

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO DE PESQUISA CLÍNICA EVANDRO CHAGAS
MESTRADO PROFISSIONAL EM PESQUISA CLÍNICA

MARCELO MÜLLER

**MODELO DE LABORATÓRIO PARA RECEBIMENTO,
PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO
TEMPORÁRIO E DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS
BIOLÓGICAS DE PESQUISA CLÍNICA EM BIO-
MANGUINHOS - FIOCRUZ**

RIO DE JANEIRO

2013

DISSERTAÇÃO PARA MESTRADO

MPPC – IPEC

M. MÜLLER

2013

**MODELO DE LABORATÓRIO PARA RECEBIMENTO,
PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO
TEMPORÁRIO E DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS
BIOLÓGICAS DE PESQUISA CLÍNICA EM BIO-
MANGUINHOS – FIOCRUZ**

MARCELO MÜLLER

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas para obtenção do grau de Mestre.

Orientadores: Prof.^a Dr.^a Denise Cristina de Souza Matos

Prof.^a Dr.^a Telma Abdalla de Oliveira Cardoso

Rio de Janeiro

2013

MARCELO MÜLLER

**MODELO DE LABORATÓRIO PARA RECEBIMENTO,
PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO
TEMPORÁRIO E DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS
BIOLÓGICAS DE PESQUISA CLÍNICA EM BIO-
MANGUINHOS – FIOCRUZ**

Dissertação apresentada ao curso de
Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica
do Instituto de Pesquisa Clínica Evandro
Chagas para obtenção do grau de Mestre.

Orientadores: Prof.^a Dr.^a Denise Cristina de Souza Matos

Prof.^a Dr.^a Telma Abdalla de Oliveira Cardoso

Aprovada em: 02/12/2013

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Dr.^a Ana Paula Dinis Ano Bom (Presidente)

Doutora em Química Biológica - Universidade Federal do Rio de Janeiro

Prof.^a Dr.^a Waleska Dias Schwarcz

Doutora em Química Biológica - Universidade Federal do Rio de Janeiro

Prof. Dr. Sandro Javier Bedoya Pacheco

Doutor em Saúde Coletiva - Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Prof.^a Dr.^a Patrícia Cristina da Costa Neves

Doutora em Ciências – Instituto Oswaldo Cruz

Dedico este trabalho a meu pai que me ensinou perseguir meu ideal com dedicação e coragem. Minha referência!

AGRADECIMENTOS

A Deus por me amparar nos momentos difíceis, proporcionando-me força interior para superar as dificuldades e revelando-me os caminhos certos, suprimindo todas as minhas necessidades.

A Prof.^a Dr.^a Denise Cristina de Souza Matos, minha querida orientadora, pela liberdade e confiança referente ao presente trabalho, além da indiscutível amizade e compreensão em todos os momentos difíceis, os quais foram muitos.

Ao Programa de Pós Graduação do Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas, o qual me auxiliou a percorrer mais um caminho em minha vida.

Aos meus colegas de mestrado do IPEC, pela força e por nunca nos deixarmos desistir, pois percorremos juntos este caminho, nos complementando e nos fortalecendo. Obrigado pela rica troca e cumplicidade.

A Fernanda Borges, Rodolpho Silva de Paula e André Queiroz da Silveira no processo de desenvolvimento e validação do software de controle das amostras biológicas.

A arquiteta, Amanda Sotelo, a todo trabalho na elaboração de diversas plantas (*Lay-out*) do modelo do laboratório.

Aos meus amigos de trabalho Rugimar Marcovitz, Denise Matos, Patrícia da Costa Neves, Alessandro Fonseca, Jane da Silva, Andrea Marques, Tamires Azamor, Camilla Bayma, Luciana Tubarão e Camilla Bayer. Vocês são minha fortaleza, meu pilar, minha fonte de carinho, muito mais que colegas e sim amigos que sempre pude contar e confiar.

Possuir amigos e tutores que pensam de formas tão distintas, enriqueceu e enriquece significativamente a minha formação. Agradeço a enorme diversidade que me rodeia que, apesar de, às vezes, me desorientar, me ajuda a captar diferentes olhares sobre a mesma realidade.

A minha família, meus filhos Matheus e Maria Eduarda, minha avó Doralice, meu avô Orestes (in memoriam), meus irmãos Rodrigo, Leandro e Bruno, e Rita.

Ao meu pai, pelo seu apoio incondicional a longo deste processo e de muitos outros, por acreditar em mim, mesmo quando eu não acreditava. Você é minha fortaleza. Por tudo que você me deu e me ensinou, pela sua generosidade e simplicidade, pelo amor incondicional, pelo carinho e afeto. Não encontro palavras que consigam te agradecer, simplesmente fico completamente envolvido por um enorme sentimento: gratidão.

Müller, M. **Modelo de laboratório para recebimento, processamento, armazenamento temporário e distribuição de amostras biológicas de pesquisa clínica em Bio-Manguinhos – FIOCRUZ**. Rio de Janeiro, 2013.81 f. Dissertação Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica – Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas.

RESUMO

Os laboratórios da Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico de Bio-Manguinhos realizam testes clínicos de fase 1, 2 e 3 de biofármacos e vacinas em desenvolvimento, e ainda, análises de pós-marketing. Bio-Manguinhos, atualmente, não dispõe de um laboratório para recebimento e processamento das amostras biológicas de estudos clínicos, terceirizando este serviço e/ou utilizando outras Unidades da FIOCRUZ. O modelo de laboratório proposto neste trabalho foi a partir dos elementos contidos na legislação vigente, incluindo documentos normativos, que estabelecem critérios para a implantação do mesmo. As atividades relacionadas ao processamento das amostras foi classificado como risco biológico do tipo 2, utilizando instalações físicas de nível de biossegurança 2, o qual é recomendado para o trabalho com sangue segundo os padrões da OSHA (US Occupational Safety and Health Administration – Administração de Segurança e Saúde Ocupacional dos Estados Unidos), o que requer a utilização de precauções específicas com todas as amostras biológicas de sangue, hemoderivados ou materiais potencialmente infecciosos. Foram discutidos, através deste trabalho, requisitos e especificações, segundo a legislação vigente, de um laboratório que vise suprir as necessidades de Bio-Manguinhos: incluído um *layout* modelo contemplando as instalações para o nível de biossegurança 2; estabelecidos procedimentos que venham a garantir que os serviços e produtos estejam em conformidade com o atendimento às questões associadas à Biossegurança e ao ambiente; criado um programa de registro de amostras biológicas que permite a rastreabilidade do processo; desenvolvido um sistema de inspeção em biossegurança voltado aos serviços oferecidos através de *check-list*; discutidas medidas voltadas para a prevenção, controle, minimização ou eliminação dos riscos inerentes às atividades, atendendo a legislação vigente, auxiliando, assim, a prevenção, minimização e, se possível, eliminação a exposição aos riscos ocupacionais presentes no laboratório, evitando os acidentes de trabalho e preservando a saúde dos funcionários, da comunidade e do meio ambiente.

Palavras-chave: 1. Laboratório 2. Pesquisa Clínica 3. Biossegurança 4. Amostras biológicas

Müller, M. **Laboratory model for receiving, processing, temporary storage and distribution of biological samples for clinical research in Bio-Manguinhos - FIOCRUZ**. Rio de Janeiro, 2013.81 f. Professional Master Science Dissertation in Clinical Research – Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas

ABSTRACT

The laboratories of the Vice Director of Technological Development of Bio-Manguinhos perform a clinical trial phase 1, 2 and 3 of biopharmaceuticals and vaccines in development and further analysis of post marketing. Bio - Manguinhos currently does not have a laboratory for receipt and processing of biological samples from clinical studies, outsourcing this service and / or using other units of FIOCRUZ . The laboratory model proposed here was developed with the elements contained in the current legislation, including regulatory documents, which establish criteria for the implementation of the laboratory. The activities related to the processing of the samples was classified as biological risk of type 2 using physical facilities biosafety level 2, which is recommended for working with blood by the standards of OSHA (U.S. Occupational Safety and Health Administration of United States), which requires specific precautions to use with all biological samples of blood, blood products or potentially infectious materials. I was discussed through this work requirements and specifications, under the current legislation, a laboratory which aims to meet the needs of Bio-Manguinhos: including a lay-out model contemplating facilities for biosafety level 2; establishment of procedures that will ensure that products and services comply with the attendance to the issues of biosafety and the environment; creating a program of registration of biological samples that allows traceability of the process, developing a system of inspection focused on biosecurity services offered through checklist; discussing measures aiming at the prevention, control, elimination or minimization of risks inherent to the activities, given current legislation , thereby aiding the prevention, minimization and, when possible, eliminating exposure to occupational hazards present in the laboratory, avoiding accidents and preserving the health of employees, the community and the environment.

Keywords: 1. Laboratory 2. Clinical Research 3. Biosafety 4. Biological samples

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
1.1. IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA E JUSTIFICATIVA	4
1.2. OBJETIVO GERAL	5
1.3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
2. REVISÃO DE LITERATURA	7
2.1. PRINCÍPIOS DA BIOSSEGURANÇA	7
2.2. RISCOS BIOLÓGICOS.....	8
2.3. RISCOS OCUPACIONAIS E NORMAS BÁSICAS DE BIOSSEGURANÇA	9
2.3.1. Riscos em laboratórios de saúde	10
2.3.1.1. Risco de Acidente	10
2.3.1.2. Risco Ergonômico	10
2.3.1.3. Risco Físico	11
2.3.1.4. Risco Químico	11
2.3.1.5. Risco Biológico	12
2.4. AVALIAÇÃO DE RISCOS.....	12
2.5. INSTALAÇÕES LABORATORIAIS – NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA 14	
2.5.1. Nível de Biossegurança1 - NB-1	15
2.5.1.1. Procedimentos padrões para laboratórios NB-1	15
2.5.2. Nível de Biossegurança - NB-2	17
2.5.3. Nível de Biossegurança 3 - NB-3	18
2.5.3.1. Procedimentos padrões para laboratórios NB-3	19
2.5.4. Nível de Biossegurança 4 - (NB-4)	19
2.5.4.1. Procedimentos padrões de laboratório para o NB-4	20
2.6. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO – POP.....	21
2.7. EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL – EPI.....	22

2.8.	EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO COLETIVA – EPC	25
2.9.	CUIDADOS NO AMBIENTE LABORATORIAL.....	28
2.10.	DESCONTAMINAÇÃO E DESCARTE DE RESÍDUOS.....	32
2.11.	TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS.....	40
2.11.1.	Transporte Interno	40
2.11.2.	Transporte externo	41
3.	MATERIAIS E MÉTODOS:.....	43
4.	RESULTADOS E DISCUSSÃO:.....	44
4.1.	INSTALAÇÕES LABORATORIAIS.....	47
4.1.1.	Localização	48
4.1.2.	Circulações e fluxos	48
4.1.3.	Paredes e painéis	50
4.1.4.	Pisos	51
4.1.5.	Tetos	51
4.1.6.	Esquadrias.....	52
4.1.7.	Bancadas, cubas e mobiliário	55
4.1.8.	Equipamentos de segurança.....	58
4.2.	EQUIPAMENTOS	60
4.3.	PROCEDIMENTOS	61
4.3.1.	Descarte de resíduos biológicos	61
4.3.1.1.	Materiais descartáveis.....	63
4.3.1.2.	Frascos de vidro.....	63
4.3.1.3.	Demais resíduos.....	64
4.4.	TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS EM BIO- MANGUINHOS	67
4.4.1.	Transporte interno dentro do campus da FIOCRUZ	67
4.4.2.	Externo ao campus da FIOCRUZ.....	69
5.	CONCLUSÃO	70

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	72
---------------------------------	----

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Planta baixa – lay-out.....	477
Figura 2 – Identificação dos nível de biossegurança.....	4949
Figura 3 - Identificação do risco biológico	4949
Figura 4 – Identificação de área de risco e proibição de entrada de pessoas não autorizadas	5050
Figura 5 – Parede com tinta epóxi de cor branco fosco.....	500
Figura 6 – Piso em manta vinílica homogênea de alta resistência.....	511
Figura 7 – Teto revestido com pintura epóxi e cantos arredondados.....	522
Figura 8 – Visor da porta em vidro duplo	533
Figura 9 – Visor de parede em vidro duplo.....	533
Figura 10 – Porta de entrada do laboratório.....	544
Figura 11 – Dispositivo de controle de entrada.....	544
Figura 12 – Janela em alumínio e película protetora.....	555
Figura 13 – Bancada em aço inox AI AISI 304	566
Figura 14 – Bancada com cuba em aço inox AI AISI 304	566
Figura 15 – Armário baixo de laboratório em aço inox AI AISI 304	577
Figura 16 – Armário alto de laboratório em aço inox AI AISI 304.....	577
Figura 17 – Lava olhos e chuveiro de emergência.....	588
Figura 18 – Pia com acionamento automático	59
Figura 19 – Autoclave no interior do laboratório.....	5959
Figura 20 – Lixeira para descarte de resíduos biológicos.....	622
Figura 21 - Termômetro para transporte de amostras biológicas.....	688
Figura 22 - Caixa de transporte	688

LISTA DE APÊNDICES

Apêndice A – <i>check-list</i> biossegurança.....	76
Apêndice B – Guia de remessa em duas vias.....	81

1. INTRODUÇÃO

Nos anos 1970, uma série de estudos detectou que os profissionais de laboratórios clínicos e de outras áreas da saúde apresentavam mais casos de tuberculose, hepatite B e shigelose, do que os envolvidos com outras atividades (1). Nesta mesma época, na Califórnia, Estados Unidos, ocorreu a reunião de Asilomar, onde a comunidade científica iniciou uma discussão sobre a construção de um novo conceito, o de biossegurança, que inicialmente tratava dos impactos da engenharia genética na sociedade. Desde então, a biossegurança, vem ao longo dos anos, sofrendo modificações, colocando em foco a saúde do trabalhador aos riscos biológicos, químicos, físicos, radioativos e ergonômicos, no ambiente ocupacional (2).

A Fundação Oswaldo Cruz, ao longo das últimas décadas, tem vivido um processo de amadurecimento em relação à qualidade e segurança dos produtos e serviços prestados à sociedade brasileira. Já em 1985, a preocupação com a biossegurança na Instituição levou à criação, pelo então Presidente Sérgio Arouca, da Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz (CTBio / Fiocruz), com o objetivo de formular políticas institucionais nesta área (Portaria 209/85-PR). Nos anos seguintes, diversas iniciativas evidenciaram o esforço da Instituição no sentido de se adequar às exigências internacionais.

Concomitantemente a este processo, os diversos laboratórios das Unidades da Fiocruz foram formalmente reconhecidos pela Organização Mundial da Saúde, Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, como Laboratórios de Referência. Estes laboratórios têm como atribuição a padronização de metodologias analíticas, a realização de ensaios de alta complexidade para a complementação diagnóstica, a avaliação da proficiência diagnóstica de laboratórios pertencentes a diversas redes nacionais e internacionais, a capacitação de recursos humanos a nível nacional e internacional, assim como, a realização de pesquisas para o desenvolvimento de novas metodologias.

Para a execução deste papel, a confiabilidade dos resultados analíticos constitui-se em um requisito técnico com compromisso ético com o paciente e a sociedade, uma vez que qualquer resultado necessitará de processamento das amostras dos estudos clínicos.

Através de objetivos e metas, ao longo dos anos, a Fiocruz se consolidou como uma das maiores instituições de pesquisa em saúde do país. Possui um dos sistemas mais avançados de planejamento das Instituições de Ciência e Tecnologia (C&T).

Segundo o Documento das Américas (3), um ensaio clínico é um estudo sistemático que segue normas rígidas, com a finalidade de avaliar os efeitos clínicos ou farmacológicos de medicamentos em seres humanos. Tem como objetivo descobrir, verificar ou analisar a eficácia e segurança do produto em pesquisa, identificar as reações adversas ou ainda estudar a farmacocinética dos princípios ativos.

Neste contexto, os laboratórios de desenvolvimento tecnológico e pesquisa clínica apresentam uma série de situações, atividades e fatores potenciais de risco aos profissionais, os quais podem produzir alterações leves, moderadas ou graves. Podem causar acidentes de trabalho

e/ou doenças profissionais nos indivíduos a eles expostos (4), pois os líquidos biológicos e os sólidos manuseados nos laboratórios que analisam amostras sanguíneas humanas e/ou animais são quase sempre, fontes de contaminação. Devemos ter cuidados, para não haver contaminação cruzada dos materiais, não contaminar o pessoal do laboratório e da equipe de limpeza, os equipamentos e o meio ambiente através de aerossóis e/ou contato direto ou indireto. Esses cuidados alinhado ao descarte correto dos materiais fazem parte das boas práticas laboratoriais, seguindo as regras de biossegurança (2).

Na opinião de especialistas que discutem a biossegurança, o grande problema não está nas tecnologias disponíveis para eliminar e minimizar os riscos e, sim, no comportamento dos profissionais. A biossegurança não está apenas relacionada a sistemas modernos de esterilização do ar de um laboratório ou câmaras de desinfecção das roupas de segurança. Um profissional de saúde que não lava as mãos com a frequência adequada ou o lixo hospitalar descartado de maneira errada são práticas do dia-a-dia que também trazem riscos (1). Por isso a adoção de normas de biossegurança em laboratórios clínicos é condição fundamental para a segurança dos trabalhadores, qualquer que seja área de atuação, pois os riscos estão sempre presentes (4), porém é importante que o profissional da área da saúde faça treinamentos e tenha acesso as informações que podem contribuir de forma decisiva para melhoria das condições de própria segurança, livrando-os dos riscos desnecessários que enfrentam na sua rotina diária (5).

1.1. IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA E JUSTIFICATIVA

Os laboratórios da Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico de Bio-Manguinhos realizam testes clínicos de fase 1 (avaliação da segurança do produto investigado), fase 2 (avaliar a eficácia do produto investigado) e 3 (avaliar a eficácia do produto investigado em um grupo maior, normalmente comparando com um produto já existente) de biofármacos e vacinas desenvolvidos em Bio-Manguinhos, e análises de pós-marketing (acompanhamento do produto após o licenciamento em relação a segurança e efetividade em longo prazo). Bio-Manguinhos, atualmente, não dispõe de um laboratório para recebimento e processamento das amostras biológicas de estudos clínicos, terceirizando este serviço e/ou utilizando outras Unidades da FIOCRUZ.

A proposta de um laboratório, que atenda aos requisitos de Biossegurança e que venha a suprir as necessidades de ensaios para os projetos de Pesquisa Clínica do Instituto, torna-se imperativo. O modelo deve contemplar os seguintes atributos (6):

- ✓ Confiabilidade nos resultados;
- ✓ Evitar erros e repetições de trabalho.
- ✓ Facilitar rastreabilidade dos dados;
- ✓ Facilitar a organização de trabalho e a comunicação dos dados obtidos;
- ✓ Permitir maior eficiência do trabalho focando a prevenção e não a correção;
- ✓ Permitir a melhoria do estado de espírito e motivação dos colaboradores, que podem trabalhar de maneira mais eficiente, tanto pela definição e controle dos processos de trabalho, quanto pelo investimento em capacitação.

A gestão documental como foco estaria em harmonia para adequação das diversas atividades, possibilitando a rastreabilidade dos processos visando um incremento da qualidade.

A ausência de orientações adequadas para as atividades de envio, recebimento, processamento, identificação e posterior distribuição de amostras biológicas na pesquisa clínica devem estar em conformidade com os critérios e normas regulatórias, de qualidade e de Biossegurança, estabelecidas pela comunidade científica e pelos organismos reguladores, fazendo com que os profissionais tenham diferentes comportamentos na rotina dos laboratórios, os quais podem interferir nos resultados finais. A gestão de Biossegurança nos laboratórios de pesquisa clínica consiste numa estratégia de administração orientada a criar consciência da qualidade em todos os processos organizacionais, tentando atender os requisitos de certificação.

1.2. OBJETIVO GERAL

- ✓ Propor um modelo de laboratório referência para recebimento, processamento, armazenagem e distribuição de amostras biológicas de todos os projetos de pesquisa clínica de Bio-Manguinhos / FIOCRUZ.

1.3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Estabelecer procedimentos de modo a garantir que os serviços e produtos estejam em conformidade com o atendimento às questões associadas à Biossegurança e ao ambiente.

- ✓ Implementar e manter os registros adequados e necessários para garantir a rastreabilidade do processo.
- ✓ Desenvolver um sistema de inspeção em biossegurança voltados aos serviços oferecidos através de “check-list”.
- ✓ Implementar medidas voltadas para a prevenção, controle, minimização ou eliminação dos riscos inerentes às atividades.
- ✓ Auxiliar a prevenção, minimização e, se possível, eliminação a exposição aos riscos ocupacionais presentes no laboratório, evitando os acidentes de trabalho e preservando a saúde dos funcionários, da comunidade e preservando o meio ambiente.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1. PRINCÍPIOS DA BIOSSEGURANÇA

Os profissionais de laboratórios clínicos, além de estarem expostos aos riscos ocupacionais: ergonômicos, físicos e químicos, trabalham com agentes infecciosos e com materiais potencialmente contaminados, que são os riscos biológicos. Esses profissionais devem ser conscientizados sobre os riscos potenciais, e treinados para estarem aptos a exercerem as técnicas e práticas necessárias para o manuseio seguro dos materiais e fluidos biológicos (2).

Segundo Teixeira & Valle em 1996 (7), Biossegurança é o conjunto de ações voltadas para a prevenção, proteção do trabalhador, minimização de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados (7). Este foco de atenção retorna ao ambiente ocupacional e amplia-se para a proteção ambiental e a qualidade (8).

As instalações laboratoriais devem atender a requisitos específicos conforme o risco biológico classificado de acordo com a classe de risco do microrganismo que está sendo manipulado (5).

2.2. RISCOS BIOLÓGICOS

O Ministério da Saúde criou a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos (9), onde classificou os riscos biológicos, subdividindo-os em classes de 1 a 4, onde:

- ✓ **Classe de Risco 1:** o risco individual e para comunidade é baixo. São agentes biológicos, que têm probabilidade nula ou baixa de provocar infecções no homem ou em animais sadios e de risco potencial mínimo para o profissional do laboratório e para o ambiente. Exemplo: *Lactobacillus*.
- ✓ **Classe de Risco 2:** o risco individual é moderado e para comunidade é limitado. Aplica-se a agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo risco de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, não constituindo em sério risco a quem os manipula em condições de contenção, pois existem medidas terapêuticas e profiláticas eficientes. Exemplo: *Toxoplasma spp.*
- ✓ **Classe de Risco 3:** o risco individual é alto e para comunidade é limitado. Aplica-se a agentes biológicos que provocam infecções, graves ou letais, no homem e nos animais e representam um sério risco a quem os manipulam. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de indivíduo para indivíduo, mas existem medidas de tratamento e prevenção. Exemplo: *Bacillus anthracis*.
- ✓ **Classe de Risco 4:** o risco individual para a comunidade é elevado. Aplica-se a agentes biológicos de fácil propagação, altamente patogênicos para o homem, animais e meio ambiente, representando grande risco a quem os manipula, com grande poder de

transmissibilidade via aerossol ou com riscos de transmissão desconhecido, não existindo medidas profiláticas ou terapêuticas. Exemplo: Vírus Ebola.

A classe de risco 2 aplica-se a laboratórios de análises clínicas, onde o trabalho envolve sangue humano, líquidos corporais, tecidos ou linhas de células humanas primárias onde a presença do agente infeccioso pode ser desconhecida. Os agentes infecciosos são de um espectro de gravidade moderada para a comunidade e gravidade variável a uma patologia humana (2).

Devido aos riscos ocupacionais, principalmente os riscos biológicos, cada laboratório deverá desenvolver procedimentos de biossegurança ou de operações que identifique os riscos que poderão ser encontrados. E que se especifiquem também as práticas e procedimentos específicos para minimizar ou eliminar as exposições a estes riscos (2).

2.3. RISCOS OCUPACIONAIS E NORMAS BÁSICAS DE BIOSSEGURANÇA

Segundo a NR 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde) (10), os riscos são divididos e classificados conforme os subitens abaixo.

2.3.1. Riscos em laboratórios de saúde

O trabalho em laboratórios de saúde expõe os trabalhadores a riscos comuns a outros grupos profissionais e riscos específicos da sua atividade. Estes riscos são classificados em cinco grupos principais:

2.3.1.1. Risco de Acidente

É o risco de ocorrência de um evento negativo e indesejado do qual resulta uma lesão pessoal ou dano material. Em laboratórios os acidentes mais comuns são as queimaduras, cortes e perfurações (10).

2.3.1.2. Risco Ergonômico

Considera-se risco ergonômico qualquer fator que possa interferir nas características psicofisiológicas do trabalhador, causando desconforto ou afetando sua saúde (10).

Pode-se citar como exemplos o levantamento e transporte manual de peso, os movimentos repetitivos, a postura inadequada de trabalho, que podem resultar em LER (Lesões por esforços repetitivos), ou DORT (Doenças osteomusculares relacionadas ao trabalho) (10).

O ritmo excessivo de trabalho, a monotonia, longos períodos de atenção sustentada, ambiente não compatível com a necessidade de concentração, pausas insuficientes para descanso intra e inter jornadas, assim como problemas de relações interpessoais no trabalho também apresentam riscos psicofisiológicos para o trabalhador (10).

2.3.1.3. Risco Físico

Está relacionado às diversas formas de energia, como pressões anormais, temperaturas extremas, ruído, vibrações, radiações ionizantes (Raios-X, Iodo 125, Carbono 14), ultrassom, radiações não ionizantes (luz Infravermelha, luz ultravioleta, laser, micro-ondas), a que podem estar expostos os trabalhadores (10).

2.3.1.4. Risco Químico

Referem-se à exposição a agentes ou substâncias químicas na forma líquida, gasosa ou como partículas e poeiras minerais e vegetais, presentes nos ambientes ou processos de trabalho, que possam penetrar no organismo pela via respiratória, ou possam ter contato ou ser absorvidos pelo organismo através da pele ou por ingestão, como solventes, medicamentos, produtos químicos utilizados para limpeza e desinfecção, corantes, entre outros (10).

2.3.1.5. Risco Biológico

Está associado ao manuseio ou contato com materiais biológicos e/ou animais infectados com agentes biológicos que possuam a capacidade de produzir efeitos nocivos sobre os seres humanos, animais e meio ambiente. Em relação à biossegurança, os agentes biológicos são classificados de acordo com o risco que eles apresentam, conforme citado anteriormente (10).

2.4. AVALIAÇÃO DE RISCOS

Segundo a portaria n.º 1608 de 05 de julho de 2007 (11), a avaliação de riscos é o ponto mais importante quando se trata de segurança biológica. Um dos instrumentos disponíveis mais úteis para avaliar os riscos microbiológicos em laboratórios é conhecer a lista dos grupos de risco de agentes biológicos.

A relação de agentes biológicos de acordo com o grupo de risco consta da publicação do Ministério da Saúde - Classificação de Risco dos Agentes Biológicos de 2010 (9).

A simples referência a um grupo de risco, no entanto, é insuficiente para realizar uma avaliação de riscos. Devem ser considerados pelo profissional microbiologista os seguintes fatores:

- a) patogenicidade do agente e dose infecciosa;

- b) resultado potencial da exposição;
- c) via natural da infecção;
- d) outras vias de infecção, resultantes de manipulações laboratoriais (parentéricas, via aérea, ingestão);
- e) estabilidade do agente no ambiente;
- f) concentração do agente e volume do material concentrado a ser manipulado;
- g) presença de um hospedeiro apropriado (humano ou animal);
- h) informação disponível de estudos sobre animais e relatórios de infecções adquiridas em laboratórios ou relatórios clínicos;
- i) atividade laboratorial (geração de ultrassons, produção de aerossóis, centrifugação, etc);
- j) qualquer manipulação genética do microrganismo que possa ampliar o raio de ação do agente ou alterar a sensibilidade do agente a métodos de tratamento eficazes conhecidos;
- k) disponibilidade de profilaxia eficaz ou intervenções terapêuticas.

Os laboratórios de saúde pública atendem a uma demanda analítica que abrange desde a verificação da qualidade dos produtos expostos ao consumo da população, até amostras biológicas para o diagnóstico laboratorial das doenças de interesse para a saúde coletiva, que muitas vezes são de natureza desconhecida.

Para a minimização da exposição dos profissionais e do meio ambiente à gama de agentes de risco inerente ao desenvolvimento das atividades ali realizadas, é necessário que os espaços laborais estejam em perfeita consonância no que se refere às instalações, à dinâmica de trabalho e à qualificação de recursos humanos com os requisitos de Biossegurança (12).

A avaliação de risco exige a realização de uma análise criteriosa e profunda do que vem a se constituir um “risco”, de todos os fatores de risco, suas causas e a proposição de medidas a serem tomadas para sua contenção, sejam elas relativas à procedimentos (boas práticas laboratoriais, padrões e especiais), sejam de natureza construtiva ou relacionada à infraestrutura física (desenho, instalações físicas dos laboratórios e equipamentos de proteção) e à qualificação das equipes. Também a organização do trabalho e as práticas gerenciais passaram a ser reconhecidas como importante foco de análise, seja como causadoras de acidentes, doenças e sofrimento. É através da avaliação de risco que se torna possível a determinação do nível de biossegurança do laboratório, relacionando-se os aspectos de instalações, equipamentos de segurança e de procedimentos necessários, para que seja minimizada a exposição dos trabalhadores e do meio ambiente a um agente infeccioso. Esses aspectos devem estar no âmbito da compreensão dos profissionais, sob pena de comprometer o conjunto das atividades, os objetivos e a qualidade do trabalho desenvolvido, assim como a segurança deles próprios e do meio ambiente (13).

2.5. INSTALAÇÕES LABORATORIAIS – NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA

Segundo o CDC - Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (13), WHO – World Health Organization (14), Resolução Normativa n.º2 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (15), Ministério da Saúde (5) e FUNASA - Fundação Nacional de Saúde (16), os níveis de biossegurança são divididos como descritos a seguir.

2.5.1. Nível de Biossegurança1 - NB-1

É o nível de Biossegurança necessário ao trabalho que envolva material biológico que contenha agentes biológicos da classe de risco 1 (5,13-16).

Representa um nível básico de contenção que se fundamenta na aplicação das boas práticas laboratoriais, na utilização de equipamentos de proteção e adequação das instalações com ênfase em indicadores de Biossegurança. O laboratório não precisa estar separado das demais dependências do edifício. O trabalho é conduzido, em geral, em bancada. Os equipamentos de contenção específicos não são exigidos. O profissional de laboratório deverá ter treinamento e ser supervisionado por um profissional capacitado na área (5,13-16).

2.5.1.1. Procedimentos padrões para laboratórios NB-1

O acesso ao laboratório deve ser limitado e se dar somente mediante autorização prévia, sendo que crianças e animais deverão ter sua entrada proibida. Deve apresentar as áreas de circulação desobstruídas e livres de equipamentos e estoques de materiais. A sinalização contendo o símbolo internacional de risco biológico, advertência de área restrita, identificação e telefone de contato do profissional responsável, deve ser afixada na porta de acesso onde há o manuseio de material biológico (5,13-16).

No laboratório, todos os procedimentos, sejam técnicos ou administrativos, devem estar descritos, através de Procedimentos Operacionais Padrões (POP), e serem de fácil acesso e do conhecimento dos técnicos envolvidos em sua execução (5,13-16).

Os usuários devem lavar as mãos antes e após a manipulação de agentes de risco e antes de saírem do laboratório. Comer, beber, fumar e aplicar cosméticos (maquiagem, cremes, dentre outros) nas áreas de trabalho do laboratório é proibido, como também não é recomendado a utilização de cosméticos e adereços (brincos, pulseiras, relógio, dentre outros) (5,13-16).

No seu interior é proibido levar qualquer objeto à boca, portanto a pipetagem deverá ser realizada com dispositivos apropriados automáticos ou mecânicos, nunca com a boca. Além disto, os materiais perfurocortantes devem ser manuseados cuidadosamente e a superfície de trabalho devem ser descontaminadas ao final de cada turno de trabalho e sempre que ocorrer derramamento de material biológico (5,13-16).

O laboratório deve estar sempre limpo e organizado, sendo proibido manter alimentos e plantas que não sejam objetos de análise do laboratório (5,13-16).

Materiais e reagentes devem ser estocados em instalações apropriadas, onde deve haver sempre disponível kit de primeiros socorros (5,13-16).

Todos os resíduos devem ser descartados segundo normas legais e técnicas vigentes e em cumprimento ao Plano de Gerenciamento de Resíduos da instituição. No descarte as agulhas usadas não devem ser dobradas, quebradas, reutilizadas, recapeadas, removidas das seringas ou manipuladas antes de serem desprezadas. O descarte do material perfurocortante deve ser realizado em recipiente de paredes rígidas, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com

tampa, devidamente identificados, segundo normas legais e técnicas vigentes, localizados próximo à área de trabalho, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. No descarte, as vidrarias quebradas não devem ser manipuladas diretamente com a mão, devem ser removidas por meios mecânicos, como uma vassoura e uma pá de lixo ou pinças descartadas em recipientes adequados (5,13-16).

É necessária a organização de um plano de contingência e emergência, além de um programa de vigilância em saúde (epidemiológica, sanitária, ambiental e saúde do trabalhador) (5,13-16).

O controle de artrópodes e roedores deve ser realizado periodicamente (5,13-16).

2.5.2. Nível de Biossegurança - NB-2

Este nível de biossegurança é exigido para o trabalho com agentes biológicos da classe de risco 2, que confere risco moderado aos profissionais e ao ambiente. Os profissionais que atuam em NB-2 deverão possuir treinamento adequado ao trabalho com agentes biológicos em contenção e serem monitorados por outro profissional com conhecida competência no manuseio de agentes e materiais biológicos potencialmente patogênicos. Todo trabalho que possa formar partículas de agentes biológicos deverá ser realizado em cabine de segurança biológica (5,13-16).

Os procedimentos padrões exigidos para um laboratório para o NB-2 são os mesmos descritos para o NB-1 (5,13-16).

2.5.3. Nível de Biossegurança 3 - NB-3

O nível de biossegurança 3 é aplicável aos laboratórios onde o trabalho é realizado com agentes que podem causar doenças em humanos ou animais, potencialmente letais, por meio da inalação de agentes biológicos classificados como de classe de risco 3 (5,13-16).

Além das práticas de segurança biológica adotadas nos níveis de biossegurança 1 e 2, um laboratório NB-3 requer equipamentos de segurança e instalações laboratoriais mais eficazes na contenção dos agentes do que os presentes nestes níveis (5,13-16).

Os profissionais destes laboratórios devem receber treinamento específico para o manejo dos agentes e materiais biológicos patogênicos, devendo ser supervisionados pelo profissional responsável (5,13-16).

Todos os procedimentos que envolverem a manipulação de agentes biológicos devem ser conduzidos dentro de cabine de segurança biológica (CSB) ou outro dispositivo de contenção física. Os laboratórios pertencentes a este nível de biossegurança devem ser registrados junto a autoridades sanitárias nacionais (5,13-16).

2.5.3.1. Procedimentos padrões para laboratórios NB-3

O nível de contenção NB-3 exige a aplicação e o rigor das práticas microbiológicas e de segurança estabelecidas para o NB-2, além de exigir o uso obrigatório de CSB classe II ou III (5,13-16).

Todos os procedimentos, técnicos ou administrativos, devem estar descritos, ser de fácil acesso e do conhecimento dos técnicos envolvidos em sua execução (5,13-16).

2.5.4. Nível de Biossegurança 4 - (NB-4)

O nível de biossegurança 4 é indicado para o trabalho laboratorial com agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade e exóticos, que possuem alto risco individual de infecção por via respiratória ou de transmissão desconhecida, para os quais não há medidas profiláticas ou terapêuticas eficazes (5,13-16).

Os agentes biológicos que possuem uma relação antigênica próxima ou idêntica aos dos agentes da classe de risco 4 também devem ser manuseados neste NB, até que se consigam dados suficientes para confirmação se o trabalho deve ser realizado neste nível de contenção ou em um nível inferior (5,13-16).

Existem dois modelos de laboratório de contenção NB-4 (5,13-16):

- a) Laboratórios onde toda manipulação dos agentes biológicos é realizada em cabine de contenção biológica de classe III;
- b) Laboratórios onde toda manipulação dos agentes biológicos é realizada pelos profissionais usando roupas de proteção individual com pressão positiva ventilada com sistema de proteção à vida.

Os laboratórios de contenção máxima só podem funcionar tendo sido autorizado pelas autoridades nacionais competentes e devem ser inspecionados pelas autoridades sanitárias.

2.5.4.1. Procedimentos padrões de laboratório para o NB-4

Esse nível de contenção exige a intensificação dos programas de utilização das práticas microbiológicas e de segurança estabelecidas para o NB-3, além da existência obrigatória de dispositivos de segurança específicos e do uso, igualmente obrigatório, de CSB classe II B2, associadas à utilização de roupas de proteção com pressão positiva, ventiladas por sistema de suporte à vida ou de CSB classe III (5,13-16).

O acesso ao laboratório NB-4 deve ser controlado e restrito aos técnicos e profissionais diretamente envolvidos nas atividades, com sistema eficiente de registro de entrada e saída de pessoal. Os laboratórios NB-4 possuem estrutura e arquitetura diferenciada para evitar que os agentes biológicos manipulados possam ser disseminados no ambiente(5,13-16).

A aplicação de todos os procedimentos necessários para a operação segura do laboratório é responsabilidade de toda a equipe, incluindo os profissionais de apoio e de manutenção (5,13-16).

2.6. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO – POP

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP), também chamados de SOP – Standard Operating Procedures, são amplamente difundidos nos laboratórios, provendo as informações de procedimento de determinadas operações em uma empresa, contendo as informações claras de maneira que qualquer profissional possa executar esses procedimentos (17). Os mesmos devem descrever detalhadamente cada atividade realizada no laboratório, desde a coleta até a emissão de resultado final, incluindo utilização de equipamentos, procedimentos técnicos, cuidados de biossegurança e condutas a serem adotadas em caso de acidentes. As chefias dos laboratórios devem convidar os funcionários para participarem de sua elaboração. Esses protocolos devem ser atualizados regularmente e suas alterações apresentadas e discutidas com os técnicos. Os técnicos do laboratório devem assinar um termo atestando que conhecem e se comprometem a cumprir o POP (18).

Estes documentos deverão estar disponíveis aos funcionários que desempenharão as funções, assim como manuais, documentos e artigos pertinentes (18).

2.7. EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL – EPI

Os EPI são equipamentos que servem para proteção do contato com agentes infecciosos, substâncias irritantes e tóxicas, materiais perfurocortantes e materiais submetidos a aquecimento ou congelamento (18).

Os procedimentos de manipulação de amostras biológicas produzem partículas que podem entrar pelas vias aéreas e causar infecções ou contaminar roupas, bancadas e equipamentos. Usar EPI é um direito do profissional da saúde e a instituição em que esse profissional trabalha é obrigada a fornecê-los. É fundamental que o profissional da saúde utilize os EPI de forma correta. O uso indevido desses equipamentos também pode provocar acidentes (18). Os EPI, descartáveis ou não, deverão estar à disposição em número suficiente nos postos de trabalho, de forma que seja garantido o imediato fornecimento ou reposição (10).

Os EPI que devem estar disponíveis, obrigatoriamente, para todos os profissionais que trabalham em ambientes laboratoriais são: jalecos, luvas, máscaras, óculos e protetores faciais. Há também protetores de ouvido para trabalhos muito demorados com equipamentos que emitam ruídos além dos níveis recomendados pelo Ministério do Trabalho e do Emprego e máscaras de proteção contra gases para uso na manipulação de substâncias químicas tóxicas e em caso de acidentes (18).

O jaleco protege a roupa e a pele do profissional do laboratório clínico, da contaminação por sangue, fluidos corpóreos, salpicos e derramamentos de material infectados, que pode ocorrer desde coleta, transporte, manipulação e descarte de amostras clínicas. É importante que o jaleco

seja colocado assim que o profissional entre no laboratório, e permaneça com ele o tempo todo, porém ao ir a cantinas, refeitórios, bancos, bibliotecas, auditórios, outros, ele deve ser retirado, pois são áreas não contaminadas e o jaleco pode levar agentes biológicos para estes locais. O jaleco deve ser confeccionado em tecido resistente à penetração de líquidos, com comprimento abaixo do joelho e mangas longas, podendo ser descartável ou não. Caso não seja, deve ser resistente à descontaminação e autoclavação. Jamais se deve arregaçar as mangas do jaleco e expor a pele ao contato com microrganismos depositados no local de trabalho (18).

A limpeza do jaleco deve ser feita na própria lavanderia. Caso esse serviço não esteja disponível para o profissional da saúde, o ideal é que primeiramente o jaleco seja autoclavado e depois levado para casa, esse procedimento não gera riscos de contaminação (18).

As luvas descartáveis servem para manipulação de materiais potencialmente infectantes, conhecidas como luvas de procedimentos, que são de látex (borracha natural) ou de material sintético (vinil). Estas últimas, além de mais resistentes aos perfurocortantes, são também indicadas a pessoas alérgicas às luvas de borracha natural (19).

As luvas descartáveis devem ser usadas em todos os procedimentos, desde coleta, transporte, manipulação até o descarte das amostras biológicas, pois elas são uma barreira de proteção contra agentes infecciosos. É importante que as luvas devam ser calçadas com cuidado para que não rasguem e que fique bem aderida a pele, evitando acidentes (19). As luvas de borracha são grossas e antiderrapantes, servem para manipulação de resíduos ou lavagem de materiais ou procedimentos de limpeza em geral. As luvas resistentes à temperatura (alta e baixa) servem para manipulação de materiais submetidos a aquecimento ou congelamento, como procedimentos que utilizem estufas para secagem de materiais, banho-maria, câmaras frias,

freezer para conservação de amostras, além de outros. As luvas de borracha e as resistentes à temperatura podem ser reutilizadas (18).

As máscaras descartáveis e os óculos de proteção devem ser utilizados em todas as atividades que envolvam a formação de aerossol ou suspensão de partículas como pipetagem, centrifugação, execução de raspados epidérmicos, semeadura de material clínico, outros (2). Na manipulação de amostras contendo agente infeccioso da tuberculose, deve-se usar a máscara N95.

Os óculos de proteção devem ser de material rígido e leve, cobrir completamente a área dos olhos. É importante lembrar que os óculos de grau não substituem os óculos de proteção. É importante o uso dos óculos com máscara descartável, pois protegem todo o rosto (18).

Outra opção para proteger o rosto é o protetor facial. Ele é feito com o mesmo material dos óculos, deve ser ajustável a cabeça e cobrir todo o rosto. Os óculos e os protetores faciais são equipamentos reutilizáveis e devem ser desinfetados (18).

Esses equipamentos funcionam como barreiras para: olhos, nariz, boca e pele contra respingos e aerossóis de materiais infectados por agentes patogênicos e substâncias químicas, evitando lesões (18).

2.8. EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO COLETIVA – EPC

As cabines de segurança biológica (CSB), também chamadas de capelas de fluxo laminar, são equipamentos utilizados para proteger o profissional e o ambiente laboratorial dos aerossóis potencialmente infectantes que podem se espalhar durante a manipulação. Alguns tipos de cabine protegem também o produto que está sendo manipulado do contato com o meio externo, evitando contaminações. Existem três tipos de cabines de segurança biológico: classe I, o ar que sai passa através de um filtro especial denominado de HEPA (High Efficiency Particulate Air – alta eficiência para partículas de ar) e é eliminado no ambiente livre das partículas contaminadas, esse tipo de cabine protege o manipulador e o ambiente, porém não evita a contaminação do material que está sendo manipulado; classe II, o ar é filtrado em filtros HEPA, antes de entrar e antes de sair da cabine, protegendo o manipulador, o ambiente e o material; essas duas cabines possuem abertura frontal. A cabine de classe III é completamente fechada, onde o ar é estéril, o que impede a troca de ar com o ambiente e funciona com pressão negativa. Ela oferece total segurança ao manipulador, ambiente e material, os recipientes e o material a serem manipulados entram e saem por meio de câmaras de desinfecção (2,18).

A CSB II é ideal para laboratórios clínicos, principalmente para procedimentos microbiológicos, laboratórios de saúde pública e unidades hemoterápicas. Todos os procedimentos envolvendo amostras biológicas devem ser feitos em CSB, porém se a quantidade de CSB disponíveis no laboratório não for suficiente, os procedimentos priorizados são: separação de soro, manipulação de amostras de secreções e de outros fluidos corporais (2,18). É importante que a cabine esteja funcionando no mínimo 30 minutos antes do início do trabalho e

permaneça ligada mais 30 minutos após a conclusão do trabalho, e ser submetida a processo de limpeza, descontaminação e desinfecção, nas paredes laterais e internas e superfície de trabalho antes do início das atividades, e na ocorrência de acidentes e derramamentos de respingos (10).

A cada seis meses as CSB devem ser testadas, calibradas e certificadas, a luz ultravioleta deve manter registro de contagem de tempo de uso, pois sua vida útil é de 7500 horas e os filtros HEPA devem ser testados e certificados de acordo com a especificação do fabricante ou no mínimo uma vez por ano (5).

As capelas de exaustão química são equipamentos que protegem os profissionais na manipulação de substâncias químicas que liberam vapores tóxicos e irritantes, por exemplo, na manipulação de formaldeído, pois seu odor é irritante e pode causar hipersensibilidade, porém muito usado em laboratórios clínicos para descontaminação (18).

O chuveiro de emergência é utilizado em casos de acidentes em que haja projeção de grande quantidade de sangue, substâncias químicas ou outro material biológico sobre o profissional. O jato de água deve ser forte e acionado por alavancas de mão, cotovelos ou joelhos, para possibilitar a remoção imediata da substância reduzindo os danos para o indivíduo (18).

O lava-olhos é um equipamento utilizado para acidentes na mucosa ocular, o jato de água também deve ser forte e dirigido aos olhos. Quando ocorrer acidente com derrame de material nos olhos, estes devem ser lavados por, no mínimo 15 minutos, para remoção da substância, reduzindo danos ao indivíduo. Em geral o lava-olhos deve ser instalado junto dos chuveiros ou junto das pias do laboratório, porém a proteção com óculos pode evitar esses tipos de acidentes, que às vezes pode levar a danos irreversíveis (18). Os chuveiros e os lava-olhos devem ser higienizados semanalmente (10).

Nos laboratórios clínicos deve constar também kit de primeiros socorros, com material necessário para pequenos ferimentos na pele, kit de desinfecção, para descontaminação em casos de acidentes com material biológico, porém os funcionários devem ser treinados para o manuseio (2).

Os extintores de incêndio usados em laboratórios são: extintor de água (mangueira) para fogo em papel e madeira; extintor de dióxido de carbono (pó químico ou espuma) para fogo em líquidos ou gases inflamáveis; extintor de dióxido de carbono (pó químico seco) para fogo em equipamentos elétricos. A manta ou cobertor serve para abafar ou envolver a vítima de incêndio, é confeccionado em lã ou algodão grosso, não pode ter fibras sintéticas. O balde com areia ou absorvente granulado, é derramado sobre substâncias químicas perigosas como álcalis para neutralizá-lo (2). O número dos telefones do corpo de bombeiros e dos responsáveis pela segurança das chefias dos laboratórios deve estar em local de fácil acesso e à vista de todos (18).

Os laboratórios são obrigados a manter em boas condições de funcionamento todos esses equipamentos citados. Esses equipamentos devem estar sinalizados com placas indicativas, instalados ou colocados em locais conhecidos de todos e de fácil acesso. Os funcionários devem receber treinamentos para utilizá-los (5).

2.9. CUIDADOS NO AMBIENTE LABORATORIAL

Segundo o CDC (13), WHO (14), MS (5) (18), FIOCRUZ (8), Documento das Américas (3) alguns procedimentos (operacional, administrativo e de conduta pessoal) devem ser seguidos para que sejam atendidos os requisitos mínimos de boas práticas clínicas.

Em relação aos cuidados pessoais se recomenda seguir todas as práticas padrões de todos os níveis de biossegurança descritas anteriormente (ítem 2.5.1.1), onde neste tópico serão abordados de forma mais completa (3,5,8,13,14,18).

Em relação ao vestuário é recomendado o uso de calças compridas, sapatos fechados de material não poroso e resistente para impedir lesões, no caso de acidentes com materiais perfurocortantes, substâncias químicas e materiais biológicos e uso de aventais. Os cabelos se forem compridos, devem permanecer sempre presos ou com gorros para evitar contato com materiais biológicos ou químicos, podendo em alguns laboratórios ou setores laboratoriais o uso de gorro ser obrigatório. Quanto aos olhos se for utilizado lentes de contato, as mesmas não devem estar no ambiente laboratorial, pois podem manter agentes infecciosos na mucosa ocular (3,5,8,13,14,18).

As mãos devem ser lavadas constantemente, antes e após cada procedimento. Deve ensaboar todos os dedos e entre eles, as costas das mãos e os punhos e procure não tocar na torneira depois de lavar as mãos, faça isso com um a toalha de papel. As unhas devem ser mais curtas possíveis, o ideal é que não ultrapassem as pontas dos dedos (3,5,8,13,14,18).

A utilização de maquiagem e esmaltes deve ser evitado, o uso de maquiagem facilita a aderência de agentes infecciosos na pele, e algumas maquiagens em pó interferem no resultado final de alguns exames (3,5,8,13,14,18).

Quanto a utilização de joias ou bijuterias não devem estar presentes no laboratório, principalmente aqueles que possuem reentrâncias, servem de depósitos para agentes infecciosos ou químicos (3,5,8,13,14,18).

Todos os profissionais da saúde deve estar em dia com a vacinação, pois eles têm um risco duas vezes maior que a população comum para adquirir doenças. A vacinação ocupacional indicada para profissionais da saúde são: hepatite A e B, tétano e difteria (dupla tipo adulto), tétano, difteria e coqueluche (tríplice bacteriana tipo adulto), varicela (catapora), influenza (gripe), meningite C, sarampo, caxumba e rubéola (20).

No ambiente laboratorial não é permitido beber, comer, mascar chicletes e fumar, nem utilizar geladeiras, freezers e estantes para guardar alimentos e bebidas, deve-se evitar levar as mãos à boca, nariz, olhos, rosto ou cabelo, no laboratório. Os objetos de uso pessoal não devem ficar guardados no laboratório e não cultivar plantas em ambiente laboratorial. Não é permitido levar, amigos, parentes, crianças e principalmente pessoas susceptíveis às infecções, tais como imunocomprometidas para o ambiente laboratorial. Tendo a porta do laboratório sempre fechada e com controle de acesso (3,5,8,13,14,18).

No laboratório deve-se evitar brincadeiras, distrações e conversas paralelas durante os procedimentos, pois podem causar sérios acidentes (3,5,8,13,14,18).

As luvas devem sempre ser retiradas ao abrir portas, atender telefone, ligar e desligar interruptores, desse modo evita-se a contaminação dessas superfícies. Quanto a utilização de pipetas, as mesmas devem ser mecânicas ou automáticas, nunca leva-las a boca, pois a simples colocação da pipeta na boca, já é um risco, pois pode carrear para o organismo partículas infectantes, além de poder aspirar substâncias tóxicas, carcinogênicas ou contaminadas por agentes infecciosos e não use a mesma pipeta para medir soluções diferentes (3,5,8,13,14,18);

O material perfurocortantes deve ser descartado em recipientes de parede rígidas, sendo proibido reencapar agulhas (3,5,8,13,14,18).

As placas de cultura não devem ser cheiradas, a inalação de agentes microbianos pode resultar em infecções, como, por exemplo, a meningite, identifique bactérias por provas bioquímicas e coloração, bem como não cheirar, nem provar substância alguma, pois algumas substâncias quando inaladas ou engolidas podem provocar queimaduras ou lesões, além de contaminações (3,5,8,13,14,18).

Na utilização de ácido, o mesmo deve ser adicionado aos poucos sobre a água, nunca água ao ácido, pois o excesso de calor produzido por essa mistura pode quebrar o recipiente (3,5,8,13,14,18).

Para evitar a formação de aerossóis, tubos de amostras, ampolas e frascos de cultura devem ser abertos em cabine de segurança biológica, evitando movimentos bruscos durante as pipetagens, dispensar cuidadosamente materiais no descarte para evitar respingos, tampar os tubos a serem centrifugados e só abrir a centrifuga depois da parada completa, manipular substâncias químicas em capela de exaustão e não aqueça substâncias diretamente na chama (3,5,8,13,14,18).

As CSB (cabines de segurança biológica) devem estar instaladas longe de portas, janelas e locais com muita movimentação, pois movimentos interferem no fluxo de ar (3,5,8,13,14,18).

Antes de ser iniciado qualquer trabalho, deve-se ler atentamente o roteiro, tirar as dúvidas, organizar as vidrarias e produtos químicos a serem utilizados. Quando fizer necessário usar luvas, máscaras e óculos de proteção. Efetuar os trabalhos em cabine de segurança biológica. Os vidros e tubos de ensaios com soluções aquecidas, não devem ser abandonados em qualquer lugar. Deve tomar cuidado para não o funcionário não se queimar com nitrogênio ou CO₂ líquidos, neste caso é importante que o funcionário que irá manipular esse tipo de material deve usar luvas e ser treinado (3,5,8,13,14,18).

Antes da utilização de qualquer equipamento novo, os funcionários devem estar capacitados quanto o modo de operações e seus riscos. Os manuais devem estar disponíveis e em língua portuguesa. Todos os equipamentos e materiais na bancada, no laboratório, geladeiras, freezer, devem estar devidamente identificados. Não acumular materiais sobre bancadas e pias, todo material que não estiver sendo usado, deve ser guardado limpo, em lugar apropriado (3,5,8,13,14,18).

As portas do laboratório devem permanecer fechadas quando os ensaios estiverem sendo realizados e devem continuar trancadas ao final das atividades. O símbolo internacional indicando risco biológico deve ser afixado nas portas dos recintos onde se manuseiam microrganismos pertencentes à classe de risco 2, identificando o(s) agente(s) manipulados, e as equipes do laboratório e de apoio devem receber treinamentos anuais, apropriados sobre os riscos potenciais associados aos trabalhos desenvolvidos. Treinamentos adicionais serão necessários em caso de mudanças de normas ou de procedimentos.

2.10. DESCONTAMINAÇÃO E DESCARTE DE RESÍDUOS

Para o espaço físico dos laboratórios clínicos, é importante que a desinfecção de pisos, paredes, vidraças, bancadas e superfícies não metálicas, seja feita com hipoclorito e sódio 0,5% e para superfícies metálicas, álcool etílico 70%, o piso deve ser limpo duas vezes por dia e o resíduo retirado nessa frequência também (18). A equipe de limpeza deve estar treinada em relação os riscos e situações de emergências e devem utilizar os EPI e EPC (10).

O gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS), onde se inserem os gerados nos laboratórios, se constitui em um conjunto procedimentos de gestão, que devem ser planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas normativas e legais com objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar o descarte seguro e eficiente, visando a proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e meio ambiente (19).

Segundo Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, na RDC 306 (21) todo gerador deve elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, baseado nas características dos resíduos gerados e em sua classificação de acordo com o seu grupo, estabelecendo as diretrizes de manejo dos RSS. O PGRSS a ser elaborado deve ser compatível com as normas locais relativas à coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde, estabelecidas pelos órgãos locais responsáveis por estas etapas.

- ❖ **Manejo:** O manejo dos RSS é entendido como a ação de gerenciar os resíduos em seus aspectos intra e extra estabelecimento, desde a geração até a disposição final, incluindo as seguintes etapas:
- a) **Segregação** - Consiste na separação dos resíduos no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos.
- b) **Acondicionamento** - Consiste no ato de embalar os resíduos segregados, em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura. A capacidade dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.
- ✓ Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em saco constituído de material resistente a ruptura e vazamento, impermeável, baseado na NBR 9191/2000 da ABNT, respeitados os limites de peso de cada saco, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.
 - ✓ Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados e ser resistente ao tombamento.
 - ✓ Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante.
- c) **Identificação** – Consiste no conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos e recipientes, fornecendo informações ao correto manejo dos RSS.

- ✓ A identificação deve estar aposta nos sacos de acondicionamento, nos recipientes de coleta interna e externa, nos recipientes de transporte interno e externo, e nos locais de armazenamento, em local de fácil visualização, de forma indelével, utilizando-se símbolos, cores e frases, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 7.500 da ABNT, além de outras exigências relacionadas à identificação de conteúdo e ao risco específico de cada grupo de resíduos.
 - ✓ A identificação dos sacos de armazenamento e dos recipientes de transporte poderá ser feita por adesivos, desde que seja garantida a resistência destes aos processos normais de manuseio dos sacos e recipientes.
 - ✓ O Grupo A é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR 7500 da ABNT, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos.
 - ✓ O Grupo B é identificado através do símbolo de risco associado, de acordo com a NBR 7500 da ABNT e com discriminação de substância química e frases de risco.
 - ✓ O Grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão REJEITO RADIOATIVO.
 - ✓ O Grupo E é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR 7500 da ABNT, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos, acrescido da inscrição de RESÍDUO PERFUROCORTANTE, indicando o risco que apresenta o resíduo.
- d) **Transporte interno** - Consiste no traslado dos resíduos dos pontos de geração até local destinado ao armazenamento temporário ou armazenamento externo com a finalidade de apresentação para a coleta.

- ✓ O transporte interno de resíduos deve ser realizado atendendo roteiro previamente definido e em horários não coincidentes com a distribuição de roupas, alimentos e medicamentos, períodos de visita ou de maior fluxo de pessoas ou de atividades. Deve ser feito separadamente de acordo com o grupo de resíduos e em recipientes específicos a cada grupo de resíduos.
 - ✓ Os recipientes para transporte interno devem ser constituídos de material rígido, lavável, impermeável, provido de tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, cantos e bordas arredondados, e serem identificados com o símbolo correspondente ao risco do resíduo neles contidos, de acordo com este Regulamento Técnico. Devem ser providos de rodas revestidas de material que reduza o ruído. Os recipientes com mais de 400 l de capacidade devem possuir válvula de dreno no fundo. O uso de recipientes desprovidos de rodas deve observar os limites de carga permitidos para o transporte pelos trabalhadores, conforme normas reguladoras do Ministério do Trabalho e Emprego.
- e) **Armazenamento temporário** – Consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta dentro do estabelecimento e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa. Não poderá ser feito armazenamento temporário com disposição direta dos sacos sobre o piso, sendo obrigatória a conservação dos sacos em recipientes de acondicionamento.
- ✓ O armazenamento temporário poderá ser dispensado nos casos em que a distância entre o ponto de geração e o armazenamento externo justifiquem.
 - ✓ A sala para guarda de recipientes de transporte interno de resíduos deve ter pisos e paredes lisas e laváveis, sendo o piso ainda resistente ao tráfego dos recipientes

coletores. Deve possuir ponto de iluminação artificial e área suficiente para armazenar, no mínimo, dois recipientes coletores, para o posterior traslado até a área de armazenamento externo. Quando a sala for exclusiva para o armazenamento de resíduos, deve estar identificada como “SALA DE RESÍDUOS”.

- ✓ A sala para o armazenamento temporário pode ser compartilhada com a sala de utilidades. Neste caso, a sala deverá dispor de área exclusiva de no mínimo 2 m², para armazenar, dois recipientes coletores para posterior traslado até a área de armazenamento externo.
 - ✓ No armazenamento temporário não é permitida a retirada dos sacos de resíduos de dentro dos recipientes ali estacionados.
 - ✓ Os resíduos de fácil putrefação que venham a ser coletados por período superior a 24 horas de seu armazenamento, devem ser conservados sob refrigeração, e quando não for possível, devem ser submetidos a outro método de conservação.
 - ✓ O armazenamento de resíduos químicos deve atender à NBR 12235 da ABNT.
- f) **Tratamento** - Consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente. O tratamento pode ser aplicado no próprio estabelecimento gerador ou em outro estabelecimento, observadas nestes casos, as condições de segurança para o transporte entre o estabelecimento gerador e o local do tratamento. Os sistemas para tratamento de resíduos de serviços de saúde devem ser objeto de licenciamento ambiental, de acordo com a Resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA nº. 237/1997 (22) e são passíveis de fiscalização e de controle pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente.

- ✓ O processo de autoclavagem aplicado em laboratórios para redução de carga microbiana de culturas e estoques de microrganismos está dispensado de licenciamento ambiental, ficando sob a responsabilidade dos serviços que as possuem, a garantia da eficácia dos equipamentos mediante controles químicos e biológicos periódicos devidamente registrados.
 - ✓ Os sistemas de tratamento térmico por incineração devem obedecer ao estabelecido na Resolução CONAMA nº. 316/2002 (22).
- g) **Armazenamento externo** – Consiste na guarda dos recipientes de resíduos até a realização da etapa de coleta externa, em ambiente exclusivo com acesso facilitado para os veículos coletores.
- ✓ No armazenamento externo não é permitida a manutenção dos sacos de resíduos fora dos recipientes ali estacionados.
- h) **Coleta e transporte externos** – Consistem na remoção dos RSS do abrigo de resíduos (armazenamento externo) até a unidade de tratamento ou disposição final, utilizando-se técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente, devendo estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana.
- ✓ A coleta e transporte externos dos resíduos de serviços de saúde devem ser realizados de acordo com as normas NBR 12.810 e NBR 14652 da ABNT.
- i) **Disposição final** - Consiste na disposição de resíduos no solo, previamente preparado para recebê-los, obedecendo a critérios técnicos de construção e operação, e com licenciamento ambiental de acordo com a Resolução CONAMA nº.237/97 (23).

Os resíduos de saúde são classificados:

- **Grupo A:** resíduos com possível presença de agentes biológicos, que podem apresentar riscos de infecção (21).
- **Grupo B:** resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar riscos à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade (21).
- **Grupo C:** Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados nas normas do CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista (21).
- **Grupo D:** resíduos que não apresentam riscos biológicos, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podem ser comparados aos resíduos domiciliares (21).
- **Grupo E:** Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares (21).

O percentual médio da composição dos resíduos gerados nos estabelecimentos de saúde para os grupos A, B e C varia de 10 a 25%, e de 75 a 90% para o grupo D. O setor de coleta do laboratório pode gerar resíduos classificados nos quatro grupos descritos (19).

Os resíduos do grupo A, (com risco biológico) devem ser submetidos a tratamento antes de serem descartados, utilizando-se processo físico (calor ou radiações ionizantes) ou outros processos que sejam validados para obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, então os resíduos podem ser acondicionados em sacos impermeáveis e podem ser tratados como resíduos comuns. Porém se não ocorrer à esterilização, os resíduos são acondicionados em saco

branco leitoso, que deve ser identificado e não pode ultrapassar $2/3$ de sua capacidade e devem ser fechados de tal forma que não se permita o seu derramamento, mesmo virados com abertura para baixo (10,19,21).

Para resíduos do grupo D, destinados à reciclagem ou reutilização, a identificação deve ser feita nos recipientes e nos abrigos de guarda recipientes, usando códigos de cores e suas correspondentes nomeações. I Papel - azul, II metais - amarelo, III vidros – verde, IV plásticos – vermelho, V resíduos orgânicos – marrom (19).

Os resíduos do grupo B (lixo químico) devem ser descartados de acordo com suas características das classes de substâncias químicas (tóxicas, corrosivas, irritantes, outras), por isso deve ser mantida a rotulagem do fabricante na embalagem original (10).

Jamais deve misturar substâncias químicas, pois essa mistura pode liberar gases tóxicos (18).

Os resíduos do grupo E (perfurocortantes), recomenda-se descartar separadamente, imediatamente após o uso, em recipientes rígidos, resistentes à perfuração, ruptura e vazamentos, com tampa e seu preenchimento máximo deve ficar abaixo de 5 cm do bocal. Devem estar identificados com símbolo internacional de risco biológico, acrescido da inscrição de “PERFUROCORTANTE” (10,19,21).

Recomenda-se identificar de forma clara e de fácil visualização os sacos de acondicionamento, recipientes de coleta interna e externa, os recipientes de transporte interno e externo e os locais de armazenamento. Quando o transporte for manual, deve ser realizado de forma que não exista o contato com nenhuma parte do corpo e quando for por carros deve ser

realizado em carros apropriados, em sentido único com roteiro definido em horários que não coincidentes com distribuição de roupas, alimentos, medicamentos ou períodos de maior fluxo de pessoas. É importante capacitar à equipe de coleta, prestadores de serviços para situações de emergência (falta de energia, incêndio) e acidentes (por perfurocortantes). Além disso, realizar auditorias periódicas, para verificar se as metas estão sendo alcançadas e como está a equipe do laboratório no cumprimento dos protocolos estabelecidos pelo programa (10,19,21).

2.11. TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Segundo o Ministério da Ciência e Tecnologia (24), Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (25) e Secretaria de Assistência a Saúde (26) as amostras devem ser transportadas conforme a seguir.

2.11.1. Transporte Interno

Para o transporte rápido, de curta distância, as amostras devem ser colocadas em suporte para tubos (resistentes a descontaminação) e acondicionadas em caixa térmica com tampa ou isopor (estes recipientes devem ser isotérmicos, quando requerido, higienizável e impermeável), com identificação do símbolo de “RISCO BIOLÓGICO”. No momento do transporte, evitar os movimentos bruscos, as quedas e os impactos (24-26).

2.11.2. Transporte externo

O envio de amostras deve garantir a proteção da coletividade, dos profissionais da rede de transporte e dos técnicos à exposição a qualquer agente que possa estar presente na embalagem. Sempre deve ser observada a temperatura em que a amostra deve ser transportada, a proteção solar durante o transporte e o acondicionamento adequado para impedir os derramamentos (24-26).

Os motoristas devem ser orientados sobre os riscos e os cuidados que devem ser seguidos e, em casos de acidente, devem estar disponíveis as seguintes informações sobre o responsável pelo envio da amostra na parte externa da embalagem externa (identificada com o símbolo de “RISCO BIOLÓGICO”) para que esta possa fornecer as informações sobre o conteúdo nas caixas (24-26):

1. Nome;
2. Destinatário;
3. Telefone;
4. Endereço.

As amostras biológicas devem ser colocadas em embalagens em três camadas, sendo a primeira (interna) recipiente impermeável à água. O segundo recipiente impermeável contendo quantidade suficiente de material absorvente entre suas paredes e o primeiro recipiente para garantir a absorção, caso haja vazamento. A embalagem externa, visa a proteger a segunda contra os fatores externos, tais como impacto físico e a água, durante o transporte. As embalagens

devem conter um rótulo que identifique o conteúdo como substância infectante, o símbolo de “RISCO BIOLÓGICO”. As informações sobre a amostra deve ser fixada na parte externa do segundo recipiente. Uma segunda cópia deve ser enviada para o laboratório de destino e a terceira cópia deve ficar em poder do remetente. Todos os recipientes e os materiais das embalagens precisam ser resistentes às temperaturas extremamente baixas (24-26).

Caso seja necessária a utilização de gelo seco, utilizado para a conservação das amostras, deve ser usado com cuidado pelo risco de explosão. Para isso, não se deve vedá-la completamente. Identifica-se também a embalagem externa com símbolo de “GELO SECO” (24-26);

3. MATERIAIS E MÉTODOS:

O presente trabalho constituiu-se de uma revisão da literatura pelo método qualitativo, no qual foi realizado um levantamento bibliográfico atualizado em sites especializados no assunto.

Trata-se de pesquisa bibliográfica computadorizada, manual de artigos escritos e legislações referentes a laboratórios e biossegurança, publicados em periódicos nacionais e internacionais, bem como a legislação brasileira e internacional.

A busca pelas referências encontradas se deu por meio de acesso eletrônico aos periódicos on-line, comutação bibliográfica e busca manual em livros.

Foram selecionados artigos, livros e legislações que abordavam laboratórios e biossegurança.

Dessa forma a revisão da literatura irá contribuir para o conhecimento a respeito de instalações laboratoriais para recebimento, processamento e distribuição de amostras biológicas de pesquisa clínica de insumos para a saúde. Apresentando toda a conduta adotada para um laboratório modelo e correta manipulação e destinação das amostras.

Foi elaborado um projeto arquitetônico executivo (planta baixa – *lay-out*) com as instalações laboratoriais utilizando o software AutoCad.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), criado em maio de 1976 é uma Unidade Técnico Científica da Fundação Oswaldo Cruz que tem como missão “Contribuir para a melhoria da saúde pública brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico, produção de imunobiológicos e prestação de serviços para atender prioritariamente as demandas do país” (27).

Neste contexto, o Instituto vem atendendo aos requisitos de qualidade exigidos pelas autoridades regulatórias nacionais e internacionais para colocar no mercado produtos seguros, com qualidade e eficácia comprovadas.

Em assim sendo, os ensaios clínicos são realizados com a intenção de provar a eficiência, inocuidade e segurança de produtos que, só poderão ser registrados por uma autoridade regulatória, depois das provas pré-clínicas e dos dados de qualidade. É um estudo sistemático que segue normas rígidas, com a finalidade de avaliar os efeitos clínicos ou farmacológicos de medicamentos em seres humanos. Por meio destes estudos clínicos é possível encontrar novas respostas terapêuticas às diferentes enfermidades. Foram registrados importantes avanços em farmacologia nas últimas décadas, que foram possíveis, em grande parte, pelo desenvolvimento da pesquisa científica e clínica.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) reconhece há muito tempo que a segurança, e particularmente a segurança biológica, são questões importantes a nível internacional; e estimula os países a aceitar e introduzir conceitos básicos de segurança biológica e a elaborar códigos nacionais de procedimentos para um manuseamento seguro dos microrganismos patogênicos nos laboratórios dentro dos seus territórios.

O conceito de Biossegurança e sua respectiva aplicação têm como objetivo principal dotar os profissionais e as instituições de ferramentas para o desenvolvimento de atividades com um grau de segurança adequado seja para o profissional de saúde, seja para o meio ambiente ou para a comunidade.

No Brasil está formatada legalmente para os processos envolvendo organismos geneticamente modificados (OGM) e questões relativas a pesquisas científicas com células-tronco embrionárias, de acordo com a Lei de Biossegurança – n.º 11.105 de 24 de Março de 2005 (28), que entre outros pontos, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), o Sistema de Informação em Biossegurança (SIB) regulamenta a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança.

No entanto, a avaliação de risco no que tange as amostras clínicas incorpora ações que objetivam o reconhecimento ou a identificação dos agentes biológicos e da probabilidade dos danos provenientes destes. Tal análise deverá ser orientada por vários critérios que dizem respeito não só ao agente biológico manipulado, mas também ao tipo de ensaio realizado, ao próprio trabalhador e, quando pertinente, à espécie animal utilizada em um determinado ensaio. A análise

deve contemplar as várias dimensões que envolvem a questão, sejam elas relativas aos procedimentos adotados, à infraestrutura dos laboratórios ou informacionais.

Laboratórios de saúde são ambientes complexos e dinâmicos que necessitam adaptar-se rapidamente às necessidades e pressões sempre crescentes de saúde pública. Dentro deste contexto, a Biossegurança, que constitui uma área de conhecimento relativamente nova, é um campo que cresce em importância e abrangência, sendo as suas normas e recomendações cada vez mais difundidas internacionalmente.

Baseado no marco teórico descrito, o modelo de laboratório foi desenvolvido a partir dos elementos contidos na legislação vigente, incluindo documentos normativos, que estabelecem critérios para a implantação deste modelo.

O processamento das amostras foi classificado como risco biológico do tipo 2, utilizando instalações físicas de nível de biossegurança 2, o qual é recomendado para o trabalho com sangue e hemoderivados segundo os padrões da OSHA (US Occupational Safety and Health Administration – Administração de Segurança e Saúde Ocupacional dos Estados Unidos), o que requer a utilização de precauções específicas com toda amostras biológica de sangue, hemoderivados ou materiais potencialmente infecciosos (13).

Os critérios foram elaborados e especificados, conforme a seguir, de comum acordo com a legislação e procedimentos internos da Fiocruz. Foi elaborado um documento *check-list* (apêndice A) para verificação se todos os critérios relativos a biossegurança estão sendo cumpridos.

4.1. INSTALAÇÕES LABORATORIAIS

De acordo com todas as orientações a planta baixa (*lay-out*) deve contemplar todas as recomendações para nível de biossegurança 2 (NB2), estando compatíveis com as regulamentações municipais, estaduais, federais e institucionais, incluindo normas internacionais como WHO, CDC e Documento das Américas (5,8,13–16).

A planta baixa (*lay-out*) foi desenvolvida com características mínimas e específicas de um laboratório de pesquisa clínica conforme figura 1.

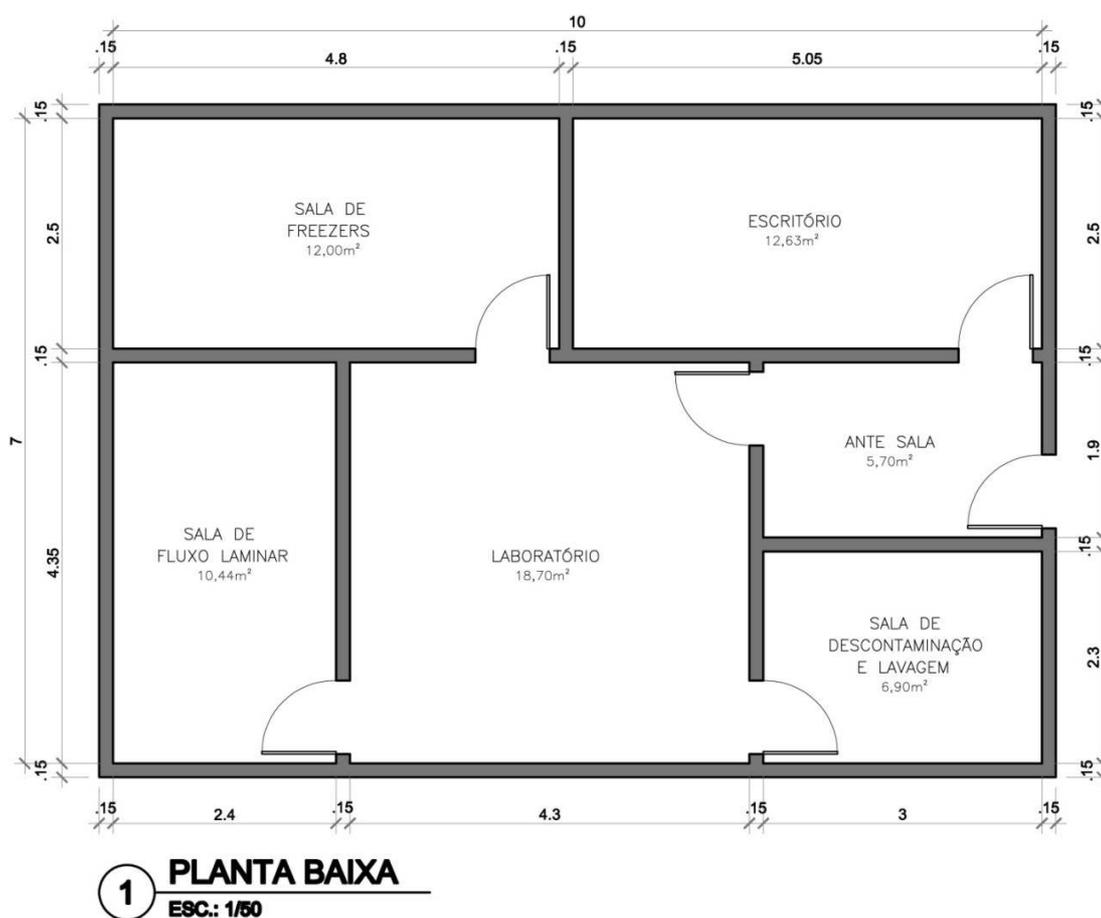


Figura 1 - Planta baixa – lay-out

4.1.1. Localização

As instalações deste Laboratório devem estar em local apropriado, observando sempre as boas condições de infraestrutura, como: água, esgoto, energia elétrica e comunicação.

4.1.2. Circulações e fluxos

As áreas laboratoriais, classificadas como Nível de Biossegurança 2, e atendendo ao Documento das Américas, o qual tem como objetivo propor guias em Boas Práticas Clínicas, devem estar em um local apropriado e deverão estar isoladas das áreas de público, tendo sua entrada através de portas com controle de acesso apenas às pessoas autorizadas, estando sempre fechada, possuindo visores. Enquanto que nos corredores a largura mínima é de 1,20m para a circulação de pessoas (3).

As portas devem estar identificadas com o nível de biossegurança, e possíveis agentes patogênicos, além de sinalizações de proibições e paramentações obrigatórias Figuras 2, 3 e 4).



Figura 2 – Identificação dos nível de biossegurança



Figura 3 - Identificação do risco biológico



Figura 4 – Identificação de área de risco e proibição de entrada de pessoas não autorizadas

4.1.3. Paredes e painéis

As paredes ou painéis divisórios devem ser construídos revestidos de materiais laváveis e resistentes, em cores claras e foscas, não porosos e sem reentrâncias, com cantos arredondados.

Na construção do laboratório deve ser utilizado paredes em alvenaria revestidas de tinta epóxi em cor branca fosca (figura 5).



Figura 5 – Parede com tinta epóxi de cor branco fosca

4.1.4. Pisos

Os pisos devem ser nivelados ao chão, não apresentando saliências nem depressões que prejudiquem a circulação de pessoas ou a movimentação de materiais e/ou equipamentos, com o cuidado de não serem porosos, ou seja, impermeáveis, revestidos de materiais antiderrapantes, laváveis, resistentes a produtos químicos.

O piso que deve ser utilizado é em manta vinílica homogênea de alta resistência, com cantos arredondados, conforme a figura 6.



Figura 6 – Piso em manta vinílica homogênea de alta resistência

4.1.5. Tetos

Os tetos devem ser contínuos, devidamente vedados e impermeáveis, rebaixados ou não, revestidos de materiais laváveis, não porosos, resistentes a gases e produtos químicos, com

vedação contínua e sem reentrâncias, revestidos de tinta epóxi (figura 7). O mesmo deve atender às necessidades do laboratório quanto à passagem de tubulações, esquema elétrico e luminárias.

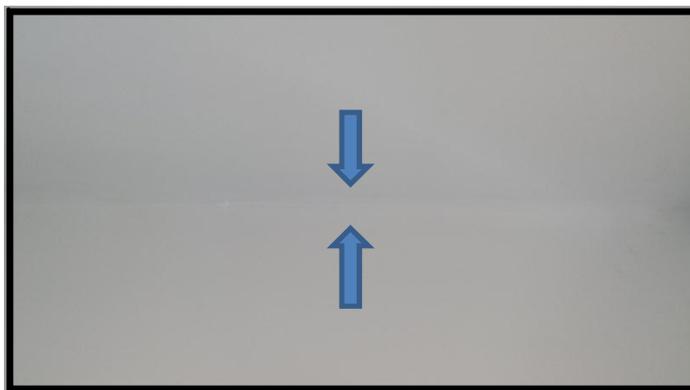


Figura 7 – Teto revestido com pintura epóxi e cantos arredondados

4.1.6. Esquadrias

As esquadrias para as janelas, visores e portas devem ser de material de fácil limpeza e manutenção, como por exemplo alumínio, o qual é o mais indicado.

a) Visores

Os visores em vidro duplo devem ser instalados nas paredes divisórias entre salas do laboratório e circulação, como também devem ser instalados em todas as portas (figuras 8 e 9).



Figura 8 – Visor da porta em vidro duplo



Figura 9 – Visor de parede em vidro duplo

b) Portas

O ambiente laboratorial deve ter seu acesso por portas com largura de 1,10 m, dividida em 2 folhas, sendo uma de 0,80m e outra de 0,30m. Nas outras áreas, as portas devem ter largura mínima de 0,80 m, sendo assim é aconselhável manter como padrão 1,10m dividido em duas folhas. O sentido de abertura das portas seguirá o fluxo na área laboratorial, no intuito de evitar acidentes.

As portas se forem de madeira devem ser revestidas de tinta epóxi ou outro material que seja de fácil limpeza e desinfecção, caso a mesma seja de alumínio deve ser realizado pintura eletrostática da mesma (figura 10).



Figura 10 – Porta de entrada do laboratório

A porta de entrada do laboratório deve possuir dispositivo de controle de entrada por identificação para impedir pessoas não-autorizadas nas áreas de risco (figura 11).



Figura 11 – dispositivo de controle de entrada

c) Janelas

Quanto às janelas, devem ser mantidas fechadas com vidro de segurança, e devidamente vedadas. Se necessário, deverá haver utilização de películas protetoras para controle de raios solares para conforto do ambiente e para que os equipamentos estejam protegidos da luz solar (figura 12).



Figura 12 – Janela em alumínio e película protetora

4.1.7. Bancadas, cubas e mobiliário

As bancadas deverão altura de 0,90 m para trabalhos que exijam posição de pé e altura de 0,75 m para trabalhos que exijam posição sentada e profundidade mínima de 0,70 m em ambas, possuindo, caso necessário, dimensões adequadas a equipamentos específicos, e sua superfície

revestidas com materiais impermeáveis, lisos, sem emendas ou ranhuras, que possa ser facilmente limpo e descontaminados e que sejam capazes de suportar peso (figura 13).



Figura 13 – Bancada em aço inox AI AISI 304

As cubas devem possuir profundidades adequadas ao uso, com o mínimo de 0,25m, sendo utilizado aço inox AI AISI 304, o qual é um aço cromo-níquel, inoxidável austenítico (aço de alta liga), não-temperável, não-magnético que possui resistência à oxidação até a temperatura de 850 °C (figura 14).



Figura 14 – Bancada com cuba em aço inox AI AISI 304

Quanto ao mobiliário, o mesmo será ergonômico, construído com superfícies impermeáveis resistentes a substâncias químicas, evitando reentrâncias e cantos. Os trincos e puxadores devem ser de fácil limpeza e manutenção, possuindo uso flexível e sempre com mobilidade e suporte ao peso de equipamentos e/ou materiais. O mesmo pode ser produzido em aço inox AI AISI 304, bem como novos materiais como alguns tipos de resinas importadas. Estes materiais mais modernos são de difícil aquisição (figuras 15 e 16).



Figura 15 – Armário baixo de laboratório em aço inox AI AISI 304



Figura 16 – Armário alto de laboratório em aço inox AI AISI 304

4.1.8. Equipamentos de segurança

Nas instalações laboratoriais, ou próximo a elas, deverão estar instalados lava-olhos e chuveiro de emergência, bem como uma pia com acionamento automático na saída do laboratório (figuras 17 e 18).



Figura 17 – Lava olhos e chuveiro de emergência



Figura 18 – Pia com acionamento automático

Ao acessar o laboratório, no vestiário, deverá ser disponibilizado um local para guarda de jalecos e outros equipamentos de proteção individual (EPI).

Haverá uma área para descontaminação e descarte de resíduos em autoclaves (figura 19).



Figura 19 – Autoclave no interior do laboratório

4.2. EQUIPAMENTOS

Foi elaborada uma lista de equipamentos essenciais para um Laboratório de recebimento, processamento, armazenamento e distribuição de amostras biológicas oriundas de estudos clínicos de insumos para a saúde, os quais serão regularmente descontaminados, bem como após ocorrência de contato ou potencial contaminação com agentes e materiais biológicos potencialmente patogênicos

- ✓ Centrífuga refrigerada;
- ✓ Freezer laboratorial vertical -30° C;
- ✓ Freezer laboratorial vertical -86° C;
- ✓ Refrigerador;
- ✓ Seladora;
- ✓ Autoclave;
- ✓ Cabine de segurança biológica classe II tipo A;
- ✓ Container de armazenamento de nitrogênio líquido;
- ✓ Contêiner de transporte de nitrogênio líquido;
- ✓ Agitador de tubo;
- ✓ Microscópio;
- ✓ Balança de precisão;
- ✓ Banho-maria;
- ✓ Armário corta fogo;
- ✓ Pipetadores automáticos;

- ✓ Computador;
- ✓ Impressora;
- ✓ Leitor de código de barras.

4.3. PROCEDIMENTOS

4.3.1. Descarte de resíduos biológicos

De acordo com a NBR 7500, Resolução RDC nº 306 (21), Resolução da CONAMA nº 358 (29), com as diretrizes gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos do Ministério da Saúde (5), WHO- Manual de Segurança Biológica em Laboratório (14), Lei de Biossegurança 11.105 (28), Resolução Normativa nº 2 da CTNBio (15) e Lei nº 12.305 da política nacional de resíduos sólidos (30), o descarte dos resíduos biológicos será feito como a seguir:

Primeiramente, deve ser realizado o treinamento de todos os funcionários.

As lixeiras utilizadas para o descarte do resíduo biológico devem ser identificadas com as etiquetas adequadas (figura 20).

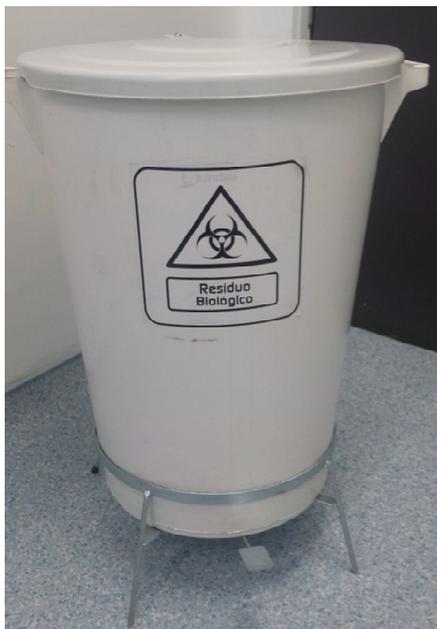


Figura 20 – Lixeira para descarte de resíduos biológicos

Dois funcionários devem ser responsáveis por todo o processo de descarte, de forma segura, de modo que sempre tenha um funcionário disponível, sempre utilizando os EPI adequados. Os mesmos deverão depositar os resíduos em local pré-definido para serem enviados a destinação final.

Para que todo o processo de descarte seja realizado será necessário:

- ✓ Lixeiras com tampas, sem abertura manual, sinalizadas com simbologia de risco biológico.
- ✓ Saco plástico vermelho, autoclavável, com simbologia de risco biológico.
- ✓ Saco plástico branco leitoso com simbologia de risco biológico.
- ✓ Saco plástico preto para lixo comum.
- ✓ Autoclave para descontaminação do material, com ciclo específico e validado.

- ✓ Caçambas com símbolo universal de risco biológico, para armazenamento externo do resíduo infectante.
- ✓ Carrinho para transporte interno de resíduos.

4.3.1.1. Materiais descartáveis

Após sua utilização, estes materiais devem ser acondicionados em saco plástico vermelho identificado como risco biológico, e submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico (autoclave) ou outros processos validados para descontaminação total dos resíduos de acordo com sua origem.

Após autoclavação, caso os materiais estejam descaracterizados ou inutilizados, estes devem ser acondicionados em saco de lixo de cor preta e armazenados nas caçambas destinadas ao lixo comum.

Jalecos e sapatilhas utilizadas em áreas de risco devem ser descartados em saco plástico vermelho identificado como risco biológico, os mesmos devem ser descontaminados em autoclaves com ciclos validados e após este tratamento descartados em sacos pretos nas caçambas destinadas aos resíduos comuns.

4.3.1.2. Frascos de vidro

Os frascos rachados e quebrados devem ser embalados de forma que evite perfuração (ex: papelão, cartolina, papel de filtro) e acondicionados temporariamente em recipientes rígidos,

identificados com etiqueta de resíduos perfurocortantes, forrados com saco vermelho autoclavável com simbologia de risco biológico.

Para realizar o processo de descontaminação da vidraria quebrada contaminada acondicionada no saco vermelho, estes devem ser retirados dos recipientes rígidos e levados para autoclaves com ciclo validado.

O saco vermelho, após a descontaminação, deve ser acondicionado em saco branco leitoso com simbologia de risco biológico. Transportar o mesmo adequadamente em carrinho e depositá-lo em containers brancos, com simbologia de risco biológico, localizados externamente ao prédio.

4.3.1.3. Demais resíduos

O resíduo deve ser segregado no próprio local e no momento de sua geração e acondicionado em saco plástico vermelho autoclavável com simbologia de risco biológico para descontaminação, sempre parcialmente fechado por abraçadeira para favorecer a entrada de vapor, e submeter o resíduo a tratamento, utilizando-se processo físico validado para eliminação da carga microbiana.

Após descontaminação na autoclave, caso os materiais estejam descaracterizados ou inutilizados, acondicionar em saco de lixo de cor preta e armazenar nas caçambas destinadas ao lixo comum.

Se o resíduo não estiver descaracterizado, deve ser acondicionado em saco branco leitoso com simbologia de risco biológico. Transportar o mesmo adequadamente em carrinho e depositá-lo em containeres brancos, com simbologia de risco biológico.

- ✓ Observações:
- ✓ O esvaziamento ou reaproveitamento dos sacos deve ser proibido;
- ✓ Os sacos devem ser utilizados até 2/3 da sua capacidade, e fechados parcialmente com abraçadeira plástica, e mantê-los desta maneira até o processo de descontaminação;
- ✓ No caso de material líquido, deve-se manter nas embalagens originais e realizar os procedimentos descritos acima;
- ✓ Este procedimento deve ser aplicado também para bolsas de plasma e soro (vazias ou cheias) e materiais contaminados com sangue, soro ou plasma.
- ✓ Em caso de ponteiros contaminados com agentes biológicos, devem-se forrar, previamente, os recipientes destinados ao descarte desse material com um saco plástico vermelho ou descartá-los nos coletores de perfurocortantes;
- ✓ Ao final da rotina de processos os sacos devem ser fechados e acondicionados em um único saco vermelho autoclavável, com simbologia de risco biológico e submetido ao processo de descontaminação descrito acima.

Todas as descrições e regras para estruturação do modelo de laboratório proposto neste trabalho visam atender à legislação vigente, tanto nacional como internacional, portanto são condições básicas para o cumprimento das normas de biossegurança e boas práticas. Este projeto de laboratório de recebimento, processamento, armazenagem temporária e distribuição de amostras biológicas, pode ser alterado de acordo com o tamanho e local da área disponibilizados.

Para a construção, entretanto, as especificações físicas e de materiais preconizados pela legislação de biossegurança devem ser cumpridos na sua totalidade.

Esse conceitual de laboratório foi utilizado na reforma do laboratório do qual faço parte (Laboratório de Tecnologia Imunológica – LATIM) da Vice Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico - VDTEC, o qual, na ausência de um laboratório central, vem assumindo, provisoriamente, o papel de recebimento, armazenamento temporário e distribuição das amostras biológicas de pesquisa clínica de Bio-Manguinhos, além de todos os ensaios que o laboratório já é responsável, além de terceirizar este serviço e/ou utilizar outras Unidades da Fiocruz.

A Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Documento das Américas (3) e a RDC 302 (31) determina que amostras biológicas oriundas de Estudos Clínicos devem ter um processo de rastreamento, preferencialmente por um sistema informatizado e validado. Desta forma, buscando atender a legislação e as normas de Boas Práticas Clínicas, o LATIM está customizando e validando um sistema, desenvolvido pela equipe de Informática de Bio-Manguinhos, que possibilita a identificação e rastreio das amostras biológicas etiquetadas com código de barras. Nas informações registradas no código de barras estão contidas as especificações como o local exato de onde a amostra se encontra, inclusive o freezer, a bandeja ou gaveta, caixa e local na caixa. E a cada movimentação da amostra o sistema é alimentado, fornecendo assim o local exato da amostra a qualquer momento. Esse sistema está sendo, no momento, validado pelos setores responsáveis: Laboratório de Metrologia e Validação (LAMEV) e pela Divisão de Tecnologia da Informação (DITIN) da unidade.

4.4. TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS EM BIO-MANGUINHOS

4.4.1. Transporte interno dentro do campus da FIOCRUZ

O transporte interno dentro do campus da FIOCRUZ pode ser realizado de duas maneiras distintas:

- Dentro do mesmo edifício:
 - ✓ Após o preenchimento da guia de remessa em duas vias (apêndice B), o transporte deve ser realizado em caixa(s) térmica(s) identificada(s) com a simbologia de “RISCO BIOLÓGICO” (Figura 21);
 - ✓ A temperatura deve ser registrada através de termômetro (figura 22) na saída do laboratório central e na chegada ao laboratório de destino;
 - ✓ O técnico realizará o transporte a pé acompanhado por outro técnico;
 - ✓ Qualquer ocorrência durante o transporte do material biológico deverá ser comunicado de imediato ao responsável pelo laboratório central.



Figura 21 - Termômetro para transporte de amostras biológicas



Figura 22 - caixa de transporte

- Dentro do campus ou locais próximos a FIOCRUZ
 - ✓ Os mesmos procedimentos do item anterior, mas a(s) caixa(s) térmica(s) deverá(ão) ser transportada(s) em veículo com ar condicionado, o qual é solicitado no setor de transportes;

4.4.2. Externo ao campus da FIOCRUZ

- ✓ O transporte das amostras deverá ser realizado por uma empresa especializada, devidamente licenciada para transporte de material biológico de acordo com as normas de seguranças vigentes

4. CONCLUSÃO

- ✓ Foram discutidos neste trabalho requisitos e especificações, segundo a legislação vigente, de um laboratório que vise suprir as necessidades de Bio-Manguinhos, foi incluída um *lay-out* modelo para um laboratório de processamento, armazenagem temporária e distribuição de amostras de estudos clínicos com o nível de biossegurança 2.
- ✓ Foram estabelecidos procedimentos que venham a garantir que os serviços e produtos estejam em conformidade com o atendimento às questões associadas à Biossegurança e ao ambiente.
- ✓ Foi proposto e está sendo desenvolvido um programa (software) de registro de amostras biológicas que permite a rastreabilidade do processo. E está sendo validado pelos setores responsáveis.
- ✓ Foi desenvolvido um sistema de inspeção em biossegurança voltados aos serviços oferecidos através de “check-list”.
- ✓ Foram discutidas medidas voltadas para a prevenção, controle, minimização ou eliminação dos riscos inerentes às atividades, atendendo a legislação vigente, auxiliando, assim, a prevenção, minimização e, se possível, eliminação a exposição aos riscos

ocupacionais presentes no laboratório, evitando os acidentes de trabalho e preservando a saúde dos funcionários, da comunidade e preservando o meio ambiente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ANVISA. Biossegurança. Rev Saúde Pública. 2005;39(6):989–91.
2. Larissa Barbosa Zochio. Biossegurança em Laboratórios de Análises Clínicas. ACT CIENTÍFICA. 2009;6(1):23.
3. Organização Pan-Americana. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas [Internet]. 2005 [citado 22 de maio de 2013]. Recuperado de: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/646ad50047457fa38b40df3fbc4c6735/boaspraticas_americas.pdf?MOD=AJPERES
4. Questões Ligadas à Segurança dos Profissionais da Área da Saúde em Coleta de Sangue. Notas Preanalíticas BD Diagnósticos. 2009;1(1):1–8.
5. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos. Normas E Manuais Téc. 2010;(3):70.
6. Ministério da Saúde. Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública [Internet]. PORTARIA N° 3.204 out 20, 2010. Recuperado de: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3204_20_10_2010.html
7. Pedro Teixeira, Silvio Valle. Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar. 2º ed. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ; 2012.
8. Fundação Oswaldo Cruz, Comissão Técnica de Biossegurança. Procedimentos para a manipulação de microorganismos patogênicos e/ou recombinantes na Fiocruz [Internet]. 2005 [citado 21 de dezembro de 2011]. Recuperado de: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=438103&indexSearch=ID>
9. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Classificação de Risco dos agentes biológicos. Normas E Manuais Téc. 2010;(2):44.
10. Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde [Internet]. NR 32 set 31, 2011. Recuperado de: <http://portal.mte.gov.br/data/files/8A7C816A350AC8820135161931EE29A3/NR-32%20%28atualizada%202011%29.pdf>
11. Portaria 1.608 [Internet]. jul 5, 2007. Recuperado de: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/GM/GM-1608.htm>

12. Cardoso TA de O, Vital NC, Navarro MBM de A. Biossegurança. Estratégias de Gestão de Riscos, Doenças Emergentes e Reemergentes: Impactos na Saúde Pública. 1º ed. São Paulo: Santos; 2012.
13. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories [Internet]. 2009 [citado 5 de março de 2013]. Recuperado de: <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>
14. World Health Organization. Laboratory biosafety manual [Internet]. 3º ed. [citado 21 de novembro de 2012]. Recuperado de: <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf>
15. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio. Classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção [Internet]. Resolução Normativa N° 2 nov 27, 2006. Recuperado de: <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3913.html>
16. Fundação Nacional de Saúde - FUNASA. Diretrizes para projetos físicos de laboratórios de saúde pública. 1º ed. Brasília: Assessoria de Comunicação e Educação em Saúde; 2004.
17. World Health Organization - WHO, Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases - TDR. Good clinical laboratory practice (GCLP) [Internet]. 2009 [citado 10 de janeiro de 2013]. Recuperado de: <http://www.who.int/tdr/publications/documents/gclp-web.pdf>
18. Ministério da Saúde, Coordenação Nacional de DST e AIDS, Coordenação de Sangue e Hemoderivados. Biossegurança em Unidades Hemoterápicas e Laboratórios de Saúde Pública. 1999.
19. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicinal Laboratorial para Coleta de Sangue Venoso. 2º ed. Barueri/SP: Manole; 2009.
20. Vacinação Ocupacional para Profissionais da Saúde [Internet]. 2009 [citado 11 de dezembro de 2012]. Recuperado de: www.ciat.com.br/celendocup.
21. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde [Internet]. RDC 306 dez 7, 2004. Recuperado de: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ebe26a00474597429fb5df3fbc4c6735/RDC_306.pdf?MOD=AJPERES
22. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Procedimentos e critérios para o funcionamento de sistemas de tratamento térmico de resíduos [Internet]. Seq. 1, Resolução CONAMA n.º 316 out 19, 2002 p. 92–5. Recuperado de: <http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=338>

23. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução CONAMA n.º 237 dez 19, 1997. Recuperado de: <http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res97/res23797.html>
24. Ministério da Ciência e Tecnologia. Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico. Brasília: SENAI/DN; 2002.
25. Sociedade Brasileira de Patologia. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) : coleta e preparo da amostra biológica. Barueri, SP: Manole: Minha Editora; 2013.
26. Secretaria de Assistência à Saúde – MS. Portaria n.º 788 [Internet]. out 23, 2002. Recuperado de: http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/por_788.pdf
27. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos. Missão, visão e valores [Internet]. [citado 10 de julho de 2013]. Recuperado de: <http://www.bio.fiocruz.br/index.php/missao>
28. Lei de Biossegurança [Internet]. Lei n.º 11.105 mar 24, 2005. Recuperado de: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm
29. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências [Internet]. Resolução CONAMA n.º 358 abr 29, 2005. Recuperado de: <http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res05/res35805.pdf>
30. Política Nacional de Resíduos Sólidos [Internet]. Lei 12.305 ago 2, 2010. Recuperado de: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm
31. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos [Internet]. RDC 302 out 13, 2005. Recuperado de: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%20302-2005.pdf>

APÊNDICES

APÊNDICE A – *check-list* biossegurança

1. Documentação			
1.1	Procedimento de descarte de resíduo biológico	C	NC
1.2	Procedimento de descarte de resíduo perfurocortante		
1.3	Procedimento de operação da autoclave		
1.4	Procedimento de operação da cabine de segurança biológica		
1.5	Procedimento de limpeza e desinfecção do laboratório		
1.6	Registro de vacinação da equipe do laboratório		
1.7	Registro de ocorrência de acidentes ou incidentes com agentes biológicos ou materiais potencialmente patogênicos		
1.8	Registro de controle de artrópodes e roedores		
1.9	Registro de treinamento em biossegurança de toda equipe		
1.10	Registro de manutenção, calibração e certificação dos equipamentos de contenção		
1.11	Planta do <i>Layout</i> das instalações		
2. Equipamentos e Instrumentos			
2.1	Dispositivo mecânico para pipetagem		
2.2	Autoclave no laboratório		
2.3	Cabine de segurança biológica no laboratório		
2.4	Lavador de olhos no laboratório		
2.5	Chuveiro de emergência próximo ao laboratório		

2.6	Centrífuga com sistema de segurança		
3. Práticas operacionais			
3.1	Registro de treinamento da equipe técnica em todos os procedimentos realizados no laboratório		
3.2	Registro de treinamento da equipe técnica para o uso e manuseio adequado de EPI		
3.3	Proibição de comer, beber, fumar, utilizar e aplicar cosméticos e utilizar equipamentos pessoais no interior do laboratório		
3.4	Proibição de utilização de adereços no interior do laboratório		
3.5	Proibição de calçado aberto no interior do laboratório		
3.6	Proibição de uso de jaleco externamente ao laboratório		
3.7	Registro e rastreamento de transporte de material biológico		
4. Limpeza e Desinfecção			
4.1	Laboratório limpo e organizado		
4.2	Material de limpeza dedicado ao laboratório		
4.3	Material de limpeza limpo e descontaminados após utilização		
4.4	Espaços entre bancadas, cabines e equipamentos suficientes para permitir fácil limpeza		
4.5	Superfícies de trabalho descontaminadas diariamente, ou sempre que houver suspeita de contaminação		

5. Tratamento de resíduos sólidos e efluentes laboratoriais			
5.1	Perfurocortantes acondicionados corretamente		
5.2	Segregação do resíduo no momento e local de geração de acordo com suas características e o risco envolvido		
5.3	Resíduos sólidos do grupo A são acondicionados em sacos resistentes a ruptura e vazamento, e identificados com o símbolo internacional de risco biológico		
5.4	Os sacos são preenchidos até 2/3 de sua capacidade e o peso é respeitado		
5.5	Proibição de esvaziamento ou reaproveitamento dos sacos		
5.6	Lixeiras de material lavável, resistente a ruptura, punctura e vazamento		
5.7	Lixeiras com sistema de abertura sem contato manual		
5.8	Recipientes específicos para cada grupo de resíduos para o transporte interno		
5.9	Resíduos do grupo A submetidos a tratamento por processo físico ou demais processos assegurando a inativação dos mesmos		
5.10	Resíduos descontaminados e descaracterizados descartados como resíduos comuns		
5.11	Registro de garantia e eficácia dos equipamentos e métodos utilizados para descontaminação		
5.12	Resíduos perfurocortantes descartados em recipiente resistente a punctura e vazamento imediatamente após o uso, identificados com símbolo internacional de risco biológico e com a inscrição de		

	perfurocortantes		
5.13	Agulhas descartáveis desprezadas juntamente com as seringas com proibição de reencapar		
5.14	Recipientes para descarte dos resíduos do grupo E preenchidos até 2/3 da sua capacidade ou até a marca do fabricante		
5.15	EPI retirados antes da saída do ambiente de trabalho e depositado em local exclusivo pra este fim e descontaminados antes de serem descartados ou reutilizados		
5.16	Resíduos líquidos ou sólidos e efluentes laboratoriais são descontaminados antes de descartados		
5.17	Materiais suspeito de contato com agente biológico são descontaminados		
5.18	Roteiro e horário definido para transporte interno de resíduos não coincidente com horário de fluxo de pessoas ou atividades		
5.19	Abrigo isolado e identificado para armazenamento temporário de resíduos		
6. Instalações e Utilidades			
6.1	Escritório localizado fora da área laboratorial		
6.2	Acesso ao laboratório restrito a profissionais da área ou pessoas autorizadas		
6.3	Sinalização na porta principal de acesso ao laboratório informando o risco biológico, identificando os agentes biológicos, nível de		

	biossegurança, EPI necessários e nome do técnico principal com diferentes possibilidades de sua localização		
6.4	Sinalização com símbolo universal de risco biológico nas salas e equipamentos onde são manipulados agentes biológicos		
6.5	Áreas de acesso ao laboratório desobstruídas		
6.6	Janelas e portas constituídas de materiais que facilitem a limpeza		
6.7	Móveis e bancadas capazes de suportar peso, impermeáveis e resistentes ao calor, solventes orgânicos, álcalis e outros produtos químicos		
6.8	Cadeiras e bancos recobertos de material não poroso para fácil limpeza e descontaminação		
6.9	Paredes, tetos e pisos lisos, não porosos, sem trincas, cantos arredondados e acabamentos impermeáveis e resistentes a produtos químicos, permitindo fácil limpeza e desinfecção		
6.10	Pia exclusiva para lavagem das mãos próxima a saída		
6.11	Materiais e reagentes armazenados e estocados em instalações apropriadas no laboratório		
6.12	Tomadas e disjuntores devidamente identificados		
6.13	Luz de emergência no interior do laboratório ou gerador		
6.14	Quadro de luz devidamente identificado		
6.15	Cilindros de gases, caso existam, armazenados externamente a área laboratorial e em condições de segurança		

Apêndice B – Guia de remessa em duas vias

Guia de remessa N.º: _____ Projeto _____	Guia de remessa N.º: _____ Projeto _____																																										
Via Laboratório: _____	Via Laboratório: _____																																										
De: _____	De: _____																																										
Para: _____	Para: _____																																										
Data: ____/____/____	Data: ____/____/____																																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Número de identificação da amostra</th> <th style="width: 33%;">Tipo de amostra</th> <th style="width: 33%;">Estado da amostra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Número de identificação da amostra	Tipo de amostra	Estado da amostra																			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Número de identificação da amostra</th> <th style="width: 33%;">Tipo de amostra</th> <th style="width: 33%;">Estado da amostra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Número de identificação da amostra	Tipo de amostra	Estado da amostra																		
Número de identificação da amostra	Tipo de amostra	Estado da amostra																																									
Número de identificação da amostra	Tipo de amostra	Estado da amostra																																									
Horário de saída da(s) amostra(s) do Lab.: _____ : _____h Técnico Responsável: _____	Horário de saída da(s) amostra(s) do Lab.: _____ : _____h Técnico Responsável: _____																																										
Horário de chegada da(s) amostra(s) ao Laboratório _____ : _____h Técnico Responsável: _____	Horário de chegada da(s) amostra(s) ao Laboratório _____ : _____h Técnico Responsável: _____																																										
Temperatura de saída do lab.: _____ - _____ °C	Temperatura de saída do lab.: _____ - _____ °C																																										
Temperatura de chegada ao Laboratório _____ °C	Temperatura de chegada ao Laboratório _____ °C																																										