do Brasil, coloca a qualidade como uma questão central para os laboratórios de genética forense [21]. Seguindo essa linha de pensamento, os Estados Unidos da América recomendaram, no relatório *Strengthening Forensic Sciences: A Path Forward*, que o atendimento a requisitos de qualidade pelos laboratórios forenses se tornasse obrigatória nos EUA [22]. O objetivo do estabelecimento de padrões mínimos de qualidade é assegurar que resultados válidos serão gerados, gerando confiança entre as partes interessadas. Dessa forma, quando os padrões de qualidade são cumpridos, tanto os gestores como os profissionais de ciência forense demonstram competência e capacidade de produzir evidências científicas de qualidade suficiente para que possam ser invocadas por tribunais de justiça para chegar a uma decisão segura por meio de um processo justo [23].

3.3 Gestão da Qualidade

A Qualidade em Ciência Forense abrange um amplo espectro de disciplinas forenses, normas ISO e não ISO relevantes, sistemas de gestão da qualidade necessários em qualquer laboratório de ciências forenses para fornecer garantias aos usuários que os resultados gerados

são válidos [23]. As diretrizes do sistema de gestão da qualidade são desenvolvidas para serem usadas por toda organização, como uma estrutura para guiar os laboratórios de genética forense em direção à melhoria contínua [24].

A norma ISO/IEC 17025 [6] vem sendo adotada internacionalmente por laboratórios forenses como uma ferramenta eficiente para a garantia de que os resultados gerados são válidos [25]. Porém, por causa da complexidade da norma ISO/IEC 17025, o Comitê Gestor da RIBPG do Brasil definiu como estratégia que sua implantação se daria gradativamente nos laboratórios partícipes. Diante disso, a implementação de um sistema de gestão da qualidade pelos laboratórios passou a ser uma exigência desde 2014. Para alcançar esse objetivo, o Comitê Gestor da RIBPG já elaborou e publicou duas Resoluções, sendo: a Resolução nº 5/2014–CG/RIBPG [7] e a Resolução nº 12/2019–CG/RIBPG [8]. Tais normas visam garantir o funcionamento da RIBPG dentro de parâmetros técnicos estabelecidos, objetivando a padronização e a qualidade dos resultados entregues à sociedade [14].

Nesse sentido, visando a implantação dos requisitos de qualidade exigidos pela RIBPG, para que um laboratório de genética forense tenha um Sistema de Gestão da qualidade eficiente, é fundamental que ele conheça as normas, analise a possibilidade de apoio de consultoria, faça um mapeamento das necessidades e dos pontos que precisam melhorar, prepare e envolva seus colaboradores nos conceitos básicos relativos à qualidade e defina um cronograma de atuação [26].

Na rotina prática dos laboratórios, a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, requer específica qualificação profissional. Ademais, as normas implantadas permitem que o laboratório garanta a qualidade dos seus processos e resultados, corroborando assim a ideia de que a qualidade é um fator essencial e importante para o reconhecimento da competência técnica dos laboratórios [27,28]. É um processo que nunca acaba, uma corrida sem linha de chegada, cuja manutenção exige esforços de todos, desde a alta gestão, até a equipe de apoio operacional.

A implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é indispensável para o sucesso de uma organização. A padronização de processos é um fator que atenderá principalmente na colaboração voltada ao gerenciamento de operações, prevenção de erros e garantia da qualidade [29].

Os exames forenses também são sujeitos a erros, assim como outros exames ou qualquer atividade humana, não podendo ser totalmente eliminados. A estratégia mais adotada atualmente para mitigar erros nas mais diversas áreas tem sido o estabelecimento de sistemas de gestão da qualidade (SGQ), que permitem abordar de forma sistemática os erros em suas causas fundamentais, e o

estabelecimento de processos de melhoria contínua nas organizações [21].

Como principal indicador para verificar se o SGQ continua implementado de maneira satisfatória frente à norma aplicada, ou seja, se os requisitos da norma de referência adotada, políticas de qualidade que o laboratório se propõe a seguir e os documentos do sistema da qualidade estão sendo atendidos, são as auditorias a melhor ferramenta de melhoria contínua a ser usada [28].

3.4 Auditorias

As auditorias são avaliações sistemáticas e independentes dos processos e têm por finalidade avaliar o cenário do momento e indicar se há qualquer tipo de desvio das normas da organização. A auditoria é uma técnica com procedimentos específicos, aplicados no exame de documentos e registros, inspeções, e na obtenção de informações e conformidades, relacionados com requisitos e em consonância com a legislação vigente [30,31]. Este artigo concentra-se em dois tipos de Auditoria: Interna ou de primeira parte e Externa, que pode ser de segunda ou terceira parte. A Norma ABNT ISO 19011:2018 é a referência normativa para suas aplicações e fornece orientações para a gestão de um programa de auditorias, envolvendo: princípios, planejamento, condução, relatório e avaliação das competências dos auditores [32,33].

Para o sucesso de um programa de auditoria, é importante a organização lançar mão de ferramentas para auxiliar em sua gestão, como o ciclo PDCA (são as iniciais de: *Plan* (planejar), *Do* (fazer), *Check* (chechar ou verificar) e *Action* ou *Act* (agir)). O ciclo PDCA é uma ferramenta da qualidade para tomada de decisão, especialmente quando envolve processos com várias etapas, como é o de auditoria. Foi possível analisar a auditoria interna como parte de um ciclo PDCA, pois, desta forma, o planejamento para resolução das não conformidades confirmadas durante a auditoria se tornou mais eficaz e de melhor compreensão, visto que o objetivo principal do ciclo PDCA é gerir os processos de forma mais eficiente e clara, isto é, gerenciar de maneira mais simples, rápida e com menor custo, elevando a qualidade do resultado. Essa é uma ferramenta relativamente simples, mas se bem aplicada, pode trazer melhorias importantes para a garantia da qualidade [34].

3.4.1 Auditoria Externa (AE)

Auditoria externa de segunda parte é aquela conduzida por organizações em seus fornecedores externos e outras partes interessadas externas [32]. Tem por finalidade atestar a conformidade e transparência dos processos perante os órgãos governamentais e normas internacionais [31]. As auditorias externas de terceira parte, por sua vez,

são aquelas que têm por escopo averiguar requisitos legais e/ou regulamentares visando atestar a competência da organização em atender determinados requisitos.

As auditorias externas nos LGF do Brasil são bianuais, de competência do Ministério da Justiça e Segurança Pública, organizadas pelo Comitê Gestor da Rede Integrada de Banco de Perfis Genéticos, com suporte de sua Comissão de Qualidade (CQ-CG-RIBPG), cujos requisitos estão definidos em Resolução específica. A averiguação é feita *in loco* por equipe auditora de no mínimo dois integrantes, que são especialistas ligados a instituições científicas ou de ensino superior sem fins lucrativos, com experiência (mínimo 5 anos) em biologia molecular, preferencialmente aplicada à identificação humana, selecionados e capacitados pela Secretaria Nacional de Segurança Pública (SENASP) [14].

3.4.2 Auditoria Interna (AI)

A auditoria interna é realizada pela própria organização, criada para agregar valor e melhorar as operações de uma organização. Ela auxilia a organização a atingir seus objetivos a partir da aplicação de uma abordagem sistemática e disciplinada, a avaliar e melhorar os sistemas de controle, bem como da qualidade do desempenho das diversas áreas, em relação às atribuições e aos planos, às metas e às políticas definidos para a organização [30,35].

Os resultados obtidos tanto na auditoria interna quanto nas auditorias externas realizadas no LGF/PCA serão abordados nesse artigo, bem como sua importância como ferramentas de controle para a implementação e manutenção de um SGQ.

4. METODOLOGIA

A pesquisa foi realizada no Laboratório Genética Forense da Polícia Científica do Amapá que faz parte da Rede Integrada de Banco de Perfil Genéticos.

Foi adotada uma metodologia descritiva e exploratória com abordagem qualitativa através de pesquisa bibliográfica, documentais e observações diretas. A coleta de dados aconteceu nos meses de dezembro de 2022, janeiro e fevereiro de 2023. Para análise dos dados, foi realizado levantamento de como as auditorias foram executadas e os resultados auferidos. Documentos foram consultados em arquivos físicos e digitais do LGF/PCA, sendo levantados registros técnicos, planilhas, formulários, procedimentos, laudos e os relatórios das auditorias externas e interna.

A coleta das informações foi dividida em dois momentos: 1- Referente ao primeiro ciclo de Auditoria Externa que ocorreu no ano de 2018, de acordo com os requisitos da Resolução 5/2014-CG/RIBPG, e 2- Referente ao segundo ciclo de Auditoria Externa que

ocorreu no ano de 2022, de acordo com os requisitos da Resolução 12/2019-CG/RIBPG, sendo analisados como eram os procedimentos, metodologias e rotinas internas do LGF/PCA para obter dados comparativos.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Em 2018, tendo como normativa a Resolução nº 5/2014-CG/RIBPG, que instituiu os requisitos técnicos para a realização de auditorias nos laboratórios e bancos que compunham a RIBPG, o LGF/PCA deu os primeiros passos para implantar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) sendo submetido à sua primeira auditoria externa, realizada pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública, por meio da Secretaria Nacional de Segurança Pública (MJSP/SENASP). Em 2022, com a Resolução nº 12/2019-CG/RIBPG, mais aprimorada e trazendo novos requisitos da qualidade, específicos para laboratórios participantes da RIBPG, o LGF/PCA passou pela segunda auditoria externa promovida pelo MJSP/SENASP, para averiguação da aderência do SGQ do LGF/PCA aos requisitos estabelecidos pelo Comitê Gestor da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos.

No intervalo de tempo entre as Auditorias Externas, vale destacar o emprego de uma ferramenta de garantia da qualidade adicional, a Auditoria Interna, que deu o suporte para avaliar se os processos internos e políticas definidas pelo SGQ estavam efetivamente seguindo os ajustes realizados e se estavam em consonância com os requisitos da norma em vigor. A auditoria interna permitiu haver uma oportunidade de correção de possíveis não conformidades relatadas antes da próxima auditoria externa.

Antes de 2014, quando não se tinha ainda definido os requisitos para realização das auditorias, já existia uma padronização de exames de DNA através do estabelecimento de protocolos de procedimentos. A instituição já contava com um *software* chamado “PRODÍGIO” para cadastro dos vestígios com o mesmo número de protocolo (codificação) de identificação para rastreabilidade, do recebimento até a entrega do laudo pericial, permitindo gerenciar esses vestígios, e indicar em qual etapa e setor eles se encontravam, sendo possível assim conservar e documentar toda a cadeia de custódia dos vestígios. O LGF/PCA possuía em seu quadro de pessoal o mínimo exigido de 04 (quatro) peritos oficiais capacitados para a realização dos exames. Porém o ajuste dos processos só se conquistou após a implementação do SGQ no ano de 2018, com a execução dos requisitos da norma da RIBPG e a realização do primeiro ciclo de Auditoria Externa.

5.1. Participação do LGF/PCA nas auditorias externas do MJSP/SENASP

O primeiro ciclo de auditorias externas em todos os laboratórios partícipes da RIBPG, incluindo o LGF/PCA ocorreu no ano de 2018. Nessa primeira auditoria externa, foram analisados requisitos de experiência laboratorial; requisitos de pessoal técnico-científico especializado; requisitos de estrutura física e equipamentos; requisitos de procedimentos e metodologias, desde a coleta e armazenamento de vestígios até a emissão do laudo pericial; e requisitos do banco de perfis genéticos.

Foi a partir da primeira auditoria externa que se pôde fazer um diagnóstico da real situação em relação à qualidade, ou seja, dos processos de controle e garantia da qualidade do LGF/PCA. Essa etapa foi o início da implementação da qualidade e durante a execução do processo de auditoria externa houve adequação dos procedimentos e rotinas do laboratório.

A equipe do LGF/PCA precisava conhecer a norma para iniciar o planejamento para implementação dos requisitos em seu sistema de gestão. Reuniões com os quatro peritos lotados no LGF/PCA, estagiários, equipe de limpeza e apoio, chefia imediata e direção geral foram agendadas e cada requisito foi checado, e novas demandas, além das habituais da rotina, foram necessárias para colocar em funcionamento o SGQ de acordo com a realidade do LGF/PCA. Os requisitos por serem técnicos não despertaram, a princípio, a necessidade de um maior envolvimento da alta gestão, que só na segunda auditoria sentiu o impacto da implementação e a necessidade de maior participação.

O resultado da primeira Auditoria Externa do LGF/PCA foi considerado satisfatório, por ser a primeira experiência em auditoria da equipe, 23 (vinte e três) requisitos foram analisados e evidenciadas 03 (três) não conformidades.

Após a primeira auditoria, a equipe do LGF/PCA se sentia mais segura para enfrentar um novo ciclo de auditoria externa, mas o aumento do número de requisitos elevou as dificuldades para atendimento de todos os critérios e a equipe reduzida, associado às várias atribuições na rotina do Laboratório e atividades administrativas, tais como apoiar o setor de compras de insumos, recebimento de equipamentos e outros materiais do LGF, além de participação em treinamentos, dificultaram a implementação dos novos requisitos nessa etapa do processo. Na segunda auditoria externa, os requisitos foram ampliados para 82 (oitenta e dois), exigindo mais preparo, empenho e investimentos de tempo e recursos por parte do laboratório.

Um ponto positivo e fundamental para o sucesso nesta etapa foi a ampliação da equipe do LGF no ano de 2019, que passou de 4 (quatro) para 6 (seis) peritos e a chefia imediata, totalizando 7 (sete) peritos, devidamente lotados no LGF/PCA, além de um técnico de laboratório. Esse quantitativo se aproxima mais da recomendação do Ofício Circular nº 5/2019-RIPBG/MJ [36], que informa sobre o

quantitativo de recursos humanos adequados para o funcionamento dos laboratórios de genética forense participantes da RIBPG, a seguinte distribuição foi proposta de acordo com a classificação da demanda: uma demanda de até 300 vestígios por ano, seriam necessários 9 (nove) peritos; uma demanda de 301 a 1.200 vestígios processados por ano, seriam necessários 13 (treze) peritos; uma demanda de 1.201 a 3.000 vestígios por ano, seriam necessários 23 (vinte e três) peritos; para uma demanda de 3.001 a 5.000 vestígios, seriam necessários 32 (trinta e dois peritos) e para mais de 5.000 vestígios por ano, seriam necessários 43 (quarenta e três), corroborando com a necessidade de um maior efetivo de funcionários para a implementação do SGQ e atendimento de novos requisitos.

Assim, em 2022, de acordo com a Resolução nº 12/2019–CG/RIBPG, o LGF/PCA passa pelo segundo ciclo de auditoria externa. Foram analisados requisitos técnicos agrupados em: requisitos gerais, estrutura, recursos, processos e sistema de gestão e banco de perfis genéticos. Essa norma trouxe, mais uma vez, a necessidade de adequação da rotina do LGF/PCA, com controle e padronização dos processos, sendo necessário a aquisição de equipamentos, investimento em automação do laboratório e do uso de ferramentas eletrônicas para o gerenciamento dos processos deixando-os mais fluidos e a equipe com maior sinergia, assim como o estabelecimento de políticas de gestão e procedimentos para atender as demandas institucionais e as exigências da norma.

Como resultado da segunda Auditoria Externa do LGF/PCA, foram considerados em conformidade com a norma 81 (oitenta e um) requisitos, e apenas 01 (uma) não conformidade foi evidenciada. A única não conformidade indicada pela equipe auditora foi a ausência de termômetros em alguns freezers e geladeiras do LGF o que dificultaria o controle de temperatura. Esta não conformidade foi solucionada e logo após o segundo ciclo de auditoria externa em 2022 todos os freezers, geladeiras e alguns ambientes críticos passaram a fazer o controle das temperaturas.

5.2. Os principais passos para implementação do SGQ do LGF/PCA e a execução de alguns dos requisitos dispostos na Resolução nº 12/2019–CG/RIBPG

Destacamos aqui cinco passos que consideramos mais importantes e que foram utilizados na implementação do SGQ do LGF/PCA para a aderência aos requisitos dispostos na Resolução nº 12/2019–CG/RIBPG.

1º. **Passo** - Conhecimento da Norma vigente e do escopo - A Resolução nº 12/2019–CG/RIBPG especifica o escopo dos 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.

2º. **Passo** - Sensibilização da equipe e da alta gestão. Os primeiros esforços foram a sensibilização de todos os envolvidos tanto o corpo técnico como a alta gestão, para mostrar que a adequação às normas e a realização das auditorias são para assegurar a qualidade, a padronização de conduta nos laboratórios de genética forense assim como a integridade, a segurança e a competência do laboratório, cujos perfis irão compor os bancos de dados da RIBPG. Ademais, a auditoria externa se faz necessária, não como cunho punitivo de exclusão da possibilidade de inserção dos perfis no BNPG, mas como um mecanismo para monitorar, permitir correção e minimização de erros e garantir que os resultados gerados pelo laboratório sejam válidos.

3º. **Passo** - Criação de documentos. Para a adequação de procedimentos e rotinas internas, foi necessária uma profunda mudança na estrutura do LGF/PCA e a criação de vários documentos, como:

a) Manual da Qualidade - estabelece as políticas da qualidade e a organização do sistema de gestão da qualidade. A adoção do manual da qualidade foi estratégica para a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade no LGF/PCA, pois formalizou as informações sobre toda a estrutura de funcionamento do laboratório no escopo proposto, apresentou os objetivos, as políticas do SGQ adotadas, sua execução e os meios para realizá-las, assim como a responsabilidade da alta gestão, e demais colaboradores, facilitando o cumprimento da norma. Dessa forma, o manual da qualidade foi um mecanismo utilizado para assegurar o cumprimento de vários requisitos como: imparcialidade, confidencialidade, requisitos de estrutura, requisitos de recurso, requisitos de processo, sistema de gestão, dentre outros.

b) Procedimento Operacional Padrão (POP): documentos que descrevem o procedimento a ser seguido para um determinado processo, seja ele técnico ou administrativo, a fim de promover a conformidade com requisitos normativos; dá instruções e dita o passo a passo de uma tarefa para assegurar qualidade, padronização e previsibilidade de processos. De acordo com os dados levantados neste estudo, durante o processo de implementação do SGQ e auditorias foram elaborados 76 (setenta e seis) procedimentos operacionais padrões pelos peritos do LGF/PCA, divididos entre POPs de gestão de documentos, não conformidades, codificação e identificação de amostras, de limpeza e descontaminação, de uso de equipamentos, de metodologias e Banco de Perfis Genéticos, além de POPs, em formato de vídeos, de quantificação, dentre outros. Observou-se que, em virtude do tamanho da equipe, houve sobrecarga de trabalho para o Gerente Técnico, que ficou responsável pela elaboração de boa parte dos procedimentos.

c) Formulários (FOR): documentos utilizados para registrar dados requeridos pelo sistema de gestão da qualidade. Um formulário torna-se um registro quando

dados são inseridos. De acordo com o levantamento dos dados, foram elaborados 22 (vinte e dois) formulários durante o processo de implementação do SGQ, conciliando este documento nas diversas necessidades do LGF/PCA.

d) Planilhas (PLN): é um tipo de formulário que permite inserir e exibir dados, tem o objetivo de organizar esses dados e realizar cálculos através de fórmulas que os relacionam. Durante a implementação do SGQ foram elaboradas 05 (cinco) planilhas.

e) Lista Mestra (LM): O LGF/PCA mantém uma planilha com todos os procedimentos vigentes e obsoletos, identificando a situação da revisão atual e a distribuição de cópias controladas. Essa lista auxilia o gestor da qualidade na gestão de documentos, de modo a controlar versões vigentes e aquelas que se tornaram inválidas ou obsoletas. Os POPs e Formulários discriminados na lista mestra estão em PDF para evitar alterações não autorizadas, porém todos os peritos lotados no LGF/PCA têm acesso no formato digital. Embora muito prático manter os documentos atualizados e organizados nessa ferramenta, a lista mestra não é mais um item obrigatório sob a ótica da norma ABNT ISO 9001 [37,38], mas continua sendo uma boa prática para controlar os documentos do SGQ. Além disso, é muito útil o seu uso, nas auditorias tanto interna como externas, pois permite acompanhar todas as evidências relacionadas à informação documentada em uma única planilha.

f) Protocolo: Originalmente o LGF/PCA contava com vários documentos impressos que recebiam a identificação de protocolos, além dos POPs. Os protocolos tinham como principal função, identificar as amostras que iriam passar por alguma etapa do exame, por exemplo: protocolo de extração diferencial, protocolo de quantificação, protocolo de PCR, etc. Esses protocolos foram substituídos por planilhas (PLN) que seguem de forma integrada por meio de várias abas. Estas planilhas integram todas as etapas do exame até o resultado final, de forma a evitar o retrabalho de escrever diversas vezes a codificação das amostras, minimizando, inclusive, os riscos de erro de digitação. Outro ponto positivo da utilização das planilhas foi a eliminação do uso de papel no laboratório, sendo utilizados processos eletrônicos em todas as etapas do exame.

4º. **Passo** - Adequação de procedimentos - Os novos procedimentos criados durante a implementação do SGQ precisaram passar por revisão e aprovação, sendo necessário fazer capacitação e treinamento, para confirmar a adequação dos procedimentos e a sua correta aplicação.

5º. **Passo** - Treinamento e capacitação da equipe - Todos os colaboradores lotados no LGF/PCA passam por capacitação antes de começarem suas atividades. Colaboradores eventuais são acompanhados e/ou

supervisionados por servidores durante as atividades.

Esses cinco passos foram primordiais para fornecer subsídios para o desenvolvimento das atividades e o início da execução e atendimentos aos requisitos das normas.

5.3. Outros mecanismos utilizados para assegurar o cumprimento da Resolução nº 12/2019–CG/RIBPG.

Dando continuidade ao atendimento dos requisitos, serão demonstrados mais exemplos de mecanismos que consideramos pontos positivos e de fácil execução, mostrando que atitudes simples podem assegurar a correta aplicação dos requisitos.

Para o requisito de Imparcialidade (Requisito 4.1 da Resolução), foi utilizada uma Declaração de comprometimento da Direção Geral com o Sistema de Gestão da Qualidade do LGF/PCA, assim como treinamento e conscientização de toda equipe.

Quanto ao requisito de Confidencialidade (Requisito 4.2 da Resolução), foi realizado treinamento de toda a equipe para conscientizar sobre a importância do tema, assim como o recolhimento de termos de confidencialidade e sigilo, através de formulário específico.

Já para o requisito Pessoal (Requisito 6.1 da Resolução), todos os colaboradores lotados no LGF/PCA passam por treinamento, capacitação e autorização para executar as atividades, sendo tais atividades registradas em formulários específicos.

Para dar cumprimento ao requisito correspondente às instalações e condições ambientais (Requisito 6.2 da Resolução), o acesso ao laboratório passou a ser controlado. Somente pessoal autorizado tem chaves das portas de acesso ao LGF/PCA, e o controle do fluxo de entrada e saída de visitantes são feitos através de formulário específico.

Outro requisito fundamental para o SGQ é o controle de documentos (Requisito 8.1 da Resolução) - Todos os documentos que compõem o Sistema de Gestão da Qualidade são controlados pela Gerência da Qualidade, Gerente Técnico e pelo Chefe do LGF/PCA, reguladas através de procedimento (POP), submetidos à análise crítica periodicamente e aprovados antes de sua emissão. Os documentos são disponibilizados na sua forma digital através da rede interna da PCA e, na sua forma física, quando necessário. Tais medidas visam garantir que as versões vigentes e mais atualizadas dos documentos internos e externos sejam utilizadas, que os documentos estejam acessíveis a todas as pessoas que precisam utilizá-los e que haja maior eficiência na comunicação e produtividade da equipe.

Para atender os requisitos da Resolução referente às ações corretivas (Requisito 8.3), o laboratório definiu suas políticas para tratar as não conformidades identificadas

em procedimento (POP). Todas as não conformidades são registradas em formulário próprio e são avaliadas quanto à sua gravidade, sendo que as ações corretivas são realizadas sempre que for identificada a necessidade.

Por fim, o laboratório possui um programa de auditorias internas, conforme estabelece o Requisito 8.4 da Resolução. Em função da relevância desse tema, trataremos em tópico à parte para detalhar melhor como o laboratório utilizou essa ferramenta na implementação e na melhoria contínua do SGQ.

A Tabela 1 apresenta um comparativo entre os dois ciclos de auditorias externas pelos quais o LGF/PCA foi submetido. Cada ciclo foi conduzido por uma norma de referência, sendo que no primeiro ciclo a norma de referência foi a Resolução nº 5/2014–CG/RIBPG, no ano de 2018 e, no segundo ciclo, a Resolução nº 12/2019–CG/RIBPG, no ano de 2022. Na Tabela 1 é possível fazer uma análise entre esses dois ciclos, quanto à abrangência de cada uma, os grupos de requisitos, a quantidade de documentos criados e a quantidade de não conformidades. Como pode ser observado, o LGF/PCA produziu diversos documentos, tanto para o primeiro momento de implementação do SGQ, que correspondeu ao primeiro ciclo de auditoria externa, quanto para o segundo momento, que correspondeu ao segundo ciclo de auditoria externa. No total, foram produzidos 45 POPs, 51 protocolos (15 de extração, 19 de preparo de soluções, 14 de equipamentos e 03 de amplificação de DNA), 05 formulários, para o primeiro ciclo e mais 31 POPs, tanto técnicos como administrativos, e 04 POPs em vídeos, para o procedimento de quantificação, durante o segundo ciclo, mostrando que vários processos precisaram se adequar às exigências do CG-RIBPG. Além disso, a criação de planilhas (PLN), integradas por meio de várias abas, formulários, principalmente na área de gestão, e do manual da qualidade, permitiram fornecer evidências sobre a execução das atividades de laboratório e evidenciar a conformidade do cumprimento dos requisitos e a eficácia do sistema de gestão da qualidade implantado.

5.4. Auditoria Interna e o Ciclo PDCA na implementação do SGQ no LGF/PCA.

A auditoria interna foi utilizada pelo LGF/PCA, no ano de 2021 antes do segundo ciclo de auditoria externa, como uma forma de avaliação inicial, com objetivo de monitorar e verificar a eficácia da implantação da política da qualidade, tendo como norma de referência a Resolução nº 12/2019–CG/RIBPG.

A própria equipe conduziu e coordenou a primeira Auditoria Interna após a implementação do SGQ no LGF/PCA. Um auditor especialista foi convidado para compor a equipe auditora e dar mais credibilidade aos resultados evidenciados. Foram fundamentais as capacitações nos Cursos de Auditor de Gestão da

Qualidade para Laboratório de DNA, ocorrido no período de 08 a 12 de dezembro de 2014, na cidade de Brasília-DF, Curso de Perícia em Genética Forense: Sistema de Gestão da Qualidade, ocorrido no período de 13 a 23 de agosto 2019 na cidade de Fortaleza/CE e Curso Perícia

em Genética Forense - Sistema de Gestão da Qualidade, ocorrido por meio de aulas na modalidade *online síncrona* na plataforma *teams*, no período de 18 à 29 de outubro de 2021, realizados pela SENASP, além do conhecimento da rotina, processos e procedimentos do LGF/PCA.

Tabela 1: Comparação dos dois ciclos de auditorias externa, após implementação do SGQ no LGF/PCA.

| Tipo de Auditorias | Auditoria Externa – 1º Ciclo | Auditoria Externa – 2º Ciclo |
|---------------------|---|--|
| Norma de referência | Resolução nº 5/2014–CG/RIBPG, de 29 de maio de 2014. | Resolução nº 12/2019–CG/RIBPG, de 01 de agosto de 2019. |
| Abrangência | 23 requisitos técnicos e do banco de perfis genéticos da RIBPG | 82 requisitos técnicos, de Sistema de Gestão e banco de perfis genéticos da RIBPG |
| Requisitos | <ul style="list-style-type: none"> • Requisito de Experiência Laboratorial: <ul style="list-style-type: none"> - Emissão mínima de 50 laudos periciais • Requisitos de pessoal técnico-científico especializado <ul style="list-style-type: none"> - Exigência de no mínima 04 peritos oficiais, um deles o Administrador Codis • Requisitos de estrutura física e equipamentos <ul style="list-style-type: none"> - O acesso ao laboratório deve ser controlado e limitado - Espaços físicos distintos para procedimentos • Requisitos de procedimentos e metodologias desde a coleta e armazenamento de vestígios até a emissão do laudo pericial • Requisitos do banco de perfis genéticos | <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos Gerais <ul style="list-style-type: none"> - Imparcialidade - Confidencialidade • Requisitos de Estrutura • Requisitos de Recursos <ul style="list-style-type: none"> - Pessoal - Equipamentos - Reagentes • Requisitos de Processo <ul style="list-style-type: none"> - Métodos analíticos - Amostragem - Manuseio de itens de ensaio - Registros técnicos - Garantia da validade dos resultados - Relato de resultados - Emenda aos laudos - Trabalho não conforme • Sistema de Gestão <ul style="list-style-type: none"> -Controle de documentos -Controle de registros -Ações corretivas -Auditorias internas |
| Data da auditoria | 18 e 19 de abril de 2018 | 31 de agosto de 2022 a 02 de setembro de 2022 |
| Total de documentos | 45 POPs, 51 protocolos (15 de extração, 19 de preparo de soluções, 14 de equipamentos e 03 de amplificação de DNA), 05 formulários | Manual da qualidade, 76 POPs, 04 POPs em vídeos, 22 Formulários, 5 planilhas, incluindo a lista mestra |
| NC observadas | 03 | 01 |

Siglas: POP (Procedimento Operacional Padrão), NC (Não Conformidade), RIBPG (Rede Integrada de Banco de Perfis Genéticos), MJSP (Ministério da Justiça e Segurança Pública), CODIS (acrônimo para o *Combined DNA Index System*), PCR (Reação em Cadeia da Polimerase).

Antes da Auditoria Interna foi elaborado um programa de auditoria, que após aprovação pelo Chefe do Laboratório de Genética Forense, foram definidos os critérios da auditoria, com objetivo, escopo, equipe auditora e a programação.

No final da Auditoria Interna, foi elaborado o relatório, constando as conformidades, não conformidades e oportunidades de melhoria. Foram observadas 10 (dez) não conformidades distribuídas entre os requisitos de Estrutura, Recurso, Processos e Sistema de Gestão. Esse relatório serviu como subsídio para o tratamento das não conformidades. Após identificadas as causas das não conformidades, foi elaborado um plano de ação e proposto um prazo, estabelecido pela gestão, para

executar tais ações. Em seguida, o relatório foi encaminhado para a alta gestão, para aprovação. A equipe auditora interna continuou acompanhado todo o processo de tratamento, para analisar a eficiência das ações tomadas, a fim de resolver as não conformidade e assim prevenir reincidências.

Notoriamente a importância do uso dessa ferramenta forneceu as informações fundamentais que poderiam vir a afetar o funcionamento dos procedimentos e políticas estabelecidos. A detecção de não conformidade e seu tratamento, preparou o LGF/PCA para a auditoria externa, segundo ciclo no ano de 2022, minimizando a chance de falhas recorrentes. Sua implementação garante um controle interno, trazendo mais segurança e satisfação da

equipe, que foi outro ponto positivo observado, o comprometimento de todos os funcionários, para se obter um diagnóstico atualizado do LGF/PCA, como forma de antecipação e prevenção de possíveis problemas, através da realização de auditoria interna.

Para auxiliar no planejamento desse processo de auditoria interna, a gestão utilizou uma ferramenta auxiliar de melhoria contínua, o chamado ciclo PDCA, como podemos observar na **Figura 1**.

O ciclo inicia pelo planejamento, seguido da execução da ação ou conjunto de ações planejadas, passando por uma fase em que se checa o que foi feito, se estava de acordo com o planejado, constante e repetidamente e toma-se uma ação para eliminar ou ao menos mitigar defeitos no produto ou na execução. É dividido em quatro principais passos:

P – PLAN (Planejar): a equipe do LGF/PCA utilizou esse passo para identificar as conformidades, não-conformidades e oportunidades de melhoria, elaborar um relatório e propor ações corretivas e preventivas, propor um plano de ação para eliminar as não conformidades, definir os responsáveis e um prazo para a execução deste plano;

D – DO (Fazer): esse passo foi utilizado para executar as tarefas previstas no plano de ação dentro dos prazos estabelecidos. Nesta etapa os registros foram gerados para evidenciar tudo que estava sendo feito;

C – CHECK (Verificar): nessa fase foi realizado o acompanhamento, análise e avaliação, a partir dos dados coletados na execução, e foi comparado o resultado alcançado com a meta planejada;

A – ACTION (Agir): por fim, a equipe LGF/PCA realizou correções definitivas de acordo com o relatório, aprimorando a execução e corrigindo eventuais falhas, promovendo a melhoria do desempenho do processo, podendo confeccionar novos planos de ação.

A junção do processo de auditoria com o ciclo PDCA ajudou a facilitar os procedimentos necessários para a implementação do SGQ. A auditoria interna auxiliada pelo ciclo PDCA e os treinamentos da equipe do LGF/PCA foram fundamentais, evitando retrabalho e fortaleceu o envolvimento dos profissionais.

A experiência vivida pelo LGF/PCA na implementação do seu sistema de gestão da qualidade mostrou que não basta uma simples mudança de postura em relação à qualidade dentro de uma organização, tem que se alterar a forma de pensar e agir. É necessário se construir uma visão estratégica da qualidade dentro da organização transformando seu conceito em valor. É fundamental, portanto, fazer com que as pessoas passem a entender e acreditar que a qualidade é fundamental para a sobrevivência da organização [29].

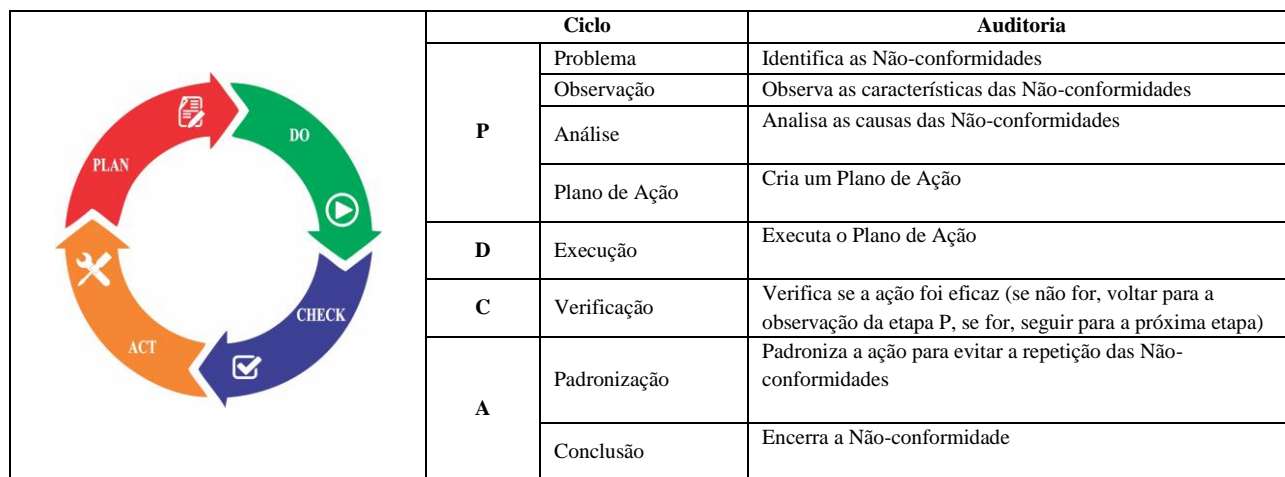


Figura 1: Auditoria Interna auxiliada pelo Ciclo do PDCA (Fonte: Modificado de GESUALDI, 2006) [34].

6. CONCLUSÕES

A implantação de um SGQ é obrigatória nos laboratórios de genética forense do Brasil que desejam compartilhar perfis genéticos no âmbito da RIBPG.

A adoção de normas de qualidade nesses Laboratórios tem por objetivo garantir que os resultados obtidos e compartilhados sejam válidos. O SGQ já faz parte da rotina do LGF/PCA e, através da qualidade, busca demonstrar a competência técnica, acatando as exigências da norma vigente, com a finalidade de padronizar as

atividades laboratoriais de genética forense. Como estratégia, para fazer o controle e o acompanhamento dos processos organizacionais, tanto da área técnica, quanto administrativos, foram utilizadas as auditorias como ferramentas de suporte, sendo demonstrada em nosso estudo que é um mecanismo eficiente para auxiliar na tomada de decisão da gestão, visando não só tratar e corrigir as não conformidades identificadas, mas também sendo oportunidade de melhoria para o SGQ.

A implementação do SGQ envolveu toda equipe do LGF/PCA, todos os processos, partes interessadas e

tecnologias que estão incluídos na Cultura de Qualidade de um laboratório, para que fossem alcançados os objetivos e metas previamente definidas.

Não obstante às melhorias evidenciadas, ainda existem muitos obstáculos a serem superados. O número reduzido da equipe do laboratório é um deles, as várias atribuições na rotina do laboratório associadas a atividades administrativas ainda são uma das maiores dificuldades enfrentadas.

As normas de qualidade implantadas nos laboratórios de DNA forense que compõem a RIBPG visam também a futura acreditação dos laboratórios da rede de acordo com a Norma Internacional ISO/IEC 17025, que já está acontecendo de forma gradativa.

Uma vez implantado, o SGQ necessita ser mantido, por isso requer o convencimento e comprometimento da alta gestão, para que haja manutenção dos recursos necessários para o sucesso e continuação das atividades técnicas desenvolvidas nos Laboratórios de Genética Forense do Brasil.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos a Polícia Científica do Amapá pelo apoio recebido na realização desse trabalho e a oportunidade de aprendizado que a ANP (Academia Nacional de Polícia), SENASP (Secretaria Nacional de Segurança Pública) e a RIBPG proporcionam aos peritos oficiais da Genética Forense de todo o Brasil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] FBI. (official website). Retirado em 11/05/2023, de <https://www.fbi.gov/how-we-can-help-you/dna-fingerprint-act-of-2005-expungement-policy/codis-and-ndis-factsheet>.
- [2] BRASIL. Lei nº 12.654, de 28 de maio de 2012. Altera as Leis nºs 12.037, de 1º de outubro de 2009, e 7.210, de 11 de julho de 1984 - Lei de Execução Penal, para prever a coleta de perfil genético como forma de identificação criminal, e dá outras providências. Brasília, DF (2012).
- [3] BRASIL. Decreto nº 7950 de 12 de março de 2013. Institui o Banco Nacional de Perfis Genéticos e a Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos. Brasília, DF (2013).
- [4] Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 9000:2015. Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro (2015).
- [5] Recommendations for the Establishment of a National DNA Database. Disponível em <https://www.interpol.int/en/How-we-work/Forensics/DNA>.
- [6] 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).
- [7] BRASIL, Ministério da Justiça e Segurança Pública. Resolução nº 5 - requisitos técnicos para a realização de auditorias nos laboratórios e bancos que compõem a Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos. Brasil (2014).
- [8] BRASIL, Ministério da Justiça e Segurança Pública. Resolução nº 12 - requisitos técnicos para a realização de auditorias nos laboratórios e bancos que compõem a Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos. Brasil (2019).
- [9] Constituição do Estado do Amapá. Macapá, AP (2020). Retirado em 09/05/2023, de http://www.al.ap.gov.br/constituicao_estadual_amapa.pdf.
- [10] Lei nº 0019, de 30 de junho de 1992. *Dispõe sobre a transformação do Departamento de Polícia Técnico-Científica, distribui cargos de Direção Superior e Direção Intermediária e dá outras providências*. Macapá, AP (1992). Retirado em 09/05/2023 de http://www.al.ap.gov.br/ver_texto_consolidado.php?iddocumento=5339.
- [11] Lei n.º 0338, de 16 de abril de 1997. *Dispõe sobre a Organização do Poder Executivo do Estado do Amapá e dá outras providências*. Macapá, AP (1997). Retirado em 09/05/2023 de http://www.al.ap.gov.br/galeria/100702105028PLO0005_97GEA.pdf.
- [12] Diário Oficial. Decreto nº 3770 de 23 de outubro de 2020. *Aprova o Estatuto e identidade visual da Polícia Científica do Estado do Amapá*. Macapá, AP (2020). Retirado em 05/05/2023, de <https://seadantigo.portal.ap.gov.br/diario/DOEn7282.pdf?ts=21071217>.
- [13] RIBPG. VII Relatório da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos. Brasília, Comitê Gestor RIBPG, (2017).
- [14] RIBPG. XVIII Relatório da Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos. Brasília, Comitê Gestor RIBPG, (2023).
- [15] E.F.A. Silva, G. Chemale, G.S.Jacques, R.C. Silva Junior. Genética Forense. In, Jesus Antonio Velho, Gustavo Caminoto Geiser, Alberi Espindula. (Org.). Ciências Forenses - Uma Introdução as Principais Áreas Da Criminalística 4ª Edição. Campinas/SP, Millennium Editora (2021).
- [16] A.C. Minervino et al. Increasing Convicted Offender Genetic Profiles in the Brazilian National DNA database—Legislation, Projects And Perspectives. FSI, Genetics Supplement Series 7: 575-577 (2019).
- [17] A. C. Minervino. Genética forense no auxílio a investigações transnacionais: correlação de crimes envolvendo América do Sul. *Rev. Mercopol.* 15: 53-63 (2021).
- [18] G. V. Bastos, Utilização do kit DNA IQ™ system na extração de DNA por lise diferencial em amostras coletadas de vítimas de crime sexual. 2018. Dissertação (Mestrado em Biologia Celular e Molecular)- Universidade Federal da Paraíba. João Pessoa (2018).

- [19] P. M. Schneider. Scientific standards for studies in forensic genetics. *Forensic Science International* (2007). 165.2-3: 238-243.
- [20] R.C. Silva Junior. Panorama atual da Genética Forense no Brasil: aspectos tecnológicos, legais e estratégicos. *Rev. Bras. Crim.* 12: 99-106 (2023).
- [21] K. Michelin *et al.* Introdução à genética forense. Acreditação em laboratórios de Genética. Campinas, SP: Millennium Editora (2020).
- [22] J.M. Butler. U.S initiatives to strengthen forensic Science & internacional standars in forensic DNA. *Forensic Science International, Genetics*, v. 18, p. 4-20, (2015).
- [23] S. Doyle. *Quality Management in Forensic Science*. Londres: Academic Press (2018).
- [24] Portal Administração - Gestão da qualidade: Eras e fundamentos, 2015. Retirado em 11/04/2023, de <http://www.portal-administracao.com/2015/11/gestao-da-qualidadefundamentos.html/>.
- [25] T. P. Gonzalez; M. R. N. Benetti. Validação em genética forense: da necessidade à prática. *Rev. Bras. Crim.* 11: 65-72 (2022).
- [26] R. N. Lobo, *Gestão da Qualidade*. 2. ed. São Paulo: Érica, (2020).
- [27] I. R. B. Olivares. *Gestão de Qualidade em Laboratórios*. 4. ed. Campinas: Átomo, (2019).
- [28] Lima, Elza Gadelha. *Gestão da Qualidade em Laboratórios*. Fortaleza: EdUnichristus, (2018).
- [29] E. P. Paladini. *Gestão da qualidade: teoria e casos*. Rio de Janeiro: Campus (2012).
- [30] H. Franco & E. Marra. *Auditoria contábil*. 3. ed. São Paulo: Atlas (2000).
- [31] RBNACONSULT. *Naval Architecture and Marine Engineering*. Retirado em 25/05/2023, de <https://rbnaconsult.com/auditoria-interna-e-externa/>.
- [32] Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 19011:2018. Diretrizes para auditoria de sistema de gestão. Rio de Janeiro (2018).
- [33] VERTILE Soluções Empresariais. Retirado em 10/05/2023 de <https://vertile.com.br/gestao/processo-de-auditoria-interna-geracao-de-valor-e-melhoria/>.
- [34] A. C. S. Gesualdi & C. A. Pizo. *Auditoria interna auxiliada pelo ciclo PDCA na busca da certificação da ISO 9001:2000* Bauru, SP, Brasil (2006).
- [35] Instituto dos Auditores Internos do Brasil. Retirado em 05/05/2023, de <https://iibrasil.org.br/ippf/definicao-de-auditoria-interna#:~:text=A%20auditoria%20interna%20%C3%A9%20uma,as%20opera%C3%A7%C3%B5es%20de%20uma%20organiza%C3%A7%C3%A3o.>
- [36] BRASIL, Ministério da Justiça e Segurança Pública. Ofício circular nº 5/RIBPG. Efetivo adequado para laboratórios de genética forense. Brasil (2019.)
- [37] QUALYTEAM. Retirado em 10/05/2023, de <https://qualyteam.com/pb/blog/lista-mestra-de-documentos/>.
- [38] Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 001:2015. *Sistemas de gestão da qualidade - requisitos*. Rio de Janeiro (2015).