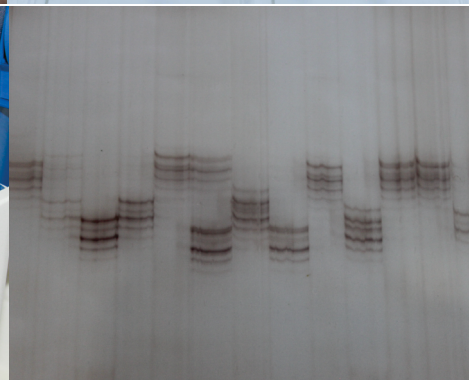


Análise da Situação Atual do Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental em Relação à Implantação de Boas Práticas de Laboratório



ISSN 1517-3135

Dezembro, 2010

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

Documentos 81

Análise da Situação Atual do Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental em Relação à Implantação de Boas Práticas de Laboratório

*Cheila Cristina Sbalcheiro
Nelcimar Reis Sousa*

Embrapa Amazônia Ocidental
Manaus, AM
2010

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

Embrapa Amazônia Ocidental

Rodovia AM 010, Km 29, Estrada Manaus/Itacoatiara

Caixa Postal 319

Fone: (92) 3303-7800

Fax: (92) 3303-7820

www.cpa.embrapa.br

Comitê de Publicações da Unidade

Presidente: *Celso Paulo de Azevedo*

Secretária: *Gleise Maria Teles de Oliveira*

Membros: *Aparecida das Graças Claret de Souza*

José Ricardo Pupo Gonçalves

Lucinda Carneiro Garcia

Luís Antonio Kioshi Inoue

Maria Augusta Abtibol Brito

Maria Perpétua Beleza Pereira

Paulo César Teixeira

Raimundo Nonato Vieira da Cunha

Ricardo Lopes

Ronaldo Ribeiro de Moraes

Revisor de texto: *Maria Perpétua Beleza Pereira*

Normalização bibliográfica: *Maria Augusta Abtibol Brito*

Diagramação: *Gleise Maria Teles de Oliveira*

Capa: *Gleise Maria Teles de Oliveira*

Foto da Capa: *Lúcio Rogério Bastos Cavalcanti*

1ª edição

1ª impressão (2010): 300

Todos os direitos reservados.

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

CIP-Brasil. Catalogação-na-publicação.

Embrapa Amazônia Ocidental.

Sbalcheiro, Cheila Cristina.

Análise da situação atual do Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental em relação à implantação de boas práticas de laboratório. / Cheila Cristina Sbalcheiro e Nelcimar Reis Sousa. – Manaus: Embrapa Amazônia Ocidental, 2010.

27 p. - (Embrapa Amazônia Ocidental. Documentos; 81).

ISSN 1517-3135

1. Laboratório. I. Sbalcheiro, Cheila Cristina. II. Sousa, Nelcimar Reis. III. Título. IV. Série.

CDD 574.88

Autores

Cheila Cristina Sbalcheiro

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

Nelcimar Reis Sousa

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

Apresentação

A implantação de Boas Práticas no Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental tem como finalidade promover a qualidade e validação dos resultados de pesquisa de acordo com as normas vigentes e assegurar o reconhecimento de competência técnica da Embrapa Amazônia Ocidental para o desenvolvimento de pesquisa, certificando a credibilidade dos resultados.

A decisão de diagnosticar a situação atual do laboratório foi tomada devido à necessidade de adequação dos laboratórios de pesquisa à geração de resultados confiáveis e de alta qualidade. Nesse intuito, essa análise foi seguida pela identificação das não conformidades em relação às normas de Boas Práticas de Laboratório (BPLs), e, posteriormente, foram sugeridas as ações corretivas pertinentes.

Essa análise promoveu o diagnóstico das necessidades atuais do Laboratório de Biologia Molecular para adequação aos requisitos das normas NIT DICLA 28 e 35. E, assim, torna-se um dos primeiros passos de implantação da norma, além de servir de base para aplicação da metodologia de diagnóstico nos demais laboratórios da Unidade e uma forma de melhoria contínua dos processos de pesquisa e geração de novas tecnologias.

Luiz Marcelo Brum Rossi
Chefe-Geral

Sumário

Análise da Situação Atual do Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental em Relação à Implantação de Boas Práticas de Laboratório.....	9
Introdução.....	9
Descrição do processo.....	10
Metodologia.....	11
Diagnóstico.....	12
Descrição do Laboratório de Biologia Molecular.....	12
Sala de preparo de soluções e materiais.....	13
Sala de extração de ácidos nucleicos.....	14
Sala de amplificação de material genético.....	15
Sala de eletroforese.....	15
Sala de armazenamento de amostras.....	16
Sala de reagentes.....	16
Sala de lavagens e esterilização.....	17
Sala de armazenagem de resíduos tóxicos.....	18

Resultados	18
Considerações finais	25
Referências	26

Análise da Situação Atual do Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental em Relação à Implantação de Boas Práticas de Laboratório

*Cheila Cristina Sbalcheiro
Nelcimar Reis Sousa*

Introdução

Boas Práticas de Laboratório (BPLs) são regidas por normas que compreendem um conjunto de princípios de sistemas de qualidade baseados nas estruturas da organização, em processos, protocolos e controles e nas condições sob as quais estudos de laboratório são planejados, desenvolvidos, monitorados, fiscalizados, registrados, relatados e arquivados, assegurando a integridade, confiabilidade e rastreabilidade dos resultados e a segurança à saúde humana e ao meio ambiente.

O escopo das BPLs é promover qualidade e validação dos resultados de pesquisa. Por isso, é um sistema de qualidade aplicado a laboratórios que desenvolvem estudos, pesquisas e/ou novas formulações, os quais necessitam da concessão de registros para comercialização, renovação ou modificação destes para produtos agrotóxicos, farmacêuticos, veterinários, cosméticos, alimentícios e para o monitoramento do meio ambiente e da saúde humana, com o intuito de protegê-los.

A implantação de BPLs caracteriza os laboratórios que manifestam interesse e preocupação com a precisão das análises e a confiabilidade dos resultados, que são passíveis de reconhecimento nacional e

internacional. Assim sendo, visa atender à legislação brasileira no que concerne às atividades laboratoriais, à saúde do trabalhador e à preservação do meio ambiente. Desta forma, a análise da situação atual contribuirá para a modernização da gestão do Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental.

A partir dessa visão, objetiva-se aprimorar o comportamento organizacional pela substituição de percepções existentes e pela criação de novas mentalidades, atitudes, competências e capacidades. Com a implantação e consolidação das BPLs será possível garantir a excelência dos resultados técnicos e manter o Laboratório de Biologia Molecular competitivo na geração de tecnologias.

Sabendo-se da importância da Embrapa Amazônia Ocidental e de seu Laboratório de Biologia Molecular para a formação de recursos humanos qualificados para o mercado de trabalho, e na geração de ciência e tecnologia, este documento abordará os principais tópicos relacionados ao desenvolvimento das atividades realizadas em laboratório, diagnosticando as não conformidades e propondo melhorias que garantam as BPLs, visando também tornar-se um documento referencial na aplicação da melhoria contínua de processos de qualidade na Unidade.

Este trabalho retrata e relata a situação atual do Laboratório de Biologia Molecular, demonstrando a necessidade de adequação das instalações físicas, dos sistemas operacionais e a promoção de melhorias no desenvolvimento das atividades realizadas, tendo como fundamentação as Normas NIT-DICLA 028 – Boas Práticas de Laboratório (BPLs) e NIT-DICLA 035 – Princípios das Boas Práticas de Laboratório.

Descrição do processo

A obtenção de resultados de pesquisa com alta qualidade e aplicável ao fim que se destina depende da realização de atividades com responsabilidade, segurança e seguindo as boas práticas laboratoriais. Os diversos procedimentos exigidos para a realização de pesquisa no

Laboratório de Biologia Molecular necessitam de organização e planejamento para as suas execuções, de forma a utilizar equipamentos e mão de obra adequada à capacidade do ambiente de trabalho. Além disso, ainda deve gerar informações e resultados confiáveis, garantindo a satisfação do executor do trabalho, do pesquisador, das instituições envolvidas nesse processo e da comunidade científica.

As BPLs seguem um conjunto de princípios baseados na organização, no planejamento, monitoramento, registro, controle e na fiscalização (XAVIER et al., 2005). Desta forma, os estudos desenvolvidos em laboratório precisam seguir esses princípios, adequando a rotina de trabalho de forma a gerar dados de pesquisa com maior confiabilidade (NIT-DICLA 028 e 035).

Devido ao grande fluxo de pessoas e aos diversos temas de pesquisa, a organização do ambiente de trabalho pode sofrer alguns desajustes e tornar-se um empecilho ao bom andamento das atividades rotineiras no laboratório, bem como extrapolar o tempo de execução e comprometer a qualidade dos resultados obtidos. Tendo em vista isso, faz-se necessária a identificação e adequação das não conformidades do Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental.

Metodologia

A situação atual do Laboratório de Biologia Molecular foi diagnosticada seguindo os procedimentos descritos a seguir:

- ▶ Leitura de documentos
 - Manual de Análise e Melhoria de Processos (EMBRAPA, 2009).
 - Plano Diretor da Embrapa 2008-2011-2023.
 - Plano Diretor da Unidade 2008-2011.
 - Normas NIT-DICLA 028 e NIT-DICLA 035.
 - Manual de Biossegurança (VASCONCELOS e LANA, 2009).
- ▶ Entrevista com o pesquisador supervisor do Laboratório de Biologia Molecular e pesquisadores relacionados ao laboratório.

- ▶ Levantamento de equipamentos, fluxo de manuseio, disposição e organização do ambiente de trabalho e instalações físicas.
- ▶ Tabulação, análise e interpretação dos resultados.

Estabeleceu-se como metodologia da análise o diagnóstico, observando as seguintes situações:

Diagnóstico

Realizou-se o levantamento das condições atuais do laboratório para atender aos requisitos da implantação de BPLs. Inicialmente, efetuaram-se: levantamento das instalações físicas do laboratório; descrição do ambiente de trabalho; condições ambientais; gestão ambiental; disposição dos equipamentos nas áreas de trabalho; manutenção e calibração dos equipamentos, produtos químicos manuseados no laboratório; e os equipamentos de proteção individual e coletiva.

Posteriormente, foram observados os requisitos referentes a: organização, fluxo de pessoas, acomodações, procedimentos operacionais padrão (POP), descarte de resíduos, registros de equipamentos, materiais e reagentes e higiene e segurança dos manipuladores nos aspectos individual, coletivo e ambiental.

Após o diagnóstico, para cada não conformidade identificada foram propostas as medidas necessárias para correção, de acordo com as normas vigentes.

Descrição do Laboratório de Biologia Molecular

O Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental tem como áreas de atuação a Biologia Avançada, os Recursos Genéticos e o Melhoramento de Plantas, nas linhas de pesquisa de diversidade genética de bancos de germoplasma, caracterização molecular de clones selecionados, análise quantitativa de transcritos gênicos por PCR-RT (reação em cadeia da polimerase em tempo real) e genômica funcional aplicada a fitopatógenos.

Os projetos de pesquisa do Laboratório de Biologia Molecular envolvem espécies vegetais como o guaraná (*Paullinia cupana* var. *sorbilis*), o cupuaçu (*Theobroma grandiflorum*) e a mandioca (*Manihot esculenta*), e os fitopatógenos *Mycosphaerella fijiensis* e *Moniliophthora perniciosa*.

Desenvolve também atividades de pesquisa em genética e biologia molecular utilizando como ferramentas os marcadores moleculares para avaliação da diversidade genética, fluxo gênico e seleção assistida. Os marcadores moleculares utilizados no laboratório variam com o material em estudo e com a finalidade do trabalho e podem ser do tipo: ERIC-PCR (Enterobacterial Repetitive Intergenic Consensus), IRAP (Inter-Retrotransposon Amplified Polymorphism), ISSR (Inter Simple Sequence Repeats), ITS (Internal Transcribed Spacer), M13-Fingerprinting, RAPD (Random Amplified Polymorphism), REMAP (Retrotransposon-Microsatellite Amplified Polymorphism), SSR (Simple Sequence Repeats) e VNTR (Variable Number of Tandem Repeats).

O laboratório abrange uma área total de 188,60 m² e foi dividido em oito salas, distribuídas conforme as atividades desenvolvidas, para melhor adequar o fluxo de trabalho.

Sala de preparo de soluções e materiais

- **Atividades desenvolvidas:** Preparo de soluções e materiais para procedimentos nas diversas análises de pesquisa, preparo de amostras e materiais para esterilização e lavagem de vidrarias.
- **Descrição do ambiente de trabalho:** Área de 37,50 m², construída em alvenaria, piso de concreto polido e paredes revestidas de azulejo, janelas tipo esquadrias com vidros lisos e transparentes, bancadas de concreto pintadas em epóxi, ambiente climatizado, ventilação e iluminação adequadas, mobiliário dentro dos padrões ergonômicos desejáveis, com algumas ressalvas.
- **Equipamentos:** Agitador magnético, balança analítica, balança de precisão, capela de exaustão, estufa de secagem, freezer, hibridizador, refrigerador, sistema de purificação de água e vórtex.

- **Materiais:** Vidrarias: balão volumétrico, copos de Becker, erlenmeyer, pipetas e provetas.
- **Produtos químicos manuseados:** Acetato de potássio, ácido acético, ácido bórico, ácido clorídrico, álcool isoamílico, ácido nítrico, ácido sulfúrico, azul de bromofenol, cloreto de sódio, clorofórmio, ácido etilenodiamino tetra-acético (EDTA), etanol, formaldeído, hidróxido de sódio, isopropanol, fosfato de sódio, nitrato de prata, persulfato de amônio, polivinilpirrolidona (PVP), dodecil sulfato de sódio (SDS), tris base e xileno ciano.

Sala de extração de ácidos nucleicos

- **Atividades desenvolvidas:** Extração de DNA de plantas, utilizando-se como amostras folhas e raízes; extração de DNA de fungos fitopatogênicos; centrifugação de materiais e amostras.
- **Descrição do ambiente de trabalho:** Área de 18,30m², construída em alvenaria, piso de concreto polido e paredes revestidas de azulejo, janelas tipo esquadrias com vidros lisos e transparentes, bancadas de concreto pintadas em epóxi, ambiente climatizado, ventilação e iluminação adequadas e mobiliário dentro dos padrões ergonômicos desejáveis, com algumas ressalvas.
- **Equipamentos:** Banho-maria, câmara de fluxo laminar, capela de exaustão, centrífuga refrigerada, estufa bacteriológica, freezer, microcentrifuga e refrigerador.
- **Material:** Botijão criogênico.
- **Produtos químicos manuseados:** Acetato de amônio, acetato de potássio, álcool isoamílico, β-mercaptoetanol, cloreto de sódio, clorofórmio, brometo de cetil trimetil amônio (CTAB), EDTA, etanol, fenol, isopropanol e nitrogênio líquido.
- **Resíduos gerados:** Álcoois, clorofórmio, fenol, material orgânico, luvas e ponteiros.

Sala de amplificação de material genético

- **Atividades desenvolvidas:** Preparo de reações com amostras de DNA para amplificação do material genético em termociclador, quantificação de ácidos nucleicos, diluições de amostras e preparo de componentes de reações.
- **Descrição do ambiente de trabalho:** Área de 38,90 m², construída em alvenaria, piso em PVC e paredes revestida com massa corrida e pintadas em epóxi, janelas tipo esquadrias com vidros lisos e transparentes e alguns vidros foscos, bancadas de concreto revestido de azulejo e bancadas de concreto pintadas em epóxi, ambiente climatizado, ventilação e iluminação adequadas e mobiliário dentro dos padrões ergonômicos desejáveis, com algumas ressalvas.
- **Equipamentos:** Centrífuga, computador, freezer, microcentrífuga, micropipeta, nanodrop, PCR em tempo real, refrigerador, sistema de purificação de água, termociclador e vórtex de placas.
- **Produtos químicos manuseados:** Álcool etílico e cloreto de magnésio.
- **Resíduos gerados:** Microplacas de polietileno, microtubos e ponteiros plásticos.

Sala de eletroforese

- **Atividades desenvolvidas:** Preparo de géis de agarose e poliacrilamida, eletroforese vertical em gel de poliacrilamida das amostras de DNA, eletroforese horizontal em gel de agarose das amostras de DNA, coloração de géis de poliacrilamida, captura de imagens em sistema de fotodocumentação.
- **Descrição do ambiente de trabalho:** Área de 29 m², construída em alvenaria, piso de concreto polido e paredes revestidas com massa corrida e pintadas em epóxi, janelas tipo esquadrias com vidros lisos e transparentes, bancadas de concreto pintadas em epóxi, ambiente climatizado, ventilação e iluminação adequadas e mobiliário dentro dos padrões ergonômicos desejáveis, com algumas ressalvas.

- **Equipamentos:** Agitador orbital, balança, capela de exaustão, computador, cubas de eletroforese vertical e horizontal, fontes para eletroforese, incubadora com agitação orbital, micro-ondas, refrigerador, sistema de fotodocumentação.
- **Produtos químicos manuseados:** Álcool etílico, álcool isoamílico, ácido acético, ácido nítrico, acrilamida, agarose, bisacrilamida, brometo de etídio, carbonato de sódio, carbonato de potássio, formaldeído, hidróxido de sódio, nitrato de prata, persulfato de amônia e temed.
- **Resíduos gerados:** Gel de agarose com brometo de etídio, gel de poliacrilamida, solução de etanol e ácido acético, solução de ácido acético, solução de ácido nítrico, solução de nitrato de prata, solução de hidróxido de sódio, solução de carbonato de sódio e formaldeído, solução de carbonato de potássio e formaldeído, tampão TBE (Tris, ácido bórico, EDTA), tampão TBE com brometo de etídio, luvas, papéis e ponteiros plásticos contaminados.

Sala de armazenamento de amostras

- **Atividades desenvolvidas:** Armazenamento de amostras de DNA em ultrafreezer a -80 °C, freezer -20 °C e refrigerador.
- **Descrição do ambiente de trabalho:** Área de 28,11 m², construída em alvenaria, piso em PVC e paredes revestidas de azulejo, janelas tipo esquadrias com vidros foscos, ambiente climatizado, ventilação e iluminação adequadas.
- **Equipamentos:** Freezer -20 °C, refrigerador e ultrafreezer -80 °C.

Sala de reagentes

- **Atividades desenvolvidas:** Armazenagem de reagentes químicos utilizados nas análises laboratoriais de pesquisa.

- **Descrição do ambiente de trabalho:** Área de 3,90 m², construída em alvenaria, piso de concreto polido e paredes revestidas de azulejo com exaustor, ventilação e iluminação adequadas e mobiliário dentro dos padrões ergonômicos desejáveis.
- **Materiais:** Estante para armazenar reagentes.
- **Produtos químicos manuseados:** Acetato de amônia, acetato de potássio, acetato de sódio, acetona, ácido acético, ácido benzeno, ácido bórico, ácido cítrico, ácido clorídrico, ácido fosfórico, ácido maleico, ácido málico, ácido nítrico, ácido perclórico, ácido sulfúrico, acrilamida, ágar, álcool butílico, álcool etílico, ácido aspártico, ácido ortofosfórico, azul brilhante, azul de bromofenol, bicarbonato de sódio, bind silane, bisacrilamida, brometo de etídio, carbonato de potássio, citrato de sódio, cloreto de amônia, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, cloreto de potássio, cloreto de sódio, clorofórmio, CTAB, dimetil formamida, EDTA, éter etílico, formaldeído, formamida, fosfato de potássio, fosfato de sódio, hidróxido de potássio, hidróxido de sódio, hipoclorito de sódio, isoamílico, isopropanol, β-mercaptoetanol, metanol, nitrato de prata, permanganato de potássio, peróxido de hidrogênio, persulfato de amônia, polivinilpirrolidona, SDS, sulfato de amônia, sulfato de potássio, sulfato de sódio, temed, tris base, tris-HCl, ureia e xileno ciano.

Sala de lavagens e esterilização

- **Atividades desenvolvidas:** Lavagem de materiais, como tubos cônicos, placas de polietileno, ponteiras reutilizáveis, esterilização de material limpo, esterilização de material para reutilização, esterilização de material contaminado antes de proceder ao descarte final.
- **Descrição do ambiente de trabalho:** Área de 16,43 m², construída em alvenaria, piso bruto, paredes pintadas, ventilação adequada e bancadas de concreto pintadas em epóxi dentro dos padrões ergonômicos desejáveis.

- **Equipamentos:** Autoclaves.
- **Produtos químicos manuseados:** Hipoclorito de sódio.

Sala de armazenagem de resíduos tóxicos

- **Atividades desenvolvidas:** Armazenagem de resíduos sólidos e líquidos oriundos do descarte de produtos químicos e de procedimentos utilizados nas análises de pesquisa.
- **Descrição do ambiente de trabalho:** Área de 16,43 m², construída em alvenaria, piso bruto, paredes pintadas e ventilação adequada.
- **Materiais:** Frascos de 30 L próprios para descarte de resíduos tóxicos.
- **Produtos líquidos armazenados:** Resíduos de ácido acético, ácido nítrico, álcoois, brometo de etídio, clorofórmio, fenol, formaldeído, hidróxido de sódio, nitrato de prata, tampão TBE.
- **Produtos sólidos armazenados:** Gel de poliacrilamida, gel de agarose com brometo de etídio, ponteiros, luvas e papéis contaminados.

Resultados

O diagnóstico realizado no Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental demonstrou haver algumas não conformidades segundo o que preveem as Normas de Boas Práticas de Laboratório, levando-se em consideração normas sobre produtos químicos – NBR 14725-1:2009 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010), ergonomia - Norma Regulamentadora nº 17 (BRASIL, 2010), procedimentos de segurança básica (VEIGA, 2009) e de biossegurança (VASCONCELOS e LANA, 2009). Para cada não conformidade encontrada foram sugeridas algumas propostas de ações corretivas para melhorias que seguem os princípios de BPLs e de acordo com a legislação vigente.

O quadro a seguir apresenta as não conformidades identificadas nesse diagnóstico e as propostas de ações corretivas.

Item	Não conformidade	Proposta de ação corretiva
Instalações Físicas	Ausência e/ou inadequação de saída de emergência.	Adequar as instalações com saídas de emergência.
	Ausência de lava-olhos e chuveiros de emergência.	Instalar chuveiro de emergência e lava-olhos dentro ou próximo ao laboratório.
	Desajustes de mobiliário e de algumas bancadas em relação ao tipo de atividade e ao operador.	Ajustar o mobiliário às necessidades do trabalho e de acordo com os padrões ergonômicos.
	Inadequação da localização de botijões de gás.	Providenciar a instalação dos botijões fora das instalações do laboratório e protegidos das intempéries.
	Inexistência de sinalização padrão.	Sinalizar as áreas do laboratório por atividade, bem como as saídas.
	Armários com acúmulo de materiais e distantes da área de aplicação.	Adequação e distribuição da quantidade de material de cada local e próximo à atividade a que se destina.
Equipamentos	Inexistência de sala com armários para guardar material pessoal e material de segurança individual.	Providenciar armários para guardar material pessoal e armários para armazenamento de EPI.

Item	Não conformidade	Proposta de ação corretiva
Equipamentos	Área de lavagem de material inadequada e comum a vários procedimentos.	Separar e identificar áreas de lavagem de material contaminado e não contaminado.
	Existência de equipamentos obsoletos.	Disponibilizar equipamentos obsoletos.
	Falta de registro de utilização de equipamentos.	Elaborar formulário de registro de utilização de equipamentos.
	Falta de registro de manutenção e calibração de equipamentos.	Elaborar controle para registro de manutenção e calibração de equipamentos.
	Ausência de ficha de manuseio de cada equipamento.	Elaboração de fichas de manuseio de equipamento, de fácil acesso e compreensão, descrevendo passo a passo os procedimentos de manuseio.
	Ausência de manutenção preventiva de equipamentos.	Iniciar as ações de manutenção preventiva de equipamentos.
Materiais	Existência de materiais obsoletos.	Disponibilizar materiais obsoletos.
	Inadequação na organização e padronização de materiais.	Providenciar a organização e padronização de materiais, bem como etiqueta padrão para identificação dos materiais.
	Inexistência de descarte de material pérfuro-cortante.	Providenciar caixas apropriadas para descarte de material pérfuro-cortante.

Item	Não conformidade	Proposta de ação corretiva
Materiais	Inexistência de registro de controle de uso de materiais.	Elaborar formulários de registro de uso de materiais.
Reagentes	Inconformidade na organização e no controle de estoque de reagentes.	Providenciar controle de reagentes em uso e em estoque e proceder à organização de reagentes.
	Não há registro de utilização de reagentes.	Elaborar formulário de utilização de reagentes.
	Existência de reagentes em desuso e/ou vencidos.	Disponibilizar reagentes em desuso e providenciar descarte dos vencidos.
	Inexistência de fichas de emergência de produtos químicos com informações pertinentes à manipulação de produtos tóxicos, cuidados, riscos à saúde e ao ambiente e formas de descarte.	Elaborar fichas de emergência dos produtos químicos utilizados no laboratório e torná-las de fácil e rápido acesso.
Gestão e Descarte de Resíduos	Inadequação da eliminação de resíduos.	Implantar a separação de resíduos.
	Ausência de registro da quantidade e tipo de resíduos descartados.	Elaborar registro de descarte de resíduos.
	Descarte de resíduos líquidos e sólidos tóxicos inadequados.	Providenciar descarte correto dos resíduos líquidos e sólidos tóxicos.

Item	Não conformidade	Proposta de ação corretiva
Gestão e Descarte de Resíduos	Identificação incorreta dos tipos de descarte.	Providenciar identificação correta dos descartes de resíduos, conforme norma em vigor.
	Não há local definido e identificado para o descarte de resíduos tóxicos.	Providenciar local adequado para armazenamento de resíduos tóxicos interno e externo ao laboratório e identificar o local.
	Inadequação na identificação padronizada em portas e armários.	Elaborar etiqueta padrão de identificação para portas e gavetas de armários.
	Faltam identificação e padronização em reagentes e soluções.	Elaborar etiqueta padrão de identificação para meios, soluções e reagentes.
	Inconformidade na identificação de materiais e amostras em uso e armazenadas.	Elaborar etiqueta padrão de identificação de materiais e amostras.
Organização	Ausência de identificação de espaços destinados para cada atividade.	Identificar e sinalizar as áreas de atividade contaminadas e livres de contaminação, demarcando-as com fitas adesivas de cores diferentes.
	Inexistência de sinalização de aviso, obrigação, proibição e emergência.	Identificar as áreas e sinalizar com placas de sinalização de aviso, obrigação, proibição e emergência.

Item	Não conformidade	Proposta de ação corretiva
Pessoal	Não há treinamento em segurança básica para o pessoal envolvido nas atividades laboratoriais.	Providenciar treinamento contínuo em segurança básica de laboratório para todos os integrantes do laboratório, inclusive bolsistas e estagiários.
	Faltam registro e comprovação referentes à formação, ao treinamento e à habilidade do pessoal.	Providenciar registro de formação e treinamento de pessoal.
	Ausência de documento referente às responsabilidades do pessoal do laboratório.	Elaborar e disponibilizar documento de responsabilidades.
POP	Inexistência de POPs de todos os procedimentos.	Elaborar, aprovar e liberar POPs de todos os procedimentos realizados no laboratório.
Registros	Falta padronização de registros em atas e pastas de arquivo de documentos.	Fazer registro conforme requisitos da norma.
	Dificuldade de acesso a protocolos de análises utilizados nas atividades de pesquisa desenvolvidas pela equipe.	Tornar acessíveis protocolos de análises e manter registro em pasta própria.

Sugere-se a criação de uma Comissão de Boas Práticas de Laboratório atrelada a uma Unidade de Garantia da Qualidade e ao Comitê de Biossegurança (já existente na Unidade), para dar suporte ao segmento de pesquisa e desenvolvimento e orientações às equipes dos laboratórios, conforme organograma a seguir (Figura 1).

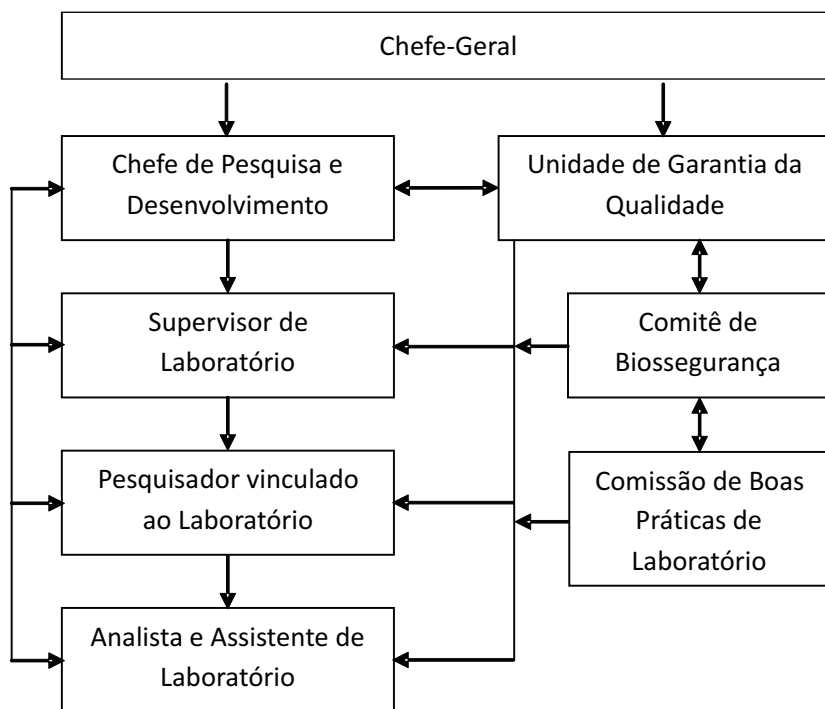


Figura 1. Organograma de acordo com os princípios de Boas Práticas de Laboratório utilizando-se como modelo a estrutura de projeto da Embrapa Agrobiologia.

Desta forma, o presente estudo promoveu a identificação de eventuais não conformidades que existem na execução das atividades no Laboratório de Biologia Molecular da Embrapa Amazônia Ocidental e propôs melhorias que levam à adequação, em conformidade com as Boas Práticas de Laboratório. Embora algumas não conformidades demandem investimento financeiro, a grande maioria é passível de correção em curto e médio prazo.

Devido ao fato de a Embrapa Amazônia Ocidental possuir vários laboratórios, a metodologia de diagnóstico aplicada neste trabalho poderá servir de modelo para identificação de não conformidades em outros laboratórios e setores da Unidade. Almeja-se, assim, que esse documento possa servir de base para a identificação de não conformidades e orientação na busca de soluções para a melhoria contínua de processos desenvolvidos nos laboratórios da Embrapa Amazônia Ocidental.

Considerações finais

Com a análise da situação atual do Laboratório de Biologia Molecular em relação à implantação de boas práticas, foi possível diagnosticar as principais necessidades de ajuste dos pontos tratados como não conformidade aos princípios de BPLs. A correção dessas não conformidades permitirá ao laboratório gerar dados de pesquisa com maior qualidade, confiabilidade e rastreabilidade dos resultados e ganhar maior respaldo da comunidade científica.

Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 14725-1:2009 - Produtos químicos – informações sobre segurança, saúde e meio ambiente. Rio de Janeiro, 2010.

BRASIL. Norma Regulamentadora nº 17 – Ergonomia. Disponível em: <<http://www.mte.gov.br>>. Acesso em: 17 out. 2010.

EMBRAPA. Secretaria de Gestão e Estratégia. **Análise e melhoria de processos da Embrapa**: manual de uso. Brasília, DF: Embrapa Informação Tecnológica, 2009. 79 p. (Embrapa. Secretaria de Gestão e Estratégia. Documentos, 15).

INMETRO. **NIT-DICLA 028**: critérios para credenciamento de laboratórios de estudos/ensaio nos princípios das Boas Práticas de Laboratório. [Rio de Janeiro], 2000.

INMETRO. **NIT-DICLA 035**: princípios das Boas Práticas de Laboratório. [Rio de Janeiro], 2009.

VASCONCELOS, M. J. V.; LANA, U. G. P. **Manual de biossegurança da Embrapa Milho e Sorgo**. Sete Lagoas: Embrapa Milho e Sorgo, 2009. 62 p. (Embrapa Milho e Sorgo. Documentos, 90).

VEIGA FILHO, A. F. **Segurança em laboratórios**. São Pedro: TreinoLab – Treinamento e Consultoria em Laboratórios, 2009. 81 p.

XAVIER, G. R. et al. **Organização laboratorial: boas práticas de laboratório (BPL) na Embrapa Agrobiologia**. Seropédica, RJ: Embrapa Agrobiologia, 2005. 23 p. (Embrapa Agrobiologia. Documentos, 197).

Embrapa

Amazônia Ocidental

**Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento**

