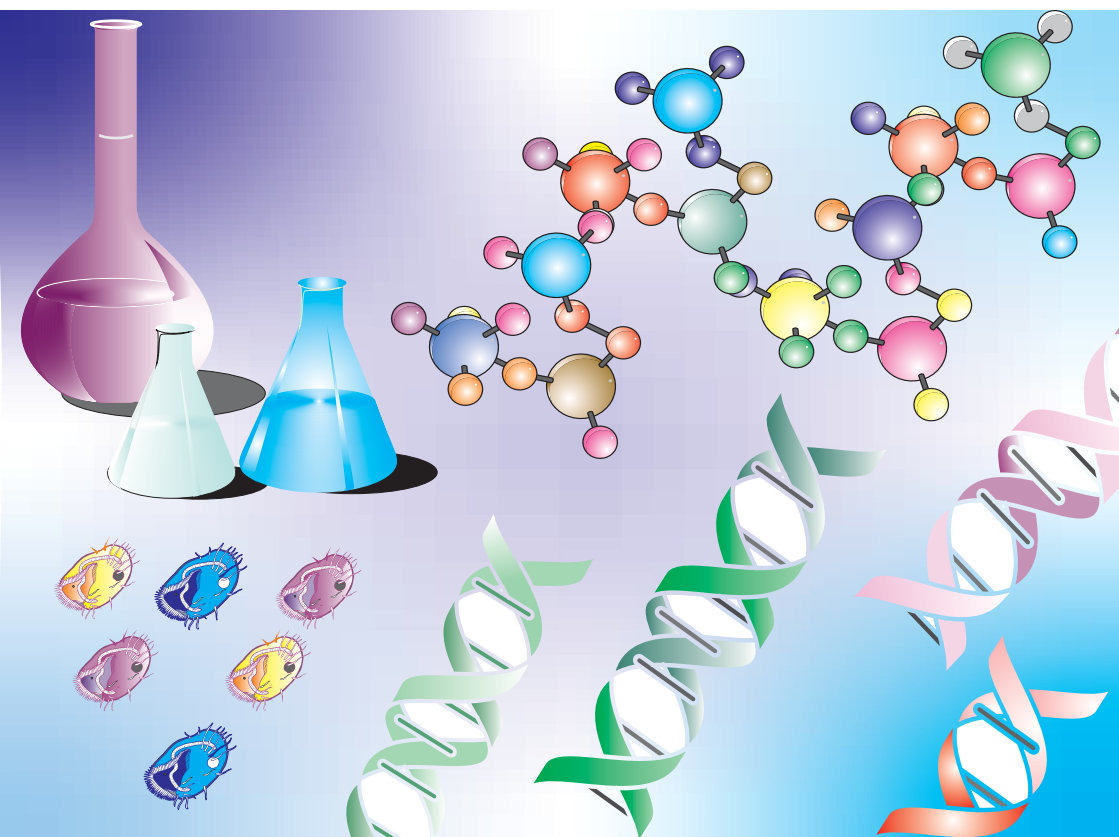


Normas de Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para o Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental



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

Documentos 90

Normas de Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para o Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental

*Cheila Cristina Sbalcheiro
Nelcimar Reis Sousa*

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

Embrapa Amazônia Ocidental

Rodovia AM 010, Km 29, Estrada Manaus/Itacoatiara

Caixa Postal 319

Fone: (92) 3303-7800

Fax: (92) 3303-7820

www.cpa.embrapa.br

Comitê de Publicações da Unidade

Presidente: *Celso Paulo de Azevedo*

Secretária: *Gleise Maria Teles de Oliveira*

Membros: *Edsandra Campos Chagas*

Jeferson Luis Vasconcelos de Macêdo

José Clério Resende Pereira

Kátia Emídio da Silva

Lucinda Carneiro Garcia

Maria Augusta Abtibol Brito

Maria Perpétua Beleza Pereira

Paulo César Teixeira

Rogério Perin

Ronaldo Ribeiro de Moraes

Sara de Almeida Rios

Revisor de texto: *Maria Perpétua Beleza Pereira*

Normalização bibliográfica: *Maria Augusta Abtibol Brito*

Diagramação: *Gleise Maria Teles de Oliveira*

Capa: *Gleise Maria Teles de Oliveira*

1ª edição

1ª impressão (2011): 300

Todos os direitos reservados.

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

CIP-Brasil. Catalogação-na-publicação.

Embrapa Amazônia Ocidental.

Sbalcheiro, Cheila Cristina.

Normas de elaboração de procedimentos operacionais padrão (POPs) para o Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental. / Cheila Cristina Sbalcheiro e Nelcimar Reis Sousa. – Manaus: Embrapa Amazônia Ocidental, 2011. 23 p. – (Embrapa Amazônia Ocidental. Documentos; 90).

ISSN 1517-3135

1. Laboratório. I. Sousa, Nelcimar Reis. II. Título. III. Série

CDD 615.90072

Autores

Cheila Cristina Sbalcheiro

Bióloga, D.Sc. em Agronomia, analista da Embrapa
Amazônia Ocidental, Manaus, AM,
cheila.cristina@cpaa.embrapa.br

Nelcimar Reis Sousa

Engenheira agrônoma, D.Sc. em Melhoramento
Vegetal, pesquisadora da Embrapa Amazônia
Ocidental, Manaus, AM,
nelcimar.sousa@cpaa.embrapa.br

Apresentação

O Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental busca, constantemente, qualidade e excelência nos resultados de pesquisa e na geração de tecnologia, aprimoramento e atualização contínua dos processos rotineiros de trabalho. A obtenção desses atributos somente é possível com a introdução de ações que visam promover a gestão dos procedimentos desenvolvidos no laboratório.

A alta qualidade, confiabilidade e rastreabilidade dos dados são requisitos exigidos para a inovação tecnológica dos resultados gerados por empresas e instituições de pesquisa. O reconhecimento desses resultados depende da qualidade em que foi gerado e da estrutura organizacional que proporcionou a origem da pesquisa. É nesse âmbito que os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) se enquadram, pois visam à padronização de métodos por meio de procedimentos descritos em toda a sua amplitude de aplicação, sejam eles técnicos ou organizacionais.

A decisão de preparar as normas de elaboração de POPs para o Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental partiu da necessidade de padronização de documentos contendo registros de pesquisa e, por vezes, da adequação dos métodos para a geração de

dados em conformidade com as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) e com os requisitos para obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB). Além disso, a padronização minimiza a ocorrência de desvios na execução de tarefas fundamentais para a qualidade da pesquisa, independente de quem as realize.

A implantação de POPs introduzirá informações e procedimentos que aprimorarão o comportamento organizacional, criando novas percepções, mentalidade, atitudes, competências e capacidades dos usuários do laboratório e por fim modificando o ambiente de trabalho.

Luiz Marcelo Brum Rossi
Chefe-Geral

Sumário

Normas de Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para o Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental.....	9
Objetivo.....	9
Campo de aplicação.....	9
Referências.....	9
Complementares.....	9
Cruzadas.....	10
Definições, siglas e abreviaturas.....	10
Definições.....	10
Siglas e abreviaturas.....	10
Responsabilidades.....	10

Descrição.....11

 Formatação dos documentos.....11

 Critérios de estrutura.....11

 Critérios de identificação.....11

 Critérios textuais.....13

Controle de registros.....19

Anexos.....20

Normas de Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para o Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental

Cheila Cristina Sbalcheiro

Nelcimar Reis Sousa

Objetivo

Garantir a padronização dos documentos do Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental com a implantação de POPs e definir os parâmetros para elaboração desses documentos, determinando os requisitos necessários para formatação, elaboração, verificação, revisão, aprovação, liberação, distribuição, cancelamento, armazenamento, arquivamento, guarda e inativação.

Campo de aplicação

Este procedimento aplica-se ao Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental.

Referências

Complementares

CASTRO, C.S.P. et al. Procedimento gerencial de elaboração e controle de documentos. Brasília: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2006. (Documentos/Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 194).

Cruzadas

BRASIL. Instrução Normativa CTNBio nº 1 de 5 de setembro de 1996. Requerimento e Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança e a Instalação e o Funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio. 1996.

INMETRO NIT DICLA 028. Critérios para credenciamento de laboratórios de estudos/ensaio nos princípios das Boas Práticas de Laboratório – dezembro 2000.

INMETRO NIT DICLA 035. Princípios das Boas Práticas de Laboratório – julho 2009.

Definições, siglas e abreviaturas

Definições

As seguintes definições são adotadas no âmbito deste procedimento:

Capítulo: divisão primária.

Seção: divisão do capítulo.

Subseção: subdivisão numerada da seção.

Alínea: cada um dos assuntos enumerados em cada seção ou subseção.

Subalínea: cada subdivisão da alínea.

Siglas e abreviaturas

BPLs: Boas Práticas de Laboratório

POP(s): Procedimento(s) Operacional(is) Padrão

Responsabilidades

Analista em Gestão de Laboratórios e Supervisor de Laboratório.

Descrição

Formatação dos documentos

Os documentos devem ser elaborados e digitados em folha formato A4 (21,0 cm x 29,7 cm) com margens de 2,0 cm, fonte Arial, tamanho 11, na cor preta, espaço entre as linhas de 1,15. Cabeçalho, rodapé, títulos de capítulo, seções e subseções devem estar no formato negrito, e o texto em formato claro. O documento pode conter figuras, tabelas, quadros, notas e anexos.

Critérios de estrutura

Todos os POPs do Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental seguem o mesmo padrão de estrutura. O documento é composto de oito capítulos, obedecendo à seguinte sequência: objetivo, campo de aplicação, referências, definições, siglas e abreviaturas, responsabilidades, descrição, controle de registros e anexos.

Critérios de identificação

Cabeçalho

O cabeçalho é padronizado para todas as páginas do documento e composto dos seguintes itens:

- **Logomarca:** O cabeçalho é iniciado com a logomarca da Embrapa em preto e branco, no alto e à esquerda.
- **Nomes:** Ao lado da logomarca deve ser indicado: Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária, Embrapa Amazônia Ocidental e Laboratório de Biologia Molecular, um abaixo do outro, ordenado de forma hierárquica e com todas as letras maiúsculas e centralizadas.
- **Código:** É o conjunto numérico que identifica de forma unívoca o documento, obedecendo a uma ordem sequencial: número do Laboratório de Biologia Molecular (01) e número identificador sequencial do documento (3 dígitos). Ex: 01.003 (Anexo 1).

- **Revisão:** Indica a versão em que o documento se encontra, deve ser representada por três dígitos iniciando-se a partir de 000.
- **Indicação de controle:** Indica se a versão do documento é original, se cópia controlada ou não controlada.
- **Página:** Indica o número de página atual e o número de página total do documento, deve ser separado por 'de' e inclui os anexos.
- **Título:** Deve ser claro, sucinto, único, inconfundível e escrito em letras maiúsculas. Ex: PROCEDIMENTO DE MANUSEIO DE EQUIPAMENTO.

O cabeçalho deverá ter a seguinte conformação:

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Amazônia Ocidental Laboratório de Biologia Molecular	
Código: XX.XXX	Indicação de controle	Revisão: XXX	Página: X de XX
TÍTULO			

Rodapé

O rodapé deve ser apresentado apenas na primeira página do documento, na forma de tabela, e deve conter a data, o nome e a assinatura dos responsáveis pela elaboração, liberação e aprovação do POP.

- **Data:** Registrar a data de cada situação.
- **Nome:** Registrar o nome do responsável pela referida situação.
- **Assinatura:** A assinatura deve ser a mesma registrada num banco de assinaturas.
- **Elaboração:** Campo destinado aos responsáveis pela elaboração do documento.

- **Liberação:** Campo destinado aos responsáveis pela liberação do documento.
- **Aprovação:** Campo destinado aos responsáveis pela aprovação do documento.

O rodapé deverá ter a seguinte configuração:

	Data	Nome	Assinatura
Elaboração			
Liberação			
Aprovação			

Critérios textuais

Objetivo

Descrever de modo preciso e conciso a finalidade e o assunto do documento em questão.

Campos de aplicação

Na elaboração do documento é necessário indicar onde será aplicado o referido POP. Ex.: Este documento é aplicável ao Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental.

Referências

Complementares

Relacionar em ordem alfabética as referências utilizadas para elaboração do POP ou que servem de complementação de orientação, bem como manuais. Ex.: Manual de balança analítica em POP de manuseio de balança analítica.

Cruzadas

Relacionar em ordem alfabética as referências que complementam ou são pré-requisitos para elaboração do documento e que devem ser consultadas, como POP anterior que descreve etapas anteriores e deve ser consultado para o POP atual. Ex.: POP de preparo de soluções deve ser citado no POP de extração de DNA.

Definições, siglas e abreviaturas

Relacionar termos, expressões, siglas e abreviaturas utilizadas no documento, de forma explicativa, clara e sucinta, descrevendo o que significa e para que servem os termos. Quando não houver necessidade de indicar explicação de quaisquer termos, inserir o texto padrão “Não aplicável”.

Responsabilidades

Indicar a função ou cargo do responsável pela execução da atividade ou procedimento descrito no documento.

Hierarquia de responsabilidades pela emissão de documentos

- **Elaboração:** Responsáveis pelo laboratório, assistentes, analistas, pesquisadores e supervisores de laboratório.
- **Verificação:** Responsáveis pelo laboratório, analistas, pesquisadores e supervisores de laboratório.
- **Revisão:** Analistas, pesquisadores e supervisores de laboratório.
- **Aprovação:** Pesquisadores e supervisores de laboratório.
- **Liberação:** Pesquisadores e supervisores de laboratório.

Descrição da atividade dos responsáveis

Elaboração

Consiste na elaboração do documento tendo em vista as necessidades do laboratório, observando o fluxo de trabalho, os processos utilizados e a finalidade a que se destina o laboratório.

Verificação

Consiste na avaliação do conteúdo do documento, na revisão do texto, com os ajustes pertinentes, e na confirmação de que ele reflete a melhor prática adotada no laboratório. A verificação deve ser realizada, geralmente, por pessoal que não participou da elaboração do documento, para manter uma análise crítica do conteúdo.

Aprovação

Consiste na avaliação final do conteúdo dos documentos, atestando que as orientações devem ser seguidas na íntegra pelos usuários do laboratório. A partir da data de aprovação fica obrigatório o cumprimento do conteúdo do POP.

Liberação

A liberação do documento é de responsabilidade do supervisor do laboratório. O original de cada documento deve permanecer arquivado em acervo de pastas correspondente no laboratório. As cópias controladas são distribuídas mediante Lista de Distribuição de Documentos, que deve conter nome, cargo, setor, área, data e assinatura do recebedor do documento, sendo, a partir desta data, obrigatório o cumprimento do conteúdo do POP. Esses documentos não podem ser reproduzidos sem autorização e controle do responsável pela liberação e distribuição. Os documentos de cópia não controlada não precisam necessariamente ser atualizados quando ocorrerem versões modificadas.

Arquivamento

O laboratório deve manter arquivado o acervo de documentos originais em local seguro e com controle de acesso. Deve-se manter uma cópia em meio eletrônico, de fácil acesso e localização, identificada por palavra-chave que permita rápida rastreabilidade.

Revisão

O supervisor do laboratório deve solicitar, anualmente, a avaliação dos conteúdos do POP e a necessidade de revisão, visando à melhoria contínua dos processos. Após a constatação da necessidade de revisão pelo profissional responsável pela verificação (conforme item Responsabilidades), deve-se indicar as alterações por escrito. A alteração ocorre no arquivo do documento, registrando-se no espaço destinado para este fim, no cabeçalho do documento, a data, o número da revisão e a alteração.

Situação de revisão:

Situação	Data	Alteração

As cópias obsoletas devem ser substituídas pelas cópias alteradas.

Cancelamento

Ao solicitar a revisão, podem surgir documentos que não sejam mais utilizados, diante dessa situação deve-se solicitar o cancelamento do POP, informando os motivos, a data e a assinatura da pessoa responsável. O número do POP continuará pertencente a este procedimento, mesmo em desuso, para fins de rastreabilidade.

Guarda

As cópias controladas das versões obsoletas ou canceladas devem ser descartadas, mantendo-se arquivados apenas os documentos originais pelo prazo de dois ou mais anos, conforme especificado no POP. Esses documentos deverão ser arquivados em pastas específicas disponíveis para consulta e retidos até a data estabelecida.

Inativação

Após o período de guarda os arquivos originais poderão ser descartados.

Descrição

Deve-se descrever cada etapa da execução da atividade ou do procedimento, obedecendo a uma sequência lógica da metodologia, representando as etapas do POP. Pode conter tabelas e figuras que auxiliem na compreensão do procedimento.

Crítérios de redação

O texto deve ser escrito de forma clara e objetiva, usando vocabulário de uso corrente no laboratório e no meio técnico. Os termos e/ou expressões em língua estrangeira devem ser colocados entre parênteses, indicando o seu significado em português quando houver. Os nomes dos produtos devem indicar o nome comum ou princípio ativo, podendo-se indicar o nome comercial entre parênteses, para melhor compreensão. Ex.: Tubo para centrifugação de fundo cônico (Tubo Falcon). As expressões metrológicas e numéricas devem seguir as normas gerais adotadas pela Embrapa, previstas no Manual de Editoração. Ex.: 10 cm, 1.300 kg, 50%.

Tabelas e figuras

As tabelas e figuras devem ser centradas na largura útil da página e inseridas logo após a sua primeira citação no texto ou podem ser apresentadas como anexo. A numeração deve ser em algarismos arábicos e em ordem sequencial. As tabelas e figuras dispostas em anexo seguem a numeração consecutiva à constante no texto principal. Ex.: **Tabela 1.** Preparo de solução de NaOH 1, 5 e 10%.

As tabelas devem ser autoexplicativas e seu título deve ser apresentado acima da tabela.

As figuras devem conter informação suficiente para compreensão e seu título deve ser apresentado abaixo da figura.

Controle de registros

O controle de registros do POP deve ser preenchido com os campos em fonte Arial, tamanho 9 e dispostos em tabela obedecendo à seguinte disposição:

- **Identificação:** Nome do procedimento.
- **Responsável pela coleta:** Cargo da pessoa responsável pela coleta do documento que será arquivado.
- **Acesso:** Local onde o arquivo pode ser encontrado e o cargo da pessoa responsável que terá acesso a este documento.
- **Indexação:** Forma como o arquivo é disposto no seu local de armazenamento, podendo ser por nome em ordem alfabética ou por número de identificação do POP em ordem crescente.
- **Meio de arquivo:** Meio pelo qual o arquivo está sendo mantido, podendo ser por meio eletrônico, em pasta de arquivo suspensas, etc.
- **Forma de armazenamento:** Forma na qual o arquivo está armazenado, podendo ser por meio eletrônico ou em papel.
- **Tempo mínimo de guarda:** Tempo que o documento deve ser guardado no local e por quanto tempo deve permanecer em arquivo inativo.

Exemplo:

Identificação	Responsável pela coleta	Acesso		Indexação	Meio de Arquivo	Forma de armazenamento	Tempo mínimo de guarda	
		Local Arquivo	Responsável				Local	Arquivo Inativo
Formulário de Registro de Reagente	Analista ou Assistente de Laboratório	Em local próprio	Analista de Laboratório	Por nome	Em pasta de arquivo suspensão	Papel	2 anos	1 ano

Anexos

Os anexos devem ser destacados do texto do documento, elaborando-se uma lista com todos os nomes dos documentos citados e colocados em ordem de acordo com a citação no texto. Ex.: Todos os reagentes utilizados no laboratório devem ser registrados no formulário de consumo de reagentes (FCR) – ver Anexo 1.

Os anexos devem apresentar modelos de formulários, tabelas, ilustrações ou outros documentos necessários. Estes são identificados por números sequenciais, em ordem crescente. Devem ser listados no final do documento e seguidos conforme ordem descrita em folha própria para cada anexo. Ex.: Anexo 1 – Formulário de consumo de reagentes (FCR).

Todos os POPs devem conter os oito capítulos descritos e explicitados de fácil compreensão aos usuários do laboratório (Anexo 2).

Controle de registros

Identificação	Responsável pela coleta	Acesso		Indexação	Meio de Arquivo	Forma de armazenamento	Tempo mínimo de guarda	
		Local Arquivo	Responsável				Local	Arquivo Inativo
Normas de Elaboração de POP	Analista de Laboratório	Em local próprio	Analista de Laboratório	Por nome	Em pasta de arquivo suspensa	Papel	5 anos	5 anos

Anexos

Anexo 1. Lista de POP do Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental.

Número	Título do Procedimento Operacional Padrão (POP)
01.000	Normas de Elaboração de Procedimento Operacional Padrão (POP) para o Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental
01.001	POP – Lista de Procedimento Operacional do Laboratório de Biologia Molecular
01.002	POP – Lista de Distribuição de Documentos
01.003	POP – Banco de Assinaturas
01.004	POP – Preenchimento de Livro de Registros e Livro Ata
01.005	POP – Treinamentos no Laboratório de Biologia Molecular
01.006	POP – Registro de Bolsistas e Estagiários
01.007	POP – Controle de Acesso ao Laboratório
01.008	POP – Fornecedores de Equipamentos, Reagentes e Material de Consumo
01.009	POP – Material, Instrumentos e Vidrarias
01.010	POP – Equipamentos
01.011	POP – Reagentes
01.012	POP – Preparo de Soluções
01.013	POP – Controle e Descarte de Resíduos
01.014	POP – Coleta e Armazenamento de Amostras

Anexo 1. Continuação.

Número	Título do Procedimento Operacional Padrão (POP)
01.015	POP – Extração de Ácidos Nucleicos
01.016	POP – Quantificação de Ácidos Nucleicos
01.017	POP – Preparo de Reações em Termociclador
01.018	POP – Eletroforese de Material Genético
01.019	POP – Desenho de <i>Primers</i>
01.020	POP – Preparo de Células Competentes
01.021	POP – Análise de Dados Moleculares
01.022	POP – Análise em PCR em Tempo Real
01.023	POP – Análise em Sequenciador de Ácidos Nucleicos
01.024	POP – Preparo de Meio de Cultura
01.025	POP – Preparo de Amostras Microbiológicas
01.026	POP – Sistema de notificação de acidentes, incidentes e doenças de usuários do laboratório

Anexo 2. Modelo de POP do Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental.

	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Amazônia Ocidental Laboratório de Biologia Molecular		
Código: 01.001	Cópia Não Controlada	Revisão: 001	Página: 1 de 1
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			

OBJETIVO

CAMPO DE APLICAÇÃO

REFERÊNCIAS

Complementares

Cruzadas

DEFINIÇÕES, SIGLAS E ABREVIATURAS

RESPONSABILIDADES

DESCRIÇÃO

CONTROLE DE REGISTROS

Identificação	Responsável pela coleta	Acesso		Indexação	Meio de Arquivo	Forma de armazenamento	Tempo mínimo de guarda	
		Local Arquivo	Responsável				Local	Arquivo Inativo

ANEXOS

	Data	Nome	Assinatura
Elaboração			
Liberação			
Aprovação			



Amazônia Ocidental

Ministério da
**Agricultura, Pecuária
e Abastecimento**

