

**GUIA PARA ELABORAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO DA
EMBRAPA RECURSOS GENÉTICOS E BIOTECNOLOGIA**

Documentos 200

GUIA PARA ELABORAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO DA EMBRAPA RECURSOS GENÉTICOS E BIOTECNOLOGIA

**Marise Ventura Coutinho
Clarissa Silva Pires de Castro
Natália Florêncio Martins
Samuel Rezende Paiva
Ângela Nicácio Braga
José Cesamildo Cruz Magalhães
Abi Soares dos Anjos Marques**

Brasília, DF
2006

Exemplares desta edição podem ser adquiridos na

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Serviço de Atendimento ao Cidadão

Parque Estação Biológica, Av. W/5 Norte (Final) –

Brasília, DF CEP 70770-900 – Caixa Postal 02372 PABX: (61) 3348-4739 Fax: (61)

3340-3666 www.cenargen.embrapa.br

e.mail:sac@cenargen.embrapa.br

Comitê de Publicações

Presidente: *Sergio Mauro Folle*

Secretário-Executivo: *Maria da Graça Simões Pires Negrão*

Membros: *Arthur da Silva Mariante*

Maria de Fátima Batista

Maurício Machain Franco

Regina Maria Dechechi Carneiro

Sueli Correa Marques de Mello

Vera Tavares de Campos Carneiro

Supervisor editorial: *Maria da Graça S. P. Negrão*

Normalização Bibliográfica: *Maria Iara Pereira Machado*

Editoração eletrônica: *Maria da Graça S. P. Negrão*

Fabrcio Lopes dos Reis Rodrigues

1ª edição

1ª impressão (2006):

E 37 Elaboração de POP: respostas às perguntas mais freqüentes. / Marise Ventura Coutinho ... [et. al.]. – Brasília: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2006.

19 p. (Documentos / Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 0102 – 0110; 200)

1. Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia – elaboração de POP. 2. Sistema de qualidade. I. Coutinho, Marise Ventura. II. Série.

658.562 – CDD 21.

Autores

Marise Ventura Coutinho

Engenheiro Agrônoma, Ms., Pesquisadora, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Clarissa Silva Pires de Castro

Química, Ph.D., Gerente da Qualidade, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Natália Florêncio Martins

Bióloga, Ph.D., Pesquisadora, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Samuel Rezende Paiva

Biólogo, Ph.D., Pesquisador, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Ângela Nicácio Braga

Secretária Executiva, BSc., Analista, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

José Cesamildo Cruz Magalhães

Bacharel em Letras, BSc., Assistente, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Abi Soares dos Anjos Marques

Engenheiro Agrônoma, Ph.D., Pesquisadora, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Apresentação

A elaboração, aprovação, distribuição e controle de documentos constitui uma das atividades mais críticas para a implantação bem sucedida de um Sistema da Qualidade em qualquer empresa. Na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, os documentos da Qualidade compreendem o Manual da Qualidade, o Planejamento Estratégico do Sistema da Qualidade, a Lista Mestra de Documentos do Sistema da Qualidade, o Procedimento Operacional Padrão Gerencial para Elaboração e Controle de Documentos e os procedimentos gerenciais, técnicos e de equipamentos (POP) dos laboratórios e setores que fazem parte do escopo.

O Núcleo de Gestão da Qualidade (NGQ) e o Comitê da Qualidade (CQ), responsáveis pela implantação, acompanhamento, avaliação e melhoria contínua do Sistema da Qualidade na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, vêm acompanhando, por meio dos sub-comitês de elaboração, verificação e aprovação de documentos, o processo de elaboração dos procedimentos gerenciais, técnicos e de equipamentos desta Unidade. Este acompanhamento compreende as atividades de revisão do conteúdo, de ortografia e gramática, de acordo com o Procedimento Gerencial de Elaboração e Controle de Documentos e os Manuais de Editoração e Referenciação da Embrapa.

O documento aqui apresentado foi elaborado a partir do aparecimento das dúvidas mais comuns, durante as primeiras reuniões de trabalho dos sub-comitês e pretende ser um guia no sentido de orientar uma correta elaboração de tais procedimentos.

José Manuel Cabral de Sousa Dias
Chefe Geral

Sumário

1. Introdução	7
2. Perguntas Freqüentes.....	8
2.1 Perguntas gerais	8
Verificação do desempenho da Balança.....	13
Calibração da Balança	15
3. Conclusões e Perspectivas	21
4. Referências Bibliográficas.....	22

1. Introdução

A Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia tem a visão de atuar como uma Unidade de referência nas áreas de recursos genéticos, biotecnologia, controle biológico e segurança biológica. Esta visão está implícita em sua **Declaração da Política da Qualidade**, na qual a Empresa assume o compromisso de, a partir da implantação do Sistema da Qualidade “**garantir a excelência dos resultados técnicos e manter-se competitiva na geração de tecnologias e na prestação de serviços, por meio da permanente evolução do seu corpo técnico e gerencial, do cumprimento dos requisitos das Normas Brasileiras da Qualidade e da adoção das Boas Práticas de Laboratório**”.

Ao implantar o Sistema da Qualidade (SQ), a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia tem entre seus principais objetivos assegurar a confiabilidade e a rastreabilidade dos resultados das práticas laboratoriais, ao criar padrões metodológicos que assegurem qualidade em todas as etapas dos processos técnicos da Instituição. O SQ tem o compromisso de orientar o cumprimento dos procedimentos determinados pelos órgãos regulamentadores e a legislação correspondente, de atender às necessidades dos clientes e de cumprir as diretrizes estabelecidas na documentação da qualidade. Os documentos da Qualidade compreendem: a) o Manual da Qualidade, documento que descreve o SQ de acordo com a política e objetivos da qualidade declarados e as normas de referência; b) o Planejamento Estratégico do Sistema da Qualidade, documento que contempla a Declaração da Política da Qualidade, a análise do ambiente externo, com suas oportunidades e ameaças, a análise do ambiente interno, com suas forças e fraquezas, os objetivos do Sistema da Qualidade e o plano de ação da gerência da qualidade; c) a Lista Mestra de Documentos do Sistema da Qualidade, documento que lista todos os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) do SQ, com seus respectivos códigos e responsabilidades; d) o Procedimento Operacional Padrão Gerencial para Elaboração e Controle de Documentos, documento que define as diretrizes para elaboração, revisão e controle dos POP e tem como referência as normas NBR ISO/IEC 17.025 - Requisitos Gerais para Capacitação de Laboratórios de Calibração e de Ensaios - Janeiro 2001 e INMETRO - NIT - DICLA 028 - Rev 01 Set 2003 - Critérios gerais para competência de laboratórios segundo os princípios das Boas Práticas de Laboratório; e) os procedimentos gerenciais, técnicos e de equipamentos (POP) dos laboratórios e setores que fazem parte do escopo.

O controle dos documentos do SQ é de responsabilidade do NGQ, que conta com o apoio dos sub-comitês de elaboração, verificação e aprovação de documentos, para o acompanhando do processo de elaboração e verificação dos procedimentos gerenciais, técnicos e de equipamentos desta Unidade. Este acompanhamento compreende as atividades de recebimento das primeiras minutas, revisão do conteúdo, da ortografia e gramática, de acordo com o Procedimento Gerencial para Elaboração e Controle de Documentos e os Manuais de Editoração e de Referenciação da Embrapa e acompanhamento das correções efetuadas pelos elaboradores até o encaminhamento final dos documentos para aprovação e distribuição. As questões

mais importantes levantadas durante essa etapa de acompanhamento estão sendo apresentadas, neste documento, na forma de perguntas e respostas. Espera-se que as soluções apresentadas a essas questões possam auxiliar a elaboração de documentos futuros da nossa Unidade.

2. Perguntas Frequentes

As perguntas e respostas apresentadas aqui estão distribuídas em grupos que correspondem às seções e sub-seções componentes do Procedimento Gerencial de Elaboração e Controle de Documentos, além de um grupo inicial geral. Uma vez que correspondem apenas àquelas questões mais frequentemente levantadas durante o trabalho de elaboração dos POP, nem todas as seções e sub-seções do Procedimento mencionado acima estão representadas neste documento.

2.1 Perguntas gerais

P. Como começar a escrever um Procedimento Operacional Padrão (POP)?

R. A partir do modelo gráfico disponibilizado na página “Gestão da Qualidade”- item “documentos”, na intranet. A elaboração do POP deve seguir as diretrizes contidas no “Procedimento Gerencial de Elaboração e Controle de Documentos” (POP zero), distribuído aos laboratórios/setores componentes do escopo.

P. É necessário elaborar POP para equipamentos havendo disponibilidade de manuais em português?

R. Se o manual estiver em português e contiver todas as informações necessárias para a operação, manutenção e verificação do equipamento, não é necessário preencher a seção 6 (descrição) do POP, devendo-se apenas citar a frase: ver manual em anexo. Na frente do Manual deve ser colocada uma folha de rosto contendo as demais seções do POP preenchidas (seções 1 a 5 e 7, respectivamente: objetivo, campo de aplicação, referências, definições, siglas e abreviaturas, responsabilidades e Anexo). O manual deve ser deixado em local acessível e de pronta disponibilidade.

P. No caso de haver disponibilidade do manual do equipamento em língua estrangeira, é necessária a elaboração de POP?

R. Sim, nesse caso o POP deve ser elaborado, com a tradução total ou parcial do manual do equipamento.

2.2. CABEÇALHO E SUMÁRIO

P. Como saber o código do POP que se está elaborando?

R. Não é preciso se preocupar com o código, pois toda a formatação dos POP será efetuada pelo NGQ.

P. O título do POP tem que iniciar com a palavra “Procedimento”?

R. Sim, os títulos dos POP devem sempre ser começados com a palavra “PROCEDIMENTO” e devem ser escritos com letras maiúsculas. Por exemplo: “PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO DE DNA”; “PROCEDIMENTO DE LAVAGEM DE VIDRARIA”.

P. Como deve ser preenchida a seção “Sumário”?

R. O sumário, assim como os códigos dos POP e a formatação dos documentos é de responsabilidade do NGQ.

2.3. OBJETIVO

P. Qual a maneira correta de se preencher a seção ”Objetivo”?

R. Essa seção deve ser preenchida em linguagem formal, iniciando com o texto padrão “É objetivo deste Procedimento estabelecer critérios para ...”.

2.4. CAMPO DE APLICAÇÃO

P. Como deve ser preenchida a seção “campo de aplicação”?

R. Deve-se primeiro verificar se o procedimento é comum a outros laboratórios. Nesse caso, deve-se inserir o texto: “Este procedimento aplica-se aos laboratórios da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia”. Caso o procedimento seja específico do laboratório que o está elaborando, deve-se colocar: “Este procedimento se aplica ao(s) laboratório(s)...”.

2.5. REFERÊNCIAS

P. Como preencher a seção “referências complementares”?

R. Devem ser relacionadas nessa ordem, quando houver, a legislação federal, as normas externas, os atos normativos da Embrapa e da Unidade e/ou a bibliografia, cujos conteúdos são utilizados como referência para a elaboração do documento. No caso de POP de equipamento, o Manual do equipamento, quando existente, deve sempre ser citado. As citações devem sempre estar de acordo com o Manual de Referenciação da Embrapa, disponível na intranet, em:
<http://intranet.sede.embrapa.br/administracao_geral/documentacao/manuais/manual-para-referenciacao> .

Ex.:

Legislação:

BRASIL. Lei nº 9.887, de 7 de dezembro de 1999. Altera a legislação tributária federal. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 8 dez. 1999.

Livros:

SILVA, A. M. **História da agricultura brasileira**: aspecto político-social-econômico. 3 ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1963. *3 V.* (Brasiliense, 12).

Artigos em periódicos:

ARAÚJO FILHO, J. B. de; GHEYI, H. R.; AZEVEDO, N. C. de. Tolerância da bananeira à salinidade em fase inicial de desenvolvimento. **Pesquisa Agropecuária Brasileira**, Brasília, DF, v.30, n.7, p. 989-997, jul. 1995.

Congressos, simpósios, reuniões, etc.

REUNIÃO ANUAL DO INSTITUTO BIOLÓGICO, 7., 1994, São Paulo. **Resumos**. São Paulo: Instituto Biológico, 1994. 80 p.

P. Como preencher a seção “referências cruzadas”?

R. Nessa seção devem ser relacionados os documentos do **Sistema da Qualidade** que complementam ou são pré-requisitos para a elaboração e/ou aplicação do POP que está sendo escrito. A lista mestra de documentos do SQ deve sempre ser citada. Os documentos relacionados na seção “**referências cruzadas**” devem sempre ser citados no texto do POP e essas citações devem trazer o código e nome da referência. Exemplo: “ver POP de Cultivo de Plantas em Sala de Cultura (038.11.04.00.3.060)”. As “referências cruzadas”, a exemplo das “referências complementares” devem ser apresentadas de acordo com o Manual de Referenciação da Embrapa, disponível na intranet, em: http://intranet.sede.embrapa.br/administracao_geral/documentacao/manuais/manual-para-referenciacao.

Ex.:

EMBRAPA RECURSOS GENÉTICOS E BIOTECNOLOGIA. **Lista Mestra de Documentos do Sistema da Qualidade**. Revisão 000. Brasília, 2006. 42 p.

P. Deve-se citar o Manual da Qualidade como referência cruzada?

R. O Manual da Qualidade deve ser citado apenas nos POP gerenciais.

P. Deve-se citar a Lista Mestra de Documentos do Sistema da Qualidade nos POP?

R. Sim. A Lista Mestra de Documentos do SQ deve sempre ser incluída como referência cruzada em todos os POP, sejam eles gerenciais, técnicos ou de equipamentos.

2.6. RESPONSABILIDADES

P. Quando um procedimento técnico ou de equipamento for executado por estagiários ou bolsistas, como preencher a seção referente a “responsabilidade”?

R. Se a atividade descrita no POP for executada por estagiário, bolsista, consultor, visitante ou outros que não são empregados, utilizar a palavra “colaboradores”. No caso de empregados, indicar se o procedimento será realizado por pesquisadores, analistas ou assistentes.

2.7. DESCRIÇÃO

P. O que fazer quando o preenchimento de uma dada seção ou sub-seção não for necessário ou possível?

R. Nesse caso deve-se inserir o texto padrão “Este item não aplica-se ao documento”.

P. Nos POP de equipamentos, como deve ser preenchida a seção “Verificação/Calibração”?

R. Os equipamentos usados nos laboratórios devem ser capazes de alcançar a exatidão requerida e de atender às especificações exigidas pelo experimento em questão. Para isso, eles devem ser rotineiramente verificados e, quando for o caso, calibrados, sendo a verificação/calibração descrita nos POP. Normalmente, os manuais dos equipamentos contém a descrição de sua verificação e calibração. Abaixo, é dado um exemplo do preenchimento desse campo para um POP de balança analítica.

Ex.: verificação/calibração de balança analítica

Verificação de Expansão com peso interno

A verificação de expansão com peso interno está programada para ser realizada automaticamente sempre que a balança for ligada ou quando houver uma mudança de temperatura na sala onde a balança está instalada.

Quando a balança for transportada para outro local ou sofrer algum movimento brusco, como a queda de algum objeto sobre o prato, a verificação de expansão com peso interno deverá ser realizada seguindo as seguintes etapas:

- a)** verificar se a balança está nivelada (parte 5, figura 1): a bolha deverá estar posicionada no centro do círculo vermelho. Caso não esteja, a balança deverá ser nivelada por meio da rosca de nivelamento (parte 6, figura 1);
- b)** verificar se as portas da balança encontram-se fechadas;
- c)** pressionar a tecla POWER/BRK;
- d)** todo o mostrador acenderá e a indicação stand-by estará desligada;
- e)** com o prato vazio, pressionar a tecla TARE para que o zero seja indicado no mostrador;
- f)** no painel de controle, pressionar a tecla CAL/MENU várias vezes até que a opção FUN.SEL apareça no mostrador; em seguida, pressionar a tecla TARE até que a opção CAL apareça no mostrador;

g) no painel de controle, pressionar a tecla CAL/MENU várias vezes até que a opção i CAL apareça no mostrador; em seguida pressionar a tecla TARE. A verificação de expansão com peso interno terá seu início neste ponto;

h) quando a opção CAL 2 aparecer no mostrador, o ponto zero será verificado;

i) quando a opção CAL 1 aparecer no mostrador, o peso interno será automaticamente posicionado no prato da balança;

j) quando a opção CAL 0 aparecer no mostrador, o ponto zero será novamente verificado;

k) a verificação de expansão com peso interno é finalizada quando a opção CAL END aparece no mostrador por alguns segundos e em seguida o valor da massa.

Verificação de Expansão com peso externo

A verificação de expansão com peso externo da balança analítica Shimadzu modelo AW-120 deverá ser realizada sempre que a mesma for ligada. O procedimento básico de verificação segue as seguintes etapas:

a) verificar se a balança está nivelada (parte 5, figura 1): a bolha deverá estar posicionada no centro do círculo vermelho. Caso não esteja, a balança deverá ser nivelada por meio da rosca de nivelamento (parte 6, figura 1);

b) verificar se as portas da balança encontram-se fechadas;

c) pressionar a tecla POWER/BRK;

d) todo o mostrador acenderá e a indicação stand-by estará desligada;

e) com o prato vazio, pressionar a tecla TARE para que o zero seja indicado no mostrador;

f) no painel de controle, pressionar a tecla CAL/MENU várias vezes até que a opção FUN.SEL apareça no mostrador; em seguida, pressionar a tecla TARE até que a opção CAL apareça no mostrador;

g) no painel de controle, pressionar a tecla CAL/MENU várias vezes até que a opção E CAL apareça no mostrador; em seguida pressionar a tecla TARE. A verificação de expansão com peso externo terá seu início neste ponto;

h) o valor zero aparecerá no mostrador e piscará;

i) o valor estabelecido para o peso externo (100 g) aparecerá no mostrador e piscará;

j) coloque o peso externo utilizado na verificação (100 g) no centro do prato;

k) o valor zero aparecerá no mostrador e piscará. Retirar neste momento o peso externo da balança;

l) registrar o valor indicado no mostrador da balança para o peso de 100 g no formulário de registro de uso de balança analítica (Anexo B);

m) solicitar a Gerência da Qualidade o conjunto de pesos padrão para a realização da verificação de desempenho da balança, caso o valor indicado no mostrador para o peso de 100 g não coincida com o valor do peso de 100 g declarado no certificado de calibração.

Para estabelecer o valor do peso externo que será utilizado na verificação de expansão com peso externo, as seguintes etapas deverão ser seguidas:

- a)** no painel de controle da balança, pressionar a tecla CAL / MENU várias vezes. Quando a opção “Setting” aparecer no mostrador, pressionar a tecla TARE;
- b)** pressionar a tecla CAL / MENU várias vezes. Quando a opção “CAL SET” aparecer no mostrador, pressionar a tecla TARE. Neste momento, as marcas de menu (MENU) e número (#) aparecerão na parte superior do visor, indicando que você poderá inserir valores numéricos. O dígito do número posicionado mais a esquerda piscará;
- c)** o dígito que estiver piscando é o que deverá ser alterado. A cada vez que a tecla UNIT for pressionada, os valores mudam de 1 → 2 → → 8 → 9 → 1..... Pressionar a tecla PRINT para confirmar o dígito. Neste momento, o dígito previamente estabelecido é confirmado e o próximo dígito à direita piscará. Pressionar a tecla TARE para confirmar o valor numérico como valor de peso externo que será utilizado na calibração de expansão. Se for pressionada a tecla POWER/BRK, aparecerá no mostrador novamente a opção “CAL SET” sem que tenha ocorrido mudança de valor;
- d)** quando a opção “CAL SET” aparecer no mostrador, mantenha a tecla POWER/BRK pressionada até a visualização da massa;
- e)** no caso da balança analítica shimadzu AW-120 o valor do peso externo que deverá ser estabelecido é 100 g.

Verificação do desempenho da Balança

A verificação do desempenho da balança deverá ser realizada a cada 40 dias, na faixa de trabalho, por pessoal treinado e qualificado e deverá seguir as seguintes etapas:

- a)** verificar se a balança está nivelada (parte 5, figura 1): a bolha deverá estar posicionada no centro do círculo vermelho. Caso não esteja, a balança deverá ser nivelada por meio da rosca de nivelamento (parte 6, figura 1);

- b)** verificar se as portas da balança encontram-se fechadas;
- c)** pressionar a tecla POWER/BRK;
- d)** todo o mostrador acenderá e a indicação stand-by estará desligada;
- e)** com o prato vazio, pressionar a tecla TARE para que o zero seja indicado no mostrador. Registrar o valor apresentado no mostrador da balança no formulário de verificação de balança analítica (Anexo A) ;
- f)** remover a poeira dos pesos (0,005; 0,05; 0,5; 5; 50, 100 e 200 g) que serão utilizados na verificação com um pincel de pêlo;
- g)** iniciar a pesagem do conjunto de pesos em ordem crescente.
- h)** abrir a porta lateral da balança e colocar o peso no centro do prato com o auxílio de um pinça. Fechar a porta lateral da balança e aguardar até que a marca de estabilidade (➡) esteja acesa no mostrador.
- i)** registrar o valor do Peso apresentado no mostrador da balança no formulário de verificação de balança analítica (Anexo A);
- j)** abrir a porta lateral da balança, retirar o peso com o auxílio de uma pinça e fechar novamente a porta lateral da balança. Aguardar até que o zero seja indicado no mostrador. Se não houver a indicação, pressionar a tecla TARE;
- k)** repetir as etapas h, i e j com os demais pesos, adotando escala crescente. Ao final da pesagem do último peso da escala crescente (etapa j), registrar o valor apresentado no mostrador da balança no formulário de verificação de balança analítica (Anexo A);
- l)** reiniciar a pesagem do conjunto de pesos, agora em ordem decrescente, repetindo as etapas h, i, j e K.;
- m)** qualquer anormalidade no funcionamento da balança (dificuldade de estabilização e retorno ao zero, oscilações nos valores de medida, etc.) verificada durante o processo de verificação deverá ser registrada no formulário de verificação de balança analítica (Anexo A);
- n)** avaliar os dados obtidos na verificação, calculando o desvio: valor do peso medido – valor do peso padrão (declarado no certificado de calibração);
- o)** os desvios devem estar dentro da faixa aceitável (incerteza de medição de cada peso) para que a balança seja considerada adequada para o uso. Neste caso, o campo referente à ADEQUADA AO USO do formulário de verificação da balança analítica Shimadzu modelo AW-120 (Anexo A) deverá ser assinalado;

p) caso os desvios estejam fora da faixa aceitável, a balança deverá ser identificada como EQUIPAMENTO FORA DO USO e uma nova calibração deverá ser solicitada para a Gerência da Qualidade. Neste caso, o campo referente à FORA DO USO do formulário de verificação da balança analítica Shimadzu modelo AW-120 (Anexo A) deverá ser assinalado.

Calibração da Balança

A calibração da balança analítica Shimadzu AW-120, bem como dos pesos padrão, deverá ser realizada por empresa da Rede Brasileira de Calibração.

O responsável pela qualidade no laboratório deve solicitar a calibração da balança analítica Shimadzu AW-120 ou do peso padrão à Gerência da Qualidade, que é a responsável por viabilizar, junto ao SPM, a contratação dos serviços.

A periodicidade de calibração da balança analítica Shimadzu AW-120 deve ser estabelecida pelo LSA, levando em consideração o número de horas de uso e o histórico da balança.

O LSA é responsável pela guarda dos certificados de calibração da balança analítica Shimadzu AW-120.

A equipe do LSA deve considerar os valores declarados no certificado de calibração da balança analítica Shimadzu AW-120 para a determinação do valor verdadeiro da medida.

A faixa aceitável para que a balança seja considerada adequada para o uso deve ser estabelecida pelo LSA, de maneira que o resultado da análise não seja comprometido.

P. Todos os equipamentos são calibráveis?

R. Não. São calibráveis apenas aqueles equipamentos que utilizam grandezas passíveis de calibração. Por exemplo: massa, volume, pressão e temperatura. Os equipamentos passíveis de calibração podem ser pesquisados no site do INMETRO, em: < www.inmetro.gov.br >

P. Qual a diferença entre verificação e calibração?

R. Verificação é um conjunto de operações que estabelece se os valores medidos por um equipamento correspondem aos valores medidos por este equipamento quando se usam padrões. As verificações são feitas no próprio laboratório.

Ex.: as “calibrações” diárias, efetuadas em peagômetros utilizando padrões de pH 4,0; 7,0 e 11,0 são, na verdade verificações.

Calibração é conjunto de operações que estabelece a relação entre os valores de grandeza calibráveis (massa, volume, pressão, temperatura) medidos por um equipamento e os valores correspondentes dessas grandezas estabelecidos por

padrões. A calibração é feita por empresas credenciadas pelo INMETRO, após solicitação ao Núcleo de Gestão de Qualidade.

P. Como deve ser preenchida a seção “método”?

R. Nesse item deve ser colocado apenas o nome do método que se está descrevendo.

P. Como deve ser preenchida a seção “materiais utilizados”?

R. Esse item deve conter aqueles materiais que são descartáveis ou de consumo.

Ex.: . soluções, água, meios, reagentes, kits, etanol, etc.

. canetas, papel alumínio, filme plástico, etc.

. pipetas, ponteiras, etc, se forem descartáveis ou não forem reutilizadas

P. Como deve ser preenchida a seção “utensílios e equipamentos”?

R. Essa seção deve ser preenchida com os equipamentos usados, assim como aqueles materiais de uso permanente, ou seja, que não sejam consumíveis e/ou descartáveis.

Ex.: . vidrarias, plásticos, tubos, frascos, etc.

. pinças, espátulas, etc.

. pipetas, ponteiras, etc, se não forem descartáveis ou forem reutilizadas

P. Podem ser usadas designações comerciais ao escrever um POP?

R. Não. As designações comerciais devem sempre ser evitadas, usando-se, em seu lugar, os nomes exatos dos produtos (material, reagente, insumos, instrumentos). Por exemplo, usar “microtubos” ao invés de “tubos eppendorf”.

P. Na seção “utensílios e equipamentos”, como devem ser colocados aqueles utensílios conhecidos normalmente pela marca comercial, como, por exemplo “eppendorf”?

R. Esses equipamentos e utensílios devem ser chamados por seus nomes exatos, como nos exemplos abaixo:

Falcon - tubo de centrífuga de 15 mL ou de 50 mL;

Zap - filme plástico;

Parafilm - filme de parafina para vedação

Caneta de retroprojeter - marcador permanente;

Vortex - agitador de tubos (tipo vortex)

P. O que deve ser considerado para o preenchimento da seção “Controle de Qualidade”?

R. O laboratório deve ter procedimentos de controle de qualidade para monitorar a validade dos experimentos realizados e resultados obtidos. Deve-se, sempre que possível, incluir os procedimentos adotados (controles positivos e negativos) para garantir que o resultado obtido esteja dentro do esperado. O controle de qualidade pode incluir um ou mais dos seguintes itens:

. Uso de materiais de referência certificados ou materiais de referência secundários (padrões comerciais ou já testados), onde:

Material de referência: material ou substância que tem um ou mais valores de propriedades que são suficientemente homogêneos e bem estabelecidos para ser usado na calibração de um aparelho, na avaliação de um método de medição ou atribuição de valores a materiais.

Ex: soluções utilizadas para calibração em análises químicas.

Material de referência certificado: Material de referência, acompanhado por um certificado, com um ou mais valores de propriedades, e certificados por um procedimento que estabelece sua rastreabilidade à obtenção exata da unidade na qual os valores da propriedade são expressos, e cada valor certificado é acompanhado por uma incerteza para um nível de confiança estabelecido.

Ex: massa padrão de 1 Kg; solução de referência de cortisol no soro humano

. participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência;

. Fazer repetições dos experimentos usando o mesmo método (repetitividade) ou métodos diferentes (reprodutibilidade);

. Repetir o ensaio usando uma amostra já analisada e comparar os resultados (o analista não recebe essa informação, para ele a amostra é nova). Este procedimento é muito utilizado quando não existe ensaio de proficiência no mercado.

Ex: O LSA realiza análises de metabólitos de nitrofuranos (antibióticos usados em aves) em carne de frango. Um laboratório da Europa é provedor deste ensaio, ou seja, ele está habilitado para: produzir amostras de frango com resíduos destes metabólitos (material de referência certificado); enviar essas amostras certificadas para laboratórios que realizam esse ensaio e desejam atestar a qualidade de seus resultados (o laboratório paga um valor anual para participar); analisar os resultados obtidos por todos os laboratórios participantes e atestar a qualidade desses laboratórios (o laboratório irá verificar se o seu resultado ficou dentro da faixa aceitável e como ficou posicionado o seu resultado em comparação com os demais laboratórios participantes. Se o resultado foi satisfatório, ele receberá um certificado). Neste caso o LSA ao se inscrever está participando de um ensaio de proficiência ou programa interlaboratorial e este procedimento é considerado um controle de qualidade.

Ex: Nas análises de resíduos de nitrofuranos em carne de frango, o LSA utiliza padrões desses resíduos (materiais de referência secundários). Neste caso, a utilização de materiais de referência no próprio ensaio também é um controle de qualidade.

P. Como deve ser preenchida a seção “Valores de referência e de criticidade”?

R. Valores de referência (VR) representam parâmetros de comparação para os resultados dos ensaios e sua definição vai depender do objetivo do ensaio.

Ex.:

- . Análise de alimentos e bebidas enlatados para fins de rotulagem nutricional - VR é a quantidade média do alimento que seria usualmente consumida por pessoas saudáveis, maiores de 5 anos, em bom estado nutricional, em cada ocasião de consumo, para compor uma dieta saudável.
- . Exames laboratoriais de análises clínicas - o VR indica o valor desejável ou aceitável dos itens ensaiados. Por exemplo: em um exame laboratorial para determinação do índice de colesterol total, o VR deve ser < 200 mg/dL.
- . No caso do uso de kits para preparo de determinada biomolécula, o VR deve ser o rendimento esperado, o qual deve ser indicado no manual do kit.

- **Valores de criticidade (VC)** são os valores mínimos ou máximos, dependendo do ensaio, aceitos para determinado item.

Ex.:

Exame laboratorial para determinação do índice de colesterol total - o VC deve estar entre 200 e 239 mg/dL.

P. Como preencher a seção “conteúdo”?

- R. É preferível sempre organizar essa seção na forma de um passo a passo, contendo, se necessário, sub-sessões, alíneas e/ou sub-alíneas (ver POP zero – Procedimento gerencial de elaboração e controle de documentos).

P. Em um POP técnico, em que momento as soluções utilizadas devem ser inseridas?

- R. Se as soluções forem específicas para o procedimento descrito, seu preparo pode ser incluído na descrição do método. Caso sejam soluções de uso comum (por exemplo: Tris-HCl, EDTA, SDS, etc.), elas devem ser incluídas no “POP de preparo de soluções”. Nesse caso, deve-se fazer referência a esse POP, quando a solução é descrita no texto (ver POP zero – Procedimento gerencial de elaboração e controle de documentos) e esse POP deve constar das referências cruzadas.

P. Como colocar no POP as palavras de língua estrangeira?

- R. As palavras de língua estrangeira devem ser colocadas entre parênteses após o correspondente em português. Na ausência deste, usar a palavra estrangeira entre aspas.

P. Como inserir no POP as palavras ou termos normalmente utilizados, dentro dos laboratórios, na forma estrangeira?

- R. Esses termos são neologismos técnicos e devem ser evitados. Se não for possível encontrar um correspondente em português, o termo deve vir entre aspas. No entanto, deve-se sempre buscar uma palavra em português que possa substituir o termo estrangeiro. É conveniente que o redator verifique primeiro se o neologismo já faz parte do vocabulário português. Ex.: “pellet” já existe no dicionário *Aurélio*.

P. Como inserir as observações em um POP?

R. As observações, na verdade, devem vir como notas, de acordo com o POP zero (Procedimento gerencial de elaboração e controle de documentos). Sempre que possível, as observações devem ser incorporadas ao texto (principalmente no caso em que forem requisitos). As notas devem ser colocadas no final da seção, separadas do texto por um traço de cerca de 3 cm, identificadas com o mesmo número de sua citação após a palavra ou frase correspondente do texto.

Ex.:

Tabelas, figuras e notas¹⁾

As tabelas e figuras devem ser centradas na largura útil da página e inseridas logo após sua primeira citação no texto ou podem ser apresentadas em anexos. A numeração das tabelas e figuras deve ser feita com algarismos arábicos, na ordem seqüencial de sua citação ao longo do texto. No caso de tabela e/ou figura única, estas devem ser designadas por “Tabela 1” e “Figura 1”. No caso de tabelas e figuras dispostas em anexos, a numeração segue em continuidade à das constantes do texto principal. As tabelas e figuras quando citadas no texto devem ter a inicial maiúscula.

Exemplo: A Figura 1 mostra a estatística de indicadores de qualidade.

A citação de uma figura ou tabela no texto do POP, pode ser feita entre parênteses ou integrada ao texto.

Exemplo: “(Tabela 2)”, “especificada na Tabela 2”, ou “mostrado na Tabela 2”.

¹⁾NOTA: Este POP gerencial detalha alguns critérios para elaboração de tabelas, figuras e notas. Para maiores orientações deve ser consultada a referência normativa ABNT ISO/IEC Diretiva – Parte 3,1995, disponível no NGQ.

P. Como devem ser inseridas tabelas e figuras em um POP?

R. As tabelas e figuras devem ser centradas na largura útil da página. Podem ser inseridas logo após citadas pela primeira vez no texto ou, ainda, como um ou mais anexos.

P. Como deve ser feita a numeração das tabelas e figuras dentro do POP?

R. A numeração deve ser feita em algarismos arábicos seqüenciais começando por 1. No caso de tabela e figura única, essas devem ser designadas por “Tabela 1” e “Figura 1”. No caso de tabelas e figuras dispostas em anexo(s), a numeração deve seguir em continuidade à das constantes do texto principal.

P. Como devem ser citadas as tabelas e figuras no texto principal do POP?

R. As tabelas e figuras, quando citadas no texto, devem ter a primeira letra maiúscula (Ex.: “A Figura 1 mostra a estatística de indicadores de qualidade.”). Ao se fazer referência à uma tabela ou figura no texto do POP, devem-se usar, por exemplo, as frases: “especificada na Tabela 1”, “(ver na Tabela 1)”, “mostrado na Figura 1”.

P. Deve-se citar a temperatura exata utilizada em um determinado procedimento?

R. A não ser que a temperatura possa ser aferida e comprovada por meio de instrumentos de verificação, é preferível citar uma faixa de temperatura, ao invés do valor exato. Por exemplo: ao invés de usar “4°C”, pode-se colocar “(4 ± 3)°C”.

P. Como deve ser preenchida a seção “Especificações técnicas do equipamento” em um POP de equipamento?

R. Essa seção deve indicar todas as especificações técnicas importantes dos equipamentos ou instrumentos. Dessa forma, além das marcas e dos modelos, devem ser indicados, por exemplo, a faixa de medição, a voltagem, etc.

Ex:

Tabela 1 – Especificações Técnicas da Balança Analítica Shimadzu modelo AW-120.

Variável	Especificação
Capacidade de pesagem	120 g
Exibição mínima	0,1 mg
Desvio padrão	$\sigma \leq 0,1 \text{ mg}$
Linearidade	$\pm 0,2 \text{ mg}$
Valor de peso externo para calibração (valor recomendado)	100 g
Diâmetro	$\phi 80 \text{ mm}$
Dimensão da Unidade Principal	216 X 315 X 330 mm
Peso da Unidade Principal	Aprox. 7 Kg
Estabilidade da sensibilidade (10 a 30 °C)	$\pm 2 \text{ ppm}$; quando PSC está na posição ON $\pm 2 \text{ ppm} / ^\circ\text{C}$; quando PSC está na posição OFF
Faixa de Temperatura	5 a 40 °C
Fornecimento de potência	Entrada: 100-250VAC, 43-67Hz, 0,3 A Saída: 12VDC, 1A

P. Como deve ser preenchida a seção “operação” de um POP de equipamento?

R. Essa seção deve ser preenchida com as instruções para o uso do equipamento e deve, sempre que possível, incluir esquema (desenho ou foto).

2.8. ANEXOS

P. Os formulários de registro devem estar presentes no POP?

R. Sim. Os formulários devem ser inseridos como anexos, na forma de modelos (ver POP zero – Procedimento gerencial de elaboração e controle de documentos).

Ex:

FORMULÁRIO DE USO DA DE BALANÇA ANALÍTICA					Data: Código: Página:
Laboratório:					
Balança:				Número do Patrimônio	
Nome do Usuário	Laboratório do Usuário	Data da Utilização	Hora da Utilização	Massa pesada (g)	Observações
Assinatura do responsável pelo laboratório					Data

P. Documentos e formulários importantes para o procedimento, cuja expedição é responsabilidade de outro Setor/Unidade devem ser anexados ao POP?

R. Sim. Todos os documentos usados no procedimento devem ser anexados ao POP, mesmo que não sejam expedidos pelos responsáveis pelo procedimento em questão.

3. Conclusões e Perspectivas

A etapa de elaboração dos documentos da Qualidade exige um trabalho bastante criterioso, uma vez que esses documentos devem refletir padrões metodológicos que assegurem qualidade, garantindo a confiabilidade e rastreabilidade dos resultados das práticas laboratoriais.

O presente documento, elaborado com base no trabalho de revisão executado pelos sub-comitês de elaboração, verificação e aprovação de documentos tem se mostrado de grande utilidade para os laboratórios/setores que fazem parte do escopo

inicial de implantação do Sistema da Qualidade na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Espera-se que sua publicação venha auxiliar a elaboração de documentos de outros laboratórios da Unidade.

4. Referências Bibliográficas

BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). **NIT DICLA 028**: Critérios para o Credenciamento de Laboratórios de Ensaio segundo os Princípios BPL - Boas Práticas de Laboratório. Disponível em: < <http://www.inmetro.gov.br/kits/nitdicla028r01.doc> >. Acesso em: out. de 2006.

BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). **NIT DICLA 034**: Critérios para o Credenciamento de Laboratórios de Ensaio BPL - Boas Práticas de Laboratório – Aplicação a Estudos de Campo. Disponível em: < <http://www.inmetro.gov.br/kits/nitdicla034r00.doc> >. Acesso em: out. de 2006.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBRISO/IEC 17025** – Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. Rio de Janeiro, 2005.

CASTRO, C. S. P.; DIAS, J. M. C. S.; LOPES, M. A.; MORAES, M. R.; PENTEADO, M. I. O.; FOLLE, S. M.; MARQUES, A. S. A.; SANTANA, E. F.; FRAZÃO, H. S.; COUTINHO, M. V.; AMARAL, Z. P. S. **Manual da Qualidade da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia**. Brasília, DF: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2006. 40 p. (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Documentos, 193).

CASTRO, C. S. P.; COUTINHO, M. V.; MARQUES, A. S. A.; FRAZÃO, H. S.; SANTANA, E. F.; AMARAL, Z. P. S. **Procedimento Gerencial de Elaboração e Controle de Documentos**. Brasília, DF: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2005. 25 p. (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Documentos, 194).

CASTRO, C. S. P.; MARQUES, A. S. A.; SANTANA, E. F.; FRAZÃO, H. S.; COUTINHO, M. V.; AMARAL, Z. P. S. **Planejamento Estratégico do Sistema da Qualidade 2005 – 2007**. Brasília, DF: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2005. 33 p. (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Documentos, 150).

EMBRAPA. **Manual para Referenciação de Recursos da Informação**. Disponível em: < http://intranet.sede.embrapa.br/administracao_geral/documentacao/manuais/manual-para-referenciacao >. Acesso em: 06 nov. 2006.