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





Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho UFRJ

Introduction

Traditional view

BIOSAFETY



GOOD LABORATORY PRACTICES

The increasing demand for quality in research



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.)

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

STANDARD OPERATING PROCEDURE

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 <u>http://maps.google.com.br/</u>



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



Image Source: http://www.cos.ufrj.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.



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

Professors spend less time at the laboratory work bench.



N = 113

Undergraduate students and laboratory technicians overestimate their laboratories' biosafety level



22%



Laboratory technicians



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





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.



Ricardo melo Oliveira (Protocolos cópias)

THE PARTY IN

and a state of the state of the state of the Toolorant de Dill Becard age you marine black (200 milles) Page 1.32 Probate 1003] Respices . a tale con Rule Cupling Cotenne il set ora and general Com 21 to potento pie un didde to

material to 21/1/2 a year or regracity Resso to plotes to 2 (dominutes) Navera do bus le conser, user love ate aprice

Para estreres de presides 1000 a retroites

2) People quantitude all conclos approdate some

3) Colorar os espantos fo ya sonall by preserves, cabor los o mare liter Contribujor 10 mind 2000 cpm Vortes a liquite descents a callett alocar a rest to culture down down Descartas clarger sontaria

Adverse Schules Malers TE 1 64 ratios maps Mishing per come inversion

RIVAS (Educe pideluide of Serie & and Bar no - 20 % / Rever to regel Concer 10 minute as PC

· Continues to enor into a order (1) = 1200

7 Fto ypt do find - class by Forge vaciale. any width of a master cap to the konge a Jus mo marche pleasestar at time notices for O find que alors obtin i bos 9) Construction of Vill may 200 1000 and wate actif brough also

2) I constrie a spendente planto til User a hip muse por asta and ente un alient le phot Juin He man the minu the report the main

1) Presenter our all the total a second

Ok

Sommer periode there is desception de boos pratical le litter approximation con o since posta et a segurar , connegator sub Some cagle a adres membres de consisse le Burgeron de CC, also de marelo Mande i outre de

Onken probuger do events de Toper, à laboration e conseque for a estarp de DNA de monorge pour rainhouria apon superior and as a contractor have estrados Neck many in conque acomparties realism experimente Mouse name definillade an succompre more havings can ardo proval de

No similario debie haverandistusseri intersontes subre but groups a professions or horson a fibile as aluns extrementer empession pelos personado basicos abie hurgen, autolungen, et Posse no bother abe une die de fage one setore ploquelpt os alunos voros nos abradores to EBCCF lever que passar antes de adras as pés en qualquet lite. Padora so ama prais presti cino a formularia online, centralizato pelo NUBES

Pularka Emmina art france um prette desque deteleden conourn top dontre Edisonconsideres quardéres para mostrar cos actos alonas como exponsión

CHARLERESS 6 Atarde fore uma conversa ana Rosone sobe aprojet Alan de escherer in para mellor neus bietres re labo, Parere re petu para angliger o site de WBPS produis graderiel de CIBie, e donné a sugeri moplas more peopula que e no tito possondo questo nerros

30103/2010 34 Service preside monderior e mail your a Denia develored size descarle de B- Manufactural de maria indevide e de rie respeder, egotando autocom e supinde a superiore de con sich de polietres de siche le BRI store of lande particular

Hope cety lands a live "He Bonind" Auchy Batere, na poper 24 enorthe ma peter bet que peter solice ma do que o espendo () pode estromativo sem morecentas de estrution com sundo son extrumente un remaine que desensivo 100, se mane tareps during rolling there a prove to find any march as monink do late, como il pri nerde no die do mugo sulle re. paque laje algienceben kritente aduarios a am societe sure "menomip aculto of algoin que some copiers no lat , algons a manifestrom " live to", may recers an en au tructo so a inio que "some apara", pos muitos pressos no som dirado autra atridate professional and as plosters midues and persuites. no IML eu no instribilo de costinologia de la montetos

Outra pressager inforsante ellura tomérima pagin d'" Tiro tempo que voie more mos mostrose de printizo la decase interpade Est white a denormisment to have a ground por grown habiling we wai vers la propusa an astribuyor ocopinio

montheme at Joura months flexbulck na paquies rediring and a qualitate (a possequince?

FRADO' pay 25 halfy Baker conciller a such forest and core salins soget to asses bedroute blabatis

3 8 LICAR

ANY CONTRACT OF THE PARTY OF TH

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.

C) Focus groups:

According to the method proposed by Debus, M. 1997

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

THE EXSOP CONCEPT

(experimental Standard Operating Procedure)

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")

ReadabilityUsability and traceabilityResponsibilityCentralized organizationAvailabilityArchivingApropriate UnderstandingChange control

Staff must follow the SOP rigorously

exSOP

Readability Usability and traceability Responsibility Centralized organization Availability Archiving Apropriate Understanding Change control

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

Núcleo de Boas Práticas de Laboratório e Biossegurança

Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho - Universidade Federal do Rio de Janeiro

Buscar neste site:

Buscar

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

- 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

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
 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).

9	Buscar	Voltar à página Inicial	
Bus	car neste site:	ácido clorídrico	
Bu	iscar	ver editar	
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	Início Page does The page CLOA You can create Artigo Um artigo conteúdo posts de u automatic comentári Procedimento Um proce	S not exist: CLOROFÓRMIO ROFÓRMIO does not exist. the page as: y, que tem uma forma similar à de uma <i>página</i> , é ideal para criar e exibir que informa ou engaja os visitantes. Comunicados à imprensa, anúncios e um blog podem ser criados com um <i>artigo</i> . Por padrão, um <i>artigo</i> é amente promovido para a página inicial do site e também permite io dos usuários. dimento 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

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 Imunobiophysics Lab and in the Macromolecular Metabolism Lab My family, my girlfriend and my friends

Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho UFRJ

Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia INPETAM Pesquisa Translacional em Saúde e Ambiente na Região Amazônica

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

Thank you, ABSAI

Ricardo Melo Oliveira ricardomo@gmail.com