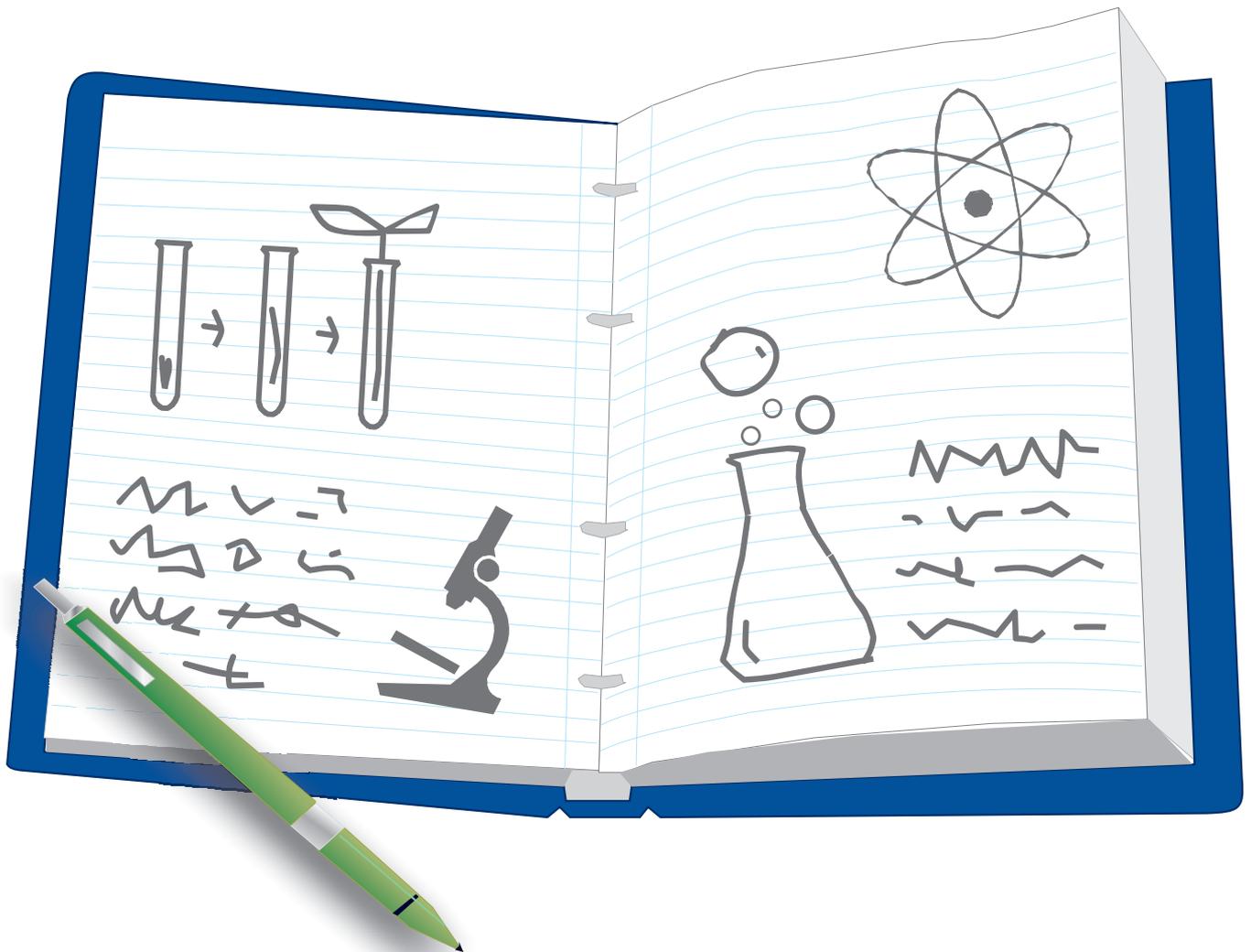


Procedimento Gerencial de Uso de Caderno de Laboratório



*Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*

Documentos296

Procedimento Gerencial de Uso de Caderno de Laboratório

*Eliana de Fátima Santana
Luzia Helena Corrêa Lima
Andréa del Pilar de Souza Peñaloza
Clarissa Silva Pires de Castro
Heloisa da Silva Frazão
Marise Ventura Coutinho
Zilneide Pedrosa de Souza Amaral*

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Endereço: Parque Estação Biológica - PqEB - Av. W5 Norte
Caixa Postal 02372 - Brasília, DF - Brasil - CEP: 70770-917
Fone: (61) 3448-4700
Fax: (61) 3340-3624
Home page: <http://www.cenargen.embrapa.br/>
E-mail (sac): sac@cenargen.embrapa.br

Comitê Local de Publicações (CLP)

Presidente: *Lúcio Brunale*
Secretária-Executiva: *Lígia Sardinha Fortes*
Membros: *José Roberto de Alencar Moreira*
Diva Maria de Alencar Dusi
Regina Maria Dechechi G. Carneiro
Samuel Rezende Paiva
Jonny Everson Scherwinski Pereira
Suplentes: *João Batista Tavares da Silva*
Margot Alves Nunes Dode

Revisor de texto: *José Cesamildo Cruz Magalhães*
Normalização bibliográfica: *Rosamares Rocha Galvão*
Editoração eletrônica e capa: *Cíntia Pereira da Silva*

1ª edição (*on line*)

Todos os direitos reservados.

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

As opiniões nesta publicação são de exclusiva e de inteira responsabilidade dos autores, não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), vinculada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

P 963 Procedimento gerencial de uso de caderno de laboratório / Eliana de Fátima Santana... [et al.]. – Brasília, DF: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2009.
17 p. - (Documentos / Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, ISSN 0102-0110; 296).

1. Sistema da qualidade. 2. Laboratório. 3. Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. I. Santana, Eliana de Fátima. II. Lima, Luzia Helena Corrêa. III. Peñaloza, Andréa del Pilar de Souza. IV. Castro, Clarissa Silva Pires de. V. Frazão, Heloísa da Silva. VI. Coutinho, Marise Ventura. VII. Amaral, Zilneide Pedrosa de Souza. VIII. Série.

658.562 – CDD 21

Autores

Eliana de Fátima Santana

Geógrafa, B.Sc., Analista, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
santana@cenargen.embrapa.br

Luzia Helena Corrêa Lima

Bióloga, Ph.D., Pesquisadora, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
luzia@cenargen.embrapa.br

Andréa Del Pilar de Souza Peñaloza

Agrônoma, Ph.D., Pesquisadora, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
andrea@cenargen.embrapa.br

Clarissa Silva Pires de Castro

Química, Ph.D., Gerente da Qualidade, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
clarissa@cenargen.embrapa.br

Heloisa da Silva Frazão

Administradora de Empresas, B.Sc., Analista, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
heloisa@cenargen.embrapa.br

Marise Ventura Coutinho

Engenheira Agrônoma, M.Sc, Pesquisadora, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
marisevc@cenargen.embrapa.br

Zilneide Pedrosa de Souza Amaral

2º grau, Assistente de Laboratório, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
zilneide@cenargen.embrapa.br

Apresentação

A Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, em seu IV Plano Diretor Estratégico, busca, por intermédio da Diretriz 7, garantir a excelência dos resultados técnicos e se manter competitiva e sustentável na geração de conhecimento e tecnologias, na prestação de serviços e na inovação, por meio da permanente evolução do seu corpo técnico e gerencial e do cumprimento dos requisitos das normas de qualidade. A inovação tecnológica e a implantação de um Sistema de Qualidade (SQ) são mudanças comuns à maioria das Instituições que buscam a eficácia e a melhoria contínua de seus produtos e processos. A implantação do SQ da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia teve seu início em 11 de março de 2005 e segue um Plano de Ação composto por 12 metas. Uma das atividades que compõem este Plano é a elaboração, verificação, aprovação, distribuição e implantação de todos os documentos do Sistema da Qualidade, dentre os quais se destaca o **Procedimento Gerencial de Uso de Caderno de Laboratório**.

O *Procedimento Gerencial de Uso de Caderno de Laboratório* é composto por sete capítulos, os quais estabelecem critérios para a utilização do caderno de registros de dados produzidos pelas atividades laboratoriais, levando-se em consideração a necessidade de preservar os dados de pesquisa.

A publicação deste procedimento gerencial fornece a todos que buscam acreditar seus laboratórios com base na NBR ISO/IEC 17.025 e nas Boas Práticas de Laboratório as orientações necessárias para a elaboração de um POP que defina como registrar de forma correta os dados brutos de pesquisa, de estudos BPL e de ensaios ISO 17.025, para assegurar a confiabilidade e a rastreabilidade.

Mauro Carneiro
Chefe Geral

Sumário

1. Objetivo.....	10
2. Campo de Aplicação.....	10
3. Definições, Siglas e Abreviaturas.....	10
3.1. Definições.....	10
3.2. Siglas e Abreviaturas.....	10
4. Responsabilidade.....	10
5. Descrição.....	11
5.1. Orientações gerais para elaboração e uso de Cadernos de Laboratório.....	11
5.2. Caderno de Laboratório para Pesquisa.....	11
5.3. Caderno de Laboratório para Estudo BPL e Ensaio ISO/IEC 17.025.....	12
5.4. Responsabilidades do usuário do Caderno de Laboratório.....	12
6. Referências Bibliográficas.....	13
6.1. Complementares.....	13
6.2. Cruzadas.....	13
7. Anexos.....	14

Procedimento Gerencial de Uso de Caderno de Laboratório

*Eliana de Fátima Santana
Luzia Helena Corrêa Lima
Andréa del Pilar de Souza Peñaloza
Clarissa Silva Pires de Castro
Heloisa da Silva Frazão
Marise Ventura Coutinho
Zilneide Pedrosa de Souza Amaral*

1. Objetivo

É objetivo deste POP orientar a utilização do caderno de registros de dados produzidos pelas atividades laboratoriais, levando-se em consideração a necessidade de preservar os dados de pesquisa.

2. Campo de Aplicação

Este procedimento se aplica à Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia.

3. Definições, Siglas e Abreviaturas

3.1. Definições

Os cadernos de laboratório são ferramentas indispensáveis para todos os laboratórios, uma vez que neles são registrados os aspectos relevantes da condução do projeto de pesquisa, as experiências que são realizadas, assim como os resultados obtidos.

Os laboratórios da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia utilizam dois formatos de cadernos, dependendo do registro de estudo ou do ensaio adotado: caderno de laboratório para pesquisa e/ou caderno de laboratório para estudo BPL e ensaio ISO/IEC 17.025.

Os cadernos de laboratório pertencem à Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia e são utilizados por empregados e colaboradores.

3.2. Siglas e Abreviaturas

SQ – Sistema da Qualidade

NGQ – Núcleo de Gestão da Qualidade

SGP – Setor de Gestão de Pessoas

4. Responsabilidade

Núcleo de Gestão da Qualidade, responsáveis por laboratórios, orientadores, líderes de projeto, empregados e colaboradores.

5. Descrição

5.1. Orientações gerais para elaboração e uso de cadernos de laboratório:

- a. os cadernos de laboratório devem ser de capa dura, com páginas numeradas sequencialmente, evitando que páginas sejam adicionadas, subtraídas ou substituídas, e devem conter uma etiqueta de identificação (conforme Anexo A) e o Termo de Abertura (conforme Anexo C), identificando a data de início e uma descrição sumária do(s) subprojeto(s), o código(s) deste(s) e nome do responsável/orientador;
- b. a numeração do caderno obedece ao código numérico estabelecido pelo laboratório, conforme orientações do Procedimento Gerencial de Elaboração e Controle de Documentos.
Exemplo: código **038.11.04.10.2.001: LPP I: Laboratório de Planta Praga I; 038** – Número da Unidade; **11** – Chefia de P & D; **04** – Núcleo Temático de Biotecnologia; **10** – Número do Laboratório LPP I; **2** – Tipo de documento do SQ – Procedimento Gerencial; **001** – Número sequencial do documento do **LPP I**;
- c. todas as anotações registradas nos cadernos devem ser feitas com tinta indelével e de maneira legível;
- d. as informações registradas com erro não devem ser apagadas, tornadas ilegíveis, ou rasuradas com qualquer tipo de corretivo. O responsável deve fazer um risco e escrever a informação correta ao lado, rubricando e datando a alteração, conforme descrito no item 5.2 c, do Procedimento Gerencial de Controle de Registros (038.10.02.00.2.002);
- e. as anotações feitas nas páginas dos cadernos de laboratório devem ser registradas em ordem cronológica, em páginas numeradas, assinadas e datadas pelo autor das anotações, e os cadernos não podem ter suas folhas arrancadas;
- f. os cadernos não devem conter espaços em branco; um “X” deverá ser colocado em qualquer parte não utilizada de uma página, evitando anotações posteriores naquela página;
- g. os cadernos podem ser separados por projeto/plano de ação/atividade/estudo/ensaio ou por usuário, conforme acordo entre o responsável pelo laboratório ou orientador;
- h. os resultados de testes analíticos ou outros resultados devem ser afixados, rubricados e datados entre o papel afixado e a folha do caderno e/ou copiados e registrados no caderno com a supervisão do orientador;
- i. os resultados experimentais que correm risco de serem apagados com o tempo devem ser convertidos em formas de registros permanentes antes de serem afixados no caderno;
- j. todos os dados da pesquisa devem ser anotados diretamente no caderno, com a análise e a conclusão deles derivadas, e nunca em folhas separadas de rascunho;
- k. mediante autorização do respectivo orientador, os estudantes, bolsistas, estagiários e pesquisadores visitantes podem fotocopiar seus cadernos, por conta da Empresa. A cópia protocolada e o recibo assinado e datado pelo usuário devem ser arquivados no laboratório;
- l. os cadernos podem ser reutilizados por outra pessoa mediante autorização do responsável do laboratório ou orientador, seguindo a lista de abertura contendo nomes, datas de entrada e datas de saída de todos os usuários;
- m. se um padrão ou rotina for seguido, deve-se fazer referência à sua localização. Por exemplo: “A sequência do DNA foi determinada pelo método de Maxam e Gilbert (1997) PNAS USA 74: 560 – 564”;
- n. os registros nos cadernos de laboratório devem ter um formato sequencial à medida que o experimento evolui;
- o. no encerramento de seu vínculo com a Empresa, o usuário deve devolver, oficialmente, o caderno de laboratório e cópias, se for o caso, ao orientador, utilizando o formulário de “Nada Consta” (conforme Anexo B) estabelecido pela Unidade;
- p. as diretrizes aqui traçadas devem entrar em vigor após a aprovação deste procedimento.

5.2. Caderno de Laboratório para Pesquisa

- a. os cadernos de laboratório para pesquisa devem atender às observâncias do projeto e conter: título do experimento, data de realização e colaboradores, objetivo do experimento, roteiro dos procedimentos experimentais, descrição dos principais instrumentos e equipamentos, dados medidos, cálculos, gráficos, figuras, tabelas, resultados, observações e conclusões;
- b. no decorrer do procedimento, o usuário deve estar atento a referências bibliográficas, cálculos, reações químicas, equações para tratar resultados e programas estatísticos relativos ao decurso do experimento;
- c. identificar os principais instrumentos, componentes e equipamentos, na medida em que são utilizados, para que se possa repetir o experimento nas mesmas condições;
- d. os procedimentos de cálculo devem ser claramente descritos, para permitir a conferência e o recálculo pelo mesmo caminho;
- e. os gráficos, as figuras e as tabelas devem ser numerados em sequência e identificados. Os gráficos devem ser claros, explicativos e conter título, eixos, escalas, unidades e barras de erros;

- f. descrever com detalhes resultados, observações úteis, conclusões, comentários sobre o que foi feito, qual a confiança nos resultados obtidos, pontos críticos ou duvidosos encontrados durante o experimento e comparações com modelos teóricos.

5.3. Caderno de Laboratório para Estudo BPL e Ensaio ISO/IEC 17.025

- a. para os ensaios a serem acreditados segundo a Norma ISO 17.025 (ASSOCIAÇÃO, 2005), os cadernos devem conter resultados e anotações gerais do ensaio suficientemente detalhadas para propiciar a compreensão e a repetição do trabalho executado e a comprovação técnica da rastreabilidade e confiabilidade dos ensaios realizados pelo laboratório;
- b. para os estudos a serem acreditados segundo a Norma de Boas Práticas Laboratoriais – BPL (INSTITUTO, 2009), os cadernos devem conter resultados e anotações gerais de pesquisa suficientemente detalhadas, a fim de propiciar a compreensão e a repetição do trabalho executado pelo laboratório, e a metodologia deverá obedecer ao respectivo POP;
- c. os cadernos de laboratório para estudos devem seguir fielmente o roteiro e a descrição do ensaio, e todos os dados brutos obtidos devem ser anotados com detalhes diretamente no caderno e nunca em folhas separadas ou em blocos de rascunho;
- d. devem ser registrados o título, a data de realização, os colaboradores e as referências bibliográficas relativas ao ensaio;
- e. os objetivos devem ser descritos de forma sucinta e clara.

5.4. Responsabilidades do usuário do Caderno de Laboratório

Cabe ao usuário cuidar da manutenção e da correta utilização do caderno de laboratório.

Cabe ao responsável por laboratório ou orientador:

- a. receber, catalogar e arquivar os cadernos de laboratório, guardá-los por um prazo estabelecido pela Empresa e mantê-los organizados para consulta quando necessário;
- b. supervisionar os cadernos de laboratório;
- c. observar o Termo de Abertura do caderno de laboratório;
- d. entregar o caderno ao usuário e, caso seja necessário, substituí-lo por outro.

6. Referências Bibliográficas

6.1. Complementares

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025:2005**: requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2005.

BARKER, K. **Na bancada**: anual de iniciação científica em laboratórios de pesquisas biomédicas. Porto Alegre: Artmed, 2002. 474 p.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **INMETRO NIT-DICLA 035**: princípios das boas práticas de laboratório. Rio de Janeiro, 2009.

SIMÕES, J. A. M.; CASTANHO, M. A. R. B.; LAMPREIA, I. M. S.; SANTOS, F. J. V.; CASTRO, C. A. N.; NORBERTO, M. F.; PAMPLONA, M. T.; MIRA, L.; MEIRELES, M. M. **Guia do laboratório de química e bioquímica**. Lisboa, Portugal: Lidel Edições Técnicas, 2000. 166 p.

6.2. Cruzadas

EMBRAPA RECURSOS GENÉTICOS E BIOTECNOLOGIA. **Procedimento gerencial de elaboração e controle de documentos (038.10.02.00.2.001)**. Revisão 000. Brasília, 2006. 25 p.

EMBRAPA RECURSOS GENÉTICOS E BIOTECNOLOGIA. **Lista mestra de documentos do Sistema da Qualidade (038.10.02.00.6.001)**. Revisão 000. Brasília, 2006. 42 p.

EMBRAPA RECURSOS GENÉTICOS E BIOTECNOLOGIA. **Procedimento gerencial de controle de registros (038.10.02.00.2.002)**. Revisão 000. Brasília, 2006. 8 p.

7. Anexos

Anexo A. Modelo de etiqueta para o caderno ata de laboratório.

 <i>Recursos Genéticos e Biotecnologia</i>	Núcleo Temático de <o Núcleo Temático é identificado por extenso, na opção negrito, podendo-se adicionar a sigla, se desejado>	
	Laboratório de <o Laboratório é identificado por extenso, na opção negrito>	Sigla: <a sigla do Laboratório é identificada na opção negrito>
ATA DE LABORATÓRIO		Nº: <conjunto numérico definido pelo NGQ que identifica o caderno de laboratório>
Data de início do uso: <data em que o caderno foi iniciado>	Data de término do uso: <data em que o caderno foi concluído>	
Projeto/plano de ação/atividade/estudo/ensaio: <identificado por extenso>	Código do projeto/ plano de ação/atividade/estudo/ensaio: <conjunto numérico definido pela Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia que identifica o projeto, o plano de ação ou o Estudo>	
Pesquisador responsável: <indica o pesquisador responsável pelo laboratório ou orientador>	Colaborador responsável: <indica o estagiário, bolsista ou pesquisador visitante>	
Observações: <campo de preenchimento opcional, a critério do responsável do laboratório>		

Anexo B. Modelo do Formulário "NADA CONSTA".

Lista de Verificação junto à Unidade



Ministério da Agricultura e do Abastecimento – MA
 Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – EMBRAPA
 SAIN Parque Rural Final W5 norte – Cx. Postal 02372
 CEP: 70770 – 900 – Brasília – DF – Brasil

CATEGORIA DO EMPREGADO(A)/COLABORADOR(A)			
NOME:			
LOCAL DE EXECUÇÃO DA ATIVIDADE NO CENTRO:		RAMAL:	
ENDEREÇO RESIDENCIAL:		FONE:	
PESQUISADOR RESPONSÁVEL: ORIENTADOR, SUPERVISOR, CONTRAPARTE ETC:			
BIBLIOTECA			Especifique o Débito
NADA CONSTA	<input type="checkbox"/>	_____	
DÉBITO	<input type="checkbox"/>	Assinatura / Responsável	
SGP - DEVOLUÇÃO DO CRACHÁ			Especifique o Débito
NADA CONSTA	<input type="checkbox"/>	_____	
DÉBITO	<input type="checkbox"/>	Assinatura / Responsável	
SSA – DEVOLUÇÃO DO ADESIVO DO CARRO			Especifique o Débito
NADA CONSTA	<input type="checkbox"/>	_____	
DÉBITO	<input type="checkbox"/>	Assinatura / Responsável	
7.1 INFORMÁTICA – BAIXA DO E-MAIL			Especifique o Débito
NADA CONSTA	<input type="checkbox"/>	_____	
DÉBITO	<input type="checkbox"/>	Assinatura / Responsável	
b) LABORATÓRIO			
NADA CONSTA	<input type="checkbox"/>	_____	
DÉBITO	<input type="checkbox"/>	Assinatura / Responsável	
Face ao exposto, declaro estar sem pendências para com a EMBRAPA Recursos Genéticos e Biotecnologia			
Data:	/	/	_____
			Assinatura
Anexar			
Ficha de Avaliação do Pesquisador Responsável		Relatório das Atividades Desenvolvidas	

Anexo C. Modelo do Termo de Abertura.

TERMO DE ABERTURA E ENCERRAMENTO DE CADERNO DE LABORATÓRIO

O presente caderno de laboratório, registrado sob o número _____, é de propriedade da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia.

A Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia nomeia _____ como usuário do presente caderno de laboratório, que deverá ser utilizado para anotações referentes ao projeto/plano de ação/atividade/estudo/ensaio _____.

Cabe ao usuário do caderno de laboratório cuidar da sua manutenção e da sua correta utilização, seguindo o Procedimento Gerencial de uso de caderno de laboratório.

Ao término do uso, o caderno ficará sob a responsabilidade do orientador, e o critério de guarda e/ou armazenamento será realizado de acordo com as orientações do Procedimento Gerencial de Controle de Registros (038.10.02.00.2.002).

Brasília, de de



*Recursos Genéticos
e Biotecnologia*