

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DA QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Paulo Cesar Moreno Guimarães

**PROTÓTIPO DE SISTEMA DE CONTROLE DE RISCOS
EM LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Rio de Janeiro

2012

Paulo Cesar Moreno Guimarães

**PROTÓTIPO DE SISTEMA DE CONTROLE DE RISCOS
EM LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientador:

Msc. Artur Domingos Fonseca de Melo

Rio de Janeiro

2012

Catálogo na fonte

Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde

Biblioteca

Guimarães, Paulo Cesar Moreno

Protótipo de Sistema de controle de riscos em laboratórios de vigilância sanitária / Paulo Cesar Moreno Guimarães. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2012.

86 f.: il.

Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Vigilância Sanitária) – Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária. Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, 2012.

Orientador: Artur Domingos Fonseca de Melo

1. *Software*. 2. Biossegurança. 3. Controle. 4. Risco. 5. Perigo. 6. Laboratórios. 7. Sistema de Informação I. Título.

Paulo Cesar Moreno Guimarães

**PROTÓTIPO DE SISTEMA DE CONTROLE DE RISCOS
EM LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso de Especialização em Controle de Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Aprovado em: ___ / ___ / ___

BANCA EXAMINADORA

Helena Pereira da Silva Zamith (Doutora)
Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde

Bernardo Elias Correa Soares (Doutor)
Escola Nacional de Saúde Pública

Miguel Madi Fialho (Mestre)
Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde

Artur Domingos Fonseca de Melo (Mestre) - Orientador
Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde

A minha esposa e companheira Margaret.

Aos meus filhos, Guilherme e Patrícia.

A minha mãe Maria da Penha.

Aos meus irmãos Jorge Augusto e Mário Marcos.

As minhas cunhadas.

A todos os meus tios e primos.

Aos meus amigos da Fiocruz, do samba e de todas as partes.

Aos professores da Pós-Graduação do INCQS.

Dedico a vocês este trabalho que foi feito com muito carinho e principalmente, muita garra.

AGRADECIMENTOS

A todos os Deuses de todas as religiões.

A todos os Santos que me protegem.

A minha amada e maravilhosa família.

A Coordenação da Pós-Graduação do INCQS pelo apoio recebido.

A Direção do INCQS, pela oportunidade da especialização.

Ao amigo e irmão Artur pelo incentivo, pelas orientações e pelas batalhas que sempre travamos juntos.

Ao amigo Miguel pelo incentivo.

Aos professores da Pós-Graduação pelo conhecimento transmitido.

Em especial à professora Ceça pelo seu profissionalismo, dedicação e carinho para com os seus alunos.

Aos colegas da maravilhosa turma de especialização 2011.

Aos colegas do Núcleo de Biossegurança em especial à Dra. Telma Abdalla e Dra. Marli Navarro pelo bonito e incansável trabalho no campo da Biossegurança.

“Seu trabalho vai ocupar uma grande parte da sua vida, e a única maneira de estar verdadeiramente satisfeito é fazendo aquilo que você acredita ser um ótimo trabalho. E a única maneira de fazer um ótimo trabalho é fazendo o que você ama fazer. Se você ainda não encontrou, continue procurando.”

Steve Jobs

“Lá longe, ao sol, encontram-se as minhas aspirações. Poderei não alcançá-las, mas posso levantar os olhos, ver a sua beleza e acreditar nelas”

Mark Twain

RESUMO

O objetivo deste trabalho foi o de especificar o *software* Protótipo de Sistema de Controle de Riscos em Laboratórios de Vigilância Sanitária – SIRIS, com a finalidade de controlar os riscos a que estão sujeitos os trabalhadores atuantes nos laboratórios de vigilância sanitária, utilizando para tal os funcionários do INCQS como estudo de caso, orientando-os no modo mais conveniente para as boas práticas de laboratório e inserindo-os nas ações de biossegurança do seu cotidiano. O protótipo SIRIS foi especificado utilizando técnicas e ferramentas de Engenharia de Sistemas, Metodologia Orientada a Objetos, plataforma *Web* Microsoft, com as linguagens HTML, DHTML, ASP, ASP.net, Java, JavaScript, SQL e Banco de Dados Access.

Palavras-chave: Sistema de informação, *Software*, Biossegurança, Controle de risco, Perigos laboratoriais.

ABSTRACT

This study aimed to specify the *software* Prototype Systemf or Risk Controlin Sanitary /Public Health Surveillance Laboratories-SIRIS, in order to assess risks to which active laboratory workers may be exposed or subject to at public health laboratories,guiding them to act on Good Lab Practice (GLP) and setting up biosafety actions as part of their daily activities.

The prototype SIRIS was specified using techniques and tools of Systems Engineering, Object Oriented Methodology, Microsoft Web Platform, with HTML,DHTML, ASP, ASP.net, Java, JavaScript, SQL and Data base Access.

Keywords: Information Systems ,Software, Biosecurity, Control Risk, Danger, Laboratories

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Ciclo da Gestão de Risco.....	19
Figura 2 - Biossegurança.....	20
Figura 3 - Representação Gráfica do Mapa de Risco.....	22
Figura 4 - Riscos Químicos.....	26
Figura 5 - Riscos Físicos.....	27
Figura 6 - Riscos Biológicos.....	27
Figura 7 - Riscos Ergonômicos.....	28
Figura 8 - Riscos de Acidentes.....	28
Figura 9 - Fases de Desenvolvimento de Sistemas Orientados a Objetos.....	33
Figura 10 - Diagrama de Caso de Uso.....	41
Figura 11 - Diagrama de Entidade e Relacionamento.....	47
Figura 12 - Diagrama de Fluxo de Dados Cadastrar Catálogos nível 0.....	48
Figura 13 - Diagrama de Atividade – Visão Cadastrar Grupo de Risco.....	49
Figura 14 - Diagrama de Colaboração Formato Grafo Cadastrar Grupo de Risco...	50
Figura 15 - Diagrama.de Colaboração Formato Sequência Cad. Grupo de Risco...	50
Figura 16 - Tela do Access Diagrama de Entidade e Relacionamento e seus atributos.....	51
Figura 17 - Modelo Arquitetural.....	56

TABELAS

Tabela 1 -Tabela de Análise dos Requisitos não Funcionais.....	40
Tabela 2 - Tabela de Análise dos Requisitos não Funcionais.....	54

LISTA DE SIGLAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
AES - Análise Estruturada de Sistemas
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CDC - *Centers for Disease Control and Prevention*
CIBio - Comissão Interna de Biossegurança
CIPA - Comissão Interna de Prevenção de Acidentes
CTBio - Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz
CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
DD - Dicionário de Dados
DEM - Diagrama de Entidade Modular
DER - Diagrama de Entidade e Relacionamentos
DFD - Diagrama de Fluxo de Dados
DNA - Ácido desoxirribonucleico
DNS - *Domain Name Server*
EPC - Equipamento de Proteção Coletiva
EPI - Equipamento de Proteção Individual
FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz
FUNASA - Fundação Nacional de Saúde
GIMP - *Image Manipulation Program*
GT - Grupo técnico
INCQS - Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde
INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia
INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial
ISO - *International Organization for Standardization*
LACEN - Laboratórios de Saúde Pública
Lan - Local area network
MS - Ministério da Saúde
TEM – Ministério do Trabalho e Emprego
Nubio - Núcleo de Biossegurança
OGM - Organismo Geneticamente Modificado
OMS - Organização Mundial de Saúde

PES - Projeto Estruturado de Sistemas

POP - Procedimento Operacional Padrão

PPBio - Plano Plurianual de Biossegurança

Rx - Requisito (onde $x \in \mathbb{N}$) $1 \leq x \leq$

SI / INCQS - Setor de Informática

SI - Sistema de Informação

SIRIS - Sistema de Controle de Riscos em Laboratórios de Vigilância Sanitária

SIS - Sistema de Informação em Saúde

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SO - Sistema operacional

SRH - Setor de Recursos Humanos

SUS - Sistema Único de Saúde

TI - Tecnologia da Informação

VDQUALI - Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
1.1 INCQS.....	16
1.1.1 Missão do INCQS.....	16
1.1.2 Visão do INCQS.....	16
1.2 HISTÓRICO.....	16
1.3 AVALIAÇÃO DE RISCO.....	18
1.4 ANÁLISES DE RISCO.....	18
1.5 BIOSSEGURANÇA.....	19
1.6 COMISSÃO TÉCNICA DE BIOSSEGURANÇA DA FIOCRUZ.....	20
1.7 COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA DAS UNIDADES.....	21
1.8 CONTROLE DE RISCO.....	21
1.8.1 Benefícios.....	21
1.8.2 Benefícios para os trabalhadores.....	21
1.8.3 Mapa de risco.....	21
1.9 CONCEITOS DE RISCO.....	22
1.10 RISCOS NO AMBIENTE DE TRABALHO.....	25
1.11 AGENTE DE RISCO.....	25
1.11.1 Tipos de risco.....	26
1.11.1.1 <i>Risco químico</i>	26
1.11.1.2 <i>Risco físico</i>	26
1.11.1.3 <i>Risco biológico</i>	27
1.11.1.4 <i>Risco ergonômico</i>	27
1.11.1.5 <i>Risco de acidentes</i>	28
1.12 GERENCIAMENTO DE RISCO.....	28
1.13 DA ATUALIDADE	29
1.14 ENGENHARIA DE <i>SOFTWARE</i>	29
1.15 NORMA ABNT ISO/IEC 17025: 2005.....	29
1.16 SISTEMAS DE INFORMAÇÃO.....	30
1.16.1 Sistemas de informação em saúde.....	31
1.17 PROTÓTIPO DE SISTEMA DE INFORMAÇÃO.....	31

2 OBJETIVO GERAL	32
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	32
3 METODOLOGIA	33
3.1 PRÉ-LEVANTAMENTO DOS DADOS.....	33
3.1.1 Levantamento preliminar 1.....	34
3.1.2 Levantamento preliminar 2.....	34
3.1.3 Levantamento preliminar 3.....	35
3.2 PROTÓTIPOS DO SISTEMA.....	35
3.3 PLANOS DE EXECUÇÃO DO PROJETO.....	35
3.3.1 Identificação do cliente.....	35
3.3.2 Identificação do sistema solicitado.....	36
3.3.3 Viabilidade Técnica do Projeto.....	37
3.4 DEFINIÇÕES DO SISTEMA.....	37
3.4.1 Protótipo gerado.....	38
3.4.2 Cliente alvo.....	38
3.5 LEVANTAMENTOS DOS REQUISITOS.....	38
3.5.1 Identificação dos Requisitos.....	38
3.5.2 Análise dos Requisitos Funcionais.....	38
3.5.2.1 <i>Produto Gerado</i>	38
3.5.3 Análise dos requisitos não funcionais.....	39
3.5.4 Documentos produzidos pelos requisitos funcionais e não funcionais.....	40
3.6 CASOS DE USO.....	41
3.6.1 Diagrama de caso de uso.....	41
3.7 DESCRIÇÕES EM ALTO NÍVEL.....	42
3.8 DIAGRAMA DO MODELO CONCEITUAL DE CLASSES.....	47
3.9 DIAGRAMAS DE ESTADOS E ATIVIDADES.....	48
3.9.1 Diagrama de estados.....	48
3.9.2 Diagrama de atividades.....	48
3.10 DIAGRAMAS DE INTERAÇÃO.....	49
3.11 DIAGRAMAS DE CLASSES DO PROJETO.....	51
3.12 ESQUEMAS DE BANCO DE DADOS.....	52
3.13 MODELO ARQUITETURAL.....	52
3.14 SEGURANÇA.....	52
3.15 ROTINA DE CONTROLE DE RISCOS.....	53
3.16 FERRAMENTAS DE APOIO.....	54

4 RESULTADOS	54
4.1 PLANEJAMENTO.....	54
4.2 PLANO DE EXECUÇÃO DO PROJETO.....	55
4.3 LEVANTAMENTO DE REQUISITOS.....	55
4.4 CASOS DE USO.....	55
4.5 CONSTRUÇÃO ANÁLISE.....	55
4.6 PROJETO.....	56
4.7 CONSIDERAÇÕES FINAIS DA METODOLOGIA.....	56
5 CONCLUSÃO	58
6 PERSPECTIVAS	59
REFERÊNCIAS	60
GLOSSÁRIO DE INFORMÁTICA	65
APÊNDICE A – PROTÓTIPOS DE TELAS.....	68
APÊNDICE B – PROTÓTIPOS DE FORMULÁRIOS.....	75
APÊNDICE C – PROTÓTIPOS DE RELATÓRIOS.....	80
APÊNDICE D – PROTÓTIPOS DE CONSULTA DE VÍDEO.....	84
<i>ANEXO A – SOFTWARE VALIDATION IN ACCREDITED LABORATORIES APRATICAL GUIDE</i>	85

1 INTRODUÇÃO

1.1 INCQS

É a unidade técnico-científica da FIOCRUZ com atuação direta em Vigilância Sanitária através da ANVISA, sendo referência nacional para as questões analítico-laboratoriais relativos ao controle da qualidade de alimentos; medicamentos; produtos biológicos (soros e vacinas, entre outros); saneantes domissanitários; reagentes e insumos diagnósticos; cosméticos; artigos, insumos para a saúde e diálise; sangue e hemoderivados; ambientes e serviços. Constitui-se portanto dos pilares do SNVS, no contexto do SUS.

1.1.1 Missão do INCQS

“Contribuir para a promoção e recuperação e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.” (www.incqs.fiocruz.br/apresentação. acesso em 12/03/2012)

1.1.2 Visão do INCQS

“Ser reconhecido como instituição pública de referência para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.”(www.incqs.fiocruz.br/apresentação. acesso em 12/03/2012)

1.2 HISTÓRICO

Em 1995, na oficina de trabalho “Projeto Brasileiro de Capacitação Científica e Tecnológica para Doenças Infecciosas Emergentes e Reemergentes” realizada no Ministério da Saúde foi consenso que, para se avançar no sentido da capacitação das instituições brasileiras nesta área, as questões de biossegurança constituíssem fator prioritário para progressão de qualquer processo, tanto no que se referisse à

adequação de infraestrutura das instituições quanto, e, principalmente, à mudança de comportamento baseada na difusão e absorção de novas informações (GUERRA; ROCHA, 2000).

Essa discussão partiu do seguinte princípio: como trabalhar estas questões? Fez-se necessário conhecer as reais condições das instituições do país no que se refere à qualidade em biossegurança. Para este trabalho foi constituído um grupo com pesquisadores da Fiocruz, através do Núcleo de Biossegurança - NuBio, que já vinha realizando um trabalho de mapeamento de riscos a que estariam expostos os profissionais de suas unidades. A experiência foi então aproveitada, estabelecendo-se, em 1996, o Programa de Capacitação Científica e Tecnológica no Campo da Biossegurança.

O programa constou de duas vertentes básicas: a) um mapeamento de risco, como informação original, e b) um curso cuja temática estava voltada para as questões identificadas. Foram contemplados nesse programa os Laboratórios de Saúde Pública (LACEN) dos Estados de São Paulo, Minas Gerais, Pernambuco, Pará e Bahia além dos Centros de Pesquisa regionais da Fiocruz. Os principais resultados obtidos neste programa foram a sensibilização para o tema de cerca de 900 profissionais participantes dos cursos e o estabelecimento de Comissões Internas de Biossegurança - CIBio que, posteriormente, passaram a discutir o tema nessas instituições (CARDOSO&SCHATZMAYR, 2003).

No ano de 2000, a Fundação Nacional de Saúde (FUNASA), órgão executivo do Ministério da Saúde, em parceria com o *Centers for Diseases Control* (CDC) e com o Núcleo de Biossegurança (NuBio) da Fundação Oswaldo Cruz, criou um programa de formação de multiplicadores em biossegurança. Para este grupo, as questões sobre este tema transcendem os aspectos relacionados à manipulação genética e suas implicações éticas, mais específicos do universo de instituições que desenvolvem projetos no campo da biotecnologia. Foi estabelecida como prioridade a realização de investimentos em biossegurança nos LACEN brasileiros e em alguns laboratórios de referência nacional. Esses laboratórios são os responsáveis pela grande maioria dos diagnósticos de doenças sob vigilância e utilizam técnicas onde o manejo de agentes de risco ocorre cotidianamente (CARDOSO, 2008).

Convém destacar que a criação de novas ferramentas com recursos da tecnologia da informação direcionada à biossegurança pode resultar na criação de mecanismos institucionais que invistam e favoreçam a educação continuada nesse

campo, assim como treinamentos, desenvolvidos antes do exercício das suas atividades nos laboratórios, dos trabalhadores que irão completar de forma direta ou indireta, os quadros internos das unidades de saúde, em temas voltados para as atividades a serem desenvolvidas e para as questões de segurança. Visando ampliar a percepção, conscientização dos profissionais frente a situações de risco, tais iniciativas devem estimular a introdução de novas posturas e novos padrões de comportamento, de acordo com Cardoso (2008).

1.3 AVALIAÇÃO DE RISCO

Segundo o CDC a avaliação de risco é uma ação ou uma série de ações desenvolvidas para reconhecer ou identificar e medir o risco ou probabilidade que algum evento aconteça, devido ao perigo. Na avaliação de risco, a severidade das consequências é levada em conta.

Segundo Costa (2000), a avaliação de risco é um exercício essencial e produtivo. Ao se conhecer a origem do agente de risco, ao se refletir sobre as medidas que poderão ser adotadas, mais facilmente se poderá minimizá-lo ou neutralizá-lo. Deve-se levar em conta os efeitos danosos sobre o indivíduo, a sociedade e o ambiente.

A avaliação de risco é parâmetro de essencial importância para a definição dos procedimentos de biossegurança a serem aplicados pelas instituições de saúde no desenvolvimento de suas atividades. Tem como principal objetivo prevenir agravos à saúde do trabalhador, dos animais e danos ao meio ambiente (COSTA, 2000; SOUZA, 2006).

Esta avaliação se constitui num processo cuja responsabilidade deve ser compartilhada entre empregador e trabalhador. A vivência e os conhecimentos desses profissionais sobre as rotinas de trabalho facilitam a identificação das situações de risco e a proposição de medidas para seu controle.

1.4 ANÁLISES DE RISCO

Segundo a OMS (2012), análise de risco é baseado nos seguintes pilares:

Uma nova forma de pensar.

É fundamentada na ciência, mas não é uma ciência.

É uma interface entre a ciência e os valores.

É tomar decisões com incertezas.

Exige uma mudança de paradigma, de atitude e de comportamento.

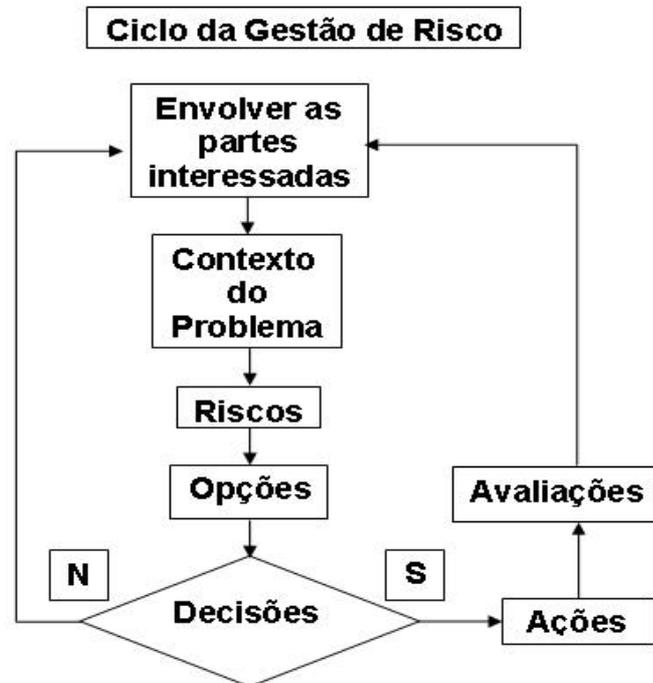


figura 1(do autor): ciclo da gestão de risco

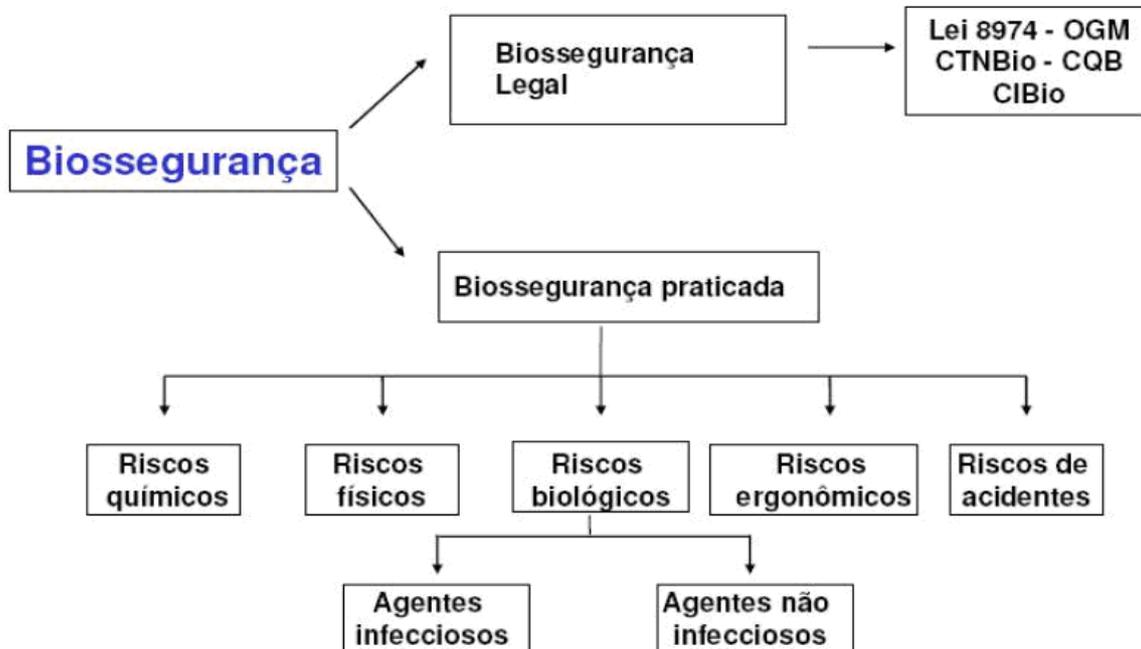
1.5 BIOSSEGURANÇA

“A aplicação de práticas e procedimentos combinados em laboratórios utilizando equipamentos de segurança quando se trabalha ou manipula microrganismos potencialmente patogênicos.” (CDC,2007).

Segundo o Conselho Técnico Nacional de Biossegurança - CTNBio “ é a ciência voltada para o controle e minimização de riscos advindos das práticas de diferentes tecnologias em laboratórios ou aplicadas ao meio ambiente, assegurando o avanço dos processos tecnológicos e protegendo a saúde humana, animal e o meio ambiente.”

Já a Comissão de Biossegurança em Saúde do Ministério da Saúde, criada a partir da Portaria nº 1.683 (28/08/2003, MS), preconiza que é a condição de segurança

alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer: a saúde humana, animal e vegetal e o meio ambiente.



Fonte: Costa, 2000. Qualidade em Biossegurança

figura 2: Biossegurança

1.6 COMISSÃO TÉCNICA DE BIOSSEGURANÇA DA FIOCRUZ

A Comissão Técnica de Biossegurança da Fundação Oswaldo Cruz (CTBio/Fiocruz) foi criada em 24 de abril de 1995 num contexto marcado pelo entusiasmo de um grupo de 21 profissionais com qualificações heterogêneas na área das Ciências Biológicas e Sociais e coautores – em conjunto com técnicos da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) – da proposta de um substitutivo ao projeto de lei sobre biossegurança, relacionado ao manuseio de OGM, que resultou na Lei nº 8.974/95 (PEREIRA, 2009, p228).

Ela foi constituída com atribuições diferenciadas daquelas estabelecidas na época pelo art. 9º, 10º e 11º da Lei nº 8.974 (05/12/1995, MCT), que apontava a

obrigatoriedade de que “toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança”. Hoje está vigente a Lei nº 11.105 (24/03/2005, BRASIL).

A CTBio foi criada para estabelecer uma política de biossegurança ampla para a Fiocruz. Desde então esta Comissão apresenta à comunidade o Plano Plurianual de Biossegurança (PPBio), onde estabelece objetivos e metas a serem cumpridos.

1.7 COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA DAS UNIDADES DA FIOCRUZ

As Comissões são instâncias de natureza consultiva, informativa, normativa e educativa. Têm por finalidade a avaliação, o planejamento e a orientação das questões relacionadas à Biossegurança em sua Unidade, sempre em consonância com a política proposta pela CTBio/Fiocruz.

1.8 CONTROLE DE RISCO

1.8.1 Benefícios

Facilita a administração da prevenção de acidentes, doenças do trabalho, ganho da qualidade e produtividade; Produz aumento de lucros diretamente e indiretamente; Informa os riscos aos quais os trabalhadores estão expostos, cumprindo assim dispositivos legais.

1.8.2 Benefícios para os trabalhadores

Propicia o conhecimento dos riscos que podem estar sujeitos os colaboradores; Fornece dados importantes relativos à saúde desses colaboradores; Conscientiza quanto ao uso dos EPI e EPC. Fornece informações quanto ao número de trabalhadores expostos ao risco e especifica o agente.

1.8.3 Mapa de risco

É um levantamento dos locais de trabalho apontando os riscos que são sentidos e observados pelos próprios trabalhadores de acordo com a sua sensibilidade a fim de subsidiar a proposição de um plano de metas de melhoria das condições de trabalho.

É representado graficamente, através de círculos de cores e tamanhos proporcionalmente diferentes (riscos pequeno médio e grande), sobre o *layout* da empresa (planta baixa dos diversos setores) e deve ficar afixado em local visível a todos os trabalhadores. Surgiu através da portaria nº 05 de 20/08/92, modificada pelas portarias nº 25 de 29/12/94 e portaria nº 08 de 23/02/99, tornando obrigatória a elaboração de MAPAS DE RISCO pelas CIPA. (figura 3)

A maior dificuldade no mapeamento dos riscos está na falta de capacidade, informação e subsídios técnicos para identificar, avaliar e controlar os riscos existentes dentro dos processos no ambiente laboratorial.

Simbologia das Cores			Risco Químico Leve		Risco Mecânico Leve
No mapa de risco, os riscos são representados e indicados por círculos coloridos de três tamanhos diferentes, a saber:			Risco Químico Médio		Risco Mecânico Médio
			Risco Químico Elevado		Risco Mecânico Elevado
			Risco Biológico Leve		Risco Ergonômico Leve
	Risco Biológico Médio		Risco Ergonômico Médio		Risco Físico Médio
	Risco Biológico Elevado		Risco Ergonômico Elevado		Risco Físico Elevado

Figura 3: Representação Gráfica do Mapa de Risco

Fonte: <http://www.saudeetrabalho.com.br/download/mapa-comsat.pdf>

1.9 CONCEITOS DE RISCO

Risco é a combinação de ocorrer um dano com a gravidade desse dano (OMS, 2012).

Toda e qualquer possibilidade de que algum elemento ou circunstância existente num dado processo e ambiente de trabalho possa causar dano à saúde, seja através de acidentes, doenças, ferimentos ou sofrimentos ocasionados aos trabalhadores, ou ainda através da poluição ambiental (PORTO, 2000).

”A probabilidade da ocorrência de um evento desfavorável” (BLAISE PASCAL, 1654apud BERNSTEIN, 1997).

“Função da probabilidade de um efeito nocivo para a saúde e da gravidade deste efeito, em consequência de um perigo” (FAO, 1997).

(...) não há risco sem que antes se formule uma noção de segurança e vice-versa. Não se pode perceber o contraponto entre os dois conceitos sem que antes se construa uma situação concreta ou hipotética. Em ambos os casos, as noções se estabelecem, seja pelo conhecimento, pela razão ou pelo senso comum. (Navarro, 1998, p.12)

Há várias interpretações quanto à origem da palavra risco. Guzzo (2004) relata que a palavra tem seu primeiro registro no século XIV. Na língua portuguesa sua origem mais remota parece estar no termo latino *resecare*, significando “cortar separando, remover” (CUNHA, 1982, p. 1489). Há, também, a hipótese de que o termo não venha de *risicu*, *riscu*, derivação do verbo *resecare* no baixo latim, mas do espanhol *risco*, penhasco alto e escarpado (FERREIRA, 1986, p.1512).

Nesta segunda acepção, excluindo os termos relacionados ao verbo riscar, indica, por um lado, uma associação ao perigo, uma ameaça, e, por outro lado, a possibilidade de ocorrência (AYRES, 1995).

Almeida Filho (1992) encontrou em um dicionário etimológico da língua inglesa, a referência ao fato de que na Idade Média o vocábulo passou a designar em linguagem náutica “recife, escolho”, penhasco capaz de cortar cascos de embarcações (a navegação era uma das atividades comerciais de maior importância, nesta época), adquirindo então, a conotação de perigo oculto ou ameaça potencial. Também neste momento, surge o conceito de possibilidade ou conforme Spink (2001a) a visão do futuro como um ato passível de controle.

Risco passou a significar a possibilidade de um evento ocorrer ou não, e foi associado às perdas e ganhos envolvidos na ação realizada, associada, inicialmente, ao comércio marítimo e à necessidade de segurança para navios e mercadorias (GUZZO, 2004). Dada a veia náutica de nossos colonizadores, é bastante plausível que esta tenha sido a principal entrada da palavra na língua portuguesa. No século passado, seu sentido foi relacionado a certas modalidades de jogos, com apostas e chances de ganhos e perdas. Mais recentemente adquiriu significado ligado a desenlaces negativos.

Nessa premissa restam ainda, as condições e regras de segurança em laboratórios de saúde pública, responsáveis pela identificação dos agentes etiológicos, visando, não apenas, a segurança dos profissionais de saúde, mas, também, de toda a comunidade.

A classificação de risco de um determinado agente biológico baseia-se, sobretudo, no seu potencial de risco para o indivíduo, para a comunidade e meio ambiente, na sua forma de transmissão e na existência de medidas profiláticas e preventivas. Cada país deve estabelecer a classificação adequada a ser adotada, em que principalmente os agentes biológicos devem sofrer controle rigoroso das autoridades de saúde pública, prévio à sua entrada no país.

Segundo a classificação brasileira de agente de risco (CTBio/Fiocruz, 2005), as classes de risco biológico são assim definidas:

Classe de risco 1 (baixo risco individual e para a coletividade): Incluem os agentes que não possuem capacidade comprovada de causar doença em pessoas ou animais sadios.

Classe de risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade): Incluem os agentes que podem causar doença no homem ou animais, porém não apresentam riscos sérios para os profissionais do laboratório, para a comunidade, para animais e para o meio ambiente. Os agentes desta classe, quando não existentes no país, devem ter sua importação restrita, sujeita a prévia autorização das autoridades competentes.

Classe de risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a comunidade): Incluem os agentes que usualmente causam doenças humanas ou animais graves as quais no entanto, podem usualmente ser tratadas por medicamentos ou medidas terapêuticas gerais, representando risco moderado para a comunidade e para o meio

ambiente. Os agentes desta classe, quando não existentes no país, devem ter sua importação restrita, sujeita a prévia autorização das autoridades competentes.

Classe de risco 4 (alto risco individual e alto risco para a comunidade): Incluem os agentes de alto risco biológico que causam doenças humanas e animais de alta gravidade e capazes de se disseminar na comunidade e no meio ambiente. Esta classe inclui principalmente agentes virais. Os agentes desta classe, quando não existentes no país, devem ter sua importação proibida e caso sejam identificados ou se tenha suspeita de sua presença no país, os materiais suspeitos de conter estes agentes devem ser manipulados com os níveis máximos de segurança disponíveis e devem ser destruídos por processos físicos (autoclavação) ou por processos químicos de reconhecida eficácia e posteriormente incinerados.

Outro aspecto da questão volta-se para a importância dos governos em definir políticas de impacto, endereçadas à prevenção, ao controle e à adoção de medidas de biossegurança dirigidas à proteção dos indivíduos, em especial os mais expostos em áreas de risco, conforme lei de Biossegurança, através de decreto nº. 1752 (20/12/1995, MCT). Atualmente a lei de Biossegurança vigente no país é a Lei nº. 11105/05 (Brasil, 2005)

É imperativa a participação dos laboratórios de saúde pública implementando as recomendações relacionadas à biossegurança e dessa forma identificando nas suas instalações as áreas de riscos.

Com o advento de novas tecnologias, por exemplo, do DNA recombinante, que entre outros, altera a composição genética de vários microorganismos, cada vez mais se ampliam as rotinas dos laboratórios aos cuidados de novos e sofisticados métodos de avaliação de riscos.

1.10 RISCOS NO AMBIENTE DE TRABALHO

Segundo Wada (1990), o ambiente de trabalho é um conjunto de fatores interdependentes, materiais ou abstratos, que atua direta e indiretamente na qualidade de vida das pessoas e nos resultados dos seus trabalhos.

Um ambiente de trabalho saudável é aquele em que os trabalhadores e os gestores colaboram para o uso de um processo de melhoria contínua da proteção e promoção da

segurança, saúde e bem-estar de todos os trabalhadores e para a sustentabilidade do ambiente de trabalho[...] (OMS, 2010)

São considerados riscos ambientais em laboratórios os agentes físicos, químicos e biológicos, além de riscos ergonômicos e riscos de acidentes, existentes nos locais de trabalho e que venham a causar danos à saúde dos trabalhadores.

1.11 AGENTE DE RISCO

Quaisquer componentes de natureza química, física, biológica, ergonômica e de acidente que possam vir a comprometer a saúde do homem, dos animais e do meio ambiente.

1.11.1 Tipos de risco

O trabalho nas instituições de saúde envolve riscos gerais e especiais a cada área de atividade, podendo ser classificados como: (CTBio - Fiocruz, 2005)

- Risco Químico
- Risco Físico
- Risco Biológico
- Risco Ergonômico
- Risco de Acidente

1.11.1.1 *Risco químico*

O risco químico é o perigo a que determinado indivíduo está exposto ao manipular produtos químicos que podem causar danos físicos, prejudicar a saúde dos trabalhadores e o meio ambiente.

São exemplos de riscos químicos: poeiras, fumos, névoas, neblinas, gases, vapores. Os aerossóis podem ser encontrados na forma de gases e vapores, ou na forma de partículas. As partículas quando dispersas na atmosfera possuem

estabilidade de suspensão e dividem-se em: poeiras, fumos névoas, neblinas. (figura 4)



figura 4: riscos químicos

1.11.1.2 Risco físico

São exemplos de riscos físicos: ruídos, vibrações, radiação ionizante (raios-x, alfa, gama) radiação não-ionizante (radiação do sol, radiação de solda), temperaturas extremas (frio / calor), pressões anormais e umidade.(figura 5)



figura 5: riscos físicos

1.11.1.3 Risco biológico

Nos microorganismos, os exemplos de risco biológico são: as bactérias, os fungos, os protozoários, os parasitas e alguns bacilos (ex: bacilo de Koch) e os vírus. (figura 6)



figura 6: riscos biológicos

1.11.1.4 Risco ergonômico

São considerados riscos ergonômicos os locais de trabalho inadequados (anti-ergonômicos), o levantamento e transporte de pesos sem meios auxiliares corretos, a postura inadequada, erro de concepção de rotinas e serviços, mobiliário inadequado. (figura 7)

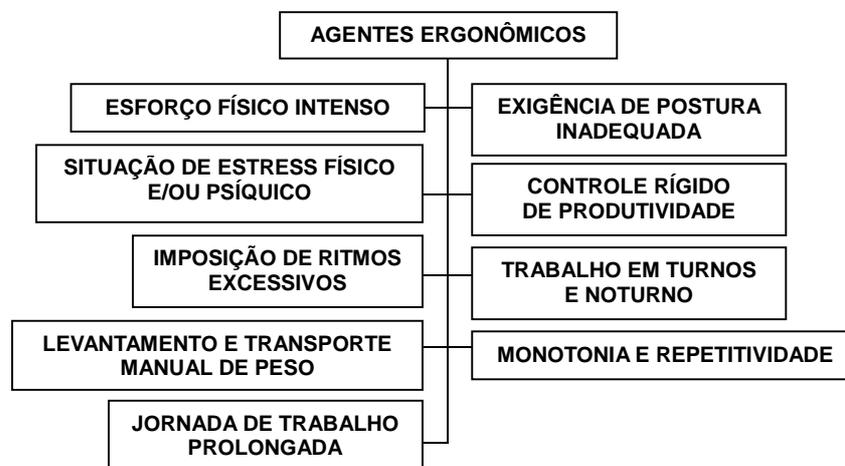


figura 7: riscos ergonômicos

1.11.1.5 Risco de acidentes

Podem ser variados: falta de iluminação, probabilidade de incêndio, explosão, piso escorregadio, armazenamento, arranjo físico e ferramentas inadequadas, máquina defeituosa, mordida de cobra, aranha, escorpião. (Figura 8)



figura 8: riscos de acidentes

1.12 GERENCIAMENTO DE RISCO

É o processo de tomada de decisão, que envolve fatores políticos, sociais, econômicos, administrativos e de engenharia. (COSTA, 2000)

Para criar um ambiente de trabalho saudável, uma empresa precisa considerar as vias ou as áreas de influência onde as ações possam melhor ocorrer, bem como os processos mais eficazes pelos quais os empregadores e os trabalhadores possam empreender ações. (OMS, 2010)

O primeiro documento na área de avaliação de riscos em saúde foi publicado pela Academia Nacional de Ciências (National Research Council – NRC) em 1983 nos Estados Unidos. Este documento caracteriza os efeitos adversos de agentes na saúde humana e está dividido em quatro partes: identificação do risco; avaliação dose-resposta; avaliação da exposição e caracterização do risco. (Brilhante, 2004)

1.13 DA ATUALIDADE

Existe também o risco de que agentes etiológicos novos e com alta letalidade possam ser utilizados como armas biológicas em ataques terroristas, o que vem mobilizando as forças de segurança dos países desenvolvidos.

Contudo, mais importante do que esse perigo é a possibilidade bastante real do tráfico global de viroses em poucas horas, de um continente a outro através das viagens aéreas (Cardoso & Navarro, 2007).

1.14 ENGENHARIA DE SOFTWARE

Segundo Fritz Bauer (1969) “Trata-se de estabelecer o uso de sólidos princípios de engenharia para que se possa obter economicamente um *software* que seja confiável e que funcione eficientemente em máquinas reais.”

1.15 NORMA ABNT ISO/IEC 17025: 2005

A norma ABNT NBR ISO/IEC17025, que estabelece requisitos e procedimentos para acreditação de laboratórios de ensaio e calibração de equipamentos diante de um órgão regulamentador, no caso do Brasil, o INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.

A norma ISO/IEC 17025 é resultado de uma revisão feita pelo Working Group 10 (WG 10) da ISO/CASCO (Committee on Conformity Assessment), da ISO/IEC Guia 25, escrita em 1978. Essa revisão, iniciada em 1995, teve como objetivo suprir as lacunas sobre a aplicação e interpretação de seus itens, como por exemplo, o conteúdo mínimo a ser apresentado na declaração da política da qualidade do laboratório e as operações relacionadas às amostragens e o uso de meios eletrônicos.

A norma 17025 estabelece requisitos gerenciais e técnicos para a competência de laboratórios em fornecer resultados de ensaios e calibração tecnicamente válidos. Laboratórios executam serviços de calibração e/ou de ensaios, em atendimento à própria demanda interna ou de terceiros, independente ou vinculado a outra organização, público ou privado, nacional ou estrangeiro, independente do seu porte ou área de atuação. Sendo assim dividem-se em: 1º parte – fornecedor realiza ensaio em seu próprio produto 2º parte – o cliente realiza ensaio no produto do fornecedor 3º parte – o laboratório que realiza o ensaio não possui interesse sobre o produto

Tem como um de seus objetivos estabelecer um padrão internacional e único para atestar a competência dos laboratórios para realizarem ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem. Tal padrão facilita o estabelecimento de acordos de reconhecimento mútuo entre os organismos de credenciamento nacionais.

Conforme os parâmetros estabelecidos por essa norma, o laboratório deve observar os requisitos preconizados pela ANVISA e o INCQS(Fialho,2010).

[...] ter políticas e procedimentos para assegurar a proteção das informações confidenciais e direitos de propriedade dos seus clientes, incluindo os procedimentos para proteção ao armazenamento e à transmissão eletrônica dos resultados.

[...] Generalidade – o laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para controlar todos os documentos que fazem parte do seu sistema da qualidade (gerados internamente ou obtidos de fontes externas), tais como regulamentos, normas, outros documentos normativos, métodos de ensaio e/ou calibração, assim como desenhos, *softwares*, especificações, instruções e manuais.

[...] O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar e dispor os registros técnicos e da qualidade. Os registros da qualidade devem incluir relatórios de auditorias internas e de análises críticas pela gerência, assim como registros de ações corretivas e preventivas.

1.16 SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

Segundo Carvalho (2009)“Sistemas de informação(SI) são sistemas que permitem a coleta, o armazenamento, o processamento, a recuperação e a disseminação de informações. Hoje, quase sem exceção, os SI baseiam-se no computador, e apóiam as funções operacionais, gerenciais e de tomada de decisão.”

1.16.1 Sistemas de informação em saúde

Segundo Carvalho (2009)” ... é todo e qualquer sistema que permita a coleta, o armazenamento, o processamento, a recuperação e a disseminação de informações, baseadas em computador, e que apoiam as funções operacionais, gerenciais e de tomada de decisão de interesse da saúde.”

1.17 PROTÓTIPO DE SISTEMA DE INFORMAÇÃO

O desenvolvimento da construção de modelos em linguagens de computação abriu novas perspectivas de experimentação com os sistemas prototipados. Passou-se a simular o comportamento dos sistemas de uma forma dinâmica, possibilitando-

se, assim, o teste de hipóteses, de um modo que seria impossível para os métodos experimentais tradicionais (FORRESTER, 1961 apud CASTRO, 1999).

A prototipação é um processo que capacita o desenvolvedor a criar um modelo do *software* que será implementado. O modelo pode assumir uma das três formas: (1) um protótipo em papel ou modelo baseado em PC que retrata a interação homem-máquina de uma forma que capacita o usuário a entender quanta interação ocorrerá; (2) um protótipo de trabalho que implementa algum subconjunto da função exigida do *software* desejado; ou (3) um programa existente que executa parte ou toda a função desejada, mas que tem outras características que serão melhoradas em um novo esforço de desenvolvimento. (Presmann, 2006)

2 OBJETIVO GERAL

Especificar¹ um protótipo de sistema de controle de riscos em laboratórios de vigilância sanitária a ser disponibilizado inicialmente para o ambiente Intranet, no Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Pesquisar em *sites* governamentais (ANVISA, INPI, MS e MTE) com o objetivo de buscar sistemas iguais ou similares;
- Levantar necessidades de informatização, bem como possíveis demandas reprimidas no que tange a controle de riscos ambientais em laboratórios;
- Estudar e coletar informações sobre riscos de natureza diversa em documentos, procedimentos operacionais padrão ou relatórios, presente nos processos de trabalho desenvolvidos no INCQS;
- Analisar e identificar quais as bases de dados, e seus respectivos catálogos a serem utilizados para povoar o futuro *software*;
- Projetar estrutura para uma base de dados com a finalidade de colher informações dos níveis de riscos do INCQS;
- Pesquisar soluções tecnológicas viáveis quanto à construção do sistema;
- Documentar o fluxo de dados do sistema;
- Documentar a modelagem do banco de dados do sistema;
- Elaborar a especificação do protótipo do sistema

3 METODOLOGIA

Para a construção do protótipo, o método escolhido foi o de desenvolvimento de sistemas orientados a objetos (levantamento, análise, projeto, implementação, testes e implantação), baseado numa abordagem interativa e incremental e dirigido por casos de uso, através de ciclos de vida iterativo e refinamentos sucessivos do processo em questão. Na fase de prototipação somente as fases levantamento, análise e projeto são contemplados. (Figura 10)

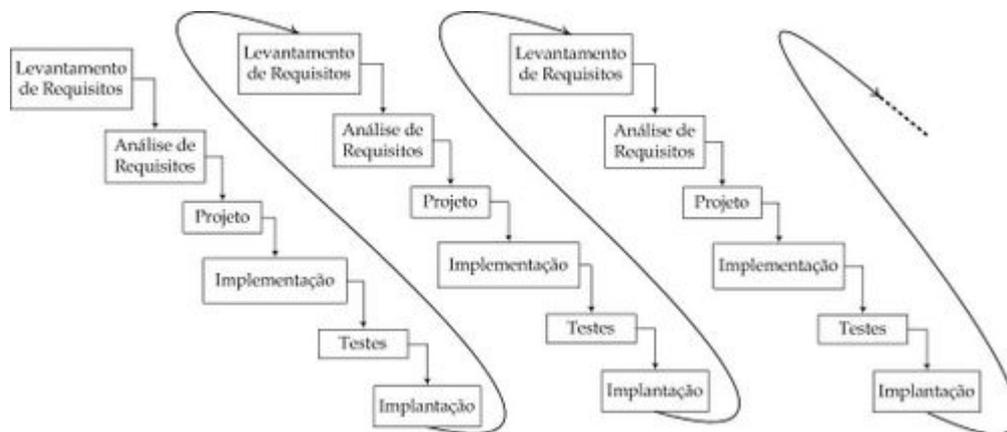


Figura 9: Fases de Desenvolvimento de Sistemas Orientados a Objetos(Bezerra, 2002)

3.1 PRÉ - LEVANTAMENTO DE DADOS

Tendo em vista a inexistência e a indisponibilidade de *softwares* relacionados ao tema controle de riscos laboratorial, e a necessidade de se construir um banco de dados especializado nesse tema que pudesse subsidiar as demandas iniciais de informação, optou-se em adotar as recomendações prescritas nas literaturas abaixo e posteriormente retificadas/ratificadas junto aos usuários, através da pesquisa de informação, a fim de auxiliar nas questões das reais necessidades dos coordenadores de GT, chefes de departamentos, CIBio e demais funcionários do INCQS. Este procedimento visou suprir as demandas das tabelas de dados do protótipo do sistema. Dessa forma, foram realizados vários levantamentos preliminares no instituto prospectando a existência de processos que pudessem aproveitar a portabilidade das informações para a migração no banco de dados do sistema proposto. O foco maior

nesse quesito foi o de racionalizar o trabalho, e, principalmente ganho de produtividade.

- Diagnóstico Preliminar de Riscos Presentes nas Atividades Desenvolvidas na Fiocruz; CTBio/Fiocruz; Comitê de Identificação e Prevenção de Riscos
- Manual para a Identificação da Percepção dos Riscos em Laboratórios de Saúde Pública; Leila Macedo Oda (Org); MS, Fiocruz
- NORMA ABNT ISO/IEC 17025: 2005;
- Pesquisas em *sites* governamentais (ANVISA, INPI, Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego) com o objetivo de buscar sistemas iguais ou similares.

3.1.1 Levantamento preliminar 1

A Sra. Andrea Raed Gandra Pinto, responsável pelo Setor de Recursos Humanos - SRH do INCQS nas questões:

1. Cursos de aperfeiçoamento realizados pelos servidores do INCQS;

Ficou acertado que o SRH cederá às informações relativas a essa solicitação a fim de serem aproveitadas na tabela curso do banco de dados do Sistema.

2. Notificação de acidentes ocorridos com servidores nas dependências do INCQS.

Nessa questão não houve nenhum aproveitamento, pois esse controle é realizado pelo Núcleo de Estudo da Saúde do Trabalhador - NUST da Fiocruz.

3.1.2 Levantamento preliminar 2

Os funcionários, Mário Henrique B. Farias, Flávio F. Arcoverde, Alberto L. da Silva e Marcelo de C. Nunes do Serviço de Informática do INCQS, nas questões envolvendo portabilidade de tecnologia, ferramentas de TI e banco de dados.

3.1.3 Levantamento preliminar 3

A Sra. Cristina Maia Cruz, Coordenadora da CIBio do INCQS, na questão das informações necessárias para compor a base de dados do sistema. Nessa entrevista, discutiu-se necessidades básicas para o projeto. A Sra. Cruz, recebeu alguns dos protótipos de formulários e relatórios de grupos de riscos para serem avaliados e confirmou a necessidade da implantação de uma ferramenta para auxílio da CIBio do INCQS no controle dos riscos ambientais em laboratórios.

3.2 PROTÓTIPOS DO SISTEMA

Na organização da apresentação desse trabalho foram selecionados alguns protótipos de telas, formulários de coleta de dados de riscos e relatórios para indicar as possíveis simulações de etapas que futuramente, o sistema ao ser desenvolvido, executará.

Esses objetos foram apresentados somente como exemplos para o cliente (INCQS) dar o aceite ou recusá-lo. Foram apresentados sete protótipos de telas, cinco protótipos de formulários para coleta de dados de riscos, três protótipos de relatórios de controle de riscos e duas consultas de vídeo na seção apêndices, dessa monografia. (Apêndices 65-81)

3.3 PLANOS DE EXECUÇÃO DO PROJETO

Nesse item é descrito o perfil de cada unidade organizacional (INCQS) de vigilância sanitária a fim de atender às demandas do cliente, os aspectos relacionados, bem como seu escopo, prazos e objetivos gerais contemplados pelo sistema. Nessa fase as principais atividades consideradas foram:

3.3.1 Identificação do cliente

Dados do cliente

- Nome do Cliente: INCQS – Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde;
- Endereço: Av. Brasil, 4365 – CEP: 21040-900 - Manguinhos Rio de Janeiro/RJ.

- Fone: (0xx21) 3865-5151 FAX: 2290-0915
- Diretor: Eduardo Leal
- Funcionários que cooperaram com o projeto: Andreia/ Cristina/ Mário / Alexsandro;
- Ramo de negócio: Instituição federal de controle da qualidade em saúde;
- Região de atuação: sudeste;
- Infra-estrutura Tecnológica: possui um parque computacional instalado com uma boa qualidade de *hardware* e *software*. Servidor de aplicação, servidor de email e um quadro técnico de profissionais devidamente treinados e capacitados;
- Responsável pelo Levantamento: Paulo Cesar Moreno Guimarães

3.3.2 Identificação do sistema solicitado

Título: Sistema de Controle de Riscos em Laboratórios de Vigilância Sanitária

- 1) Finalidades (Objetivos): Obter informações dos riscos ambientais em laboratórios a que estão submetidos os servidores que atuam nos laboratórios de vigilância sanitária, como também imprimir relatórios gerenciais para tomadas de decisões estratégicas nas questões de biossegurança.
- 2) Problemas relatados pelo usuário: Ausência de processos informatizados direcionados à identificação e ao controle de riscos ambientais em laboratórios a fim de otimizar a emissão de relatórios gerenciais focado nesse objetivo.
- 3) Necessidades do usuário: Projetar um Sistema de Informação, com a finalidade de auxiliar no controle dos riscos ambientais em laboratórios, auxiliar na construção de mapa de riscos e auxiliar na execução dos procedimentos operacionais de controle de riscos ambientais nos laboratórios da vigilância sanitária e do INCQS.
- 4) Segurança sugerida: Módulo de acesso ao menu principal através de senha com acesso estabelecido por privilégio. Somente o administrador geral terá permissão de acesso à principal rotina de parametrização e configuração de senhas.

Responsável pelo levantamento: Paulo Cesar Moreno Guimarães

3.3.3 Viabilidade técnica do projeto

- Recursos Humanos: descrição do perfil dos profissionais que serão inseridos no projeto.

- Infraestrutura do Projeto: todos os recursos de *hardware*, *software* do (*lan*, intranet, internet, servidores de aplicação e *desktops*) do INCQS;

- Recursos Tecnológicos:

Software

- Editor de Texto / Planilha Eletrônica - *Software* da plataforma Ms Windows XP / *Seven*;
- Servidor de rede - *Software* da plataforma Ms Windows;
- *Software* de desenvolvimento - HTML, DHTML, ASP, ASP.NET, JAVASCRIPT, SQL e Java;
- MS-PROJECT 2003 (Gerencia de Projetos) - *Software* da plataforma Ms Windows;
- Custos: R\$ 0,00

- Tipo de recurso - Ambiente de desenvolvimento, equipamentos e *software*.

3.4 DEFINIÇÕES DO SISTEMA

Esta etapa define um nome para o sistema, descrição da finalidade do projeto, resumo do processo padrão adotado no cliente, descrição das suas expectativas, quais as funcionalidades que o projeto do sistema deverá contemplar, e ainda identificação se o sistema possuirá interface com algum já existente.

3.4.1 Protótipo gerado

O Sistema de Controle de Riscos em Laboratórios de Vigilância Sanitária - SIRIS tem como principal objetivo cadastrar, catalogar e controlar as informações referentes à unidade organizacional, departamentos, laboratório/GT, setores, funcionários, grupo de riscos, acidente de trabalho, cursos, EPI, EPC, senhas, consultas e emissão de relatórios gerenciais dos grupos de riscos a que estão submetidos os servidores dos laboratórios de Vigilância Sanitária.

3.4.2 Cliente alvo

Inicialmente os laboratórios de referência da ANVISA, os laboratórios Centrais de Saúde – LACEN, laboratórios de vigilância sanitária dos estados e municípios - VISAS, Agencia Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e hemocentros.

.

3.5 LEVANTAMENTOS DE REQUISITOS

Nessa etapa é feita a identificação e definição dos requisitos funcionais e não funcionais para as atividades de construção do sistema.

3.5.1 Identificação dos requisitos

Esta etapa consiste em entender o que deve ser feito em termos de requisitos e o que se espera obter como resultado.

3.5.2 Análise dos requisitos funcionais

Refletem funcionalidades a serem implementadas no sistema de modo a satisfazer às regras de negócio.

3.5.2.1 *Produto gerado*

Levantamento e análise dos requisitos funcionais:

- R1 =** Cadastro da Unidade Organizacional
- R2 =** Cadastro de Departamentos
- R3 =** Cadastro de Laboratórios/GT
- R4 =** Cadastro de Setores
- R5 =** Cadastro de Funcionários
- R6 =** Cadastro de Grupo de Riscos
- R7 =** Cadastro de Acidentes de trabalho
- R8 =** Cadastro de Cursos
- R9 =** Cadastro EPC
- R10 =** Cadastro EPI
- R11 =** Cadastro de Senhas
- R11 =** Consulta de Grupo de Riscos por departamento.
- R12 =** Emissão/Impressão de Grupo de Riscos por unidade organizacional
- R13 =** (Autenticação de Usuários e Senhas).
- R10 =** Consulta de Grupo de Riscos por laboratório
- R11 =** Lançamento e movimentação de funcionários
- R12 =** Lançamento e Movimentação de EPC
- R13 =** Consulta Geral por Unidade Organizacional quanto aos Acidentes de trabalho
- R14 =** Cadastro de senhas
- R15 =** Autenticação de usuários e senhas.
- R16 =** Consulta geral por grupo de riscos e/ou tamanho do risco
- R17 =** Consulta geral por grupo de riscos por departamento
- R18 =** Consulta geral por grupo de riscos por laboratório
- R19 =** Consulta geral por acidente de trabalho
- R20 =** Controle dos riscos ambientais em laboratórios

3.5.3 Análise dos requisitos não funcionais

Nesta etapa são incluídas as interfaces externas, restrições de desempenho, banco de dados, plataforma de desenvolvimento, documentação para o usuário final e/ou outros documentos que por ventura a fase de análise vier a produzir. (Tabela1)

Facilidade de uso	Implementado com tecnologias que promovem uma fácil utilização do sistema através de um <i>WEB Browser</i> e recursos da internet.
Configuração mínima de <i>Hardware</i>	
Usuário	Computador com as configurações iguais ou superior de 2.4 GHz. 256 Mbytes de RAM, HD 40 Gbytes.
Administrador geral	Computador com as configurações iguais ou superior de 4 GHz. 4 Gbytes de RAM, HD 320 Gbytes.
Tipo de Interface	Utilizando o próprio browser do usuário
Segurança	Controle de senhas da <i>lan</i> e dos usuários do sistema por camadas de privilégios.
Sistema operacional do usuário	Microsoft Windows XP ou Seven
Suporte	<i>Helpdesk</i> , email ou telefone

Tabela1: Tabela de Análise dos Requisitos não Funcionais

3.5.4 Documentos produzidos pelos requisitos funcionais e não funcionais do projeto

- Descrição textual do sistema (definição, objetivos, processos atuais, expectativas da Unidade Organizacional);
- Listagem dos requisitos (em forma de tabela);
 - Número de requisitos;
 - Descrição do requisito;
 - Classificação do requisito;
 - Prioridade.

Após a conclusão desta fase de levantamento de requisitos agenda-se uma nova visita a unidade organizacional. De posse dos artefatos produzidos até esta fase, a unidade organizacional poderá validar as informações levantadas

e formalizadas. Uma vez em concordância com o que for apresentado, a unidade organizacional deverá assinar um termo cujo modelo é sugerido pela metodologia. Este procedimento poderá se repetir até que a unidade organizacional esteja de acordo com as informações presentes nos artefatos apresentados.

3.6 CASOS DE USO

Nesta fase é elaborado o diagrama e a especificação dos casos de uso do sistema. A meta nessa etapa requer dependência de uma atividade de compreensão mínima dos requisitos do sistema, as quais devem estar expressas no documento de requisitos de projeto.

3.6.1 Diagrama de Caso de Uso

O Diagrama de casos de uso deverá conter todos os requisitos já identificados, as interfaces com sistemas já existentes no cliente e os atores envolvidos. (figura 12)

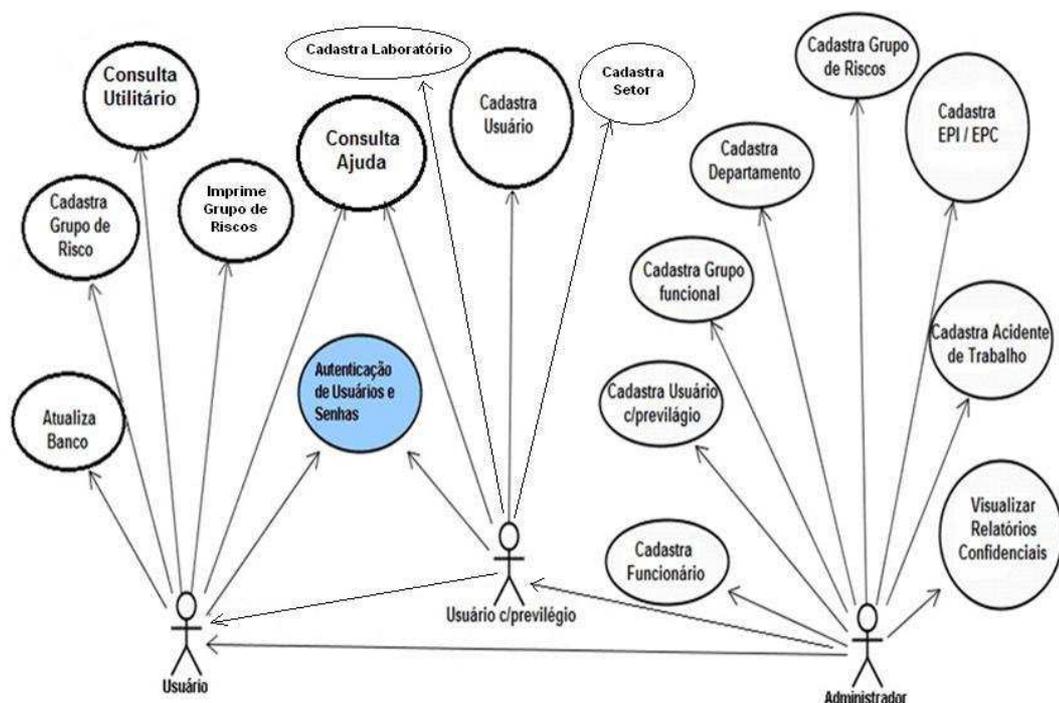


Figura 10: Diagrama de Caso de Uso

3.7 DESCRIÇÃO EM ALTO NÍVEL

Descrição, de forma sucinta, da especificação essencial de requisitos. É útil para o entendimento do grau de complexidade e funcionalidade do sistema para que se determine seu escopo.

Produto gerado

Caso de Uso: **(R1)** Cadastro da Unidade Organizacional

Atores: Administrador

Descrição: Este procedimento consiste em realizar o cadastro da unidade organizacional a fim de compor o banco de dados do sistema SIRIS com os dados existentes da unidade, com os seguintes atributos: cod_unid, cod_vig_med, nome_unid, tot_func_unid, responsavel_preenchimento, nome_diretor_unid, tel_unid, fax_unid, email_unid, site_unid. Também estão inseridas as funções consulta, relatórios, alteração e exclusão das unidades organizacionais.

Referência: R1

Caso de Uso: **(R2)** Cadastro de Departamentos

Atores: administrador ou administrador setorial

Descrição: Este procedimento consiste em realizar o cadastro dos departamentos a fim de compor o banco de dados do sistema SIRIS com os dados existentes da unidade organizacional, com os seguintes atributos: cod_dept, cod_unid, nome_dept, loc_dept, tot_func_dept, resp_dept, tel_dept, metragem_dept, nivel_de_biosseguranca. Também estão inseridas as funções consulta, relatórios, alteração e exclusão dos departamentos.

Referência: R1, R2

Caso de Uso: **(R3)** Cadastro de Laboratórios/GT

Atores: administrador ou administrador setorial ou usuário com privilégio

Descrição: Este procedimento consiste em realizar o cadastro dos laboratórios/GTs a fim de compor o banco de dados do sistema SIRIS com os dados existentes da unidade organizacional, com os seguintes atributos: cod_lab, cod_dept, nome_lab, local_lab, metragem_lab, tot_func_lab, nome_resp_lab, tel_lab,

nivel_de_biosseguranca. Também estão inseridas as funções consulta, relatórios, alteração e exclusão dos laboratórios/GTs.

Referência: R2, R3

Caso de Uso: **(R4)** Cadastro de Setores

Atores: administrador setorial ou usuário com privilégio

Descrição: Este procedimento consiste em realizar o cadastro dos setores a fim de compor o banco de dados do sistema SIRIS com os dados existentes da unidade organizacional, com os seguintes atributos: cod_setor, cod_lab, nome_setor, local_setor, metragem_setor, tot_func_setor, nome_resp_setor, tel_setor nivel_de_biosseguranca. Também estão inseridas as funções consulta, relatórios, alteração e exclusão dos setores.

Referência: R3, R4

Caso de Uso: **(R5)** Cadastro de funcionários

Atores: administrador setorial ou usuário com privilégio

Descrição: Este procedimento consiste em realizar o cadastro dos funcionários a fim de compor o banco de dados do sistema SIRIS. com os seguintes atributos: matr_func, cod_setor, nome_func, vinculo_func, data_nasc_func, formacao_func, cargo_func, atividade_func, natureza_atividade_func,tempo_atividade_func, carga_hor_func. Também estão inseridas as funções consulta, relatórios, alteração e exclusão dos setores.

Referência: R5, R4

Caso de Uso: **(R6)** Cadastro de grupo de riscos

Atores: administrador setorial ou usuário com privilégio

Descrição: Este procedimento consiste em realizar o cadastro dos grupos de riscos a fim de compor o banco de dados do sistema SIRIS, com os seguintes atributos: cod_risco , cod_setor, grupo_risco, tamanho_risco, descricao_risco. Também estão inseridas as funções consulta, relatórios, alteração e exclusão dos setores.

Referência: R6, R4

Caso de Uso: **(R7)** Cadastro de acidente de trabalho

Atores: administrador setorial ou usuário com privilégio

Descrição: Este procedimento consiste em realizar o cadastro dos acidentes de trabalho a fim de compor o banco de dados do sistema SIRIS, com os seguintes atributos: cod_acid, matr_func, cod_risco, tipo_acid, not_acid, descr_acid, data_acid, tot_func. Também estão inseridas as funções consulta, relatórios, alteração e exclusão dos acidentes.

Referência: R7, R6, R5

Caso de Uso: **(R8)** Cadastro decursos

Atores: administrador setorial ou usuário com privilégio

Descrição: Este procedimento consiste em realizar o cadastro de cursos realizados pelos funcionários a fim de compor o banco de dados do sistema SIRIS, com os seguintes atributos: Código, matr_func, nome_curso, instituicao, tot_horas_do_curso, data_realizacao_curso. Também estão inseridas as funções consulta, relatórios, alteração e exclusão dos cursos.

Serão importados dados da tabela aperfeiçoamentos do Serviço de Recursos Humanos –SRH do INCQS.

Referência: R8, R5

Caso de Uso: **(R9)** Cadastro de equipamento de proteção coletiva (EPC)

Atores: administrador setorial ou usuário com privilégio

Descrição: Este procedimento consiste em realizar o cadastro dos equipamentos de proteção coletiva a fim de compor o banco de dados do sistema SIRIS, com os seguintes atributos: cod_epc, cod_setor, descr_epc, revisao, data_ultima_revisao, data_manut_corr, data_manut_prev, n_patrimonio. Também estão inseridas as funções consulta, relatórios, alteração e exclusão do equipamento de proteção coletiva.

Referência: R9, R4

Caso de Uso: **(R10)** Cadastro de equipamento de proteção individual (EPI)

Atores: administrador setorial ou usuário com privilégio

Descrição: Este procedimento consiste em realizar o cadastro dos equipamentos de proteção individual a fim de compor o banco de dados do sistema SIRIS, com os seguintes atributos: codigo, cod_epi, cod_setor, descr_epi, unid_med_epi, qtde_epi,

Também estão inseridas as funções consulta, relatórios, inclusão, alteração e exclusão dos equipamento de proteção individual.

Referência: R10, R4

Caso de Uso: **(R11)** Cadastro desenhos

Atores: administrador ou administrador setorial

Descrição: Este procedimento consiste em realizar o cadastro dos privilégios e senhas individuais de cada usuário do sistema SIRIS a fim de compor o banco de dados, com os seguintes atributos: codigo, conta, senha, cod_setor , matr_func, email_func, Também estão inseridas as funções consulta, relatórios, inclusão, alteração e exclusão das senhas.

Referência: R11, R5, R4

Caso de Uso: **(R12)** Cadastro de vigilância médica

Atores: administrador

Descrição: Este procedimento consiste em realizar o cadastro da vigilância médica do sistema SIRIS a fim de compor o banco de dados, com os seguintes atributos: cod_vig_med, cod_unid, tipo_vig_med, periodo_vig_med, Também estão inseridas as funções consulta, relatórios, alteração e exclusão das vigilâncias médica

Referência: R12, R1

Caso de Uso: **(R13)** Cadastro de senhas

Atores: administrador ou administrador setorial

Descrição: Este procedimento consiste em realizar o cadastro dos administradores setoriais ou usuários, a fim de compor a política de segurança de acesso ao sistema SIRIS. Os atributos dessa tabela são os seguintes: codigo, conta, senha, matr_func, email_func, Também estão inseridas as funções consulta, relatórios, alteração e exclusão das senhas. Somente o administrador geral do sistema tem acesso a essa rotina.

Referência: R13, R5

Caso de Uso: **(R14)** Autenticação de usuários e senhas.

Atores: usuário / administrador setorial.

Descrição: Este procedimento consiste realizar a operação de autenticação dos usuários no sistema, compreende o lançamento do login e senha do usuário e validação através do banco de dados do sistema.

Referência: R14

Caso de Uso: **(R15)** Consulta geral por grupo de riscos e/ou tamanho do risco

Atores: usuário / administrador.setorial

Descrição: Este procedimento consiste consultar as informações sobre os grupos de riscos do INCQS, através dos seguintes parâmetros de pesquisa: Nome do risco e/ou tamanho do risco.

Referência: R2, R3, R4, R6.

Caso de Uso: **(R16)** Consulta geral por grupo de riscos por departamento

Atores: usuário / administrador.setorial

Descrição: Este procedimento consiste consultar as informações sobre os grupos de riscos de um determinado departamento do INCQS, através dos seguintes parâmetros de pesquisa: código do departamento e nome do risco e/ou tamanho do risco.

Referência: R2, R3, R4, R6

Caso de Uso: **(R17)** Consulta geral por grupo de riscos por laboratório

Atores: usuário / administrador.setorial

Descrição: Este procedimento consiste consultar as informações sobre os grupos de riscos de um determinado laboratório do INCQS, através dos seguintes parâmetros de pesquisa: código do laboratório e nome do risco e/ou tamanho do risco.

Referência: R2, R3, R4, R6

Caso de Uso: **(R18)** Consulta geral por acidente de trabalho

Atores: usuário / administrador.setorial

Descrição: Este procedimento consiste em consultar as informações sobre os acidentes de trabalho ocorridos no INCQS em determinados períodos, através dos seguintes parâmetros de pesquisa: data início e data final.

Referência: R2, R3, R4, R7.

Caso de Uso: **(R19)** Controle dos riscos ambientais em laboratórios

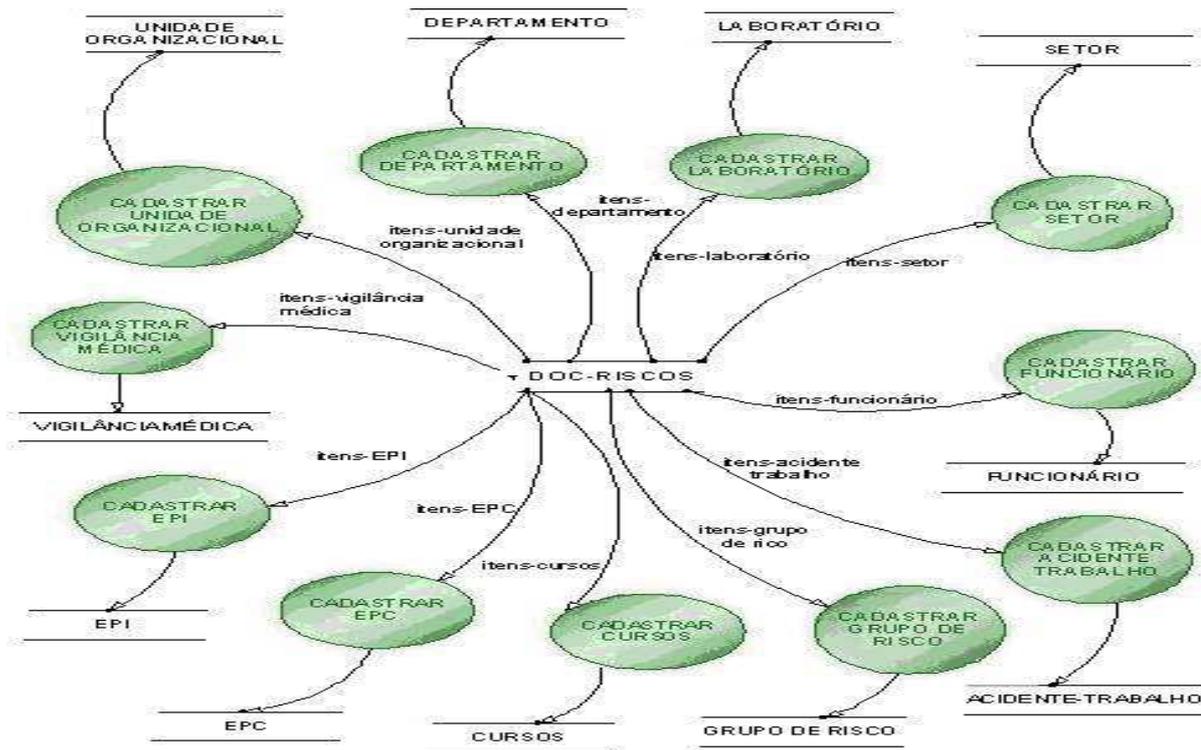


Figura 12: Diagrama de Fluxo de Dados - Cadastrar Catálogos nível 0 do protótipo

3.9 DIAGRAMAS DE ESTADOS E ATIVIDADES

Nesta etapa o principal objetivo é elaborar os diagramas de estados e atividades do sistema.

3.9.1 Diagrama de estados

Ilustra os eventos e os estados interessantes de um objeto, analisando tanto o comportamento do objeto em resposta a um estímulo, como o seu ciclo de vida. Deve ser usado para a modelagem de sistemas com comportamento mais complexo. Compreendem basicamente estados de atividade, estados de ações, sinais e eventos.

3.9.2 Diagrama de atividades

Representa um tipo particular de diagrama de estados. Tem por finalidade mostrar um fluxo de atividades dentro de um sistema, dando uma visão dinâmica. É importante para a modelagem de funções dentro do sistema, focalizando o fluxo de

controle entre objetos. São as classes e instâncias, ligações, mensagens, parâmetros e valores de retorno. (figura 13)

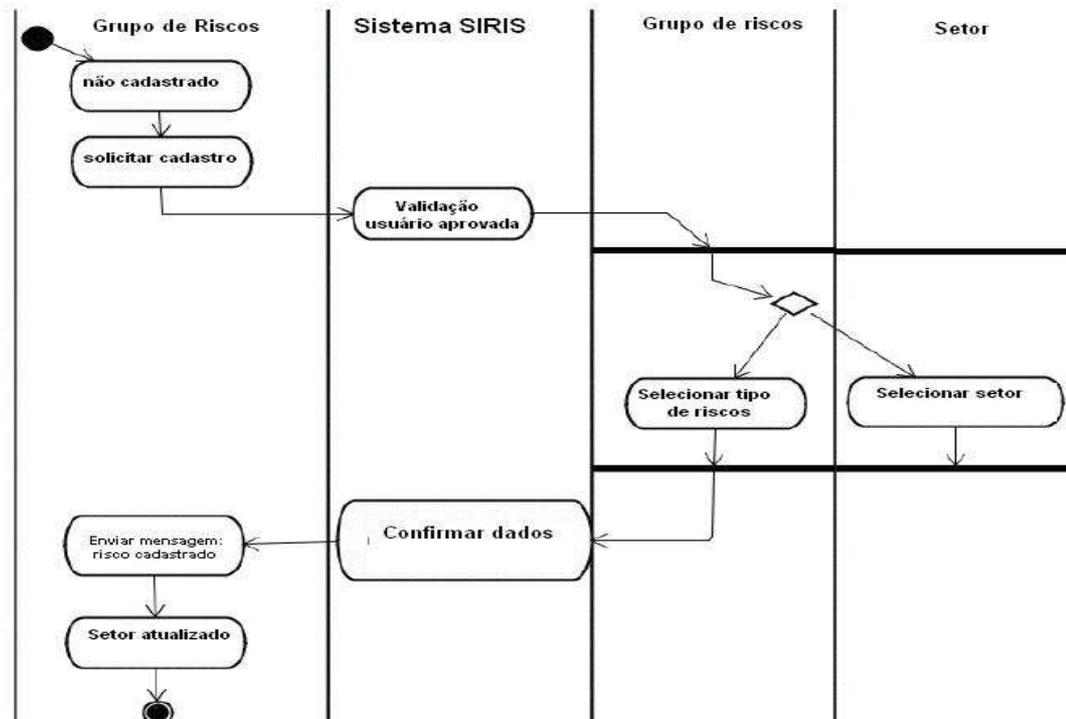


Figura 13: Diagrama de Atividade -Visão Cadastrar Grupo de Risco do protótipo

3.10 DIAGRAMAS DE INTERAÇÃO

Fase de elaboração dos diagramas de interação (colaboração e seqüência).

A finalidade dos diagramas de interação é “ilustrar como os objetos interagem através de mensagens para cumprir tarefas”.

- Os representados em forma de grafo – são diagramas de colaboração;(figura 14)
- Os representados em forma de cercas – os diagramas de seqüência;(figura 15)

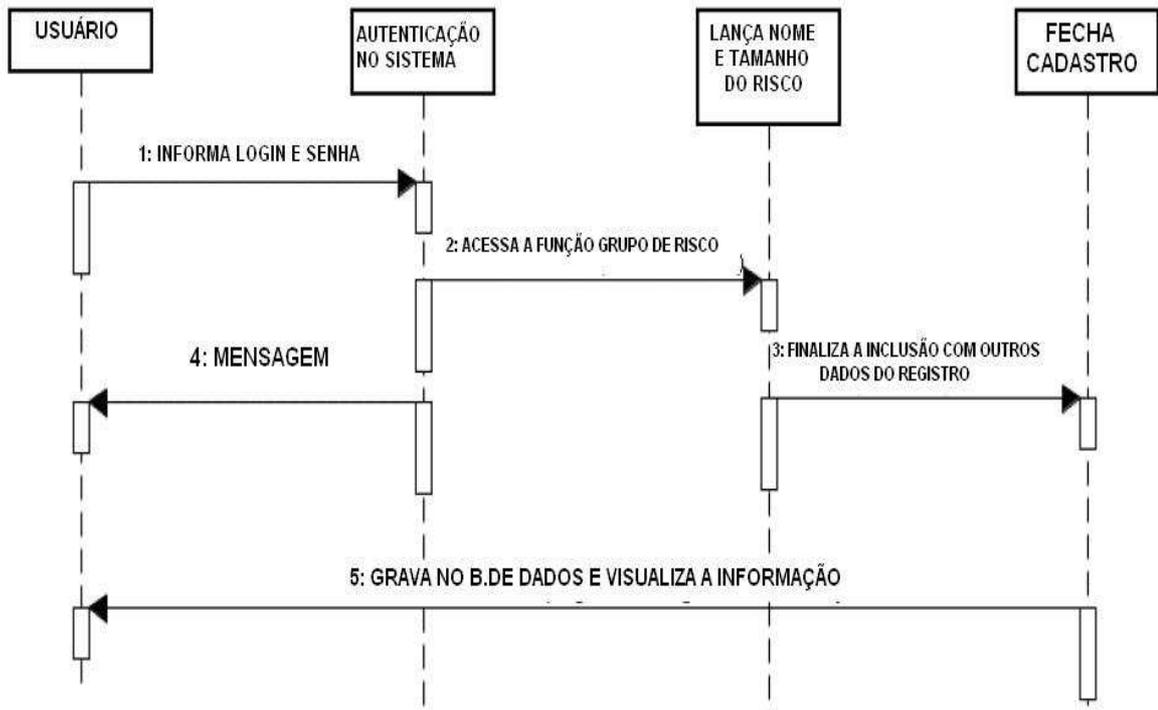


Figura 14: Diagrama de Colaboração Formato Grafo - Cadastrar Grupo de Risco do protótipo

Diagrama de Colaboração – Visão.

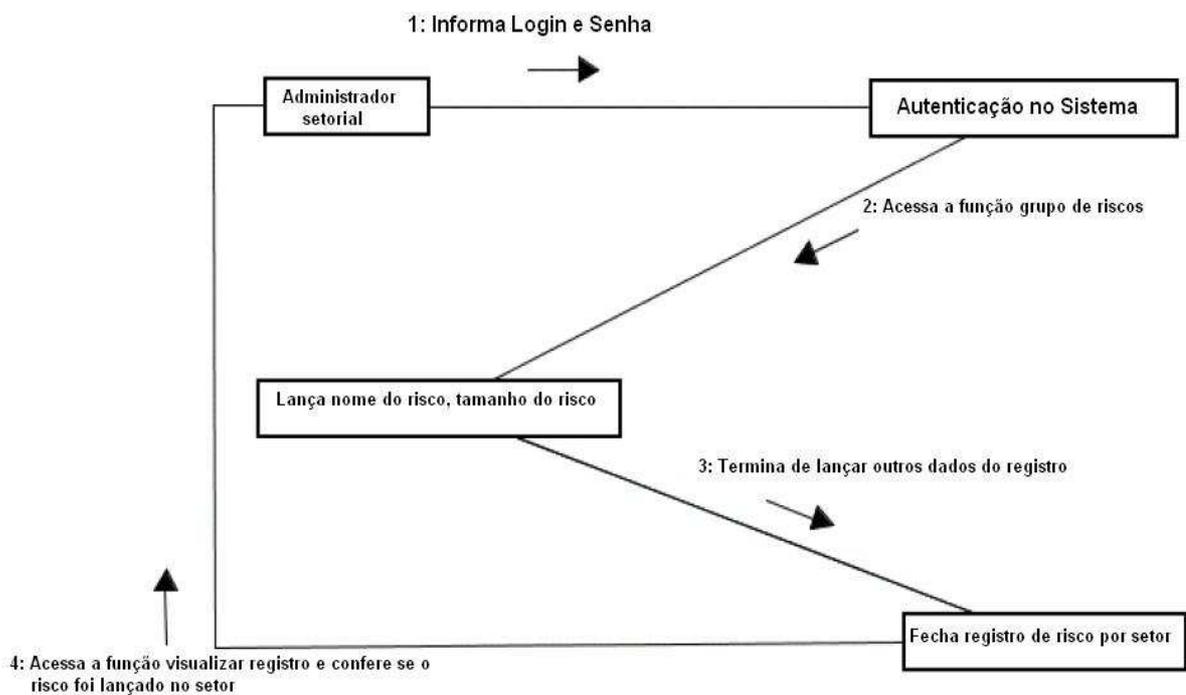


Figura 15: Diagrama de Colaboração Formato Sequência - Cadastrar Grupo de Risco

3.11 DIAGRAMAS DE CLASSES DO PROJETO

Essa etapa visa à construção do Diagrama de Classes de Projeto depende da construção prévia do modelo conceitual de classes e de diagramas de Interação. Este artefato ilustra as especificações para as classes de *software*. A partir dele, o analista de sistemas acrescenta detalhes às definições das classes. (Figura 16)

Um diagrama de classes de projeto deve conter:

- Classes, associações e atributos;
- Interfaces;
- Métodos;
- Informação de tipo de atributo;
- Navegabilidade;
- Dependências.

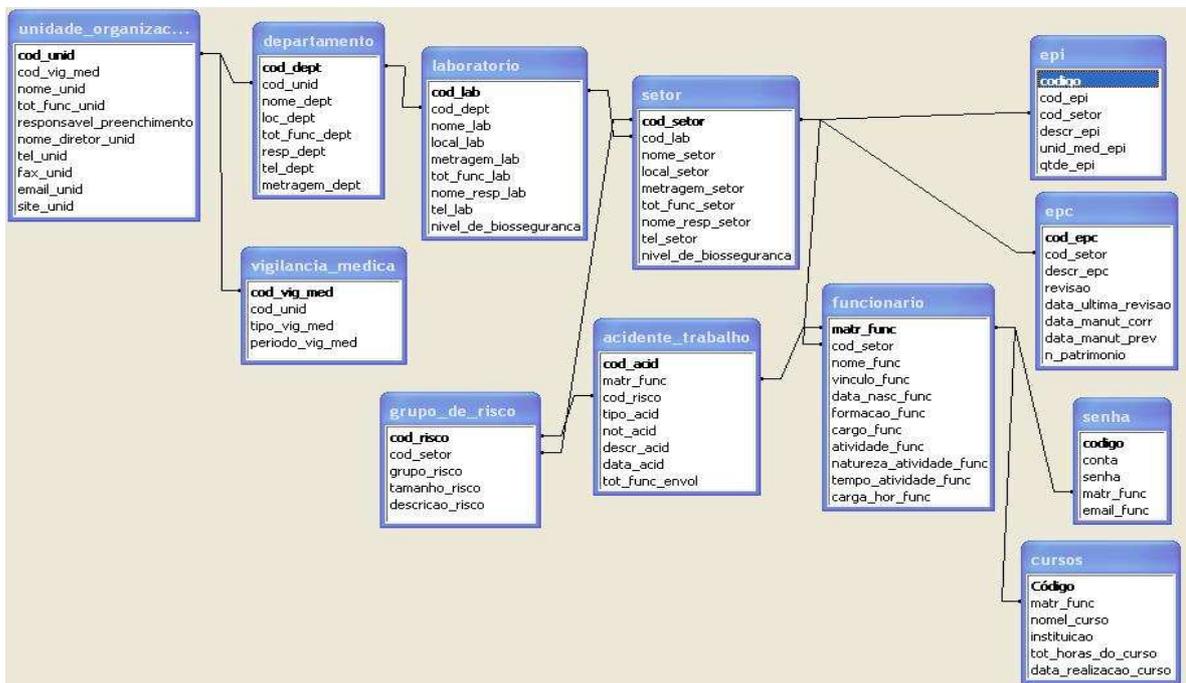


Figura 16: Tela do Access Diagrama de Entidade e Relacionamento e seus atributos

3.12 ESQUEMAS DE BANCO DE DADOS

O objetivo dessa fase é a elaboração do esquema do banco de dados que consiste no detalhamento do modelo conceitual de dados. Neste ponto deve-se nomear:

- Entidades;
- atributos;
- domínios;
- validações;
- relacionamentos;
- *Views*;
- *Stored procedures*;
- *Triggers*.

3.13 MODELO ARQUITETURAL

Nessa fase elaborou-se o modelo de arquitetura do sistema SIRIS a qual é o artefato que conterà a especificação da arquitetura mais indicada para o projeto. Abrange aspectos de comunicação de dados, tecnologias mais adequadas ao projeto, sistemas operacionais, sistemas gerenciadores de banco de dados, dentre outros.

3.14 SEGURANÇA

Nessa fase de execução do projeto do sistema deve-se estabelecer mecanismos de segurança e controle para o sistema. Está relacionada à análise dos seguintes procedimentos, os quais devem ser incorporados ao sistema.

- Controle de acesso ao sistema;
- Restrição de acesso a dados confidenciais;
- Controle de acesso a funcionalidades, determinados por níveis de permissões;
- Registro e recuperação de atualizações (*log*);
- Continuidade do projeto em caso de interrupções por queda de energia, parada de máquina, dentre outros;
- Política de *backups*;

- Possibilidade de auditoria, a fim de se detectarem fraudes de dados.

No caso do Sistema SIRIS o primeiro nível de segurança será a *local área network (LAN)* do INCQS, onde qualquer usuário pretendente a utilizar o SIRIS deverá estar cadastrado.

Após essa primeira fase, um usuário nomeado administrador geral do SIRIS, com privilégio total, irá nomear os demais administradores setoriais, esses com privilégio apenas para cadastrar os usuários dos seus departamentos.

Qualquer operação efetuada no sistema como inclusão, alteração ou exclusão de qualquer informação, será contabilizada na conta do usuário executor do procedimento.

Nenhum usuário sem privilégio consegue atualizar informações cadastradas no banco por outro usuário, somente consegue efetuar essas atualizações em informações cadastradas por ele próprio.

O administrador setorial somente consegue alterar informações pertinentes ao seu departamento.

O administrador geral mesmo tendo privilégio total no SIRIS não está fora da contabilidade do sistema, ou seja, qualquer operação efetuada no SIRIS será contabilizada.

3.15 ROTINA DE CONTROLE DE RISCOS

Nas entrevistas efetuadas com chefes de departamentos, coordenação da CIBio e alguns servidores do INCQS, foram percebidas as reais necessidades de um sistema de controle de riscos ambientais em laboratórios para o Instituto. A elaboração de uma proposta de rotina para esse tipo de controle envolve instâncias que disponham de maior poder de discussão e encaminhamento. Esse procedimento, de uma rotina periódica de controle de riscos ambientais em laboratórios, deverá ser debatida com ênfase entre a Direção do instituto, VDQUALI, CIBio e servidores com experiência em biossegurança para posteriormente, ser parametrizada com as funcionalidades do sistema SIRIS visando entrar em fase de produção.

3.16 FERRAMENTAS DE APOIO

Com o objetivo de automatizar as atividades e melhorar a qualidade dos artefatos gerados, foram utilizadas na construção desse protótipo ferramentas para o

desenvolvimento de algumas atividades no processo de modelagem/desenvolvimento do sistema SIRIS. A tabela a seguir mostra algumas dessas ferramentas utilizadas. (tabela 2)

Atividades	Ferramentas/Fabricantes
Identificação do Cliente	Editor de Textos MsWord
Identificação do Serviço Solicitado	Editor de Textos MsWord
Relatório de Recursos	Editor de Textos MsWord
Documentos de Requisitos do Projeto	Editor de Textos MsWord
Diagrama de casos de Uso	Rational Rose/MVCASE / JUDE
Descrição em Alto Nível	Editor de Textos MsWord
Priorização dos casos de uso	Editor de Textos MsWord
Modelo Conceitual de Dados	Rational Rose/ MVCASE / JUDE
Diagrama de Entidade e Relacionamento	MsWord / MsPaint
Diagrama Modelo Conceitual de Classe	MsAccess / MsPaint
Diagrama de Estados/Atividades	Rational Rose/ MVCASE / JUDE
Diagrama de interação	Rational Rose/ MVCASE / JUDE
Modelo de Arquitetura	Rational Rose/ MVCASE / JUDE
Editor HTML	Nvu 1.0

Tabela 2: Análise dos Requisitos não Funcionais

4 RESULTADOS

□4.1 PLANEJAMENTO

Os resultados obtidos no planejamento através da metodologia do desenvolvimento do protótipo do sistema SIRIS será dividida em fases de execução, onde cada fase será composta por um conjunto de atividades. Ao final de cada fase espera-se obter resultados diagramáticos ou textuais, dependendo da fase em questão.

4.2 PLANO DE EXECUÇÃO DO PROJETO

Descrever o perfil do cliente e identificar o serviço solicitado pelo mesmo, a fim de considerar os aspectos relacionados à gestão do projeto, bem como seu escopo, prazos e objetivos gerais.

Como resultado dessa fase é descrito o perfil de cada unidade organizacional (INCQS) de vigilância sanitária a fim de atender às demandas do cliente, os aspectos relacionados, bem como seu escopo, prazos e objetivos gerais contemplados pelo sistema. Nessa fase as principais atividades consideradas foram:

- Contato Inicial com o Cliente
- Levantamento de Recursos do Projeto

□4.3 LEVANTAMENTO DE REQUISITOS

- Definição do Sistema
- Identificação dos Requisitos
- Análise e Classificação dos Requisitos.

□4.4 CASOS DE USO

- Construção do Diagrama de Casos de Uso
- Descrição em Alto Nível

- Priorização e Escalonamento dos Casos de Uso

□4.5 CONSTRUÇÃO ANÁLISE

- Modelo Conceitual de Classes;
- Diagramas de Estados/Atividades.

□4.6 PROJETO

- Diagramas de Interação;
- Diagrama de Classes do Projeto;
- Esquema do Banco de Dados;
- Diagrama do Modelo de Arquitetura.

A análise do modelo de arquitetura que melhor se caracteriza para o INCQS devido ao perfil adotado em sua estrutura de TI visando a implantação da fase piloto do sistema SIRIS para esta etapa foi a seguinte:

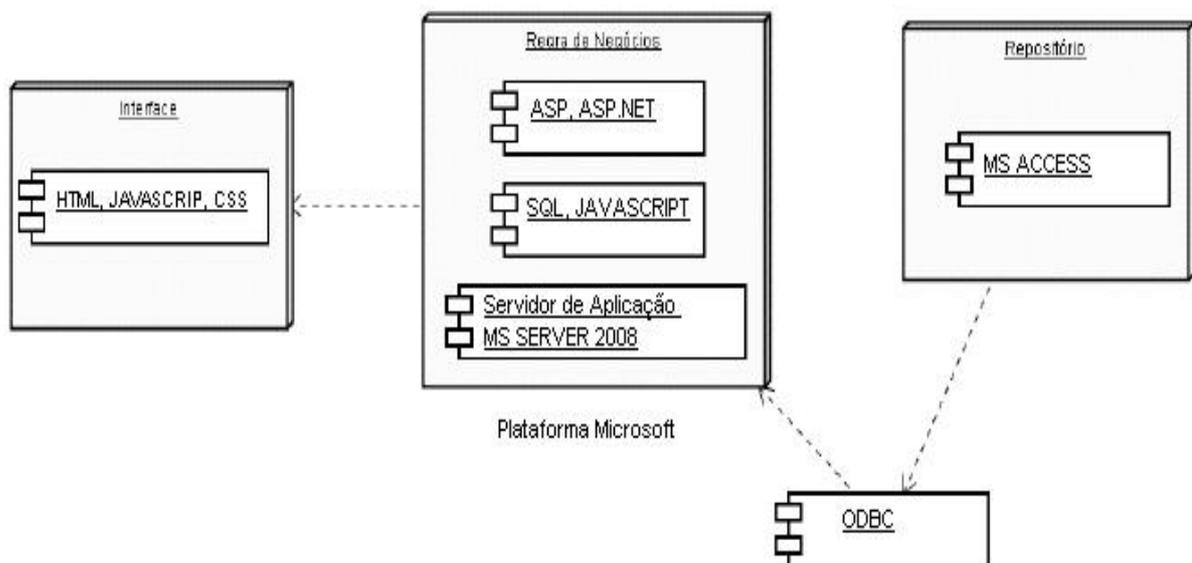


Figura 17: Modelo Arquitetural do protótipo

4.7 CONSIDERAÇÕES FINAIS DA METODOLOGIA

Em projetos de sistemas de informação, as etapas da metodologia, construção e implementação, construção de testes, plano de implantação, pacote de entrega ao cliente, treinamento, avaliação do cliente na garantia da qualidade, não são contempladas na fase de prototipação.

Uma eficiente metodologia é vital na implementação de qualquer processo de mudança na organização. E para entendermos esse contexto, primeiramente precisamos compreender a definição científica da metodologia. Conforme revela Koche (1997), a metodologia é o estudo de procedimentos e técnicas a serem aplicados para a solução de problemas e criação de novos projetos ou processos, possibilitando sua execução com maior rapidez e qualidade.

A metodologia descrita na execução do sistema SIRIS tem como principal objetivo servir de base para construção de sistemas de informação, visando definir bem cada etapa do ciclo de vida do sistema, bem como servir de base para implementação de sistemas mais seguros e estáveis.

5 CONCLUSÃO

Atualmente o INCQS não dispõe de um sistema informatizado de controle de riscos. Diante dessa realidade, a construção e implantação do sistema SIRIS em caráter piloto será de grande relevância para a instituição e, posteriormente, conforme política institucional, deverá ser multiplicado pelos LACEN.

Após a sua implementação e, posteriormente, entrada em operação, o sistema SIRIS fornecerá subsídios aos profissionais da área no que tange à utilização de procedimentos adequados, minimizando o risco individual e coletivo, desta forma, prevenindo a ocorrência de danos decorrentes da manipulação de agentes de risco.

Através de seus diversos recursos e diretrizes de biossegurança, incrementados com as normas técnicas da ABNT ISO IEC 17025:2005, NBR ISSO/IEC 12207, NBR ISSO/IEC 25051, NBR ISO/IEC 27001 e procedimentos operacionais padrão terá impacto direto na melhoria da qualidade das ações em saúde dos servidores que atuam nas atividades laboratoriais.

A organização de informações técnico-científicas no campo da biossegurança na forma de um sistema de informações acessado através de recursos da plataforma *Web* permitirá aos pesquisadores identificar com grande agilidade os avanços realizados nesta área.

A referida especificação desse protótipo e, futuramente, o desenvolvimento do sistema SIRIS, possibilitará controlar as áreas de riscos do INCQS e dos laboratórios de Vigilância Sanitária como um todo, fortalecendo assim a política de biossegurança em todo território nacional e dessa forma fomentando uma gestão mais segura e compartilhada no que tange ao controle de riscos ambientais em laboratórios para essas instituições.

A criação do sistema SIRIS deverá contribuir para a redução da fragmentação das informações na área da biossegurança. A sistematização das informações possibilitará a coleta de indicadores direcionados a fomentar diversas ações gerenciais no que tange ao controle de riscos ambientais em laboratórios de vigilância sanitária.

6 PERSPECTIVAS

- Fornecer indicadores com o objetivo de mensurar as questões relativas aos riscos que estão envolvidos os departamentos, laboratórios/GT, setores e profissionais do INCQS.
- Contribuir para a ampliação da percepção de risco dos profissionais do INCQS, buscando o estabelecimento de práticas e de procedimentos seguros;
- Cooperar no processo de criação da metodologia de avaliação periódica de riscos, a fim de avaliar sua eficiência, além de disponibilizar informações atualizadas sobre o tema;
- Participar na elaboração da rotina de monitoramento de riscos de natureza diversa presente nos processos de trabalho desenvolvidos nos laboratórios do INCQS;
- Subsidiar a CIBio do INCQS no estabelecimento dos níveis de biossegurança dos laboratórios;
- Auxiliar a CIBio na sinalização das áreas de risco do INCQS;
- Colaborar com a CIBio na construção do mapa de risco do INCQS;
- Pleitear através da Gestec/Fiocruz, a patente do SIRIS ao INPI por ser um software único nas suas funcionalidades;
- Executar a fase II que visa à construção do software SIRIS como projeto final do mestrado profissional para a pós-graduação do INCQS.

REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE NAVARRO, M. B. M. A. Uma Reflexão sobre as questões em torno da Biossegurança. In: ODA, L. M.; ÁVILA, S. M. (Org.). **Biossegurança em Laboratório de Saúde Pública**, Brasília: Ministério da Saúde; 1998. p. 11-14.

ALMEIDA FILHO, N. **A Clínica e a Epidemiologia**. Rio de Janeiro: Abrasco, 1992. 164p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ISO/IEC 17025:2005**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaios e calibração. Rio de Janeiro, 2005.

AYRES, J. R. C. M. **Ação Comunicativa e Conhecimento Científico em Epidemiologia**: origens e significados do conceito de risco. 1995. 148p. Tese (Doutorado em Medicina Preventiva) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1995.

BASTOS, Boas Práticas de Laboratório (BPL), 2005.

BERNSTEIN, P. L. **Desafio aos Deuses**: a Fascinante História do Risco. Rio de Janeiro: Campus, 1997.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Lei nº 11105 de 24 de março de 2005. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2005. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm>. Acesso em: 28 ago. 2012.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1995. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D1752.htm>. Acesso em: 28 ago. 2012.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Comissão Interna de Prevenção de Acidentes. Portaria nº 3.214 de 08 de junho de 1978 NR - 5. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1978. Disponível em < <http://www81.dataprev.gov.br/sislex/paginas/63/mte/1978/3214.htm>>. Acesso em: 28 ago. 2012.

BRILHANTE, O. M. (coord.). **Gestão e avaliação de risco em saúde ambiental**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 1999.

CARDOSO, T. A. O.; NAVARRO, M.B.M.A. Emerging and Reemerging Diseases in Brazil: Data of a Recent History of Risk and Uncertainties. **Braz.J.Infect.Dis.**, Salvador, v.11,n.4, Aug 2007.

CARDOSO, T. A. O.;SCHATZMAYR, H. G. Panorama Histórico do Processo Construtivo de Normas Relativas a Risco na Elaboração da Ciência. In: COSTA, M.; COSTA, F. B. M. A. (orgs.) **Biossegurança de OGM: saúde humana e ambiental**. Rio de Janeiro: Ed. Papel & Virtual, 2003. p. 27-47.

CARVALHO, M. S. Informação: da produção a utilização. In: ROZENFELD, S.**Fundamentos da Vigilância Sanitária**. São Paulo: Sobravime, 2009.

CASTIEL, L. D. **Correndo o Risco**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2010

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION AND NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (CDC – NIH). **Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories**. Washington: CDC, 2007. 413p.

CHEN, P.P.S. **Gerenciando banco de dados - a abordagem entidade – relacionamento para projeto lógico**. Tradução de Cecília Carmago Bartalotti. SãoPaulo: McGraw-Hill, 1990.

CUNHA, A.G.**Dicionário Etmológico: nova fronteira da língua portuguesa**. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1982. 839p.

DEMARCO, T. **Análise estruturada e especificação de sistema**. Tradução de Maria Beatriz Gomes Soares Veiga de Carvalho. Rio de Janeiro: Campus, 1989. (Série Yourdon Press).

FERREIRA, A. B. H. **Novo Dicionário da Língua Portuguesa**. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1986. 1.500p.

FIALHO, M. M. **Otimização do banco de dados da coleção de culturas de fungos de referência do INCQS**: controle documental em acordo com a norma ABNT/NBR ISO/IEC 17025:2005. 54 f. Trabalho de conclusão de curso (Especialização em Controle da Qualidade em Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2008

FIALHO, M. M. **Validação do sistema de gerenciamento de banco de dados da coleção de culturas de fungos de referência do INCQS/FIOCRUZ**. 2010. 156 f. Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária)- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz. 2010.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Comissão Técnica de Biossegurança. **Diagnóstico Preliminar de Riscos Presentes nas Atividades Desenvolvidas na FIOCRUZ**. Rio de Janeiro, 1995. 48p.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Comissão Técnica de Biossegurança. **Procedimentos Para Manipulação de Microorganismos patogênicos e/ou recombinantes na FIOCRUZ**. Rio de Janeiro, 2005. 98p.

GANE, C.; SARSON, T. **Análise estruturada de sistemas**. Tradução de Gerry Edward Tompkins. Rio de Janeiro: LTC, 1984.

GUZZO, M. Corpo em Risco. **Athenea Digital**, v. 1, n. 6, p.56-65, 2004. Disponível em: < <http://redalyc.uaemex.mx/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=53700605>>. Acesso em: 30 ago. 2012.

KÖCHE, J. C. **Fundamentos de Metodologia Científica**. 14a ed. Petrópolis: Vozes, 1997.

KRUCHTEN, P. **Introdução ao RUP – Rational Unified Process**. Rio de Janeiro: Ciência Moderna, 2003.

LARMAN, C. **Utilizando UML e padrões: uma introdução à análise e ao projeto orientados a objetos e ao desenvolvimento iterativo**. 3ª ed. Porto Alegre: Bookman, 2007.

MELO, A. D. F. **Protótipo de sistema de controle de estoque de material de referência e soluções de agrotóxicos**. 67 f. Trabalho de conclusão de curso (Especialização em Controle da Qualidade em Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária)- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007.

MELO, A. D. F. **Sistema de controle de estoque de materiais de referência de agrotóxicos**. 140 f. Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária)- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2010.

NAVARRO, M. B. M. A.; CARDOSO, T. A. O. Biossegurança e a dimensão subjetiva do trabalho e do risco. **Rev. Physis**, Rio de Janeiro, v.9, n.4, jul. 2009.

ODA, L. et al. (Org.). Manual para a Identificação da Percepção dos Riscos em Laboratórios de Saúde Pública. Brasília: Fundação Oswaldo Cruz, 1998. 96Pp.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Planejamento Estratégico Para Gestão de Biorisco em Laboratório**. 2012-2016, Genebra 2012.

PEREIRA, M., BORBA, C., JURBERG, C.. O papel da Comissão Interna de Biossegurança: a experiência do Instituto Oswaldo Cruz. **R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**. Rio de Janeiro, v.3, n.4, p.226-233, dez., 2009. Disponível em: <http://www.reciis.cict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/235/374>> Acesso em: 26 Out. 2012.

PORTO, M. F. S. Análise de riscos nos locais de trabalho: conhecer para transformar. **Cad. Saúde do Trabalhador**. 3, INST, CUT, São Paulo, 2000. 41p.

PRESSMAN, R. S. **Engenharia de software**. Tradução de José Carlos Barbosados Santos. São Paulo: Makron Books, 2006.

ROCHA, S. S., GUERRA, C. A Biossegurança no Projeto de Qualidade do LACEN. **LACEN-INLACEN**, n. 4, p .1, mar, 2000.

ROSENBERG, F. J.; SILVA, A. B. M.. **Sistemas da qualidade em laboratórios de ensaios**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2000. p.79-82.

ROZENFELD, S. (org.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000.

SPINK, M. J. P. Trópicos do discurso sobre risco: risco-aventura como metáfora da modernidade tardia. **Cad. Saúde Pública**, v. 17, n.6, p.1277-1311, 2001a.

WADA, C.C.B.B. Saúde: Determinante Básico do Desempenho. **Revista Alimentação e Nutrição**, n. 56, p. 36-38, 1990.

GLOSSÁRIO DE INFORMÁTICA

ASP: Active Server Pages - Estrutura de programação em script processadas pelo servidor para gerar conteúdos dinâmicos em páginas WEB.

ASP.net: Geração posterior da tecnologia ASP citada acima.

Atributos: objeto que representa os dados que você deseja associar a um elemento no programa que está sendo criado.

Banco de Dados: Um conjunto de informações relacionadas entre si, referentes a um mesmo assunto e organizadas de maneira útil, com o propósito de servir de base para que o usuário recupere estas informações, tire conclusões e tome decisões.

Byte: É um conjunto de 8 (oito) bits. Um byte é uma unidade que determina uma informação, que pode ser um caractere (letra) ou um código para um desenho na tela.

DHTML: É um conjunto de tecnologias que juntas disponibilizam as ferramentas necessárias para tornar dinâmica a linguagem HTML

Domínios: é um nome que serve para localizar e identificar conjuntos de computadores.

Entidades: qualquer informação, concreta ou abstrata, incluindo associações entre entidades, abstraídos do mundo real e modelado em forma de tabela que guardarão informações no banco de dados.

Especificação de um sistema: definir com rigor matemático os problemas para os quais se espera que o software responda.

GByte: Um milhão de bytes.

GHz: Um milhão de Hertz.

HD (*Hard Disk*): Disco rígido. É um dispositivo de armazenamento não volátil que armazena dados digitalmente em discos com superfícies magnéticas.

Hertz: Unidade de frequência que define a velocidade de resposta do processador.

HTML: Acrônimo para a expressão inglesa HyperText Markup Language, que significa Linguagem de Marcação de Hipertexto. É uma linguagem de marcação utilizada para produzir páginas na Web.

Java: Linguagem de programação de autoria de Patrick Naughton, Mike Sheridan e James Gosling, da empresa americana Sun Microsystems, criada em 1995 destinada à criação de desenhos, textos e pinturas animadas e/ou interativas especificamente para aproveitar as potencialidades da Internet.

JavaScript: Linguagem baseada em scripts, desenvolvida pela Netscape Communications e pela Sun Microsystems, que combinada ao HTML confere mais dinamismo e interatividade às páginas de um site.

LAN(*Local area network*): Uma rede que conecta computadores e diversos periféricos localizados em uma área geográfica restrita.

Mbytes: Mil bytes

MS Access: Microsoft Access (nome completo Microsoft Office Access), também conhecido por MSAccess, é um sistema de gerenciamento de banco de dados da Microsoft.

MS PROJECT 2003: software de gestão de projetos (ou gerência de projetos) produzido pela Microsoft.

RAM: memória temporária do computador, usada pelo processador para armazenar os dados utilizados no momento, como por exemplo o funcionamento de programas.

Requisitos não funcionais: descrevem qualidades do sistema (como o sistema é) ao invés de funcionalidades (o que ele faz).

Script: Lista de comandos que podem ser executados sem interação do usuário.

Stored procedures: Procedimento armazenado é uma coleção de comandos em SQL para dispensação de Banco de dados. Encapsula tarefas repetitivas, aceita parâmetros de entrada e retorna um valor de status (para indicar aceitação ou falha na execução).

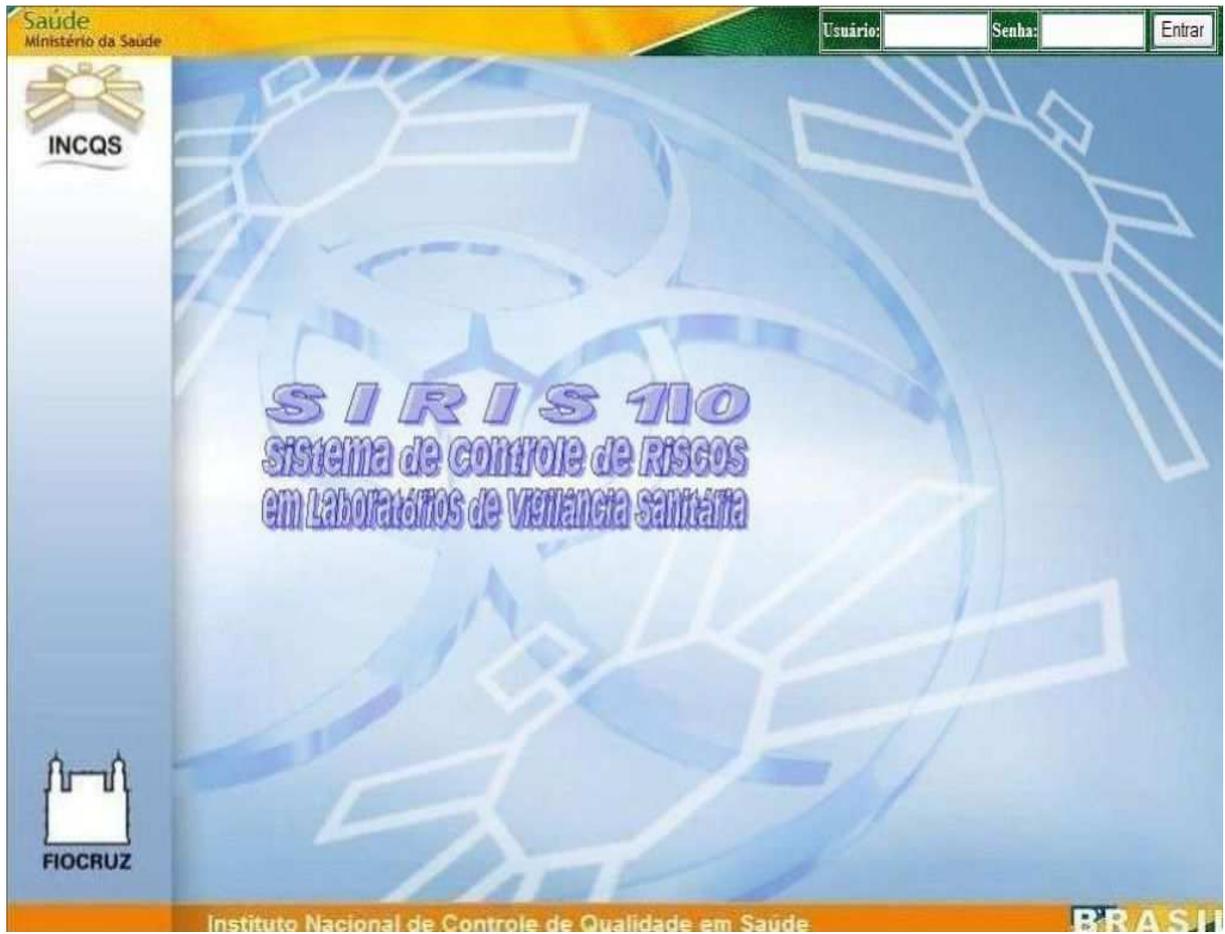
SQL (Structured Query Language): Linguagem de Consulta Estruturada é uma linguagem de pesquisa declarativa para banco de dados relacional (base de dados relacional).

Triggers: Gatilho ou trigger é um recurso de programação executado sempre que o evento associado ocorrer. Trigger é um tipo especial de procedimento armazenado, que é executado sempre que há uma tentativa de modificar os dados de uma tabela que é protegida por ele.

Views: uma **visão**, ou **vista** (em inglês **view**), é um conjunto resultado de uma consulta *armazenada* sobre os dados, em que os usuários do banco de dados podem consultar simplesmente como eles fariam em um objeto de coleção de banco de dados persistente.

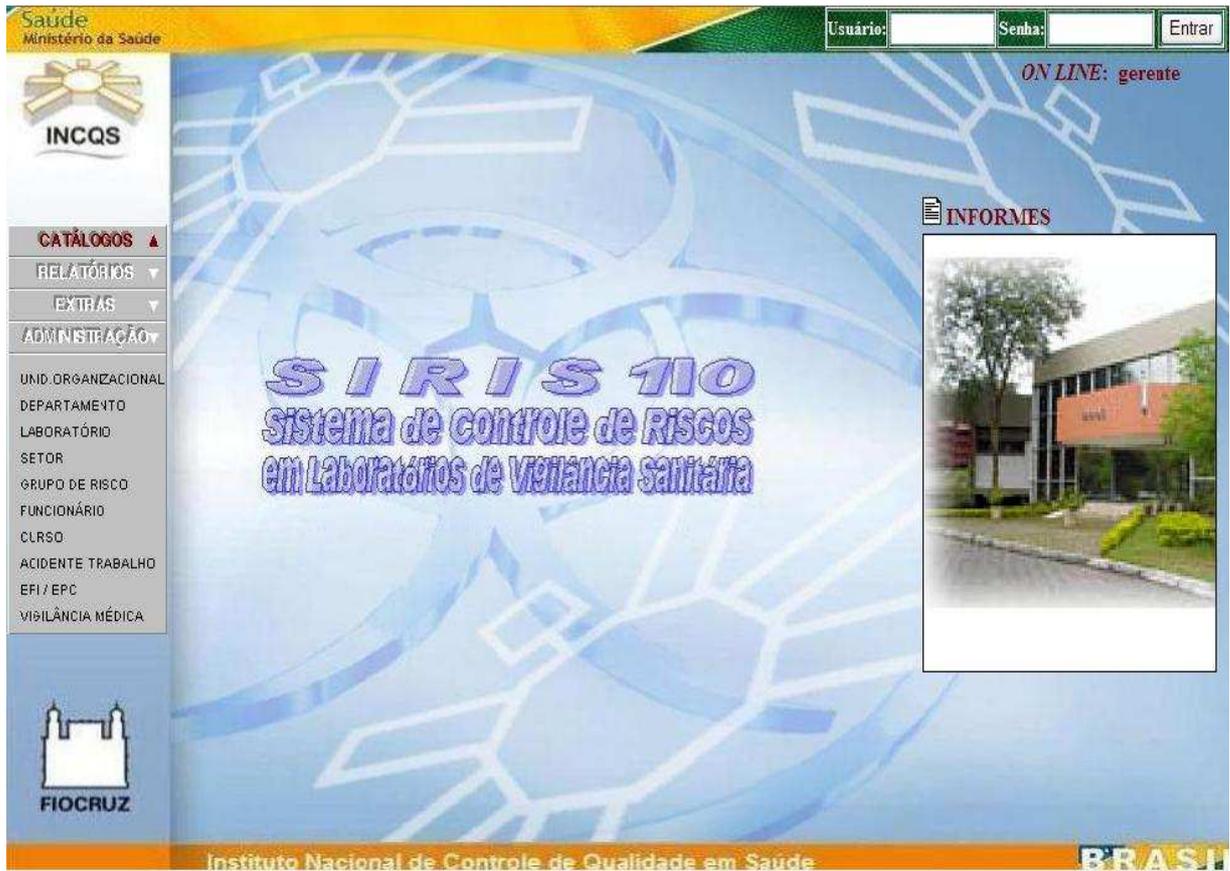
APÊNDICE A - PROTÓTIPO DE TELA

TELA A.1



APÊNDICE A - PROTÓTIPO DE TELA

TELA A.2



APÊNDICE A - PROTÓTIPO DE TELA

TELA.3

(*) Campos Obrigatórios



SIRIS 1.0 Catálogo de Funcionário

Matrícula do Funcionário *

Nome do Funcionário *

Setor *

Sexo: *

Tipo de Vínculo Empregatício

Data de Nascimento *

Escolaridade: *

Cargo que Ocupa

Atividade *

Natureza da Atividade *

Tempo na Atividade *

Profissão: *

Função Atual: *

 Retomar Menu Principal

APÊNDICE A - PROTÓTIPO DE TELA

TELA.4

(*) Campos Obrigatórios



INCQS

SIRIS 1.0 Catálogo de Setores

Código(sigla) do Setor *

Nome do Setor *

Código(Sigla) do Laboratório *

Local do Setor

Metragem em m2 do Setor *

Total de Funcionários: *

Nome do Responsável

Telefone/Ramal *

Nível de Biossegurança *

Incluir Alterar Excluir Consultar Relatório Limpar

 Retomar Menu Principal

APÊNDICE A - PROTÓTIPO DE TELA

TELA A.5

(*) Campos Obrigatórios



SIRIS 1.0 Cadastro de Acidente

Código do Acidente *

Matrícula do Funcionário *

Código do Risco *

Tipo de Acidente *

Notificação do Acidente

Descrição do Acidente *

Data do Acidente

N.de Funcionários Envolvidos

 Retornar Menu Principal

APÊNDICE A - PROTÓTIPO DE TELA

TELA A.6

(*) Campos Obrigatórios



SIRIS 1.0 Cadastra Grupo de Risco

Código do Risco *

Código do Setor *

Grupo de Risco *

Tamanho do Risco *

Descrição do Risco

[Incluir](#) [Alterar](#) [Excluir](#) [Consultar](#) [Relatório](#) [Limpar](#)

 [Retomar Menu Principal](#)

APÊNDICE A - PROTÓTIPO DE TELA

TELA A.7

(*) Campos Obrigatórios



SIRIS 1.0 Catálogo de Laboratórios

Código(sigla) do Laboratório *

Nome do Laboratório *

Código(Sigla) do Departamento *

Local do Laboratório

Metragem em m2 do Laboratório *

Total de Funcionários: *

Nome do Responsável

Telefone/Ramal *

Nível de Biossegurança *

Incluir Alterar Excluir Consultar Relatório Limpar

 Retomar Menu Principal

APÊNDICE B - PROTÓTIPO DE FORMULÁRIO

FORMULÁRIO B.1

SIRIS 1.0 - FORMULARIO ACIDENTES DE TRABALHO		
DEPARTAMENTO: _____	LABORATORIO: _____	SETOR: _____
DIGITADO POR: _____		DATA: ___ / ___ / ___
A Unidade possui sistema de notificação e/ou registro de acidentes de trabalho?		
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
Segundo a natureza dos acidentes ocorridos, informar o total de pessoas envolvidas em cada um deles:		
Tipo de Acidente	Número de Pessoas Envolvidas	
<input type="checkbox"/> Químico <input type="checkbox"/> Queimadura <input type="checkbox"/> Intoxicação <input type="checkbox"/> Irritação / alergia		
<input type="checkbox"/> Físico <input type="checkbox"/> Com radiação ionizante <input type="checkbox"/> Com radiação não ionizante <input type="checkbox"/> Outros (especificar):		
<input type="checkbox"/> Mecânico <input type="checkbox"/> Cortes / perfurações <input type="checkbox"/> Quedas <input type="checkbox"/> Contusão <input type="checkbox"/> Esmagamento <input type="checkbox"/> Mordida / Chifradas / Arranhaduras / Pisaduras <input type="checkbox"/> Choque elétrico <input type="checkbox"/> Outros (especificar):		
<input type="checkbox"/> Biológico <input type="checkbox"/> Contaminação		
Qual o total de pessoas acidentadas que tiveram afastamento nos últimos 2 anos?		
Qual o total de pessoas acidentadas que não tiveram afastamento nos últimos 2 anos? _____		
Quantas pessoas acidentadas, nos 2 últimos anos, tiveram seqüelas? _____		
Qual o total de pessoas que se aposentaram por acidente nos últimos 5 anos? _____		
Informar o total de pessoas que sofreram acidentes de percurso nos 2 últimos anos: _____		

APÊNDICE B - PROTÓTIPO DE FORMULÁRIO
FORMULÁRIO B.2

SIRIS 1.0 - FORMULÁRIO RISCOS ERGONÔMICOS		PARTE I
DEPARTAMENTO: _____	LABORATORIO: _____	SETOR: _____
DIGITADO POR: _____	DATA: ___ / ___ / ___	
Para execução das atividades diárias da Unidade é exigido esforço físico intenso?		
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
Em caso afirmativo, preencher os itens abaixo:		
Informar o total de pessoas envolvidas: _____		
Indicar abaixo o tipo de esforço físico:		
<input type="checkbox"/> Levantamento de peso		
<input type="checkbox"/> Transporte de peso		
<input type="checkbox"/> Movimentação excessiva		
<input type="checkbox"/> Esforços repetitivos		
<input type="checkbox"/> Outros (especificar): _____		
Para execução das atividades diárias é exigida postura corporal inadequada?		
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
Em caso afirmativo, preencher os itens abaixo:		
Informar o total de pessoas envolvidas: _____		
Indicar abaixo o tipo de postura:		
<input type="checkbox"/> Agachado (côcoras)		
<input type="checkbox"/> De pé muito tempo		
<input type="checkbox"/> Sentado por muito tempo		
<input type="checkbox"/> Flexão cervical por muito tempo		
<input type="checkbox"/> De pé muito tempo		
<input type="checkbox"/> Sentado por muito tempo		
<input type="checkbox"/> Flexão cervical por muito tempo		
<input type="checkbox"/> Flexão lombar por muito tempo		
<input type="checkbox"/> Outros (especificar): _____		
A Unidade apresenta inadequação em relação à composição do ambiente de trabalho?		
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Mobiliário <input type="checkbox"/> Equipamentos <input type="checkbox"/> Peças <input type="checkbox"/> Não		
No desenvolvimento das atividades da Unidade existem condições estressantes?		
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
As atividades desenvolvidas pela Unidade são repetitivas e monótonas?		
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Monótonas <input type="checkbox"/> Repetitivas <input type="checkbox"/> Não		
Existem profissionais na Unidade que tem por hábito não gozar férias anualmente?		
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
Em caso afirmativo, informar o total de pessoas: _____		

APÊNDICE B - PROTÓTIPO DE FORMULÁRIO
FORMULÁRIO B.3

SIRIS_{1.0} - FORMULÁRIO RISCOS QUÍMICO			
DEPARTAMENTO: _____		LABORATÓRIO: _____	
DIGITADO POR: _____		SETOR: _____	
		DATA: ___ / ___ / ___	
A Unidade executa atividades que envolvem este tipo de risco? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			
Em caso afirmativo, preencher os itens abaixo:			
Qual o total de pessoas envolvidas? _____			
Informar a periodicidade de utilização destes produtos e o total de pessoas:			
	Periodicidade / Total de Pessoas		
Produtos	Diariamente	(+) de 2 vezes por semana	(-) de 2 vezes por semana
Tóxicos			
Inflamáveis			
Corrosivos			
Explosivos			
Oxidantes			
Pirofosfóricos			
Cancerígenos			
Teratogênicos			
Irritantes			
Mutagênicos			
Existem condições adequadas para o transporte e estocagem destes produtos antes e após seu uso? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			
Nota: Consultar o Index Merck para o preenchimento do item de condições adequadas para a estocagem (incluindo método e condições do local).			
A manipulação dessa(s) substância(s) é feita em área com exaustão e renovação de ar?			
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			

APÊNDICE B - PROTÓTIPOS DE FORMULÁRIO
FORMULÁRIO B.5

SIRIS_{1.0} - FORMULÁRIO RISCOS FÍSICOS		PARTE II	
DEPARTAMENTO: _____		LABORATÓRIO: _____	
DIGITADO POR: _____		SETOR: _____	
		DATA: ___ / ___ / ___	
Informar o total de pessoas que manipulam o(s) radioisótopo(s) abaixo e a periodicidade:			
	Periodicidade / Total de Pessoas		
Radioisótopo	Diariamente	(+) de 2 vezes por semana	(-) de 2 vezes por semana
Carbono-14			
Fósforo-32			
Iodo-125			
Tritio			
Enxofre-35			
Selênio-75			
Raios X			
Outros (especificar):			
Existe sistema de isolamento ou proteção no(s) ambiente(s) em que é(são) manipulado(s) este(s) radioisótopo(s)? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			
Em caso afirmativo, especificar: _____			
Radiações não ionizantes <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			
Em caso afirmativo, preencher os itens abaixo:			
Qual o total de pessoas expostas? _____			
Informar o total de pessoas que utilizam esta(s) radiação(ões) e a periodicidade:			
	Periodicidade / Total de pessoas		
Radiação	Diariamente	(+) de 2 vezes por semana	(-) de 2 vezes por semana
Infravermelho			
Ultravioleta			
Laser			
Microondas			
Outras (especificar):			
Há algum tipo de sistema de isolamento ou proteção nos ambientes em que é (são) utilizada(s) esta(s) radiação(ões)? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			

APÊNDICE D - PROTÓTIPOS DE CONSULTA DE VÍDEO

CONSULTA D.1

SIRIS - SISTEMA DE CONTROLE DE RISCOS					
Produtos Químicos Perigosos					
Consulta Por Nome do Produto : <input style="width: 150px;" type="text"/> <input type="button" value="Buscar"/>					
Identificação					
Nome do Produto:	ACETONA	Número da ONU:	1090	Sinónimos:	2 - propanona; dimetilcetona
Número de Risco:	33	Classe/Subclasse:	3	NFPA:	Perigo de Saúde (azul): 1; inflamabilidade (vermelho): 3 ; reatividade(amarelo): 0
Aparência:	líquido aquoso; sem coloração; odor suave agradável; flutua e mistura c/ água; produz vapores irritantes	Família Química:	Cetona	Fórmula Molecular:	C3 H6 O
Frases de Risco:	11- Muito inflamável	Frases de Segurança:	09- Manter o recipiente em local ventilado 16-Manter afastado de fontes de ignição 23-Evitar respirar os vapores 33-evitar a acumulação de cargas eletrostáticas	Ponto de Fulgor:	15,5°C (v.aberto); 17,8°C (v.fechado)
Temperatura de Ignição:	465,37°C				
Medidas de Segurança					
EPI:	luvas e roupas de borracha butílica e máscara facial panorâmica com filtro contra vapores orgânicos	EPC:	manta ou cobertor; vaso de areia ou balde de areia; mangueira de incêndio; sprinkler; kit para limpeza em caso de derramamento biológico, químico ou radioativo		
Efeitos Potenciais à Saúde					
Inalação:	Inalação de vapores irrita a área respiratória. Pode causar tosse, vertigem, estagnação, enxaqueca. Concentrações mais altas podem produzir depressão de sistema nervoso central, narcotismo e inconsciência.	Contato com a Pele:	Vermelhidão, dor e rachaduras da pele		
Contato com os Olhos:	Vapores irritam aos olhos. Esquichos podem causar irritação severa, vermelhidão e dor.	Ingestão:	Não é provável que a ingestão de quantias pequenas produza efeitos prejudiciais. Ingestão de quantias maiores pode produzir dor abdominal, náusea e vômito.		
					

APÊNDICE D - PROTÓTIPOS DE CONSULTA DE VÍDEO

CONSULTA D.2

SIRIS - SISTEMA DE CONTROLE DE RISCOS					
Consulta por Sigla da Unidade					
Forneça a Sigla da Unidade Para Pesquisa: <input style="width: 100px;" type="text"/> <input type="button" value="Buscar"/>					
Identificação da Unidade Organizacional					
Sigla da Instituição:	incqs	Nome da Instituição:	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em saúde	Total de Funcionários na Unidade	300
Nome do Responsável pelo preenchimento:	José da Silva Ramos	Telefone(s) para Contato:	9999.9999 / 9999.9999 / 9999.9999	Fax para Contato:	9999.9999
Email para Contato:	email@fiocruz.br				
Localização					
Localização externa(área):	industrial	Outros(especificar):	outros		
Atividades de Ensino					
Cursos ministrados:	especialização, lato-sensu, stricto-sensu			Outros(especificar):	outros
Atividades de Produção					
Produção de ...:	não executa			Outros(especificar):	outros
Identificação da Unidade Organizacional					
Sigla da Instituição:	teste	Nome da Instituição:	111	Total de Funcionários na Unidade	111
Nome do Responsável pelo preenchimento:	111	Telefone(s) para Contato:	11	Fax para Contato:	11
Email para Contato:	11				
Localização					
Localização externa(área):	residencial	Outros(especificar):	11		
Atividades de Ensino					
Cursos ministrados:	lato-sensu, stricto-sensu			Outros(especificar):	11
Atividades de Produção					
Produção de ...:	fármacos e medicamentos, produtos naturais			Outros(especificar):	11

ANEXO A

SOFTWARE VALIDATION IN ACCREDITED LABORATORIES A PRATICAL GUIDE

The image shows a screenshot of a web browser window. The browser's address bar contains the URL 'Dealio Search Dealio, Yahoo!, eBay, Amazon'. The browser's toolbar includes various icons and a search bar. The main content area of the browser displays the following text:

Software Validation in Accredited Laboratories
A Practical Guide
 Gregory D. Gogates
 Fasor Inc.
 2042 Hollis Road, Lansdale, Pennsylvania 19446-5721 USA
g.gogates@ieee.org www.fasor.com

Abstract
 There are three types of software products in computers and automated systems used for the acquisition, processing, recording, reporting, storage, or retrieval of accredited laboratory/test data.

- COTS – Commercial off-the-shelf
- MOTS – Modified off-the-shelf
- CUSTOM

These three types of software can reside on local hard drives, network hard drives, embedded on integrated circuits (IC, ROM, EPROM), or removable disks. This document explains each type of software and provides practical approaches to requirements, design, testing, installation, and configuration management practices. Utilizing this methodology will ensure evidence exists to consider the software suitably validated and adequate for use.

Software Classifications
 Software can be classified into 3 categories to assist in determining the amount of work required ensuring validation. This simplifies in performing the validation and maintenance.

the calibration fully exercises the firmware functions. No further action is necessary.

MOTS software is code that is modified, or customized, for specific applications. Examples include Lab Windows, Lab Tech Notebook, Tle EMC, generic data acquisition software, etc. The purchased portion of the software can be considered COTS. The modified or customized portion is considered CUSTOM and should have evidence of validation. This can be achieved by documenting the functions and design of the modification. The code or blocks of the modification should be both documented and annotated showing each function. Finally testing should be performed on each block of the modification giving evidence that each piece works as designed and satisfies each function.

CUSTOM software is code that is lab written or subcontractor written. Examples of this includes MS Visual Basic, HP Basic, C++, SQL Database Design, etc. This software requires full validation evidence. This process is fully described in [2]. Minimally there should be evidence of Requirements, Design