

IMPLEMENTATION OF A STANDARD OPERATING PROCEDURE IN A BASIC BIOMEDICAL RESEARCH LABORATORY CONSIDERING BIOSAFETY RULES AND GOOD LABORATORY PRACTICE

Ricardo Melo Oliveira
ricardomo@gmail.com

Supervisors: Eleonora Kurtenbach, PhD and Pedro Muanis Persechini, PhD.

FEDERAL UNIVERSITY OF RIO DE JANEIRO
MEDICAL BIOCHEMISTRY INSTITUTE
SCIENCE EDUCATION PROGRAMME

Introduction

Traditional view

BIOSAFETY



CONROLS THE RISKS

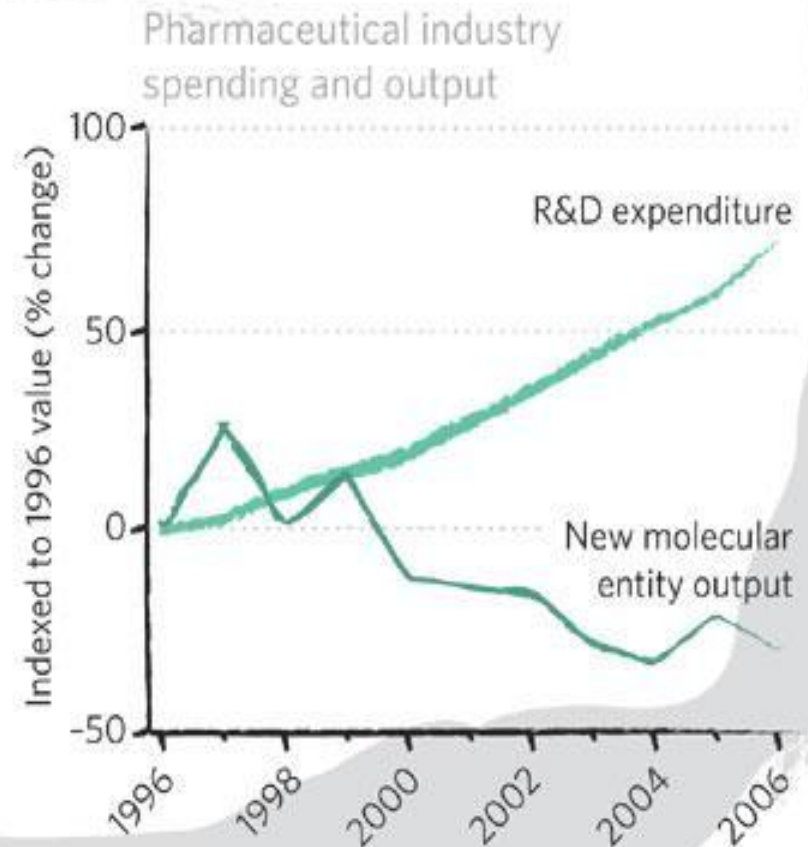
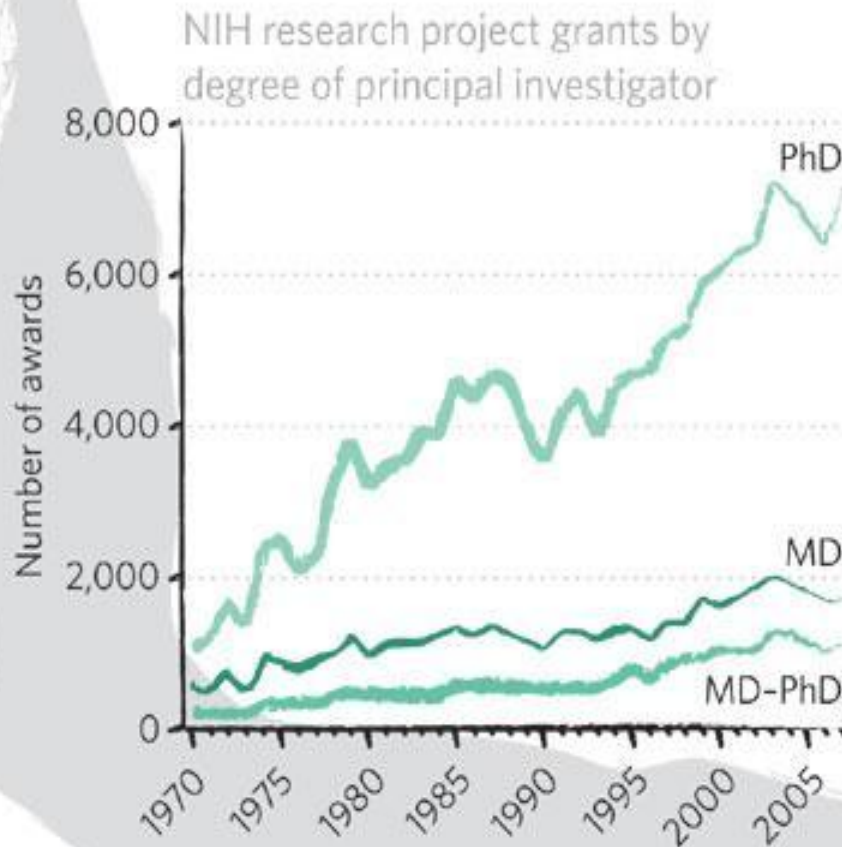
CONROLS THE RISKS



GOOD LABORATORY PRACTICES

The increasing demand for quality in research

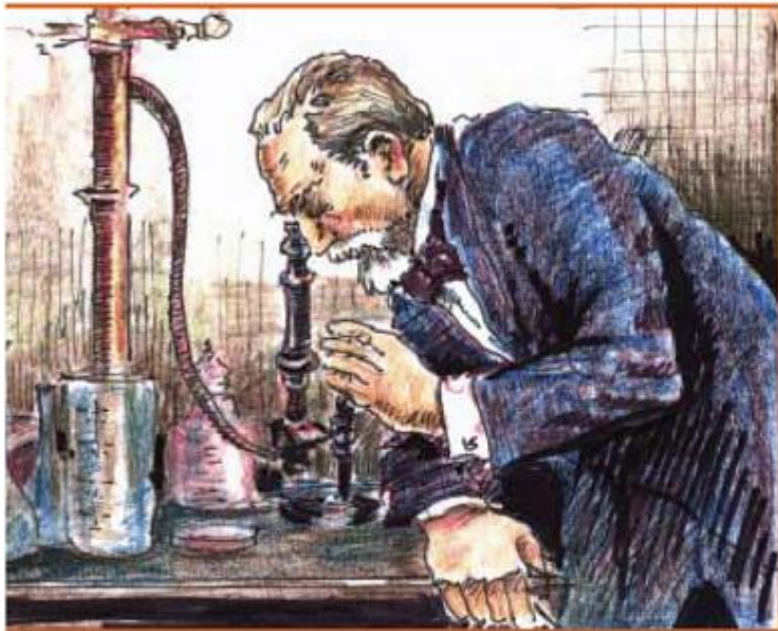
THE TRANSLATION GAP



Source: NIH; CMR International & IMS Health

BUTLER, D. Translational research: Crossing the valley of death. **Nature**, v. 453, p. 840-842, 2008

Basic biomedical research



Many questions

Uncharted territories

New methods

New theories

Good Laboratory Practices

- Standard Operating Procedures (SOPs)

When available in basic biomedical research laboratories, they are focused on routine procedures (i.e.: waste disposal, washing of laboratory wares, equipment calibration and operation, etc.)

STANDARD OPERATING PROCEDURE

LOGO

Title: Operating the OHAUS balance		SOP no: 002
Business process: CMC		Edition no: 04
Applies to: Chemistry unit	Project: all	Topic: Apparatus
		Valid from: 21 Dec 04

1. Introduction	2
2. Responsibilities	2
3. Procedures	3
3.1 Calibration	3
3.2 Daily Maintenance	3
4. Records and archives	4
5. Definitions and abbreviations	4
6. References	4
7. Change log	5
8. Appendices	5

1. Introduction

2. Responsibilities

Person or role	Activities
Coordinator of the chemistry unit	Design of procedure. Training of research assistant
Research assistant	Reviews SOP. Complies with SOP when carrying out procedure.

Source: UNICEF/UNDP/World Bank/WHO – Handbook: Quality Practices in Basic Biomedical Research (2006)

Main objective

- To study how the concepts of Biosafety and GLP are dealt with in a basic biomedical research institution.

Methods and Main Results

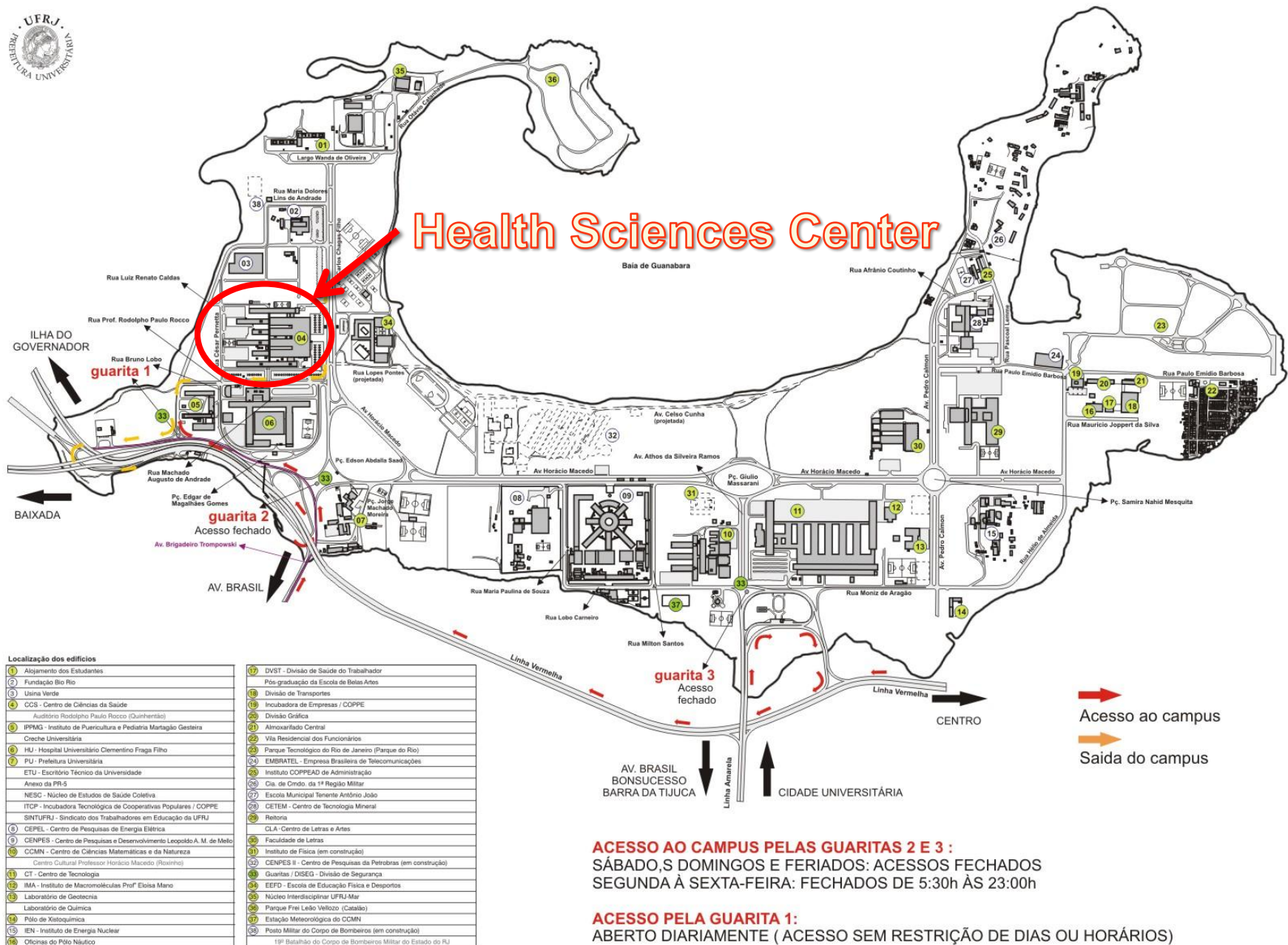


Image Source: Google maps <http://maps.google.com.br/>



**Federal University of
Rio de Janeiro's
Campus**

Image Source: Google maps <http://maps.google.com.br/>



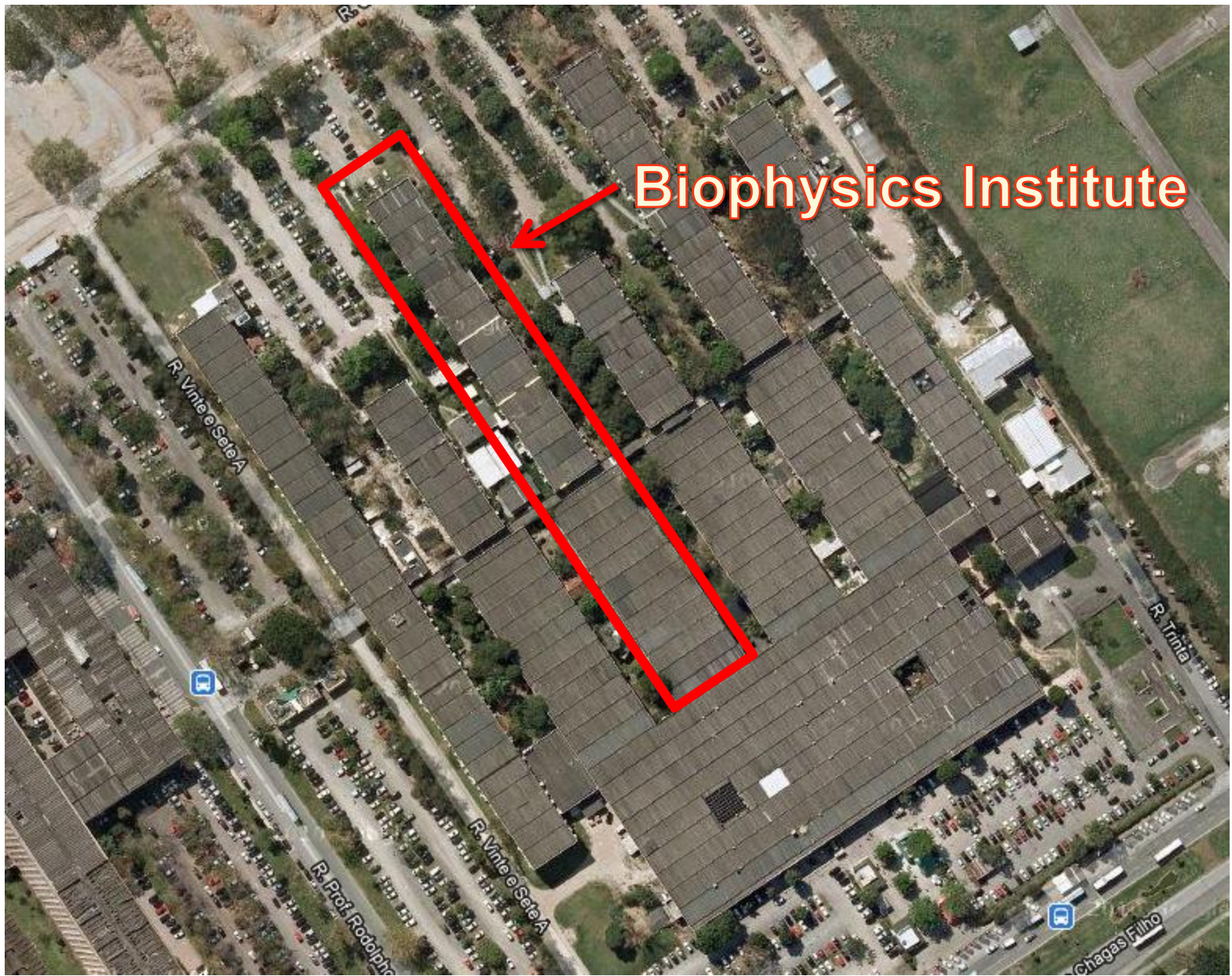
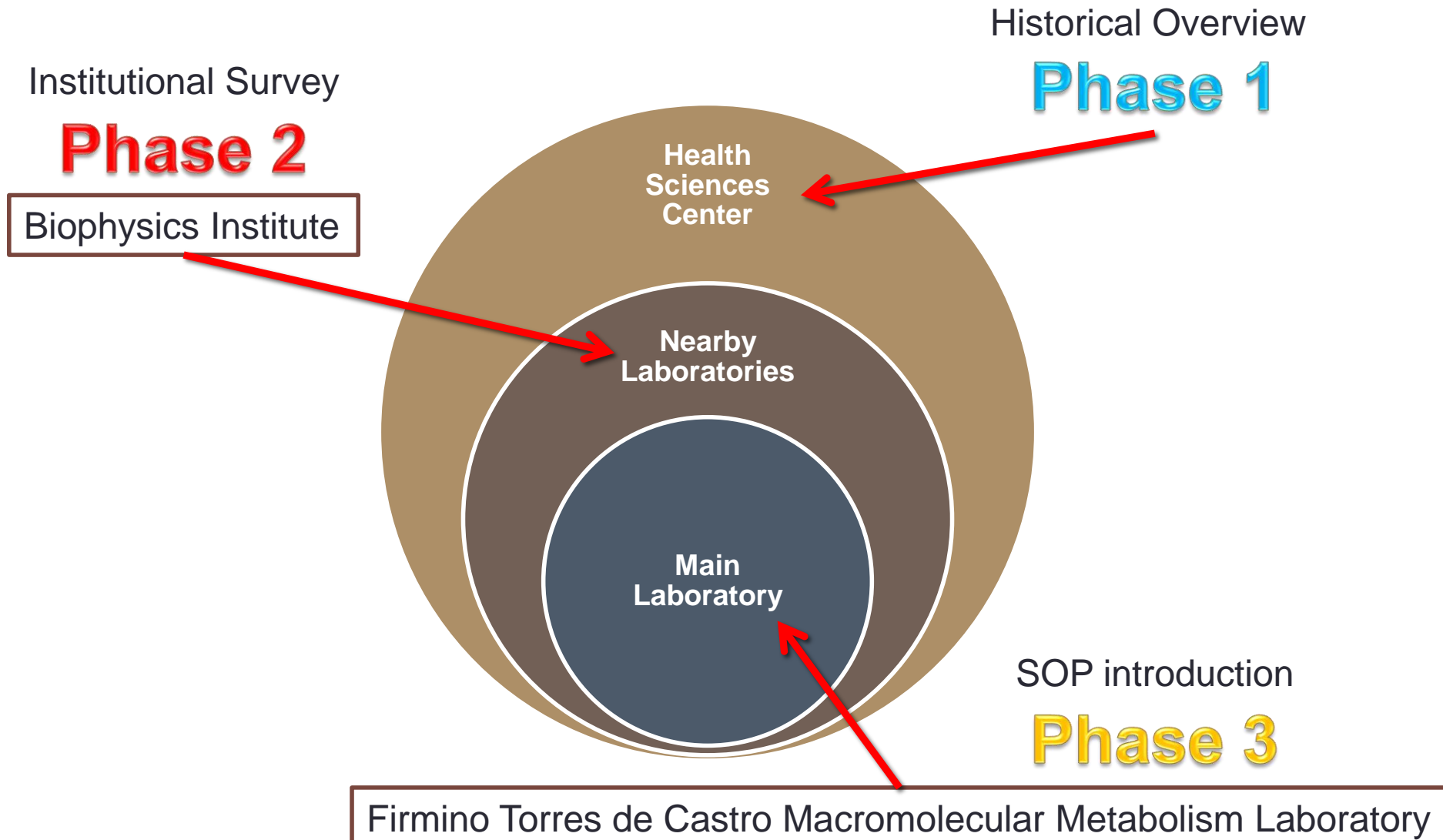


Image Source: Google maps <http://maps.google.com.br/>

Study Population



Phase 1

Historical Overview of Biosafety in the
Health Sciences Center of the Federal
University of Rio de Janeiro.

The Health Sciences Center (HSS) of UFRJ

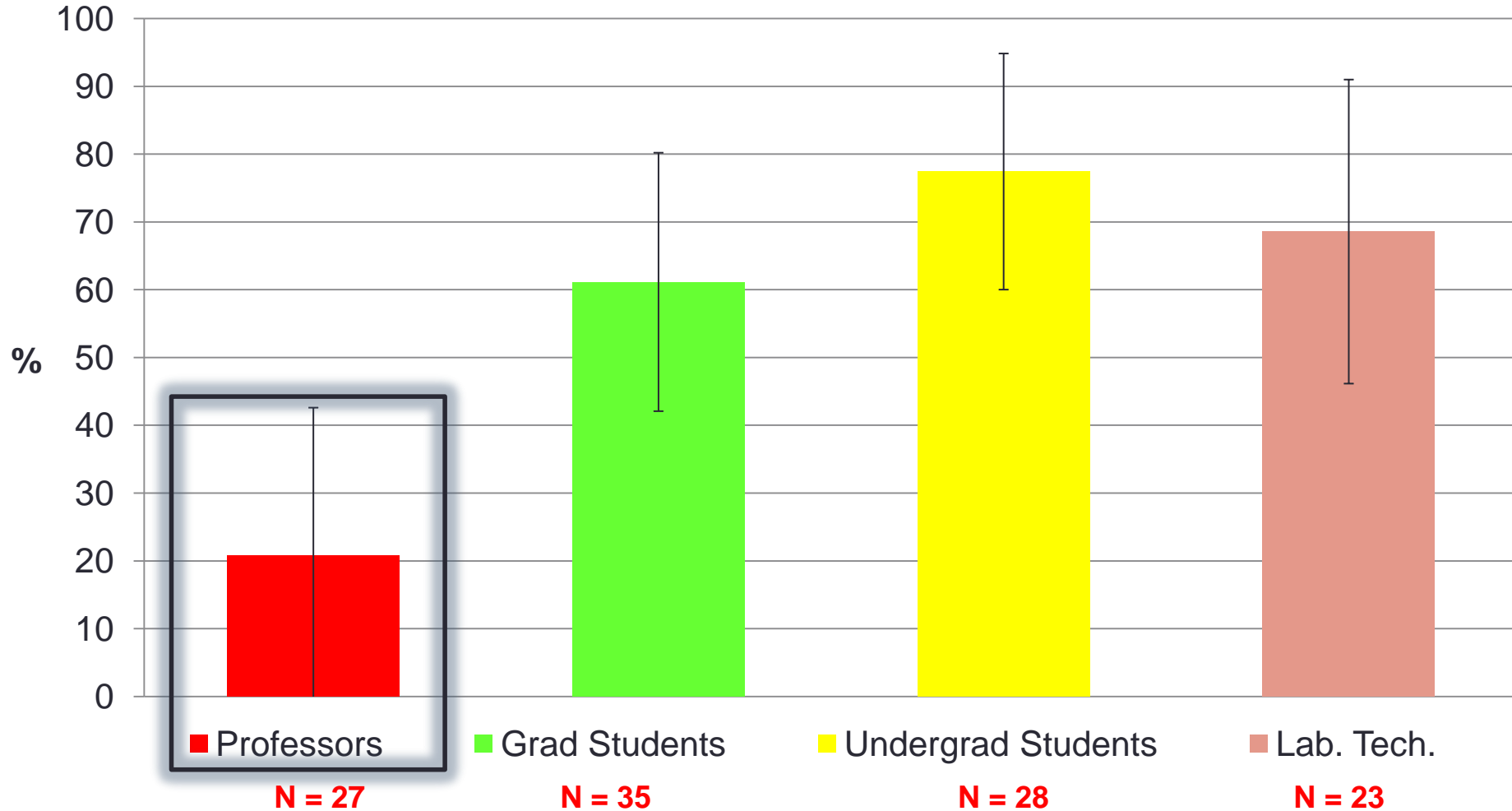
- 1979 – First documented Biosafety-related initiatives.
- 1998 – Establishment of the first Biosafety Committee.
 - President from 1998 to 2007: Tomaz Langenbach
- 2007 – The new Biosafety Committee.
 - Current president: Prof. Sonia Soares Costa.

- Although many improvements have been made in the last years, GLP, Biosafety and Biosecurity in the HSS are still emerging topics.

Phase 2

Institutional Survey in the Biophysics
Institute of the Federal University of Rio de
Janeiro.

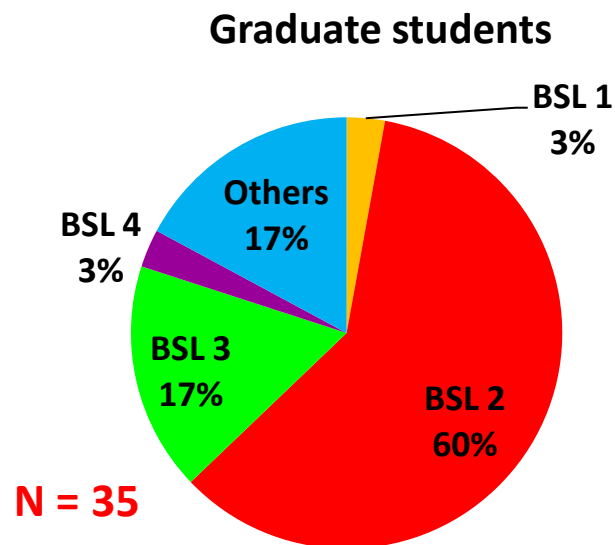
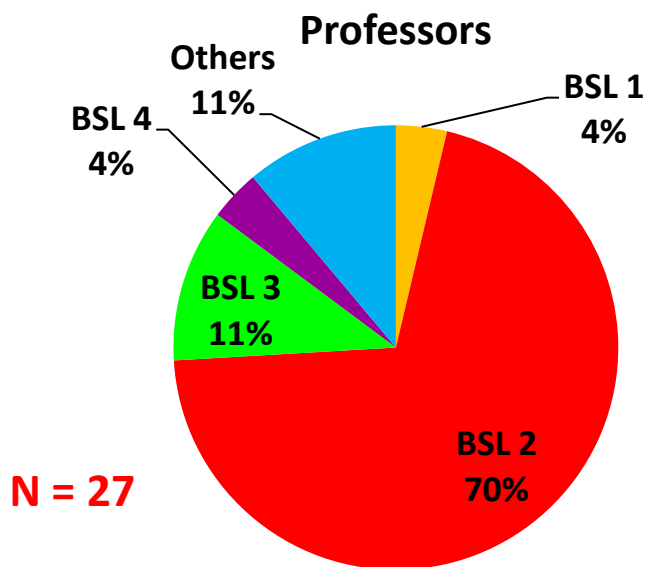
Professors spend less time at the laboratory work bench.



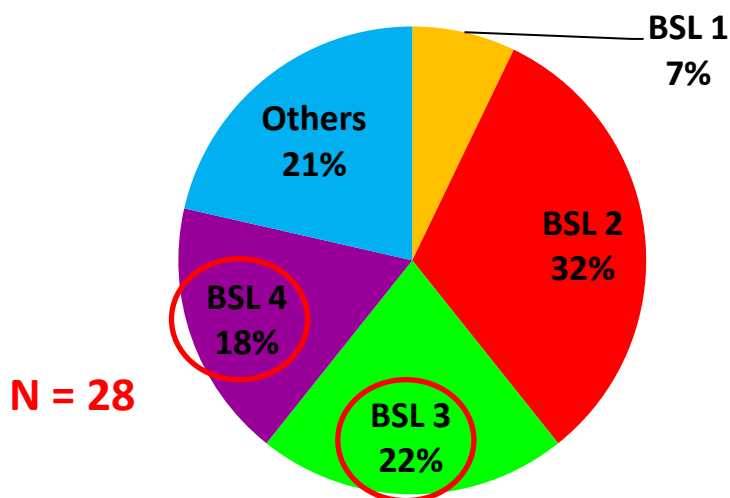
Percentage of time that the person spends at the laboratory bench in comparison to their total working hours.

N = 113

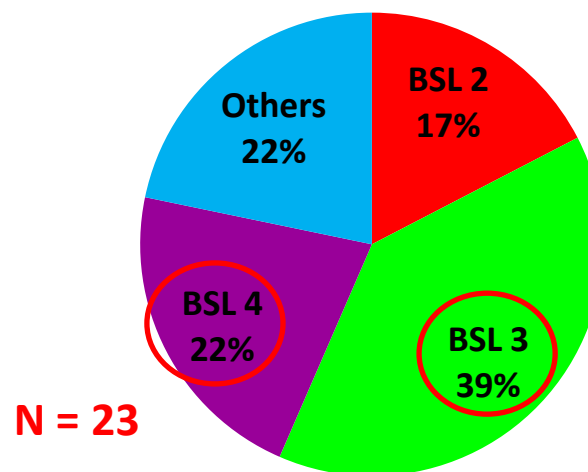
Undergraduate students and laboratory technicians overestimate their laboratories' biosafety level



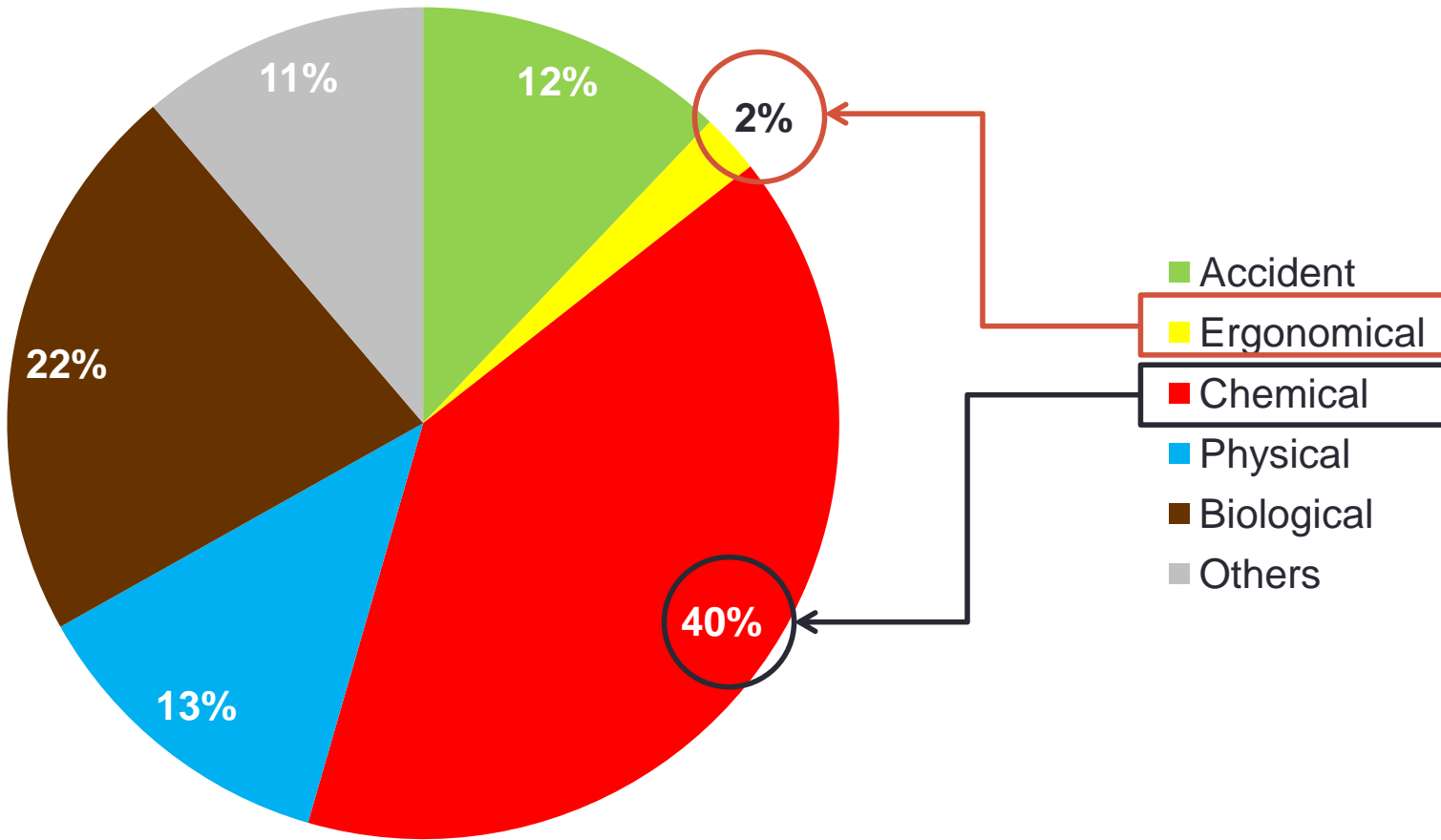
Undergraduate students



Laboratory technicians



Chemical risks are, quantitatively, the most relevant ones for laboratory personnel.



N = 113

Phase 3

Immersion in the Firmino Torres de Castro
Macromolecular Metabolism Laboratory.
(Main Laboratory)

Immersion in the Firmino Torres de Castro Macromolecular Metabolism Laboratory. (Main Laboratory)

Goal: to study the adequacy of the use of a Standard Operating Procedure in a basic biomedical research laboratory.

Variable experimental conditions.

Unvariable Biosafety rules and adequate GLP principles.

**Entry in the Main
Laboratory**



**Observation of daily
routines**

A volunteer laboratory
was chosen

Six month integration
period

Ricardo Melo
Oliveira
(Protocolos cópias)

1) Preparar o meio de cultura para a cultura de células de mamífero
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)

2) Preparar o meio de cultura para a cultura de células de mamífero
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)

3) Preparar o meio de cultura para a cultura de células de mamífero
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)

4) Preparar o meio de cultura para a cultura de células de mamífero
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)

5) Preparar o meio de cultura para a cultura de células de mamífero
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)

9/12/2019

1) Preparar o meio de cultura para a cultura de células de mamífero
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)

2) Preparar o meio de cultura para a cultura de células de mamífero
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)

3) Preparar o meio de cultura para a cultura de células de mamífero
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)

4) Preparar o meio de cultura para a cultura de células de mamífero
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)

5) Preparar o meio de cultura para a cultura de células de mamífero
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)
- Preparar o meio de cultura de células de mamífero (DMEM + 10% FBS)

04

26/03/2019

Seminário passado sobre a disciplina de biologia prática
de células e tecidos com os temas: Biotecnologia e Biotecnologia
de células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos.

Outro trabalho do evento da Fapesp de laboratório, mas
na verdade foi a elaboração de DMEM para cultura
de células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos.

No seminário debatai sobre as dificuldades de trabalhar
com células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos.

Durante o seminário foram debatidas as dificuldades de trabalhar
com células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos.

Além disso, houve uma discussão sobre a importância de se trabalhar
com células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos.

31

31/03/2019

Seminário passado sobre a disciplina de biologia prática
de células e tecidos com os temas: Biotecnologia e Biotecnologia
de células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos.

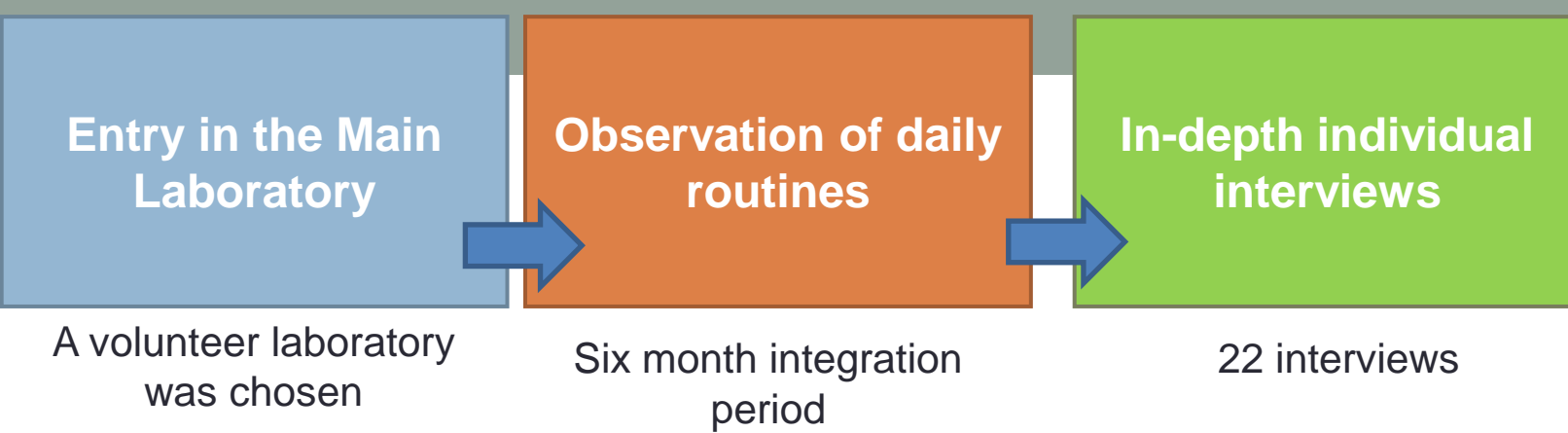
Outro trabalho do evento da Fapesp de laboratório, mas
na verdade foi a elaboração de DMEM para cultura
de células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos.

No seminário debatai sobre as dificuldades de trabalhar
com células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos.

Durante o seminário foram debatidas as dificuldades de trabalhar
com células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos.

Além disso, houve uma discussão sobre a importância de se trabalhar
com células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos. Sobre a biotecnologia de células e tecidos
de Biotecnologia de células e tecidos.

Lab. 61-065
Ricardo Melo
Oliveira
→ mestrado
(Diário e Anotações)



□ B) In-depth individual interviews:

- **22 participants – laboratory personnel**

- 5 professors, 2 post doctorate students, 6 PhD students, 2 masters students and 6 undergraduate students.

Entry in the Main Laboratory

Observation of daily routines

In-depth individual interviews

A volunteer laboratory was chosen

Six month integration period

22 interviews

Choice of SOP:
Small-scale isolation of plasmid
DNA by Alkaline Lysis.
("Miniprep")

Based on the results of in-depth individual interviews

First version of the SOP

□ **C) Focus groups:**

- According to the method proposed by Debus, M. 1997

3 Groups:
Professors (n = 5),
Graduate Students (n = 6),
Laboratory Technicians (n = 3).

Sessions lasted from 60 to 90 minutes, and were recorded in audio and video.

Based on the results of in-depth individual interviews

3 groups

First version of the
SOP

Focus groups



THE **EX**SOP CONCEPT

(experimental Standard Operating Procedure)



Revised and enhanced
based on focus group
results

3 groups

First version of the
SOP

Focus groups

Final version of the
SOP



Based on the results of in-
depth individual interviews

FINAL VERSION:

THE EXSOP CONCEPT

(experimental Standard Operating Procedure)

An adapted Standard Operating Procedure that meets the demands of experimental flexibility required by basic biomedical research, but is also capable of introducing quality and safety issues.

THE **EXSOP** CONCEPT

SOP (“*stricto sensu*”)

Readability

Usability and traceability

Responsibility

Centralized organization

Availability

Archiving

Aproprate Understanding

Change control

Staff must follow the SOP rigorously

exSOP

Readability

Usability and traceability

Responsibility

Centralized organization

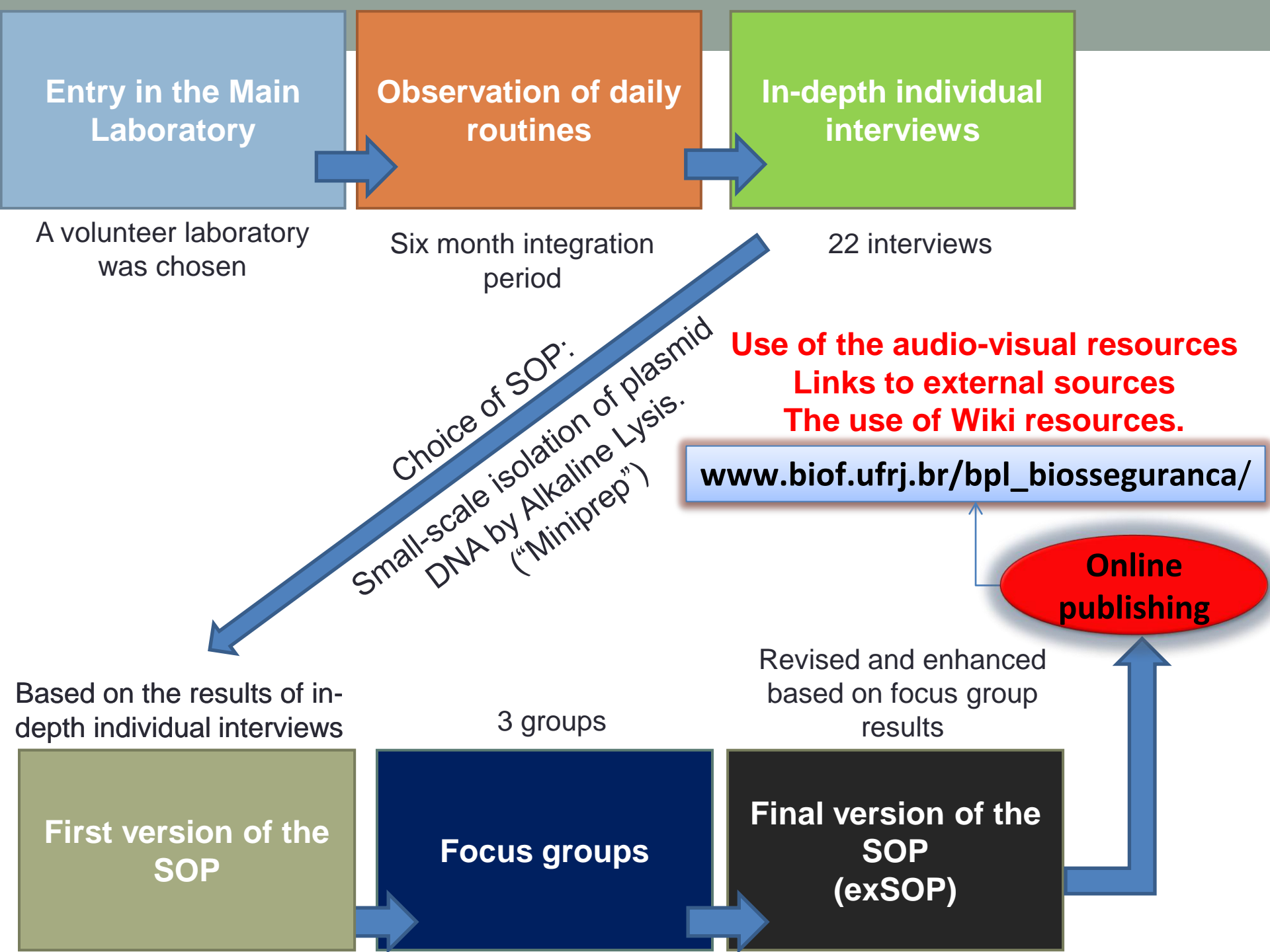
Availability

Archiving

Aproprate Understanding

Change control

Staff are allowed to change the experimental procedure when required, as long as they keep track of what changed, when it changed, why it changed and who changed it.





 **Buscar**

Buscar neste site:

Buscar

 **Seções**

- [Voltar ao Portal do IBCCF](#)
- [CIBio-IBCCF](#)
- [CEUA-CCS](#)
- [Orientações de Biossegurança](#)
- [Protocolos Experimentais](#)
- [Links Externos](#)
- [Contato](#)
- [Login e acesso à Area Restrita](#)

 **Minha Conta**

- [Ver meus dados](#)
- [Editar meus dados](#)
- [Sair](#)

[Voltar à página Inicial](#) » [Fóruns](#) » [Programa de Biologia Molecular e Estrutural](#)

POP LMM 001 - Isolamento de DNA Plasmidial Por Lise Alcalina Em Pequena Escala

[ver](#)

[editar](#)

Protocolos Experimentais *POP LMM 001 - Isolamento de DNA Plasmidial Por Lise Alcalina Em Pequena Escala* foi atualizado.

»

 [Versão para impressão](#)

 [Enviar para amigo](#)

 [Versão PDF](#)

[Comentar](#)

Enviado por [boaspraticas](#), seg, 23/05/2011 - 11:58

[Programa de Biologia Molecular e Estrutural](#)

Universidade Federal do Rio de Janeiro

Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho

[Laboratório de Metabolismo Macromolecular Firmino Torres de Castro](#)

Centro de Ciências da Saúde - Avenida Carlos Chagas Filho, 137 - Bloco G, sala G-50
Cidade Universitaria
21941-900 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil
Telefone: (21) 25647364 Fax: (21) 22808193

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

ISOLAMENTO DE DNA PLASMIDIAL POR LISE ALCALINA EM PEQUENA ESCALA

Revisão **00**

CÓDIGO: **POP-LMMFTC-001**

3. CONSIDERAÇÕES DE BIOSSEGURANÇA

Aqui estão detalhados os riscos associados à atividade/processo em questão, segundo seu tipo.

Obs: Algumas substâncias não estão marcadas como perigosas, pois não se encontram nas listas de produtos químicos comerciais perigosos. Entretanto, mesmo não trabalhando com substâncias perigosas, é recomendado o uso de jaleco, luvas, calças compridas, sapato fechado e óculos protetores quando estiver manipulando qualquer substância no laboratório. Isto é importante já que muitas vezes você não sabe qual substância a pessoa do seu lado está manipulando. Além disso, os efeitos prejudiciais à saúde e ao meio ambiente dessa substância podem ainda ser desconhecidos.

3.1. Riscos Químicos

Abaixo estão relacionados os produtos químicos que oferecem maior risco potencial utilizados neste protocolo, com seu respectivo **Diagrama de Hommel (NFPA 704)**. Para maiores detalhes sobre cada reagente, consulte o respectivo MSDS (Material Safety Data Sheet) ou FISPQ (Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico) e o ICSC (International Chemical Safety Card). Neles são encontradas informações importantes como primeiros socorros, manuseio e armazenamento, propriedades físico-químicas, estabilidade e reatividade, considerações sobre descarte e informações ecológicas e toxicológicas, entre outras.

ÁCIDO CLORÍDRICO

ÁCIDO ACÉTICO

CLOROFÓRMIO

ETANOL (100%)

FENOL

HIDRÓXIDO DE SÓDIO

3.2. Riscos Físicos

Não existem riscos físicos importantes neste procedimento, com exceção dos riscos da manipulação da autoclave (temperatura, umidade e pressão altas).

ácido clorídrico

[ver](#)

[editar](#)

Início

Page does not exist: **CLOROFÓRMIO**

The page *CLOROFÓRMIO* does not exist.

You can create the page as:

Artigo

Um *artigo*, que tem uma forma similar à de uma *página*, é ideal para criar e exibir conteúdo que informa ou engaja os visitantes. Comunicados à imprensa, anúncios e posts de um blog podem ser criados com um *artigo*. Por padrão, um *artigo* é automaticamente promovido para a página inicial do site e também permite comentário dos usuários.

Procedimento

Um *procedimento* é o post inicial que começa uma discussão em formato de fórum.

[Voltar para a página anterior](#)



[Versão para impressão](#)



[Enviar para amigo](#)



[Versão PDF](#)

[Comentar](#)

Discussion

- 1 – Quality does not exist without safety, and safety does not exist without quality. GLP and Biosafety are traditionally separated. they should be treated as one.
- 2 – Modifications happen all the time. But there should be some level of standardization to ensure quality.
- 3 – The use of SOPs for experiments could be useful:
 - for procedures that no longer have variations.
 - as training-aid documents.
- 4 – The **exSOP concept** could be introduced as a way to ensure quality and safety in the basic research laboratory without compromising experimental flexibility.

Overall Conclusion

This study shows that there is an urgent need to invest in Biosafety and Good Laboratory Practice programs for basic biomedical research institutions, universities and other research laboratories nationwide, and points towards the need of educational training measures aimed specifically to Undergraduate Students and Laboratory Technicians.

I am especially grateful to the



US DEPARTMENT OF STATE
BIOSECURITY ENGAGEMENT PROGRAM



and



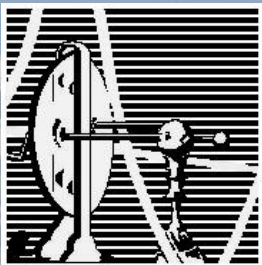
For making this presentation possible.

Acknowledgements

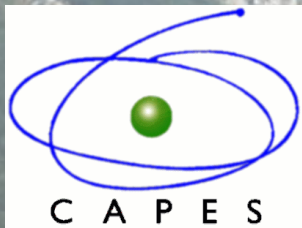


Special thanks to:

My supervisors, Dr. Pedro Persechini and Dr. Eleonora Kurtenbach
The undergraduate students Sara Serrano and Leonardo de Carvalho
Everyone in the Immunobiophysics Lab and in the Macromolecular Metabolism Lab
My family, my girlfriend and my friends



Instituto de Biofísica Carlos
Chagas Filho UFRJ



Programa Institucional de
Bolsas de Extensão da
UFRJ (PIBEX) 2011

Thank you, ABSA!

Ricardo Melo Oliveira
ricardomo@gmail.com

