

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES
Mestrado Profissional em Saúde Pública**

Silvana Santos Vasconcelos

**Aplicação de um plano gerencial da qualidade para a rotina das técnicas
moleculares no Departamento de Microbiologia do Centro de Pesquisas Aggeu
Magalhães FIOCRUZ-PE**

**Recife
2013**

SILVANA SANTOS VASCONCELOS

**Aplicação de um plano gerencial da qualidade para a rotina das técnicas
moleculares no Departamento de Microbiologia do Centro de Pesquisas Aggeu
Magalhães FIOCRUZ-PE**

Dissertação apresentado ao curso de Mestrado Profissional em Saúde Pública do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do grau de Mestre em Saúde Pública.

Orientadora:

Dra. Nilma Cintra Leal

Co-orientadora:

Dra. Milena de Paiva Cavalcanti

Recife

2013

Catálogo na fonte: Biblioteca do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães

V331a Vasconcelos, Silvana Santos.

Aplicação de um plano gerencial da qualidade para rotina das técnicas moleculares do Departamento de Microbiologia do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães da Fiocruz/PE /Silvana Santos Vasconcelos. — Recife: A autora, 2013.

196 p.: il.

Dissertação (Mestrado profissional em saúde pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz.

Orientadora: Nilma Cintra Leal; Co-orientadora: Milena de Paiva Cavalcanti.

1. Gestão da Qualidade. 2. Controle de Qualidade. 3. Serviços Laboratoriais de Saúde Pública. 4. Microbiologia – normas. 5. Academias e Institutos. I. Leal, Nilma Cintra. II. Cavalcanti, Milena de Paiva. III. Título.

CDU 35:614

SILVANA SANTOS VASCONCELOS

Aplicação de um plano gerencial da qualidade para a rotina das técnicas moleculares no Departamento de Microbiologia do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães FIOCRUZ-PE

Dissertação apresentada ao **Curso de Mestrado Profissional em Saúde Pública** do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do grau de **Mestre em Saúde Pública**.

Aprovado em: 26.07.2013

BANCA EXAMINADORA

Orientadora: Dra. Nilma Cintra Leal
Departamento de Microbiologia CPqAM/FIOCRUZ

Membro Externo/Titular: Dra. Virgínia Maria Barros de Lorena
Departamento de Imunologia - CPqAM/FIOCRUZ

Membro Interno/Titular: Dra. Cláudia Maria Fontes de Oliveira
Departamento de Entomologia - CPqAM/FIOCRUZ

Dedico este trabalho ao
meu esposo Roberto
e às minhas filhas Renata e Raíssa.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a **DEUS** pela saúde, força, coragem e oportunidades proporcionadas nesta caminhada. Muitas vezes pedi seu auxílio, sua iluminação e sua bênção.

Ao meu PAI Edson Santos (*in memoriam*), **minha MãE** Maria Nelcy, o ponto de partida e base para todas as conquistas, por suas histórias de sucesso na educação dos filhos, pelo seu amor, proteção e ensinamentos para vencer.

A minha mãe especial e inesquecível querida Mamã Carminha (*in memoriam*), por tudo que sou hoje, muito obrigada.

À minha família, Roberto meu **Grande Amor**, a Raquel (*in memoriam*) como tudo começou preenchendo a sua ausência com os meus estudos, a Renata e Raissa que são as **Razões do Meu Viver**, sempre me amparando nos momentos difíceis, me deram força interior para superar as dificuldades, mostrando os caminhos nas horas incertas e suprimindo todas as minhas necessidades, com incentivo de força e paciência.

Aos meus irmãos Sílvio, Sílvia, Simone e Sérgio que me incentivaram com palavras de tranquilidade, para me dedicar ao trabalho e aos estudos e seguir em frente, e **meus pequeninos e queridos** sobrinhos Netinho, Serginho e Pedrinho por proporcionar grandes risadas nas horas difíceis.

Aos meus amigos cunhados Daniel, Carlinhos, minha amiga cunhada Mariana, a Maria e aos meus queridos sobrinhos Victor, Louise, Daniel, Carlos, Daniella, Carolinne, pelo incentivo e força e que tudo vale a pena.

A Dra. Nilma Cintra Leal, **minha orientadora** por acreditar em mim, me mostrar o caminho da ciência, por ser exemplo de profissional, **um carinhoso obrigada!**

É também minha orientadora, Dra. Milena de Paiva Cavalcanti por **sua enorme ajuda, apoio, dedicação** e contribuir para o meu crescimento profissional, sua co-orientação foi imprescindível para conclusão e realização deste trabalho. Serei eternamente grata.

À Chefe do Departamento Microbiologia Dra. Tereza Cristina (Cris) **minha amiga** de todas as horas, pelo apoio e tornando possível o meu aprendizado e este trabalho. A quem tenho muito respeito e carinho. **Meu muito obrigada.**

A Dra. Alzira Almeida, por sua compreensão nas horas de trabalho quando não era possível ajudar, para se dedicar a este trabalho. **Meu sincero e muito obrigada.**

Aos Amigos de trabalho de longa data, Marise, Yara, Kátia, Fernanda e Dantas por escutarem os meus desabafos nos momentos difíceis, me deram palavras de conforto. **Meu obrigada.**

Minha amiga Geane Oliveira pela amizade carinhosa e leal, por conseguir escutar minhas reclamações e “desesperos” e, mesmo assim, estar sempre por perto, sempre disposta a ajudar.

Meus amigos de coração, a Fabiana Laura (**sou o Máximo**), Lívია, Erika, Eduarda (Duda) e Wagner **muito obrigado pela paciência** enquanto escutavam meus lamentos e compartilharam este caminho com companheirismo e sempre solidário. Vocês são demais!!!

A Bruna Lima, **colega de trabalho**, que nas horas de aperto sempre presente para ajudar na revisão do projeto e nas apresentações desse trabalho, **muito obrigada** por tudo.

Aos colegas de Bancadas Claudio, Clintiano, Jorge e Zé Luiz como eram chamados pela Turma de Mestrado, pelo apoio nas horas precisas e incentivo para não desistir.

Aos meus colegas de trabalho do Setor Esterilização Nelson, Rita e Edson (novato) pela ajuda nos momentos que precisei durante o trabalho e nas horas de sufoco.

As colegas do Laboratório de Imunologia, minha irmã Simone, Amiga Sheila, Edi e Rosineide com suas mensagens de Fé e Esperança, pelos momentos de apoio e conselhos, durante almoço, sempre incentivando e dando força para alcançar este trabalho.

A Megine, bibliotecária do CPqAM/Fiocruz, que com toda dedicação e profissionalismo me auxiliou na minha revisão literária, Marcia pela sua dedicação nas horas precisas, **Meu obrigada.**

Aos Professores Doutores das disciplinas específicas de Gestão da Qualidade e Gestão Ambiental pela orientação e pelos ensinamentos teóricos e práticos. Claudia Fontes, Mônica Crespo, Janaína Miranda, Roberto Werkhauser, Virginia Lorena, Cássia Docena, Christian Reis, Patrícia Silva, Evânia Galindo. Todos **vocês** possuem grande parcela nesta **conquista**.

Aos colegas da Turma 2011/2013 e professores da pós-graduação em Saúde Coletiva do Mestrado Profissional em Saúde Pública, pelo convívio e aprendizado, apoio nas horas difíceis e nos momentos de cansaço, demonstrando companheirismo e amizade.

“Nunca deixe que lhe digam que não vale a pena acreditar nos sonhos que se têm ou que os seus planos nunca vão dar certo ou que você nunca vai ser alguém...”

Renato Russo

“Vá em busca do seu sonho. Se tropeçar, não pare nem perca de vista sua meta. Continue subindo. Só do alto podemos apreciar toda a paisagem”.

Frases das Rosas

VASCONCELOS, Silvana Santos. **Aplicação de um plano gerencial da qualidade para a rotina das técnicas moleculares no Departamento de Microbiologia do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães FIOCRUZ-PE.** 2013. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2013.

RESUMO

O Departamento de Microbiologia do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (CPqAM/FIOCRUZ-PE), desenvolve atividades em pesquisa básica e aplicada, voltada ao estudo de diferentes micro-organismos patogênicos, incluindo bactérias e protozoários, e orienta projetos em nível de iniciação científica e pós-graduação. Adicionalmente o Departamento é sede do Serviço Nacional de Referência em Peste (SRP) que contribui para o programa controle da peste no Brasil (PCP). Com o objetivo de controlar as atividades de rotina na execução das técnicas moleculares no Departamento de Microbiologia foi proposto implementar um Sistema de Gestão da Qualidade. Para tanto, teve-se como base a interpretação da Norma NIT-DICLA 035, Boas Práticas de Laboratório (BPL), e seus documentos complementares estabelecendo correlação com a norma e criando a estrutura organizacional para o gerenciamento das atividades. Com isso, buscou-se assegurar a padronização e otimização das operações, formulando um plano para o gerenciamento da qualidade dos insumos, que garanta o controle e a padronização dos protocolos das técnicas moleculares. Desta forma, conclui-se que mediante a interpretação e adoção da Norma BPL, foi possível otimizar as atividades relacionada às técnicas moleculares adotadas no Departamento através da padronização dos procedimentos, controle e rastreabilidade dos insumos.

Palavras-chave: Gestão da Qualidade. Controle de Qualidade. Serviços Laboratoriais de Saúde Pública. Microbiologia – Normas. Academias e Institutos

VASCONCELOS, Silvana Santos. **Application of a quality management plan for routine molecular techniques in the Department of Microbiology Research Center Aggeu Magalhães-FIOCRUZ PE.** 2013. Dissertation (Professional Masters in Public Health) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2013.

ABSTRACT

The Department of Microbiology from the Research Center Aggeu Magalhães (CPqAM) the FIOCRUZ-PE, develops basic and applied research activities related to the study of different pathogenic micro-organisms including bacteria and protozoa, and orients scientific initiation and postgraduate level projects. Additionally, the Department is head office to the National Reference Service for Plague - (SRP) which contributes to the plague control program (PCP) in Brazil. The implementation of a Quality Management System (QMS) was proposed with the aim to controlling the routine activities in the implementation of molecular techniques in the Department of Microbiology. This work was based on the interpretation of the DICLA NIT-035 and Good Laboratory Practices (GLP) standards, and their complementary documents, establishing a correlation with these standards and creating the organizational structure for the management of activities. Thus, we attempted to ensure the standardization and optimization of operations, formulating a plan for managing the quality of inputs, ensuring control and standardization of protocols of molecular techniques. Thus, we conclude that through the interpretation and adoption of GLP standard, it was possible to optimize the activities related to molecular techniques adopted in the Department through the standardization of procedures, control and traceability of inputs.

Keywords: Quality Management. Quality Control. Public Health Laboratory Services. Microbiology - Standards. Academies and Institutes

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1	Estrutura do plano de gerenciamento com requisitos da BPL – Seção Princípios das Boas Práticas de Laboratório	27
Quadro 2	Desenho do plano de gerenciamento com requisitos da Norma escolhida	32
Quadro 3	Indicadores proposto para avaliação no processo de implantação da gestão da qualidade.	34
Quadro 4	Definição da Equipe do Plano de Estudo “Extração de DNA Bacteriano”	57
Quadro 5	Organização do Arquivo da Qualidade	59
Figura 1	Lista Mestra POP Soluções elaborado no Departamento de Microbiologia	43
Figura 2	Lista Mestra POP Reagentes elaborado no Departamento de Microbiologia	44
Figura 3	Lista Mestra POP de equipamentos elaborado no Departamento de Microbiologia	45
Figura 4	Lista Mestra POP Gerencial elaborado no Departamento de Microbiologia	46
Figura 5	Rótulo de Identificação para Soluções	47
Figura 6	Formulário nº 01 - Registro de Recebimento de Material	48
Figura 7	Fluxograma de Recebimento de Material	49
Figura 8	Formulário nº 02 - Controle de Teste de Reagente.	50
Figura 9	Formulário nº 03 Controle de Estoque dos reagentes	51
Figura 10	Formulário nº 05 Registro de <i>Primers</i>	52
Figura 11	Formulário nº 06 Registro dos equipamentos do Departamento de Microbiologia	53
Figura 12	Formulário nº 07 Registro de uso diário do equipamento (<i>log book</i>)	54
Figura 13	Modelo de etiquetas para identificação do equipamento em manutenção	54
Figura 14	Modelo de etiquetas para identificação do equipamento	55
Figura 15	Organograma do plano de Estudo “Extração de DNA Bacteriano”	57
Figura 16	Formulário nº 04 - Descrição do Cargo	58
Figura 17	Etiqueta de Identificação Pasta Arquivo	60
Gráfico 1	Resultados da adequação da Norma	61

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Resultados dos indicadores	40
Tabela 2	Resultados das não conformidades (NCs) encontradas no Departamento	42

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPL - Boas Práticas de Laboratório

Cgcre - Comissão Geral de Credenciamento

CPqAM – Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães

DICLA – Divisão de Credenciamento de Laboratórios e de Provedores de Ensaios de Proficiência

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

ISO - International Organization for Standardization

NBR - Norma Brasileira

NC – Não Conformidade

NIT-DICLA – Norma Inmetro - Norma Divisão de Acreditação de Laboratórios

NM – Norma Mercosul

OECD - Organization for Economic Cooperation and Development

ONA - Organização Nacional de Acreditação

PCP – Programa de Controle de Peste

PGQ - Plano de Gerenciamento da Qualidade

POP – Procedimento Operacional Padrão

SATEC - Setor de Apoio Técnico

SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade

SRP – Serviço Nacional Referência para Peste

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	18
1.1	Caracterização do CPqAM	18
1.2	Caracterização do Departamento de Microbiologia	19
1.3	Caracterização da atividade escolhida como modelo para Qualidade	19
2	MARCO TEÓRICO	21
2.1	Sistema de Gestão da Qualidade	21
2.2	Documentos do Sistema da Gestão da Qualidade	22
2.2.1	<i>Manual da Qualidade</i>	23
2.2.2	<i>Procedimento Operacional Padrão</i>	23
2.2.3	<i>Dados Brutos</i>	23
2.2.4	<i>Agenda-Mestra</i>	24
2.3	Ferramentas da Qualidade	24
2.3.1	<i>Ferramenta PDCA</i>	24
2.3.2	<i>Ferramenta 5W1H</i>	24
2.3.3	<i>Ferramenta “5S”</i>	25
2.3.4	<i>Fluxogramas</i>	25
2.4	Boas Práticas de Laboratório (BPL)	25
3	JUSTIFICATIVA	28
4	PERGUNTA CONDUTORA	29
5	OBJETIVOS	30
5.1	Objetivo Geral	30
5.2	Objetivos Específicos	30
6	MATERIAIS E MÉTODOS	31
6.1	Local de realização do estudo e considerações éticas	31
6.2	Natureza do estudo	31
6.3	Período do estudo	31
6.4	Coleta e fontes de dados	31
6.5	Desenho experimental do Plano de gerenciamento	32
6.5.1	<i>Planejamento - 1ª Etapa</i>	33
6.5.1.1	<i>Escolha da Norma para correlacionar, adequar, interpretar em consonância com a rotina do Departamento de Microbiologia</i>	33

6.5.1.2	<i>Selecionar as Técnicas Moleculares, as Soluções e Reagentes, para organização e padronização dos protocolos</i>	33
6.5.1.3	<i>Definir os indicadores de gestão da qualidade a serem aplicados</i>	33
6.5.2	<i>Implantação - 2ª Etapa</i>	34
6.5.2.1	<i>Elaborar um Modelo de Procedimento Operacional Padrão (POP), para as atividades do laboratório.</i>	34
6.5.2.2	<i>Realizar controle nos preparo de reagentes e soluções Técnicas Moleculares</i>	34
6.5.2.3	<i>Organização, Pessoal e Capacitações dos envolvidos do Estudo – Programa da Garantia da Qualidade</i>	35
6.6.3	<i>Avaliação - 3ª Etapa</i>	36
6.6.3.1	<i>Realização do levantamento de adequação das atividades de rotinas ao atendimento dos requisitos da Norma e os desafios da implantação</i>	36
6.6.4	<i>Melhorias – 4ª Etapa</i>	36
7	RESULTADOS E DISCUSSÃO	37
7.1	Resultado do Planejamento – 1ª Etapa	37
7.1.1	<i>Norma escolhida em consonância com a rotina de trabalho do Departamento de Microbiologia</i>	37
7.1.2	<i>Protocolos de Técnicas Moleculares, as Soluções e Reagentes selecionados para o Estudo BPL</i>	38
7.1.3	<i>Resultados dos indicadores de gestão da qualidade a serem aplicados nos Estudos BPL</i>	39
7.2	Resultado da Implantação – 2ª Etapa	42
7.2.1	<i>Modelo de Padronização dos Procedimentos Operacional Padrão (POP), das atividades do laboratório.</i>	42
7.2.1.1	<i>POP para o preparo de Soluções no Departamento</i>	42
7.2.1.2	<i>POP para o preparo de Reagente</i>	43
7.2.1.3	<i>POP de Utilização dos Equipamentos</i>	44
7.1.2.4	<i>POP Gerenciais do Departamento e Procedimentos Técnicos</i>	45
7.2.2	<i>Realização de Controle das Soluções, Materiais, Reagentes e Equipamentos envolvidos no Estudo BPL</i>	46
7.2.2.1	<i>Para Soluções do Departamento</i>	47
7.2.2.2	<i>Controle de Recebimento de Material do Departamento</i>	47
7.2.2.3	<i>Controle de Reagentes para PCR</i>	49

7.2.2.4	<i>Controle e identificação de Equipamentos do Departamento</i>	52
7.2.3	Calibração	55
7.2.4	Definição do estudo, organização da equipe e Capacitações dos envolvidos	56
7.2.5	Arquivamento e Retenção de Registro e Materiais	59
7.3	Resultado da Avaliação – 3ª Etapa	60
7.3.1	Realização do levantamento de adequação das atividades de rotinas ao atendimento dos requisitos da Norma e os desafios da implantação	60
7.3.1.1	<i>Requisito Pessoal</i>	61
7.3.1.2	<i>Ambiente de trabalho/Instalações</i>	62
7.3.1.3	<i>Controle de Dados Brutos</i>	62
7.3.1.4	<i>Equipamentos, Materiais e Reagentes</i>	63
7.3.1.5	<i>Sistema de Gestão/Controle de Documentos/ Controle de Registros</i>	63
7.3.2	Dificuldades encontradas	63
8	CONCLUSÕES	65
	REFERÊNCIAS	66
	APÊNDICES	70
	APÊNDICE A - Plano de Estudo - “Extração de DNA Bacteriano”	71
	APÊNDICE B - Suplemento do Plano de Estudo “Extração de DNA Bacteriano”	77
	APÊNDICE C - Relatório do Estudo - “Extração de DNA Bacteriano”	78
	APÊNDICE D - Suplemento do Relatório de Estudo “Extração de DNA Bacteriano”	83
	APÊNDICE E - Lista de Documentos elaborados do Estudo “Extração de DNA Bacteriano”	84
	APÊNDICE F - POP Procedimento Técnico Extração DNA Bacteriano	85
	APÊNDICE G - POP Procedimento Técnico Eletroforese DNA	94
	APÊNDICE H - POP - Preparo da Solução Acetato de Amônio 7,5 M	105
	APÊNDICE I - POP Preparo da Solução de EDTA 0,5 M pH 8,0	112
	APÊNDICE J - POP Preparo da Solução de SDS 10%	119
	APÊNDICE L - POP Preparo da Solução de TE 10:1	125
	APÊNDICE M - POP Preparo da Solução de Tris-HCl 1M pH 8,0	131
	APÊNDICE N - POP Preparo de Reagente Lisozyrna	138
	APÊNDICE O - POP Preparo do Reagente Proteinase K	143

APÊNDICE P - POP Preparo de Reagente RNase A	148
APÊNDICE Q - POP Utilização Equipamento Balança	153
APÊNDICE R - POP Utilização Equipamento Banho Maria	158
APÊNDICE S - POP Utilização Equipamento Bomba de Vácuo	163
APÊNDICE T - POP Utilização Equipamento Capela de Exaustão	168
APÊNDICE U - POP Utilização Equipamento pHmetro	173
APÊNDICE V - Formulário nº 06 - Registro Interno de Não Conformidade	179
APÊNDICE X - Lista de Equipamentos utilizados no Estudo “Extração de DNA Bacteriano”	180
APÊNDICE Z - Relação de Equipamentos do Departamento Microbiologia	181
APÊNDICE AA - Formulário Nº 11 - Registro de (Armários e Bancadas) do Laboratório Departamento de Microbiologia	184
APÊNCIDE AB - Relação de Registro de (Armários e Bancadas) Laboratório do Departamento de Microbiologia	185
ANEXOS	187
ANEXO A - Questionário de diagnóstico do nível de adequação do laboratório aos requisitos da Norma antes a implantação do Sistema BPL	188
ANEXO B - Questionário de diagnóstico do nível de adequação do laboratório aos requisitos da Norma após a implantação do Sistema BPL	192
ANEXO C - Formulário nº 10 registro de temperatura dos equipamentos	196

1 INTRODUÇÃO

1.1 Caracterização do CPqAM

O Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (CPqAM) fundado em 1950, é uma das unidades da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), do Ministério da Saúde (MS), situada em Recife, Pernambuco. Desenvolve um trabalho sistemático de pesquisa e ensino em diversos campos da saúde pública, em doenças infectocontagiosas e no combate a endemias. Sendo referência, para o Ministério da Saúde no controle de doenças, como esquistossomose, filariose, leishmaniose, doença de Chagas, peste bubônica. É responsável por desenvolver e validar testes moleculares e imunológicos; diagnóstico para a esquistossomose, malária, leishmaniose e tuberculose, sendo ainda um colaborador em saúde ambiental para a Organização Mundial da Saúde (CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES, 2005).

Ao longo de sua história, o CPqAM, acumulou conhecimento e experiência no campo da pesquisa e ensino bem como o domínio de procedimentos de alta complexidade, possibilitando dar suporte aos serviços de saúde em diagnósticos diferenciais, tratamento e acompanhamento à saúde da população nordestina. A experiência adquirida nos agravos como doença de Chagas, esquistossomose e leishmaniose fez com que a Instituição se tornasse referência regional para o Ministério da Saúde naquelas endemias que foram as primeiras a serem estudadas no CPqAM ainda na década de 1950 e 1960, junto com a peste e a filariose.

Os serviços de referência atuam na formação de profissionais do serviço público de saúde, ministrando cursos sobre técnicas de diagnóstico e de controle de doenças e de vetores de patógenos de importância em saúde pública, realizando diagnóstico complexo e específico dos agravos e utilizando, quando necessário, técnicas de biologia molecular. Também realizam o diagnóstico diferencial de doenças, elaboram produtos e prestam consultoria para as secretarias municipais e estaduais de saúde (CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES, 2010).

De sua criação até os dias atuais a Instituição vem ampliando suas atividades no campo científico e tecnológico em pesquisa, ensino e cooperação com os serviços de saúde com o objetivo de contribuir para a melhoria da saúde dos brasileiros (DA FONTE, 2012).

Nessa perspectiva, em 2009 o CPqAM redefiniu a sua missão como:

Contribuir para a redução de iniquidades e melhoria das condições sócios sanitárias da população, particularmente na região nordeste brasileira, mediante geração de evidências científicas e tecnológicas indutoras de políticas de saúde e de ciência e tecnologia em saúde e de ações integradas de pesquisa, ensino, serviços e cooperação técnica (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2009).

Apesar do contexto atual e das exigências crescentes, pode-se observar que no CPqAM há uma cultura de gestão de projetos individualizada. Os projetos existentes são normalmente desenvolvidos pelo próprio pesquisador, que sente dificuldade em melhorar sua gestão administrativa, além de não contar com apoio de pessoal qualificado que favoreça a obtenção dos resultados de forma operacionalmente mais ágil (DA FONTE, 2012).

1.2 Caracterização do Departamento de Microbiologia

A partir da década de 1980, o Departamento começou a expandir sua área de atuação com pesquisas sobre a leptospirose e enterobactérias e, a partir de 1995, teve seu quadro funcional ampliado através da contratação de novos servidores por concurso público e por transferência de outras unidades administrativas do CPqAM.

O Departamento de Microbiologia também é sede do Serviço Nacional de Referência em Peste Bubônica. Atualmente o Departamento de Microbiologia desenvolve pesquisas em duas linhas gerais: Biologia e Epidemiologia molecular aplicada à bacteriologia, Biologia molecular de tripanosomatídeos e Biologia celular de microrganismos, orienta projetos em nível de iniciação científica e pós-graduação do CPqAM, Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), e Universidade de Pernambuco (UPE). Várias colaborações com outros centros científicos já foram estabelecidas, (CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES, 2010).

1.3 Caracterização da atividade escolhida como modelo para Qualidade

No contexto das atividades desenvolvidas no Departamento é relevante relacionar as atividades de rotina ao Sistema da Qualidade em Laboratório. Para isso foram selecionadas Normas que permitiram elaborar um conjunto de documentação necessário para controle, confiabilidade e rastreabilidade dos estudos ou pesquisas desenvolvidos.

Os escopos das atividades de rotinas selecionada pela autora e inclusas no estudo são: gerenciamento de recebimento de insumos, preparo de soluções e reagentes, realização das

técnicas de Extração de DNA, Extração de Plasmídeo e Reações de PCR, além de gerenciamento do controle de estoques de reagentes e de *primers*.

Os registros feitos na área acadêmica, geralmente, não estão em conformidade com os princípios da qualidade o que compromete fortemente o conjunto de informações necessárias para sua rastreabilidade, sua repetição por outro grupo de pesquisas, e assim gera dificuldades até mesmo na detecção de possíveis falhas operacionais (DA FONTE, 2012).

Diante do exposto, a proposta foi à construção de um plano de gerenciamento da qualidade dos insumos utilizados nas técnicas moleculares, realizadas no Departamento de Microbiologia onde as condições de armazenamento, funcionalidade, estabilidade e características específicas dos produtos utilizados foram avaliadas e propostos procedimentos para garantir a segurança, a confiabilidade e rastreabilidade dos reagentes.

2 MARCO TEÓRICO

2.1 Sistema de Gestão da Qualidade

Atualmente, ter conhecimento sobre sistema de gestão da qualidade é pré-requisito para a maioria dos profissionais que trabalham em grandes empresas. Apesar de existirem normas técnicas específicas para cada ramo de atividades como, por exemplo, a ISO 9001 (para empresa em geral) a BPL e ISO/IEC 17025 (para laboratório) a estrutura básica do sistema se assemelha a sistemática de trabalho que utiliza procedimentos, registros e manual do sistema. Dessa maneira, esse conhecimento fornecerá base para o profissional estar familiarizado com a sistemática de trabalho (OLIVARES, 2009).

Dentro deste conceito, observa-se uma crescente necessidade de sistematização e organização das atividades profissionais, independente da área de trabalho. Conceitos como Gestão de Qualidade, ISO, ABNT, vem sendo incorporados ao dia-dia das empresas, resultando em melhorias na linha de produção com a redução de custo e otimização do processo.

Para Zambom et al. (2008), a implementação do sistema da qualidade (SQ) em laboratórios representa inúmeras vantagens como: melhoria da organização através da formalização e aplicação de procedimentos, otimizando processos; definição da função e responsabilidades do pessoal; detecção e correção dos erros; confirmação da competência e qualidade; melhoria da imagem do laboratório para os clientes; facilidade para conduzir as reclamações.

Já Gomes e Sabaini (2011), referem à importância de qualificar os profissionais para a adoção de Sistemas de Gestão da Qualidade mais eficazes por parte dos Laboratórios. Empresas de normalização têm elaborado diretrizes e sua adoção tem sido estimulada até por órgãos do governo que vêm exigindo a sua aplicação para o funcionamento de Laboratórios.

Na visão de Benoliel (1999), a Gestão da Qualidade envolve as ações de planejamento, preparação de documentação, treinamento de recursos humanos em processos de acreditação e condução de auditorias internas, para avaliar se o sistema implementado garante a qualidade com base em políticas e objetivos estabelecidos pela direção/coordenação. Requer também organização e flexibilidade que sirvam como base de avaliação e aprimoramento contínuos dos produtos e processos envolvidos.

Qualidade é uma busca contínua da melhoria dos processos produtivos por meio da manutenção e aprimoramento de um sistema de gestão da qualidade eficaz, que atenda aos

requisitos das normas que segue, valorizando a capacitação e o comprometimento dos colaboradores; bem como a contínua adequação de métodos e equipamentos (OAKLAND, 2007).

Boas Práticas de Laboratórios são princípios estabelecidos para um sistema de qualidade com enfoque na organização e nas condições sob as quais estudos (ensaios ou pesquisa) em laboratório planejados, organizados, monitorados, registrados e relatados, possibilitando a gestão de todos os passos do estudo e a rastreabilidade dos dados de modo a permitir a reconstituição do mesmo e a confirmação das conclusões alcançadas Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO, 2011).

2.2 Documentos do Sistema da Gestão da Qualidade

A organização, seja ela uma empresa, laboratório ou qualquer outra, ao iniciar o programa de qualidade, deverá registrar e monitorar todo o tipo de documentos relacionados a cada etapa de seus procedimentos. Os documentos da qualidade obtêm informações que monitoram todo o processo de fabricação, bem como a forma que deve ser executada cada operação. Os padrões de qualidade, os planos de controle, as especificações de engenharia e as instruções de trabalho são exemplos de documentos da qualidade (SILVA et al. 2010).

Citado por Carvalho (2007) a norma ISO NBR 9000:2000 descreve os fundamentos de sistemas de gestão da qualidade e estabelece a terminologia para estes sistemas e destaca a importância para organização em que se busca uma política de qualidade e objetivos de qualidade. Para esta norma, a política e objetivos da qualidade são estabelecidos para proporcionar um aporte de referência para dirigir a organização. Ambos auxiliam na aplicação de recursos para alcançar esses resultados. O mesmo autor cita outro ponto importante do sistema de gestão da qualidade que é a documentação, onde cada organização deverá determinar na sua amplitude os meios a serem utilizados. A documentação permite a comunicação do propósito à consistência da ação.

Na visão de Rothery (1993), no entanto a documentação da qualidade constituem as informações necessárias para monitorar todo o processo de trabalho. Entende-se por documento do sistema de gestão da qualidade os procedimentos operacionais, as instruções de trabalho, os manuais para normas de assistência ao cliente, os padrões de qualidade, as folhas de processo e os formulários.

Relacionando com esses conceitos, os documentos e registros gerados com a implantação do sistema de qualidade não compreende apenas a criação de diversos

documentos que descrevam a forma de atendimento dos requisitos de uma determinada norma, é necessário que tais documentos sejam seguidos adequadamente pelos funcionários do laboratório, revisados anualmente e atualizados, corrigidos e validados pelo gestor.

Segundo o INMETRO (2011) para a implantação e implementação do Sistema da Qualidade em um laboratório ou organização é necessário descrever e definir as políticas, diretrizes, procedimentos técnicos e administrativos, ações preventivas e corretivas, instruções de uso de equipamentos, planos de calibração, especificações técnicas, registros de dados brutos, planos de capacitação de pessoal, análises críticas do sistema da qualidade.

Os documentos da qualidade úteis no controle em processo estão listados a seguir:

2.2.1 Manual da Qualidade

Contém a declaração formal da política da qualidade estabelecida pelo laboratório e seus componentes como os procedimentos operacionais padrão (POPs), os registros dos dados brutos e os documentos relativos às gestões gerenciais e de rotina. Segundo Olivares (2009), o manual define responsabilidades dos envolvidos no processo, fluxograma organizacional e de funcionamento, referenciando todos os procedimentos e suas inter-relações.

2.2.2 Procedimento Operacional Padrão

O Procedimento Operacional Padrão (POP) é o documento que padroniza a sistemática de trabalho para todas as atividades do laboratório que possam interferir na qualidade. São procedimentos escritos sobre a forma de conduzir as rotinas laboratoriais ou atividades não especificadas ou detalhadas no plano de estudo, metodologias e manuais (INMETRO, 2011).

2.2.3 Dados Brutos

Dados brutos são documentos de laboratório, registros, memorandos, notas que registram observações originais e de atividades de um estudo, determinados pela organização como necessários para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos. Pode incluir fotografias, filmes, mídia eletrônica, registros em equipamentos automatizados (INMETRO, 2003).

2.2.4 Agenda-Mestra

Constam de dados relativos a todos os estudos realizados, segundo as BPL, contendo, no mínimo, os seguintes dados: substância-teste, sistema-teste, natureza do estudo, datas das principais etapas do estudo, nome do diretor do estudo, identidade do patrocinador (INMETRO, 2011).

2.3 Ferramentas da Qualidade

Segundo Lins (1993), as ferramentas básicas da qualidade são métodos padronizados usados na identificação e análise de problemas com o objetivo de definir, mensurar, analisar e propor soluções.

As ferramentas da qualidade úteis no controle de processos estão listadas a seguir:

2.3.1 Ferramenta PDCA

De acordo com a Norma ISO (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 9001:2008) na implantação de um sistema de gestão de qualidade, adicionalmente, pode ser aplicada a metodologia conhecida como “Plan-Do-Check-Act” (Planejar – Implantar – Avaliar – Melhorar). Criada na década de trinta pelo americano Walter A. Shewhart, esta metodologia só tornou-se popular na década de cinquenta quando foi aprimorada e aplicada em processos de qualidade por W. Edwards Deming seu maior divulgador, que a denominou de *Shewhart PDCA Cycle* em homenagem ao criador (SOUZA, 1997).

Esta ferramenta é aplicável no gerenciamento e melhoria de projetos, pois permite identificar os objetivos, metas e método do projeto (planejar); prever o treinamento dos envolvidos e a implementação do que foi planejado (implantar); análise de resultados e avaliação do atendimento aos objetivos e metas propostas (avaliar); realização de melhoria no método, objetivos e metas para otimização do projeto com base no objetivo definido (ANDRADE, 2003).

2.3.2 Ferramenta 5W1H

Identifica as ações e as responsabilidades, de quem irá executar o processo através de um questionamento capaz de orientar as diversas ações que deverão ser executadas. O 5W1H

deve ser estruturado para permitir uma rápida identificação dos elementos necessários à implantação do referido processo. Corresponde às seguintes palavras do inglês: WHAT (o que será feito); WHO (por quem será feito); WHERE (onde será feito); WHEN (quando será feito); e WHY (por que será feito), enquanto o 1H corresponde a HOW (como será feito) (OLIVEIRA; OLIVEIRA; MAEKAWA, 2010).

2.3.3 Ferramenta “5S”

5S é uma ferramenta japonesa baseada em cinco palavras: Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu e Shitsuke, que significam: seleção (seiri), organização (seiton), limpeza (seiso), padronização (seiketsu) e autodisciplina (shitsuke) (BRITTO; ROTTA, 2001).

Esta ferramenta mobiliza esforços em prol da eliminação e prevenção de desperdícios, e da melhoria constante, tornando o local de trabalho ordenado, arrumado e acessível, gerando assim um impacto visual e aumentando o orgulho e a moral da equipe envolvida (NEHME, 2008).

2.3.4 Fluxogramas

São representações gráficas de um processo ou metodologia. Sua grande vantagem é identificar com clareza os passos da execução do processo, ou seja, tornar visível o método.

2.4 Boas Práticas de Laboratório (BPL)

Atualmente, a série BPL compreende 15 documentos, sendo que os princípios estão detalhados no primeiro documento da série *Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) - Principles of Good Laboratory Practice (GLP)* disponível no site OECD (1998).

Em 2007, no Brasil, foi definido que Condição Geral de Credenciamento – Cgcre/Inmetro seria a Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das BPL, fazendo parte do Programa Brasileiro de Monitoramento BPL junto à OCDE.

A Divisão de Acreditação de Laboratórios (DICLA) é a unidade responsável pela coordenação, gerenciamento e execução das atividades relacionadas ao monitoramento e reconhecimento de instalações de teste segundo os princípios das BPL (INMETRO, 2011).

Segundo a NIT DICLA 035, “BPL é um sistema de qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não clínicos de saúde e de segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados” (INMETRO, 2011).

Atualmente existem diversas normas de qualidade destinadas à gestão da qualidade total. De acordo com AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA, 2005) Norma é um documento estabelecido por consenso e aprovado por uma instituição reconhecida, que fornece para uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para atividades e seus resultados. Estas normas podem ser padronizadas e aprovadas em nível internacional *International Organization for Standardization* (ISO), regional (Mercosul) e ou nacional, no caso a Organização Nacional de Acreditação (ONA).

Os princípios das BPL podem auxiliar o pesquisador a realizar seu trabalho científico de acordo com o projeto pré-estabelecido, uma vez que ajudam a definir e padronizar o planejamento, execução, registro, relato, acompanhamento e arquivamento de processos dentro de instituições de pesquisa (FRAGA, 2011).

De acordo com Organização Mundial de Saúde (2010) os requisitos da BPL estão voltados para o planejamento adequado, para o desempenho de técnicas de controle, para registro fiel de todas as observações, para um acompanhamento adequado das atividades e para o arquivamento completo de todos os dados brutos obtidos, e servem para eliminar muitas fontes de erro.

Como afirma Brunetti (2002) e Fraga (2011) a implementação de um sistema de qualidade com princípios da BPL deve levar em consideração os aspectos críticos comuns à Norma ao invés de regras (comuns às demais normas). Existem diretrizes que necessitam de interpretação durante a aplicação e os princípios que exigem a melhoria contínua que está ligada ao avanço do conhecimento técnico e científico, a fim de manter o sistema da qualidade.

Fraga (2011) defende que a interpretação dos princípios da BPL exige flexibilidade e especialização por parte dos responsáveis pela implementação do sistema. O grande desafio para as organizações iniciantes é o esforço colaborativo, apoiada pela alta administração, envolvendo pessoal de uma variedade de setores, incluindo pesquisa, qualidade, manutenção, recursos humanos, gestão de documentos e arquivos, Organização Mundial de Saúde (2010).

Na NIT-DICLA 035 destacam-se alguns itens como importantes para a implementação da BPL no Plano de Gerenciamento, ilustrado no Quadro 1

Quadro 1 - Estrutura do plano de gerenciamento com requisitos da BPL –
Seção II - Princípios das Boas Práticas de Laboratório

BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO
Seção II – Princípios das boas práticas de laboratório
<ol style="list-style-type: none">1. Organização e pessoal da instalação de teste2. Programa de Garantia da Qualidade3. Instalações4. Equipamentos, materiais e reagentes5. Sistema teste6. Substância teste e substância de referência7. Procedimentos Operacionais Padrão8. Execução do estudo9. Relatando os resultados do estudo10. Armazenamento e Controle de registro e materiais

Fonte: Adaptado de Olivares (2009)

3 JUSTIFICATIVA

O Departamento de Microbiologia possui um laboratório onde se desenvolvem atividades de pesquisas diversas, em um mesmo espaço físico, o que requer atenção em vários aspectos organizacionais por parte de todo pessoal envolvido. Um sistema de controle da qualidade é fundamental para um gerenciamento estratégico, como mecanismo para um padrão técnico de qualidade nas pesquisas científicas.

Diante do perfil das pesquisas desenvolvidas no laboratório do Departamento de Microbiologia e a rotatividade dos estudantes envolvidos, este estudo se justifica pela necessidade de implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade que garanta a funcionalidade, rastreabilidade e confiabilidade dos resultados, o que também evitará o desperdício de insumos e reagentes e favorecerá a redução de custos.

4 PERGUNTA CONDUTORA

Como estabelecer um plano de Gerenciamento da Qualidade dos insumos a serem utilizados nas técnicas moleculares do Departamento de Microbiologia do CPqAM?

5 OBJETIVOS

5.1 Objetivo Geral

Formular um plano de gerenciamento da qualidade para reagentes utilizados nas técnicas moleculares e aplicar nas atividades de rotina do Departamento de Microbiologia.

5.2 Objetivos Específicos

- a) Escolher, interpretar e adequar a Norma da Qualidade em consonância com a rotina do Departamento de Microbiologia;
- b) Selecionar as Técnicas Moleculares, as Soluções Químicas e Reagentes, para organização e padronização;
- c) Elaborar POPs (Procedimento Operacional Padrão), para as atividades contempladas neste estudo;
- d) Realizar controle no preparo de reagentes e soluções para técnicas moleculares;
- e) Definir os indicadores de gestão da qualidade a serem aplicados no plano de estudo;

6 MATERIAIS E MÉTODOS

Durante o desenvolvimento desse projeto foram utilizadas algumas ferramentas da qualidade que facilitaram o processo de planejamento e elaboração do plano de gerenciamento de reagentes e técnicas moleculares como etapa inicial da gestão da qualidade no Departamento de Microbiologia do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães-FIOCRUZ/PE

6.1 Local de realização do estudo e considerações éticas

O desenvolvimento deste projeto ocorreu nas dependências do Departamento de Microbiologia, da FIOCRUZ/PE, e aborda apenas procedimentos metodológicos, portanto sem implicações éticas.

6.2 Natureza do estudo

Este é um estudo prospectivo que descreve o planejamento e o modelo de implantação de um plano gerencial para reagentes moleculares utilizados em laboratórios de pesquisa e ensino em saúde pública. A metodologia utilizada para atingir os objetivos fundamenta-se na interpretação das normas BPL e ISO, construção de planilhas, formulários, registros e procedimentos formalizados para o desenvolvimento do plano de gerenciamento de gestão da qualidade. Trata-se de um estudo de pesquisas aplicada e descritiva.

6.3 Período do estudo

Duração total de dois anos, com o desenvolvimento da metodologia, análises dos resultados e a redação da dissertação.

6.4 Coleta e fontes de dados

A coleta de dados foi realizada a partir da análise dos Protocolos de Técnicas Moleculares, reagentes adquiridos e manuais dos equipamentos, interpretação das Normas INMETRO NIT – DICLA 035 – Requisitos Gerais para Laboratórios segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) e seus documentos complementares e ABNT/NBR/NM-ISO 15189 – Laboratórios de Análises Clínicas – Requisitos Especiais de

Qualidade e Competência para adequação das atividades de rotina para elaboração de documentos da qualidade e construção dos POPs, rótulos e Instruções de trabalho.

6.5 Desenho experimental do Plano de Gerenciamento

O cumprimento das etapas para atingir os objetivos dessa dissertação é fundamentado nos requisitos da Norma escolhida e correlacionando os itens necessários para o controle da qualidade levando em consideração as atividades de rotinas desenvolvidas no Departamento, representada no Quadro 2.

Quadro 2 - Desenho do plano de gerenciamento com requisitos da Norma escolhida

ETAPAS	ITENS	AÇÃO
1ª Etapa Planejamento	Correlacionar, adequar e interpretar a norma em consonância com a rotina do Departamento Seleção dos protocolos, soluções e reagentes Definições dos Indicadores envolvidos no Estudo	Selecionado a Norma e adequar as atividades de rotina Selecionados os Protocolos Técnicas Moleculares, soluções e reagentes Nº de POPs, nº de NCs, nº de equipamentos, envolvidos no Estudo
2ª Etapa Implantação	Elaboração de documentos, revisão e aprovação dos POP's Realização de Controle dos Reagentes e Soluções do Estudo BPL Definição do estudo, organização da equipe e Capacitações dos envolvidos no Estudo	Elaborar POPs para padronização Recomendados pela Norma Elaborar formulário e planilhas conforme recomendação da Norma Equipe envolvidos nas atividades de rotinas do SGQ, Organização do plano do estudo, treinamentos oferecido pelo CPqAM na Norma
3ª Etapa Avaliação	Levantamento das dificuldades	Pessoais, Normativas ,Institucionais

Fonte: Elaborado pelo autor

Nota: NC – Não Conformidade

6.5.1 Planejamento – 1ª Etapa

6.5.1.1 Escolha da Norma para correlaciona, interpretar em consonância com a rotina do Departamento de Microbiologia.

A escolha da Norma foi realizada através de estudos comparativos entre as Normas INMETRO NIT – DICLA 035 – Requisitos Gerais para Laboratórios segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios – BPL e a ABNT NBR/NM-ISO 15189 – Laboratórios de Análises Clínicas – Requisitos Especiais de Qualidade e Competência. Os critérios de escolha da Norma para serem utilizadas como guias de orientação foram: de fácil aplicabilidade da documentação para adequar as atividades de rotina do Departamento e que tivessem reconhecimento nacional e internacional.

6.5.1.2 Selecionar as Técnicas Moleculares, as Soluções e Reagentes, para organização e padronização dos protocolos

Os protocolos das Técnicas Moleculares foram solicitados aos executores desta técnica no Departamento, por e-mail, e o critério de prioridade para seleção dos protocolos foi o maior envolvimento nos projetos de pesquisas. Para os protocolos de preparo de soluções e reagentes foram selecionados aqueles mais utilizados nas atividades de rotina do Departamento.

6.5.1.3 Definir os indicadores de gestão da qualidade a serem aplicados

Dentro das atividades desenvolvidas no plano de estudo, foram previamente escolhidos os indicadores para medição e monitoramento dos processos com objetivo de acompanhar o processo de implantação independente do sistema de gestão da qualidade. Optamos pelos que fossem quantitativos, rastreáveis, de fácil coleta e que mensurassem o desempenho dos processos. No Quadro 3 seguem os indicadores propostos.

Quadro 3 – Indicadores proposto para avaliação no processo de implantação da gestão da qualidade.

PROCESSO	ATIVIDADE	INDICADOR	FONTE VERIFICAÇÃO
Gestão do Processo BPL	Realizar reuniões com profissionais envolvidos no plano de estudo	Nº de reuniões realizados / Nº de reuniões planejadas	Documentação do Sistema da Gestão da Qualidade
Gestão de Documentos	Elaborar POPs Procedimentos/ Soluções /Reagentes utilizados nas Técnicas Moleculares sugerido no plano de Estudo.	Nº de POP descritos / Nº de POP exigidos pela norma NIT DICLA 035 e demais relacionados	<i>Check-list</i>
Gestão de Equipamentos	Catalogar os equipamentos / instrumento envolvidos na realização das atividades de rotina	Nº de equipamentos calibrados/ Nº de equipamentos utilizados no Estudo	Planilha de Equipamentos
Gestão da Qualidade	Identificação e tratamento NC no período de maio de 2011 a abril de 2013	Nº de NC tratadas / Nº de NC registradas	Livro de registro de Não Conformidades

Fonte: Elaborado pelo autor
Nota: NC – Não Conformidade

6.5.2 Implantação - 2ª Etapa

6.5.2.1 Elaborar um Modelo de Procedimento Operacional Padrão (POP) para as atividades do laboratório

A elaboração dos POPs – Procedimento Operacional Padrão serve para padronizar as técnicas e as atividades de rotina desenvolvidas nos projetos de pesquisas. Foram redigidos vários modelos de POP (máscara do POP), para cada tipo de procedimento sempre correlacionando com o item da Norma escolhida. Para outras atividades foram elaborados formulários, rótulos e planilhas para padronizar e controlar os procedimentos e elaborar documentos que sejam realmente necessário correlacionando com a Norma.

6.5.2.2 Realizar controle nos preparos de reagentes e soluções para Técnicas Moleculares

Para assegurar o controle dos reagentes nas reações de PCR foram realizados testes de controle nos lotes de reagentes, utilizando protocolo já existente e padronizado. Em seguida, elaborado os POPs e formulários para controle de registro da qualidade dos reagentes de PCR.

Para as soluções preparadas no Departamento foram elaborados POPs e rótulos de identificação, como forma de padronizar e ter o seu controle.

6.5.2.3 Organização, Pessoal e Capacitações dos envolvidos no Estudo – Programa da Garantia da Qualidade

A definição da equipe do sistema da qualidade é indicada pelo Coordenador/Gerente da organização, através de reuniões com núcleo da Gestão da Qualidade. Composta por representantes da instituição e colaboradores com características pessoais, para o desempenho das funções. Definidas a seguir:

- a) O Coordenador/Gerente é a pessoa que coordena e garante que um número suficiente de pessoal qualificado com treinamentos, aprovação de POPs e Plano de Estudo, recursos para o laboratório, instalações, equipamentos e materiais apropriados, estejam disponíveis para a condução apropriada e a tempo hábil do estudo;
- b) A Garantia da Qualidade deve ter acesso direto aos níveis de gerenciamento e particularmente à Alta Gerência da Instalação de Teste, manter cópias de todos os POPs e plano de estudo, realizar auditorias e determinar se os estudos são conduzidos conforme os princípios da BPL, manter seus registros;
- c) O outro ponto importante é a nomeação do Diretor do estudo que fica responsável pela condução do estudo, em toda sua extensão e o relatório final, aprova o plano de estudo e emenda, assegura que os dados brutos sejam arquivados e o material de suporte arquivado.
- d) O Pesquisador da gestão da qualidade é a pessoa que tem responsabilidade definidas para as fases do estudo e delegada pelo Diretor do estudo. E representa o diretor do estudo quando o estudo é conduzido em mais de um local;
- e) O Pessoal técnico são os que executam as atividades operacionais desenvolvidas no laboratório, conforme estabelecem os Procedimentos Operacionais Padrão.

6.5.3 Avaliação - 3ª Etapa

6.5.3.1 Realização do levantamento de adequação das atividades de rotinas ao atendimento dos requisitos da Norma e os desafios da implantação

Para avaliar a adequação das atividades de rotina e identificar os desafios durante a implantação foram analisadas as informações coletadas referentes à:

- a) Aplicação do questionário com os requisitos da Norma escolhida e analisar o antes e depois do processo de adequação da rotina de trabalho no Departamento, utilizando-se um roteiro adaptado de (Fraga, 2011), conforme anexo A e B. Para cada requisito elaborado cinco perguntas com duas possíveis respostas: Atende e Não Atende ao Requisito. Percentual de 20% para resposta “Atende”. O modelo para comparação dos percentuais de atendimento ao requisito antes e depois da implantação;
- b) Levantamento das dificuldades encontradas pelos envolvidos na implantação da BPL.

6.6.4 Melhorias – 4ª Etapa

A etapa de Melhorias será efetuada através da análise das não conformidades encontradas e resolvidas, de forma contínua.

7 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Para atingir os objetivos dessa dissertação foi necessário elaborar uma estrutura utilizando a ferramenta PDCA (Plan-Do-Check-Act) – 1ª Etapa - Planejamento, 2ª Etapa - Implantação/Execução, 3ª Etapa - Avaliação e 4ª Etapa – Melhoria.

7.1 Resultados do Planejamento – 1ª Etapa

7.1.1 Norma escolhida em consonância com a rotina de trabalho do Departamento de Microbiologia.

A Norma escolhida foi NIT – DICLA 035 – Requisitos Gerais para Laboratórios segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL, por entender que os critérios e requisitos estão diretamente focados a uma parte do estudo, serve como modelo para outros estudos.

A escolha de outros documentos complementares à Norma NIT-DICLA 035 também foi necessária ao alinhamento do sistema de gestão da qualidade, dentre eles, Norma NIT-DICLA 036 – Papel e Responsabilidade do Diretor de Estudo em Estudos BPL (1), NIT-DICLA 037- Estudos de Curta Duração-Aplicação dos Princípios de BPL (2), NIT-DICLA 041- Garantia da Qualidade e BPL (3) os Manuais de Segurança e Controle de Qualidade no Laboratório de Microbiologia Clínica, Módulo II da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA, 2004) e o Manual de Biossegurança do Ministério da Saúde (4) como também o Manual de Biossegurança do CPqAM/FIOCRUZ PE (2012), elaborado por pesquisadores do CPqAM. Esses documentos são complementares para adequação aos experimentos relacionados à “Extração de DNA Bacteriano”, utilizado como modelo e demonstrado a seguir:

- 1) “O Diretor de Estudo é o indivíduo que tem total responsabilidade pela sua condução científica e deve garantir que o estudo contemple os princípios das Boas Práticas de Laboratório”;
- 2) “Um estudo de curta duração, segundo os Princípios de BPL, é definido como técnica de rotina, amplamente usada, (geralmente não mais de uma semana de trabalho), seus resultados são facilmente reproduzíveis, expressos por simples valores numéricos ou expressões verbais”;

- 3) “A Garantia da Qualidade deve planejar adequadamente seu trabalho e seus procedimentos, descrevendo as atividades do seu pessoal, na execução, documentação e relato das inspeções e auditorias, devendo estar descritos em POPs”;
- 4) “Nestes documentos a adequação relaciona-se às atividades de rotinas na área de Microbiologia e de Biossegurança necessárias ao cumprimento da BPL e a orientação NIT-DICLA-041 destaca a importância de não reescrever manuais ou partes de livros em documentos citando-os como suplementos”.

O INMETRO (2011) com orientação NIT-DICLA-041 destaca a importância de não reescrever manuais ou partes de livros em documentos citando-os como suplementos; utilizando a linguagem correta e gramática para o público-alvo que irá usar o documento; e não exagerar os seguintes processos através da objetividade e clareza.

7.1.2 Protocolos de Técnicas Moleculares, as Soluções e Reagentes selecionados para o Estudo BPL

Selecionada Norma NIT DICLA 035 – Princípios de Boas Práticas de Laboratório, foi escolhido o procedimento técnico “Extração de DNA Bacteriano” para o planejamento BPL. Conforme recomenda a Norma foi elaborado o Plano de Estudo e seu Suplemento correlacionando com a Norma NIT DICLA 035/2011, Seção II – Boas Práticas de Laboratórios, requisitos 8, 8.1, 8.2 e 8.3 pode ser verificado no Apêndice A e B e o Relatório Final e seu Suplemento foi correlacionado com Norma NIT DICLA 035/2011, Seção II – Boas Práticas de Laboratórios com os itens 9, 9.1 e 9.3 encontra-se descrito no Apêndice C e D. A “Extração de DNA Bacteriano” é um procedimento técnico experimental muito utilizado nos projetos de pesquisas e envolve uma grande quantidade de procedimentos como preparo de Soluções e Reagentes. Os POPs elaborado para esse estudo estão relacionados no Apêndice E.

Para o Estudo “Extração de DNA Bacteriano”, foram elaborados os seguintes POPs: dois (02) de Procedimento Técnico descrito nos Apêndices F e G, cinco (05) de preparo de Solução, estão descritos nos Apêndices de H a M , três (03) de preparo de Reagentes, descrito nos Apêndices de N a P, cinco (05) de utilização do Equipamento, descrito nos Apêndices Q a U.

Em trabalhos semelhantes, é mencionado que o grande desafio na implantação do sistema de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisas está relacionado com a limitação de normas adequadas e a necessidade de maior flexibilidade na sua aplicação. As normas ISO e BPL são internacionalmente reconhecidas que regulamentam diretrizes para implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade especificamente para laboratórios. Apesar de essas normas apresentarem o mesmo objetivo, os meios para atingi-los são diferentes. Em termos gerais a ISO apresenta um sistema focado no controle do laboratório como um todo, atuando em todos os níveis do laboratório. Já o foco da BPL não está no laboratório como um todo, e sim direcionado a cada estudo que o laboratório realiza (OLIVARES, 2009).

Os princípios de boas práticas de laboratório (BPL) são muito flexíveis e uma interpretação precisa necessária para a fase de aplicação, ao invés de regras são diretrizes, que necessitam de interpretação durante a sua aplicação em uma situação real, e exigem melhoria contínua a fim de manter o sistema de qualidade. A necessidade de interpretar os princípios da BPL implica flexibilidade e especialização do responsável pela sua execução dentro de um laboratório (BRUNETTI, 2002).

Foi uma etapa importante quanto à aplicação do SGQ em que as rotinas e os procedimentos foram selecionados e os documentos foram elaborados em conformidade com os requisitos da Norma NIT DICLA 035 - BPL.

7.1.3 Resultados dos indicadores de gestão da qualidade a serem aplicados nos Estudos BPL

Os indicadores pré-selecionados e aplicados nos estudos BPL para a implantação da Gestão da Qualidade na Tabela 1, foram analisados antes e após a conclusão do Estudo.

Tabela 1 - Resultados dos indicadores

PROCESSO	ATIVIDADE	INDICADOR	ANTES	DEPOIS
Gestão do Processo BPL	Realizar reuniões com profissionais envolvidos no plano de estudo	Nº de reuniões realizados / Nº de reuniões planejados X 100	NR	0
Gestão de Documentos	Elaborar POPs Procedimentos/ Soluções /Reagentes utilizados nas Técnicas Moleculares sugerido no plano de Estudo.	Nº de POP descritos / Nº de POP exigidos pela norma NIT DICLA 035 e demais relacionados X100	NR	R 44/48 = 92%
Gestão de Equipamentos	Catalogar os equipamentos / instrumento envolvidos no Estudo	Nº de equipamentos calibrados/ Nº de equipamentos utilizados no Estudo X 100	NR	R 11/17 = 65%
Gestão da Qualidade	Identificação e tratamento NC no período de maio de 2011 a abril de 2013.	Nº de NC tratadas / Nº de NC Registradas X 100	NR	R 29/35 = 83%

Fonte: Elaborado pela autora

Nota: NR = Não Registrado R = Registrado NC = Não Conformidade

A comunicação com todos os usuários do Departamento foi feita por e-mail. Os encontros com os profissionais envolvidos no estudo foram no próprio laboratório para verificar o seu andamento e se o mesmo estava em conformidade com os requisitos da BPL.

Dos documentos requeridos 92% foram elaborados, podendo ser considerado como avanço no processo de implantação do SGQ. Os POPs foram elaborados com a participação de colaboradores durante as aulas práticas da disciplina específica Garantia da Qualidade em Laboratórios de Pesquisa do Mestrado Profissional. Os POPs para estabelecer a Política do Sistema de Gestão da Qualidade, encontram-se na fase de aprovação; o de Treinamento e a Matriz de responsabilidades serão elaborados após formalizar a equipe. O formulário de Matriz de responsabilidades encontra-se na Figura 16.

O item Gestão de Equipamentos – No Apêndice X encontram-se relacionados os equipamentos envolvidos no Estudo, dos 17 equipamentos utilizados durante a execução do Estudo, 11 (65%) dos equipamentos foram calibrados no programa. No entanto, foram catalogados no Departamento um total de 82 equipamentos que se encontra relacionados no Apêndice Z.

As Não Conformidades (NCs) antes da implantação do projeto eram esporadicamente registradas no Departamento, portanto, foi elaborado um documento padronizado para registro de ocorrências de NC, destinado ao Registro Interno de Não Conformidade, ilustrado no Apêndice. V. Impresso e encadernado com 50 folhas apresenta informações de preenchimento em sua primeira folha.

Dados coletados a partir da implantação do livro de NCs no período de maio de 2011 a abril de 2013 foram analisados para o desenvolvimento desse projeto. A Tabela 2 mostra os resultados das NCs.

Tabela 2 – Resultados das não conformidades (NC's) registradas no Departamento

Tipo de Registro NC	Solucionadas	Evidenciadas	Resultados
1. Condições Ambientais	03	05	3/5 = 60%
2.Soluções, Reagente e Meio de Cultura	09	09	9/9 = 100%
3. Substâncias Químicas	0	0	0
4. Equipamentos	15	19	15/19 = 79 %
5. Materiais de Consumo	02	02	2/2 = 100%

Fonte: Elaborado pela autora

No período foram registradas 35 ocorrências, com 29 (83%) NCs solucionadas. As 19 NCs de equipamentos, sendo 15 (79%) foram resolvidas e referentes ao uso inadequado por permanecerem ligado, sujo ou aberto e 04 (21%) NCs não tratadas relacionadas em quebra de equipamento.

Esse resultado mostra a necessidade de treinamentos com os usuários para manuseio e controle de uso, um programa de manutenção e calibração de equipamentos. Isso reforça a importância de que todos os equipamentos envolvidos em estudos BPL, devem ser periodicamente inspecionados, limpos e submetidos a procedimentos de manutenção e calibração. Os resultados encontrados são semelhantes aos estudos conduzidos por Souza et al. (2011).

A observação das NCs relacionada ao item condições ambientais se destaca com 60% das NCs resolvidas, pelo não funcionamento do equipamento Capela de Exaustão que precisa de manutenção corretiva, e requer uma política mais atuante e a garantia da aplicação de recursos financeiros para esse fim.

Para Paiva-Cavalcanti et al. (2010), este apoio institucional é importante para a adaptação a uma nova forma de trabalho e para a superação de pontos de resistência, o que é extremamente relevante para um processo em implementação.

No entanto, as demais NC evidenciadas foram tratadas em sua totalidade confirmando que os requisitos de BPL quando aplicados às atividades de rotina garantem a rastreabilidade e o controle dos ensaios, estabelecendo procedimentos corretivos e promove a melhoria contínua de todas as atividades.

Para finalizar, as propostas de ações corretivas envolvidas no estudo foram pontuais e individualizadas, que podem ser corrigidas de imediato ou com curto prazo.

7.2 Resultados da Implantação - 2ª Etapa

7.2.1 Modelo de Padronização dos Procedimentos Operacional Padrão (POP), das atividades do laboratório.

Foi elaborado um total de 44 POPs para padronizar as atividades de rotinas no Departamento de Microbiologia, de acordo com a Norma BPL NIT – DICLA – 035, Seção II, item 7 da norma – Procedimento Operacional Padrão recomendados aos estudos BPL.

7.2.1.1 POP para o preparo de Soluções no Departamento

Para as soluções preparadas no Departamento foram elaborados quatorze (14) POPs que estão relacionados na Figura 1 e cinco (05) descritos nos Apêndices de H a M.

Figura 1 – Lista Mestra de POP de Soluções elaborado no Departamento de Microbiologia

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE – Cidade Universitária - 50670-420 - Recife – PE BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500		
	Código controle: LM-POP-GQDM-001.13	Ano: 2013	Revisão: 00
Título: LISTA MESTRA DE POP DE SOLUÇÕES DO SISTEMA DA QUALIDADE DO DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGIA			
CÓDIGO	TÍTULO DO DOCUMENTO	REVISÃO	
POP-SOL-GQDM-001-00	Preparo da Solução Acetato de Amônio 7,5M	00	
POP-SOL- GQDM-002-00	Preparo da solução Acetato de Potássio 5M	00	
POP-SOL- GQDM-003-00	Preparo da Solução Acetato de Sódio 3M	00	
POP-SOL- GQDM-004-00	Preparo da Solução Cloreto de Potássio 3M	00	
POP-SOL- GQDM-005-00	Preparo da Solução Cloreto de Sódio 5M	00	
POP-SOL-GQDM-006-00	Preparo da Solução de EDTA 0,5 M pH 8,0	00	
POP-SOL- GQDM-007-00	Preparo da Solução Glicose 20%	00	
POP-SOL- GQDM-008-00	Preparo da Solução Hidróxido de Sódio 10N	00	
POP-SOL-GQDM-009-00	Preparo da Solução SDS 10%	00	
POP-SOL- GQDM-010-00	Preparo da Solução Tampão PBS 10 X conc	00	
POP-SOL- GQDM-011-00	Preparo do Tampão TBE –Tris Borato-EDTA 10 X conc.	00	
POP-SOL- GQDM-012-00	Preparo da Solução Tampão TBS 10 X conc	00	
POP-SOL- GQDM-013-00	Preparo do Tampão TE 10:1	00	
POP-SOL- GQDM-014-00	Preparo da Solução de Tris-HCL 1 M pH 8,0	00	

Fonte: Elaborado pela autora

7.2.1.2. POP para o preparo de Reagente

Foram elaborados oito (08) POPs de preparo de reagente que estão relacionados na Figura 2 abaixo e três (03) descritos nos Apêndices de N a P.

Figura 2 – Lista Mestra de POP de Reagentes elaborado no Departamento de Microbiologia

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE – Cidade Universitária - 50670-420 Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500		
	Código controle: LM-POP-GQDM-002.13	Ano: 2013	Revisão: 00
Título: LISTA MESTRA DE POP DE REAGENTE DO SISTEMA DA QUALIDADE DO DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGIA			
CÓDIGO	TÍTULO DO DOCUMENTO	REVISÃO	
POP-REA-001-00	Reagente Lisozyrna	00	
POP-REA-002-00	Reagente Proteinase K	00	
POP-REA-003-00	Reagente Rnase A	00	
POP-REA-004-00	Reagente Azul de Bromofenol	00	
POP-REA-005-00	Reagente DNA Ladder 100pb	00	
POP-REA-006-00	Reagente Tampão amostra de eletroforese	00	
POP-REA-007-00	Reagente Lambda DNA Hind III Digest	00	
POP-REA-008-00	Reagente DNTP 100 Mm	00	

Fonte: Elaborado pela autora

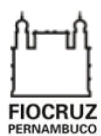
7.2.1.3 POP de Utilização dos Equipamentos

Foram elaborados oito (08) POPs de utilização do Equipamento e fichas de registro de temperatura, isto permite a detecção imediata de desvios e adoção de medidas corretivas.

Todos os equipamentos envolvidos na organização foram catalogados e identificados através de etiquetas padronizadas, constando nome e código do equipamento, exposta na frente do equipamento de forma visível na Figura 14 – Modelo de etiquetas para o equipamento e Apêndice Z – Relação dos equipamentos catalogados.

Os POPs de utilização dos equipamentos do Departamento estão relacionados na Figura 3 e cinco (05) descritos nos Apêndices Q a U.

Figura 3 – Lista Mestra de POP de equipamentos elaborados do Departamento de Microbiologia


	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE – Cidade Universitária - 50670-420 Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500																													
	Código controle: LM-POP-GQDM-003.13	Ano: 2013	Revisão: 00	Página: 1/1																										
Título: LISTA MESTRA DE POP DE EQUIPAMENTOS DO SISTEMA DA QUALIDADE DO DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGIA																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>CÓDIGO</th> <th>TÍTULO DO DOCUMENTO</th> <th>REVISÃO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>POP-EQP-GQDM-001-00</td> <td>Utilização Banho Maria</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-EQP-GQDM-002-00</td> <td>Utilização Bomba de Vácuo</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-EQP-GQDM-003-00</td> <td>Utilização Cabine de Segurança Biológica</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-EQP-GQDM-004-00</td> <td>Utilização Capela de Exaustão</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-EQP-GQDM-005-00</td> <td>Utilização Centrífuga Refrigerada</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-EQP-GQDM-006-00</td> <td>Utilização Forno de Microondas</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-EQP-GQDM-007-00</td> <td>Utilização Freezer</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-EQP-GQDM-008-00</td> <td>Utilização pH-Metro</td> <td>00</td> </tr> </tbody> </table>				CÓDIGO	TÍTULO DO DOCUMENTO	REVISÃO	POP-EQP-GQDM-001-00	Utilização Banho Maria	00	POP-EQP-GQDM-002-00	Utilização Bomba de Vácuo	00	POP-EQP-GQDM-003-00	Utilização Cabine de Segurança Biológica	00	POP-EQP-GQDM-004-00	Utilização Capela de Exaustão	00	POP-EQP-GQDM-005-00	Utilização Centrífuga Refrigerada	00	POP-EQP-GQDM-006-00	Utilização Forno de Microondas	00	POP-EQP-GQDM-007-00	Utilização Freezer	00	POP-EQP-GQDM-008-00	Utilização pH-Metro	00
CÓDIGO	TÍTULO DO DOCUMENTO	REVISÃO																												
POP-EQP-GQDM-001-00	Utilização Banho Maria	00																												
POP-EQP-GQDM-002-00	Utilização Bomba de Vácuo	00																												
POP-EQP-GQDM-003-00	Utilização Cabine de Segurança Biológica	00																												
POP-EQP-GQDM-004-00	Utilização Capela de Exaustão	00																												
POP-EQP-GQDM-005-00	Utilização Centrífuga Refrigerada	00																												
POP-EQP-GQDM-006-00	Utilização Forno de Microondas	00																												
POP-EQP-GQDM-007-00	Utilização Freezer	00																												
POP-EQP-GQDM-008-00	Utilização pH-Metro	00																												

Fonte: Elaborado pela autora

7.2.1.4 POP Gerenciais do Departamento e Procedimentos Técnicos

Foram elaborados oito (08) POPs Gerenciais, quatro (04) POPs de Procedimentos Técnicos, um (01) POP Plano de Estudo e um (01) POP Relatório Final, encontram-se relacionados na Figura 4. Os POPs de Gerenciamento aguardam aprovação pelo Coordenador da Qualidade do Departamento para avaliação final do conteúdo dos documentos, atestando que as orientações devem ser seguidas pelos integrantes do Sistema de Gestão da Qualidade.

Figura 4 – Lista Mestra de POP de Gerenciamento e Procedimentos elaborado do Departamento de Microbiologia

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE – Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500																																															
	Código controle: LM-POP-GQDM-002.13	Ano: 2013	Revisão: 00	Página: 1/1																																												
Título: LISTA MESTRA DE POP DE GERENCIAMENTO E PROCEDIMENTO DO SISTEMA DA QUALIDADE DO DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGIA																																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>CÓDIGO</th> <th>TÍTULO DO DOCUMENTO</th> <th>REVISÃO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>POP-GER-001-00</td> <td>POP Política do Sistema de Gestão da Qualidade</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-GER-002-00</td> <td>POP Procedimento Operacional Padrão</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-GER-003-00</td> <td>POP Controle de Registros</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-GER-004-00</td> <td>POP Controle de Documentos</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-GER-005-00</td> <td>POP Tratamento de Não Conformidades</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-GER-006-00</td> <td>POP Recebimento Conferência de Material</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-GER-007-00</td> <td>POP Controle Arquivamento e Registro</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-GER-008-00</td> <td>POP Termo de Confidencialidade</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-PRO-001-00</td> <td>POP Procedimento Extração DNA Bacteriano</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-PRO-003-00</td> <td>POP Procedimento Teste Controle kits Reagentes</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-PRO-004-00</td> <td>POP Procedimento Eletroforese DNA</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-PRO-002-00</td> <td>POP Procedimento Extração Plasmídeo</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-PE-001-00</td> <td>POP Plano de Estudo Extração DNA Bacteriano</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>POP-RE-001-00</td> <td>POP Relatório Final Extração DNA Bacteriano</td> <td>00</td> </tr> </tbody> </table>				CÓDIGO	TÍTULO DO DOCUMENTO	REVISÃO	POP-GER-001-00	POP Política do Sistema de Gestão da Qualidade	00	POP-GER-002-00	POP Procedimento Operacional Padrão	00	POP-GER-003-00	POP Controle de Registros	00	POP-GER-004-00	POP Controle de Documentos	00	POP-GER-005-00	POP Tratamento de Não Conformidades	00	POP-GER-006-00	POP Recebimento Conferência de Material	00	POP-GER-007-00	POP Controle Arquivamento e Registro	00	POP-GER-008-00	POP Termo de Confidencialidade	00	POP-PRO-001-00	POP Procedimento Extração DNA Bacteriano	00	POP-PRO-003-00	POP Procedimento Teste Controle kits Reagentes	00	POP-PRO-004-00	POP Procedimento Eletroforese DNA	00	POP-PRO-002-00	POP Procedimento Extração Plasmídeo	00	POP-PE-001-00	POP Plano de Estudo Extração DNA Bacteriano	00	POP-RE-001-00	POP Relatório Final Extração DNA Bacteriano	00
CÓDIGO	TÍTULO DO DOCUMENTO	REVISÃO																																														
POP-GER-001-00	POP Política do Sistema de Gestão da Qualidade	00																																														
POP-GER-002-00	POP Procedimento Operacional Padrão	00																																														
POP-GER-003-00	POP Controle de Registros	00																																														
POP-GER-004-00	POP Controle de Documentos	00																																														
POP-GER-005-00	POP Tratamento de Não Conformidades	00																																														
POP-GER-006-00	POP Recebimento Conferência de Material	00																																														
POP-GER-007-00	POP Controle Arquivamento e Registro	00																																														
POP-GER-008-00	POP Termo de Confidencialidade	00																																														
POP-PRO-001-00	POP Procedimento Extração DNA Bacteriano	00																																														
POP-PRO-003-00	POP Procedimento Teste Controle kits Reagentes	00																																														
POP-PRO-004-00	POP Procedimento Eletroforese DNA	00																																														
POP-PRO-002-00	POP Procedimento Extração Plasmídeo	00																																														
POP-PE-001-00	POP Plano de Estudo Extração DNA Bacteriano	00																																														
POP-RE-001-00	POP Relatório Final Extração DNA Bacteriano	00																																														

Fonte: Elaborado pela autora

Vale ressaltar que os POP's foram redigidos e os requisitos de verificação, aprovação e emissão de cópias, ainda não foram realizadas pela Unidade de Garantia da Qualidade.

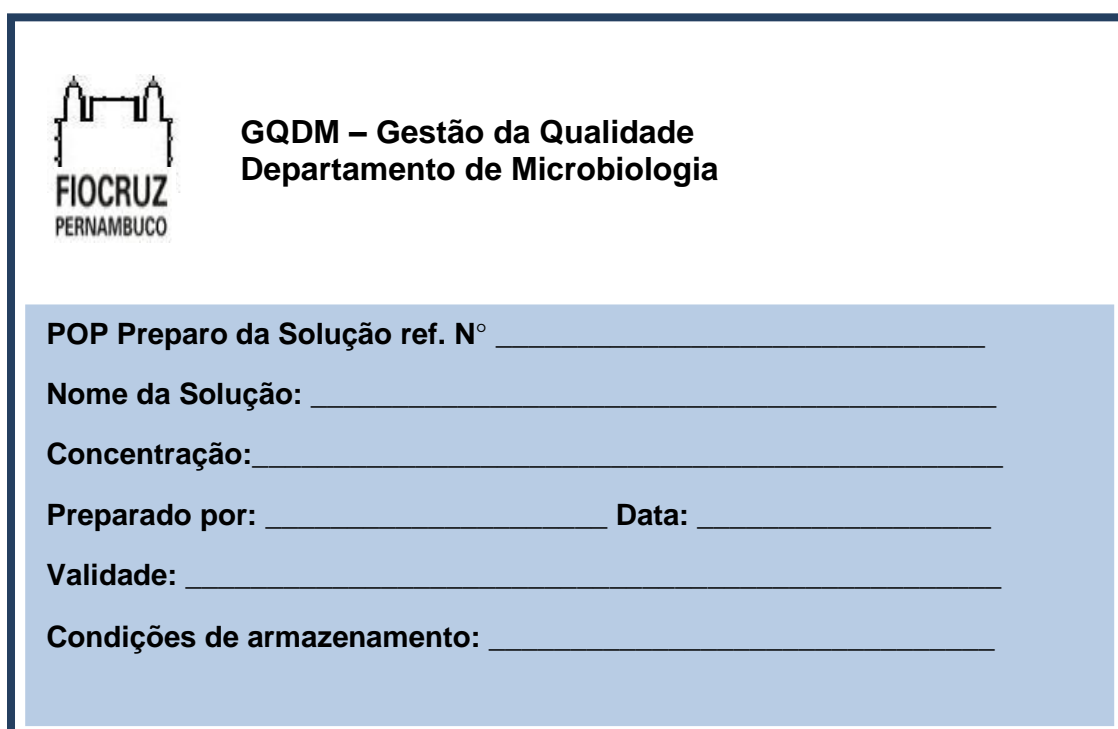
7.2.2 Realização de Controle das Soluções, Materiais, Reagentes e Equipamentos envolvidos no Estudo BPL

Em correlação com a Norma BPL NIT – DICLA – 035, Seção II, item 4.4 da norma – Equipamento Materiais e Reagentes, item 6, 6.1 e 6.2.1 da – Recebimento, armazenamento e caracterização da substância teste. Para controle e manter registrado os procedimentos envolvido no Estudo a seguir:

7.2.2.1 Para Soluções do Departamento

Para o sistema de controle e registro das soluções preparadas no Departamento, foram elaborados rótulos que foram impressos em etiquetas adesivas e disponibilizados para identificação das soluções, tampões de reagentes utilizados nas técnicas moleculares do Departamento de Microbiologia. Como mostra a Figura 5 – Rótulo de Identificação. Foi correlacionado com a norma BPL NIT – DICLA – 035 Seção II item 4.4 da norma – Equipamentos, Materiais e Reagentes.

Figura 5 - Rótulo de Identificação para Soluções



The image shows a rectangular label with a blue border. In the top left corner is the logo of FIOCRUZ PERNAMBUCO, which consists of a stylized building icon above the text 'FIOCRUZ' and 'PERNAMBUCO'. To the right of the logo, the text 'GQDM – Gestão da Qualidade' and 'Departamento de Microbiologia' is printed in bold. Below this, there is a light blue shaded area containing several lines of text with horizontal lines for input: 'POP Preparo da Solução ref. N° _____', 'Nome da Solução: _____', 'Concentração: _____', 'Preparado por: _____ Data: _____', 'Validade: _____', and 'Condições de armazenamento: _____'.

Fonte: adaptado do Serviço de Referência de Peste do Deptº de Microbiologia

7.2.2.2 Controle de Recebimento de Material do Departamento

Para o controle dos materiais recebidos no Departamento de Microbiologia do CPqAM, foi identificada a necessidade de registro de recebimento desses materiais. Assim, foi elaborado o Formulário nº 01, (Figura 6), de recebimento de material contemplando a Norma BPL NIT – DICLA – 035, Seção II - os itens 6, 6.1 e 6.2 - Recebimento, armazenamento e caracterização da substância teste. Trinta folhas do formulário serão encadernadas e disponibilizadas para o registro.

Figura 6 - Formulário nº 01 - Registro de Recebimento de Material

FIOCRUZ
PERNAMBUCO

GQDM – Gestão da Qualidade
Departamento de Microbiologia

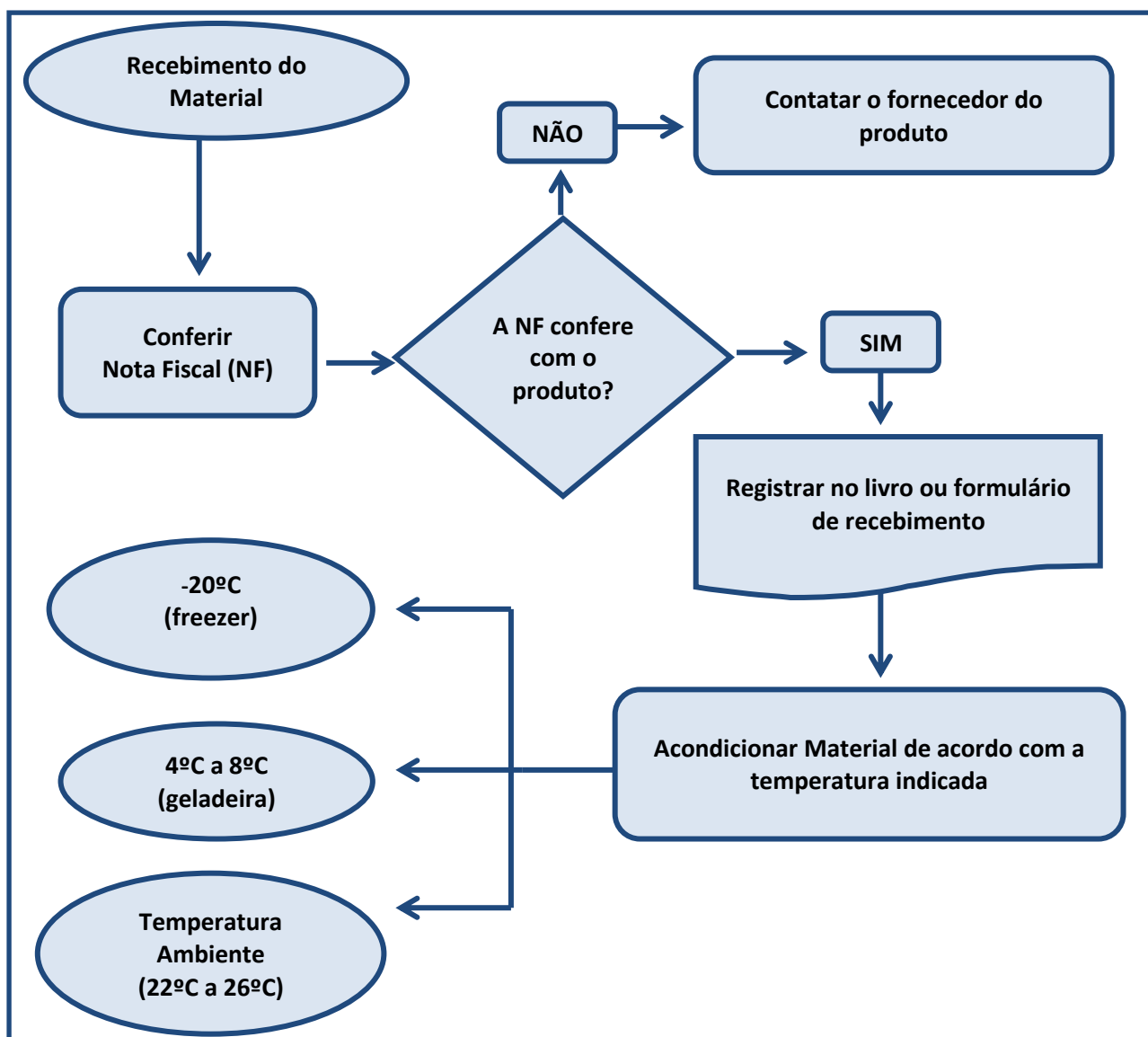
Formulário nº 01
Recebimento de Material

Data	Produto	Quantidade recebida	Marca	Código	Lote nº	Validade	Para quem	Local Estoque	Rubrica

Fonte: Elaborado pela autora

Para tornar mais práticos e de fácil visualização optou-se pela elaboração de um fluxograma para recebimento de material, como mostra a Figura 7 e fixado em quadro de avisos na entrada do corredor e do Laboratório Central, nas portas da sala da Secretaria e do Laboratório Central. Foi disponibilizada também, uma pasta de documentos com os formulários, na bancada do Laboratório Central.

Figura 7 - Fluxograma de Recebimento de Material



Fonte: Elaborado pela autora

Essas novas condutas de procedimentos foram comunicadas aos colaboradores de cada projeto desenvolvidos no Departamento, para ciência de sua equipe e enviados por e-mail para todos os usuários do Departamento também através de reuniões científicas, por Tecnologistas e Pesquisadores que ficou como uma forma de treinamento.


7.2.2.3 Controle de Reagentes para PCR

Para assegurar o controle dos reagentes para PCR, utilizados nas atividades de pesquisas são feitos os testes com a Técnica de reação de PCR. Foram seguidos protocolos já

existentes utilizando controles positivo e negativo, para que comprove a qualidade dos reagentes, e elaborado um formulário de registro possibilitando controle e rastreabilidade.

Em seguida os reagentes são aliquotados e disponibilizados para uso. Os reagentes de uso e o estoque são armazenados em caixa de polietileno, com identificação no microtubo com nome, concentração de uso, volume e no corpo do microtubo marca e data. Na Figura 8 – Formulário nº 02 Controle de Teste de Reagente.

Figura 8 – Formulário nº 02 - Controle de Teste de Reagente

 GQDM – Gestão da Qualidade Departamento de Microbiologia	
Nº do Teste	Formulário nº 02 Controle de Teste para Reagentes
1. Produto:	
2. Marca:	3. Cat. do Produto:
4. Lote:	5. Validade:
6. Data do Teste:	
7. Resultado do Teste:	
8. Alíquota para o teste:	
9. Local do Estoque:	
Freezer nº:	Gaveta nº: Caixa nº:
10. Observações:	

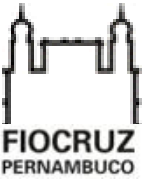
Fonte: Elaborado pelo autora

Para ter o controle e rastreabilidade dos reagentes estoques foi feito um lavamento de todos os reagentes envolvidos no Estudo selecionado “Extração DNA Bacteriano” e elaborado formulário nº 03 (Figura 9) de Controle de Estoque. Nesse caso, o Diretor do estudo (a autora) é o responsável pelo o controle e registro desses reagentes. Os reagentes para o controle são DNase, dNTP, DNA λ Hind III, DNA Ladder 50 pb, DNA Ladder 100 pb, Lisozyma,

Proteinase K, RNase A e *Taq* DNA Polymerase. Essa etapa foi bastante trabalhosa por não ter nenhum registro dos reagentes localizados dentro dos freezers.

Figura 9 – Formulário nº 03 Controle de Estoque dos reagentes

Data Entrada		Marca	Lote	Validade	Qt. Entrada	Saída	Saldo	Rubrica



GQDM – Gestão da Qualidade
Departamento de Microbiologia

Formulário nº 03
Controle de Estoque de Reagente

1-Produto:

2-Estoque mínimo:

3-Local de estoque:

4- Fornecedores

5-Condições de armazenagem:

6-Especificação Técnica para futuras compra:

8-Dados de Entrada					9-Controle de Estoque		

Fonte: Adaptado do Serviço de Referência de Peste do Deptº de Microbiologia

Também foram catalogados os *Primers* (oligonucleotídeos) utilizados nas atividades de pesquisa e elaborado Formulário nº 05 Registro de *Primers* (Figura 10) para controle e registro, com as seguintes características: nome, sequência gênica, concentração, diluição e ano de aquisição. Depois armazenados em caixas de polietileno, com identificação na tampa com o número da caixa, do freezer e da gaveta e por fim na frente o número da caixa.

Figura 10 – Formulário nº 05 Registro de *Primers*

FIOCRUZ
PERNAMBUCO

GQDM – Gestão da Qualidade
Departamento de Microbiologia

Formulário nº 05
Registro de PRIMERS

CAIXA Nº **Local Estoque:**

Nº	PRIMERS	SEQUÊNCIA	CONCENTRAÇÃO	DILUIÇÃO	DATA

Fonte: Elaborado pela autora

O formulário nº 5 de Registro de *Primers* foi impresso em duas cópias e organizada na pasta de documentos, e disponibilizado para consulta.

7.2.2.4 Controle e identificação de Equipamentos do Departamento

Etapa bastante trabalhosa, e um dos aspectos mais crítico relacionado à implementação do SQG é o controle do uso, manutenção e calibração de equipamento usado nas atividades rotina.

O Departamento, onde o projeto está sendo desenvolvido possui infraestrutura adequada em equipamentos disponíveis para a realização dos ensaios. Os equipamentos, freezers, geladeiras, banho-maria e estufas são monitorados com controle diário de temperatura. No Anexo C encontra-se o formulário nº 08 Registro de temperatura. No final de cada mês, é arquivado na pasta de documentos. Ao ser detectado variação inadequada de temperatura é acionado o Setor de Apoio Técnico (SATEC).

Dispõem também balança, pHmetro, centrífuga, termociclador, cabine de segurança biológica, capela de exaustão que são utilizados nos ensaios selecionados. Foi elaborado um

formulário nº 06 Registro de equipamentos (Figura 11) para o registro de equipamentos envolvidos no estudo com as informações: código controle, equipamento, modelo, marca, modelo, Patrimônio/CPqAM, data da aquisição e local.

Figura 11 – Formulário nº 06 Registro dos equipamentos do Departamento de Microbiologia

FIOCRUZ
PERNAMBUCO

GQDM – Gestão da Qualidade
Departamento de Microbiologia

Formulário nº 06
Registro dos Equipamentos

Item	Equipamento	Marca	Modelo	Patrimônio	Aquisição	Local

Fonte: Elaborado pela autora

Para o registro diário de utilização destes equipamentos foi criado um modelo de *log book* (Figura 12) que permite o controle de uso e facilita estabelecer a programação de manutenção que inclui calibração das balanças e pHmetro.

Para registro de móveis (armários e bancadas) do Laboratório Central do Departamento foi elaborado um formulário nº 11 Registro do mobiliário que pode ser visualizado no Apêndice AA e estão catalogados no Apêndice AB

Figura 12 – Formulário nº 07 Registro de uso diário do equipamento (*log book*)

FIOCRUZ
PERNAMBUCO

GQDM – Gestão da Qualidade
Departamento de Microbiologia

Formulário nº 07
Registro de uso diário do equipamento (log book)

Equipamento: _____ **Sala:** _____

Data	Usuário	Hora/Início	Hora/Término	Departamento	Assinatura

Fonte: Adaptado do Serviço de Referência de Peste do Deptº de Microbiologia

Os equipamentos que se encontram sem condições de uso são mantidos identificados com uma etiqueta escrita “equipamento em manutenção,” aguardando o conserto. Pode ser visualizada na Figura 13.

Figura 13 - Modelo de etiquetas para identificação do equipamento em manutenção

FIOCRUZ
PERNAMBUCO

GQDM – Gestão da Qualidade
Departamento de Microbiologia

EQUIPAMENTO EM MANUTENÇÃO

Equipamento: _____

Data: _____

Fonte: Elaborado pela autora

Todos os equipamentos envolvidos na organização foram identificados através de etiquetas padronizadas, constando do nome, código do equipamento e local, colada na frente do equipamento de forma visível, (Figura 14) – Modelo de etiquetas para identificação do equipamento. No Apêndice X está a relação dos equipamentos utilizados no plano de Estudo.

Figura 14– Modelo de etiquetas para identificação do equipamento

FIOCRUZ
PERNAMBUCO

GQDM – Gestão da Qualidade
Departamento de Microbiologia

Equipamento:

Código Controle:

Local:

Fonte: Elaborado pela autora

Os resultados obtidos através do controle de soluções, reagentes e equipamentos, em adoção aos requisitos da Norma NII-DICLA 035/2011 apresentou melhoria nas rotinas do Laboratório que foram adotadas através da elaboração de procedimentos e registro. O controle de registros de uso está sendo acompanhado o que garantirá a rastreabilidade da utilização que evitará uso indevido. É possível citar também que através do controle de reagentes, todos estão identificados quanto ao armazenamento para um controle mais rigoroso.

7.2.3 Calibração

O Departamento dispõe de Programa de Calibração, acreditado pelo Inmetro, só para o Serviço de Referência Peste (SRP), segundo critérios da norma NBR - ISO/IEC 17025, através do Programa de Garantia da Qualidade do INCQS/FIOCRUZ.

Com a implantação da gestão da qualidade, foi possível expandir o controle de calibração de micropipetas, balanças analíticas e termômetros para todo o Laboratório.

Os equipamentos como geladeiras, freezers, estufas e banho-maria são monitorados por Técnicos de Laboratórios. Um termômetro é mantido dentro das câmaras para acompanhamento da temperatura ao longo do período.

Com adoção do Programa houve melhorias considerando que alguns equipamentos foram calibrados, os registros do controle de registro de uso estão sendo acompanhados e um melhor detalhamento do seu manuseio foi elaborado. Isto garantirá a rastreabilidade da utilização e evitará uso indevido.

Segundo estudos citados por Paiva-Cavalcanti et al. (2010) todo o processo de implantação da qualidade contribui em melhorias, que vão desde a adoção de medidas estruturais à documentação.

7.2.4 Definição do estudo, organização da equipe e Capacitações dos envolvidos

O documento da equipe e sua organização foram realizados de acordo com a exigência da Norma BPL NIT DICLA – 035/2011 correlacionado com a Seção II - Princípios das Boas Práticas de Laboratório Item 1- Organização e Pessoal da Instalação de Teste, sub-item 1.1-1 e sub-item 1.1-2 - Responsabilidades da Gerência da Instalação de Teste; item 1.2 Responsabilidade do Diretor de Estudo; item 1.4 – Responsabilidade do Pessoal do Estudo; item 2 – Programa da Garantia da Qualidade.

A equipe para atuar no plano de Estudo “Extração de DNA Bacteriano” deve ter posição e descrição de função determinada para estabelecer responsabilidade e alinhar as competências existentes do pessoal envolvido nesse estudo.

A sugestão da equipe que caracteriza o Departamento de Microbiologia no plano de Estudo é constituída por cinco colaboradores. Para esse plano de Estudo “Extração de DNA Bacteriano” foi composto por: um Coordenador/ Gerente da Qualidade, Garantia da Qualidade (Arquivista), um Diretor do Estudo e Pessoal do Estudo.

A equipe e a nomeação dos envolvidos foram definidas restando apenas ser oficializada por uma comissão da Gestão da Qualidade do Departamento em reuniões futuras.

Um ponto importante foi a definição do Diretor do estudo, que durante o desenvolvimento do projeto elaborou os documentos para implantação da gestão da qualidade o que representou o ponto central do estudo.

Para a implantação do plano da qualidade no Departamento foram elaborados documentos para a definição da equipe e sua organização. A definição de posições BPL foi para alinhar as responsabilidades e descrições de funções para todos os profissionais

envolvidos neste estudo. Para este fim, uma estrutura organizacional foi criada para aplicação BPL, com a equipe e o organograma do Estudo de acordo com requisitos da norma NIT-DICLA 035/2011– Boas Práticas de Laboratório.

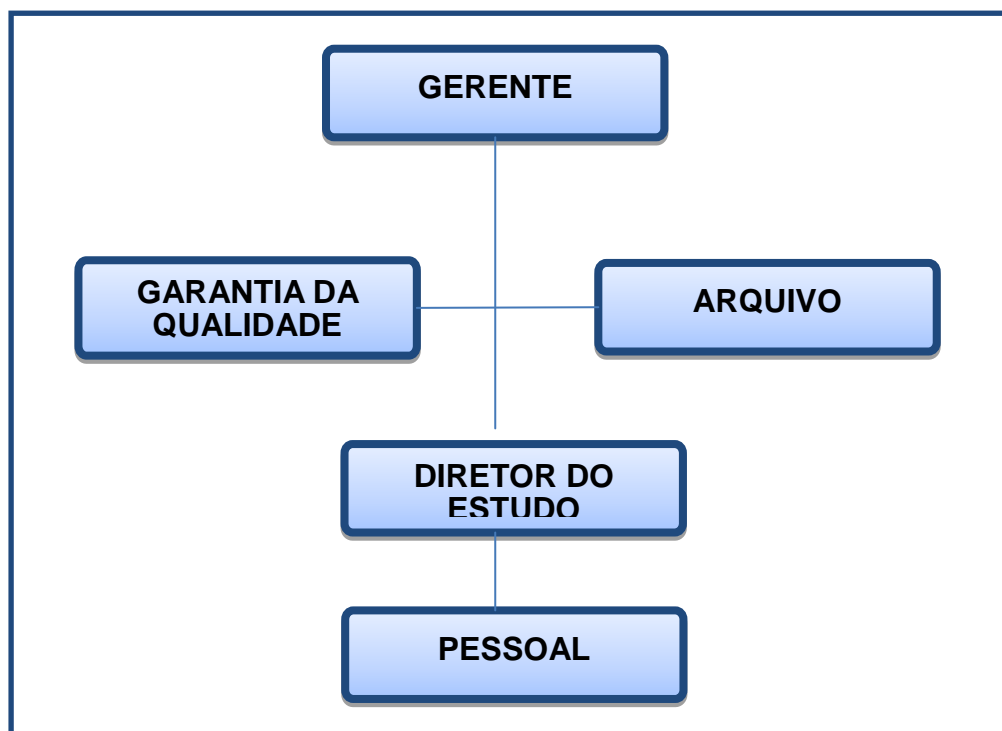
O Quadro 4 representa a definição da equipe no plano de estudo, seguido da elaboração do Organograma do plano de Estudo, na Figura 15.

Quadro 4 – Definição da Equipe do Plano de Estudo “Extração de DNA Bacteriano”

Nome/Titulação/Cargo	Responsabilidades
Tereza Cristina L. Balbino/PhD/Pesquisadora-Chefe /Deptº Microbiologia.	Colaborador
Nilma Cintra Leal/PhD/Pesquisador Titular	Gerente de Qualidade
Patrícia S. Silva/Garantia da Gestão da Qualidade da Instituição.	Arquivista do Estudo
Silvana S. Vasconcelos/Mestranda/Técnico do Deptº de Microbiologia	Diretor de Estudo da Gestão da Qualidade
Fabiana L. Almeida/Técnica do SRP	Pessoal da Gestão da Qualidade

Fonte: Elaborado pela autora

Figura 15 - Organograma do plano de Estudo “Extração de DNA Bacteriano”




Fonte: Elaborado pela autora

De acordo com Paiva-Cavalcanti et al. (2010), alinhar as atividades à norma relacionada à gestão da qualidade, compreende definir e distribuir responsabilidades, definir cargo e tarefas para o coordenador, gerente e pessoal técnico, visando a melhoria contínua das atividades.

Para a definição funcional dos envolvidos no Estudo, foi elaborado a documentação padronizada denominada de formulário de Descrição de cargo, que demonstra a função, os pré-requisitos mínimos necessários e as atribuições e responsabilidades de cada colaborador envolvido no Sistema da Gestão da Qualidade, ilustrado na Figura 16, Formulário nº 04 - Descrição do Cargo.

Figura 16 - Formulário nº 04 - Descrição do Cargo

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL Tel.: (81) 2101-2500		
	Código: FORM. DC Nº 04 - GQDM-CPQAM	Ano: 2013	Revisão: 00
Título: FORMULÁRIO DE DESCRIÇÃO DE CARGO DO DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGIA			
1. Cargo:			
2. Descrição da Função:			
3. Pré-requisitos:			
4. Atribuições e Responsabilidades:			

Fonte: Elaborado pela autora

7.2.5 Arquivamento e Retenção de Registro e Materiais

A organização de Arquivo foi realizada de acordo com requisitos da norma NIT-DICLA 035/2011– Boas Práticas de Laboratórios - Seção II, item 10, 10.1, 10.2 e 10.3.

Foram elaborados vários tipos de documentos, como POP, Formulários de Registros e Rótulos citados nesse projeto que devem ser mantidos em arquivo.

Vale salientar que os documentos mostrados e envolvidos neste projeto, são para fins do estudo realizado no Departamento de Microbiologia do CPqAM e de cópias não controlada para essa dissertação.

Todos os documentos elaborados e os procedimentos de registros servem para o controle e garantia da Documentação da Qualidade do Departamento que deve manter uma cópia desses documentos, para referência posterior, com período de retenção de cinco anos.

Ficou determinado que o Arquivo da Qualidade será localizado em uma sala dentro do próprio Departamento, sob a responsabilidade do Coordenador/Gerente e Diretor do estudo e que uma cópia de todos os arquivos do estudo do Departamento será enviado para a Garantia da Qualidade da Instituição, localizada em outro Bloco.

Para organização do Arquivo da Qualidade do Departamento de Microbiologia, os documentos originais impressos são colocados em pasta e denominada de Documentos do Sistema da Qualidade e organizada no Quadro 5.

Quadro 5 - Organização do Arquivo da Qualidade

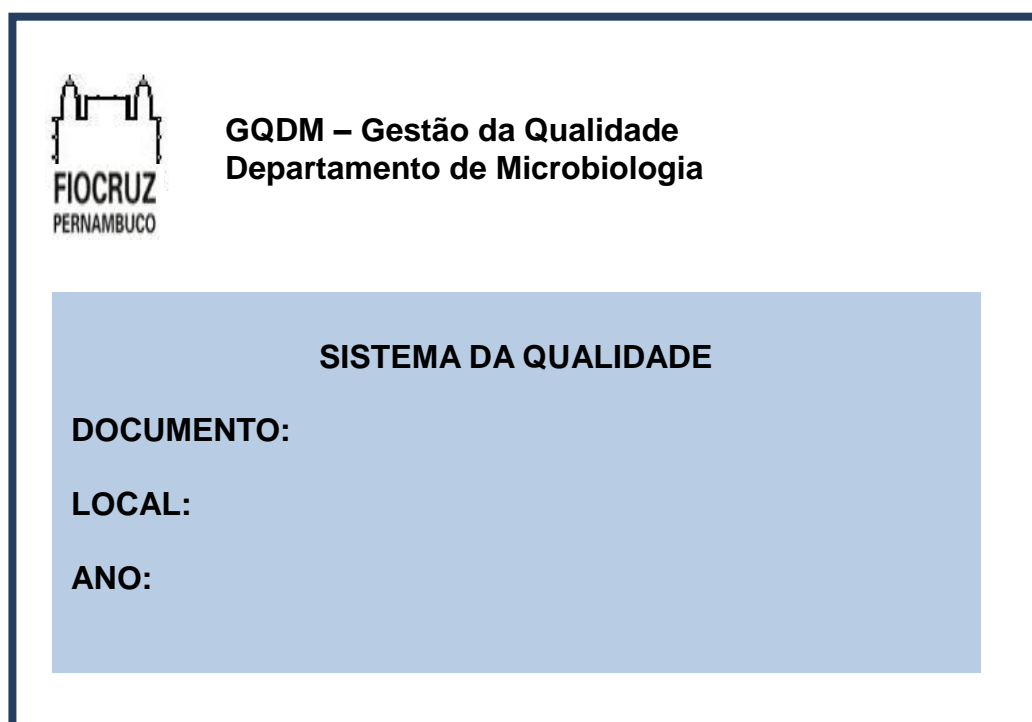
Numero da Pasta Arquivo	Identificação do Arquivo
Pasta nº 01	Manual da Política da Qualidade; Normas, Manuais e Portarias externas seguidas pelo Sistema da Qualidade;
Pasta nº 02	Lista Mestra de Documentos do Sistema da Qualidade; POP Gerenciais Planos e Relatório de Estudos POP de Procedimento Técnicos
Pasta nº 03	Lista Mestra de Documentos do Sistema da Qualidade; POP de Preparo de Soluções POP de Preparo de Reagente POP de Utilização de Equipamentos
Pasta nº 04	Formulários dos Documentos da Gestão da Qualidade Modelos de Etiquetas e Rótulos
Pasta nº 05	Arquivo dos formulários preenchido durante o ano

Fonte: Elaborado pela autora

Cada setor/área terá uma pasta individualizada contendo os respectivos POPs, técnicas, soluções, reagentes e de equipamento com sua Lista Mestra.

Todas as pastas trazem a identificação do nome da Instituição, a indicação Sistema da Qualidade, tipo de documento arquivado ou setor/área correspondente e ano. Estas pastas devem ser mantidas em local de fácil acesso com cópias para consulta dos profissionais que ali atuam. Será uma forma de garantir que os padrões definidos para cada processo sejam rigorosamente cumpridos, conforme modelo ilustrado na Figura 17.

Figura 17 – Etiqueta de Identificação Pasta Arquivo



Fonte: Elaborado pela autora

7.3 Resultados da Avaliação – 3ª Etapa

7.3.1 Realização do levantamento de adequação das atividades de rotinas ao atendimento dos requisitos da Norma e os desafios da implantação

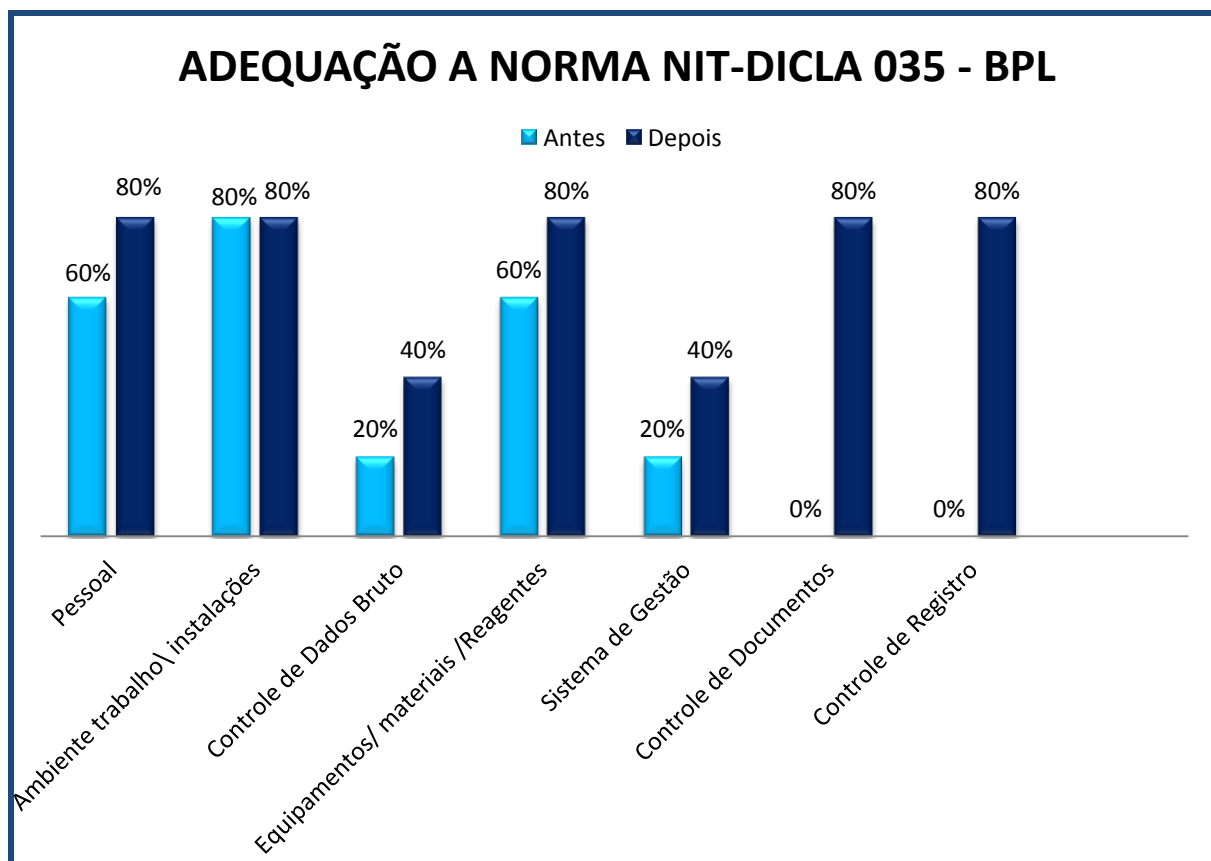
Foram realizados em dois momentos antes e depois da implantação, que mostrou informações importantes para identificar o nível de adequação das atividades e os pontos a serem melhorados, conforme Gráfico 1.

Foram escolhidos sete requisitos da Norma sendo suficiente para demonstrar uma visão geral do Departamento. Deste requisito o “Sistema de Gestão” que não é exigido pela

Norma NIT DICLA 035 foi acrescentado por tratar-se de requisito importante na Gestão da Qualidade como um todo para gerenciamento do processo, é um requisito Norma ABNT NBR/NM-ISO 15189 – Laboratórios de Análises Clínicas – Requisitos Especiais de Qualidade e Competência.

Foi possível observar que o conhecimento obtido através de estudos e interpretação da norma selecionada, forneceu subsídios e ao mesmo tempo ficou evidenciado que o processo de implantação da qualidade é marcado pela expressão “diga o que faz, faça o que diz, prove!”. Pesquisadores em trabalho semelhantes sobre o tema também relatam que todos os ensaios devem estar registrados e os registros devem ser seguidos (PAIVA-CAVALCANTI et al. 2010).

Gráfico 1 – Resultado da adequação da Norma



Fonte: Elaborado pela autora

7.3.1.1 Requisito Pessoal

Em consonância com esse item foram oferecidos cursos, com treinamento dos envolvidos. Funcionários e estudantes antes do início do projeto foram qualificados com o

treinamento realizado pela Instituição, com aulas teóricas e práticas, em “Boas Práticas de Laboratório – Introdução a Norma NIT-DICLA-035 e seus documentos complementares” no período 10 e 11 de agosto de 2009.

A autora participou de vários cursos e treinamento em BPL realizados pela Instituição como Curso Interno de Auditor na Norma NIT-DICLA 083 em 2008, Curso “Boas Práticas de Laboratório – Introdução a Norma NIT-DICLA-035 e seus documentos complementares” em 2010 e Curso de Sistema de Gestão da Qualidade: Interpretação da ISO 9001:2008 em 2012 e o mais recente Curso de Auditor interno, no período de 22 a 24.04.2013, carga horária de 20 horas, realizado pela Instituição CPqAM.

Além da autora o pessoal envolvido nesse estudo também participou de cursos mencionados acima. Embora já exista um crescente comprometimento da Alta Administração da Instituição para capacitação e treinamento dos funcionários para a implementação da Gestão da Qualidade, esse item não se encontra documentado ou registrado para comprovação. Este item pode ser considerado como atendido.

7.3.1.2 Ambiente de trabalho/Instalações

O Departamento que possui instalações bem conservadas, construídas há cinco anos e já começou a apresentar melhoria ambiental. Recentemente houve a manutenção das paredes do Laboratório Central com uma pintura especial que evita a presença de fungos. Foram adquiridos novos equipamentos após várias reuniões da Chefia com alta administração (Direção e Vice de Pesquisas do CPqAM).

7.3.1.3 Controle de Dados Brutos

Esse requisito apresentou pouca melhora uma vez que o controle de cada projeto de estudo tem seu livro de registro para os protocolos. Esta é uma prática Institucional implantada para todo o CPqAM, ficando sob a responsabilidade e controle do profissional ou estudante executor de cada projeto. Para o recebimento do livro, é preenchido um formulário, assinado e entregue a Secretaria do Departamento para o controle.

7.3.1.4 Equipamentos, Materiais e Reagentes

O programa de calibração para os equipamentos envolvidos no estudo apresentou melhoria no monitoramento dos equipamentos.

Rotinas foram implementadas através de registro para recebimento de materiais e controle de reagentes, nos formulários elaborados, onde todos foram identificados e melhorias aplicadas quanto ao seu armazenamento dos produtos e um controle mais rigoroso com informação sistematizada possibilitando rastreabilidade das inadequações.

7.3.1.5 Sistema de Gestão/Controle de Documentos/ Controle de Registros

Com 40% o “Sistema de gestão,” o item “Controle de Documentos” e “Controle de Registros” ambos com 80% podem considerar atendidos. Os documentos elaborados são encaminhados pela UGQ visando obter o alinhamento necessário até a versão final do texto. Só após este alinhamento, a UGQ deve receber de volta o documento alterado e validado para destiná-lo à aprovação e seguida da distribuição do documento. Demonstraram que as atividades desenvolvidas no Departamento, não eram documentadas e sistematizadas. Foram tomadas medidas para documentar os procedimentos e dar condições ao funcionamento do sistema de gestão. Ficou então evidenciada a importância da redação dos POPs e a necessidade da redação do Manual da Política da Qualidade Departamental. Outro ponto crítico para implantar foi a da política de manutenção e calibração de equipamentos, pois não existia um programa de calibração dos equipamentos, mas foi possível expandir o controle de calibração de micropipetas, balanças analíticas e termômetros para os demais serviços.

A medida que foi sendo identificada a necessidade de documentar os procedimentos aplicáveis no estudo, foram elaborados os POPs. Foi elaborado, como modelo, um Plano de Estudo e Relatório Final para conduzir o estudo escolhido, adotando os requisitos da Norma NIT DICLA 035.

7.3.2 Dificuldades encontradas

- a) A escassez de publicações brasileiras sobre o tema e poucas publicações internacionais.

- b) A seleção da escolha da Norma a ser adotada, devido falta de uma específica e direcionada para Laboratório de Pesquisas. A Norma BPL forneceu as diretrizes para a implantação do sistema de gestão da qualidade que determina como os documentos, as rotinas devem ser feitas, e os profissionais devem agir, mas não diz como se faz, tem que ser criativo.
- c) Grande quantidade de documentos para elaborar e redigir em curto espaço de tempo.
- d) Persistência quanto a implantação da gestão da qualidade, devido às mudanças de comportamento por parte dos profissionais, cabe a Instituição incentivar e criar mecanismos para que os profissionais enxerguem as oportunidades de melhorias.

8 CONCLUSÕES

- a) A Norma NIT DICLA 035 – BPL mostra que a interpretação e compreensão das diretrizes pode fazer a diferença na aplicabilidade das atividades de rotina em um modelo definido com resultados mais confiáveis;
- b) Os documentos da qualidade padronizou as atividades de rotina, facilitando seu controle, garantindo sua qualidade e rastreabilidade;
- c) Indicadores pré-definidos possibilitaram a visualização das dificuldades encontradas em relação às diretrizes da Norma o que possibilitou estabelecer ações corretivas para melhorias das atividades e cumprimentos das diretrizes BPL;
- d) A aplicação do Plano de Gerenciamento da Qualidade baseado nos princípios das Boas Práticas de Laboratório BPL, demonstrou diversas aplicabilidades tais como:
 - Melhorias em relação à estrutura documental;
 - Adesão dos profissionais envolvidos no estudo através de treinamento e estudo da norma;
 - Adoção de novas práticas nas atividades de rotinas com resultados mais confiáveis e rastreáveis.

REFERÊNCIAS

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR - ISO 9001-2008**: Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro, 2008.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025-2005**: Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaios e Calibração. Rio de Janeiro, 2005.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 15189-2008**: Laboratórios de Análises Clínicas – Requisitos Especiais de Qualidade e Competência. Rio de Janeiro, 2008.
- ANDRADE, F. F. **O método de melhorias PDCA**. 2003. Dissertação (Mestrado) Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Curso de Capacitação em Gestão de Qualidade nos Serviços de Hemoterapia**. Porto Alegre, 2005.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução-RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003. Regulamento técnico das boas práticas para a fabricação de medicamentos. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, 14 ago. 2003, seção 1, p. 24-50.
- BERTAGLIA, P. R. **Logística e gerenciamento da cadeia de abastecimento**. São Paulo: Saraiva, 2006.
- BENOLIEL, M. J. Step-by-step Implementation of a Quality System in the Laboratory. **Trends Analytical Chemistry**. Lisboa, v. 18,. n. 9, p. 632-638, 1999.
- BONINI, P. et al. Errors in laboratory medicine. **Clinical Chemistry [PubMed]**, São Paulo, v. 48, n. 5, p. 691-698, 2002.
- BRITO, M. de F. P. de; ROTTA,. C. S. G. A implantação do Programa 5S num hospital geral privado do interior do Estado de São Paulo como ferramenta para a melhoria da qualidade. **Revista de Administração em Saúde**, São Paulo, v. 3, n. 11, p. 9-13, 2001.
- BRUNETTI, M. M. Critical aspects in the application of the principles of good laboratory practice (GLP). **Article, Annali dell’Istiteute Superiore di Sanita**, Roma , v. 38, p. 41-45, 2002.
- CARVALHO, F.L. de L. **Proposição de melhorias nos procedimentos operacionais internos do DETRAN/AL através do sistema de gestão da qualidade**. 2007. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco, Departamento de Engenharia de Produção, Recife, 2007.
- CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES. Assessoria de Comunicação Social do CPqAM **Catálogo**. Recife, 2005

CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES. **Microbiologia**. Recife, 2010 Disponível em: <http://www.cpqam.fiocruz.br/index.php?option=com_agghome&Itemid=7>. Acesso em: 20 maio 2013.

CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES. **Sobre os Serviços de Referência**. Recife, 2010. Disponível em: <http://www.cpqam.fiocruz.br/index.php?option=com_agghome&Itemid=7>: Acesso em: 20 maio 2013.

CHERMONT, G. E S. A. **Qualidade na Gestão de Projetos de Sistemas de Informação**. 2001. Tese (Doutorado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2001.

DA FONTE, C.C. **Desenvolvimento em instituições de pesquisa e a gestão de projetos: o caso do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/Fiocruz**. 2012. Dissertação (Mestrado Profissional) Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2012.

DOCENA, C. et al. **Manual de Biossegurança CPqAM / FIOCRUZ-PE**. 1 ed. Recife: CPqAM, 2012.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Relatório de Gestão**. Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/media/relatorio_gestao_2009.pdf>. Acesso em: 10 Abril. 2013.

FRAGA, H. C. R. **Implantação de um sistema da qualidade em um laboratório público de pesquisa**, 2011. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2011.

GOMES, A. de P.G; SABAINI, P. S. **Comparação de requisitos para Gestão de Qualidade em Laboratórios segundo NBR ISO/IEC 17025 e Boas Práticas de Laboratório (BPL)**. Brasília: EMBRAPA, 2011.

INMETRO. **NIT-DICLA-035: Requisitos Gerais para Laboratório Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios – BPL**. Rio de Janeiro, 2011.

_____. **NIT-DICLA-036: Papel e Responsabilidade do Diretor em Estudos BPL**. Rio de Janeiro, 2011.

_____. **NIT-DICLA-037: Aplicação dos Princípios de BPL de Estudo a Curta Duração**. Rio de Janeiro, 2011.

_____. **NIT-DICLA-040: Fornecedores e BPL**. Rio de Janeiro, 2011.

_____. **NIT-DICLA-041: Garantia da Qualidade e BPL**. Rio de Janeiro, 2011.

_____. **NIT-DICLA-045: Boas Práticas de Laboratório Orientação para o Preparo dos Relatórios de Inspeções BPL**. Rio de Janeiro, 2011.

_____. **NIT-DICLA-053: Regulamento do Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório BPL**. Rio de Janeiro, 2011.

_____. **DOQ-CGCRE-023: Coordenação Geral de Acreditação**. Rio de Janeiro, 2011.

_____. **NIT DICLA 083: Critérios Gerais para Competências de Laboratório Clínicos**, Rio de Janeiro. 2003

LINS, B. F. E. Ferramentas básicas da qualidade. **Ciência da Informação**, Brasília, v. 22, n. 2, p.153-161, maio/ago. 1993. Disponível em: <<http://revista.ibict.br/index.php/ciinf/article/viewPDFInterstitial/1190/833>> Acesso em: 20 de set. 2012.

NEHME, N. S. **Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade em um Laboratório de Pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz (IOC): desafios e soluções da realidade do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC)**. 2008. Dissertação (Mestrado) - Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2008.

OAKLAND. J. **Gerenciamento da Qualidade Total – TQM**, 1 ed. São Paulo: Nobel, 2007.

OLIVARES, I.R.B. **Gestão de Qualidade em Laboratórios**, 2 ed. Campinas: São Paulo, Átomo, 2009.

OLIVEIRA, J. C. N.; OLIVEIRA, O.J. ; MAEKAWA, R. T.. Um estudo sobre o grau de utilização de programas e ferramentas da qualidade em empresas industriais da região de Bauru/SP. In: Encontro Nacional de Engenharia de Produção, 30, 2010, São Paulo. **Artigos**. São Paulo: ENEGEP, 2010. Disponível em: <<http://www.feb.unesp.br/dta/sta/producaoacademica/relatorio/dep/PB4-0.html>>. Acesso em 20 jan. 2013.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT. Principles on Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. Paris, 1998.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE. **Boas Práticas da OMS para Laboratórios de Controle de Qualidade de Produtos Farmacêuticos**. Washington, D. C. 2010. Disponível em <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681pt/s18681pt.pdf>>. Acesso em: 20 jan. 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE **Quality Standards in Health Laboratories Quality Standards in. Health Laboratories. Implementation in Thailand**. Suíça, 2008. A Novel Approach. Mayura Kusum* and. Panadda Silva., Senior Principal Medical

PAIVA-CAVALCANTI, et al. Gestão da Qualidade: Implementação no Serviço de Referência em Leishmanioses de Pernambuco-Brasil. **Revista de Patologia Tropical**, Recife, v. 39, n 2, p.151-156, 2010.

PLEBANI, M. Appropriateness in programs for continuous quality improvement in clinical laboratories. **Clinical Chemistry Acta**, Bethesda, v. 333, p. 139, 2003.

ROTHERY, B. **ISO 9000**. São Paulo: Makron Books, 1993.

SILVA, A. S. et al. A Importância da Documentação da Qualidade para o Setor Produtivo: Um Estudo de Caso. In: SIMPÓSIO DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO E TECNOLOGIA, 7., 2010, Rio de Janeiro. **Artigos**. Rio de Janeiro: AEDB, 2010. Disponível em: <http://www.aedb.br/seget/artigos10/203_A%20documentacao%20da%20qualidade.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2013.

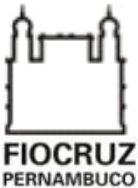
SOUZA, R. **Metodologia para desenvolvimento e implantação de sistemas de gestão da qualidade em empresas construtoras de pequeno e médio porte**. 1997. Tese (Doutorado) Universidade de São Paulo, São Paulo, 1997.

SOUZA, R. A. de. et al. Implementation of Good Laboratory Practices (NIT-DICLA-035, INMETRO) in a technological platforms network: the FIOCRUZ experience. **Accreditation and Quality Assurance**, New York, v 17, n. 3, p 331-339, 2012.

ZAMBOM, R. A. et al. Projeto do Laboratório de Análises Físico-Químicas de Petróleo da UNIFEI levando em consideração as Boas Práticas Laboratoriais. **Revista P&D em Engenharia de Produção**, Minas Gerais, n. 8, p. 1 – 12, 2008.

APÊNDICES

APÊNDICE A - Modelo Plano de Estudo “Extração de DNA Bacteriano”

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO <p style="text-align: center;">EXTRAÇÃO DNA BACTERIANO</p>	CÓDIGO: PE-PRO-GQDM 001-2013-00
--	--

PALAVRA CHAVE <p style="text-align: center;">Extração DNA</p>	REVISÃO <p style="text-align: center;">00</p>
---	--

DIRETOR DE ESTUDO Silvana Santos Vasconcelos	ASSINATURA
GERENTE DA INSTALAÇÃO TESTE Nilma Cintra leal	ASSINATURA

1. Objetivo

Este Plano de Estudo fixa condições e estabelece regras que devem ser aplicadas na realização do procedimento e apresentação do estudo “Extração de DNA Bacteriano”.

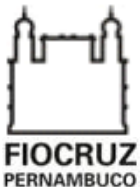
2. Natureza do Estudo

É de natureza material Biológico, a Extração de DNA bacteriano é feita com culturas crescidas em meio líquido e compõe-se de uma série de procedimentos bioquímicos, com a lise celular, neutralização e precipitação do DNA com adição de soluções e reagentes e finalizando com purificação do DNA.

3. Propósito do Estudo

A Extração de DNA bacteriano tem como finalidade separar o DNA celular de seus componentes proteínas, organelas, membrana entre outros.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO :**EXTRAÇÃO DNA BACTERIANO****CÓDIGO: PE-PRO-GQDM
001-2013-00**

Este procedimento aplica-se a todos os estudos realizados para a obtenção do DNA bacteriano e realizar extração ou purificação do DNA a partir de cultivos bacteriano.

Este estudo será feito de acordo com os princípios de Boas Práticas de Laboratório (BPL) a partir da versão brasileira da publicação Number 1 – OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997) – Paris 1998, documento NIT-DICLA-035, revisão 02, setembro/2011, editado pelo INMETRO.

4. Unidade Operacional

O Departamento de Microbiologia encontra-se no Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, localizado à Avenida Prof. Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE. Recife-PE, Tel.: (81) 21012500. CEP: 50.670-420.


5. Diretor de estudo

Nome: Silvana Santos Vasconcelos	e-mail: sil@cpqam.fiocruz.br
Endereço: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Avenida Prof. Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE. Recife-PE. CEP: 50.670-420	Telefones: 21012570

6. Patrocinador (dados do solicitante)

Nome:	E-mail:
Endereço: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Avenida Prof. Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE. Recife-PE. CEP: 50.670-420	Telefone: 21012500
Assinatura:	Data:

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
-----------------------------	------------	----------	------	---------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO</p> <p style="text-align: center;">EXTRAÇÃO DNA BACTERIANO</p>	<p style="text-align: center;">CÓDIGO: PE-PRO-GQDM 001-2013-00</p>
--	---

7. Substância Teste ou Amostra

- () Amostras culturas crescidas em meio BHI líquido para Extração de DNA.
() Amostras culturas em meio sólido _____ para Extração de DNA.
Identificação da (s) Bactéria: _____

8. Substância de Referência (controles positivos)

- () Marcador DNA HIND III – Quantificação do DNA
() Controle de eletroforese positivo utilizando padrão referencial tamanho conhecido
identificar: _____
() Não se aplica

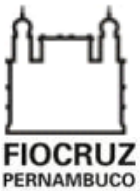
9. Cronologia

Data prevista do início do experimento: ____/____/____
Data prevista do fim do experimento: ____/____/____

10. Procedimentos experimentais

Este estudo baseia-se na realização de técnica molecular “Extração de DNA bacteriano” de cada amostra.

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p style="text-align: center;">VERIFICADO</p>	<p style="text-align: center;">APROVADO</p>	<p style="text-align: center;">DATA</p>	<p style="text-align: center;">PÁGINAS</p>
---	--	--	--	---

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO EXTRAÇÃO DNA BACTERIANO	CÓDIGO PE-PRO-GQDM 001-2013-00
---	---

O procedimento para a realização da Extração de DNA bem como sua aplicação na Corrida de Eletroforese, devem ser seguida passo a passo descritas nos respectivos POPs: PRO-GQDM-001-00 e PRO-GQDM-004-00.

Os resultados gerados a partir das análises serão disponibilizados no suplemento do Plano de Estudo.

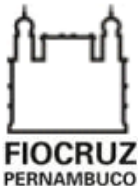
11. Resultados

Procedimentos	Data
Recebimento da(s) amostra(s):	
Realização da Extração de DNA bacteriano	
Aplicação da Eletroforese	
Arquivo(s) Gerados: Amostra DNA extraído e quantificado. Protocolado no formulário Suplemento do Plano de Estudo.	
Previsão de Liberação do(s) resultado(s) ao Patrocinador: Local de estoque:	

12. Arquivos

DOCUMENTAÇÃO	TEMPO DE ARMAZENAMENTO
Plano de estudo	2 anos
Dados Brutos	2 anos
Relatório final	2 anos

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO</p> <p style="text-align: center;">EXTRAÇÃO DNA BACTERIANO</p>	<p style="text-align: center;">CÓDIGO PE-PRO-GQDM 001-2013-00</p>
--	--

13. Referências Bibliográficas

POP-PRO-GQDM-001-00: Procedimento para realização da técnica de Extração de DNA Bacteriano.

POP-PRO-GQDM-004-00: Procedimento para operação da Corrida de Eletroforese.

NIT-DICLA-035 – Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL e seus documentos complementares: NIT-DICLA-036, NIT-DICLA-037, NIT-DICLA-038, NIT-DICLA-039, NIT-DICLA-040 e NIT-DICLA-041).

14. Emenda ao Plano de Estudo

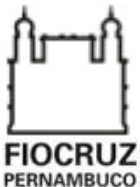
Em caso de emendas ao plano de estudo devem ser sequencialmente, numeradas, aprovadas, justificadas, assinadas e datadas pelo Diretor de Estudo e mantidas anexadas ao Plano de estudo.

Nota: A emenda ao plano de estudo deve ser feita para documentar uma mudança planejada no estudo antes que o evento aconteça. Pode ser feita também como resultado de acontecimentos inesperados, durante o estudo, que necessitam de uma ação.

Devem indicar a razão da mudança e ser sequencialmente numeradas, datadas, assinadas e enviadas para todas as pessoas que receberam o plano de estudo original distribuído pelo Diretor de estudo.

O código das emendas ao plano de estudo deverá ser elaborado pelo Diretor do Estudo, da seguinte forma: Plano de Estudo PE-PRO-GQDM-001-2013-00 a Emenda 001 referente a ele: EM-001/PE-PRO-001-2013-00.

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
-------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO**EXTRAÇÃO DNA BACTERIANO**
CÓDIGO
PE-PRO-GQDM
001-2013-00

15. Desvio ao Plano de Estudo

Os desvios ao Plano de Estudo devem ser sequencialmente numerados, aprovados, justificados, assinados e datados pelo Diretor de Estudos e/ou Pesquisador Principal, e mantidos anexados ao Plano de Estudo.

Nota: Enquanto a emenda é uma mudança planejada no plano de estudo, o desvio é uma mudança não planejada que pode acontecer durante a sua execução. Os desvios que ocorrerem deve ser documentado. Estas informações podem ser assinadas por outra pessoa envolvida no estudo, porém com a anuência do diretor de estudo, que deve aprovar qualquer ação corretiva aplicada. O diretor de estudo deve relatar os desvios e discuti-los, se necessário, no relatório final.

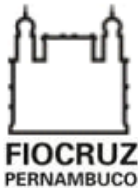
O código dos desvios ao Plano de Estudo é registrado da seguinte forma: Plano de Estudo PE-PRO-GQDM-001-2013-00 Desvio 001 referente a ele: DV-001/PE-PRO-001-2013-00.

16. Sumário das Revisões

Revisão	Data	Descrição ou itens revisados
00	07.03.2013	Primeira Versão

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

APÊNDICE B - Suplemento do Plano de Estudo “Extração de DNA Bacteriano”

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

MODELO DO SUPLEMENTO DO PLANO DE ESTUDO: EXTRAÇÃO DE DNA BACTRIANO		SUPLPE-PRO-GQDM-001-2012/001	
Patrocinador (Solicitante):	e-mail:	Telefone:	Nº solicitação:
Departamento:	Instituição:	Data da entrega:	Qt. de Amostras:
Substância-teste: Cultura bacteriana () Produto de DNA ()			
Anotações sobre o Experimento:			

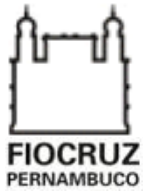
“Declaro que as informações contidas neste protocolo são verdadeiras”

Resultado do Procedimento:	
Registro:	Local de armazenamento:
Data de Entrada:	Data do Preparo:
Concentração do DNA Extraído:	Número de microtubo:
Volume contido no microtubo:	Pesquisador Responsável:

Assinatura do Usuário: _____

Nº Plano de Estudo: SUPLPE-NPT-001-2013/001	Data Extração:	Data Quantificação:	Data resultado final:
Diretor do Estudo: Silvana Santos Vasconcelos		Assinatura:	
Gerente da Instalação teste: Nilma Cintra Leal		Assinatura:	

APÊNDICE C - Modelo Relatório do Estudo “Extração de DNA Bacteriano”

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO RELATÓRIO DO ESTUDO “EXTRAÇÃO DNA BACTERIANO”	Nº RELATORIO FINAL RF-PRO-GQDM 001-2013-00
---	---

PALAVRA-CHAVE Extração DNA	REVISÃO 00
--------------------------------------	-----------------------------

DIRETOR DE ESTUDO Silvana Santos Vasconcelos	ASSINATURA
GERENTE DA INSTALAÇÃO DE TESTE Nilma Cintra leal	ASSINATURA

1. Objetivo

Este Relatório fixa condições e estabelece regras que devem ser aplicadas na realização do procedimento e apresentação do estudo “Extração de DNA Bacteriano”. Esse estudo aplica-se segundo as Boas Práticas de Laboratório (BPL).

2. Natureza do Estudo

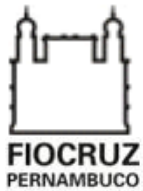
- () Biológico
 () Físico-Químico

3. Propósito do Estudo

O (s) seguinte (s) estudo (o) foram realizado (s) pelo GQM:

- () Realização da Extração de DNA bacteriano
 () Aplicação da Eletroforese
 () Amostra DNA extraído e quantificado

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO RELATÓRIO DO ESTUDO “EXTRAÇÃO DNA BACTERIANO”	Nº RELATÓRIO FINAL RF-PRO-GQDM 001-2013-00
---	---

Este estudo será feito de acordo com os princípios de Boas Práticas de Laboratório (BPL) a partir da versão brasileira da publicação Número 1 – OECD *Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997)* – Paris 1998, documento NIT-DICLA-035, revisão 02, setembro/2011 editado pelo INMETRO.

4. Unidade Operacional

O Departamento de Microbiologia encontra-se no Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Núcleo de Plataformas Tecnológicas, localizado à Avenida Prof. Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE.

Recife-PE. Tel: (81) 21012500. CEP: 50.670-420.

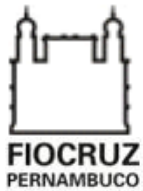
5. Diretor de estudo

Nome: Silvana Santos Vasconcelos	e-mail: sil@cpqam.fiocruz.br
Endereço: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Avenida Prof. Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE. Recife-PE. CEP: 50.670-420	Telefones: 21012570

6. Patrocinador (dados do solicitante)

Nome:	E-mail:
Endereço: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Avenida Prof. Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE. Recife-PE. CEP: 50.670-420	Telefone: 21012500
Assinatura:	Data:

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO</p> <p>RELATÓRIO DO ESTUDO “EXTRAÇÃO DNA BACTERIANO”</p>	<p>Nº RELATORIO FINAL RF-PRO-GQDM 001-2013-00</p>
---	--

7. Identificação da Amostra

() Amostras culturas crescidas em meio de BHI líquido para Extração de DNA
Identificação da (s) Bactéria (s):

8. Substância de Referência (controles positivos)

() Marcador DNA HIND III – Quantificação do DNA
() Controle de eletroforese Positivo utilizando Padrão Referencial tamanho conhecido.

Identificar: _____

() Não se aplica


9. Material e Métodos

Este estudo baseia-se na realização de técnica molecular “Extração de DNA bacteriana” de cada amostra. O procedimento para a realização da Extração de DNA bem como sua aplicação na Corrida de Eletroforese, deve ser seguido passo a passo descrito nos respectivos POPs: PRO-GQDM-001-00 e PRO-GQDM-004-00.

10. Códigos do Relatório Final e Suplemento

Os códigos dos relatórios e suplementos são elaborados pelo Diretor do estudo. Deve ressaltar que cada Plano de Estudo (PE) gera um Relatório Final (RF) e a ordem sequencial de elaboração do relatório final corresponde à ordem do plano de Estudo correlato.

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
--------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO RELATÓRIO DO ESTUDO “EXTRAÇÃO DNA BACTERIANO”	Nº RELATORIO FINAL RF-PRO-GQDM 001-2013-00
--	---

Para o código dos suplementos dos RFs deve ser feito da seguinte forma: a expressão SUPLE-RF-PRO-GQDM-001-2013-001, cada suplemento recebe a ordem sequencial, do respectivo relatório, zerada a cada ano.

11. Resultados

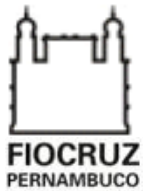
As amostras geradas a partir da técnica são disponibilizadas com o registro no formulário de Suplemento do Plano do Estudo e armazenados a -20°C. Torna-se necessário que o usuário tenha acesso às amostras armazenado no freezer. Preencher os suplementos do plano de estudo e o relatório final e arquivar juntos.

Procedimentos	Data:
Recebimento da(s) amostra(s)	
Extração de DNA	
Arquivo(s)	Amostra de DNA extraídos e quantificado. Protocolada no formulário de Suplemento do Plano de Estudo.
Liberação do(s) resultado(s) ao Patrocinador	
Avaliação e Discussão dos Resultados:	

12. Arquivos

DOCUMENTAÇÃO	TEMPO DE ARMAZENAMENTO
Plano de estudo	2 anos
Dados Brutos	2 anos
Relatório final	2 anos

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO RELATÓRIO DO ESTUDO “EXTRAÇÃO DNA BACTERIANO”	Nº RELATORIO FINAL RF-PRO-GQDM 001-2013-00
--	---

13. Referências Bibliográficas


POP-PRO-GQDM-00X-00: Procedimento para realização Da técnica de Extração de DNA Bacteriano.

POP-PRO-GQDM-00X-00: Procedimento para operação da Corrida de Eletroforese.

NIT-DICLA-035 – Princípio das Boas Práticas de Laboratório – BPL e seus documentos complementares: NIT-DICLA-036, NIT-DICLA-037, NIT-DICLA-038, NIT-DICLA-039, NIT-DICLA-040 e NIT-DICLA-041.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

APÊNDICE D – Suplemento do Relatório de Estudo “Extração de DNA Bacteriano”

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

TÍTULO: SUPLEMENTO DO RELATÓRIO DO ESTUDO “EXTRAÇÃO DNA BACTERIANO”	Nº RELATORIO SUPRE-PRO-GQDM 001-2013-00
--	--

DIRETOR DE ESTUDO Silvana Santos Vasconcelos	ASSINATURA
GERENTE DA INSTALAÇÃO TESTE Nilma Cintra leal	ASSINATURA

1. Identificação da Amostra

Amostra proveniente de: _____

Data do protocolo de entrada: ____/____/____

Data do protocolo de saída: ____/____/____


2. Resultados:

Procedimentos	Quantidade	Data:
Recebimento da(s) amostra(s)		
Extração de DNA		
Quantificação do DNA		
Liberação do(s) resultado(s) ao Patrocinador		
Avaliação e Discussão dos Resultados:		

Observações: _____

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------


APÊNDICE E - Lista de Documentos elaborados do Estudo “Extração de DNA Bacteriano”

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE – Cidade Universitária - 50670-420 Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	--

Título: Lista de documentos no Estudo “Extração de DNA Bacteriano” do Departamento de Microbiologia

POP	TÍTULO DO DOCUMENTO	REVISÃO
SOL-GQDM-001-00	POP Preparo Solução Acetato de Amônio 7,5 M	00
SOL-GQDM-006-00	POP Preparo Solução de EDTA 0,5 M pH 8,0	00
SOL-GQDM-009-00	POP Preparo Solução SDS 10%	00
SOL-GQDM-013-00	POP Preparo do Tampão TE 10:1	00
SOL-GQDM-014-00	POP Preparo Solução de Tris-HCL 1 M pH 8,0	00
REA-GQDM-001-00	POP Preparo do Reagente Lisozyrna	00
REA-GQDM-002-00	POP Preparo do Reagente Proteinase K	00
REA-GQDM-007-00	POP Preparo do Reagente DNA Hind III	00
REA-GQDM-003-00	POP Preparo do Reagente RNase A	00
REA-GQDM-00-00	POP Preparo de Reagente Tampão amostra	00
EQU-GQDM-001-00	POP Utilização Balança	00
QUE-GQDM-002-00	POP Utilização Banho Maria	00
EQU-GQDM-003-00	POP Utilização Bomba de Vácuo	00
EQU-GQDM-004-00	POP Utilização Capela de Exaustão	00
EQU-GQDM-005-00	POP Utilização Cabine de Segurança Biológica	00
EQU-GQDM-006-00	POP Utilização Centrífuga Refrigerada	00
EQU-GQDM-00700	POP Utilização Forno de Microondas	00
EQU-GQDM-008-00	POP Utilização Freezer	00
EQU-GQDM-009-00	POP Utilização Ph-Metro	00
PRO-GQDM-001-00	POP Procedimento Extração DNA Bacteriana	00
PRO-GQDM-004-00	POP Procedimento Eletroforese DNA	00
PE-PRO-GQDM-003-00	Plano de Estudo	00
RE-PRO-GQDM-004-00	Relatório Final do Estudo	00

APÊNDICE F - POP Procedimento Técnico Extração DNA Bacteriano

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PROCEDIMENTO PARA EXTRAÇÃO DE DNA BACTERIANO	CÓDIGO POP-PRO GQDM-001-00
--	---

PALAVRA-CHAVE Extração de DNA	REVISÃO 00
---	--------------------------


SUMÁRIO

1.	OBJETIVO	1
2.	CAMPO DE APLICAÇÃO	2
3.	DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	2
4.	DEFINIÇÕES	2
5.	SIGLAS	3
6.	DESCRIÇÃO DO PROCESSO	3
6.	Fundamento do Método	3
6.1	Reagentes	4
6.2	Soluções	4
6.3	Materiais	4
6.4	Equipamentos	5
6.5	Preparação da Amostra	5
6.6	Procedimento Analítico/Operacional	5
6.7	Controle da Qualidade Interno e Externo	7
6.8	Cálculos e Expressão de Resultados	7
7.	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	8
8.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	9
9.	ANEXOS	9
10.	SUMÁRIO DAS REVISÕES	9

1. OBJETIVO

Descrever o procedimento da extração DNA total de culturas de Bactérias para ser usado em estudos na área de biologia molecular do Departamento de Microbiologia do CPqAM.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
-----------------------------	------------	----------	------	---------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO <p style="text-align: center;">PROCEDIMENTO PARA EXTRAÇÃO DE DNA BACTERIANO</p>	CÓDIGO POP-PRO GQDM-001-00
---	---

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se a todos os estudos realizados para a obtenção do DNA bacteriano e realizar extração ou purificação do DNA a partir de cultivos bacteriano, nas atividades de rotinas do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães.

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para realizar esse procedimento, torna-se necessário ter os protocolos citados a seguir:

POP SOL-GQDM-001-00 POP Preparo Solução de Amônio 7,5 M

POP SOL-GQDM-006-00 – POP Preparo Solução EDTA 0,5 M

POP SOL-GQDM-009-00 – POP Preparo Solução SDS 10%

POP SOL-GQDM-013-00 – POP Preparo Solução TE 10:1

POP SOL-GQDM-014-00 - POP Preparo Solução Tris-HCl 1M

POP PRO-GQDM-004-00 – POP Procedimento Eletroforese de DNA


POP EQP-GQDM-001-00 – POP Utilização Equipamento Centrifuga refrigerada

POP EQP-GQDM-002-00 - POP Utilização Equipamento Freezer

4. DEFINIÇÕES

O processo de extração DNA é o começo do estudo da Biologia molecular dos genes, que separa o DNA dos demais componentes celular como proteínas, Organelas, Membrana entre outros.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO</p> <p style="text-align: center;">PROCEDIMENTO PARA EXTRAÇÃO DE DNA BACTERIANO</p>	<p style="text-align: center;">CÓDIGO POP-PRO GQDM-001-00</p>
---	--

E partir do isolamento (extração) DNA é possível, por meio de diferentes métodos químicos, identificar genes, fazer o sequenciamento de nucleotídeos que compõem esse DNA e localizar sequências homólogas iguais ou similares.

Subseqüentemente segue-se uma Eletroforese consiste na separação de moléculas através da aplicação de um campo elétrico, onde a migração dessas moléculas. A eletroforese de DNA é comumente utilizada para visualização de produtos de PCR (*amplicons*), quantificação de DNA genômico, visualização de plasmídeos e de fragmentos de DNA digeridos com enzimas de restrição, verificação da qualidade do DNA recém-extraído, entre outros.

5. SIGLAS


- POP – Procedimento Operacional Padrão
- PRO - Procedimento
- EQP - Equipamento
- REA - Reagente
- SOL – Solução
- µL - microlitros
- mL – mililitros

6. DESCRIÇÃO DO PROCESSO

6.1 Fundamento do Método

O Método destina a separar o DNA dos demais componentes celulares, como proteínas, organelas, membrana entre outros.

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
-------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PROCEDIMENTO PARA EXTRAÇÃO DE DNA BACTERIANO	CÓDIGO POP-PRO GQDM-001-00
--	---

6.2 Reagentes

Reagentes	Código
Lisozima 10 mg/ml	POP-REA-GQDM-001-00
Proteinase K mg/ml	POP-REA-GQDM-002-00
RNAse 0,2 mg/ml livre de DNase;	POP-REA-GQDM-003-00
Água Tipo I	-
Isopropanol ou álcool isopropílico	-
Fenol/Clorofórmio/Álcool Isoamílico 25:24:1	-


6.3 Soluções

Soluções	POP
Tampão TE 10:1	POP-SOL-GQDM-013-00
EDTA 0,5 M pH 8,0	POP-SOL-GQDM-006-00
SDS 10%	POP-SOL-GQDM-009-00
Tris-HCl 1M pH 8,0	POP-SOL-GQDM-014-00
Acetato de Amônio 7,5 M	POP-SOL-GQDM-001-00

6.4 Materiais/insumos

Insumos	Volume	Código
Caixa de Isopor com gelo	-	-
Estante para microtubos	-	-
Microtubos	1,5 ml	
Ponteiras	1000 µl, 200 µl e 20 µl	
Pipetas automáticas	1000 µl, 200 µl e 20 µl	
Tubo de vidro	10 ml	

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PROCEDIMENTO PARA EXTRAÇÃO DE DNA BACTERIANO	CÓDIGO POP-PRO GQDM-001-00
--	---

6.5 Equipamentos

Equipamento	Patrimônio	POP N°
Capela de Segurança Biológica	-	POP-EQP-GQDM-003-00
Centrifuga Refrigerada	18801	POP-EQP-GQDM-005-00
Bomba de vácuo	11627	POP-EQP-GQDM-002-00
Banho Maria	11923	POP-EQP-GQDM-001-00
Capela de Exaustão	-	POP-EQP-GQDM-004-00
Freezer	19028	POP-EQP-GQDM-007-00

6.6 Preparação da Amostra (poderá ser suprimido, se necessário)

Cultura bacteriana crescida em meio líquido por vinte e quatro horas a 28°C ou 37°C.


6.7 Procedimento Analítico/Operacional

6.7.1 Dentro da cabine de segurança biológica ver (POP-EQP-GQDM-003-00) retirar com o auxílio da micropipeta 1 ml de cultura crescida em meio líquido BHI e colocar no microtubo de 1.5 ml e identificar. Para cada cultura fazer dois microtubos;

6.7.2 Centrifugar por ver (POP-EQP-GQDM-005-00) 5 minutos a 14.000 rpm a 4°C em seguida descartar o sobrenadante com o auxílio de uma bomba de vácuo ver (POP-EQP-GQDM-002-00);

6.7.3 Ressuspender o sedimento em 500 µL de TE 10:1 ver (POP-SOL-GQDM-013-00) e homogeneizar com pipeta;

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO</p> <p style="text-align: center;">PROCEDIMENTO PARA EXTRAÇÃO DE DNA BACTERIANO</p>	<p style="text-align: center;">CÓDIGO POP-PRO GQDM-001-00</p>
---	--

6.7.4 Adicionar 10 µl Lisozyma 10 mg/ml ver (POP-REA-GQDM-001-00) e ou 10 µL de proteinase K de 5mg/ml ver (POP-REA-GQDM-002-00) homogeneizar por inversão 06 vezes;

6.7.5 Incubar em Banho Maria ver (POP-EQP-GQDM-001-00) a 60°C durante 20 minutos;

6.7.6 Adicionar 100 µL em cada tubo da solução STE (2,5% SDS; 0,25m EDTA pH 8,0; 10mM TRIS-HCl pH 8,0) preparar partir das soluções EDTA 0,5 M pH 8,0 ver (POP-SOL-GQDM-006-00); SDS 10% ver (POP-SOL-GQDM-009-00) e Tris-HCl 1M pH 8,0 ver (POP-SOL-GQDM-014-00) como mostra os cálculos no item 6.8 deste POP;

6.7.7 Homogeneizar por inversão 06 vezes;

6.7.8 Incubar em Banho Maria ver (POP-EQP-GQDM-001-00) a 60°C durante 15 minutos;

6.7.9 Retirar do Banho Maria e manter em temperatura ambiente por 5 minutos e depois no gelo por mais 5 minutos;

6.7.10 Adicionar 130 µL de Acetato de Amônio 7,5 M ver (POP-SOL-GQDM-009-00);


6.7.11 Homogeneizar por inversão;

6.7.12 Manter no gelo por 15 minutos;

6.7.13 Centrifugar 10 minutos 14.000 rpm a 4 °C ver (POP-EQP-GQDM-005-00);

6.7.14 Dentro da capela de exaustão ver (POP-EQP-GQDM-004-00) retirar 700 µL de sobrenadante e transferir para novos microtubos e descartar o tubo com sedimento;

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
--	--------------------------	------------------------	--------------------	-----------------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

TÍTULO PROCEDIMENTO PARA EXTRAÇÃO DE DNA BACTERIANO	CÓDIGO POP-PRO GQDM-001-00
--	---

6.7.15 E ao sobrenadante acrescentar mesmo volume (700 μ L) de fenol/clorofórmio/álcool isolamílico;

6.7.16 - Homogeneizar 20 vezes e centrifugar ver (POP-EQP-GQDM-005-00) por 5 minutos 14.000 rpm a 4°C.

6.7.17 - Dentro da cabine de exaustão retirar a fase aquosa (superior) e transferir para novos microtubos;

6.7.18 Adicionar ao novo tubo 0,6 volumes (420 μ L) Isopranel ou álcool isopropílico 100%;

6.7.19 Homogeneizar e manter no freezer -20°C no mínimo de 2 horas ou -80°C por 30 minutos.

6.7.20 Homogeneizar e centrifugar ver (POP-EQP-GQDM-005-00) por 10 minutos a 14.000 rpm à 4°C.

6.7.21 Descartar o sobrenadante com o auxílio de bomba de vácuo, (ver POP-EQP-GQDM-002-00) e secar o *pelet*;


6.7.22 Ressuspender em 10 μ L de RNase 10 μ g/mL ver(POP-REA-GQDM-003-00);

6.7.23 Fazer a quantificação do DNA extraído, (ver POP-PRO-GQDM-004-00).

6.8 Controles da Qualidade Interno e Externo

Não se aplica

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO</p> <p style="text-align: center;">PROCEDIMENTO PARA EXTRAÇÃO DE DNA BACTERIANO</p>	<p style="text-align: center;">CÓDIGO POP-PRO GQDM-001-00</p>
---	--

6.9 Cálculos e Expressão de Resultados (se houver)

Cálculo para 20 tubos de 100 ul = 2000 ul - Fechar o cálculo p/ volume final de 2500 ul;

Solução STE para USO (2,5% SDS; 0,25m EDTA pH 8,0; 10mM TRIS-HCl pH 8,0);

6.9.1 Soluções estoques quantidade utilizada nesse procedimento

SDS 10% - 625 ul

EDTA 0,5M pH 8,0 - 1250 ul

TRIS-HCL 1M pH 8,0 - 25 ul

H₂O MilliQ – 600 ul

Para um volume maior do exemplo, calcula-se utilizando a Fórmula: $V_1 \times C_1 = V_2 \times C_2$.

7. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA


7.1 EPIs:

Utilizar jaleco e luva.

7.2 Descartes do material utilizado

7.2.1 Ponteiras e microtubos são descartados em sacos plásticos e encaminhados para o Setor de Esterilização onde serão autoclavados para destruição do DNA, e em seguida descartados.

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
-------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO <p style="text-align: center;">PROCEDIMENTO PARA EXTRAÇÃO DE DNA BACTERIANO</p>	CÓDIGO POP-PRO GQDM-001-00
---	---

7.2.2 Os resíduos de fenol são descartados em recipiente de vidro acondicionado no laboratório até preenchimento do recipiente e então transportado para depósito de produtos químicos até serem descartado.

8. ANEXOS

Não se aplica.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS


Ausubel, F.M.; Brent, R.; Kingston, R.E.; Moore, D.D.; Sideman, J.; Smith, J.; Struhl, K. Current Protocol in Molecular Biology. New York: Wiley. (1987).

10. SUMÁRIO DAS REVISÕES

Sumário das Revisões		
Revisão	Data	Descrição ou itens revisados
00		Primeira versão

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

APÊNDICE G - POP Procedimento Técnico Eletroforese DNA

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO: PROCEDIMENTO PARA ELETROFORESE DE DNA EM GEL DE AGAROSE	CÓDIGO POP-PRO- GQDM-004-00
--	--

PALAVRA-CHAVE: ELETROFORESE DNA	REVISÃO 00
--	-----------------------

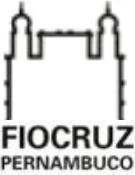
SUMÁRIO

1.	OBJETIVO	1
2.	CAMPO DE APLICAÇÃO	2
3.	DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	2
4.	DEFINIÇÕES	2
5.	SIGLAS	3
6.	DESCRIÇÃO DO PROCESSO	3
6.1	Fundamento do Método	3
6.2	Reagentes	3
6.3	Soluções	4
6.4	Materiais	4
6.5	Equipamentos	4
6.6	Preparação da Amostra	5
6.7	Procedimento Analítico/Operacional	5
6.8	Controles da Qualidade Interno e Externo	8
6.9	Cálculos e Expressão de Resultados	8
7.	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	9
8.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICA	10
9.	ANEXOS	10
10.	SUMÁRIO DAS REVISÕES	10

1. OBJETIVO

Descrever o procedimento da corrida de eletroforese em gel de agarose usado em estudos na área de biologia molecular do Departamento de Microbiologia do CPqAM.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
-----------------------------	------------	----------	------	---------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO: PROCEDIMENTO PARA ELETROFORESE DE DNA EM GEL DE AGAROSE</p>	<p>CÓDIGO POP-PRO- GQDM-004-00</p>
---	---

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplicada para quantificar DNA e visualizar as amplicações de PCR na área da Biologia Molecular nas atividades de rotinas do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães.

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

POP de Soluções N°s

POP-SOL- GQDM-012-00 - Preparo da Solução Tampão TBS 10 X Conc.

POP de Reagentes N°s

POP-REA-GQDM-006-00 -Tampão de amostra azul bromofenol 6x conc.

POP de Equipamentos N°s


POP-EQP-GQDM-001-00 – Utilização da Balança

POP-EQP-GQDM-007-00 – Utilização do Forno microondas

4. DEFINIÇÕES

A Eletroforese para DNA consiste na separação de moléculas através da aplicação de um campo elétrico, onde a migração dessas moléculas. É comumente utilizada para visualização de produtos de PCR (*amplicons*), quantificação de DNA genômico, visualização de plasmídeos e de fragmentos de DNA digeridos com enzimas de restrição, verificação da qualidade do DNA recém-extraído, entre outros.

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
--	--------------------------	------------------------	--------------------	-----------------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

**TÍTULO: PROCEDIMENTO PARA ELETROFORESE DE
DNA EM GEL DE AGAROSE**

**CÓDIGO
POP-PRO-
GQDM-004-00**

Na presença de um campo elétrico, o DNA (molécula negativa) migra para o ânodo (pólo positivo).

O tamanho do fragmento de DNA é estimado por comparação com padrões de peso molecular conhecido. São fatores que influenciam a migração: concentração do gel, tamanho da molécula, tampão de corrida, voltagem e tempo.

5. SIGLAS

POP – Procedimento Operacional Padrão

PRO – Procedimento

EQP – Equipamento

REA – Reagente

SOL – Solução

μL – microlitros


mL – mililitros

6. DESCRIÇÃO DO PROCESSO

6.1 Fundamentos do Método

O método destina a quantificar o DNA extraído e as reações de PCR através da Eletroforese para separar e às vezes purificar macromoléculas, proteínas e ácidos nucleicos de diferentes tamanhos, carga ou conformação. Quando moléculas são colocadas em um campo elétrico, migram para o pólo positivo ou negativo. Proteínas (carga líquida negativa ou positiva) e DNA sempre negativa (fosfato).

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO: PROCEDIMENTO PARA ELETROFORESE DE DNA EM GEL DE AGAROSE

**CÓDIGO
POP-PRO-
GQDM-004-00**

6.2 Reagentes

Reagentes	Volume	POP
Tampão de amostra de azul bromofenol 6x concentrado	-	POP-REA-GQDM-006-00
Agarose p/ 100 ml 1%	1 g	-
Corante p/ Agarose SYBER SAFE	-	-


6.3 Soluções

Soluções	Volume	POP
TBE (Tris-Borato-EDTA) 10 X conc.	50 ml	POP-SOL- GQDM-012-00
Água Destilada	950 ml	

6.4 Materiais e Vidrarias

Materiais	Fabricante	Número de catálogo
Fita crepe	-	-
Pipeta automática de 10 µl p/DNA		CA72387
Pipeta automática de 20 µl	-	EA51076
Ponteiras de 200 µl estéreis	-	-
Protetor de face para luz UV (uso obrigatório para corte do gel)	-	-
Papel toalha	-	-
Papel Alumínio	-	-
Vidraria	Quantidade	Capacidade
Erlemayer	01	250 ml
Proveta graduada	01	1000 ml
Proveta graduada	01	200 ml

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO: PROCEDIMENTO PARA ELETROFORESE DE DNA EM GEL DE AGAROSE	CÓDIGO POP-PRO-GQDM-004-00
--	-----------------------------------

6.5 Equipamentos

Equipamento	Patrimônio	POP
Balança	18626	POP-EQP-GQDM-001-00
Cuba eletroforese com (pente, molde e cabos)	8662	-
Fonte de eletroforese	19028	-
Forno microondas	-	POP-EQP-GQDM-007-00
Transiluminador de luz UV	-	-
Sistema de digitalização de imagem (LabWorks 4.5, UVP)	-	-

6.6 Preparação da Amostra


6.6.1 Amostra de PCR

Pipetar 7 µL das amostras da Reação de PCR + 3 µL do tampão de corrida Azul de Bromofenol 6 X conc. O volume da amostra a ser analisada por eletroforese pode variar em função do tipo (produto de PCR, plasmídeo, DNA genômico) e do seu objetivo. Se utilizar volumes muito pequenos de amostra, complete com água milli-Q esterilizada.

6.6.2 – Amostra para quantificar DNA extraído

Pipetar 1 µL do DNA extraído + 3 µL de tampão de corrida Azul de Bromofenol 6 X conc. e 6 µL de água Milli-Q.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

**TÍTULO: PROCEDIMENTO PARA ELETROFORESE DE
DNA EM GEL DE AGAROSE**

**CÓDIGO
POP-PRO-
GQDM-004-00**

6.7 Procedimentos

6.7.1 – Preparo do gel de agarose (1%)

6.7.1.1 Para 100 mL de gel, pese a agarose e transfira para um erlenmeyer.

6.7.1.2 Adicionar 100 mL de TBE 0,5 X conc.

6.7.1.3 Fundir a solução no microondas e homogeneizar (aproximadamente 1 minutos e 20 segundos na potência máxima – evitar fervura).

6.7.1.4 Enquanto a solução de gel esfria (morno), preparar o suporte de gel, selando as laterais com fita crepe ou na própria cuba.

6.7.1.5 Com a solução de gel morno acrescentar 7 µL do corante SYBER SAFE

6.7.1.6 Despejar a solução de gel no suporte sem fazer bolhas.

6.7.1.7 Colocar o pente da espessura desejada no suporte.

Obs.: Verificar o número e o volume das amostras para escolher o pente mais adequado.

6.7.1.8 Esperar a solução solidificar.

6.7.1.9 Colocar o suporte com o gel na cuba de eletroforese. Adicionar tampão TBE 0,5 X conc. até cobrir a superfície do gel, visualizado na foto a seguir:

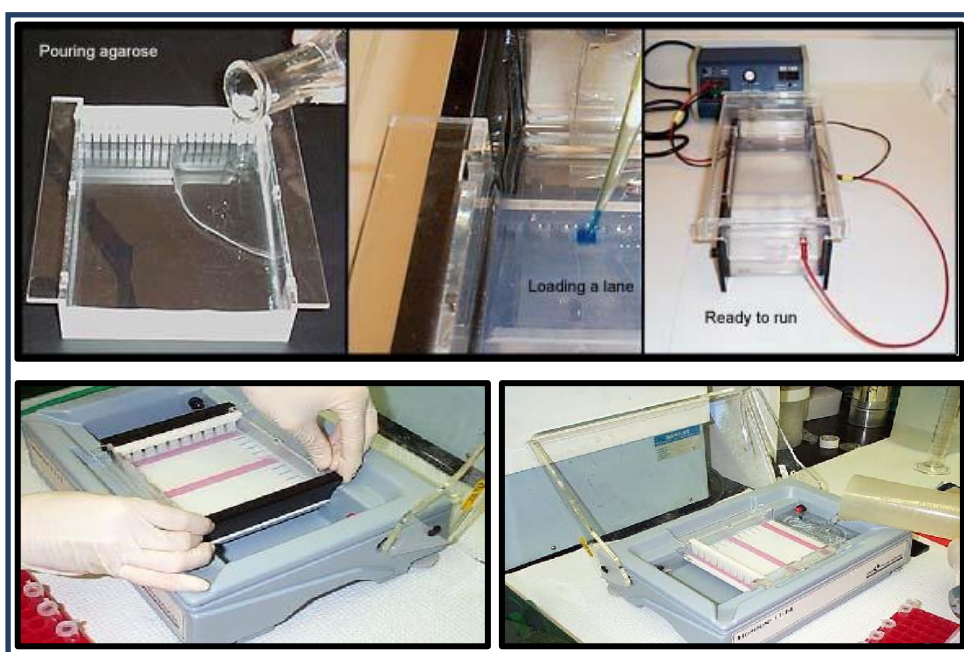
<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
--	--------------------------	------------------------	--------------------	-----------------------



Ministério da Saúde
 Fundação Oswaldo Cruz
 Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
 Departamento de Microbiologia
 Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE
 Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500

**TÍTULO: PROCEDIMENTO PARA ELETROFORESE DE
 DNA EM GEL DE AGAROSE**

**CÓDIGO
 POP-PRO-
 GQDM-004-00**



6.7.2 – Aplicando amostras de Reações PCR

6.6.2.1 Aplicar amostra preparada (ver item 6.5.1) no gel de agarose.

6.6.2.2 Aplicar em outro poço 10 µl do padrão de tamanho molecular (Ladder-100 pB).

6.7.2.3 Feche a cuba, conecte os eletrodos e ligue a fonte de eletroforese. Selecione a voltagem (V), média utilizada 80V, mili-amperagem (mA), média de 1,5 e o tempo de corrida (h), média de 40 minutos.


ELABORADO
 Silvana Santos

VERIFICADO

APROVADO

DATA

PÁGINAS

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO: PROCEDIMENTO PARA ELETROFORESE DE DNA EM GEL DE AGAROSE</p>	<p>CÓDIGO POP-PRO-GQDM-004-00</p>
---	--

6.7.3 - Aplicando as amostra para quantificar DNA extraído

6.7.3.1 Aplicar amostra preparada (ver item 6.5.2) no gel de agarose.

6.7.3.2 Aplicar 10 µl do marcador de peso/massa o DNA Lambda/*Hind III*.

6.7.3.3 Feche a cuba, conecte os eletrodos, ligue a fonte de eletroforese e selecione a voltagem (V), média utilizada 80V, mili-amperagem (mA), media de 1,5 e o tempo de corrida (h), media de 30 minutos.

6.7.3.4 Analisar o gel sob radiação de ultravioleta.

6.7.3.5 Tirar foto dos resultados obtidos através da digitalização

6.7.4 – Digitalizando a corrida de eletroforese

6.7.4.1 Dê stop na corrida, **usando luvas** abra a cuba e transfira o molde com o gel para uma bandeja, escorrendo o excesso de tampão. Feche a cuba e desligue a fonte. Leve o gel para a sala de documentação.

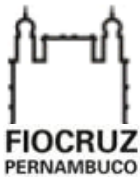
6.7.4.2 Coloque o gel no centro do transiluminado de luz UV.

Não use luvas para manusear o sistema de captura de imagem, o computador, o teclado ou mouse.

6.7.4.3 Coloque a câmera com seu suporte em cima do transiluminador.

6.7.4.4 Alinhe corretamente o suporte da câmera no transiluminador para que não haja saída de luz UV.

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
-------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO: PROCEDIMENTO PARA ELETROFORESE DE DNA EM GEL DE AGAROSE</p>	<p>CÓDIGO POP-PRO- GQDM-004-00</p>
--	---

CUIDADO: a luz ultravioleta (UV) é danosa à visão e à pele. Use óculos e roupa protetora. Se preferir analisar o gel a olho nu coloque o protetor facial e a tampa de acrílico no transiluminador. Quando for cortar fragmentos de gel use protetor de face para luz UV, luvas e roupa protetora.

6.7.4.5 Acesse o computador e selecione o *programa Kodak*. Na barra de ferramentas do *Kodak* clique na figura da câmera. Neste momento vai abrir uma janela com fundo escuro.

6.7.4.6 Ligue a luz UV do transiluminador.

6.7.4.7 Clique em *capture* para capturar a imagem.

6.7.4.8 Desligue a luz UV e analise a imagem e salve a imagem na sua pasta.

6.7.4.9 Use as lentes da câmera para aumentar ou diminuir a imagem e/ou para melhorar a resolução das bandas.


6.7.4.10 Usando luvas, descarte o gel no saco (branco) de resíduo para gel contaminado e limpe o transiluminador com álcool a 70%.

6.7.4.11 Limpe a bancada onde foram feitas as diluições das amostras com álcool a 70%.

6.8 Controles da Qualidade Interno e Externo

Não se aplica

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
--------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO: PROCEDIMENTO PARA ELETROFORESE DE DNA EM GEL DE AGAROSE</p>	<p>CÓDIGO POP-PRO- GQDM-004-00</p>
---	---

6.9 Cálculos e Expressão de Resultados (se houver)

Para os cálculos utilizar a fórmula: $V_1 C_1 = V_2 C_2$, onde V_1 é o volume do estoque (X), C_1 é concentração da solução estoque, V_2 é o volume da solução de preparo e C_2 é a concentração da solução de preparo.

Diluindo o Tampão de Corrida – TBE 10x conc.

TBE 10X conc. – Solução estoque

TBE 0,5X conc. – Solução uso

Fórmula: $V_1 \times C_1 = V_2 \times C_2$

Substituindo

$V_1 \times 10 \text{ conc.} = 1000 \text{ ml} \times 0,5 \text{ conc.}$

$V_1 = \frac{1000 \times 0,5}{10} = 50 \text{ ml}$ de tampão TBE 10X conc. + 950 ml de água MilliQ

10

7. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA


7.1 EPIs:

Utilizar jaleco, luva e protetor de face para UV.

7.2 Descartes do material utilizado:

7.2.1 - Ponteiras e microtubos, em recipientes de plástico coberto com sacos plásticos (branco), são encaminhados para o Setor de Esterilização onde serão autoclavados para destruição do DNA, e em seguida descartados.

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
-------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO: PROCEDIMENTO PARA ELETROFORESE DE DNA EM GEL DE AGAROSE	CÓDIGO POP-PRO- GQDM-004-00
--	--

8. ANEXOS

Não se aplica.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS


NIT-DICLA-035 – Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL e seus documentos complementares: NIT-DICLA-036, NIT-DICLA-037, NIT-DICLA-038, NIT-DICLA-039, NIT-DICLA-040 e NIT-DICLA-041).

10. SUMÁRIO DAS REVISÕES

Sumário das Revisões		
Revisão	Data	Descrição ou itens revisados
00		Primeira versão

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

APÊNDICE H - POP - Preparo da Solução Acetato de Amônio 7,5 M

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

TÍTULO PREPARO DA SOLUÇÃO ACETATO DE AMÔNIO 7,5 M	CÓDIGO POP-SOL GQDM-001- 00
--	--

PALAVRA-CHAVE Acetato de Amônio	REVISÃO 00
---	---------------------------------


SUMÁRIO

1.	OBJETIVO	1
2.	DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	2
3.	SIGLAS	2
4.	MATERIAIS UTILIZADOS	2
	4.1 Vidrarias	2
	4.2 Equipamentos	3
	4.3 Insumos e/ou utensílios	3
	4.4 Reagentes e soluções	3
5.	PROCEDIMENTO	3
6.	ROTULAGEM	4
7.	PREPARO DE SOLUÇÕES DE OUTRAS CONCENTRAÇÕES	5
8.	PRECAUÇÕES SEGURANÇA	5
9.	NÃO CONFORMIDADE E AÇÃO CORRETIVA	5
10.	ANEXO	5
11.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	6
12.	SUMÁRIO DAS REVISÕES	6

1. OBJETIVO

Preparar a solução de Acetato de Amônio 7,5 M para utilizar nas atividades de rotinas no Departamento de Microbiologia.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO PREPARO DA SOLUÇÃO ACETATO DE AMÔNIO 7,5 M</p>	<p>CÓDIGO POP-SOL GQDM-001- 00</p>
---	---

2. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

POP-PRO-GQDM-001-00 - Procedimento Extração DNA Bacteriana

POP-EQP-GQDM-001-00 - POP Utilização Balança

POP-EQP-GQDM-003-00 - POP Utilização Bomba de Vácuo

POP-EQP-GQDM-004-00 - POP Utilização Capela de Exaustão

3. SIGLAS

GQDM – Gestão da Qualidade do Departamento de Microbiologia

POP-EQU – Procedimento Operacional Padrão de Equipamento

POP-PRO - Procedimento Operacional Padrão de Procedimento Técnico

POP-SOL - Procedimento Operacional Padrão de Solução


PM - Peso Molecular do produto

M(g) - Massa em grama do produto

M - Molaridade da solução

V - Volume em litros

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
---	--------------------------	------------------------	--------------------	-----------------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DA SOLUÇÃO ACETATO DE AMÔNIO 7,5 M	CÓDIGO POP-SOL GQDM-001- 00
--	--

4. MATERIAIS UTILIZADOS

4.1 Vidrarias

Nome	Quantidade	Capacidade Volumétrica
Becker	01	250 ml
Frasco com tampa vidro âmbar	01	200 ml
Proveta graduada	01	200 ml


4.2 Equipamentos

Equipamento	POP N°	Patrimônio
Agitador Magnético	X	17860
Balança Analítica	POP-EQP-GQDM-001-00	18626
Bomba de vácuo	POP-EQP-GQDM-003-00	11627
Capela de Exaustão	POP-EQP-GQDM-004-00	13703
Geladeira	X	8454

4.3 Insumos e/ou utensílios

Insumo	Fabricante
Filtro de 0,22 µm	Millipore
Espátula	X
Seringa descartável de 20 ml	X
Papel Alumínio	X
Imã	X

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO PREPARO DA SOLUÇÃO ACETATO DE AMÔNIO 7,5 M</p>	<p>CÓDIGO POP-SOL GQDM-001- 00</p>
---	---

4.4 Reagentes e Soluções

Não se aplica

5. PROCEDIMENTOS

5.1 Cálculos

Acetato de Amônio 7,5 M – 200 ml

Acetato de Amônio 115,62 g

Água deionizada ou Água Tipo I (MilliQ) estéril 200 ml

A partir de:

PM = 77,08

$M(g) = M \times PM \times V (lt.)$


$M(g) = 7,5 \times 77,08 \times 0,2$

$M(g) = 115,62 \text{ g}$

5.2 Pesar e dissolver o Acetato de Amônio, (ver POP-EQP-GQDM-001-00 - POP Utilização Balança.

5.3 Dentro da capela de exaustão, colocar metade do volume de água (80 mL) em um Becker, adicionar o acetato de amônia (117,62 g), misturar com o auxílio do agitador magnético.

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
--------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO PREPARO DA SOLUÇÃO ACETATO DE AMÔNIO 7,5 M</p>	<p>CÓDIGO POP-SOL GQDM-001- 00</p>
---	---

Após dissolvido completa para o volume final de 200 mL, (ver POP-EQP-GQDM-004-00 - POP Utilização Capela de Exaustão).

5.4 Esterilizar por filtração utilizando filtro Millipore 0,22 µm estéril, conectado na seringa de 20 ml ou utilizar a bomba de vácuo conectado um filtro descartável, (ver POP-EQP-GQDM-003-00 - POP Utilização Bomba de Vácuo).

5.5 Colocar em frasco âmbar ou frasco envolvido com papel alumínio protegido da luminosidade.

5.6 Fazer a identificação utilizando o rótulo padronizado.

5.7 Conservar em geladeira de 4º C á 8ºC.

6. ROTULAGEM

Preencher todos os campos do rótulo de identificação legível, ver anexo 2. A solução acetato de amônio 7,5 M estável até cinco meses a partir da data de preparação deve ser anotada no rótulo e conservada de acordo com a temperatura recomendada.


7. PREPARO DE SOLUÇÕES DE OUTRAS CONCENTRAÇÕES

Não se aplica

8. PRECAUÇÕES SEGURANÇA

Usar luvas, jaleco e máscaras 3 M.

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
---	--------------------------	------------------------	--------------------	-----------------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DA SOLUÇÃO ACETATO DE AMÔNIO 7,5 M	CÓDIGO POP-SOL GQDM-001- 00
--	--

9. NÃO CONFORMIDADE/AÇÃO CORRETIVA

Apresentando qualquer irregularidade no preparo da solução ou na solução desse POP, registrar no formulário nº 006 – Registro interno de não conformidades e comunicar aos técnicos para futuras ações corretivas. Dependendo do caso não desprezar a solução.


10. ANEXO

Nessa etapa devem ser preenchidos todos os campos do Formulário Nº 008 de Dados Brutos para controle das soluções preparadas do Departamento de Microbiologia.

Anexo 1 – Formulário Nº 008 – Registro para dados brutos


Operador	Produto	Concentração	Peso g/v	Data Prep. Solução	Quantidade	Data Valid. solução	Para Quem	Local Armazen.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DA SOLUÇÃO ACETATO DE AMÔNIO 7,5 M	CÓDIGO POP-SOL GQDM-001- 00
--	--

Anexo 2 – Rótulo para identificação das Soluções

	(GQDM) Gestão da Qualidade Deptº Microbiologia FIOCRUZ/PE
POP Preparo da Solução ref. N° _____	
Nome da Solução: _____	
Concentração: _____	
Preparado por: _____ Data: _____	
Validade: _____	
Condições de armazenamento: _____	

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS


- ABNT/NBR/NM-ISO 15189 – Laboratório de Análises Clínicas – Requisitos Especiais de Qualidade e Competência, Julho 2008.
- NIT-DICLA-035 – Princípio das Boas Praticas de Laboratório - BPL - Requisitos Gerais para Laboratório segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios, INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, setembro/2011.
- Manual of Clinical Laboratory Immunology – ASM, 1986

12. SUMÁRIO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Descrição ou itens revisados
00	07.03.2013	Primeira Versão

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

APÊNDICE I - POP Preparo da Solução de EDTA 0,5 M pH 8,0

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DA SOLUÇÃO DE EDTA 0,5 M pH 8,0	CÓDIGO POP-SOLGQDM- 006-00
---	---

PALAVRA-CHAVE: EDTA - Etileno-diamino-tetra-acetato	REVISÃO 00
---	--------------------------


SUMÁRIO

1.	OBJETIVO	1
2.	DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	1
3.	SIGLAS	2
4.	MATERIAIS UTILIZADOS	2
4.1	Vidrarias	2
4.2	Equipamentos	2
4.3	Insumos e/ou utensílios	3
4.4	Reagentes e soluções	3
5.	PROCEDIMENTO	4
6.	ROTULAGEM	4
7.	PREPARO DE SOLUÇÕES DE OUTRAS CONCENTRAÇÕES	5
8.	PRECAUÇÕES SEGURANÇA	5
9.	NÃO CONFORMIDADE E AÇÃO CORRETIVA	5
10.	ANEXO	5
11.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	6
12.	SUMÁRIO DAS REVISÕES	6

1. OBJETIVO

Preparar a solução de EDTA 0,5M pH 8,0 para utilizar nas atividades de rotinas no Departamento de Microbiologia.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO**PREPARO DA SOLUÇÃO DE EDTA 0,5 M pH 8,0**
CÓDIGO
POP-SOL-GQDM-
006-00
2. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

POP-PRO-GQDM-001-00 - Procedimento Extração DNA Bacteriana

POP-EQP-GQDM-001-00 - POP Utilização Balança

POP-EQP-GQDM-009-00 - POP Utilização pHmetro

3. SIGLAS

EDTA - Etileno diamino tetra-acetato

GQDM – Gestão da Qualidade do Departamento de Microbiologia

NaOH – Hidróxido de Sódio

POP-EQU – Procedimento Operacional Padrão de Equipamento

POP-PRO - Procedimento Operacional Padrão de Procedimento Técnico

POP-SOL - Procedimento Operacional Padrão de Solução

PM - Peso Molecular do produto

M (g) - Massa em grama do produto

M - Molaridade da solução


V - Volume em litros

4. MATERIAIS UTILIZADOS

4.1 - Vidrarias

Nome	Quantidade	Capacidade Volumétrica
Becker	01	250 ml
Frasco com tampa vidro	01	200 ml
Proveta graduada	01	200 ml

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DA SOLUÇÃO DE EDTA 0,5 M pH 8,0	CÓDIGO POP-SOL-GQDM- 006-00
---	--

4.2 Equipamentos

Equipamento	POP N°	Patrimônio
Agitador Magnético	X	17860
Balança Analítica	POP-EQP-GQDM-001-00	18626
pH-metro	POP-EQP-GQDM-009-00	13220

4.3 Insumos e/ou utensílios

Insumos	Volume	Fabricante
EDTA	37,22 g	Sigma
Água Tipo I	200 ml	X
Espátula	X	X
Papel Alumínio	X	X
Imã	X	X

4.4 Reagentes e Soluções

Reagente	Volume
NaOH em pastilha	4 g

5. PROCEDIMENTOS


5.1 Cálculos

EDTA 0,5 M pH 8,0 – 200 ml

Etileno diamino tetraacetato (EDTA) 37,22 g

Água deionizada ou Água Tipo I (MilliQ) estéril 200 ml

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO**PREPARO DA SOLUÇÃO DE EDTA 0,5 M pH 8,0****CÓDIGO**
POP-SOL-GQDM-
006-00

A partir de:

$$PM = 372,24$$

$$M(g) = M.PM.V$$

$$M(g) = 0,5 \times 372,24 \times 0,2 \text{ (lt.)}$$

$$M(g) = 37,22 \text{ g}$$

5.2 Pesar o EDTA e colocar o volume de água (80 mL) em um Becker, adicionar o EDTA (37,22 g), misturar no agitador magnético e acrescentar ver (POP-EQP-GQDM-001-00).

5.3 Dissolver o pó em seguida ajustar o pH para 8,0 adicionando aos pouco 4g de NaOH em pastilha. O pH menor que 8,0 o EDTA não dissolve, ver (POP-EQP-GQDM-009-00).

5.4 Completar o volume final de 200 ml e Colocar em frasco de vidro.

5.5 Esterilizar por autoclavação a 120°C durante 15 minutos.

5.6 Fazer a identificação utilizando o rótulo padronizado.


5.7 Conservar em temperatura ambiente de 22°C á 25°C.

6. ROTULAGEM

Preencher todos os campos do rótulo dede forma legível, ver anexo 2.

A solução acetato de amônio 7,5 M estável até cinco meses a partir da data de preparação deve ser anotada no rótulo e conservada de acordo com a temperatura recomendada.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DA SOLUÇÃO DE EDTA 0,5 M pH 8,0	CÓDIGO POP-SOL-GQDM- 006-00
---	--

7. PREPARO DE SOLUÇÕES DE OUTRAS CONCENTRAÇÕES

Para fazer as diluições da solução pronta de menor concentração utiliza-se a seguinte fórmula $V1 \times C1 = V2 \times C2$, $V1$ em que $V1$ é o volume do estoque (X), $C1$ é concentração da solução estoque, $V2$ é o volume da solução de preparo e $C2$ é a concentração da solução de preparo.

8. PRECAUÇÕES SEGURANÇA

Usar luvas, jaleco e máscaras 3 M.


9. NÃO CONFORMIDADE/AÇÃO CORRETIVA

Apresentando qualquer irregularidade no preparo da solução, registrar no formulário nº 006 – Registro interno de não conformidades e comunicar aos técnicos para futuras ações corretivas. Dependendo do caso não desprezar a solução.

10. ANEXO

Nessa etapa devem ser preenchidos todos os campos do Formulário Nº 008 de Dados Brutos para controle das soluções preparadas do Departamento de Microbiologia.


ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO**PREPARO DA SOLUÇÃO DE EDTA 0,5 M pH 8,0**
CÓDIGO
POP-SOL-GQDM-
006-00
Anexo 1 – Formulário N° 008 – Registro para dados brutos

Operador	Produto	Concentração	Peso g/v	Data Prep. Solução	Quantidade	Data Valid. solução	Para Quem	Local Armazen.


Anexo 2 – Rótulo para identificação das Soluções

	(GQDM) Gestão da Qualidade Deptº Microbiologia FIOCRUZ/PE
POP Preparo da Solução ref. N° _____ Nome da Solução: _____ Concentração: _____ Preparado por: _____ Data: _____ Validade: _____ Condições de armazenamento: _____	

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABNT/NBR/NM-ISO 15189 – Laboratório de Análises Clínicas – Requisitos Especiais de Qualidade e Competência, Julho 2008.
- NIT-DICLA-035 – Princípio das Boas Práticas de Laboratório - BPL - Requisitos Gerais para Laboratório segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios, INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, setembro/2011.
- Manual of Clinical Laboratory Immunology – ASM, 1986

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
-----------------------------	------------	----------	------	---------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

TÍTULO**PREPARO DA SOLUÇÃO DE EDTA 0,5 M pH 8,0**


CÓDIGO
POP-SOL-GQDM-
006-00

12. SUMÁRIO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Descrição ou itens revisados
00	07.03.2013	Primeira Versão

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

APÊNDICE J - POP Preparo da Solução de SDS 10%

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO</p> <p>PREPARO DA SOLUÇÃO SDS 10%</p>	<p>CÓDIGO POP-SOL- GQDM-009-00</p>
---	---

<p>PALAVRA-CHAVE</p> <p>SDS - Sulfato Dodecil de Sódio</p>	<p>REVISÃO</p> <p>00</p>
---	---------------------------------


SUMÁRIO

1.	OBJETIVO	1
2.	DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	2
3.	SIGLAS	2
4.	MATERIAIS UTILIZADOS	2
4.1	Vidrarias	2
4.2	Equipamentos	2
4.3	Insumos e/ou utensílios	2
4.4	Reagentes e soluções	3
5.	PROCEDIMENTO	3
6.	ROTULAGEM	3
7.	PREPARO DE SOLUÇÕES DE OUTRAS CONCENTRAÇÕES	4
8.	PRECAUÇÕES SEGURANÇA	4
9.	NÃO CONFORMIDADE E AÇÃO CORRETIVA	4
10.	ANEXO	4
11.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	5
12.	SUMÁRIO DAS REVISÕES	6

1. OBJETIVO

Preparar a solução de SDS 10% para utilizar nas atividades de rotinas no Departamento de Microbiologia.

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
---	--------------------------	------------------------	--------------------	-----------------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DA SOLUÇÃO SDS 10%	CÓDIGO POP-SOL- GQDM-009-00
--	--

2. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

POP-PRO-GQDM-001-00 - Procedimento Extração DNA Bacteriana

POP-EQP-GQDM-001-00 - POP Utilização Balança

3. SIGLAS

GQDM – Gestão da Qualidade do Departamento de Microbiologia

POP-EQU – Procedimento Operacional Padrão de Equipamento

POP-PRO - Procedimento Operacional Padrão de Procedimento Técnico

POP-SOL - Procedimento Operacional Padrão de Solução

4. MATERIAIS UTILIZADOS


4.1 – Vidrarias

Nome	Quantidade	Capacidade Volumétrica
Becker	01	250 ml
Frasco com tampa vidro âmbar	01	200 ml
Proveta graduada	01	200 ml
Bastão de Vidro	01	X

4.2 Equipamentos

Equipamento	POP N°	Patrimônio
Balança Analítica	POP-EQP-GQDM-001-00	18626

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
-----------------------------	------------	----------	------	---------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DA SOLUÇÃO SDS 10%	CÓDIGO POP-SOL- GQDM-009-00
--	--

4.3 Insumos e/ou utensílios

Insumo	Fabricante
Espátula	X
Papel Alumínio	X

4.4 Reagentes e Soluções

Não se aplica

5. PROCEDIMENTOS

5.1 Cálculos

Sulfato Dodecil de Sódio (SDS)10% – 200 ml

SDS 20 g

Água deionizada ou Água Tipo I (MilliQ) estéril 200 ml

5.2 Pesar o SDS e dissolver no Becker suavemente o com o bastão de vidro em 100 ml em água Tipo I, (ver POP-EQP-GQDM-001-00 - POP Utilização Balança).


OBS: Usar máscara para pesar o SDS (irritante de mucosa).

5.3 Deixa em repouso na estufa a 40°C até ficar transparente e completa para o volume final de 200 ml.

5.4 Colocar em Frasco de vidro âmbar e fazer a rotulagem.

5.5 Armazenar e conservar em temperatura ambiente entre 22°C a 25°C.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DA SOLUÇÃO SDS 10%	CÓDIGO POP-SOL- GQDM-009-00
--	--

6. ROTULAGEM

Preencher todos os campos do rótulo de identificação legível, ver anexo 2.

A solução SDS 10% estável até cinco meses a partir da data de preparação deve ser anotada no rótulo e conservada de acordo com a temperatura recomendada.

7. PREPARO DE SOLUÇÕES DE OUTRAS CONCENTRAÇÕES

Não se aplica

8. PRECAUÇÕES SEGURANÇA

Usar luvas, jaleco e máscaras 3 M.


9. NÃO CONFORMIDADE/AÇÃO CORRETIVA

Apresentando qualquer irregularidade no preparo da solução, registrar no formulário nº 006 – Registro interno de não conformidades e comunicar aos técnicos para futuras ações corretivas. Dependendo do caso não desprezar a solução.

10. ANEXO

Neste capítulo devem ser preenchidos todos os campos do Formulário N° 008 de Dados Brutos para controle das soluções preparadas do Departamento de Microbiologia.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------


	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DA SOLUÇÃO SDS 10%	CÓDIGO POP-SOL- GQDM-009-00
--	--

Anexo 1 – Formulário N° 008 – Registro para dados brutos

Operador	Produto	Concentração	Peso g/v	Data Prep. Solução	Quantidade	Data Valid. solução	Local Armazen.


Anexo 2 – Rótulo para identificação das Soluções

	(GQDM) Gestão da Qualidade Deptº Microbiologia FIOCRUZ/PE
POP Preparo da Solução ref. N° _____ Nome da Solução: _____ Concentração: _____ Preparado por: _____ Data: _____ Validade: _____ Condições de armazenamento: _____	

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABNT/NBR/NM-ISO 15189 – Laboratório de Análises Clínicas – Requisitos Especiais de Qualidade e Competência, Julho 2008.
- NIT-DICLA-035 – Princípio das Boas Práticas de Laboratório - BPL - Requisitos Gerais para Laboratório segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios, INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, setembro/2011.
- Manual of Clinical Laboratory Immunology – ASM, 1986

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---


TÍTULO PREPARO DA SOLUÇÃO SDS 10%	CÓDIGO POP-SOL- GQDM-009-00
--	--

12. SUMÁRIO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Descrição ou itens revisados
00	07.03.2013	Primeira Versão

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

APÊNDICE L - POP Preparo da Solução de TE 10:1

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DO TAMPÃO TE 10:1	CÓDIGO POP-SOL GQDM-005-00
---	---

PALAVRA-CHAVE Tampão TE - Tris-HCl e EDTA pH 8,0	REVISÃO 00
---	---------------------------------


SUMÁRIO

1.	OBJETIVO	1
2.	DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	2
3.	SIGLAS	2
4.	MATERIAIS UTILIZADOS	2
4.1	Vidrarias	2
4.2	Equipamentos	2
4.3	Insumos e/ou utensílios	3
4.4	Reagentes e soluções	3
5.	PROCEDIMENTO	3
6.	ROTULAGEM	3
7.	PREPARO DE SOLUÇÕES DE OUTRAS CONCENTRAÇÕES	3
8.	PRECAUÇÕES SEGURANÇA	4
9.	NÃO CONFORMIDADE E AÇÃO CORRETIVA	4
10.	ANEXO	5
11.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	6
12.	SUMÁRIO DAS REVISÕES	6

1. OBJETIVO

Preparar a solução de tampão TE 10:1 para utilizar nas atividades de rotinas no Departamento de Microbiologia.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO**PREPARO DO TAMPÃO TE 10:1**
CÓDIGO
POP-SOL
GQDM-005-00
2. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Não se aplica

3. SIGLAS

EDTA – Etileno diamino tetraacetato

GQDM – Gestão da Qualidade do Departamento de Microbiologia

POP-EQU – Procedimento Operacional Padrão de Equipamento

POP-PRO - Procedimento Operacional Padrão de Procedimento Técnico

POP-SOL - Procedimento Operacional Padrão de Solução

TE - Solução de Tris e EDTA

TRIS – Tris hidroximetil amino metano

4. MATERIAIS UTILIZADOS

4.1 Vidrarias

Nome	Quantidade	Capacidade Volumétrica
Frasco de vidro com tampa	01	200 ml
Proveta graduada	01	200 ml


4.2 Equipamentos

Não se aplica

4.3 Insumos e/ou utensílios

Insumo	Fabricante
Pipeta	X
Ponteiras descartáveis estéreis	X

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PAGINAS
-----------------------------	------------	----------	------	---------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DO TAMPÃO TE 10:1	CÓDIGO POP-SOL GQDM-005-00
---	---

4.4 Reagentes e Soluções

Soluções Prontas	Volume	POP da Solução Pronta
TRIS - HCL 1M pH 8,0	2 ml	POP-SOL-GQDM-014-00
EDTA 0,5 M pH 8,0	400 µl	POP-SOL-GQDM-006-00
Água Tipo I	200 ml	XXX

5. PROCEDIMENTOS

5.1 Em uma proveta adiciona o volume das soluções pronta citada a cima e completa para o volume final de 200 ml com água tipo I misturando.

5.2 Colocar em frasco de vidro com tampa e esterilizar por autoclavação por 15 minutos a 120°C.

5.3 Fazer a identificação com rótulo padronizado.

5.4 Manter em temperatura ambiente entre 22°C à 25°C.


6. ROTULAGEM

Preencher todos os campos do rótulo de identificação legível, ver anexo 2. O tampão TE 10:1 é estável até cinco meses a partir da data de preparação deve ser anotada no rótulo e conservada de acordo com a temperatura recomendada.

7. PREPARO DE SOLUÇÕES DE OUTRAS CONCENTRAÇÕES

Para fazer as diluições das soluções pronta de Tris-HCl 1M pH 8,0 e EDTA 0,5M pH 8,0 é utilizado a seguinte formula $V_1 \times C_1 = V_2 \times C_2$, deste modo V_1 é o volume do estoque (X), C_1 é concentração da solução estoque, V_2 é o volume da solução de preparo e C_2 é a concentração da solução de preparo.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO</p> <p style="text-align: center;">PREPARO DO TAMPÃO TE 10:1</p>	<p style="text-align: center;">CÓDIGO POP-SOL GQDM-005-00</p>
--	--

TE 10:1 (Tris-HCl 10 mM pH 8,0 e EDTA 1 mM pH 8,0)

Tris-HCl 1M pH 8,0

1000 mM (estoque) e 10 mM (uso)

Fórmula: $V_1 \times C_1 = V_2 \times C_2$

Substituindo

$V_1 \times 1000 \text{ mM} = 200 \text{ ml} \times 10 \text{ mM}$

$V_1 = \frac{200 \times 10}{1000} = 2 \text{ ml ou } 2000 \mu\text{l}$

EDTA 0,5M pH 8,0

500 mM (estoque) e 1 mM (uso)

Substituindo

$V_1 \times 500 \text{ mM} = 200 \text{ ml} \times 1 \text{ mM}$

$V_1 = \frac{200 \times 1}{500} = 0,4 \text{ ml ou } 400 \mu\text{l}$


8. PRECAUÇÕES SEGURANÇA

Usar luvas, jaleco e máscaras 3 M.

9. NÃO CONFORMIDADE/AÇÃO CORRETIVA

Apresentando qualquer irregularidade no preparo da solução, registrar no formulário nº 006 – Registro interno de não conformidades e comunicar aos técnicos para futuras ações corretivas. Dependendo do caso não desprezar a solução.

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
-------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---


TÍTULO**PREPARO DO TAMPÃO TE 10:1**
CÓDIGO
POP-SOL
GQDM-005-00
10. ANEXO

Neste capítulo devem ser preenchidos todos os campos do Formulário N° 008 de Dados Brutos para controle das soluções preparadas do Departamento de Microbiologia.


Anexo 1 – FORMULÁRIO N° 008

Operador	Produto	Concentração	Peso g/v	Data Prep. Solução	Quantidade	Data Valid. solução	Para Quem	Local Armazen.

Anexo 2 – Rótulo para identificação das Soluções

	(GQDM) Gestão da Qualidade Dept° Microbiologia FIOCRUZ/PE
POP Preparo da Solução ref. N° _____	
Nome da Solução: _____	
Concentração: _____	
Preparado por: _____ Data: _____	
Validade: _____	
Condições de armazenamento: _____	

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DO TAMPÃO TE 10:1	CÓDIGO POP-SOL GQDM-005-00
---	---

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS


- ABNT/NBR/NM-ISO 15189 – Laboratório de Análises Clínicas – Requisitos Especiais de Qualidade e Competência, Julho 2008.
- NIT-DICLA-035 – Princípio das Boas Práticas de Laboratório - BPL - Requisitos Gerais para Laboratório segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios, INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, setembro/2011.
- Manual of Clinical Laboratory Immunology – ASM, 1986

12. SUMÁRIO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Descrição ou itens revisados
00	07.03.2013	Primeira Versão

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

APÊNDICE M - POP Preparo da Solução de Tris-HCl 1M pH 8,0

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO PREPARO DA SOLUÇÃO DE Tris-HCl 1M pH 8,0</p>	<p>CÓDIGO POP-SOL GQDM-004-00</p>
---	--

<p>PALAVRA-CHAVE Trizma base (Tris hidroximetil aminometano)</p>	<p>REVISÃO 00</p>
--	--------------------------------------


SUMÁRIO

1.	OBJETIVO	1
2.	DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	1
3.	SIGLAS	2
4.	MATERIAIS UTILIZADOS	2
4.1	Vidrarias	2
4.2	Equipamentos	2
4.3	Insumos e/ou utensílios	3
4.4	Reagentes e soluções	3
5.	PROCEDIMENTO	3
6.	ROTULAGEM	4
7.	PREPARO DE SOLUÇÕES DE OUTRAS CONCENTRAÇÕES	4
8.	PRECAUÇÕES SEGURANÇA	5
9.	NÃO CONFORMIDADE E AÇÃO CORRETIVA	5
10.	ANEXO	5
11.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	6
12.	SUMÁRIO DAS REVISÕES	6

1. OBJETIVO

Preparar a solução de Tris-HCl 1M pH 8,0 para utilizar nas atividades de rotinas no Departamento de Microbiologia.

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
---	--------------------------	------------------------	--------------------	-----------------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO**PREPARO DA SOLUÇÃO DE Tris-HCl 1M pH 8,0**
CÓDIGO
POP-SOL
GQDM-004-00
2. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

POP-PRO-GQDM-001-00 - Procedimento Extração DNA Bacteriano

POP-EQP-GQDM-001-00 - POP Utilização Balança

POP-EQP-GQDM-003-00 - POP Utilização Bomba de Vácuo

POP-EQP-GQDM-004-00 - POP Utilização Capela de Exaustão

3. SIGLAS

TRIS - Tris hidroximetil aminometano

HCL - Ácido Clorídrico

PM - Peso Molecular do produto

M(g) - Massa em grama do produto

M - Molaridade da solução


V - Volume em litros

4. MATERIAIS UTILIZADOS

4.1 - Vidrarias

Nome	Quantidade	C. Volumétrica
Becker	01	250 ml
Frasco com tampa vidro	01	200 ml
Proveta graduada	01	200 ml
Pipeta graduada de vidro	01	10 ml

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
-----------------------------	------------	----------	------	---------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO	CÓDIGO
PREPARO DA SOLUÇÃO DE Tris-HCl 1M pH 8,0	POP-SOL GQDM-004-00

4.2 Equipamentos

Equipamento	POP N°	Patrimônio
Agitador Magnético	X	17860
Balança Analítica	POP-EQP-GQDM-001-00	18626
Capela de Exaustão	POP-EQP-GQDM-004-00	13703

4.3 Insumos e/ou utensílios

Insumo	Fabricante
Espátula	X
Papel Alumínio	X
Imã	X

4.4 Reagentes e Soluções

Reagentes	Volume	Fabricante
TRIS BASE	24,22 g	Sigma
Ácido Clorídrico	20 ml	Sigma
Água Tipo I	200 ml	XXX

5. PROCEDIMENTOS


5.1 Cálculos

Tris-HCl 1M – pH 8,0 - 200 ml

Trizma 24,22g

Água deionizada ou Água Tipo I (MilliQ) estéril 200 ml

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO</p> <p>PREPARO DA SOLUÇÃO DE Tris-HCl 1M pH 8,0</p>	<p>CÓDIGO POP-SOL GQDM-004-00</p>
---	--

A partir de:

$$PM = 121,14$$

$$M(g) = M \times PM \times V$$

$$M(g) = 1 \times 121,14 \times 0,2 \text{ (lt.)}$$

$$M(g) = 24,22 \text{ g}$$

5.2 Pesar o Trizma base (24,22 g), e adicionara um volume de água (80 mL) em um Becker, e dissolver o pó no agitador magnético, ver (POP-EQP-GQDM-001-00)

5.3 Dentro da capela de exaustão, ver (POP-EQP-GQDM-003-00)

5.4 Ajustar o pH para 8,0 com HCL

5.5 Completar o volume final de 200 ml e Colocar em frasco de vidro.

5.6 Esterilizar por autoclavagem a 120°C durante 15 minutos;

5.7 Fazer a identificação utilizando o rótulo padronizado.


5.8 Conservar em temperatura ambiente de 22°C á 25°C.

6. ROTULAGEM

Preencher todos os campos do rótulo de identificação legível, ver anexo 2.

A solução de tris-HCL 1M pH 8,0 é estável até cinco meses a partir da data de preparação deve ser anotada no rótulo e conservada de acordo com a temperatura recomendada.

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
-------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO</p> <p>PREPARO DA SOLUÇÃO DE Tris-HCl 1M pH 8,0</p>	<p>CÓDIGO POP-SOL GQDM-004-00</p>
---	--

7. PREPARO DE SOLUÇÕES DE OUTRAS CONCENTRAÇÕES

Para fazer as diluições da solução pronta de menor concentração utiliza-se a seguinte fórmula $V_1 \times C_1 = V_2 \times C_2$, em que V_1 é o volume do estoque (X), C_1 é concentração da solução estoque, V_2 é o volume da solução de preparo e C_2 é a concentração da solução de preparo.

8. PRECAUÇÕES SEGURANÇA

Usar luvas, jaleco e máscaras 3M.


9. NÃO CONFORMIDADE/AÇÃO CORRETIVA

Apresentando qualquer irregularidade no preparo da solução ou na solução desse POP, registrar no formulário nº 006 – Registro interno de não conformidades e comunicar aos técnicos para futuras ações corretivas. Dependendo do caso não desprezar a solução.

10. ANEXO

Neste capítulo devem ser preenchidos todos os campos do Formulário Nº 008 de Dados Brutos para controle das soluções preparadas do Departamento de Microbiologia.

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
-------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------


	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO	CÓDIGO
PREPARO DA SOLUÇÃO DE Tris-HCl 1M pH 8,0	POP-SOL GQDM-004-00

Anexo 1 – FORMULÁRIO Nº 008

Operador	Produto	Concentração	Peso g/v	Data Prep. Solução	Quantidade	Data Valid. solução	Para Quem	Local Armazen.


Anexo 2 – Rótulo para identificação das Soluções

	(GQDM) Gestão da Qualidade Deptº Microbiologia FIOCRUZ/PE
Preparo da Solução ref. (POP- SOL N° XX) _____	
Nome da Solução: _____	
Concentração: _____	
Preparado por: _____ Data: _____	
Validade: _____	
Condições de armazenamento: _____	

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABNT/NBR/NM-ISO 15189 – Laboratório de Análises Clínicas – Requisitos Especiais de Qualidade e Competência, Julho 2008.
- NIT-DICLA-035 – Princípio das Boas Prática de Laboratório - BPL - Requisitos Gerais para Laboratório segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios, INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, setembro/2011.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--


<p>TÍTULO</p> <p>PREPARO DA SOLUÇÃO DE Tris-HCl 1M pH 8,0</p>	<p>CÓDIGO POP-SOL GQDM-004-00</p>
---	--

12. SUMÁRIO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Descrição ou itens revisados
00	07.03.2013	Primeira Versão

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
---	--------------------------	------------------------	--------------------	-----------------------

APÊNDICE N - POP Preparo de Reagente Lisozyma

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO <p style="text-align: center;">PREPARO DO REAGENTE LISOZYMA</p>	CÓDIGO POP-REA- GQDM-001-00
---	--

PALAVRA-CHAVE <p style="text-align: center;">Lisozyma</p>	REVISÃO <p style="text-align: center;">00</p>
---	---


SUMÁRIO

1.	OBJETIVO	1
2.	CAMPO DE APLICAÇÃO	2
3.	DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	2
4.	SIGLAS	2
5.	PROCEDIMENTO	2
5.1	Materiais/Insumos	2
5.2	Preparo do reagente	3
5.3	Diluição do Reagentes	3
6.	CONTROLE DE REGISTRO	4
7.	PRECAUÇÕES SEGURANÇA	4
8.	ANEXO	4
9.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	5
10.	SUMÁRIO DAS REVISÕES	5

1. OBJETIVO

Este procedimento padroniza, define e estabelece regras que devem ser aplicadas nos procedimentos de preparo do reagente Lisozyma utilizado nas Técnicas de Biologia Molecular, tais com extração de DNA, Plasmídeos e outras, para diagnósticos e pesquisas moleculares no Departamento de Microbiologia do CPqAM.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DO REAGENTE LISOZYMA	CÓDIGO POP-REA- GQDM-001-00
--	--

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Ao preparo e diluição para o controle e estoque de reagentes, segundo as Boas Práticas de Laboratório (BPL) utilizadas no Departamento de Microbiologia do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães.

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Informações ver a Bula do reagente.

4. SIGLAS

GQDM – Gestão da Qualidade do Departamento de Microbiologia


POP- REA – Procedimento Operacional Padrão de Reagente

5. PROCEDIMENTOS

5.1 Materiais/Insumos

Materiais/Insumos	Volume	Fabricante
Lisozyma - 20.000 units/mg ou ≥40.000 units/mg	0,5 g	Sigma
Sol. Tris-HCl 10 mM pH 8,0 estéril	10 ml	-
Água tipo I (Milli-Q) estéril	1 ml	-
Micro tubos	1,5 ml	-
Pipetas	20 µl e 100 µl	-
Ponteiras	200 µl	-

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DO REAGENTE LISOZYMA	CÓDIGO POP-REA- GQDM-001-00
--	--

5.2 Preparação do Reagente o estoque de Lisozyma 50 mg/ml

5.2.1 Pesar 0,5 g de lisozyma pó

5.2.2 Adicionar 10 ml de Tris-HCl 10 mM pH 8.0 estéril

5.2.3 O estoque fica a 50 mg/ml e em seguida fazer alíquotas de 100 µl em micro tubos estéreis;

5.2.4 Identificar na tampa do micro tubos Lisozyma 50mg estoque com concentração, volume e data e no tubo marca e lote.

5.2.5 Congelar imediatamente a -20°C

5.3 Diluição do Reagente

Lisozyma 50 mg/ml para 10 mg/ml

5.3.1 Cálculos:

Volume final - 1 ml = 1000 µl

Estoque 50 mg/ml

Uso 10 mg/ml

$$V_1 C_1 = V_2 C_2$$

$$v_1 \times 50 \text{ mg/ml} = 1000 \text{ µl} \times 10 \text{ mg/ml}$$


$$v_1 = \frac{1000 \times 10}{50} = 200 \text{ µl de Lisozyma 50 mg/ml estoque}$$

$$+ 800 \text{ µl de água tipo I (Milli-Q) estéril}$$

6. CONTROLE DE REGISTROS

Fazer o controle de estoque preenchendo o formulário nº 03 - Controle de Estoque de Reagente atualizando a saída do material no formulário, Anexo 1.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DO REAGENTE LISOZYMA	CÓDIGO POP-REA- GQDM-001-00
--	--

7. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Uso de Jaleco e luvas.


8. ANEXOS

Preencher todos os campos do formulário nº 03 de Controle de Estoque de Reagente.

Anexo 1 – Formulário nº 03 de Controle de Estoque de Reagente

Formulário nº 03				1-Produto:			
Controle de Estoque de Reagente							
2-Estoque mínimo:				3-Local de estoque:			
4- Fornecedores				5-Condições de armazenagem:			
6-Especificação Técnica para futuras compra:							
8-Dados de Entrada					9-Controle de Estoque		
Data Entrada	Marca	Lote	Validade	Qt. Entrada	Saída	Saldo	Rubrica

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DO REAGENTE LISOZYMA	CÓDIGO POP-REA- GQDM-001-00
--	--

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS


NIT-DICLA-035 – Princípio das Boas Pratica de Laboratório - BPL - Requisitos Gerais para Laboratório segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios, INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, setembro/2011.

10. SUMÁRIO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Descrição ou Itens revisados
00	08.03.2013	Primeira versão

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

APÊNDICE O - POP Preparo do Reagente Proteinase K

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DO REAGENTE PROTEINASE K	CÓDIGO POP-REA- GQDM-002-00
PALAVRA-CHAVE Proteinase K	REVISÃO 00


SUMÁRIO

1.	OBJETIVO	1
2.	CAMPO DE APLICAÇÃO	2
3.	DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	2
4.	SIGLAS	2
5.	PROCEDIMENTO	2
5.1	Materiais/Insumos	2
5.2	Preparo do reagente	2
5.3	Diluição do Reagentes	3
6.	CONTROLE DE REGISTRO	3
7.	PRECAUÇÕES SEGURANÇA	3
8.	ANEXO	4
9.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	4
10.	SUMÁRIO DAS REVISÕES	5

1. OBJETIVO

Este procedimento padroniza, define e estabelece regras que devem ser aplicadas nos procedimentos de preparo do reagente Proteinase K utilizado nas Técnicas de Biologia Molecular, tais com extração de DNA, Plasmídeos e outras, para diagnósticos e pesquisas moleculares no Departamento de Microbiologia do CPqAM.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO	CÓDIGO
PREPARO DO REAGENTE PROTEINASE K	POP-REA- GQDM-002-00

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Ao preparo e diluição para o controle e estoque de reagentes, segundo as Boas Práticas de Laboratório (BPL) utilizadas no Departamento de Microbiologia do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães.

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Informações do fabricante do reagente.

4. SIGLAS

GQDM – Gestão da Qualidade do Departamento de Microbiologia


POP- REA – Procedimento Operacional Padrão de Reagente

5. PROCEDIMENTOS

5.1 Materiais/Insumos

Materiais/Insumos	Volume	Fabricante	Catálogo
Proteinase K - 100 mg/ml	-	Invitrogen	25530015
Água tipo I (Milli-Q) estéril	1 ml	-	
Micro tubos	1,5 ml	-	
Pipetas	20 µl e 100 µl	-	
Ponteiras	200 µl	-	

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO</p> <p style="text-align: center;">PREPARO DO REAGENTE PROTEINASE K</p>	<p>CÓDIGO POP-REA- GQDM-002-00</p>
---	---

5.2 Preparação do Reagente o estoque 100 mg/ml - Tubo Fechado

5.2.1 Hidratar o pó adicionando 1 ml de água tipo I (Milli-Q) estéril e misturar com a pipeta;

5.2.2 O estoque fica a 100 mg/ml e em seguida fazer alíquotas de 100 µl em micro tubos estéreis;

5.2.3 Identificar na tampa do micro tubos Proteinase K, concentração estoque de 100 mg/ml, 100 µl e data;

5.2.4 Congelar imediatamente o estoque a -20 °C.

5.3 Diluição do Reagente

Proteinase K 100 mg/ml para 10 mg/ml

5.3.1 Cálculos:

Volume final - 1 ml = 1000 µl

$$V_1C_1 = V_2C_2$$

$$V_1 \times 100 \text{ mg/ml} = 1000 \text{ µl} \times 10 \text{ mg/ml}$$


$$V_1 = \frac{1000 \times 10}{100} = 100 \text{ µl de Proteinase K 100 mg/ml estoque}$$

+ 900 µl de água tipo I (Milli-Q) estéril

6. CONTROLE DE REGISTROS

Fazer o controle de estoque preenchendo o formulário nº 03 - Controle de Estoque de Reagente atualizando a saída do material no formulário, Anexo 1.

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
-------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DO REAGENTE PROTEINASE K	CÓDIGO POP-REA- GQDM-002-00
--	--

7. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Uso de Jaleco e luvas.

8. ANEXOS

Preencher todos os campos do formulário nº 03 de Controle de Estoque de Reagente.


Anexo 1 – Formulário nº 03 de Controle de Estoque de Reagente

Formulário nº 03							
Controle de Estoque de Reagente					1-Produto:		
2-Estoque mínimo:				3-Local de estoque:			
4- Fornecedores				5-Condições de armazenagem:			
6-Especificação Técnica para futuras compra:							
8-Dados de Entrada					9-Controle de Estoque		
Data Entrada	Marca	Lote	Validade	Qt. Entrada	Saída	Saldo	Rubrica

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- NIT-DICLA-035 – Princípio das Boas Pratica de Laboratório - BPL - Requisitos Gerais para Laboratório segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios, INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, setembro/2011.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---


TÍTULO PREPARO DO REAGENTE PROTEINASE K	CÓDIGO POP-REA- GQDM-002-00
--	--

10. SUMÁRIO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Descrição ou Itens revisados
00	08.03.2013	Primeira versão

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

APÊNDICE P - POP Preparo de Reagente RNase A

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO <p style="text-align: center;">PREPARO DO REAGENTE RNase A</p>	CÓDIGO POP-REA- GQDM-003-00
--	--

PALAVRA-CHAVE <p style="text-align: center;">RNase A</p>	REVISÃO <p style="text-align: center;">00</p>
--	---


SUMÁRIO

1.	OBJETIVO	1
2.	CAMPO DE APLICAÇÃO	2
3.	DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	2
4.	SIGLAS	2
5.	PROCEDIMENTO	2
5.1	Materiais/Insumos	2
5.2	Preparo do reagente	2
5.3	Diluição do Reagentes	3
6.	CONTROLE DE REGISTRO	3
7.	PRECAUÇÕES SEGURANÇA	4
8.	ANEXO	4
9.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	5
10.	SUMÁRIO DAS REVISÕES	5

1. OBJETIVO

Este procedimento padroniza, define e estabelece regras que devem ser aplicadas nos procedimentos de preparo do reagente RNase A utilizado nas Técnicas de Biologia Molecular, tais com extração de DNA, para diagnósticos e pesquisas moleculares no Departamento de Microbiologia do CPqAM.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DO REAGENTE RNase A	CÓDIGO POP-REA- GQDM-003-00
---	--

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Ao preparo e diluição para o controle e estoque de reagentes, segundo as Boas Práticas de Laboratório (BPL) utilizadas no Departamento de Microbiologia do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães.

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Informações do fabricante do reagente RNase A.

4. SIGLAS

GQDM – Gestão da Qualidade do Departamento de Microbiologia
POP- REA – Procedimento Operacional Padrão de Reagente

5. PROCEDIMENTOS

5.1 Materiais/Insumos


Materiais/Insumos	Volume	Fabricante	Catálogo
RNase A - 20 mg/ml	-	Invitrogen	
TE 10:1	1ml	-	
Água tipo I (Milli-Q) estéril	1 ml	-	
Micro tubos	1,5 ml	-	
Pipetas	20 µl e 100 µl	-	
Ponteiras	200 µl	-	

5.2 Preparação do Reagente o estoque 20 mg/ml - Tubo Fechado

5.2.1 Em micro tubos adicionar sequencialmente:

5.2.2 TE 10:1 estéril - 900 µl

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO</p> <p style="text-align: center;">PREPARO DO REAGENTE RNase A</p>	<p>CÓDIGO POP-REA- GQDM-003-00</p>
--	---

5.2.3 RNase A 20 mg/ml estoque - 100 µl

5.2.4 Misturar com a pipeta

5.2.5 Aquecer em banho-maria a 98 °C por 10 minutos

5.2.6 Identificar na tampa do micro tubos com nome, concentração, volume e data.

5.2.7 Estoque a -20 °C.

5.2.8 Aplicar 10 µl nas amostra de DNA extraído

5.3 Diluição do Reagente

RNase A 20 mg/ml para 2mg/ml

Estoque 20 mg/ml

Uso 2 mg/ml

5.3.1 Cálculos:

Volume final de 1ml = 1000 µl

$$V_1 C_1 = V_2 C_2$$

$$V_1 \times 20 \text{ mg/ml} = 1000 \text{ µl} \times 2 \text{ mg/ml}$$


$$V_1 = \frac{1000 \times 2}{20} = 100 \text{ µl de RNase A estoque} +$$

$$20 \quad 900 \text{ µl de TE 10:1 (Tris-HCl 10mM /EDTA 1mM) pH 8.0}$$

6. CONTROLE DE REGISTRO

Fazer o controle de estoque preenchendo o formulário nº 03 - Controle de Estoque de Reagente atualizando a saída do material no formulário, Anexo 1.

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
-------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO PREPARO DO REAGENTE RNase A	CÓDIGO POP-REA- GQDM-003-00
---	--

7. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Uso de Jaleco e luvas.

8. ANEXOS

Preencher todos os campos do formulário nº 03 de Controle de Estoque de Reagente.


Anexo 1 – Formulário nº 03 de Controle de Estoque de Reagente

Formulário nº 03					1-Produto:		
Controle de Estoque de Reagente							
2-Estoque mínimo:					3-Local de estoque:		
4- Fornecedores					5-Condições de armazenagem:		
6-Especificação Técnica para futuras compra:							
8-Dados de Entrada					9-Controle de Estoque		
Data Entrada	Marca	Lote	Validade	Qt. Entrada	Saída	Saldo	Rubrica

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

NIT-DICLA-035 – Princípio das Boas Pratica de Laboratório - BPL - Requisitos Gerais para Laboratório segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios, INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, setembro/2011.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---


TÍTULO PREPARO DO REAGENTE RNase A	CÓDIGO POP-REA- GQDM-003-00
---	--

10. SUMÁRIO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Descrição ou Itens revisados
00	08.03.2013	Primeira versão

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

APÊNDICE Q - POP Utilização Equipamento Balança

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO UTILIZAÇÃO EQUIPAMENTO BALANÇA ANALÍTICA	CÓDIGO POP-EQP- GQDM-001-00
--	--

PALAVRA-CHAVE Balança	REVISÃO 00
---------------------------------	----------------------

SUMÁRIO

1.	OBJETIVO	1
2.	CAMPO DE APLICAÇÃO	1
3.	DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	2
4.	SIGLAS	2
5.	PROCEDIMENTO	2
5.1	Definição	2
5.2	Operação	2
5.3	Verificação Diária	3
5.4	Calibração	3
5.5	Manutenção Preventiva	4
5.6	Manutenção Corretiva	4
6.	PRECAUÇÕES SEGURANÇA	4
7.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	4
8.	SUMÁRIO DAS REVISÕES	4


1. OBJETIVO

Este POP padroniza, define e estabelece regras que devem ser aplicadas nos procedimentos de utilização do equipamento balança analítica.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se a todos os estudos durante o preparo das atividades de rotinas segundo as Boas Práticas de Laboratório (BPL) no laboratório de Microbiologia da FIOCRUZ-PE.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO UTILIZAÇÃO EQUIPAMENTO BALANÇA ANALÍTICA</p>	<p>CÓDIGO POP-EQP- GQDM-001-00</p>
---	---

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Manual do Usuário: Balança analítica; Marca MARTE; Modelo - 248625, 1998

4. SIGLA

EQP – Equipamento

ITRS – Instruções de Trabalho

SATEC – Serviço de Apoio Técnico

OS – Ordem de Serviço

POP- EQP - Procedimento Operacional Padrão de Utilização de Equipamento

SOL – Solução

5. . PROCEDIMENTOS


5.1 Definição

Equipamento com precisão de três casas decimais para pesagem de substâncias.

5.2 Operação

5.2.1 Conectar o plug da balança em tomada de 220v e aguardar 30 minutos de pré-aquecimento. Se a fonte for desligada ou faltar energia, aguardar novo pré-aquecimento. Nunca desligar a balança desconectando o plug;

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
---	--------------------------	------------------------	--------------------	-----------------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO UTILIZAÇÃO EQUIPAMENTO BALANÇA ANALÍTICA	CÓDIGO POP-EQP- GQDM-001-00
--	--

5.2.2 Pressionar a tecla L/D durante 3 segundos e aparecerão todos os sinais do visor. Em seguida, o visor mostrará a versão da balança e logo após: +0.00g. O sinal ~ indica leitura não estabilizada, e o sinal = indica leitura estabilizada;

5.2.3 Se ao ligar a balança aparecer no visor a mensagem: Erro:plat. C/P (erro plataforma com peso) basta remover o peso ou o recipiente de pesagem;

5.2.4 Colocar o recipiente adequado para pesagem e pressionar o botão T para tarar balança;

5.2.5 Proceder à pesagem adicionando a substância com auxílio de espátula;

5.2.6 Verificar se o valor aferido é o desejado; caso não seja, adicionar/retirar a substância.

5.2.7 Desligar a balança pressionando a tecla L/D, localizada na parte frontal da balança. O visor então exibirá: DESLIGADO. Contudo, a balança continuará energizada para ser mantida em equilíbrio térmico;

5.2.8 Limpar a balança utilizando pincel;

5.2.9 Registrar dados necessários em livro de uso do aparelho.


5.3 Verificação Diária ou Periódica

5.3.1 Fazer o registro diário da utilização do equipamento no formulário modelo em anexo, preenchendo todos os campos. (Anexo 1)

5.3.2 E periodicamente ou se tiver havido sujeira de material dentro do equipamento fazer a limpeza e em seguida realizar o registro no formulário de limpeza (Anexo 2)

5.3.3 Para a descontaminação e desinfecção do equipamento seguir os procedimentos do manual do equipamento.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO UTILIZAÇÃO EQUIPAMENTO BALANÇA ANALÍTICA	CÓDIGO POP-EQP- GQDM-001-00
--	--

5.4 Calibração

Calibração anual pelo programa de Calibração da INCQS/FIOCRUZ.

5.5 Manutenção Preventiva

5.5.1 Limpeza do equipamento é realizada pelo técnico SATEC através de uma Ordem de serviço, no período estabelecido no formulário e quando aplicável.

5.6 Manutenção Corretiva

5.6.1 É realizada pelo técnico SATEC através de uma Ordem de serviço, no período estabelecido no formulário.

6. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Uso de Jaleco e luvas.


7. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Conforme Manual do Usuário: Balança Analítica; Marca - MARTE; Modelo – 248625, 1998.

8. SUMÁRIOS DAS REVISÕES

Revisão	Data	Descrição ou Itens revisados
00	08.03.2013	Primeira versão

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO	CÓDIGO
UTILIZAÇÃO EQUIPAMENTO BALANÇA ANALÍTICA	POP-EQP- GQDM-001-00

ANEXO 1 – Formulário nº 07 – Registro de uso diário do equipamento *log book*


Formulário nº 07 Registro de uso diário do equipamento (log book)					
Equipamento:				Sala:	
Data	Usuário	Hora/Início	Hora/Término	Departamento	Assinatura

ANEXO 2 – Formulário de Manutenção Preventiva/ Corretiva

Data	Manutenção Preventiva/Próxima	Manutenção Corretiva/Próxima	Assinatura
08.03.2013			

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
-----------------------------	------------	----------	------	---------

APÊNDICE R POP Utilização Equipamento Banho Maria

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO BANHO-MARIA	CÓDIGO POP-EQP- GQDM-001-00
---	--

PALAVRA-CHAVE Equipamento Banho-Maria	REVISÃO 00
---	----------------------

SUMÁRIO

1.	OBJETIVO	1
2.	CAMPO DE APLICAÇÃO	1
3.	DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	2
4.	SIGLAS	2
5.	PROCEDIMENTO	2
5.1	Definição	2
5.2	Operação	2
5.3	Verificação Diária	3
5.4	Calibração	3
5.5	Manutenção Preventiva	4
5.6	Manutenção Corretiva	4
6.	PRECAUÇÕES SEGURANÇA	4
7.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	4
8.	SUMÁRIO DAS REVISÕES	4


1. OBJETIVO

Este POP padroniza, define e estabelece regras que devem ser aplicadas nos procedimentos de utilização do equipamento banho-maria.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se a todos os estudos durante o preparo das atividades de rotinas segundo as Boas Práticas de Laboratório (BPL) no laboratório de Microbiologia da FIOCRUZ-PE.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PAGINAS
-----------------------------	------------	----------	------	---------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO BANHO-MARIA	CÓDIGO POP-EQP- GQDM-001-00
---	--

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Manual do Usuário: Banho-Maria, Marca NOVA ÉTICA, Patrimônio 11923, 2013.

4. SIGLA

EQP – Equipamento

ITRS – Instruções de Trabalho

SATEC – Serviço de Apoio Técnico

OS – Ordem de Serviço

POP- EQP - Procedimento Operacional Padrão de Equipamento

5. PROCEDIMENTOS

5.1 Definição

Equipamento utilizado para inativar proteínas, DNA pelo aquecimento e para aquecer soluções.

5.2 Operação

5.2.1 Verifique a voltagem do aparelho e conecte na rede elétrica;


5.2.2 Acione o interruptor para ligar/desligar e aguardar estabilização da temperatura em pelo menos 60 minutos;

5.2.3 Use um termômetro para medir a temperatura do banho-maria;

5.2.4 Gire o botão no sentido anti-horário para diminuir ou no sentido horário para aumentar a temperatura de trabalho;

5.2.5 A lâmpada acesa indica que o banho-maria está aquecendo.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO BANHO-MARIA	CÓDIGO POP-EQP- GQDM-001-00
---	--

5.2.6 Observações: Nunca ligue o equipamento sem água na cuba, a resistência de aquecimento é do tipo de imersão e superaquecerá nesta condição, podendo ser danificada;

5.2.7 Registre rotineiramente a temperatura do banho-maria com um termômetro de precisão;

5.2.8 O uso da tampa para os testes que exijam maior precisão de uniformidade de temperatura,

5.2.9 Sempre manter o banho-maria com água (destilada) limpa;

5.2.10 Para limpar, certifique-se de que o equipamento esteja desligado e que a resistência de aquecimento tenha esfriado e drenar toda água existente;

5.3 Verificação Diária ou Periódica

5.3.1 Fazer o registro diário da utilização do equipamento no formulário modelo em anexo, preenchendo todos os campos. (Anexo 1)

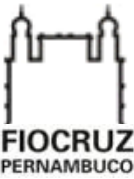
5.3.2 E periodicamente ou se tiver havido sujeira de material dentro do equipamento fazer a limpeza e em seguida realizar o registro no formulário de limpeza (Anexo 2)

5.3.3 Para a descontaminação e desinfecção do equipamento seguir os procedimentos do manual do equipamento.

5.4 Calibração

Calibração anual pelo programa de Calibração da INCQS/FIOCRUZ.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO BANHO-MARIA	CÓDIGO POP-EQP- GQDM-001-00
---	--

5.5 Manutenção Preventiva

5.5.1 Limpeza do equipamento é realizada pelo técnico SATEC através de uma Ordem de serviço, no período estabelecido no formulário e quando aplicável.

5.6 Manutenção Corretiva

5.6.1 É realizada pelo técnico SATEC através de uma Ordem de serviço, no período estabelecido no formulário;

6. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Uso de Jaleco e luvas.


7. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Conforme Manual do Usuário: Banho-maria, Marca NOVA ÉTICA, Patrimônio - 11923, 2013

8. SUMÁRIOS DAS REVISÕES

Revisão	Data	Descrição ou Itens revisados
00	08.03.2012	Primeira versão

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO	UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO BANHO-MARIA	CÓDIGO POP-EQP- GQDM-001-00
---------------	--	--

ANEXO 1 – Formulário nº 07 – Registro de uso diário do equipamento *log book*


Formulário nº 07 Registro de uso diário do equipamento (log book)					
Equipamento:			Sala:		
Data	Usuário	Hora/Início	Hora/Término	Departamento	Assinatura

ANEXO 2: Formulário de Manutenção Preventiva/ Corretiva

Data	Manutenção Preventiva/Próxima	Manutenção Corretiva/Próxima	Assinatura
08.03.2013			

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
-----------------------------	------------	----------	------	---------

APÊNDICE S POP Utilização Equipamento Bomba de Vácuo

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO	CÓDIGO
UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO BOMBA DE VÁCUO	POP-EQP- GQDM-003-00

PALAVRA-CHAVE	REVISÃO
Bomba de Vácuo	00

SUMÁRIO

1.	OBJETIVO	1
2.	CAMPO DE APLICAÇÃO	1
3.	DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	2
4.	SIGLAS	2
5.	PROCEDIMENTO	2
5.1	Definição	2
5.2	Operação	2
5.3	Verificação Diária	3
5.4	Calibração	3
5.5	Manutenção Preventiva	3
5.6	Manutenção Corretiva	4
6.	PRECAUÇÕES SEGURANÇA	4
7.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	4
8.	SUMÁRIO DAS REVISÕES	4


1.OBJETIVO

Este POP padroniza, define e estabelece regras que devem ser aplicadas nos procedimentos de utilização do equipamento bomba de vácuo.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se a todos os estudos durante o preparo das atividades de rotinas segundo as Boas Práticas de Laboratório (BPL) no laboratório de Microbiologia da FIOCRUZ-PE.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
-----------------------------	------------	----------	------	---------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO BOMBA DE VÁCUO	CÓDIGO POP-EQP- GQDM-003-00
--	--

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Manual do Usuário: Bomba de Vácuo; Marca - FANEN; Modelo - 089-A, Patrimônio 11627, 2003.

4. SIGLA

EQP – Equipamento

SATEC – Serviço de Apoio Técnico

OS – Ordem de Serviço

POP- EQP - Procedimento Operacional Padrão de Equipamento

5. PROCEDIMENTOS

5.1 Definição

Equipamento utilizado na aspiração de líquidos.

5.2 Operação

5.2.1 Conectar o plug da bomba de vácuo em tomada de 220 volts;


5.2.2 Acionar o interruptor localizado atrás do equipamento;

5.2.3 Adaptar uma ponteira estéril na extremidade da haste de sucção para realizar a aspiração e proceder à aspiração do líquido desejado;

5.2.4 Adaptar uma ponteira estéril na extremidade da haste de sucção para realizar a aspiração e ou para filtração adaptar filtro descartável com membrana de 0,22 µm.

5.2.5 Desligar o interruptor localizado atrás do equipamento;

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO</p> <p>UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO BOMBA DE VÁCUO</p>	<p>CÓDIGO POP-EQP- GQDM-003-00</p>
---	---

5.2.6 Retirar a ponteira utilizada ou filtro e descartá-los para descontaminação;

5.2.7 Para cada 1000 ml de descartar os resíduos aspirados, 200 ml de lisoforme é adicionado ao recipiente coletor.

5.3 Verificações Diária ou Periódica

5.3.1 Fazer o registro diário da utilização do equipamento no formulário modelo em anexo, preenchendo todos os campos. (Anexo 1)

5.3.2 E periodicamente ou se tiver havido sujeira de material dentro do equipamento fazer a limpeza e em seguida realizar o registro no formulário de limpeza (Anexo 2)

5.3.3 Para a descontaminação e desinfecção do equipamento seguir os procedimentos do manual do equipamento.

5.4 Calibração

Calibração anual pelo programa de Calibração da INCQS/FIOCRUZ.


5.5 Manutenção Preventiva

Limpeza do equipamento é realizada pelo técnico SATEC através de uma Ordem de serviço, no período estabelecido no formulário e quando aplicável.

5.6 Manutenção Corretiva

É realizada pelo técnico SATEC através de uma Ordem de serviço, no período estabelecido no formulário.

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
---	--------------------------	------------------------	--------------------	-----------------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO BOMBA DE VÁCUO	CÓDIGO POP-EQP- GQDM-003-00
--	--

6. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Uso de EPI's: Jaleco e luvas.

7. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Conforme Manual do Usuário: Bomba a Vácuo, marca FANEM.

NIT-DICLA-035 - Princípios de Boas Práticas de Laboratório (BPL) revisão 2ª setembro/2011.


8. SUMÁRIOS DAS REVISÕES

Revisão	Data	Descrição ou Itens revisados
00	08.03.2013	Primeira versão

ANEXO 1 – Formulário nº 07 – Registro de uso diário do equipamento *Log Book*

Formulário nº 07 Registro de uso diário do equipamento (log book)					
Equipamento:			Sala:		
Data	Usuário	Hora/Início	Hora/Término	Departamento	Assinatura

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
-----------------------------	------------	----------	------	---------

	<p> Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500 </p>
---	--


TÍTULO UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO BOMBA DE VÁCUO	CÓDIGO POP-EQP- GQDM-003-00
--	--

ANEXO 2 – Formulário de Manutenção Preventiva/ Corretiva

Data	Manutenção Preventiva/Próxima	Manutenção Corretiva/Próxima	Assinatura
08.03.2013			

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

APÊNDICE T - POP Utilização Equipamento Capela de Exaustão

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO CAPELA DE EXAUSTÃO	CÓDIGO POP-EQP- GQDM-007-00
--	--

PALAVRA-CHAVE Capela de exaustão	REVISÃO 00
--	----------------------

SUMÁRIO

1.	OBJETIVO	1
2.	CAMPO DE APLICAÇÃO	1
3.	DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	2
4.	SIGLAS	2
5.	PROCEDIMENTO	2
5.1	Definição	2
5.2	Operação	2
5.3	Verificação Diária	3
5.4	Calibração	3
5.5	Manutenção Preventiva	4
5.6	Manutenção Corretiva	4
6.	PRECAUÇÕES SEGURANÇA	4
7.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	4
8.	SUMÁRIO DAS REVISÕES	4


1. OBJETIVO

Este POP padroniza, define e estabelece regras que devem ser aplicadas nos procedimentos de utilização do equipamento capela de exaustão.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Equipamento projetado para evitar “escape” de vapores tóxicos, irritantes ou inflamáveis.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO CAPELA DE EXAUSTÃO</p>	<p>CÓDIGO POP-EQP- GQDM-007-00</p>
---	---

Aplica-se a todos os estudos durante o preparo das atividades de rotinas segundo as Boas Práticas de Laboratório (BPL) no laboratório de Microbiologia da FIOCRUZ-PE.

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Manual do Usuário: Capela de Exaustão

4. SIGLA

EQP – Equipamento

ITRS – Instruções de Trabalho

SATEC – Serviço de Apoio Técnico

OS – Ordem de Serviço

POP- EQP-Procedimento Operacional Padrão de Equipamento

5. PROCEDIMENTOS


5.1 Definição

A capela de exaustão de laboratório serve para conter e trabalhar com reações que utilizem ou produzam vapores tóxicos, irritantes ou inflamáveis, mantendo o laboratório livre de tais componentes.

5.2 Operação

5.2.1 Antes de operar o equipamento limpe as paredes internas e a superfície da área de trabalho com descontaminante álcool 70%.

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
---	--------------------------	------------------------	--------------------	-----------------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO CAPELA DE EXAUSTÃO	CÓDIGO POP-EQP- GQDM-007-00
--	--

5.2.2 Ligue a chave de exaustão no painel frontal em seguida a chave luz.

5.2.3 Deixe a janela corrediça abaixada, a capela fornece uma barreira física entre o usuário e a reação química.

5.2.4 Usar a capela de exaustão com reações que utilizem ou produzam vapores tóxicos, irritantes ou inflamáveis.

5.2.5 Todos os procedimentos envolvendo a liberação de materiais voláteis, tóxicos ou inflamáveis devem ser realizados em uma capela para eliminar os riscos.

5.2.6 Se for utilizar os aparelhos, equipamentos e reagentes devem ser colocados pelo menos a 15 cm de distância da janela da capela. Este procedimento reduz a turbulência durante o manuseio e evita a perda de contaminantes para o laboratório.

5.2.7 As capelas não devem ser utilizadas como local de estoque de reagentes. Isto pode interferir com o fluxo de ar em seu interior.

5.2.8 Ao término trabalho, recolha todo o material para o descarte e higienize toda a superfície interna com álcool 70%.


5.2.9 Desligue o botão de exaustão e a luz e deixe a janela de vidro abaixada

5.3 Verificação Diária ou Periódica

5.3.1 Fazer o registro diário da utilização do equipamento no formulário modelo em anexo, preenchendo todos os campos (Anexo 1).

5.3.2 E periodicamente ou se tiver havido sujeira de material dentro do equipamento fazer a limpeza e em seguida realizar o registro no formulário de limpeza (Anexo 2).

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO CAPELA DE EXAUSTÃO	CÓDIGO POP-EQP- GQDM-007-00
--	--

5.3.3 Para a descontaminação e desinfecção do equipamento seguir os procedimentos do manual do equipamento.

5.4 Calibração

Calibração anual pelo programa de Calibração da INCQS/FIOCRUZ.

5.5 Manutenção Preventiva

5.5.1 Limpeza do equipamento é realizada pelo técnico SATEC através de uma Ordem de serviço, no período estabelecido no formulário e quando aplicável.

5.6 Manutenção Corretiva

5.6.1 É realizada pelo técnico SATEC através de uma Ordem de serviço, no período estabelecido no formulário.

6. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Uso de Jaleco, luvas e máscara 3M


7. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Conforme Manual do Usuário: Capela de Exaustão, marca GP CIENTÍFICA.

8. SUMÁRIOS DAS REVISÕES

Revisão	Data	Descrição ou Itens revisados
00	08.03.2013	Primeira versão

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO CAPELA DE EXAUSTÃO	CÓDIGO POP-EQP- GQDM-007-00
--	--

ANEXO 1 – Formulário nº 07 – Registro de uso diário do equipamento *Log Book*


Formulário nº 07 Registro de uso diário do equipamento (log book)					
Equipamento:			Sala:		
Data	Usuário	Hora/Início	Hora/Término	Departamento	Assinatura

ANEXO 2: Formulário de Manutenção Preventiva/ Corretiva

Data	Manutenção Preventiva/Próxima	Manutenção Corretiva/Próxima	Assinatura
08.03.2013			

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

APÊNDICE U - POP Utilização Equipamento pHmetro

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PH-METRO	CÓDIGO POP-EQP- GQDM-008-00
--	--

PALAVRA-CHAVE pH-metro	REVISÃO 00
----------------------------------	----------------------

SUMÁRIO

1.	OBJETIVO	1
2.	CAMPO DE APLICAÇÃO	1
3.	DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	2
4.	SIGLAS	2
5.	PROCEDIMENTO	2
5.1	Definição	2
5.2	Operação	2
5.3	Verificação Diária	3
5.4	Calibração	4
5.5	Manutenção Preventiva	4
5.6	Manutenção Corretiva	4
6.	PRECAUÇÕES SEGURANÇA	4
7.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	5
8.	SUMÁRIO DAS REVISÕES	5


1. OBJETIVO

Este POP padroniza, define e estabelece regras que devem ser aplicadas nos procedimentos de utilização do equipamento pH-metro.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se a todos os estudos durante o preparo das atividades de rotinas segundo as Boas Práticas de Laboratório (BPL) no laboratório de Microbiologia da FIOCRUZ-PE.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

<p>TÍTULO</p> <p align="center">UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PH-METRO</p>	<p align="center">CÓDIGO POP-EQP- GQDM-008-00</p>
--	--

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Manual do Usuário: pH-metro, Marca HANNA, Modelo HI221

4. SIGLA

EQP – Equipamento

SATEC – Serviço de Apoio Técnico

OS – Ordem de Serviço

POP- EQP- Procedimento Operacional Padrão de Equipamneto

5. PROCEDIMENTOS

5.1 Definição

Equipamento utilizado ajustar pH.

5.2 Operação

5.2.1 Ligar o aparelho e esperar 10 minutos


5.2.2 Retire o eletrodo do tampão estoque KCL 3M.

5.2.3 Lave com água destilada o eletrodo e enxugue com papel delicadamente.

5.2.4 Aperte a tecla CAL(calibrar), visualize no visor a leitura (Buffer 1 – pH 7,0) coloque o eletrodo no tampão solicitado, aguarde que aparecerá uma ampulheta marcando o tempo. Quando estabilizar aparece a solicitação para confirmar na tecla.

5.2.5 Aperte a tecla confirmar

<p>ELABORADO Silvana Santos</p>	<p>VERIFICADO</p>	<p>APROVADO</p>	<p>DATA</p>	<p>PÁGINAS</p>
---	--------------------------	------------------------	--------------------	-----------------------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO	UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PH-METRO	CÓDIGO POP-EQP- GQDM-008-00
---------------	---	--

5.2.6 Lave com água destilada o eletrodo e enxugue com papel higiênico delicadamente.

5.2.7 Coloque no tampão (Buffer 2 - pH 4,0) quando estabilizar confirme na tecla.

5.2.8 Lave com água destilada o eletrodo e enxugue com papel higiênico delicadamente.

5.2.9 Coloque o tampão (Buffer 3 - pH 10) quando estabilizar confirme na tecla.

5.2.10 Lave com água destilada o eletrodo e enxugue com papel higiênico delicadamente.

5.2.11 Mergulhe o eletrodo na solução a ser ajustada o pH.

5.2.12 Depois lave com água destilada o eletrodo e enxugue com papel higiênico delicadamente.

5.2.13 Após a calibração coloque o eletrodo do tampão estoque KCL 3M e registre o pH aferido no livro


5.3 Verificações Diária ou Periódica

5.3.1 Fazer o registro diário da utilização do equipamento no formulário modelo em anexo, preenchendo todos os campos. (Anexo 1)

5.3.2 E periodicamente ou se tiver havido sujeira de material dentro do equipamento fazer a limpeza e em seguida realizar o registro no formulário de limpeza (Anexo 2)

5.3.3 Para a descontaminação e desinfecção do equipamento seguir os procedimentos do manual do equipamento.

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PAGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

	<p>Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500</p>
---	--

TÍTULO	UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PH-METRO	CÓDIGO POP-EQP- GQDM-008-00
---------------	---	--

5.4 Calibração

Utilizar os tampões recomendados pelo fabricante.

5.5 Manutenção Preventiva

Manutenção e solução de problemas

5.5.1 O uso prolongado e a idade pode resultar na redução da performance, isto é, resposta demorada, flutuações contínuas, leituras irregulares, etc. isso pode ser causado por:

5.5.2 Presença de ar na junção – dê pancadinhas suaves para remover as bolhas


5.5.3 Excesso de cristais de KCl – cristais de KCl podem se acumular na ponta do sensor ou perder a coloração. Remova a solução de preenchimento velha e use água destilada morna para dissolver os cristais. Elimine a água e preencha com solução KCl nova.

5.5.4 Junção obstruída – os cristais de KCl podem obstruir a junção. Para testar, elimine o excesso de líquido da ponta do sensor e seque sob aeração por 1 h. Se não aparecerem cristais na ponta do sensor, por que a junção está bloqueada. Remova a junção de cerâmica velha, com o auxílio de uma pinça, e substitua por uma nova junção. Dê pancadinhas leves para eliminar as bolhas de ar.

5.6 Manutenção Corretiva

Não se aplica

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
-----------------------------	------------	----------	------	---------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO	UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PH-METRO	CÓDIGO	POP-EQP- GQDM-008-00
---------------	---	---------------	---------------------------------

6. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Uso de EPI's: Jaleco e luvas.

7. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Conforme Manual do Usuário: Phmetro, marca HANNA , modelo HI3220, ano 2009.


8. SUMÁRIOS DAS REVISÕES

Revisão	Data	Descrição ou Itens revisados
00	08.03.2013	Primeira versão

ANEXO 1 – Formulário nº 07 – Registro de uso diário do equipamento *Log Book*

Formulário nº 07					
Registro de uso diário do equipamento (log book)					
Equipamento:			Sala:		
Data	Usuário	Hora/Início	Hora/Término	Departamento	Assinatura

ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
-----------------------------	------------	----------	------	---------

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL - Tel.: (81) 2101-2500
---	---

TÍTULO UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PH-METRO	CÓDIGO POP-EQP- GQDM-008-00
--	--

ANEXO 2: Formulário de Manutenção Preventiva/ Corretiva

Data	Manutenção Preventiva/Próxima	Manutenção Corretiva/Próxima	Assinatura
08.03.2013			


ELABORADO Silvana Santos	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
------------------------------------	-------------------	-----------------	-------------	----------------

APÊNDICE V - Formulário nº 06 - Registro Interno de Não Conformidade

Registro Interno de Não Conformidades do Departamento de Microbiologia Princípios de Boas Práticas de Laboratório - BPL		
1. Tipo de registro não conforme	Nº do Registro:	2. Data:
() RNCMC – Registro de não conformidade de Material de Consumo		
() RNCSR - Registro de não conformidade de Funcionamento de Soluções, Reagentes e Meios de cultura		
() RNCCA - Registro de não conformidade de Condições Ambientais		
() RNCSQ - Registro de não conformidade de Substancias Químicas		
3. Serviço interrompido: SIM() NÃO()		
4. Nome da pessoa que fez o registro:		
5. Descrever a não conformidade:*		
6. Ação Corretiva (AC):		
7. Número da Ordem de Serviço (Se for para o SATEC):		
OS CAMPOS 8 A 13 PREENCHIDO PELA COMISSÃO DA QUALIDADE		
8. Nome do responsável pela AC: _____		
9. Data prevista: _____ 10. Data prorrogada: _____ 11. Implementada em _____		
12. Verificado/Implementado: _____ 13. Verificado eficácia: _____		
14. Observação:		
<p align="center">* Se a NÃO CONFORMIDADE for relacionada a soluções, reagentes ou meios de cultura, notificar mas NÃO DESCARTAR o produto</p>		

Fonte: adaptado do Serviço de Referência de Peste do Deptº de Microbiologia

APÊNDICE X - Lista de Equipamentos utilizados no Estudo “Extração de DNA Bacteriano”

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE – Cidade Universitária - 50670-420 Recife - PE – BRASIL -Tel.: (81) 2101-2500
---	--

Título:				
Lista de equipamentos utilizado no Estudo “Extração de DNA Bacteriana” do Departamento de Microbiologia				
EQUIPAMENTO	MARCA	PATRIMÔNIO	DATA/AQUISIÇÃO	CALIBRAÇÃO/ MANUTENÇÃO
Agitador Magnético	ISOTERMP	1102495	2012	NA
Balança analítica	MARTE	248625	1998	R
Banho-maria	NOVA ÉTICA	11923	2013	R
Bomba de vácuo	FANEM	11627	2003	NA
Capela de exaustão	GP CIENTÍFICA	13703	2009	NR
Centrífuga refrigerada	SIGMA 1-14k	18801	2011	NA
Freezer	GE	19028	2013	R
Fonte eletroforese	GSR	18357	2012	NA
Capela S. Biológica	PACHANE	-	2011	R
Geladeira Duplex	CLEAN 410	8454	2007	R
Microondas	PANASONIC	854	2011	NA
Micropipeta 1000 ul	GIBSON	U55708G	2009	R
Micropipeta 200 ul	GIBSON	DL61526	2009	R
Micropipeta 100 ul	GIBSON	U59026G	2009	R
Micropipeta 20 ul	GIBSON	EA51076	2009	R
Micropipeta 10 ul	GIBSON	EA566018	2009	R
Phmetro	HANNA	HI3220	2009	R

Nota: R – Registro de Calibração NA – Não se aplica RN – Não possui Registro Calibração

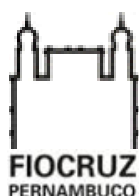
APÊNCIDE Z - Formulário Nº 08 – Relação de Equipamentos do Departamento de Microbiologia

Item	Equipamento	Marca	Modelo	Patrimônio CPqAM	Data aquisição	Local
001	Agitador magnético c/ aquec.	ISOTERMP	11102495	17860	2012	S.Soluções
002	Agitador magnético c/ aquec.	CORNING	PC420	-	-	S.Soluções
003	Agitador magnético	-	TE085	-	-	S.Soluções
004	Agitador magnético c/ aquec.	MARGNETIC STRIRRER	MS300	-	2012	S.Soluções
005	Agitador magnético	FISCHER SCIENTIFIC	-	-	2010	S.Soluções
006	Agitador magnético c/aquec./velocid.	-	EDULAB	-	2011	Lab.Central
007	Aparelho p/ esterilização de ar	-	-	-	2011	-
008	Balança analítica	MARTE	248625	-	1998	S.Soluções
009	Balança de precisão	ADVENTURER	AR2140BR	860	-	S.Soluções
010	Balança digital	MARTE	AY220	18626	2012	S.Soluções
011	Banho-maria	NOVA ÉTICA		11923	2013	Lab.Central
012	Banho-maria	FANEM	100	11428		Lab.Central
013	Bomba de vácuo	FANEM	089-A	11627	2003	Lab.Central
014	Bomba de vácuo	TECINIAL			2011	Lab.Central
015	Cabine para PCR	CHAMBER				S. PCR
016	Capela de exaustão	GP CIENTÍFICA		13703	2009	S.Soluções
017	Cabine segurança biológica	PACHANE	PA 40	18855	2011	Lab.NB2
018	Cabine segurança biológica	PACHANE			1997	Lab.NB2
019	Centrífuga	CENTURION	1000	9842	-	Lab.Central
020	Centrífuga refrigerada	SIGMA	1-14k	18801	2011	Lab.Central
021	Centrífuga Micro refrigerada	NOVA TÉCNICA	NT 805	18859	2011	Lab.Central
022	Centrífuga Micro	FANEM	212	-	-	S.PCR2
023	Centrífuga Digital	BENCHTOP			2000	Lab.Central
024	Cuba de eletroforese	LIFE TECHNOLOGIES	H5	8662		S. PCR
025	Cuba de eletroforese	LIFE TECHNOLOGIES	H5	8664		S. PCR
026	Cuba de eletroforese	LIFE TECHNOLOGIES	H5	11236		S. PCR
027	Deep freezer -80°C	SANYO ULTRALOW	MDF U30865	10188	2001	Lab.Central
028	Deep freezer -80°C	REVCO	THERMO ELECTRON	14072	2007	Lab.Central
029	Deep freezer -80°C	THERMO SCIENTIFIC	88000	19152	2013	Lab.Central
030	Estufa Bacteriológica 28°C	-	-	-	-	Lab.NB2
031	Estufa Bacteriológica 37°C	-	-	-	-	Lab. NB2
032	Estufa de secagem	FANEM	315 SE	6014	Quebrada	Lab.Central
033	Freezer Vertical	CONSUL	300 L	11428	1999	Lab.Central

Item	Equipamento	Marca	Modelo	Patrimônio CPqAM	Data aquisição	Local
034	Freezer	CONSUL	280 L	7330		Lab.Central
035	Freezer	CONSUL	280 L	500910		Lab.Central
036	Freezer Praticce	CONSUL	280 L	9550		Lab.Central
037	Freezer	ELETROLUX	F 250	500201		Lab.Central
038	Freezer Gran Lux	CONSUL	F 250			Lab.Central
039	Freezer	CONSUL	F 280	7973		Lab.Central
040	Freezer	GE	Double Integration	19028	2013	Lab.Central
041	Fontes de eletroforese	GSR	300STD	18357	2012	S.PCR
042	Fontes de eletroforese	GE SUPPLY	EPS 301	18362	2011	S.PCR
043	Fontes de eletroforese	AMERSHAM	EPS 301	13206	2009	S.PCR
044	Geladeira Duplex	BRASTEMP	CLEAN 410	8454		Lab.NB2
045	Geladeira Duplex	CONTINENTAL	460 L		2007	Lab.Central
046	Geladeira Duplex	BRASTEMP	392 I		1997	Lab.Central
047	Geladeira	ELETROLUX	RE28 SUPER		2013	S.NB2
048	Microondas	PANASONIC	FAMILY	854	2011	S.Soluções
049	Micronondas	BRASTEMP	KINGSIZE	19027	2013	Lab.Central
050	Microondas	BRASTEMP	32 L	-	2002	
051	Microscópio Binocular	LEICA		-	2010	Lab.NB2
052	Microscópio Invertido	MICROMASTER		-	2010	Lab.NB2
053	Micropipeta Monocanal vol. 1-10 ul	GIBSON	EA56018	-	2011	L.Central
054	Micropipeta Monocanal vol. 1-20 ul	GIBSON	EA51076	-	2011	L.Central
055	Micropipeta Monocanal vol. 1-100 ul	GIBSON	U59026G	-	2011	L.Central
056	Micropipeta Monocanal vol. 1-200ul	GIBSON	DL61526	-	2011	L.Central
057	Micropipeta Monocanal vol. 1-1000 ul	GIBSON	U55708G	-	2011	L.Central
058	Phmetro	HANNA	HI3220	-	2009	S.Soluções
059	Phmetro	HANNA	HI221	-	2011	L.Central
060	Purificador de água	BIOCEL		-		S. Soluções
061	Transluminador com UV	LOCCUS	BIOTEC	-	2011	
062	Termociclador	BIOMETRA	T3000	17909		S. PCR
063	Termociclador Mastercycler	EPPENDORF	EPGRADIENTE	13706	2006	S. PCR
064	Termociclador	SPEED CYCLER	ANALYTIK JENA	19138	2013	S. PCR
065	Termômetro	MINIPA	MT450 K		2011	Lab.Central

Item	Equipamento	Marca	Modelo	Patrimônio CPqAM	Data aquisição	Local
066	Termômetro	MINIPA	MT450 K	-	2011	Lab.Central
067	Termômetro	MINIPA	MT450 K	-	2011	Lab.Central
068	Termômetro	MINIPA	MT450 K	-	2011	Lab.Central
069	Termômetro	MINIPA	MT450 K	-	2011	Lab.Central
070	Termômetro	MINIPA	MT450 K	-	2011	Lab.Central
071	Termômetro	MINIPA	MT450 K	-	2011	Lab.Central
072	Termômetro	MINIPA	MT450 K	-	2011	Lab.Central
073	Termômetro	MINIPA	MT450 K	-	2011	Lab.Central
074	Termômetro	MINIPA	MT450 K	-	2011	Lab.Central
075	Termômetro	MINIPA	MT450 K	-	2011	Lab.Central
076	Termômetro	MINIPA	MT450 K	-	2011	Lab.Central
077	Termômetro	MINIPA	MT450 K	-	2011	Lab.Central
078	Termômetro	MINIPA	MT450 K	-	2011	Lab.Central
079	Termômetro	MINIPA	MT450 K	-	2011	Lab.Central
080	Termômetro	MINIPA	MT450 K	-	2011	Lab.Central
081	Termômetro	MINIPA	MT450 K	-	2011	Lab.Central
082	Vortex	BIOSAN	-	-	2011	Lab.Central

**APÊNCIDE AA - Formulário Nº 11 - Registro de (Armários e Bancadas) do
Laboratório do Departamento de Microbiologia**



**GQDM – Gestão da Qualidade
Departamento de Microbiologia**

**Formulário nº 11
Registro de (Armários e Bancadas) Laboratório do Departamento de Microbiologia**

Item	Produto	Patrimônio	Local


**APÊNCIDE AB - Relação de Registro de (Armários e Bancadas) Laboratório do
Departamento de Microbiologia**

Item	Produto	Patrimônio	Local
001	Gaveteiro	14832	Lab. Central
002	Gaveteiro	14833	Lab. Central
003	Gaveteiro	14835	Lab. Central
004	Gaveteiro	14836	Lab. Central
005	Gaveteiro	14837	Lab. Central
006	Armário de parede (cx. ponteiras)	14857	Lab. Central
007	Armário de parede (soluções)	14858	Lab. Central
008	Armário de parede	14859	Lab. Central
009	Armário de parede	14860	Lab. Central
010	Armário de parede	14861	Lab. Central
011	Armário de parede	14862	Lab. Central
012	Armário de bancada	14914	Lab. Central
013	Armário de bancada	14915	Lab. Central
014	Armário de bancada	14916	Lab. Central
015	Armário de bancada	14917	Lab. Central
016	Armário de bancada	14918	Lab. Central
017	Armário de bancada	14919	Lab. Central
018	Armário de bancada	14920	Lab. Central
019	Armário de bancada	14921	Lab. Central
020	Bancada	15009	Lab. Central
021	Bancada	15010	Lab. Central
022	Bancada	15011	Lab. Central
023	Bancada de parede	15012	Lab. Central
024	Bancada de parede	15013	Lab. Central
025	Bancada	15047	Lab. Central
026	Bancada	15048	Lab. Central
027	Bancada	15049	Lab. Central
028	Bancada	15050	Lab. Central
029	Bancada	15051	Lab. Central
030	Bancada	15052	Lab. Central
031	Bancada	15053	Lab. Central
032	Bancada	15054	Lab. Central
033	Bancada	-	Lab. Central
034	Gaveteiro	16666	Lab. Central
035	Gaveteiro	16667	Lab. Central
036	Gaveteiro	16668	Lab. Central
037	Armário de parede p/ drogas – Sais e Bases	16596	Sala de Soluções
038	Armário de parede p/ drogas - Ácidos	16615	Sala de Soluções
039	Armário chão p/ drogas - Inflamáveis	16630	Sala de Soluções
040	Armário chão c/ bancada	16631	Sala de Soluções
041	Armário parede p/ drogas – Meio de cultura	16740	Sala de Soluções
042	Armário parede p/ drogas - Metais	16741	Sala de Soluções
043	Armário parede p/ drogas - Corantes	16742	Sala de Soluções
044	Armário c/ pia	16787	Sala de Soluções
045	Bancadas p/ balança	16993	Sala de Soluções
046	Gaveteiro	16664	Sala Eletroforese
047	Armário de chão	16665	Sala Eletroforese
048	Armário de parede	16719	Sala Eletroforese

Item	Produto	Patrimônio	Local
049	Armário de parede	16720	Sala Eletroforese
050	Armário c/ pia	16801	Sala Eletroforese
051	Bancada p/ fontes eletroforese	16858	Sala Eletroforese
052	Bancada p/ balança e Microondas	16859	Sala Eletroforese
053	Bancada	16860	Sala Eletroforese

ANEXOS

ANEXO A - Questionário de diagnóstico do nível de adequação do laboratório aos requisitos da Norma **antes da implantação do Sistema BPL**
(Adaptado de Fraga, 2011)

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL Tel.: (81) 2101-2500
---	--

<p>Coordenador/Gerente do Estudo: Nilma Cintra Leal</p> <p>Diretor do Estudo: Silvana Santos Vasconcelos</p> <p>Data do preenchimento: Maio/2012</p>

REQUISITOS GERENCIAIS e TECNICOS		
Pessoal	1. Atende	2. Não Atende
O laboratório tem definido pessoal tais como Diretor de Estudos, Gerente de Instalação, Pesquisador e demais, para realização das Boas Práticas de Laboratório?		X
O pessoal envolvido no estudo é capacitado segundo os princípios das BPL?	X	
Existe disponível no laboratório um procedimento que define a sistemática de seleção de pessoal, identificação de necessidade de treinamento, avaliação e cronograma de treinamentos?		X
Os funcionários do laboratório dispõem e utilizam de EPI's e EPC's adequadas para os tipos de análise que realizam e foram treinados em procedimentos e/ou manuais de Biossegurança para preservar sua integridade física?	X	
No laboratório se realiza treinamento de pessoal, mesmo que seja de maneira não procedimentada e faz registro destes treinamentos?	X	
RESULTADO EM PERCENTAGEM (%)	60	


Ambiente de Trabalho / Instalações	1. Atende	2. Não Atende
O laboratório possui dimensão, construção e localização adequadas para os tipos de atividades que realiza?	X	
O laboratório possui um certo grau de separação entre as diferentes atividades para garantir que cada estudo seja conduzido adequadamente?	X	
Existem áreas ou salas utilizadas para armazenamento de		

suprimentos separadas das demais áreas de modo que seja protegido contra infestação, contaminação ou deterioração?		X
O manuseio e descarte dos resíduos são realizados de maneira a não colocar em risco a integridade do estudo?	X	
Existem mapas de risco ou qualquer outra sinalização que facilita a identificação do nível de risco da área e a saída das áreas em caso de emergência?	X	
RESULTADO EM PERCENTAGEM (%)	80	
Controle de Dados Brutos	1. Atende	2. Não Atende
Existe sistemática de registro dos dados brutos gerados no Laboratório e estes são legíveis e controlados?		X
Os registros, cálculos e as transferências de dados são submetidos a verificação apropriadas de maneira sistemática?		X
Quando são utilizados sistemas computadorizados, existem POP para garantir que estes sistemas são mantidos de acordo com os Princípios das BPL?		X
São estabelecidos e implementados procedimentos para a proteção de dados em meio físico e eletrônico?		X
Os computadores e equipamentos automatizados são conservados, de forma a assegurar o funcionamento adequado, e esta em condições ambientais e operacionais necessárias para a manutenção da integridade dos dados de análises?	X	
RESULTADO EM PERCENTAGEM (%)	20	
Equipamentos, Materiais e Reagentes	1. Atende	2. Não Atende
No laboratório se disponibiliza equipamentos na quantidade e tipo adequados as suas necessidades?	X	
É prática no laboratório se realizar periodicamente inspeções, manutenções e/ou calibrações mesmo que seja de forma não padronizada e programada em equipamentos utilizados no Estudo de acordo com POP?		X
Os equipamentos são identificados para assegurar rastreabilidade?	X	
Os produtos químicos, reagentes e soluções são rotulados para indicar identidade, data de validade e eventuais condições de armazenamento?	X	
Existem procedimentos para garantir que os sistemas testes, substâncias de referências, são coletados e transportados à unidade teste em tempo hábil ao estudo?		X

RESULTADO EM PERCENTAGEM (%)	60	
Sistema de Gestão	1. Atende	2. Não Atende
O laboratório possui política da qualidade (ou qualquer outra denominação) que define o escopo de serviço, o comprometimento do laboratório com as boas práticas profissionais, com a qualidade das análises e a conformidade e com o sistema de gestão da qualidade?		X
O laboratório possui um Plano de Estudos com definição de objetivos, instalação e pessoal para realização dos procedimentos?		X
Existe um manual da qualidade (ou qualquer outra denominação) que define a estrutura da documentação, cita os procedimentos e as diretrizes do laboratório para atendimento as requisitos da norma, as atribuições do pessoal gerência, bem como o escopo de trabalho?		X
O laboratório possui estrutura organizacional e gerencial definida, com especificação de responsabilidades?	X	
Há um programa de Garantia da Qualidade responsável por fazer inspeções de Estudo, das instalações para assegurar que o Estudo está sendo executado de acordo com as BPL?		X
RESULTADO EM PERCENTAGEM (%)	20	
Controle de Documentos	1. Atende	2. Não Atende
O laboratório tem uma estrutura de documentos que dão as diretrizes de como as atividades devem ser realizadas? Estes documentos contêm: identificação unívoca, título, responsável pela aprovação, paginação.		X
O laboratório possui procedimentos apropriados e tecnicamente válidos que definem as técnicas utilizadas no estudo BPL, disponibilizados aos envolvidos no processo?		X
Existe uma lista mestra (ou qualquer que seja a denominação) que evidencie o controle de revisões, bem como o controle de distribuição de documentos?		X
Há um arquivo histórico de todos os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) utilizados no Estudo?		X
Existe procedimentos da Garantia da Qualidade que assegure o planejamento, agenda, condução, documentação e relatórios das inspeções?		X
RESULTADO EM PERCENTAGEM (%)	(ZERO)	

Controle de Registros		
	1. Atende	2. Não Atende
É elaborado um Plano de Estudos antes de cada estudo (pesquisa) ser iniciado?		X
O laboratório estabelece e mantém procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade?		X
Os registros são legíveis, armazenados e preservados, por um período determinado, de tal forma que podem ser prontamente recuperados, em instalações que ofereçam ambiente adequado, prevenindo danos, deterioração ou perda?		X
Após o término do estudo, o Plano, o Relatório Final, os dados brutos e demais materiais são arquivados adequadamente?		X
Existe pessoal responsável pelo gerenciamento dos registros e arquivamento dos mesmos referentes aos protocolos de estudos?		X
RESULTADO EM PERCENTAGEM (%)	(ZERO)	

ANEXO B - Questionário de diagnóstico do nível de adequação do laboratório aos requisitos da Norma **após a implantação do Sistema BPL**
(Adaptado de Fraga, 2011)

	Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Departamento de Microbiologia Rua Moraes Rego, s/n Campus da UFPE Cidade Universitária - 50670-420 - Recife - PE – BRASIL Tel.: (81) 2101-2500
---	--

<p>Coordenador/Gerente do Estudo: Nilma Cintra Leal</p> <p>Diretor do Estudo: Silvana Santos Vasconcelos</p> <p>Data do preenchimento: Abril/2013</p>
--

REQUISITOS GERENCIAIS e TECNICOS		
Pessoal	1. Atende	2. Não Atende
O laboratório tem definido pessoal tais como Diretor de Estudos, Gerente de Instalação, Pesquisador e demais, para realização das Boas Práticas de Laboratório?	X	
O pessoal envolvido no estudo é capacitado segundo os princípios das BPL?	X	
Existe disponível no laboratório um procedimento que define a sistemática de seleção de pessoal, identificação de necessidade de treinamento, avaliação e cronograma de treinamentos?		X
Os funcionários do laboratório dispõem e utilizam de EPI's e EPC's adequadas para os tipos de análise que realizam e foram treinados em procedimentos e/ou manuais de Biossegurança para preservar sua integridade física?	X	
No laboratório se realiza treinamento de pessoal, mesmo que seja de maneira não procedimentada e faz registro destes treinamentos?	X	
RESULTADO EM PERCENTAGEM (%)	80	

Ambiente de Trabalho / Instalações	1. Atende	2. Não Atende
O laboratório possui dimensão, construção e localização adequadas para os tipos de atividades que realiza?	X	
O laboratório possui um certo grau de separação entre as		

diferentes atividades para garantir que cada estudo seja conduzido adequadamente?	X	
Existem áreas ou salas utilizadas para armazenamento de suprimentos separadas das demais áreas de modo que seja protegido contra infestação, contaminação ou deterioração?		X
O manuseio e descarte dos resíduos são realizados de maneira a não colocar em risco a integridade do estudo?	X	
Existem mapas de risco ou qualquer outra sinalização que facilita a identificação do nível de risco da área e a saída das áreas em caso de emergência?	X	
RESULTADO EM PERCENTAGEM (%)	80	
Controle de Dados Brutos	1. Atende	2. Não Atende
Existe sistemática de registro dos dados brutos gerados no Laboratório e estes são legíveis e controlados?	X	
Os registros, cálculos e as transferências de dados são submetidos a verificação apropriadas de maneira sistemática?		X
Quando são utilizados sistemas computadorizados, existem POP para garantir que estes sistemas são mantidos de acordo com os Princípios das BPL?		X
São estabelecidos e implementados procedimentos para a proteção de dados em meio físico e eletrônico?		X
Os computadores e equipamentos automatizados são conservados, de forma a assegurar o funcionamento adequado, e esta em condições ambientais e operacionais necessárias para a manutenção da integridade dos dados de análises?	X	
RESULTADO EM PERCENTAGEM (%)	40	
Equipamentos, Materiais e Reagentes	1. Atende	2. Não Atende
No laboratório se disponibiliza equipamentos na quantidade e tipo adequados as suas necessidades?	X	
É prática no laboratório se realizar periodicamente inspeções, manutenções e/ou calibrações mesmo que seja de forma não padronizada e programada em equipamentos utilizados no Estudo de acordo com POP?		X
Os equipamentos são identificados para assegurar rastreabilidade?	X	
Os produtos químicos, reagentes e soluções são rotulados para indicar identidade, data de validade e eventuais condições de armazenamento?	X	
Existem procedimentos para garantir que os sistemas testes,		

substâncias de referências, são coletados e transportados à unidade teste em tempo hábil ao estudo?	X	
RESULTADO EM PERCENTAGEM (%)	80	
Sistema de Gestão	1. Atende	2. Não Atende
O laboratório possui política da qualidade (ou qualquer outra denominação) que define o escopo de serviço, o comprometimento do laboratório com as boas práticas profissionais, com a qualidade das análises e a conformidade e com o sistema de gestão da qualidade?		X
O laboratório possui um Plano de Estudos com definição de objetivos, instalação e pessoal para realização dos procedimentos?	X	
Existe um manual da qualidade (ou qualquer outra denominação) que define a estrutura da documentação, cita os procedimentos e as diretrizes do laboratório para atendimento as requisitos da norma, as atribuições do pessoal gerência, bem como o escopo de trabalho?		X
O laboratório possui estrutura organizacional e gerencial definida, com especificação de responsabilidades?	X	
Há um programa de Garantia da Qualidade responsável por fazer inspeções de Estudo, das instalações para assegurar que o Estudo está sendo executado de acordo com as BPL?		X
RESULTADO EM PERCENTAGEM (%)	40	
Controle de Documentos	1. Atende	2. Não Atende
O laboratório tem uma estrutura de documentos que dão as diretrizes de como as atividades devem ser realizadas? Estes documentos contêm: identificação unívoca, título, responsável pela aprovação, paginação.	X	
O laboratório possui procedimentos apropriados e tecnicamente válidos que definem as técnicas utilizadas no estudo BPL, disponibilizados aos envolvidos no processo?	X	
Existe uma lista mestra (ou qualquer que seja a denominação) que evidencie o controle de revisões, bem como o controle de distribuição de documentos?	X	
Há um arquivo histórico de todos os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) utilizados no Estudo?	X	
Existem procedimentos da Garantia da Qualidade que assegure o planejamento, agenda, condução, documentação e relatórios das inspeções?		X

RESULTADO EM PERCENTAGEM (%)	80	
Controle de Registros	1. Atende	2. Não Atende
É elaborado um Plano de Estudos antes de cada estudo (pesquisa) ser iniciado?	X	
O laboratório estabelece e mantém procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade?	X	
Os registros são legíveis, armazenados e preservados, por um período determinado, de tal forma que podem ser prontamente recuperados, em instalações que ofereçam ambiente adequado, prevenindo danos, deterioração ou perda?		X
Após o término do estudo, o Plano, o Relatório Final, os dados brutos e demais materiais são arquivados adequadamente?	X	
Existe pessoal responsável pelo gerenciamento dos registros e arquivamento dos mesmos referentes aos protocolos de estudos?	X	
RESULTADO EM PERCENTAGEM (%)	80	

**ANEXO C - FORMULÁRIO Nº 10 REGISTRO DE TEMPERATURA DOS
EQUIPAMENTOS**