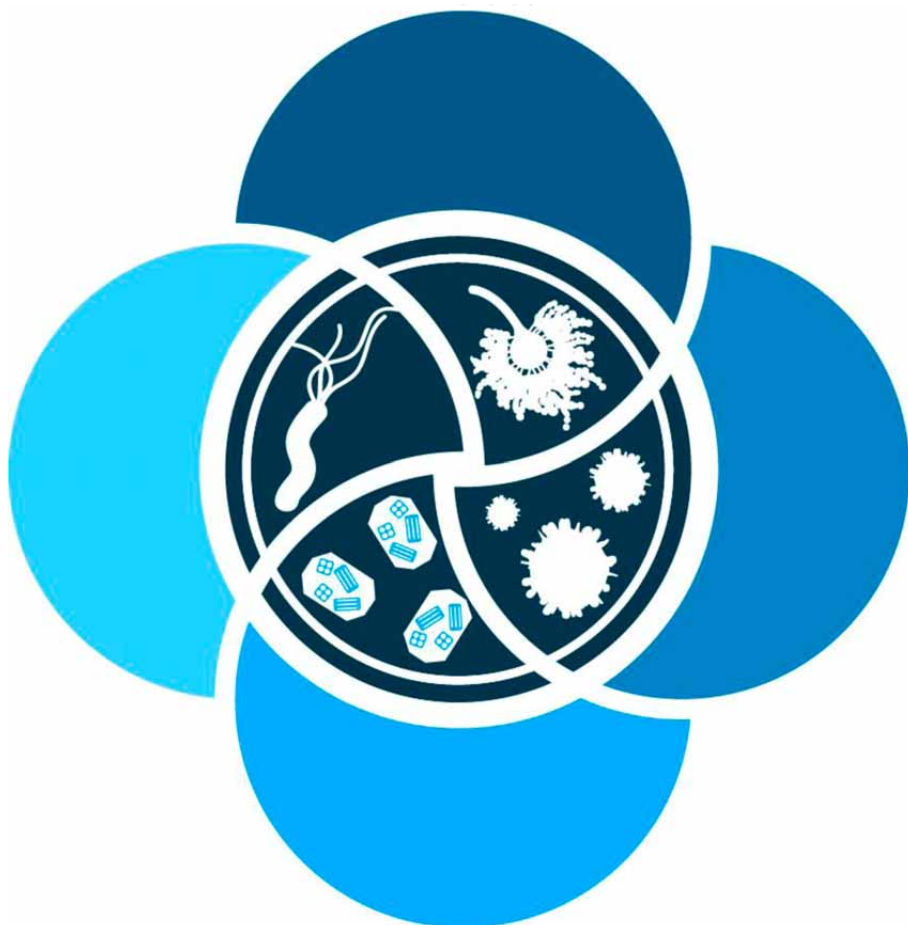


Orientações para elaboração de procedimentos de equipamentos das coleções de micro-organismos da Embrapa



***Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Embrapa Agrobiologia
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento***

Documentos 301

Orientações para elaboração de procedimentos de equipamentos das coleções de micro-organismos da Embrapa

***Fernanda dos Santos Dourado
Natália Neutzling Camacho
Clarissa Silva Pires de Castro***

Embrapa Agrobiologia
Seropédica, RJ
2015

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

Embrapa Agrobiologia

BR 465, km 7, CEP 23.891-000, Seropédica, RJ

Caixa Postal 74505

Fone: (21) 3441-1500

Fax: (21) 2682-1230

Home page: www.embrapa.br/agrobiologia

Comitê de Publicações

Presidente: Bruno José Rodrigues Alves

Secretária-Executivo: Carmelita do Espírito Santo

Membros: Ednaldo da Silva Araújo, Janaina Ribeiro Costa Rouws,

Luc Felicianus Marie Rouws, Luis Cláudio Marques de Oliveira,

Luiz Fernando Duarte de Moraes, Marcia Reed Rodrigues Coelho,

Maria Elizabeth Fernandes Correia, Nátia Élen Auras

Supervisora editorial: Maria Elizabeth Fernandes Correia

Normalização bibliográfica: Carmelita do Espírito Santo

Tratamento de ilustrações: Maria Christine Saraiva Barbosa

Editoração eletrônica: Maria Christine Saraiva Barbosa

Ilustração da capa*: João R. C. Lima

* *A ilustração refere-se ao projeto de Gestão de Coleções Microbianas.*

1ª edição

1ª impressão (2015): 50 exemplares

Todos os direitos reservados.

A reprodução não-autorizada desta publicação, no todo ou em parte, constitui violação dos direitos autorais (Lei nº 9.610).

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Embrapa Agrobiologia

D739o Dourado, Fernanda dos Santos.

Orientações para elaboração de procedimentos de equipamentos das coleções de micro-organismos da Embrapa. / Fernando dos Santos Dourado, Natália Camacho Neutzling e Clarissa Silva Pires de Castro. — Seropédica: Embrapa Agrobiologia, 2015.

21 p. (Embrapa Agrobiologia. Documentos, 301).

ISSN: 1517-8498

1. Gestão de Laboratório. 2. Manual de uso. 3. Manutenção de equipamento. 4. Acreditação. I. Neutzling, Natália Camacho II. Castro, Clarissa Silva Pires de. III. Título. IV. Embrapa Agrobiologia. V. Série.

542.1 CDD 23.ed.

© Embrapa 2015

Autores

Fernanda dos Santos Dourado

Analista da Embrapa Agrobiologia. BR 465,
Km 7, CEP 23890-000, Seropédica, RJ.
E-mail: fernanda.dourado@embrapa.br.

Natália Neutzling Camacho

Analista da Embrapa Agrobiologia. BR 465, Km 7,
CEP 23890-000, Seropédica, RJ. E-mail: natalia.
camacho@embrapa.br.

Clarissa Silva Pires de Castro

Pesquisadora da Embrapa Recursos Genéticos e
Biotecnologia. Parque Estação Biológica, PqEB,
Av. W5 Norte (final), CEP 70770-917, Brasília,
DF. E-mail: clarissa.castro@embrapa.br

Apresentação

Preservar exemplares da biodiversidade, garantir a conservação do patrimônio genético e permitir o acesso. Esses são parte dos objetivos de uma coleção de organismos, incluindo os seres de vidas microscópicas. Uma pequena área de laboratório concentra significativa parcela da biodiversidade e representa um recurso inestimado, seja pela diversidade, variabilidade e pelas oportunidades biotecnológicas como ativos de inovação, incluindo os relacionados à fertilidade do solo, ao controle biológico e ao interesse industrial. Traduzir essas ações de forma efetiva, através do uso e incorporação dos benefícios desses micro-organismos e seus impactos nos sistemas de produção, é uma contribuição para a sustentabilidade na agricultura.

Como coleção de micro-organismos de referência nacional e internacional, há a necessidade de adequações em relação aos aspectos de biossegurança, acessibilidade e atendimento às normas ABNT ISO GUIA 34, ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e diretrizes da OCDE para as boas práticas para centros de recursos biológicos. Parte dessas ações envolve o controle, registro e manutenção dos equipamentos necessários para a prestação do serviço desejado, incluindo a amostragem, a preparação da amostra, o ensaio em questão e o processamento e análise dos dados.

A publicação “Orientações para elaboração de procedimentos de equipamentos das coleções de micro-organismos da Embrapa” vai nessa direção e é mais um resultado da Embrapa Agrobiologia, desta vez em parceria com a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Essa publicação é parte dos resultados obtidos do projeto Modelo Corporativo de Gestão para as Coleções de Micro-organismos da Embrapa (Gestcol) e estão relacionados com a estruturação e organização das coleções de micro-organismos da Embrapa.

Boa leitura!

Gustavo Ribeiro Xavier

Chefe Geral da Embrapa Agrobiologia

Sumário

Apresentação	9
Introdução	11
Orientações para a elaboração de procedimento operacional padrão de equipamento crítico	12
Orientações para a elaboração de procedimento operacional padrão de equipamento para serviços gerais	15
Modelos de procedimento operacional padrão de equipamento	17
Orientações para a elaboração de plano de manutenção de equipamentos	17
Anexo A: Formulário para levantamento da realidade das coleções de micro-organismos da Embrapa em relação aos procedimentos de equipamentos	19
Anexo B: Modelo de plano de manutenção de equipamentos	20
Referências bibliográficas	21

Orientações para elaboração de procedimentos de equipamentos das coleções de micro-organismos da Embrapa

Fernanda dos Santos Dourado

Natália Neutzling Camacho

Clarissa Silva Pires de Castro

Apresentação

O Projeto GESTCOL foi elaborado com o objetivo de desenvolver e implementar um modelo corporativo de gestão para as coleções de micro-organismos da Embrapa. Está dividido em cinco Planos de Ação (PA): PA1 – Plano Gerencial, PA2 – Diagnóstico e regularização das coleções de micro-organismos da Embrapa, PA3 - *Benchmarking* do modelo corporativo de gestão para as coleções de micro-organismos da Embrapa, PA4 - Estruturação e organização das coleções de micro-organismos da Embrapa e PA5 - Treinamento / Capacitação de recursos humanos.

A Embrapa Agrobiologia participa deste projeto, sendo responsável pelas atividades “Elaboração de procedimentos de equipamentos para as coleções de micro-organismos da Embrapa” e “Elaboração de procedimentos técnicos para as coleções de micro-organismos da Embrapa”, que pertencem ao PA4.

Este documento faz parte da atividade “Elaboração de procedimentos de equipamentos para as coleções de micro-organismos da Embrapa”, que tem como objetivo coordenar a elaboração, a padronização e a harmonização dos procedimentos de equipamentos das coleções de micro-organismos da Embrapa que participam do projeto.

Primeiramente, com a finalidade de conhecer a realidade das coleções de micro-organismos em relação aos procedimentos de equipamentos, um formulário foi elaborado e enviado aos curadores, pela primeira vez, em janeiro de 2013. Este formulário, apresentado no Anexo A deste documento, tinha como objetivo obter informações sobre quais equipamentos existem nas coleções, assim como suas marcas e modelos; se estes equipamentos possuem número de patrimônio; quais os equipamentos críticos para as coleções; se os equipamentos utilizados possuem software; se os mesmos são de uso exclusivo das coleções; se possuem procedimentos de uso e a situação destes documentos (não elaborado, em elaboração, aprovado ou implementado).

Após a compilação e análise das informações contidas nos formulários, observou-se que os principais equipamentos presentes nas coleções são: capela de fluxo laminar/cabine de segurança biológica, incubadora/estufa de crescimento, autoclave, ultrafreezer, microscópio, liofilizador, centrífuga, banho-maria, medidor de pH, micropipeta automática, estufa de secagem e esterilização e sistema de purificação de água. Além disso, os principais equipamentos classificados como críticos pelas coleções são: incubadora/estufa de crescimento; capela de fluxo laminar/cabine de segurança biológica; autoclave; ultrafreezer e balança.

Com base neste resultado, definiu-se que as coleções devem possuir, no mínimo, procedimentos para os equipamentos citados acima. As coleções que utilizam nitrogênio líquido como método de preservação, também deverão elaborar procedimentos para a utilização dos cilindros/botijões, pois a utilização correta dos mesmos é crítica para a preservação das coleções.

Este documento foi elaborado com o objetivo de orientar na elaboração dos procedimentos de equipamentos, através da sugestão de conteúdo para os mesmos, visando ao atendimento das normas ABNT ISO GUIA 34, ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e OECD *Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres*.

Introdução

Segundo o requisito 5.5.1 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 para a acreditação de laboratórios, os mesmos devem possuir os equipamentos necessários para a prestação do serviço desejado, incluindo a amostragem, a preparação da amostra, o ensaio em questão e o processamento e análise dos dados.

Cada equipamento deve possuir procedimento atualizado sobre seu uso e manutenção, descrito no Procedimento Operacional Padrão (POP), conforme estabelecido no requisito 5.5.3 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Os POPs também são conhecidos por instruções de uso ou de trabalho e, tem como objetivo garantir, mediante uma padronização, os resultados esperados por cada tarefa executada. Os mesmos devem estar prontamente disponíveis no laboratório, de forma que a equipe possa consultá-los a qualquer momento.

A elaboração da documentação necessária aos equipamentos deverá seguir o formato proposto pela Unidade, normalmente descrito no Procedimento Gerencial de Elaboração de Documentos ou POP-Zero. Quando a Unidade não possuir o POP-Zero, estas informações estarão contidas no Procedimento de Controle de Documentos.

Durante a elaboração do POP de um determinado equipamento, deve-se descrever todas as informações necessárias a boa operação do mesmo. O POP é um instrumento destinado ao operador, ou seja, quem vai executar a tarefa. Desta forma, sua linguagem deve ser simples e objetiva e seu conteúdo deve ser completo, para que possa ser compreendido por todos os responsáveis pela sua execução. É aconselhável que os POPs sejam elaborados pelos próprios operadores dos equipamentos, pois somente eles têm o conhecimento de suas particularidades.

Neste documento, os equipamentos foram divididos em duas categorias: críticos e para serviços gerais. A seguir, serão apresentadas orientações para a elaboração de POPs para cada categoria.

Orientações para a elaboração de procedimento operacional padrão de equipamento crítico

Os equipamentos críticos são aqueles cujos desempenhos afetam diretamente a qualidade do resultado, sendo considerados gargalos no processo analítico. Estes equipamentos deverão fazer parte de um programa de calibração, a fim de garantir o atendimento aos requisitos definidos pelo laboratório.

Entre as calibrações, pode ser necessário que os laboratórios realizem verificações intermediárias para avaliar o desempenho de um equipamento em relação ao uso pretendido. Estas verificações devem levar em conta alguns fatores como intensidade de uso e estabilidade do equipamento ou padrão. As verificações intermediárias devem ser realizadas segundo procedimentos definidos. Os intervalos entre as verificações devem ser menores do que o tempo definido no qual os equipamentos apresentam desvio fora dos limites aceitáveis. Deve ser formalizado um cronograma destas verificações e devem ser mantidos os registros correspondentes.

Além disso, todos os equipamentos adquiridos ou submetidos a reparo devem ser calibrados e/ou verificados por profissionais habilitados, quando de seu recebimento ou retorno, antes dos mesmos serem colocados em serviço.

O equipamento crítico nem sempre será passível de calibração. Em alguns casos, verificações de desempenho rotineiras poderão ser usadas para atender a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Um medidor de pH, por exemplo, pode ser verificado e ajustado antes de cada medição através de Soluções Tampão certificadas. Neste caso, o que precisa ser certificado é o Padrão ou Material de Referência utilizado. É importante ressaltar que este processo de verificação precisa ter o resultado registrado, como evidência objetiva de sua realização.

O capítulo “Requisitos Corporativos da Qualidade”, presente no documento Modelo Corporativo de Gestão para as Coleções de Microrganismos da Embrapa, define os seguintes equipamentos como críticos para calibração, manutenção e verificação:

- Termômetro ou outro sistema para verificação da temperatura,
- Micropipeta,
- Balança,
- Autoclave,
- Medidor de pH,
- Capela de fluxo laminar,
- Freezer,
- Ultrafreezer,
- Liofilizador,
- Estufa ou incubadora de crescimento,
- Estufa de esterilização.

A tabela 1 apresenta uma sugestão de conteúdo para os procedimentos dos equipamentos listados acima e outros considerados críticos pela coleção.

Tabela 1. Sugestão de conteúdo para pop de equipamento crítico.

Item	Conteúdo
Objetivo	Descrever a finalidade do documento de forma clara e sucinta.
Campo de aplicação	Indicar os núcleos, laboratórios, setores e/ou áreas onde este documento se aplica.
Referências	Podem ser divididas em complementares e cruzadas: - No campo referências complementares, citar a legislação federal, as normas externas, os atos normativos da Embrapa e da Unidade e/ou a bibliografia, cujos conteúdos foram utilizados como referência para a elaboração do documento. - No campo referências cruzadas, relacionar os documentos do Sistema da Qualidade que complementam ou são pré-requisitos para a elaboração e/ou aplicação do documento em questão.

Tabela 1. Sugestão de conteúdo para pop de equipamento crítico (cont.).

Item	Conteúdo
Definições, Siglas e Abreviaturas	Explicar o significado de termos que sejam importantes para o entendimento do documento. Relacionar e descrever o significado das siglas e abreviaturas.
Responsabilidades	- Indicar o(s) responsável(eis) - função ou cargo - pela execução do procedimento conforme descrito no documento. - Definir os responsáveis pela elaboração, análise crítica e aprovação do documento. Note que estas informações podem estar ausentes, caso estas definições estejam descritas no POP-Zero.
Especificação técnica	Indicar a especificação técnica do equipamento (marca, modelo, número de série, voltagem, número de patrimônio, software e outras informações relevantes).
Limpeza e manutenção	Descrever o procedimento para limpeza do equipamento, assim como a periodicidade da mesma. Indicar os critérios, os procedimentos (quando aplicável) e a periodicidade de realização das manutenções corretivas e preventivas.
Calibração e verificação	Indicar os critérios e a periodicidade para a calibração e/ou para a verificação do equipamento.
Procedimento	Descrever, de forma simples e objetiva, as tarefas relacionadas ao manuseio e operação do equipamento. Estas tarefas devem obedecer a uma sequência lógica e cronológica e seguir às orientações técnicas do fabricante.
Recomendações (opcional)	Descrever todas as recomendações importantes para o bom funcionamento do equipamento. Este conteúdo pode estar descrito em "Procedimento".
Controle de alterações	Indicar as alterações realizadas no documento, informando: - Data: dia em que foi realizada a revisão, - Revisão: número da revisão do documento, - Página: número da página que teve seu conteúdo alterado, - Capítulo/seção/subseção: informar o local que teve seu conteúdo alterado, - Alteração: descrever, resumidamente, a alteração realizada, - Revisor: indicar o responsável pela revisão.

Orientações para a elaboração de procedimento operacional padrão de equipamento para serviços gerais

Os equipamentos para serviços gerais são aqueles não usados para medições ou que exercem a mínima influência sobre as medições (por exemplo: placas de aquecimento, agitadores, forno de micro-ondas).

No caso destes equipamentos, o manual de instruções do fabricante pode ser utilizado quando atender aos seguintes requisitos: 1) estar escrito em português, 2) em linguagem simples e objetiva, 3) o procedimento de uso, limpeza e manutenção descrito no manual for o mesmo adotado pelo laboratório. Dessa forma, a coleção fica livre da necessidade de elaborar o POP para o equipamento em questão.

A tabela 2 apresenta uma sugestão de conteúdo para o POP desta categoria.

Tabela 2. Sugestão de Conteúdo para POP de Equipamento para Serviços Gerais.

Item	Conteúdo
Objetivo (opcional)	Descrever a finalidade do documento de forma clara e sucinta.
Campo de aplicação (opcional)	Indicar os núcleos, laboratórios, setores e/ou áreas onde este documento se aplica.
Referências (opcional)	Podem ser divididas em complementares e cruzadas: - No campo referências complementares, citar a legislação federal, as normas externas, os atos normativos da Embrapa e da Unidade e/ou a bibliografia, cujos conteúdos foram utilizados como referência para a elaboração do documento. - No campo referências cruzadas, relacionar os documentos do Sistema da Qualidade que complementam ou são pré-requisitos para a elaboração e/ou aplicação do documento em questão.

Tabela 2. Sugestão de Conteúdo para POP de Equipamento para Serviços Gerais (cont.).

Item	Conteúdo
Definições, Siglas e Abreviaturas (opcional)	Explicar o significado de termos que sejam importantes para o entendimento do documento. Relacionar e descrever o significado das siglas e abreviaturas.
Responsabilidades (opcional)	- Indicar o(s) responsável(eis) - função ou cargo - pela execução do procedimento conforme descrito no documento. - Definir os responsáveis pela elaboração, análise crítica e aprovação do documento. Note que estas informações podem estar ausentes, caso estas definições estejam descritas no POP-Zero.
Especificação técnica	Indicar a especificação técnica do equipamento (marca, modelo, número de série, voltagem, número de patrimônio e outras informações relevantes).
Limpeza e manutenção	Descrever o procedimento para limpeza do equipamento, assim como a periodicidade da mesma. Indicar os critérios, os procedimentos (quando aplicável) e a periodicidade de realização das manutenções corretivas e preventivas.
Procedimento	Descrever, de forma simples e objetiva, as tarefas relacionadas ao manuseio e operação do equipamento. Estas tarefas devem obedecer a uma sequência lógica e cronológica e seguir às orientações técnicas do fabricante.
Recomendações (opcional)	Descrever todas as recomendações importantes para o bom funcionamento do equipamento. Este conteúdo pode estar descrito em "Procedimento".
Controle de alterações (opcional)	Indicar as alterações realizadas no documento, informando: - Data: dia em que foi realizada a revisão, - Revisão: número da revisão do documento, - Página: número da página que teve seu conteúdo alterado, - Capítulo/seção/subseção: informar o local que teve seu conteúdo alterado, - Alteração: descrever, resumidamente, a alteração realizada, - Revisor: indicar o responsável pela revisão.

Modelos de procedimento operacional padrão de equipamento

Também no sentido de auxiliar na elaboração dos POPs, foram disponibilizados na comunidade Gestcol, localizada na Comunidade de Aprendizagem, Trabalho e Inovação em Rede (CATIR), diversos POPs de equipamento das coleções participantes do projeto.

Para ter acesso aos arquivos é necessário estar cadastrado na CATIR. Para isso, acesse a página <http://www.catir.sede.embrapa.br/> e depois clique no botão “Novo na Comunidade? Cadastre-se”. Informe seus dados, senha e confirme. Uma vez cadastrado, clique em “Comunidade e Cursos Existentes”. Procure por GESTCOL na coluna “Nome da Comunidade” e clique a direita no botão “Associar-se”. Como a comunidade não é pública, aguarde a confirmação de sua associação. Após a confirmação, a comunidade GESTCOL aparecerá na sua lista de comunidades na sua página inicial da CATIR. Para ter acesso, basta clicar na comunidade.

Os POPs encontram-se em: Armazenagem de Arquivos --> Procedimentos POPs --> POPs de Equipamentos.

Orientações para a elaboração de plano de manutenção de equipamentos

A manutenção dos equipamentos do laboratório é importante para assegurar que os equipamentos utilizados nos processos sejam mantidos em condições adequadas ao uso.

Segundo o requisito 5.5.5 g da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, o laboratório deve possuir um plano de manutenção para os equipamentos, quando apropriado.

A tabela 3 apresenta uma sugestão de conteúdo para elaboração do Plano de Manutenção de Equipamentos.

Tabela 3. Plano de Manutenção de Equipamentos.

Item	Conteúdo
Equipamento	Listar os equipamentos.
Atividade	Descrever as atividades a serem realizadas para cada equipamento.
Frequência	Informar a frequência com que as atividades são realizadas.

Anexo A: Formulário para levantamento da realidade das coleções de micro-organismos da Embrapa em relação aos procedimentos de equipamentos

PA04: Atividade 4 - Elaboração de procedimentos de equipamentos para as coleções de micro-organismos
Responsável: Fernanda Santos Dourado (Embrapa Agrobiologia)

Coleção: _____

Curador: _____

[illegible]

Anexo B: Modelo de plano de manutenção de equipamentos

PLANO DE MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS CRÍTICOS DA CCBD	Código: 023.03.02.06.4.011 Revisão: 000 Formulário: 001/2014 Página: 1/1
---	---

Nº	Equipamento	Atividade	Frequência
1	Balança	Limpeza	A cada uso
		Verificação	Semanal
		Calibração	Anual
2	Cabine de segurança biológica	Descontaminação da superfície	Diariamente
		Limpeza da janela frontal	Semanal
		Verificação de materiais retidos no coletor de papel	Mensal ou quando necessário
		Limpeza do exterior da cabine	Mensalmente
		Troca do filtro e certificação	Quando necessário
		Mudança da lâmpada UV	Quando necessário
		Mudança da lâmpada fluorescente	Quando necessário
3	Micropipeta automática	Verificação	Mensal
		Limpeza com detergente neutro	Trimestral
		Calibração	A cada dois anos
		Manutenção preventiva (troca de selo e o'ring)	A cada dois anos
4	Geladeira	Limpeza	Trimestral
5	Estufa bacteriológica / BOD	Limpeza	Bimestral
		Monitoramento da temperatura	Diário
6	pHmetro	Calibração com as soluções padrões	Primeiro uso do dia
		Troca da solução de armazenamento do eletrodo (KCl 4M)	Mensal
		Manutenção preventiva	Mensal
7	Liofilizador	Troca de óleo	Quando necessário
		Troca das borrachas de vedação	Quando necessário

Referências Bibliográficas

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. **Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração**. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. 2. ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2005. 31 p. ICS 03.120.20.

EMBRAPA. **Modelo corporativo de gestão para as coleções de microrganismos da Embrapa**. Brasília, 2012. Não publicado.

INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO. **Guia Interpretativo da NP EN ISO/IEC 17025. OGC001**. Caparica, Portugal, 2010. Disponível em: <max.uma.pt/~a2050202/Guias%20Normas/ISO%20170251.pdf>. Acesso em: 10 mar.2015.

OECD. **OECD best practice guidelines for biological resource centres**. Paris, 2007.

SILVA, B.C. **Auditando um sistema de medição**. Disponível em: <<http://www.grupocalibacao.com.br/>>. Acesso em: 26 maio 2015.



Agrobiologia

Ministério da
**Agricultura, Pecuária
e Abastecimento**

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA