

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
DEPARTAMENTO DE FISIOLOGIA E FARMACOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FARMACOLOGIA

ERNESTINA MARIA NUNES CAMURÇA

AVALIAÇÃO DA APLICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO
E SISTEMAS DA QUALIDADE, EM INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DE PESQUISA
E ENSINO SUPERIOR NA ÁREA DE SAÚDE NO BRASIL.

FORTALEZA - CE

2006

ERNESTINA MARIA NUNES CAMURÇA

AVALIAÇÃO DA APLICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO
E SISTEMAS DA QUALIDADE, EM INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DE PESQUISA
E ENSINO SUPERIOR NA ÁREA DE SAÚDE NO BRASIL.

Dissertação do Mestrado Profissional em Farmacologia
Clínica submetida à Coordenação do Programa de Pós-
Graduação em Farmacologia da Universidade Federal do
Ceará, como requisito parcial para obtenção do grau de
Mestre em Farmacologia Clínica.

Orientadora: Profa. Dra. Cláudia do Ó Pessoa

FORTALEZA

2006

C218a Camurça, Ernestina Maria Nunes

Avaliação da aplicação das boas práticas de laboratório e sistemas da qualidade, em instituições públicas de pesquisa e ensino superior na área de saúde no Brasil/ Ernestina Maria Nunes Camurça. – Fortaleza, 2006.

298 f. : il.

Orientadora: Profa. Dra. Cláudia do Ó Pessoa.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Ceará.
Departamento de Fisiologia e Farmacologia.

1. Laboratórios. 2. Qualidade. 3. Técnicas e Procedimentos de Laboratório. 4. Medidas de Segurança. I. Título.

CDD 616.075

ERNESTINA MARIA NUNES CAMURÇA

AVALIAÇÃO DA APLICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO
E SISTEMAS DA QUALIDADE, EM INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DE PESQUISA
E ENSINO SUPERIOR NA ÁREA DE SAÚDE NO BRASIL.

Dissertação do Mestrado Profissional em Farmacologia
Clínica submetida à Coordenação do Programa de Pós-
Graduação em Farmacologia da Universidade Federal do
Ceará, como requisito parcial para obtenção do grau de
Mestre em Farmacologia Clínica.

Aprovada em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Cláudia do Ó Pessoa (Orientadora)
Universidade Federal do Ceará - UFC

Profa. Dra. Francisca Cléa Florenço de Sousa
Universidade Federal do Ceará - UFC

Profa. Dra. Nylane Maria Nunes de Alencar
Universidade Federal do Ceará - UFC

À força Superior Divina que guia e
ilumina todas as horas da minha vida,
sejam difíceis ou alegres.

A Pedro Roberto Gabone, pelo amor, amizade, carinho, paixão e vida que temos compartilhado, e em especial pela compreensão, força e incentivo no término deste trabalho.

AGRADECIMENTOS

Meus sinceros agradecimentos a todas as pessoas e instituições que, direta ou indiretamente, contribuíram para a realização deste trabalho, especialmente:

- À Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA, em especial à Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública – GGLAS, na pessoa do Diretor Galdino Guttmann Bicho, pelo apoio logístico.
- Ao Prof. Dr. Manoel Odorico de Moraes, por ter me sugerido e incentivado a realizar esse mestrado; pelo apoio na confecção do trabalho e na realização das viagens para aplicação das entrevistas nas instituições de ensino e pesquisa, e pelo amigo que revelou ser.
- À Prof^a. Dra. Cláudia do Ô Pessoa, pela orientação e pela amiga que ganhei.
- Às professoras Dra. Francisca Cléa florenço de Sousa e Dra. Nylane Maria Nunes de Alencar, pela atenção e presteza na avaliação do trabalho.
- À Coordenação do mestrado, na pessoa da Dra. Elisabete Amaral de Moraes pela organização e competência na realização do curso.
- Às instituições de ensino e pesquisa visitadas e aos pesquisadores entrevistados pela colaboração e atenção recebida.
- À Diretoria da Farmácia - Escola, pelo apoio e compreensão durante o período da realização do curso e aos funcionários e amigos que fazem a Farmácia-Escola.
- Aos meus irmãos e irmãs que me inspiram a buscar e lutar sempre pelos meus ideais.
- Aos amigos e amigas de turma, os quais pelo carinho e companhia vivi momentos agradáveis e prazerosos durante o curso.
- À amiga e colega de profissão, Neire Macedo Braga, pela ajuda na digitação e pela força e otimismo sempre dedicados.
- A Carmen Monteiro de Holanda, uma das minhas mães de coração, e amiga, pelo carinho, amizade e incentivo sempre.
- Aos meus amigos e amigas, simplesmente por existirem.

“Eu poderia suportar, embora não sem dor, que tivessem morrido todos os meus amores, mas enlouqueceria se morressem todos os meus amigos! A alguns deles não procuro, basta-me saber que eles existem. Esta mera condição me encoraja a seguir em frente pela vida... Mas é delicioso que eu saiba e sinta que os adoro... Embora não declare e não os procure sempre”.

Vinicius de Moraes

RESUMO

CAMURÇA, E. M. N. Avaliação da aplicação das boas práticas de laboratório e sistemas da qualidade, em instituições públicas de pesquisa e ensino superior na área de saúde no Brasil. 2006. 298 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Pós-graduação em Farmacologia, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2006.

Este trabalho teve como objetivo incentivar a implantação de técnicas de gerenciamento e procedimentos de boas práticas de laboratório junto a Rede Brasileira de Laboratórios - REBLAS a partir da avaliação de diagnóstico situacional, a qual foi realizada através da aplicação de questionários em laboratórios de instituições públicas de ensino superior e pesquisa na área da saúde em quatro capitais brasileiras. Metodologia: A pesquisa de campo foi realizada através de visitas em laboratórios de instituições de ensino superior e pesquisa para diagnosticar a situação dos mesmos por meio de entrevistas com aplicação de questionários. O tamanho da amostra foi estabelecido em cinquenta (50) pesquisadores, distribuídos em instituições de ensino e pesquisa de quatro (04) capitais brasileiras. Em cada instituição foram selecionados laboratórios e identificados os pesquisadores responsáveis para serem entrevistados. Em seguida foi elaborado um diagnóstico situacional dos laboratórios através dos quais foram comparados modelos de boas práticas de laboratório previamente existentes na literatura com aqueles dos laboratórios entrevistados, os quais foram avaliados e conduzidos sob sigilo absoluto, de modo a manter a integridade dos laboratórios e instituições em questão. Resultados: através do diagnóstico situacional dos laboratórios foram desenvolvidos modelos de procedimentos de boas práticas de laboratório e garantia da qualidade (procedimentos operacionais padrão e formulários), os quais poderão ser implantados e implementados em laboratórios de instituições públicas de ensino superior e pesquisa existente no Brasil. Conclusão: As concepções teóricas que fundamentaram a dissertação foram analisadas e comparadas com as pesquisas teóricas e de campo e viabilizaram a escolha e elaboração de técnicas de gerenciamento e procedimentos padronizados em função do diagnóstico situacional dos laboratórios entrevistados. Isso poderá refletir na comunidade científica uma confiabilidade em decorrência da implantação de procedimentos e técnicas padronizadas e no futuro permitirá que os laboratórios possam ser credenciados na - REBLAS, conferindo segurança aos pesquisadores, bem como, reprodutibilidade dos resultados.

Palavras-chave: Laboratórios. Qualidade. Técnicas e Procedimentos de Laboratório. Medidas de Segurança.

ABSTRACT

CAMURÇA, E. M. N. Evaluation of the application of good practices in laboratory and quality systems in public institutions of research and superior education in health care area in Brazil. 2006. 298 f. Dissertation (Master) - Postgraduate Pharmacology Program, Federal University of Ceará, Fortaleza, 2006.

To make possible the implantation of management techniques and good practice of laboratory on the Brazilian Net of Laboratories - REBLAS from an evaluation of diagnosis, for the application of questionnaires in laboratories of public institutions of superior education and health research, in four Brazilian capitals. Methodology: The research was carried through visits in laboratories of institutions of superior education and health research, to diagnosis the situation of them by interviews with application of questionnaires. The size of the sample was in fifty (50) researchers, distributed in institutions of education and research of four (04) Brazilian capitals. In each institution had been selected a laboratories and identified the responsible researchers to be interviewed. After that, a diagnosis of the situation of the laboratories was elaborated, and been compared with previously existing models of good practice of laboratory in literature, which had been evaluated and lead under absolute secrecy, in order to keep the integrity of the laboratories and institutions in question. Results: through the diagnosis of the laboratories were developed models of good practice of laboratory and quality warranty (operational procedures standard and forms), which could be implanted and be implemented in laboratories of institutions of existing health education and research in Brazil. Conclusion: The theoretical conceptions that had based the study had been analyzed and compared with the theoretical research and on field and had made possible the choice and elaboration of management techniques and standardized procedures in function of the diagnosis of the interviewed laboratories. This will be able to reflect trust in the scientific community through the implantation of procedures and standardized techniques and in the future those laboratories may be credential in the REBLAS, conferring security to the researchers, as well as, credibility of the results.

Key words: Laboratories. Quality. Laboratory Techniques and Procedures. Security Measures.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 -	CSB Classe II tipo B3.....	72
FIGURA 2 -	CSB e outros equipamentos para preparação de drogas.....	73
FIGURA 3 -	Anteparo de acrílico.....	73
FIGURA 4 -	Equipamentos de segurança para utilização da CSB.....	75
FIGURA 5 -	Chuveiro de emergência.....	76
FIGURA 6 -	Chuveiro de emergência e lava-olhos.....	76
FIGURA 7 -	Lava-olhos.....	77
FIGURA 8 -	Lava-olhos de emergência portátil.....	77
FIGURA 9 -	Vaso de areia.....	77
FIGURA 10 -	Sprinkles.....	79
FIGURA 11 -	Corredor obstruído.....	80
FIGURA 12 -	Corredor livre.....	80
FIGURA 13 -	Exemplos de Etiquetas de cor Vermelha.....	83
FIGURA 14 -	Exemplos de Etiquetas de cor Amarela.....	83
FIGURA 15 -	Exemplos de Etiquetas de cor Branco.....	84
FIGURA 16 -	Exemplos de Etiquetas de cor Azul.....	84
FIGURA 17 -	Exemplos de Etiquetas de cor Verde.....	84
FIGURA 18 -	Canalização de água.....	85
FIGURA 19 -	Fonte lavadora de olhos e chuveiro.....	85
FIGURA 20 -	Exemplos de Etiquetas de cor Laranja.....	85
FIGURA 21 -	Exemplos de Etiquetas de cor Púrpura.....	86
FIGURA 22 -	Indicação de tubulações pela cor.....	86
FIGURA 23 -	Bancadas livres e organizadas.....	89
FIGURA 24 -	Armários identificados.....	90
FIGURA 25 -	Sinalização de segurança.....	92

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 - Laboratórios (em % do total) com tempo de funcionamento de 1 a 50 anos e mais de 50 anos.....	155
GRÁFICO 2 - Laboratórios (em % do total) com quantidade de funcionários de 0 a 10 e mais de 10.....	155
GRÁFICO 3 - Laboratórios (em % do total) com quantidade de pesquisadores de 0 a 10 e mais de 10.....	156
GRÁFICO 4 - Laboratórios (em % do total) com quantidade de alunos de graduação de 0 a 70.....	156
GRÁFICO 5 - Laboratórios (em % do total) com tipos de materiais utilizados nas atividades desenvolvidas nos laboratórios.....	160

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 -	Tipos de extintores de incêndio.....	78
TABELA 2 -	Números de animais por caixas para as diferentes espécies animais.....	106
TABELA 3 -	Temperatura ideal X espécie animal.....	108
TABELA 4 -	Métodos de descarte de animais.....	111
TABELA 5 -	Laboratórios (em % do total) com quantidade de técnicos de 0 a 3.....	157
TABELA 6 -	Laboratórios (em % do total) com quantidade de alunos de pós-graduação de 0 a 55.....	157
TABELA 7 -	Laboratórios (em % do total) em diferentes atividades de atuação.....	158
TABELA 8 -	Respostas dos pesquisadores (em % de SIM e % de NÃO) das perguntas de 4 a 9 do questionário aplicado aos laboratórios	158
TABELA 9 -	Laboratórios (em % do total) com tipos de materiais utilizados nas atividades desenvolvidas nos laboratórios.....	159
TABELA 10 -	Respostas dos pesquisadores (em % de SIM e % de NÃO) das perguntas de 10 a 17 do questionário (APÊNDICE A) aplicado aos laboratórios.....	161
TABELA 11 -	Respostas dos pesquisadores (em % de SIM e % de NÃO) das perguntas de 23a 26 do questionário (APÊNDICE A) aplicado aos laboratórios.....	161
TABELA 12 -	Respostas dos pesquisadores (em % de SIM e % de NÃO) das perguntas de 27a 34 do questionário (APÊNDICE A) aplicado aos laboratórios.....	162
TABELA 13 -	Respostas dos pesquisadores (em % de SIM e % de NÃO) das perguntas de 36 a 41do questionário (APÊNDICE A) aplicado aos laboratórios.....	163
TABELA14 -	Laboratórios (%) que consideram a motivação e comprometimento dos funcionários e alunos como excelente, boa, regular e ruim com relação às perguntas 42 a 45 do questionário (APÊNDICE A) aplicado aos laboratórios.....	163
TABELA 15 -	Respostas dos pesquisadores (em % de SIM e % de NÃO) das perguntas de 46 a 49 do questionário (APÊNDICE A) aplicado aos laboratórios.....	164

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA -	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ABNT -	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AOAC -	Association of Official Analytical Chemists
BPL -	Boas Práticas de Laboratório
BIPM -	Bureau International de Pesos e Medidas
CEP -	Comitê de Ética em Pesquisa
CEPA -	Comitê de Ética em Pesquisa Animal
CNEN -	Comissão Nacional de Energia Nuclear
COBEA -	Colégio Brasileiro de Experimentação Animal
CTNBio -	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
DICLA -	Divisão de Credenciamento de Laboratórios
EPI -	Equipamentos de Proteção Individual
EPC -	Equipamentos de Proteção Coletiva
GGLAS -	Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública
IEC -	International Electromechanical Commission
INMETRO -	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
IN -	Instrução Normativa
IPQ -	Instituto Português da Qualidade
ISO -	International Organization for Standardization
LNM -	Laboratório Nacional de Metrologia
NBR -	Norma Brasileira Registrada
NIST -	National Institute of Standards and Technology
NPL -	The National Physical Laboratory
OECD -	Organization for Economic Co-Operation and Development
OIML -	Organização Internacional de Metrologia Legal
PTB -	Physikalisch-Technische Bundesanstalt
RBC -	Rede Brasileira de Calibração
RDC -	Resolução da Diretoria Colegiada
VIM -	Vocabulário Internacional de Termos Gerais e Fundamentais de Metrologia

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS	9
LISTA DE GRÁFICOS	10
LISTA DE TABELAS.....	11
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS	12
1 INTRODUÇÃO.....	18
1.1 Objetivos.....	22
1.1.1 Objetivo geral.....	22
1.1.2 Objetivos específicos.....	22
PARTE I	
1 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE.....	24
1.1 Vantagens da implantação de um sistema da qualidade.....	24
1.2 Implantação e implementação pelo laboratório.....	24
1.2.1 Política da qualidade.....	25
1.2.2 Unidade de garantia da qualidade.....	27
1.2.2.1 A unidade de garantia da qualidade em pequenas unidades operacionais.....	28
1.2.2.2 A unidade de garantia da qualidade e os estudos de campo.....	28
1.2.2.3 Responsabilidades da unidade de garantia da qualidade.....	29
1.2.3 Inspeção.....	29
1.2.4 Auditoria interna (auto-inspeção).....	31
1.2.5 Análise crítica.....	32
2 BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO.....	33
3 ESTRUTURA ORGANIZACIONAL.....	34
3.1 Organização	34
3.2 Pessoal	34
3.3 Responsabilidades e atribuições.....	35
3.3.1 Pesquisador principal (responsável pelos projetos de estudo/ Coordenador do laboratório).....	36
3.3.2 Gerente da garantia da qualidade (que pode ser um professor pesquisador ou aluno de pós-graduação).....	37
3.3.3 Gerência superior (chefia do laboratório ou departamento).....	37
3.3.4 Responsável por compras.....	37
3.3.5 Pesquisadores (alunos e bolsistas).....	38
3.3.6 Pós-doutorandos e recém-doutores.....	38
3.3.7 Doutorandos.....	39
3.3.8 Mestrandos.....	40
3.3.9 Não graduados (iniciação científica).....	40
3.3.10 Técnicos de laboratório.....	41
4 DOCUMENTAÇÃO.....	41
4.1 Controle de registros da qualidade	42
4.1.1 Controle de registros e procedimentos.....	43
4.2 Elaboração de documentos.....	44
4.2.1 Elaboração de procedimento operacional padrão – POP.....	44
4.2.1.1 Aplicação dos POP.....	45
4.2.2 Elaboração de registros e formulários.....	46
4.2.3 Elaboração de agenda mestra (modelo de acordo com o apêndice d).....	47

4.2.4	Elaboração do manual da qualidade.....	47
5	LEGISLAÇÕES E NORMAS REGULADORAS.....	49
6	TREINAMENTO DE PESSOAL.....	53
6.1	Capacitação, treinamento e integração.....	53
6.2	Periodicidade.....	56
6.3	Temas pertinentes a treinamentos em laboratórios.....	57
6.4	Avaliação dos treinamentos.....	59
	PARTE II	
1	SEGURANÇA NO LABORATÓRIO.....	61
1.1	Definições de riscos nos laboratórios.....	61
1.1.1	Grupo 1: Riscos físicos.....	61
1.1.2	Grupo 2: Riscos químicos.....	62
1.1.3	Grupo 3: Riscos biológicos.....	62
1.1.4	Grupo 4: Riscos ergonômicos.....	63
1.1.5	Grupo 5: Riscos de acidentes.....	63
1.2	Classificação dos microrganismos com base no risco apresentado.....	64
1.3	Níveis de biossegurança.....	65
1.4	Métodos de controle de agente de risco.....	66
1.4.1	Implantação das boas práticas de laboratório.....	66
1.4.2	Utilização de Equipamentos de Proteção Individual – EPI.....	67
1.4.2.1	Luvas.....	68
1.4.2.2	Jalecos (aventais).....	68
1.4.2.3	Calçados.....	69
1.4.2.4	Máscaras para proteção respiratória.....	69
1.4.3	Utilização de equipamentos de proteção coletiva – EPC.....	70
1.4.3.1	Cabines de segurança biológica.....	70
1.4.3.2	Filtro HEPA.....	74
1.4.3.3	Fluxo laminar de ar.....	74
1.4.3.4	Capela química.....	75
1.4.3.5	Chuveiro de emergência.....	76
1.4.3.6	Lava-olhos.....	76
1.4.3.7	Manta ou cobertor.....	77
1.4.3.8	Vaso de areia.....	77
1.4.3.9	Extintor de incêndio.....	78
1.4.3.10	Sprinkle.....	79
1.4.3.11	Dispositivos de pipetagem.....	79
1.4.4	Prevenção contra incêndio.....	80
1.4.4.1	Saídas.....	80
1.4.4.2	Localização e sinalização de extintores.....	82
1.4.5	Sinalização de segurança.....	82
1.4.5.1	Cor na segurança do trabalho.....	82
1.4.5.2	Rotulagem preventiva.....	86
2	INSTALAÇÕES.....	88
2.1	Acomodações e condições ambientais.....	88
2.2	Áreas do laboratório.....	88
2.3	Construção, planta, dimensões e instalações.....	90
2.4	Desenho e organização do laboratório.....	91

3. HIGIENE E LIMPEZA	93
3.1. Limpeza e sanitização	93
4. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS	94
PARTE III	
1 ANIMAIS DE LABORATÓRIO	98
1.1 Princípios básicos	98
1.2 Categoria dos experimentos	100
1.3 Cuidados básicos para pesquisa envolvendo o uso de animais	101
1.3.1 Limpeza.....	102
1.3.2 Transporte.....	103
1.3.3 Condições do ambiente.....	103
1.3.4 Alimentação.....	104
1.3.4.1 Água.....	104
1.4 Instalações	105
1.4.1 Espaço destinado aos animais.....	106
1.4.2 Localização.....	107
1.4.3 Ventilação.....	107
1.4.4 Temperatura.....	108
1.4.5 Umidade.....	108
1.4.6 Iluminação.....	108
1.4.7 Ruído.....	109
1.4.8 Amônia.....	109
1.4.9 Cama.....	109
1.5 Seleção e treinamento de pessoal	110
1.6 Descarte de animais	111
1.7 Registros	111
2 AMOSTRAS E REAGENTES	112
2.1 Aquisição e Recebimento	112
2.2 Fornecedores	113
2.3 Recebimento	114
2.4 Armazenamento	114
2.5 Materiais de Embalagem	114
2.6 Rotulagem	115
2.7 Controle da qualidade	116
2.8 Transporte de amostras ou materiais	117
2.9 Preparação da amostra	117
2.10 Preservação da amostra	120
PARTE IV.	
1 EQUIPAMENTOS	123
1.1 Aquisição	123
1.2 Instalação	123
1.3 Calibração e manutenção	124
1.4 Limpeza e sanitização	126
1.5 Uso de balança analítica	128
1.5.1 Localização da balança.....	128
1.5.1.1 Características da sala de pesagem.....	128
1.5.1.2 Condições da bancada.....	129

1.5.1.3 Condições ambientais.....	129
1.5.2 Cuidados operacionais.....	129
1.5.2.1 Cuidados básicos.....	129
1.5.2.2 Frasco de pesagem.....	130
1.5.2.3 Prato de pesagem.....	130
1.5.2.4 A leitura.....	130
1.5.2.5 Calibração.....	130
1.5.2.6 Manutenção.....	130
1.5.3 Influência física sobre as pesagens.....	131
1.5.3.1 Temperatura.....	131
1.5.3.2 Variação de massa.....	131
1.5.3.3 Eletrostática.....	132
1.5.3.4 Magnetismo.....	132
1.5.3.5 Gravitação.....	133
2 VIDRARIAS.....	133
2.1 Calibração.....	133
2.2 Limpeza e sanitização.....	134
PARTE V	
1. PROTOCOLOS EXPERIMENTAIS (MÉTODOS LABORATORIAIS)	136
1.1 Controle de qualidade no protocolo experimental.....	137
1.1.1 Controle de qualidade.....	137
1.1.2 Controle de Processo.....	138
2. INFORMAÇÃO DE EXPERIMENTOS.....	138
2.1 Registro de dados manuais.....	138
2.2 Registro de dados no computador.....	139
2.3 Comunicação.....	140
2.4 Relatórios de estudo.....	140
2.4.1 Conteúdo do relatório final.....	141
2.4.1.1 Identificação do estudo ou experimento, da substância-teste e da substância de referência.....	141
2.4.1.2 Informações sobre a unidade operacional.....	141
2.4.1.3 Datas.....	141
2.4.1.4 Declarações.....	142
2.4.1.5 Material e métodos.....	142
2.4.1.6 Resultados.....	142
2.4.2 Arquivo de registro e armazenamento de material.....	142
3 REGISTRO DE PATENTES.....	144
3.1 Legislações pertinentes.....	144
3.2 Órgãos responsáveis.....	145
3.3 Núcleos de proteção intelectual em universidades.....	145
3.3.1 Patentes em universidades no Brasil.....	146
3.3.2 Patentes nos Estados Unidos.....	147
3.3.2.1 Licenciamento nas universidades e a Lei Bayh-Dole.....	147
3.4 Elaboração de pedido de patente.....	148
3.5 Custos básicos.....	149

2	METODOLOGIA	151
3	RESULTADOS	154
4	DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	168
5	CONCLUSÕES	171
6	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	173
	GLOSSÁRIO	180
	ANEXOS	189
	APÊNDICES	199

1 INTRODUÇÃO

É reconhecido que a incorporação de sistemas da qualidade, boas práticas de laboratório (BPL) e de novas tecnologias de informação ainda são desafios à sociedade científica brasileira.

A dissertação aqui proposta tem a intenção de analisar através da utilização de questionários (APENDICE A) a aplicação de biossegurança e de sistemas da qualidade, assim como as boas práticas de laboratório em instituições públicas de ensino superior e pesquisa no Brasil, bem como conhecer as necessidades básicas e a realidade dos laboratórios em questão, para em seguida desenvolver procedimentos voltados para estas instituições existentes em nosso país.

As características dos laboratórios de ensino superior e pesquisa se diferenciam de outros, devido principalmente a grande rotatividade de estagiários, alunos de graduação e pós-graduação, além da variabilidade de atividades no local de aula ou de pesquisa. A manipulação de produtos químicos (solventes orgânicos, tóxicos, abrasivos, irritantes, inflamáveis, voláteis, cáusticos, entre outros), microrganismos e parasitas com risco de efetividade e morbidade é bastante variada, sobretudo nos laboratórios de ensino na área de saúde. Portanto, os cuidados a serem tomados pelos usuários devem ser muitos maiores (HIRATA, 2002, p.1). Então, através dos dados disponibilizados na pesquisa de campo, fez-se necessário um plano de trabalho voltado para o gerenciamento, controle e padronização das atividades desenvolvidas.

As atividades a serem desenvolvidas em programas de qualidade devem permitir o aprendizado e o crescimento de estudantes e pesquisadores na sua área profissional. Para tal, uma decisão estratégica tem que ser tomada no sentido de atingir a seguinte meta: garantir a aplicação de um conjunto de medidas preventivas e corretivas para minimizar e eliminar os erros praticados nos laboratórios de ensino superior e pesquisa, acionando os meios de aprimoramento do pessoal, dos processos administrativo e técnico, de material e equipamento, tornando assim os resultados cada vez mais confiáveis no meio científico.

A maioria das técnicas de melhoria da qualidade, de gestão da qualidade, de boas práticas de fabricação ou de laboratório nasceu a partir da necessidade de cada local e ambiente de trabalho e situação da época. Em função disso, cada uma delas tem recebido denominações diferentes e são aplicadas isoladamente ou em combinação. Este projeto busca realizar pesquisa de alta qualidade e desenvolver nos pesquisadores, maior senso crítico em relação à fidelidade e garantia da qualidade dos resultados. Visou-se nesta dissertação oferecer subsídios e orientar os profissionais responsáveis que conduzirão a implementação de um sistema da qualidade para elaborar um manual de procedimentos, facilitando a implantação desta atividade em seus laboratórios de pesquisa, com relação à metodologia e aos caminhos que devem ser adotados para tal fim, bem como para aqueles que participarão na elaboração da documentação, implementação, divulgação e auditoria dos mesmos.

A legislação brasileira que estabelece critérios para a habilitação de Laboratórios Analíticos em Saúde, a ISO/IEC 17025 aplica-se a todos os laboratórios. No caso dos que atuam em campos específicos de ensaios, são exigidos critérios técnicos específicos, como por exemplo, aqueles estabelecidos no código OECD (Publicações sobre princípios das boas práticas laboratoriais - BPL e monitoramento de sua atuação, 1998). No entanto, é raro se falar de implantação destas normas a não ser pelos laboratórios tidos como referência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Portanto, achou-se por bem fazer uma avaliação dos sistemas de qualidade existentes como as ISO 9001, ISO/IEC 17025, Guia CITAC / EURACHEM, além de outros que serão citados posteriormente, para a partir deles se fazer uma integração e adaptação relativas às boas práticas de laboratório em instituições públicas de ensino superior e pesquisa.

O trabalho laboratorial executado de forma adequada e bem planejado previne a exposição indevida a agentes considerados de risco à saúde e sem dúvida evita acidentes. A esse procedimento denominamos boas práticas de laboratório – BPL (HIRATA, 2002, p.2). Os principais requisitos para um programa bem sucedido de BPL são o entendimento e o comprometimento de todos os níveis de gerência que devem ser implementados com a mesma convicção pelos alunos da graduação, pós-graduação e técnicos de laboratório, proporcionando a todos, conhecimentos sobre os objetivos do laboratório, sua missão e propósitos, estratégias e planos.

Este trabalho está voltado para o gerenciamento, controle e padronização das atividades desenvolvidas em laboratórios de ensino e pesquisa e enfatiza cinco partes distintas: A primeira parte (Parte I) contempla a implantação de sistemas e políticas da qualidade, envolvendo estrutura organizacional e gerencial, documentação com modelos de descrições de procedimentos operacionais básicos e formulários e registros aplicáveis aos laboratórios em questão, normas reguladoras, e o último quesito que visa colocar em prática todos os itens acima mencionados, através do treinamento de pessoal.

A segunda parte (Parte II) trata da segurança no laboratório, gerenciamento de resíduos, instalações, higiene e limpeza.

A terceira parte (Parte III) apresenta material referente a procedimentos com animais e às substâncias, reagentes e amostras, no que diz respeito à estocagem das amostras e produtos pesquisados, aquisição de materiais, preparação e conservação, enfatizando fundamentos das normas de boas práticas de laboratório.

Na quarta parte (Parte IV) tentou-se atender aos apelos dos entrevistados sobre itens questionados em relação a equipamentos e vidrarias.

A quinta parte (Parte V) versa sobre protocolos de pesquisa, programa de informação de experimentos e também sobre patentes.

De um modo geral, sistemas da qualidade com destaque em boas práticas de laboratório consistem simplesmente em seguir uma boa prática administrativa, com ênfase ao que é determinado pelos dispositivos governamentais, como o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Órgãos Internacionais, com adequação à rotina de cada laboratório. Para tanto, pretendeu-se nesta dissertação evidenciar a importância do envolvimento dos profissionais que trabalham com ensino e pesquisa em laboratórios, nas questões de treinamento em biossegurança e da necessidade de alertarmos as universidades no sentido de avaliarem a possibilidade de se enfatizar esse tema de uma forma mais abrangente.

Este trabalho teve a colaboração da Agência Nacional de Vigilância Sanitária Nacional – ANVISA, no sentido de concretizar pesquisa de campo através da aplicação de questionários em instituições públicas de ensino e pesquisa de quatro estados do Brasil (São

Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais e Ceará, em suas respectivas capitais) para avaliar a aplicação de biossegurança, sistemas da qualidade e das boas práticas de laboratório nestas instituições. Portanto, pelo conhecimento da realidade destes laboratórios através destes questionários, espera-se que o conteúdo deste trabalho possa estimular e proporcionar iniciativas para implantação de sistemas da qualidade e assim inserir no cotidiano destas instituições, as boas práticas de laboratório, bem como fornecer subsídios para que estes laboratórios possam estar inseridos naqueles em que as legislações sanitárias recomendam que sejam realizados os testes de controle de qualidade que devem constar nos relatórios de pedido de registro de medicamentos na ANVISA.

Como exemplo podemos citar a Resolução RDC nº 48 de 16 de março de 2004 que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos, onde no art.2º coloca: “a partir de 360 dias contados desta publicação, todos os testes referentes a controle de qualidade (quando terceirizados), deverão ser executados em instituições credenciadas no sistema REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde ou por empresas fabricantes de medicamentos que tenham certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC, atualizado e satisfatório”. Portanto, o credenciamento dos laboratórios de instituições públicas de ensino superior e pesquisa também se faz necessário e importante para a concretização da execução das análises necessárias a serem realizadas por estas instituições, bem como para garantir formalmente a qualidade dos trabalhos realizados pelas mesmas, já que 96% dos laboratórios questionados não possuem nenhum sistema de qualidade implantado.

A sistemática de procedimentos operacionais padrão (POP) e formulários elaborados neste trabalho, bem como os modelos já existentes, servirão como veículos de treinamento e como guia para novos pesquisadores e auxiliares; garantindo fidelidade nas análises e preservação da integridade física do analista e dos equipamentos.

Esta dissertação possui recomendações de caráter orientativo, devido ao fato que as instituições devem adaptar-se às diferentes etapas do processo de pesquisa e permite a cada laboratório formalizar seu sistema de garantia da qualidade, propondo-lhe uma metodologia a ser seguida.

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo Geral

Incentivar a implantação de técnicas de gerenciamento e procedimentos de boas práticas de laboratório junto a REBLAS a partir da avaliação de diagnóstico situacional, por ocasião da aplicação de questionários em laboratórios de instituições públicas de ensino superior e pesquisa na área da saúde em quatro capitais brasileiras.

1.1.2 Objetivos Específicos

- Entrevistar pesquisadores de laboratórios de instituições públicas de ensino superior e pesquisa no Brasil de 04 capitais brasileiras (Fortaleza, Belo Horizonte, Rio de Janeiro e São Paulo);
- Diagnosticar as situações dos laboratórios entrevistados das instituições de ensino e pesquisa;
- Pesquisar normas, manuais, resoluções e instruções normativas existentes e que são relacionadas à estruturação de sistemas da qualidade e às boas práticas de laboratório, com as seguintes finalidades ao serem implantadas:
 - Elaborar modelos de formulários e procedimentos operacionais padrão (POP) para implantação de boas práticas de laboratório a serem utilizados como veículos de treinamento e como guia para novos pesquisadores e auxiliares, visando a padronização das informações;
 - Preservar a integridade física dos pesquisadores, alunos, funcionários e do ambiente;
 - Executar o trabalho laboratorial de forma segura, adequada e bem planejada por meio das normas de biossegurança;
 - Preservar equipamentos e instrumentos de trabalho;
 - Viabilizar métodos que melhorem o acondicionamento e a estabilidade dos produtos pesquisados;
 - Garantir a fidelidade e a reprodutibilidade das análises e experimentos.

PARTE I

1.SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

O sistema de gestão da qualidade, de acordo com a norma ISO 9001: 2000 tem como objetivo melhorar os sistemas e processos no laboratório para que a melhoria contínua da qualidade possa ser alcançada. É de responsabilidade de todos os níveis da Administração do laboratório, mas tem que ser liderada pela alta administração. Sua implementação envolve todos os membros da organização e estabelece os critérios para a gestão e aplicação dos recursos (financeiros, materiais e humanos) na implantação, manutenção e melhoria contínua (MELLO, et al, 2002, p.82).

1.1 Vantagens da implantação de um sistema da qualidade

Especificando as vantagens da qualidade pode-se dizer que existem ganhos internos e externos e de acordo com Mezomo (2001, p.121), pode-se citar como ganhos internos: a melhoria do moral das pessoas; o clima organizacional (positivo); a redução dos custos e do desperdício; o aumento da produtividade; o aumento da eficiência e da eficácia; o aumento da responsabilidade pessoal. E como ganhos externos: aumento da produção científica; aumento da credibilidade e confiança; aumento do retorno (novos projetos científicos); possibilidade de novos investimentos; melhor serviço à sociedade, que é o verdadeiro sentido e a razão de ser da organização.

1.2 Implantação e implementação pelo Laboratório

Uma das maiores dificuldades encontradas na introdução dos conceitos da qualidade em uma organização é a resistência de seus funcionários, que agem em conformidade com a cultura da instituição. Para que a implantação e manutenção de um sistema de gestão pela qualidade tenha sucesso, é necessário que a organização, pelo compromisso da alta direção, se esforce no sentido de modificar a cultura organizacional de maneira que haja persistência, continuidade e convergência de atitudes para conquista de objetivos previamente traçados:

- Executar um determinado plano, programa ou projeto e levar à prática por meio de providências concretas;

- Otimizar processos e experimentos;
- Reduzir tempo e desperdícios;
- Padronizar procedimentos;
- Unificar a linguagem no laboratório (filosofia e objetivos).

Um sistema da qualidade deve envolver tudo e todos na instituição e considerar essenciais os seguintes pré-requisitos para sua implantação: compromisso; envolvimento; recursos; estrutura física, instalações e ambiente; equipamentos; recursos humanos e processos técnicos (MOTTA, et al, 2001, p.26).

Deverá ser estabelecido um programa de qualidade que incorpore todas as ações necessárias para garantir a qualidade final dos experimentos, o que significa:

- Determinação da política da qualidade;
- Determinação das responsabilidades e treinamento de todas as pessoas envolvidas no processo;
- Implantação das boas práticas de laboratório, através de documentação escrita;
- Suprimento, recebimento, armazenamento, utilização e controle das matérias-primas, reagentes e materiais de embalagem utilizados nos experimentos;
- Calibração de equipamentos e validação dos métodos e processos;
- Armazenamento e distribuição adequados dos produtos e equipamentos;
- Auditoria interna de qualidade (auto-inspeção).

1.2.1 Política da qualidade

O primeiro passo para implantação de um sistema da qualidade é a formalização, pela alta direção, de sua política da qualidade, ou seja, a definição do sistema da qualidade adotado pela empresa, deixando claro o objetivo pretendido (OLIVEIRA, et al, 2004, p.16). Portanto, a finalidade do laboratório é produzir trabalhos de pesquisa e serviços com qualidade e eficiência, nos mais altos padrões, atendendo, de forma consistente, os requisitos

dos protocolos de cada experimento ou pesquisa (modelo de acordo com o APÊNDICE B). E para atingir estes ideais, devem-se desenvolver os seguintes passos da qualidade:

- Oferecer serviços e pesquisa de qualidade e assessoria técnico-científica à classe universitária e à comunidade em geral;
- Realizar experimentos de excelente qualidade assegurados pelo rigoroso cumprimento dos requisitos das boas práticas de laboratório através de um eficiente programa de treinamento e conscientização de seus funcionários, alunos e pesquisadores.
- Trabalhar sempre da maneira mais econômica possível;
- Buscar continuamente melhorias;
- Possuir um quadro de funcionários envolvido, comprometido e motivado em todos os níveis do laboratório;
- Valorizar o crescimento profissional e humano da equipe de trabalho, incentivando e proporcionando a sua atualização permanente.
- Implementar, controlar e manter um sistema da qualidade baseado nos requisitos exigidos pela ANVISA, Ministério da Saúde e normas reguladoras específicas de acordo com suas áreas de atuação;
- Buscar o aprimoramento tecnológico contínuo visando o desenvolvimento de novos estudos e processos que atendam com qualidade e eficiência as maiores necessidades da área de pesquisa do país.

A Política da Qualidade de um laboratório consiste em:

- Satisfazer as necessidades dos pesquisadores;
- Aperfeiçoar continuamente as atividades do laboratório;
- Desenvolver os recursos humanos visando a melhoria da qualidade no ensino em geral e do laboratório;
- Realizar suas atividades produtivas em harmonia com o meio ambiente.

1.2.2 Unidade de garantia da qualidade

Para controlar e garantir a qualidade em instituições de ensino e pesquisa é preciso padronizar e validar todos os processos e experimentos, controlando as variações do ambiente, as operações, os equipamentos, treinar o pessoal envolvido e documentar tudo de acordo com as seguintes prioridades:

- Processo ou experimento novo;
- Equipamento novo;
- Processos ou equipamentos que tiveram modificações significativas;
- Processos que já apresentam problemas.

De acordo com os Critérios para a Habilitação de Laboratórios Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) - Procedimento GGLAS 02/BPL, uma Unidade de Garantia da Qualidade é o sistema de controle para garantir que os estudos sejam conduzidos segundo os princípios das boas práticas de laboratório e deve obedecer aos seguintes critérios:

- a) A unidade operacional deve ter uma unidade de garantia da qualidade, ligada diretamente ao gerente, para assegurar que os estudos sejam realizados de acordo com os princípios das BPL;
- b) O pessoal da unidade de garantia da qualidade deve ter treinamento, especialização e experiência necessários para desempenhar suas funções. Precisam estar familiarizados com os procedimentos referentes à condução dos estudos nos laboratórios, habilidade para entender os conceitos básicos envolvendo as atividades que estão sendo monitoradas e um amplo entendimento dos conceitos dos princípios das BPL;
- c) A unidade de garantia da qualidade deve conduzir um programa de inspeções e auditorias que deve ser verificado pelo gerente ou pessoa designada. Tanto a unidade de garantia da qualidade quanto o gerente devem estar aptos a justificar os métodos utilizados para a condução de inspeções e auditorias.

O sistema de garantia da qualidade de um laboratório deve fundamentar-se nos seguintes documentos normativos:

- Manual da Qualidade: documento que descreve a política da qualidade e reflete o compromisso com a organização, procedimentos e controles implantados e mantidos no laboratório;
- Procedimento Operacional Padrão: documento que define as ações, responsabilidades e rotinas que envolvem uma ou mais áreas de pesquisa do laboratório;
- Protocolo: documento que descreve a seqüência de atividades necessárias à execução de ensaios, testes e experimentos, bem como as especificações determinadas para cada item.

1.2.2.1 A unidade de garantia da qualidade em pequenas unidades operacionais

Em pequenas unidades operacionais (laboratórios pertencentes a um determinado departamento), o gerente precisa ter, no mínimo, uma pessoa permanente, mesmo que em tempo parcial, responsável pela coordenação da função da garantia da qualidade. É importante evitar rotatividade no grupo da garantia da qualidade, para permitir especialização e assegurar a realização das tarefas e procedimentos implantados. É aceitável que pessoas não ligadas à unidade operacional desempenhem as funções de garantia da qualidade, desde que seja assegurada a concordância com os princípios das boas práticas de laboratório.

1.2.2.2 A unidade de garantia da qualidade e os estudos de campo

Em estudos de campo, geralmente é necessária mais de uma pessoa para desempenhar a função da unidade de garantia da qualidade, podendo, ou não, serem de uma mesma unidade operacional. É fundamental que haja uma comunicação eficiente dos membros da unidade de garantia da qualidade entre si e o gerente da unidade principal ou o pesquisador principal, os gerentes das unidades operacionais (laboratórios afins) e os pesquisadores principais.

1.2.2.3 Responsabilidades da unidade de garantia da qualidade

As responsabilidades da unidade de garantia da qualidade devem incluir, no mínimo as seguintes funções:

- a) Assegurar que os protocolos (modelo de acordo com o APÊNDICE B) e os procedimentos operacionais padrão – POP (modelo de acordo com o APÊNDICE C) estejam disponíveis para o pessoal da unidade de garantia da qualidade, antes do início dos experimentos e programas do laboratório;
- b) Rever os POP e os protocolos de estudo, antes de sua emissão, para avaliar clareza e concordância com os princípios das BPL.
- c) Assegurar, através de inspeções periódicas (auto-inspeções) na unidade operacional, que os protocolos e os POP estão sendo seguidos. Registros destes procedimentos devem ser arquivados;
- d) Relatar imediatamente ao gerente, e ao (s) pesquisador (es) principal (is) os desvios não autorizados em relação aos experimentos constantes na agenda mestra (modelo de acordo com o APÊNDICE D) e aos POP;
- e) Programar auditorias internas através de roteiros de inspeção (modelo de acordo com o APÊNDICE E);
- f) Redigir relatórios de inspeção (modelo de acordo com o APÊNDICE F);
- g) Preparar e assinar uma declaração a ser incluída no relatório final de inspeção, contendo datas e tipos das auditorias realizadas e datas em que os resultados foram relatados ao gerente e ao(s) pesquisador (es) principal (is).

1.2.3 Inspeção

De acordo com a RDC Nº 33 de 19 de abril de 2000 (BRASIL, 2000). Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens de um Roteiro de Inspeção baseiam-se no risco potencial inerente a cada item, considerando:

- Item IMPRESCINDÍVEL (I) aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia dos produtos e na segurança dos trabalhadores

em sua interação com os produtos e processos durante a execução de um experimento;

- Item NECESSÁRIO (N) aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a execução de um experimento;
- Item RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a execução de um experimento;
- Item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens, sem afetar a qualidade, a segurança e a eficácia do experimento.

O item (N) não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como (I) na inspeção subsequente.

O item (R) não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a (I).

Os itens (I), (N) e (R) devem ser respondidos com SIM ou NÃO ou NA (não aplicável).

São passíveis de sanções aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente (GGLAS), as infrações que derivam do não cumprimento dos itens qualificados como (I) e (N) no Roteiro de Inspeção, constante do APÊNDICE E deste trabalho, como exemplo a ser implementado, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder em cada caso.

O não cumprimento de um item (I), do Roteiro de Inspeção, acarreta na suspensão imediata da atividade afetada até o seu cumprimento integral.

Verificado o não cumprimento de itens (N), do Roteiro de Inspeção, deve ser estabelecido um prazo para adequação, de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.

Verificado o não cumprimento de itens (R), do Roteiro de Inspeção, o estabelecimento deve ser orientado com vistas à sua adequação.

Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competente devem os estabelecimentos, prestar as informações e/ou proceder à entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstarem as ações de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

1.2.4 Auditoria interna (Auto-Inspeção)

As auditorias internas avaliam a eficácia do sistema de garantia da qualidade verificando as atividades descritas nos documentos normativos, determinando as não-conformidades e estabelecendo as ações corretivas. Devem ser realizadas por pessoal técnico da instituição, previamente treinado. No entanto, os auditores não devem auditar as áreas em que trabalham.

É importante salientar a relevância e as principais características das auditorias da qualidade, pelos quais é avaliado o grau de implementação dos procedimentos, orientando-se os responsáveis pelos respectivos setores auditados e corrigir eventuais falhas. (OLIVEIRA, et al, 2004, p.17).

As auto - inspeções devem ser realizadas periodicamente no laboratório, para verificação do cumprimento das boas práticas de laboratório e ajudar a garantir que os detalhes especificados nos procedimentos estejam sendo seguidos. Devem ser feitas através de um formulário próprio - roteiro de inspeção, programada e administrada pelo responsável pela garantia da qualidade, e suas conclusões devem ser devidamente documentadas e arquivadas em um documento ou relatório de auto-inspeção conforme modelo de acordo com o APÊNDICE F. A elaboração de um roteiro de inspeção é uma ferramenta de extrema valia para o gerenciamento de riscos de acidentes nos mais diversos tipos de ambientes (MASTROENI, 2004, p.267).

Quaisquer deficiências encontradas durante as auto-inspeções devem ser formalmente tratadas, utilizando-se formulários de ação corretiva, através do registro de reclamação (modelo de acordo com o APÊNDICE G) e relatório de auto-inspeção (modelo de acordo com o APÊNDICE F) para o aprimoramento da qualidade dos experimentos realizados.

Os resultados das auditorias devem ser considerados também durante as reuniões periódicas de análise crítica pela administração.

1.2.5 Análise crítica

O sistema de garantia da qualidade dos laboratórios deve ser analisado criticamente a cada seis meses ou sempre que se fizer necessário, para assegurar sua eficácia e melhorias continuadas, pelo departamento o qual o laboratório faz parte ou pelo próprio laboratório, dependendo da estrutura organizacional do mesmo (MELLO, et al, 2002 p.92).

O processo de análise crítica deve incluir a análise das auditorias internas da qualidade através de roteiros de inspeção e relatórios de auto-inspeção realizados desde a análise crítica anterior, as ações corretivas levantadas nos registros de reclamações (modelo de acordo com o APÊNDICE G) e procedimentos do sistema da qualidade.

Cada reunião de análise crítica deve avaliar os procedimentos do laboratório. No entanto, o laboratório deve assegurar que todos os procedimentos sejam analisados criticamente pelo menos uma vez a cada dois anos, ou quando se fizer necessário.

A equipe de análise crítica pelo departamento ou laboratório deve ser composta pelo chefe de departamento ou responsável pelo laboratório, o responsável pela garantia da qualidade e pode incluir também outras partes interessadas, dependendo da situação que estiver sendo discutida.

Os registros das reuniões de análise crítica (modelo de acordo com o APÊNDICE H) devem ser mantidos pelo responsável pela garantia da qualidade e devem ser postos à disposição de organizações de auditoria quando solicitados.

Os resultados das reuniões de análise crítica pelo departamento ou laboratório devem ser distribuídos para todos os pesquisadores integrantes do laboratório como apropriado para que qualquer ação necessária seja tomada.

2. BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO - BPL

Boas práticas de laboratório é o conjunto de medidas preventivas e corretivas tomadas para minimizar e eliminar os erros praticados nos laboratórios, tornando os resultados cada vez mais confiáveis. Para tal, uma decisão estratégica tem que ser tomada no sentido de garantir o objetivo primordial, a qualidade das atividades e das pesquisas realizadas, acionando os meios de aprimoramento do pessoal, dos processos administrativo e técnico, de material e equipamento, para atingir essa meta.

Os Critérios para a Habilitação de Laboratórios Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL), Revisão 00 Procedimento GGLAS 02/BPL (BRASIL, 2001,b). relata que os princípios das boas práticas de laboratório são aplicáveis em estudos que dizem respeito ao uso seguro de produtos relacionados à saúde humana, vegetal, animal e ao meio ambiente, nos seguintes casos:

- Concessão, renovação ou modificação de registro e pesquisa de produtos químicos, biológicos ou biotecnológicos, tais como produtos farmacêuticos, correlatos, agrotóxicos e afins, produtos veterinários, cosméticos, aditivos de alimentos e rações e produtos químicos industriais;
- Testes de produtos químicos, biológicos ou biotecnológicos para obtenção de propriedades físicas, químicas e físico-químicas;
- Petição para estabelecimento, modificação ou isenção de tolerância;
- Atendimento aos questionamentos de órgãos governamentais;

- Petição ou submissão aos órgãos competentes no objetivo de persuadi-los a garantir ou modificar um registro, aprovar pleito interposto, como, por exemplo, uma condição de venda ou distribuição;
- Estudos de campo;
- Estudos conduzidos em laboratórios de qualquer tipo, próprios ou contratados para os fins acima.

3. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

3.1 Organização

O laboratório deve possuir uma organização definida, representada por organograma que demonstre sua estrutura organizacional e de pessoal para garantir que a produção científica e as análises por eles elaboradas estejam de acordo com os requisitos das legislações pertinentes. Deve também descrever seu funcionamento, abrangência e estatística de trabalho, disponibilidade de horários para utilização de equipamentos nos devidos experimentos (modelo de acordo com o APÊNDICE I), lista de pesquisas nele realizados e um sistema de gerenciamento dos ensaios terceirizados, quando aplicável.

A estrutura organizacional deve ser composta das divisões e atividades principais de cada local ou setor.

3.2 Pessoal

Segundo os Critérios para a Habilitação de Laboratórios Analíticos em Saúde Segundo os Princípios da ISO/IEC 17025 Procedimentos GGLAS 02/17025 Revisão 00 (BRASIL, 2001 a), em relação ao pessoal envolvido com o trabalho de laboratório devem ser observadas algumas normas, pertinentes também aos laboratórios de ensino e pesquisa:

1. O laboratório deve possuir pessoal suficiente, tendo a formação necessária, treinamento, competência técnica e experiência para exercer as funções designadas;
2. O Laboratório deverá assegurar a atualização técnico-científica do pessoal envolvido nos ensaios laboratoriais;
3. O laboratório deverá manter os registros de qualificação relevantes às atividades executadas, treinamento, habilidades e experiência do seu corpo técnico;
4. O uso de técnicos em processo de treinamento é aceitável, desde que supervisionados e que a proporção destes em relação ao pessoal qualificado não prejudique a qualidade dos ensaios realizados;
5. O laboratório, normalmente, deve usar somente funcionários do seu quadro permanente ou contratado. Quando, excepcionalmente, forem utilizadas pessoas adicionais, o laboratório deve assegurar que elas sejam supervisionadas e que o trabalho que realizam não coloque em risco a conformidade do laboratório aos requisitos especificados.

3.3 Responsabilidades e atribuições

As responsabilidades da organização e de seus gerentes devem estar claras, previamente estabelecidas e evidenciadas em nível de descrição de cargos e atividades para que sejam cumpridas e observadas, dentro de uma disciplina adequada (CANTO, 1999, p.55).

Sabe-se da dificuldade do professor pesquisador de coordenar uma atividade de garantia da qualidade de um laboratório, já que as atividades técnico-científicas realizadas pelo mesmo compreende a orientação acadêmica, supervisão de projetos de pós-doutorado, doutorado, mestrado, iniciação científica, dentre outras, as quais necessitam de bastante dedicação e tempo. No entanto, ressaltamos este trabalho como forma de organização e gerenciamento que gerem melhores resultados do que os já alcançados.

As responsabilidades individuais de funcionários, bolsistas e alunos da graduação e pós-graduação devem estar claramente definidas e perfeitamente entendidas pelos envolvidos, registradas e divulgadas, com adequada descrição de seus cargos, para evitar lacunas ou superposições. As atribuições de cada indivíduo não devem ser tão extensas de modo a colocar a qualidade das análises ou experimentos em risco.

Todos os funcionários e bolsistas (graduação e pós-graduação) são responsáveis pela qualidade das análises realizadas e devem sempre ser encorajados a identificar e a avaliar não conformidade nas atividades do laboratório e registrá-las através de registro de reclamação (modelo de acordo com o APÊNDICE G), além de estar envolvidos nas ações corretivas pertinentes.

As pessoas abaixo devem ser designadas como tendo responsabilidade e autoridade como segue e serem delegadas as seguintes responsabilidades:

3.3.1 Pesquisador Principal (Responsável pelos projetos de estudos/ Coordenador do laboratório):

- Coordenar os Projetos junto às agências de fomento (FAPESP, CNPq, CAPES, FINEP, etc.) e a execução e a atualização dos indicadores de produtividade científica do laboratório - trabalhos publicados, comunicações em congressos, patentes, etc., bem como captar recursos financeiros oriundos dos projetos aprovados e realizar sua gestão (ALVES, 2005);
- Selecionar os membros da equipe de garantia da qualidade;
- Realizar periodicamente seminários, visando à avaliação e definição das metas anuais do laboratório;
- Coordenar as atividades de extensão do laboratório (cursos extracurriculares, conferências, seminários, etc.);
- Coordenar a política de atividades do laboratório e conseqüentemente ser responsável pela implementação de um sistema eficaz da qualidade;
- Supervisionar os experimentos de acordo com a legislação pertinente em vigor ou protocolo existente.

3.3.2 Gerente da Garantia da Qualidade (que pode ser um professor pesquisador ou aluno da pós-graduação)

- Controlar e manter o sistema da garantia da qualidade;
- Assegurar que todos os procedimentos operacionais padrão sejam implantados e colocados em prática;
- Assegurar que todos os projetos sejam executados de maneira econômica e que atenda plenamente os resultados esperados e também os requisitos da pesquisa científica.

3.3.3 Gerência superior (chefia do laboratório ou departamento)

- Prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;
- Estar comprometida com as atividades das boas práticas de laboratório, melhoria contínua e garantia da qualidade;
- Assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente à qualidade, eficácia e segurança dos experimentos realizados;
- Favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os envolvidos nas atividades realizadas no laboratório;
- Gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de ensino e pesquisa;
- Zelar pelo cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas nas legislações pertinentes;
- Assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a pesquisa e sua aplicação;
- Garantir a qualidade dos experimentos realizados.

3.3.4 Responsável por compras

A pessoa responsável pelas compras tem que assegurar que todos os serviços e itens adquiridos estejam disponíveis prontamente e continuem a atender os requisitos de

qualidade do laboratório. Ela deve também ser responsável por monitorar o desempenho de todos os fornecedores e qualificá-los, juntamente com o responsável pela garantia da qualidade.

3.3.5 Pesquisadores

- Garantir a aquisição de materiais com qualidade assegurada de acordo com a requisição de materiais solicitada (modelo de acordo com o APÊNDICE J);
- Avaliar a amostra quanto a sua formulação, forma farmacêutica e o grau de toxicidade;
- Elaborar e ou supervisionar a formulação, quando necessário, de acordo com a preparação padrão de amostra (modelo de acordo com o APÊNDICE K) e o controle de preparação de amostras (modelo de acordo com o APÊNDICE L), obedecendo aos procedimentos adequados para que seja obtida a qualidade exigida de acordo com a ordem de preparação de amostra (modelo de acordo com o APÊNDICE M);
- Aprovar e supervisionar os procedimentos relativos às operações de preparação da amostra e garantir a implementação dos mesmos;
- Garantir que seja realizado treinamento específico, inicial e contínuo dos funcionários e que os mesmos sejam adaptados conforme as necessidades e registrados (modelo de acordo com o APÊNDICE N ou APÊNDICE O);
- Garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre nas áreas do laboratório;
- Assegurar que os rótulos das amostras preparadas apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações necessárias à identificação e integridade do produto;
- Atuar sobre o funcionamento e manutenção de instrumentos do laboratório;
- Seguir as normas de biossegurança da instituição e boas práticas de laboratório;
- Manter agenda mestra atualizada (Modelo de acordo com o APÊNDICE D).

3.3.6 Pós-doutorandos e recém –doutores

- Desenvolver pesquisas científicas e/ou tecnológicas originais, de interesse do laboratório e de seus programas de cooperação (ALVES, 2005);

- Participar da orientação dos alunos de mestrado e iniciação científica;
- Atuar sobre o funcionamento e manutenção de instrumentos do laboratório;
- Participar da redação de trabalhos, comunicações e patentes produzidos pelo laboratório, nos quais tenham tido participação relevante que possa caracterizá-los como co-autores (ALVES, 2005);
- Coordenar as atividades de seminários do laboratório;
- Participar da gestão administrativa do laboratório (relacionamento com fornecedores, acompanhamento de aquisições, etc.);
- Seguir as normas de biossegurança da instituição e boas práticas de laboratório.

3.3.7 Doutorandos

- Desenvolver trabalho de pesquisa original, de natureza científica e/ou tecnológica, de interesse do laboratório, ou em colaboração com outras estruturas às quais o laboratório está associado (ALVES, 2005);
- Elaborar relatórios semestrais de suas atividades;
- Manter o mais alto nível de desempenho no desenvolvimento da pesquisa e de outras atividades acadêmicas;
- Redigir comunicações para congressos;
- Elaborar pôsteres e fazer a apresentação dos trabalhos em congressos nacionais e internacionais, segundo rigor exigido pelo laboratório;
- Realizar cursos extracurriculares, de interesse para a sua formação;
- Proferir Seminários;
- Participar no processo de inserção, nas diferentes atividades do laboratório, de alunos de iniciação científica e mestrado;
- Administrar, sob supervisão, os recursos das reservas técnicas;
- Redigir trabalhos científicos e técnicos, oriundos de sua atividade de pesquisa;
- Atualizar-se quanto ao uso de programas computacionais mais largamente utilizados pela comunidade científica;
- Realizar contato com fornecedores do laboratório;
- Manter em perfeita ordem, no "Caderno de Laboratório" ou sistema informatizado, as anotações de suas atividades de laboratório (ALVES, 2005);

- Manter-se atualizado com a bibliografia disponível;
- Seguir as normas de biossegurança da instituição e boas práticas de laboratório;
- Desenvolver atividades laboratoriais que gerem o mínimo de passivo ecológico (ALVES, 2005).
- Manter a agenda mestra atualizada (Modelo de acordo com o APÊNDICE D).

3.3.8 Mestrandos

- Desenvolver pesquisa original, de natureza científica, visando completar sua formação universitária (ALVES, 2005);
- Elaborar relatórios semestrais de suas atividades;
- Manter o mais alto nível de performance no desenvolvimento da pesquisa e de outras atividades acadêmicas;
- Redigir as comunicações e elaborar trabalhos para apresentação em congressos nacionais;
- Proferir seminários;
- Ficar atualizado na utilização dos programas computacionais mais largamente utilizados pela comunidade científica (ALVES, 2005);
- Participar ativamente das atividades do Laboratório;
- Manter-se atualizado com a bibliografia científica da área;
- Manter em perfeita ordem, no "Caderno de Laboratório" ou em sistema informatizado, as anotações e suas atividades no Laboratório;
- Seguir as normas de biossegurança da instituição e boas práticas de laboratório;
- Desenvolver atividades laboratoriais que gerem o mínimo de passivo ecológico (ALVES, 2005).
- Manter a agenda mestra atualizada (Modelo de acordo com o APÊNDICE D).

3.3.9 Não-graduados (Iniciação Científica)

- Realizar Projeto de Pesquisa, de caráter formativo, e complementar ao curso de graduação, sob supervisão de doutorandos e pós-doutorandos;

- Introduzir-se nas técnicas de laboratório, instrumentais e de análise de resultados, levando em conta seu estágio no curso de graduação e treinamento pelo laboratório;
- Participar de eventos destinados à apresentação de trabalhos de iniciação científica;
- Apresentar elevado rendimento acadêmico e assiduidade nas disciplinas da graduação;
- Manter em perfeita ordem, no "Caderno de Laboratório" ou sistema informatizado, as anotações de suas atividades de laboratório (ALVES, 2005);
- Desenvolver a capacidade de leitura e interpretação da literatura disponível para sua pesquisa;
- Seguir as normas de biossegurança da instituição e boas práticas de laboratório;
- Desenvolver atividades laboratoriais que gerem o mínimo de passivo ecológico (ALVES, 2005);
- Manter a agenda mestra atualizada (Modelo de acordo com o APÊNDICE D).

3.3.10 Técnicos de Laboratório (ALVES, 2005);

- Realizar experimentos específicos e atender as demandas relativas às atividades do Laboratório;
- Administrar a organização e manutenção do patrimônio instalado do laboratório;
- Encaminhar pedidos de aquisição ao pessoal responsável por compras e realizar contatos com as esferas técnicas e administrativas da instituição, quando necessário;
- Supervisionar as condições gerais de trabalho do laboratório;
- Cuidar da aplicação das normas de biossegurança e procedimentos de boas práticas de laboratório;
- Responsabilizar-se quanto à manutenção dos equipamentos de segurança, reagentes controlados, estoques de reagentes e gases, computadores, etc;
- Apresentar relatórios semestrais sobre a situação do laboratório, propor melhorias e novas aquisições pertinentes ao bom andamento dos trabalhos.

4. DOCUMENTAÇÃO

A documentação constitui parte essencial do programa de garantia da qualidade adotado pela instituição, onde as seguintes normas são adotadas:

- Caso o laboratório necessite de licença de funcionamento para exercer alguma atividade específica, esta depois de expedida pelo órgão pertinente deve estar em local visível, conforme dispõe a legislação;
- Devem ser mantidos em arquivos os documentos comprobatórios de especificações dos materiais utilizados, elaboração de amostras, procedimentos operacionais padrão e respectivos registros e relatórios de auto-inspeção;
- Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados por pessoal autorizado;
- Nenhum documento deve ser modificado sem autorização prévia do responsável pela garantia da qualidade;
- Um procedimento documentado (lista mestra) deve estar em vigor para controlar todos os documentos relacionados ao sistema da qualidade (modelo de acordo com o APÊNDICE Q);
- A documentação deve possibilitar o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade durante um experimento;
- Os documentos devem ser regularmente revistos e atualizados;
- Documentos/dados inválidos ou obsoletos devem ser removidos do local de utilização;
- O responsável pela área a qual os documentos se aplicam deve assegurar que apenas emissões pertinentes estejam disponíveis para uso;
- Os documentos reproduzidos devem ser claros e legíveis. O documento de trabalho reproduzido deve corresponder fielmente ao documento original, identificado como tal e distribuídos conforme procedimento (modelo de acordo com APÊNDICE AT – distribuição e acesso de cópias controladas);
- Os dados inseridos nos registros e/ou formulários que dizem respeito ao experimento em questão devem ser claros, legíveis, sem rasuras e indeléveis;
- Quaisquer mudanças em documentos/dados devem ser analisadas criticamente e aprovadas pela mesma autoridade que realizou a análise crítica e as aprovações iniciais.

4.1 Controle de documentos

O controle da documentação do sistema da qualidade envolve a emissão, aprovação, distribuição, revisão, cancelamento e destruição dos documentos normativos. O objetivo do controle de documentos é padronizar e organizar todos os documentos

pertencentes ao sistema de garantia da qualidade, estabelecendo procedimentos para que os mesmos estejam disponíveis nos locais onde são executadas as atividades, sempre na revisão mais atualizada, e que tanto os originais quanto às cópias controladas sejam adequadamente arquivadas.

4.1.1 Controle de registros da qualidade

Conforme a definição da norma ISO 9000 (2000), registro é um documento que apresenta os resultados obtidos ou fornece evidências de atividades realizadas e podem ser usados para documentar a rastreabilidade ou para fornecer evidências de verificações, ações preventivas e ações corretivas (MELLO, et al, 2002, p.71).

O acesso a todos os registros deve ser fácil e os mesmos devem ser avaliados e analisados periodicamente com a finalidade de identificar tendências adversas e de melhorar o sistema da qualidade implantado.

Registros relativos à garantia da qualidade devem ser mantidos durante um período de dois anos e depois disso devem ser removidos para um arquivo morto.

Os documentos referentes à elaboração de amostras devem ser arquivados durante seis meses após o término da pesquisa, ou como definir o laboratório, podendo ser mantido por meio eletrônico. Os demais registros para os quais não foram estipulados prazos para arquivamento devem ser mantidos pelo período de 1 (um) ano.

Os registros devem ser colocados à disposição quando solicitados para demonstrar que a instituição é capaz de atingir requisitos. Maiores detalhes sobre responsabilidades e ações relativas a manutenção de registros/procedimentos devem ser consultados nos procedimentos descritos.

Os registros de agenda mestra (modelo de acordo com o APÊNDICE D), registros específicos, os controles de estoque de soluções reagentes (modelo de acordo com o APÊNDICE P), devem ser mantidos no laboratório de forma organizada para fins de fiscalização ou auto-inspeção;

Para garantir que o sistema da qualidade continue permanecendo eficiente, os seguintes registros/arquivos devem ser mantidos:

TÍTULO	RESPONSABILIDADE
Auditoria interna da qualidade	Garantia da Qualidade/Pesquisador principal
Ação corretiva	Garantia da Qualidade/Pesquisador principal
Desempenho de fornecedores	Setor de compras
Treinamento	Garantia da Qualidade/ Pesquisador principal
Calibração de equipamentos	Garantia da Qualidade
Análise crítica pela administração	Garantia da Qualidade/Pesquisador principal
Controle de documentos /procedimentos	Garantia da Qualidade

4.2 Elaboração de documentos

Os documentos devem ser elaborados, revisados e distribuídos segundo metodologia previamente estabelecida.

4.2.1 Elaboração de procedimento operacional padrão - POP

De acordo com os Critérios para a Habilitação de Laboratórios Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) Revisão 00 Procedimento GGLAS 02/BPL (BRASIL, 2001 b), POP são procedimentos escritos que descrevem como conduzir as rotinas laboratoriais ou atividades normalmente não especificadas ou detalhadas no protocolo de estudo.

Todas as operações ou atividades inerentes aos laboratórios devem seguir um procedimento escrito, que consiste em normas ou métodos para executar uma tarefa, onde deverá constar: o que fazer; como fazer; cuidados a serem tomados; pessoas envolvidas e materiais utilizados (modelo de acordo com o APÊNDICE C). Para tanto, a implantação e implementação dos procedimentos operacionais padronizados para todos os setores do laboratório constitui-se regra imprescindível e se constitui em uma ferramenta de trabalho para contribuir para o sucesso profissional e melhoria da qualidade das pesquisas realizadas.

Uma lista mestra (modelo de acordo com o APÊNDICE Q) de todos esses procedimentos deve ser mantida pelo responsável pela garantia da qualidade indicando a distribuição e a situação de emissão dos documentos.

Os procedimentos necessários devem estar disponíveis em todos os locais onde operações relevantes à qualidade do produto sejam realizadas. Antes da utilização, todos os procedimentos devem ser analisados criticamente e aprovados por pessoal autorizado.

De acordo com os Critérios para a Habilitação de Laboratórios Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) - Procedimento GGLAS 02/BPL, a elaboração de um POP deve obedecer aos seguintes critérios:

- Cada unidade operacional deve ter POP escritos, aprovados pela gerência da qualidade, para garantir a integridade dos dados gerados durante a condução dos experimentos;
- Cada setor do laboratório deve ter disponíveis os POP na sua versão mais atualizada referentes às atividades que estão sendo conduzidas, inclusive POP de outros setores que afetam diretamente o trabalho do laboratório. Livros texto, artigos e manuais podem ser usados como suplemento para os POP;
- O pesquisador responsável pelo experimento deve estar ciente de qualquer desvio em relação aos POP;
- Revisões de POP têm que ser aprovadas pelo gerente da unidade operacional (laboratório).

4.2.1.1 Aplicação dos POP

Os POP devem estar escritos e disponíveis, mas não se limitar às atividades listadas abaixo. Os detalhes de cada título, a seguir, devem ser considerados como exemplos ilustrativos (BRASIL, 2001 b) para elaboração dos mesmos:

- Amostra e substância de referência: recebimento, identificação, rotulagem, manuseio, amostragem e armazenamento;
- Equipamentos, materiais e reagentes: a) Equipamentos: uso, manutenção, limpeza e calibração; b) Sistemas Computadorizados: validação, operação, manutenção, segurança, controle de alterações do sistema e backup; c) Material reagente e soluções: preparação e rotulagem;
- Guarda, confecção, armazenamento e recuperação de registros: codificação de estudos, coleta de dados, preparação de relatórios, sistemas de indexação, manuseio de dados, incluindo uso de sistemas de dados computadorizados;
- Preparação, observação e exame de amostras antes, durante e no fim do experimento;
- Coleta, identificação e manuseio de amostra do sistema-teste, incluindo necropsia e exames histopatológicos;
- Localização e mapeamento dos sistemas em parcelas experimentais no campo.

4.2.2 Elaboração de registros e formulários

De acordo com os Critérios para a Habilitação de Laboratórios Analíticos em Saúde Segundo os Princípios da ISO/IEC 17025 Procedimentos GGLAS 02/17025 Revisão 00 (BRASIL, 2001 a), o laboratório deve manter um registro histórico adequado às suas circunstâncias particulares e poder cumprir quaisquer regulamentações aplicáveis. Deve registrar todas as informações originais, cálculos e dados derivados, registro de calibrações e verificações diárias de equipamentos (modelo de acordo com os APÊNDICES R e S) e uma cópia do certificado de calibração, certificado do ensaio ou relatório do ensaio por um período apropriado. Os registros relativos aos experimentos deverão conter informações suficientes para permitir sua repetição e devem incluir a identidade do pessoal técnico envolvido na amostragem, preparação e execução.

Todos os registros devem ser legíveis e, quando manuscritos, devem ser à tinta. As alterações devem ser confirmadas por meio de assinatura ou rubrica da pessoa responsável pela alteração. Quando ocorrerem erros nos registros das observações ou cálculos, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, tornado ilegível ou removido. O valor correto

deve ser registrado ao lado do valor riscado de forma legível e que não permita dúvida interpretação.

O laboratório deve manter em seus arquivos, por um período mínimo de cinco anos, todas as informações contidas nos seus registros da qualidade.

Todos os registros impressos por computador ou calculadoras, gráficos e outros devem ser datados, rubricados e anexados aos registros e documentações relacionados ao experimento em questão.

4.2.3 Elaboração de agenda mestra (modelo de acordo com o APÊNDICE D)

A unidade de garantia da qualidade deverá manter uma agenda-mestra identificando os estudos, conduzidos de acordo com os princípios das boas práticas de laboratório, para permitir uma avaliação própria do volume de trabalho, da disponibilidade de recursos e possíveis interferências. Somente se pode reivindicar concordância de um estudo com os princípios das BPL, se todas as fases deste estudo foram conduzidas segundo estes princípios (BRASIL, 2001 b).

4.2.4 Elaboração do manual da qualidade

Conforme a norma ISO 9000 (2000), o manual da qualidade é um documento que especifica o sistema de gestão da qualidade de uma organização. De modo geral, o manual da qualidade precisa refletir que sua empresa tem consciência dos requisitos exigidos pelas normas seguidas, que eles tenham sido corretamente interpretados e tenham sido incorporados ao sistema de gestão da qualidade adotado na organização. O manual descreve o sistema de gestão da qualidade, servindo como referência para a implementação e manutenção do mesmo, e seu formato é decidido pela própria organização, dependendo de sua cultura, seu tamanho e sua complexidade (MELLO, et al, 2002, p.68).

O manual da qualidade é um documento básico a partir do qual a equipe do laboratório deve trabalhar, a fim de assegurar-se de que os ensaios são realizados segundo os procedimentos estabelecidos. Deve descrever o sistema da qualidade, os procedimentos

técnicos e a estrutura da documentação utilizada no sistema da qualidade (MOTTA, 2001, p.21).

Os elementos básicos de um manual são:

- 1 **Capa** (nome do documento, histórico das alterações e campo para assinatura de aprovação);
- 2 **Introdução** (do que trata o manual);
- 3 **Histórico da instituição** (O histórico relatando nome da instituição, endereço, data da constituição, CNPJ);
- 4 **Atividades do laboratório** (Definir as linhas de pesquisa do laboratório);
- 5 **Política da qualidade** (declaração da política e dos objetivos da qualidade estabelecidos para o laboratório, incluindo os objetivos e compromissos assumidos pela alta administração);
- 6 **Sistema de Garantia da Qualidade** (política e procedimentos para a análise crítica do sistema da qualidade; gestão e responsabilidade para garantir que o manual será usado);
- 7 **Organização e Pessoal** (identificação dos gerentes técnicos e da qualidade responsáveis pela gestão, execução, auto-inspeções e avaliação de todas as fases que se relacionam com as pesquisas desenvolvidas, além de cargos, formação, treinamento e responsabilidade de cada um);
- 8 **Instalações e meio ambiente;**
- 9 **Equipamentos** (referência aos principais equipamentos com especificações de suas características e de quem está apto a operá-los. Registrar as necessidades de manutenção e de calibração, além dos cuidados a serem tomados nos casos de danos).
- 10 **Sistema de informática do laboratório;**
- 11 **Ações preventivas e corretivas** (o recebimento, a verificação e o registro do atendimento às informações referentes aos experimentos com desvio de qualidade devem ser descritos em procedimento).
- 12 **Gerenciamento de resíduos;**
- 13 **Identificação e Rastreabilidade de experimentos;**

- 14 **Aquisição, Recebimento e Armazenamento de Materiais** (como as matérias-primas e/ou reagentes devem ser identificados com um número de registro que deve ser anotado na ficha de controle de estoque, juntamente com os demais registros das etapas de realização do experimento, possibilitando o seu rastreamento);
- 15 **Controle de Documentos** (descrição de todos os procedimentos operacionais padrão e protocolos experimentais, manipulação das amostras, registros e formulários e demais documentos existentes - Lista Mestra (Modelo de acordo com o APÊNDICE Q);
- 16 **Descrição dos procedimentos relativos a revisão, verificação e atualização do manual ;**
- 17 **Referências bibliográficas.**

5 LEGISLAÇÕES E NORMAS REGULADORAS

Perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, os laboratórios de instituições de ensino e pesquisa não têm uma norma reguladora específica. No entanto, existem várias normas que podem ser enquadradas nas mais diversas áreas dos laboratórios em questão:

- ❑ **Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004** - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- ❑ **Lei nº 6514, de 22.12.97, Seção IV, art 166** – A empresa é obrigada a fornecer aos empregados, gratuitamente, equipamento de proteção individual adequado ao risco e em perfeito estado de conservação e funcionamento, sempre que as medidas de ordem geral não ofereçam completa proteção contra os riscos de acidentes e danos à saúde dos empregados. .
- ❑ **Lei n ° 8974, de 05.01.95,**– Estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados.

- **Norma regulamentadora N° 6 (NR 6)** da Portaria N° 3214, de 08.06.1978, os empregados são obrigados a usar o(s) EPI e se responsabilizar pela guarda e conservação deste(s). A empresa é obrigada a fornecer aos empregados, gratuitamente, EPI adequado ao risco, em perfeito estado de conservação e funcionamento.

- **Norma regulamentadora N° 7 (NR 7)** - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (107.000-2)- Esta Norma Regulamentadora - NR estabelece a obrigatoriedade de elaboração e implementação, por parte de todos os empregadores e instituições que admitam trabalhadores como empregados, do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO, com o objetivo de promoção e preservação da saúde do conjunto dos seus trabalhadores.

- **NR 9 - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais** - Esta Norma Regulamentadora - NR estabelece a obrigatoriedade da elaboração e implementação, por parte de todos os empregadores e instituições que admitam trabalhadores como empregados, do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - PPRA, visando à preservação da saúde e da integridade dos trabalhadores, através da antecipação, reconhecimento, avaliação e conseqüente controle da ocorrência de riscos ambientais existentes ou que venham a existir no ambiente de trabalho, tendo em consideração a proteção do meio ambiente e dos recursos naturais.

- **NR 26 - Sinalização de Segurança** - Esta Norma Regulamentadora - NR tem por objetivo fixar as cores que devem ser usadas nos locais de trabalho para prevenção de acidentes, identificando os equipamentos de segurança, delimitando áreas, identificando as canalizações empregadas nas indústrias para a condução de líquidos e gases e advertindo contra riscos.

- **Critérios para a Habilitação de Laboratórios Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL)** - Procedimento GGLAS 02/BPL; este procedimento estabelece os critérios para habilitação de laboratórios de ensaios na área de vigilância sanitária, definidos pela GGLAS/ANVISA, em consonância com as referências de OECD.

- ❑ **Critérios para a Habilitação de Laboratórios Analíticos em Saúde Segundo os Princípios da ISO/IEC 17025** - Procedimento GGLAS 02/17025 - esta norma destina-se a laboratórios, no desenvolvimento de sistemas da qualidade, administrativo e técnico que regem suas operações.
- ❑ **NIT-DICLA-083**: Esta Norma estabelece os critérios gerais para competência que os laboratórios clínicos devem atender para serem credenciados pelo INMETRO.
- ❑ **Instrução normativa nº 1, de 11 de abril de 1994, da Secretaria de Saúde e Segurança do Trabalhador**: estabelece sobre o regulamento técnico sobre o uso de equipamentos de Proteção respiratória (EPR). De acordo com Mastroeni (2004), segundo a referida norma, o empregador deverá, entre outros, observar os seguintes princípios:
 - Estabelecimento de procedimentos escritos, contendo os critérios para a seleção dos respiradores, uso adequado e orientação ao trabalhador;
 - Monitoramento ambiental periódico;
 - Treinamento para supervisor e usuários;
 - Manutenção, inspeção e guarda dos respiradores.
- ❑ **RDC nº 48 de 16 de março de 2004**: Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.
- ❑ **AOAC International** – “Association of Official Analytical Chemistry”: é uma associação científica em Maryland/USA que há mais de 100 anos está comprometida com a confiabilidade dos resultados analíticos gerados em todo o mundo. Seus métodos são aceitos internacionalmente e usados por órgãos regulamentadores e indústrias nas áreas de saúde pública e segurança, regulamentação, comércio, monitoramento e controle da qualidade.
- ❑ **COBEA** (Colégio Brasileiro de Experimentação Animal): é uma Sociedade Civil, de caráter científico-cultural, sem fins lucrativos, de duração indeterminada, com sede e foro na cidade de São Paulo, constituída por pesquisadores e técnicos interessados em

experimentação animal. Promove a experimentação animal de forma responsável e ética como fonte de conhecimento e bem-estar para a sociedade.

- **GLP/OECD:** Series on Principles of Good Laboratory Practices and Compliance Monitoring nº 01. Paris, 1998 (Boas práticas de Laboratório; Normas de conduta laboratorial e de monitoramento de sua aplicação).

- **GUIDE FOR THE CARE AND USE OF LABORATORY ANIMALS.** Institute of Laboratory Animal Resources / Commission on Life Sciences. Washington, D.C., 1996 (National Academy of Sciences). Disponível em <http://www.nap.edu/readingroom/books/labrats/index.html>. Acesso em 20 jan. 2006.

Quando se trata de manipular materiais radioativos ou nucleares, uma série de normas elaborada pela CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) regula essas atividades. Referem-se a instalações nucleares e radiativas; posse, uso e manuseio de material nuclear; transporte e tratamento de rejeitos radioativos; proteção individual, ocupacional e ambiental contra as radiações; medidas relacionadas à radiação, e tantos outros assuntos relevantes à questão segurança.

- **Normas CNEN-NE-3.0.1 - Diretrizes Básicas de Radioproteção e CNEN-NE-6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas:** Todo Laboratório de Pesquisas deve ser registrado na CNEN e ter um Plano de Radioproteção aprovado, que especifique todos os radioisótopos que irá utilizar e respectivos procedimentos de manuseio, armazenamento, gerência de rejeitos etc.

No caso específico do C14 e H3, a análise da gerência de rejeitos é mais rigorosa, considerando-se a meia-vida desses radioisótopos (Norma CNEN-6.05 - Gerência de Rejeitos Radioativos) e, por essa razão, não podem ser autorizadas importações que não contemplem em seus respectivos Planos de Radioproteção a utilização de C14 e H3.

- **CNEN-NN - 6.01: Requisitos para o Registro de Pessoas Físicas para o Preparo, Uso e Manuseio de Fontes Radioativas** Regula o processo relativo ao registro de profissionais de nível superior habilitados para o preparo, o uso e o manuseio de fontes radioativas em instalações radiativas, na indústria, na agricultura, no ensino e na

pesquisa. Apresenta em seu escopo detalhando as áreas, que o profissional, devidamente registrado, pode atuar. Especifica os requisitos que os candidatos ao registro de pessoa física devem satisfazer para a sua obtenção, bem como estabelece os requisitos para a emissão e validade desses registros.

- **CNEN-NE - 6.02: Licenciamento de Instalações Radiativas:** Estabelece o processo relativo ao licenciamento de instalações radiativas no tocante às atividades relacionadas com a localização, construção, operação e modificações de Instalações Radiativas.
- **CNEN-NE - 6.06: Seleção e Escolha de Locais para Depósitos de Rejeitos Radioativos:** Estabelece os requisitos mínimos aplicáveis ao processo de seleção e escolha de locais para depósito de rejeitos radioativos, tendo em vista garantir o confinamento seguro desses materiais pelo tempo que se fizer necessário à proteção e segurança do homem e do meio ambiente.
- **CNEN-NN-6.09: Critérios de aceitação para deposição de rejeitos radioativos de baixo e médio níveis de radiação :** o objetivo desta Norma é estabelecer critérios para aceitação de rejeitos radioativos de baixo e médio níveis de radiação para a deposição segura em repositório, a fim de assegurar a proteção dos trabalhadores, da população e do meio ambiente contra os efeitos nocivos das radiações ionizantes.

6 TREINAMENTO

6.1 Capacitação, treinamento e integração.

A falta de informação é uma importante causa de acidentes nos ambientes de trabalho. Fatores de contaminação de áreas críticas, técnicas de manuseio de equipamentos e reagentes, equipamentos de proteção individual e coletiva, importância e uso correto do EPI, cálculos e terminologias, registros de operações, procedimentos operacionais padrão, são

alguns dos aspectos que devem ser considerados durante as atividades de treinamento (GOMES, 2003, p.442).

Todos os funcionários que executam atividades que influem na qualidade das atividades do laboratório devem ser treinados para executar as tarefas de forma adequada, atendendo as necessidades descritas nos procedimentos operacionais padrão (modelo de acordo com o APÊNDICE C) e protocolos experimentais (modelo de acordo com APÊNDICE D).

Ao ingressar na instituição, os funcionários devem participar de um programa de integração, motivação e comprometimento para apoio e manutenção dos padrões de qualidade do laboratório, pois o desempenho do mesmo depende da qualidade, da motivação, da criatividade e do envolvimento de seus funcionários, que por sua vez, devem contar com a existência de oportunidades para aprender e praticar novas habilidades em seu trabalho.

Para que eventuais erros que possam ocorrer durante as pesquisas sejam evitados, o Laboratório necessita de preparo e treinamento dos funcionários e bolsistas. O treinamento constante melhora significativamente a qualidade por custo muito menores.

Os funcionários de todos os níveis hierárquicos devem ser treinados adequadamente para as tarefas e responsabilidades designadas.

Ao ingressar no laboratório os novos funcionários devem receber uma cópia do manual de boas práticas de laboratório e uma cópia dos procedimentos operacionais padrão relevantes às atividades de sua função. Isso deve ser feito como parte do treinamento de conscientização sobre o sistema da qualidade realizado pelo responsável pela garantia da qualidade.

Todo novo funcionário ou aluno deve ter treinamento e orientação específica adequada sobre boas práticas laboratoriais e princípios de biossegurança aplicados ao trabalho que irá desenvolver e possuir os conhecimentos necessários sobre as tarefas que irão realizar antes de serem liberados a trabalhar sem supervisão integral no laboratório.

É importante ressaltar que todos façam parte do processo de educação e treinamento, inclusive as chefias dos laboratórios e demais pesquisadores. Eles precisam entender o processo da qualidade e aprender as funções que lhes cabem na sua implementação. A educação e o treinamento devem começar pela alta direção e chegar até a base da organização, numa espécie de efeito cascata (MEZOMO, 2001, p.216).

Os treinamentos devem ser baseados na descrição dos procedimentos operacionais padrão formalizados para cada tarefa no laboratório e devem ser registrados em formulário próprio (modelo de acordo com os APÊNDICE N ou O), contendo as assinaturas do treinador e do funcionário ou aluno que recebeu a instrução. Sempre que houver necessidade, repete-se o treinamento, seguindo os procedimentos operacionais padrão de cada atividade (VILELA, 1998, p.19). Os registros devem ser mantidos em arquivos para auditorias futuras.

Visitantes e pessoas não treinadas não devem ter acesso às áreas dos laboratórios. Sendo necessário essas pessoas devem ser antecipadamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras (modelo de acordo com o APÊNDICE U) e devem ser acompanhadas por pessoal autorizado e devidamente registradas em formulário específicas (modelo de acordo com o APÊNDICE AB).

Mezomo (2001, p. 246) afirma que um bom treinamento deve incluir os seguintes tópicos:

- Conhecimento:
Inclui a filosofia da qualidade e os métodos adequados para envolver as pessoas no processo de mudança organizacional.
- Comprometimento (responsabilidade):
Voltado ao atendimento das expectativas e fundamentado em todos os objetivos.
- Criação da Estrutura do Processo da Qualidade
Incluindo a formação dos responsáveis pela garantia da qualidade, a definição das prioridades, o desenvolvimento de equipes de trabalho.

- Pensamento estatístico
Incluindo o processo de coleta e análise de dados e as técnicas de solução de problemas e de tomada de decisão.
- Monitoria:
Incluindo a avaliação dos processos e dos resultados, e o planejamento fundamentado na visão de futuro da organização.
- Avaliação final:
Incluindo a revisão do processo, a reciclagem e seu redesenho.

6.2 Periodicidade

Anualmente ou semestralmente deve ser feito o levantamento das necessidades de treinamento (modelo de acordo com o APÊNDICE AC) para todos os funcionários, alunos e professores, para continuamente sanar as deficiências dos colaboradores em diversas competências. Esse levantamento deve envolver todas as áreas do laboratório ou instituição e ser coordenado pelo responsável pela garantia da qualidade ou pessoa que o pesquisador responsável designe.

Após o levantamento de necessidade de treinamento deve ser feito um plano de treinamento (modelo de acordo com o APÊNDICE AD), em concordância com a disponibilidade da instituição (MELLO et al, 2002, p. 100). Depois de elaborado pelo departamento ou pessoa responsável pela Garantia da Qualidade e demais pesquisadores, o plano deverá ser encaminhado para a alta direção da organização (responsável pelo laboratório ou instituição) para avaliação e priorização.

A alta direção tomando por base seu orçamento para treinamento deve avaliar quais treinamentos podem ser providos e quais aqueles que devem ser reprogramados ou reavaliados pela área solicitante no próximo levantamento de treinamento. Os treinamentos que não puderem ser providos deverão ser justificados e os que estiverem dentro do orçamento e das reais necessidades da instituição serão aprovados e farão parte do plano de treinamento (MELLO et al, 2002. p. 101).

A periodicidade do treinamento de pessoal pode ser flexível e determinada de acordo com a necessidade constatada pelo gerente da garantia da qualidade e também deve ser contínuo, portanto deve-se estabelecer um cronograma de treinamentos, auditando a necessidade de periodicidade dos mesmos;

O treinamento deve ser oferecido para todo pessoal novo através de um programa formal administrado pelo Pesquisador responsável pelo laboratório ou pelo responsável pela Garantia da Qualidade.

Treinamento contínuo e identificação de necessidades de treinamentos futuros devem ser consideradas para todo o pessoal (professores pesquisadores, auxiliares técnicos de laboratório, bolsistas, pessoal Administrativo, etc), conforme apropriado. De acordo com os Critérios para a Habilitação de Laboratórios Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) - Revisão 00 Procedimento GGLAS 02/BPL (BRASIL, 2001 b), tais considerações devem também ser acionadas por ocasião de introdução de novas tecnologias, procedimentos ou regulamentos, após mudança nas situações funcionais: promoção para novo cargo, mudança para outro setor, aquisição de novos equipamentos, requisito de habilidades múltiplas.

A educação e o treinamento devem ser uma atividade permanente (*workshops*, seminários, cursos, visitas e debates) e seu objetivo final é a integração entre a instituição, seus funcionários, alunos, bolsistas, pesquisadores e comunidade científica.

6.3 Temas pertinentes a treinamentos em laboratórios

O pessoal deve ser sempre informado, participando de reuniões periódicas (boas práticas de laboratório, segurança do trabalho, higiene pessoal, conceitos básicos de contaminação e demais assuntos de interesse).

O conceito de Garantia da Qualidade e todas as medidas capazes de melhorar a compreensão e a sua implementação devem ser amplamente discutidos durante as sessões de treinamento.

O laboratório deve criar um programa anual de treinamento, ou de acordo com sua necessidade, para que seja aplicado por área de atividade do pessoal envolvido e sua abrangência atingindo, por exemplo, os seguintes tópicos:

- Gerenciamento de utilização de equipamentos em experimentos (modelo de acordo com o APÊNDICE I) para que sejam realizadas todas as atividades programadas em cada equipamento;
- Mecanismos de checagem para impedir erros no encaminhamento do experimento;
- Preparação de amostras com orientações sobre preparação correta, conservação adequada para manter sua estabilidade, prazo de validade, etc (modelos de acordo com os APÊNDICES L e M);
- Relato de erros não intencionais cometidos em qualquer etapa do experimento ou propor ações corretivas através do registro de reclamação (modelo de acordo com o APÊNDICE G);
- Utilização de equipamentos e vidrarias (escolher equipamentos e utensílios adequados a cada tipo de experimento, tanto nos aspectos quantitativos como qualitativos);
- Higiene pessoal, limpeza do local e equipamentos (como evitar contaminação microbiana);
- Boas práticas de laboratório e Controle (forma correta de manipular os diferentes tipos de veículos e princípios ativos nas amostras);
- Vestimenta e uso de EPC (equipamentos de proteção coletiva) e EPI (equipamentos de proteção individual) no laboratório (modelo de acordo com o APÊNDICE T);
- Legislações inerentes ao laboratório;
- Risco toxicológico de reagentes;
- Descarte de materiais;
- Água em laboratórios: definições e classificação de águas para uso em laboratório, tratamento e técnicas de purificação, critérios de uso e conservação;
- Matérias-primas para elaboração de amostras: recebimento; identificação, rotulagem; armazenamento; controle de estoque; controle de qualidade.
- Embalagens para amostras elaboradas: tipos existentes; escolha da embalagem, controle de qualidade.
- Importância de executar bem as funções para o conjunto do programa de qualidade do laboratório;
- Soluções utilizadas na limpeza e sanitização das dependências do laboratório;

- Compras (recebimento e devoluções): conhecer todas as normas pertinentes de recebimento e estocagem;
- Combate ao fogo e exercícios de alerta;
- Auditoria interna;

Os temas acima propostos não devem ser usados como um modelo padrão de treinamento. Cada instituição deve criar o seu, embora existam certos assuntos e procedimentos que são comuns a vários laboratórios.

Ao treinar o funcionário e estabelecer suas funções e obrigações, é dever do responsável pelo laboratório fornecer-lhes as condições necessárias para o desempenho de todas as tarefas estabelecidas, como por exemplo, o uniforme adequado para o trabalho e equipamentos de proteção individual (gorros, máscaras, luvas). Ao exigir, por exemplo, que é obrigatório lavar as mãos todas as vezes que entrar na área do laboratório que contém o fluxo laminar, o pesquisador deve oferecer condições para que isto seja realizado de maneira fácil e descomplicada, instalando uma pia ou lavatório em local apropriado, mantendo um suprimento de sabonete líquido anti-séptico, além de um dispositivo para secagem das mãos com vapor ou toalhas descartáveis.

6.4 Avaliação dos treinamentos

De acordo com Mello, et al. (2002, p.101) após a realização de cada treinamento, torna-se necessário avaliar sua eficácia, em função de descobrir se o treinamento trouxe benefícios para os treinandos e a instituição, em geral três meses após a realização do treinamento. Esta avaliação deve ser registrada em formulário específico (modelo de acordo com o APÊNDICE AQ).

Inspeções ou auditorias internas também são geralmente boas maneiras de avaliar a eficácia dos treinamentos. As observações feitas em uma auditoria podem indicar a necessidade de treinamentos adicionais com ênfase em áreas específicas. Estas inspeções podem ser utilizadas como parte dos temas para discussão nas futuras sessões de treinamento, através do roteiro de inspeção (modelo de acordo com o APÊNDICE E) e relatórios de auto-inspeção (modelo de acordo com o APÊNDICE F).

PARTE II

1.SEGURANÇA NO LABORATÓRIO

As recomendações de práticas seguras de laboratório devem ser conhecidas e cumpridas, com a finalidade de reduzir a exposição dos analistas aos riscos no ambiente de trabalho (HIRATA, 2002, p.24).

O uso das boas práticas em laboratórios e serviços de saúde deve ser de caráter coletivo e não somente individual. Todos os trabalhadores precisam ser constantemente atualizados quanto às técnicas seguras de trabalho. Caso contrário o não cumprimento destas técnicas certamente irá gerar risco não só a um indivíduo, mas também a todos que atuam naquele ambiente (MASTROENI, 2004, p. 14).

Para maior segurança do trabalho, os laboratórios devem ter procedimentos sobre o uso de equipamentos e vestimentas de proteção (luvas, máscaras, aventais e óculos de proteção), os dispositivos de segurança, a prevenção de riscos químicos, físicos e biológicos, bem como regulamentos técnicos de biossegurança (MOTTA, et al, 2001, p. 97).

1.1 Definições de riscos nos laboratórios

De acordo com a determinação da NR 5 (Portaria n.º 25, de 29 de dezembro de 1994), em seu APÊNDICE IV, os riscos ocupacionais foram divididos em cinco (5) grupos:

Grupo 1: Riscos Físicos

Grupo 2: Riscos Químicos

Grupo 3: Riscos Biológicos

Grupo 4: Riscos Ergonômicos

Grupo 5: Riscos Acidentais

1.1.1 Grupo 1: Riscos físicos

Os riscos físicos podem ser enumerados dependendo dos equipamentos de manuseio do operador ou do ambiente em que se encontra no laboratório. Consideram-se agentes de risco físico as diversas formas de energia a que possam estar expostos os

trabalhadores, tais como: ruído, vibrações, pressões anormais, temperaturas extremas (calor, frio), radiações ionizantes, radiações não ionizantes, umidade. (HIRATA, 2002, p.2).

Exemplos: agitador magnético com manta de aquecimento, câmara fria, elementos radioativos, etc.

1.1.2 Grupo 2: Riscos químicos

Consideram-se agentes de risco químico as substâncias, compostas ou produtos, que possam penetrar no organismo pela via respiratória, nas formas de poeiras, fumos, névoas, neblinas, gases, vapores, substâncias compostas ou produtos químicos em geral ou que, pela natureza da atividade de exposição, possam ter contato ou ser absorvido pelo organismo através da pele ou por ingestão. Portanto, a classificação das substâncias químicas, gases, líquidos ou sólidos, deve ser conhecida pelos seus manipuladores e devem ser manipuladas de forma adequada em locais que permitam ao operador a segurança pessoal e do meio ambiente, bem como cuidados também devem ser tomados no descarte destas substâncias (HIRATA, 2002, p.8).

Exemplo: solventes combustíveis, explosivos, irritantes, voláteis cáusticos, corrosivos e tóxicos (CARVALHO, 1999 apud HIRATA, 2002, p.8).

1.1.3 Grupo 3: Riscos biológicos

Os líquidos biológicos e os sólidos os quais manuseamos nos laboratórios, são, quase sempre, fontes de contaminação.

Os materiais biológicos abrangem amostras provenientes de seres vivos como plantas, animais, bactérias, leveduras, fungos, parasitas (protozoários e metazoários), amostras biológicas provenientes de animais e de seres humanos (sangue, urina, escarro, secreções, peças cirúrgicas, biópsias, entre outras). Incluem-se também os organismos geneticamente modificados em que os cuidados são mais relevantes por estarem albergando genes com características diferenciadas (HIRATA, 2002, p. 8).

1.1.4 Grupo 4: Riscos ergonômicos

A Norma Regulamentadora NR – 17 sobre Ergonomia (Brasil, 1978) visa a estabelecer parâmetros que permitam a adaptação das condições de trabalho às características psicofisiológicas dos trabalhadores, de modo a proporcionar um máximo de conforto, segurança e desempenho eficiente.

Nos locais de trabalho onde são executadas atividades que exijam solicitação intelectual e atenção constantes, tais como: salas de controle, laboratórios, escritórios, salas de desenvolvimento ou análise de projetos, dentre outros, são recomendadas as seguintes condições de conforto:

- a) Níveis de ruído de acordo com o estabelecido na NBR 10152, norma brasileira registrada no INMETRO; (117.023-6 / I2).
- b) Índice de temperatura efetiva entre 20°C (vinte) e 23°C (vinte e três graus centígrados); (117.024-4 / I2).
- c) Velocidade do ar não superior a 0,75m/s; (117.025-2 / I2);
- d) Umidade relativa do ar não inferior a 40 (quarenta) por cento. (117.026-0 / I2).

São exemplos de risco ergonômico: esforço físico intenso, levantamento e transporte manual de peso, imposição de ritmos excessivos, trabalho repetitivo, a responsabilidade excessiva, exigência de postura inadequada de trabalho, controle rígido de produtividade, jornadas de trabalho prolongadas, outras situações causadoras de estresse físico e/ou psíquico (MASTROENI, 2004, p.109, 189-198).

1.1.5 Grupo 5: Riscos de acidentes

Considera-se risco de acidente qualquer fator que coloque o trabalhador em situação de perigo e possa afetar sua integridade, bem estar físico e moral.

São exemplos de risco de acidente: máquinas e equipamentos sem proteção, probabilidade de incêndio ou explosão, arranjo físico inadequado, armazenamento inadequado, ferramentas inadequadas ou defeituosas, iluminação inadequada, eletricidade,

animais peçonhentos, ou outras situações de risco que possam contribuir para a ocorrência de acidentes. (MASTROENI, 2004, p.109).

1.2 Classificação dos microrganismos com base no risco apresentado

Para Mastroeni (2004, p. 69), os microrganismos com base no risco apresentado podem ser distribuídos em quatro classes de 1 a 4 por ordem crescente de risco, classificados segundo os seguintes critérios: patogenicidade do microrganismo; dose infecciosa; modos de transmissão; estabilidade do microrganismo, disponibilidade de medidas profiláticas eficazes; disponibilidade de tratamento eficaz; endemicidade; conseqüências epidemiológicas; vigilância médica (faz parte do gerenciamento de risco, avaliado através dos exames admissionais, periódicos e demissionais, bem como do monitoramento das condições de saúde do trabalhador e a participação em um gerenciamento pós-exposição).

Classe de Risco 1 - baixo risco individual e para a comunidade (organismos que não causam doenças em humanos e animais).

Classe de Risco 2 - Risco individual moderado, risco comunitário limitado (patógeno que causa doença, mas não consiste em sério risco).

Os trabalhadores podem correr riscos, caso não manipulem de acordo com as boas práticas de laboratório e não sejam seguidas as precauções universais de biossegurança (MASTROENI, 2004, p. 70).

A exposição ao agente patogênico pode provocar infecção, porém, se dispõe de medidas eficazes de tratamento e prevenção, sendo o risco de propagação limitado. *Ex: Schistosoma mansoni, Staphylococcus aureus, hepatites A, B, C, D e E.*

Classe de Risco 3 - Risco individual elevado, baixo risco comunitário (limitado).

O agente patogênico pode provocar enfermidades humanas graves e também em animais, podendo propagar-se de uma pessoa infectada para outra, entretanto, existe profilaxia e/ou tratamento. *Ex: Mycobacterium tuberculosis*

Classe de Risco 4 - Elevado risco individual e comunitário.

Os agentes patogênicos representam grande ameaça para as pessoas e animais, com fácil propagação de um indivíduo ao outro, direta ou indiretamente, não existindo profilaxia nem tratamento eficazes (MASTROENI, 2004, p. 70). *Ex: Virus Ebola.*

1.3 Níveis de biossegurança

Para manipulação dos microrganismos pertencentes a cada um das quatro classes de risco devem ser atendidos alguns requisitos de segurança, conforme o nível de contenção necessário. Estes níveis de contenção são denominados de níveis de Biossegurança (NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA, 2006). O nível de segurança deverá ser designado por NB (Nível de Biossegurança).

Existem quatro níveis de biossegurança ou níveis de contenção laboratorial denominados: NB 1, NB 2, NB 3, NB 4. Tais níveis estão em ordem crescente de risco. Segundo a Instrução Normativa Nº 7 (HIRATA, 2002, p. 240). O nível de biossegurança de um experimento será determinado segundo o microrganismo de maior classe de risco envolvido (VALLE, 2003, p. 327).

O nível NB-1 de contenção se aplica aos laboratórios de ensino básico, onde são manipulados os microrganismos pertencentes à classe de risco 1. Não é requerida nenhuma característica de desenho arquitetônico, além de um bom planejamento espacial e funcional e a adoção de boas práticas laboratoriais e o uso adequado de equipamentos de proteção individual (MASTROENI, 2004, p.71). O trabalho poderá ser conduzido em bancada e não são exigidos equipamentos de contenção específicos como cabines de segurança biológica (HIRATA, 2002, p.240).

O nível NB-2 de contenção é destinado ao trabalho com microrganismos da classe de risco tipo 2, sendo necessário, além da adoção das boas práticas de laboratório, o uso de barreiras físicas primárias (cabine de segurança biológica e equipamentos de proteção individual) e secundárias (desenho e organização do laboratório). Envolve esse tipo de atividades, os laboratórios clínicos, de diagnóstico, laboratórios-escolas, universidades e

outros estabelecimentos similares, onde o trabalho executado envolve uma gama de microrganismos associados a patologias humanas e animais de risco limitado (MASTROENI, 2004, p.73).

O nível NB-3 de contenção é destinado ao trabalho com agentes de risco biológico classe 3 ou para manipulação de grandes volumes e altas concentrações de microrganismos da classe de risco 2. Para este nível de contenção são requeridos além dos itens referidos no nível 2, desenho e construção laboratoriais especiais. Deve ser mantidos controle rígido quanto à operação, inspeção e manutenção das instalações e equipamentos e o pessoal técnico deve receber treinamento específico sobre procedimentos de segurança para a manipulação destes microrganismos. Envolvem esse tipo de atividades, os laboratórios clínicos, de diagnóstico, laboratórios de ensino superior, de pesquisa ou de produção (MASTROENI, 2004, p.77).

O nível NB-4 ou contenção máxima destina-se a manipulação de microrganismos da classe de risco 4, que apresentam elevado grau de risco individual e comunitário. É o laboratório de mais alto nível de contenção e representa uma unidade geográfica e funcionalmente independente de outras áreas. Esses laboratórios requerem, além dos requisitos físicos e operacionais dos níveis de contenção 1, 2 e 3, barreiras de contenção (instalações, desenho equipamentos de proteção) e procedimentos especiais de segurança (NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA, 2006).

1.4 Métodos de controle de agente de risco

Elementos básicos para contenção de agentes de risco:

1.4.1 Implantação das boas práticas de laboratório

- Observância de práticas e técnicas padronizadas;
- Conhecimento prévio dos riscos;
- Treinamento de segurança apropriado;
- Manual de biossegurança (identificação dos riscos, especificação das práticas e procedimentos para eliminação de riscos);

1.4.2 Utilização de Equipamentos de Proteção Individual – EPI

Considera-se EPI todo dispositivo de uso individual, de fabricação nacional ou estrangeira, destinado a proteger a saúde e a integridade física do trabalhador (MASTROENI, 2004, p.8). São empregados para proteger o pessoal da área de saúde do contato com agentes infecciosos, tóxicos ou corrosivos, calor excessivo, fogo e outros perigos.

Conforme descrito por Hirata em 2002, p.270-271, em nível internacional a *Occupational safety and Health Administration* (OSHA) define os equipamentos de proteção individual que devem ser utilizados para os olhos, cabeça, extremidades, as roupas de proteção, os dispositivos de respiração, etc. Nos Estados Unidos, além da OSHA, várias instituições estabelecem normas relativas à obrigatoriedade e ao uso dos EPI. A *American society of Testing Material* (ASTM) expede normas relativas aos testes a que devem ser submetidos os EPI. O *American National Standard Institute* (ANSI) elabora normas pertinentes a projeto, desempenho e uso dos EPI (TORREIRA, 1999 apud HIRATA, 2002).

No Brasil, a Lei nº 6514, de 22.12.97, Seção IV, art 166, relata que toda empresa é obrigada a fornecer aos seus funcionários, gratuitamente, EPI, segundo as necessidades de trabalho e ao risco inerente, e que se encontrem em perfeito estado de conservação. E a Norma regulamentadora Nº 6 (NR 6) da Portaria Nº 3214, de 08.06.1978, descreve que os empregados são obrigados a usar o(s) EPI e se responsabilizar pela guarda e conservação deste(s) (HIRATA,2002, p.58).

Segundo o Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), na Norma Regulamentadora 6 (NR 6), da Portaria 3.214, considera-se Equipamento de Proteção Individual - EPI, todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho. Os EPI devem possuir certificado de aprovação de equipamentos de proteção individual expedido pelo MTE.

Para melhor entendimento e implantação das boas práticas de laboratório, o uso de alguns equipamentos citados acima constará no modelo de procedimento operacional para utilização de EPI (modelo de acordo com o APÊNDICE T).

1.4.2.1 Luvas

As luvas são usadas como barreira de proteção prevenindo contra contaminação das mãos ao manipular material contaminado, reduzindo a probabilidade de que microrganismos presentes nas mãos sejam transmitidos durante procedimentos no laboratório.

O uso de luvas não substitui a necessidade da lavagem das mãos porque elas podem ter pequenos orifícios não aparentes ou danificar-se durante o uso, podendo contaminar as mãos quando removidas.

Luva de Segurança para Procedimentos não Cirúrgicos:

De acordo com a norma técnica NBR 13392/1995 a luva de segurança para procedimentos não cirúrgicos devem ser utilizadas como proteção contra agentes biológicos em áreas médico hospitalares, odontológicas, laboratoriais e ambulatoriais.

Luvas de segurança contra agentes químicos:

As luvas de segurança contra agentes químicos deverão ser utilizadas como meio de proteção, de acordo com a norma técnica MT 11/1977 e EN 374/1994 (BRASIL, Portaria nº 3.214).

1.4.2.2 Jalecos (aventais)

Segundo Profiqua em 1995, o tipo de EPI mais comum em laboratório é o avental. Ele protege as roupas contra borrifos químicos ou biológicos e ainda oferece amparo e proteção adicional ao corpo. Portanto, os mesmos devem, de preferência, cobrir completamente as vestimentas, ser fechados nas costas, desprovidos de bolso e ter mangas compridas (HIRATA, 2002, P.65).

A escolha do material dos jalecos deve ser tomada com base na natureza dos materiais manipulados e nos riscos das operações realizadas. Por exemplo, quando é utilizado bico de gás, recomenda-se o uso de materiais que não emitam fumaças de alta toxicidade e

que queimem com baixa velocidade, também evitando materiais que possam aderir a pele quando incendiados. (BRASIL. Portaria nº 3.214).

1.4.2.3 Calçados

O calçado é um EPI destinado à proteção dos pés contra umidade, respingos de substâncias químicas ou material biológico, derramamento de líquidos quentes e solvente, impacto de objetos diversos, cacos provenientes da quebra de vidrarias, materiais perfurocortantes, etc. (MASTROENI, 2004, p.9).

Segundo o item 6.3.1 da NR-6 do Ministério do trabalho, quando a atividade desenvolvida oferece riscos à integridade física do trabalhador, devem-se usar calçados apropriados ao risco (BRASIL, 1995).

Calçados de segurança são usados como proteção contra impactos de quedas de objetos sobre os artelhos, contra choques elétricos, contra agentes térmicos, contra agentes cortantes e escoriantes, contra umidade proveniente de operações com uso de água ou contra respingos de produtos químicos. O calçado deve atender as exigências da norma técnica NBR 12594/1992 e EN 344/1992 sendo assim, antiestático, condutivo, isolamento ao frio, contra calor de contato (BRASIL, 1995).

1.4.2.4 Máscaras para proteção respiratória

As máscaras com filtros são equipamentos que exigem treinamento adequado para seu uso, assim como requerem cuidados especiais de manutenção e limpeza. Quando a atividade exige uso contínuo de máscaras e proteção respiratória, os cuidados com o treinamento, higiene, manutenção do material e filtros e condição de saúde do trabalhador/usuário nunca devem ser negligenciados.

Os respiradores purificadores de ar oferecem proteção contra partículas (poeiras, névoas, fumos e gases emanados de produtos químicos). São regidos pelas normas NBR 13694/1996, NBR 13695/1996, NBR 13696/1996 e NBR 13697/1996. (BRASIL, 1995).

1.4.3 Utilização de equipamentos de proteção coletiva – EPC

São equipamentos que possibilitam a proteção do pessoal do laboratório, do meio ambiente e da pesquisa desenvolvida.

Como o próprio nome sugere, EPC dizem respeito ao coletivo, devendo proteger todos os trabalhadores expostos a determinado risco. Como exemplo podemos citar o enclausuramento acústico de fontes de ruído, a ventilação dos locais de trabalho, a proteção de partes móveis de máquinas e equipamentos, a sinalização de segurança, a cabine de segurança biológica, capelas químicas, cabine para manipulação de radioisótopos, extintores de incêndio dentre outros. (BRASIL, 2005b).

1.4.3.1 Cabines de segurança biológica

Muitas drogas, rotineiramente em uso como as oncogênicas, mutagênicas, antibióticos, hormônios, esteróides e outras, podem ocasionar sérios danos ou efeitos tóxicos colaterais sobre a saúde dos profissionais de saúde que as manuseiam. Aerossol ou poeira química são gerados, frequentemente, durante a rotina de manipulação destas drogas de risco em hospitais, consultórios, clínicas, laboratórios de análises ou instituições de pesquisa. Culturas de células e culturas de vírus utilizam preparações diluídas de substâncias químicas carcinogênicas ou outras substâncias tóxicas exigindo o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) e coletiva (EPC). Todas estas substâncias químicas e drogas devem ser manuseadas em cabines de segurança biológica (CSB).

As Cabines de Segurança Biológica constituem o principal meio de contenção e são usadas como barreiras primárias para evitar a fuga de aerossóis para o ambiente (modelo de procedimento de utilização de cabine de segurança biológica de acordo com o APÊNDICE AA).

Há três tipos de cabines de segurança biológica, de acordo com o grau de proteção conferido.

Classe I – Este aparelho protege apenas o operador e o ambiente. É indicado para procedimentos que a contaminação da amostra não é crítica, como preparo de esfregaços, trabalhos com materiais cancerígenos, etc. O ar é admitido pela abertura de trabalho ou através de aberturas na parte superior no caso de modelos com a parte frontal fechada e eliminado através de filtro HEPA. O acesso para trabalho é realizado pela abertura frontal em modelos fechados. No Brasil, freqüentemente cabines de fluxo laminar destinada a operações assépticas como envasamento de medicamentos e soluções, são chamadas de CSB I. (em fase de elaboração).¹

Classe II – Proporciona proteção do operador, do material e do ambiente. É indicada para trabalhos com a maioria dos agentes patogênicos, exceto aqueles de extremo risco para o homem. O ar é admitido através de filtro HEPA, varre perpendicularmente a área de trabalho e 30% do ar é eliminado através de filtro HEPA de exaustão. Não há possibilidade do ar contaminado sair para o exterior através da abertura frontal devido à pressão negativa do seu interior. O visor basculante deve estar abaixado durante os trabalhos. Existem variações nestes aparelhos que eliminam totalmente o ar utilizado para o exterior (em fase de elaboração).¹

Quando se utiliza a CSB Classe II tipo A é necessário que as instalações de contenção possuam ventilação e exaustão controladas e a CSB tenha sistema de exaustão de ar filtrado por filtro absoluto (HEPA) e filtro de carvão. Técnicas assépticas devem ser praticadas para prevenir ou minimizar a liberação de drogas no ar (LIMA e SILVA, 1998).

Classe III - Oferece proteção absoluta contra infecções laboratoriais. Proporciona alta proteção para o operador, a amostra e ao ambiente. É indicada para trabalhos com organismos extremamente virulentos. A cabine é totalmente fechada e a amostra é introduzida através de uma câmara lateral com duas portas para que não haja contato entre o ambiente interno e o externo. O ar é admitido através de um filtro HEPA e eliminado para o exterior após filtragem por filtro HEPA duplo. Os trabalhos são realizados através de luvas dispostas

¹ Segurança biológica em laboratórios, de autoria de Massami Nakajima, 2002.

na parte frontal. Existem CSB III com possibilidade de acoplar estufas e autoclaves para evitar maiores manipulações fora da CSB. Provavelmente já exista CSBIII com sistema de operação robotizadas para maior segurança das operações (em fase de elaboração).²



FIGURA 1 – CSB Classe II tipo B3
Fonte: <http://cambridgescientific.com/specials.html>

As substâncias de risco biológico associado aos radioisótopos, como por exemplo, o I125 devem ser manipuladas no interior da CSB Classe II tipo A. Quando substâncias químicas não voláteis em quantidades mínimas contendo radioisótopos são manipuladas, estas possuem potencial de risco semelhante ao mesmo trabalho executado na bancada e as práticas de segurança devem ser as mesmas. Trabalhos que podem gerar derramamentos ou formar aerossóis devem ser conduzidos no interior da CSB, antes, durante e no término da execução do trabalho o monitoramento deve ser efetuado com contador Geiger.

A Cabine para radioisótopos deve ser construída em aço inox que impede absorção de material radioativo, circulação de ar com mínimo de turbulência, superfície de trabalho impermeável, painel frontal com dispositivo de segurança de controle de abertura.

A CSB de fluxo horizontal de ar não deve ser usada para manipulação de substâncias químicas, drogas e substâncias contendo radioisótopos, devido a uma possível contaminação do trabalhador, dos outros profissionais que dividem o mesmo espaço laboratorial e do ambiente (LIMA E SILVA, 1996, p.362).

Não havendo necessidade de se manipular agente de risco biológico associado com substância contendo radioisótopo, este pode ser manipulado em cabines de radioisótopos

² Segurança biológica em laboratórios, de autoria de Massami Nakajima, 2002.

construídas, em aço inox, que impede a absorção do material radioativo, esta possui circulação de ar e é feita sem turbulência e um painel frontal com controle de abertura e dispositivo sonoro ou luminoso de segurança.



FIGURA 2 – CSB e outros equipamentos para preparação de drogas
Fonte: <http://www.germfree.com/>

O profissional deverá usar dosímetro específico para quantificar a dose de exposição as diferentes radiações ionizantes. Nos experimentos, que envolvem a utilização de radiação Beta poderá ser adaptado um anteparo de acrílico na CSB, promovendo uma barreira primária para o trabalhador. É recomendado o uso das CSB Classe II tipo B1, B2 e B3 para o manuseio de substâncias com radioisótopos em mínimas ou pequenas quantidades.



FIGURA 3 – Anteparo de acrílico

Os profissionais que manipulam substâncias químicas; drogas (oncogênicas, mutagênicas, antibióticos, hormônios, esteróides e outros), além dos radioisótopos, devem sempre utilizar equipamentos de proteção individual (EPI) como medida de proteção. Os EPI utilizados são: luvas descartáveis de látex, PVC ou outro material sintético, jalecos confeccionados em algodão de mangas longas e de comprimento abaixo dos joelhos, jaleco de

material descartável para ser usado sobre o jaleco de algodão, gorros, máscaras e sapatilhas descartáveis, máscaras contra gases, máscara contra pó e dosímetro quando necessário.

1.4.3.2 Filtro HEPA

Os filtros HEPA “High Efficiency Particulate Air” são feitos de papel de fibra de vidro com 60 mm de espessura e sustentadas por lâminas de alumínio. As fibras do filtro feitas de uma trama tridimensional removem partículas do ar que flui através dele, por inércia, interceptação e difusão. Tem capacidade para filtrar partículas com eficiência igual ou maior que 99,99%. Cuidados especiais com o ambiente e a troca do pré-filtro aumentam a expectativa de vida do filtro HEPA.

1.4.3.3 Fluxo laminar de ar

Estas câmaras permitem a passagem contínua de ar esterilizado por filtro e, assim, criam um ambiente de ar esterilizado (massa de ar dentro de uma área confinada movendo-se com velocidade uniforme ao longo de linhas paralelas).

Salas limpas com fluxo unidirecional do ar:

Fluxo de ar unidirecional é usado quando transporte de baixas concentrações de partículas ou bactérias é requerido. Este fluxo é usualmente na direção horizontal ou vertical, a uma velocidade uniforme entre 0,3 e 0,45 m/s e entrada de ar por toda parte.

A velocidade é suficiente para remover relativamente grande quantidade de partículas das áreas. O fluxo de ar é insuflado diretamente sobre o objeto desejado, fazendo uma cortina de ar com alto grau de pureza, mantendo as partículas longe pelos princípios do escoamento laminar.

O volume de ar de insuflamento de fluxo unidirecional está muitas vezes (10-100) a mais que o insuflamento em uma sala limpa convencionalmente ventilada. Existem custos muito altos na operação.

As salas limpas com fluxo unidirecional mais construídos são os verticais onde o insuflamento superior facilita a rápida retirada das partículas pelo piso.

O menos popular é o horizontal devido ao fato que durante as limpezas (Varredura) as partículas ainda são arrastadas contaminando todo resto do processo, enquanto que o de fluxo vertical as partículas rapidamente são retiradas do ambiente.

Salas com fluxo misturado

Este tipo de sala é de fluxo convencional em que a fabricação crítica é isolada com alta qualidade do ar provida por um sistema de fluxo unidirecional. Este é dos métodos mais simples e efetivos no controle de contaminação.

Sistemas Fechados

Trabalhos perigosos com produtos tóxicos ou bactérias perigosas tem sido realizado por muitos anos em sistemas fechados. Trabalho com germes livres de animais teve também a separação através de isoladores plásticos como prevenção de entrada de microorganismos. Estes retêm ou excluem contaminantes, embora não dependam do fluxo de ar, mas de paredes metálicas e plásticas. Este princípio de isolamento tem claramente excelentes propriedades de separação e hoje em dia está sendo utilizado em salas modernas de alta tecnologia (informação virtual).³



FIGURA 4 – Equipamentos de segurança para utilização da CSB

1.4.3.4 Capela química

³ Informação fornecida por Cabano Engenharia, disponível em <http://www.cabano.com.br/salas_limpas.htm> acessado em 18 de janeiro de 2006

É o equipamento de escolha para trabalhos que envolvem altas concentrações químicas. A cabine é construída de forma aerodinâmica, cujo fluxo de ar ambiental não causa turbulências e correntes, assim reduzindo o perigo de inalação e contaminação do operador e ambiente. (LIMA E SILVA, 1998, p.304).

1.4.3.5 Chuveiro de emergência

Chuveiro de aproximadamente 30 cm de diâmetro, acionado por alavancas de mão, cotovelos ou joelhos. Deve estar localizado em local de fácil acesso e livre (LIMA E SILVA, 1998, p. 31-56).



FIGURA 5 – Chuveiro de emergência



FIGURA 6 – Chuveiro de emergência e lava-olhos

1.4.3.6 Lava-olhos

Dispositivo formado por dois pequenos chuveiros de média pressão acoplados a uma bacia metálica, cujo ângulo permite direcionamento correto do jato de água. Pode fazer parte do chuveiro de emergência ou ser do tipo frasco de lavagem ocular (LIMA E SILVA, 1998, p. 31-56).

A ducha oftálmica (frasco de lavagem ocular) é um equipamento individual de vital importância para os primeiros socorros aos olhos atingidos por: produtos químicos, poluição / pós, corpos estranhos e exposição a luz intensa a ducha oftálmica é um lava olhos de emergência portátil disponível em frascos de 500 ml, de fácil manuseio, transporte e

instalação. Em virtude do seu baixo custo e versatilidade é recomendado para todos os setores e funcionários das empresas que manipulam produtos químicos, sendo amplamente utilizado nas atividades, químicas, farmacêuticas, etc.



FIGURA 7 – Lava-olhos



FIGURA 8 – Lava-olhos de emergência portátil

1.4.3.7 Manta ou cobertor

Confeccionado em lã ou algodão grosso, não podendo ter fibras sintéticas, utilizadas para abafar ou envolver vítima de incêndio (LIMA E SILVA, 1998, p. 31-56).

1.4.3.8 Vaso de areia

Ou balde de areia é utilizado sobre derramamento de álcalis para neutralizá-lo (LIMA E SILVA, 1998, p. 31-56).



FIGURA 9 – Vaso de areia

1.4.3.9 Extintor de incêndio

Em todos os estabelecimentos ou locais de trabalho só devem ser utilizados extintores de incêndio que obedeçam às normas brasileiras ou regulamentos técnicos do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, garantindo essa exigência pela aposição nos aparelhos de identificação de conformidade de órgãos de certificação credenciados pelo INMETRO. (NR-23, item 11.1, 1978).

TABELA 1– Tipos de extintores de incêndio

TIPO DE EXTINTOR	UTILIZAÇÃO	OBSERVAÇÕES
Água	Papel, tecido e madeira.	Não usar em eletricidade, líquidos inflamáveis, metais em ignição.
CO ₂ em Pó	Líquido, gases inflamáveis e fogo de origem elétrica	A força de seu jato é capaz de disseminar materiais incendiados; Não usar em metais alcalinos e papel.
Pó Seco	Líquidos e gases inflamáveis, metais do grupo dos álcalis, fogo de origem elétrica.	
Espuma	Líquidos inflamáveis	Não usar para fogo causado por eletricidade.
BCF (bromoclorodifluorometano)	Líquidos inflamáveis, incêndio de origem elétrica.	O ambiente precisa ser cuidadosamente ventilado após seu uso.

Sobre a mangueira de incêndio o modelo padrão, comprimento e localização são fornecidos pelas normas do Corpo de Bombeiros (LIMA E SILVA, 1998, p. 31-56).

Classes de fogo:

- Classe A - são materiais de fácil combustão com a propriedade de queimarem em sua superfície e profundidade, e que deixam resíduos, como: tecidos, madeira, papel, fibra, etc;
- Classe B - são considerados inflamáveis os produtos que queimem somente em sua superfície, não deixando resíduos, como óleo, graxas, vernizes, tintas, gasolina, etc;

- Classe C - quando ocorrem em equipamentos elétricos energizados como motores, transformadores, quadros de distribuição, fios, etc.
- Classe D - elementos pirofóricos como magnésio, zircônio, titânio.

1.4.3.10 Sprinkle



FIGURA 10 – Sprinkles

Sistema de segurança que através da elevação de temperatura, produz fortes borrifos de água no ambiente (borrifador de teto).

Os chuveiros automáticos ("splinklers") devem ter seus registros sempre abertos e só poderão ser fechados em caso de manutenção ou inspeção, com ordem do responsável pela manutenção ou inspeção de acordo com a NR-23 (BRASIL, 1995, p.489).

Deve existir um espaço livre de pelo menos 1,00 m (um metro) abaixo e ao redor dos pontos de saída dos chuveiros automáticos ("splinklers"), a fim de assegurar a dispersão eficaz da água. (BRASIL, 1995, p.489).

1.4.3.11 Dispositivos de pipetagem

São os dispositivos de sucção para pipetas. Ex.: pipetador automático, pêra de borracha e outros (LIMA E SILVA, 1998, p. 31-56).

1.4.4 Prevenção contra incêndio

Segundo a NR 23 (BRASIL, 1978) – Proteção contra incêndios, todas as empresas deverão possuir:

- a) Proteção contra incêndio;
- b) Saídas suficientes para a rápida retirada do pessoal em serviço, em caso de incêndio;
- c) Equipamento suficiente para combater o fogo em seu início;
- d) Pessoas treinadas no uso correto desses equipamentos.

1.4.4.1 Saídas

Os locais de trabalho deverão dispor de saídas, em número suficiente e dispostas de modo que aqueles que se encontrem nesses locais possam abandoná-los com rapidez e segurança, em caso de emergência;

A largura mínima das aberturas de saída deverá ser de 1,20m (um metro e vinte centímetros) e o sentido de abertura da porta não poderá ser para o interior do local de trabalho. Quando não for possível atingir, diretamente, as portas de saída, deverão existir, em caráter permanente, vias de passagem ou corredores, com largura mínima de 1,20m (um metro e vinte centímetros) sempre rigorosamente desobstruídos.



FIGURA 11 – Corredor obstruído



FIGURA 12 – Corredor livre

As aberturas, saídas e vias de passagem devem ser claramente assinaladas por meio de placas ou sinais luminosos, indicando a direção da saída.

As saídas devem ser dispostas de tal forma que, entre elas e qualquer local de trabalho não se tenha de percorrer distância maior que 15,00m (quinze metros) nas de risco grande e 30,00m (trinta metros) nas de risco médio ou pequeno. Estas distâncias poderão ser modificadas, para mais ou menos, a critério da autoridade competente em segurança do trabalho, se houver instalações de chuveiros, (sprinklers), e segundo a natureza do risco.

a) Portas

As portas de saída devem ser de batentes ou portas corrediças horizontais. As portas verticais, as de enrolar e as giratórias não serão permitidas em comunicações internas.

De acordo com a NR-23 – Proteção Contra Incêndios. Portaria nº 3.214, de 08 de junho de 1978; todas as portas de batente, tanto as de saída como as de comunicações internas, devem:

- Abrir no sentido da saída;
- Situar-se de tal modo que, ao se abrirem, não impeçam as vias de passagem;
- As portas de saída devem ser dispostas de maneira a serem visíveis, ficando terminantemente proibido qualquer obstáculo, mesmo ocasional, que entrave o seu acesso ou a sua vista;
- Nenhuma porta de entrada, ou saída, ou de emergência de um estabelecimento ou local de trabalho, deverá ser fechada à chave, aferrolhada ou presa durante as horas de trabalho;
- Durante as horas de trabalho, poderão ser fechadas com dispositivos de segurança, que permitam a qualquer pessoa abri-las facilmente do interior do estabelecimento ou do local de trabalho;
- Em hipótese alguma, as portas de emergência deverão ser fechadas pelo lado externo, mesmo fora do horário de trabalho;

b) Escadas

Todas as escadas, plataformas e patamares deverão ser feitos com materiais incombustíveis e resistentes ao fogo.

As caixas de escadas deverão ser providas de portas corta-fogo, fechando-se automaticamente e podendo ser abertas facilmente pelos dois (2) lados.

1.4.4.2 Localização e sinalização de extintores

Independentemente da área ocupada, deverá existir pelo menos 2 (dois) extintores para cada pavimento.

Os extintores deverão ser colocados em locais de fácil visualização, de fácil acesso e onde haja menos probabilidade do fogo bloquear o seu acesso. Sua parte superior deve ser fixada a mais de 1,60m (um metro e sessenta centímetros) acima do piso e não deverão ser localizados nas paredes das escadas.

Os locais destinados aos extintores devem ser assinalados por um círculo vermelho ou por uma seta larga, vermelha, com bordas amarelas. Deverá ser pintada de vermelho uma larga área do piso embaixo do extintor, a qual não poderá ser obstruída por forma nenhuma (essa área deverá ser no mínimo de 1,00m x 1,00m - um metro x um metro).

1.4.5 Sinalização de segurança

1.4.5.1 Cor na segurança do trabalho

A Norma Regulamentadora - NR 26 (BRASIL, 2005a) sobre sinalização de segurança tem por objetivo fixar as cores que devem ser usadas nos locais de trabalho para prevenção de acidentes, identificando os equipamentos de segurança, delimitando áreas, identificando as canalizações empregadas para a condução de líquidos e gases e advertindo contra riscos.

Deverão ser adotadas cores para segurança em estabelecimentos ou locais de trabalho, a fim de indicar e advertir acerca dos riscos existentes que deverá ser o mais reduzido possível, a fim de não ocasionar distração, confusão e fadiga ao trabalhador. A utilização de cores não dispensa o emprego de outras formas de prevenção de acidentes.

As cores adotadas pela NR 26 são as seguintes: vermelho, amarelo, branco, preto, azul, verde, laranja, púrpura, lilás, cinza, alumínio, marrom.

A indicação em cor, sempre que necessária, especialmente quando em área de trânsito para pessoas estranhas ao trabalho, será acompanhada dos sinais convencionais ou da identificação por palavras.

Verificou-se que a indicação das seguintes cores tem grande relevância para as instituições de ensino e pesquisa:

- Vermelho: deverá ser usado para distinguir e indicar equipamentos e aparelhos de proteção e combate a incêndio. Não deverá ser usado para assinalar perigo, por ser de pouca visibilidade em comparação com o amarelo (de alta visibilidade) e o alaranjado (que significa alerta). É empregado para identificar: caixa de alarme de incêndio, hidrantes, bombas de incêndio, sirenes de alarme de incêndio, caixas com cobertores para abafar chamas, extintores e sua localização, indicações de extintores (visível a distância, dentro da área de uso do extintor), localização de mangueiras de incêndio (a cor deve ser usada no carretel, suporte, moldura da caixa ou nicho), baldes de areia ou água, para extinção de incêndio, tubulações, válvulas e hastes do sistema de aspersão de água; transporte com equipamentos de combate a incêndio, portas de saídas de emergência, rede de água para incêndio (sprinklers), mangueira de acetileno.



FIGURA 13 – Exemplos de Etiquetas de cor Vermelha

- Amarelo: deverá ser empregada para indicar "Cuidado!", assinalando: partes baixas de escadas portáteis, corrimões, parapeitos, pisos e partes inferiores de escadas que apresentem risco; espelhos de degraus de escadas, fundos de letreiros e avisos de advertência, bandeiras como sinal de advertência (combinado ao preto), comandos e equipamentos suspensos que ofereçam risco.



FIGURA 14 – Exemplos de Etiquetas de cor Amarela

- Branco: será empregado em passarelas e corredores de circulação, por meio de faixas (localização e largura), direção e circulação, por meio de sinais; localização e coletores de resíduos; localização de bebedouros; áreas em torno dos equipamentos de socorro de urgência, de combate a incêndio ou outros equipamentos de emergência; áreas destinadas à armazenagem; zonas de segurança.



FIGURA 15 – Exemplos de Etiquetas de cor Branco

- Azul: será utilizado para indicar "Cuidado!", ficando o seu emprego limitado a avisos contra uso e movimentação de equipamentos, que deverão permanecer fora de serviço. Será também empregado em: canalizações de ar comprimido; prevenção contra movimento acidental de qualquer equipamento em manutenção.



FIGURA 16 – Exemplos de Etiquetas de cor Azul

- Verde: o verde é a cor que caracteriza "segurança". Deverá ser empregado para identificar: canalizações de água; caixas de equipamento de socorro de urgência; caixas contendo máscaras contra gases; chuveiros de segurança; macas; fontes lavadoras de olhos; quadros para exposição de cartazes, boletins, avisos de segurança, etc; porta de entrada de salas de curativos de urgência; localização de EPI; caixas contendo EPI; emblemas de segurança; dispositivos de segurança; mangueiras de oxigênio.



FIGURA 17 – Exemplos de Etiquetas de cor Verde



FIGURA 18 – Canalização de água



FIGURA 19 – Fonte lavadora de olhos e chuveiro

- Laranja: deverá ser empregado para identificar canalizações contendo ácidos; partes móveis de máquinas e equipamentos; partes internas das guardas de máquinas que possam ser removidas ou abertas; faces internas de caixas protetoras de dispositivos elétricos.



FIGURA 20 – Exemplos de Etiquetas de cor Laranja

- Púrpura: deverá ser usada para indicar os perigos provenientes das radiações eletromagnéticas penetrantes de partículas nucleares em portas e aberturas que dão acesso a locais onde se manipulam ou armazenam materiais radioativos ou materiais contaminados pela radioatividade; locais onde tenham sido enterrados materiais e equipamentos contaminados; recipientes de materiais radioativos ou de refugos de materiais e equipamentos contaminados; sinais luminosos para indicar equipamentos produtores de radiações eletromagnéticas penetrantes e partículas nucleares.



Símbolo da presença de radiação*.
Deve ser respeitado, e não lido.

** Trata-se da presença de radiação acima dos valores encontrados no meio ambiente, uma vez que a radiação está presente em qualquer lugar do planeta.*

FIGURA 21 – Exemplos de Etiquetas de cor Púrpura

- Cinza: o cinza claro deverá ser usado para identificar canalizações em vácuo e o cinza escuro para identificar eletrodutos. Obrigatoriamente, a canalização de água potável deverá ser diferenciada das demais.



FIGURA 22 – Indicação de tubulações pela cor

1.4.5.2 Rotulagem preventiva.

Segundo a NR-26 (BRASIL, 2005a), a rotulagem dos produtos perigosos ou nocivos à saúde deverá ser feita segundo as seguintes normas:

- Todas as instruções dos rótulos deverão ser breves, precisas, redigidas em termos simples e de fácil compreensão;
- A linguagem deverá ser prática, não se baseando somente nas propriedades inerentes a um produto, mas dirigida de modo a evitar os riscos resultantes do uso, manipulação e armazenagem do mesmo;

- Onde possa ocorrer misturas de 2 (duas) ou mais substâncias químicas, com propriedades que variem em tipo ou grau daquelas dos componentes considerados isoladamente, o rótulo deverá destacar as propriedades perigosas do produto final;

No rótulo deverão constar os seguintes tópicos:

- nome técnico do produto;
- palavra de advertência, designando o grau de risco;
- indicações de risco;
- medidas preventivas, abrangendo aquelas a serem tomadas;
- primeiros socorros;
- informações para médicos, em casos de acidentes;
- instruções especiais em caso de fogo, derrame ou vazamento, quando for o caso.

No cumprimento do disposto no item anterior, dever-se-á adotar o seguinte procedimento: nome técnico completo, o rótulo especificando a natureza do produto químico.

Exemplo: "Ácido Corrosivo", "Composto de Chumbo", etc. Em qualquer situação, a identificação deverá ser adequada, para permitir a escolha do tratamento médico correto, no caso de acidente.

Palavras de advertência que devem ser usadas:

- "PERIGO", para indicar substâncias que apresentem alto risco;
- "CUIDADO", para substâncias que apresentem risco médio;
- "ATENÇÃO", para substâncias que apresentem risco leve.

Indicações de Risco - As indicações deverão informar sobre os riscos relacionados ao manuseio de uso habitual ou razoavelmente previsível do produto. Exemplos: "EXTREMAMENTE INFLAMÁVEIS", "NOCIVO SE ABSORVIDO ATRAVÉS DA PELE", etc.

2.INSTALAÇÕES

2.1. Acomodações e condições ambientais

De acordo com os critérios da NBR ISO/IEC 17025 (BRASIL, 1999), as acomodações do laboratório, as áreas de ensaios, fontes de energia, iluminação, aquecimento e ventilação devem ser de tal maneira a facilitar a realização correta dos ensaios.

O ambiente no qual os ensaios são realizados não devem invalidar os resultados ou afetar adversamente a precisão requerida de qualquer medição. Cuidado particular deve ser tomado quando tais atividades forem realizadas em outros locais que não os do próprio laboratório, já que o mesmo deve garantir condições apropriadas para o monitoramento efetivo, controle e registro de suas condições ambientais.

Atenção especial deve ser dada a esterilidade biológica, poeira, interferência eletromagnética, umidade, voltagem principal, temperatura e níveis de som e vibração, quando pertinentes aos ensaios.

O acesso e o uso das áreas do laboratório deve ser definido de maneira que não entre em conflito com as regras de confidencialidade e de segurança.

Faz-se necessário haver separação efetiva entre áreas vizinhas, quando as atividades nelas realizadas forem incompatíveis. Portanto, medidas adequadas devem ser tomadas para assegurar as condições ideais no laboratório, elaborando quando necessário os procedimentos pertinentes (BRASIL, 1999).

2.2. Áreas do laboratório

As áreas do laboratório devem ter dimensões que facilitem, ao máximo, a limpeza, a manutenção e as operações a serem executadas e serem bem iluminadas.

Quando necessário, as áreas deverão ser efetivamente ventiladas, com unidades de controle de ar, incluindo o controle de temperatura e umidade, através de registros apropriados (modelo de acordo com o APÊNDICE AJ).

Deve haver uma área separada para serem realizadas as atividades administrativas e deve dispor de local para arquivos de documentação.

Os ralos deverão ser de tamanhos adequados e equipados de forma que sejam evitados os refluxos. Devem ser sifonados e fechados.

Todas as áreas devem ser mantidas limpas livres de foco de contaminação, O lixo e rejeitos devem ser eliminados através de sistemas seguros e higiênicos.

Piso e paredes devem ser lisos, sem cantos e rachaduras, para facilitar a limpeza e desinfecção que deve ser realizada periodicamente de acordo com a rotina do laboratório e mediante procedimento operacional padrão escrito e seus respectivos registros de limpeza assinados (modelo de acordo com o APÊNDICE AI).

As bancadas devem ser limpas diariamente e sempre que inicie e termine uma análise, mantendo-as sempre organizadas, limpas, livres de substâncias e materiais fora de uso, seguindo sempre o POP (modelo de acordo com o APÊNDICE V).



FIGURA 23 – Bancadas livres e organizadas

As instalações e reservatórios de água devem ser devidamente protegidos, para evitar contaminações.

As prateleiras devem ser limpas periodicamente; a arrumação das substâncias deve ser por ordem alfabética, e de materiais por categoria. Os armários devem estar sempre identificados, limpos e organizados.



FIGURA 24 – Armários identificados

A manipulação de substâncias cáusticas e irritantes deve ser realizada em capelas com exaustão, quando aplicável.

2.3. Construção, planta, dimensões e instalações

O laboratório deve ter construção, dimensões e localização adequadas para atender às necessidades da realização dos experimentos e minimizar interferências que possam comprometer as análises.

Ressalva Mastroeni (2004, p.92) que antes de elaborar um projeto de arquitetura ou de engenharia, é necessário que se faça uma avaliação quanto à classificação de risco em concordância com os tipos de laboratório existentes e a rotina de trabalho nestes ambientes para que se chegue a um programa de necessidades que proporcionem um espaço físico compatível e seguro. Portanto, para que se alcance um projeto de laboratório que traduza o desempenho adequado à edificação proposta, pesquisadores e projetistas devem unir seus conhecimentos de maneira conjunta (MASTROENI, 2004, p.93).

A planta baixa do laboratório deve possibilitar um grau adequado de separação das diferentes atividades a fim de garantir segurança, ergonomia e praticabilidade dos ensaios. Além disso, deve dispor de salas ou setores, com instalações, equipamentos e suprimentos

adequados para assegurar o ideal armazenamento de materiais, reagentes, documentos e tudo o mais que requeira adequação à função.

A planta física deverá considerar os fluxos, a distribuição de portas, iluminação e ventilação adequadas, mobiliário específico para cada atividade, em conformidade com as exigências de segurança, de forma a permitir o manejo de substâncias perigosas, materiais patogênicos e o uso apropriado de animais de laboratório, bem como prever a evacuação do pessoal, quando necessário.

As instalações deverão ser projetadas e equipadas de forma tal a permitir a máxima proteção contra a entrada de insetos e outros animais e serem cuidadosamente mantidas, garantindo que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos produtos e deverão ser limpas e, quando necessário, desinfetadas segundo Procedimento Operacional Padrão (POP) descrito e detalhado. Sempre que possível, a manutenção das instalações deverá ser efetuada fora do expediente de trabalho;

A iluminação, as instalações elétricas, a temperatura, a umidade e a ventilação deverão ser apropriadas, de modo a não afetarem adversamente, seja direta ou indiretamente, os ensaios durante os experimentos e /ou o funcionamento adequado dos equipamentos;

Os sanitários não deverão ter comunicação direta com as áreas de laboratório.

2.4 Desenho e organização do laboratório

O desenho e instalações são importantes no provimento de uma barreira para proteger o pessoal que trabalha internamente, a comunidade e o meio ambiente, contra agentes de risco infecciosos, químicos e radioativos que podem ser liberados acidentalmente pelo laboratório.

O desenho da planta física de um Laboratório deverá atender aos requisitos técnicos adequados ao desenvolvimento das atividades a serem realizadas, de forma a garantir

a segurança do fluxo de equipamentos, pessoal, insumos, amostras e outros elementos necessários ao trabalho.

A localização dos equipamentos nos locais de trabalho deverá ser realizada levando-se em conta os deslocamentos necessários para um trabalho analítico efetivo e a separação daquelas atividades que não podem ser realizadas uma com as outras. O espaço deve ser suficiente para que as equipes possam realizar seu trabalho conforme normas de segurança.

As diversas unidades laboratoriais devem possuir sinalização de risco que permita identificar a natureza do perigo, o responsável pelo laboratório em caso de emergência, bem como as condições de permissibilidade de acesso àquelas áreas.



FIGURA 25 – Sinalização de segurança

Ao planejarmos desenvolver atividades laboratoriais devemos atentar para os itens abaixo, a fim de possibilitar o estabelecimento seguro do trabalho:

- Dimensionamento da área de trabalho X atividade (laboratório, administração, recepção de amostras, almoxarifado, biotério, apoio, etc.);
- Volume e qualidade do trabalho;
- Quantidade de equipamentos;
- Número de funcionários por m²;
- Otimização da localização de equipamentos, em função do fluxo de trabalho;
- Compatibilidade das tarefas desenvolvidas em áreas vizinhas;
- Facilidade de acesso.

Os equipamentos para combate a incêndio devem estar conforme a legislação específica, NR-23 (proteção contra incêndios).

3. HIGIENE E LIMPEZA

Devem estar disponíveis programas detalhados de higiene, incluindo instruções relativas à saúde, práticas higiênicas e vestimentas do pessoal (verificar procedimento operacional padrão: normas gerais para conduta e segurança no laboratório – modelo de acordo com o APÊNDICE U). Esses programas devem ser implementados, regularmente reforçados e enfatizados durante um treinamento contínuo para os funcionários, alunos e bolsistas.

3.1. Limpeza e sanitização

Orientações devem ser seguidas para desinfecção e desinfestação de animais através de procedimento operacional padrão (modelo de acordo com o APÊNDICE AU) para que se estabeleçam normas de modo que o laboratório fique livre de insetos e roedores sem comprometer a qualidade das pesquisas realizadas, através da realização de desinsetização e desratização e devidamente registrada em formulário específico (modelo de acordo com o APÊNDICE AM).

Um alto nível de limpeza e sanitização deverá ser praticado em todos os aspectos dos laboratórios. Deve abranger o pessoal, as instalações, os equipamentos, utensílios e aparelhos, os produtos de limpeza e desinfecção, o padrão de qualidade da água e qualquer aspecto que possa constituir fonte de contaminação para os produtos pesquisados.

Os procedimentos operacionais padrão e as instruções operacionais de limpeza e sanitização devem estar disponíveis e de fácil acesso ao pessoal responsável e operacional, aos alunos e pesquisadores.

Devem existir instalações sanitárias acessíveis aos laboratórios e mantidos em condições de higiene adequadas, bem como todas as áreas circundantes e adjacentes às áreas dos laboratórios devem ser mantidas limpas e livres de focos de contaminação.

4. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Os líquidos biológicos e os sólidos os quais manuseamos nos laboratórios, são, quase sempre, fontes de contaminação. Os cuidados que devemos ter para não haver contaminação cruzada dos materiais, não contaminar o pessoal do laboratório, da limpeza, os equipamentos, o meio ambiente através de aerossóis e os cuidados com o descarte destes materiais fazem parte das boas práticas de laboratório, seguindo as regras da biossegurança. Para cada procedimento há uma regra já definida em manuais, resoluções, normas ou instruções normativas em relação a descarte de Resíduos de Serviços de Saúde – RSS.

Os geradores de RSS são relacionados ao atendimento à saúde humana ou animal. Assim, os estabelecimentos de ensino e pesquisa também são considerados geradores de RSS. Portanto, a segregação dos RSS se faz necessária nesses estabelecimentos, no momento e local de sua geração, permitindo reduzir o volume de resíduos perigosos e a incidência de acidentes ocupacionais dentre outros benefícios à saúde pública e ao meio ambiente (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2004).

Com relação a normas brasileiras, o que se tem de mais atualizado é a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 306, de 7 de Dezembro de 2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, a qual se aplica também aos estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde (BRASIL, 2004).

Um programa de Gerenciamento de resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS deve ser adotado pelos geradores de RSS, constituído de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando a proteção dos funcionários, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente (VALLE, 2003).

O PGRSS a ser elaborado deve ser compatível com as normas locais relativas à coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde, estabelecidos pelos órgãos locais responsáveis pelas seguintes etapas: manejo, segregação, acondicionamento, identificação (classificação dos grupos de riscos inerentes aos laboratórios de instituições de ensino e pesquisa destacados no Apêndice I da RDC 306 de 2004:

armazenamento, tratamento, coleta e transporte de resíduos e disposição final (BRASIL, 2004).

No que diz respeito à segurança ocupacional, o pessoal envolvido diretamente com os processos de higienização, coleta, transporte, tratamento, e armazenamento de resíduos, deve ser submetido a exame médico admissional, periódico, de retorno ao trabalho, de mudança de função e demissional, conforme estabelecido no Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO da Portaria 3214 do MTE conhecido como NR-7 (BRASIL, 2005a) e que visa a prevenção da Saúde do Trabalhador, ou em legislação específica para o serviço público.

Ainda em relação à segurança ocupacional, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2004) recomenda que todos os profissionais que trabalham com resíduos de serviços de saúde, mesmo os que atuam temporariamente ou não estejam diretamente envolvidos nas atividades de gerenciamento de resíduos, devem conhecer o sistema adotado para o gerenciamento de RSS, a prática de segregação de resíduos, reconhecer os símbolos, expressões, padrões de cores adotados, conhecer a localização dos abrigos de resíduos, entre outros fatores indispensáveis à completa integração ao PGRSS. Assim como também os serviços geradores de RSS devem manter um programa de educação continuada, independente do vínculo empregatício existente, que deve contemplar dentre outros temas:

- Noções gerais sobre o ciclo da vida dos materiais;
- Conhecimento da legislação ambiental, de limpeza pública e de vigilância sanitária relativas aos RSS;
- Definições, tipo e classificação dos resíduos e potencial de risco do resíduo;
- Sistema de gerenciamento adotado internamente no estabelecimento;
- Formas de reduzir a geração de resíduos e reutilização de materiais;
- Conhecimento das responsabilidades e de tarefas;
- Identificação das classes de resíduos;
- Conhecimento sobre a utilização dos veículos de coleta;
- Orientações quanto ao uso de Equipamentos de Proteção Individual-EPI e Coletiva-EPC;
- Orientações sobre biossegurança (biológica, química e radiológica);
- Orientações quanto à higiene pessoal e dos ambientes;

- Orientações especiais e treinamento em proteção radiológica quando houver rejeitos radioativos;
- Providências a serem tomadas em caso de acidentes e de situações emergenciais;
- Visão básica do gerenciamento dos resíduos sólidos no município;
- Noções básicas de controle de infecção e de contaminação química.

As Vigilâncias Sanitárias dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, com o apoio dos Órgãos de Meio Ambiente, de Limpeza Urbana, e da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, devem divulgar, orientar e fiscalizar o cumprimento da resolução RDC nº 306 de 2004 (BRASIL, 2004), visando o cumprimento do Regulamento Técnico. As instituições poderão estabelecer normas de caráter supletivo ou complementar, a fim de adequá-lo às especificidades locais. No entanto, A inobservância do disposto nesta Resolução e seu Regulamento Técnico configuram infração sanitária e sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

PARTE III

1 ANIMAIS DE LABORATÓRIO

1.1 Princípios básicos

O avanço do conhecimento biológico requer muitas vezes a utilização de animais vivos de perfeita qualidade e de uma larga variedade de espécies. Em função disso e baseada em normas internacionalmente adotadas e divulgadas pelos seguintes órgãos: International Guiding Principles for Biomedical Involving Animals (CIOMS), International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS), American Association of Laboratory Animal Science (AALAS), Canadian Association of Laboratory Animal Science (CALAS), Centre d'Information sur les Animaux de Laboratoire (CIAL) e Colégio Brasileiro de Experimentação Animal (COBEA), a Universidade Federal de São Paulo (2006), adota os seguintes princípios básicos em relação à utilização de animais de laboratório na pesquisa e ensino:

- A experimentação animal só deverá ser conduzida após consideração de sua relevância para a saúde do homem e dos próprios animais;
- Os animais selecionados para um determinado protocolo experimental devem ser de espécie e qualidade apropriadas e em número mínimo para que se possa obter resultados válidos cientificamente;
- Pesquisadores e quaisquer outras pessoas envolvidas na pesquisa devem ter como imperativo ético a conduta de evitar ou minimizar o desconforto, estresse e dor nos animais;
- Deve-se assumir que qualquer procedimento que cause dor no ser humano, causará dor em outras espécies vertebradas (ainda que pouco se saiba sobre a percepção de dor em animais);
- Deve-se utilizar sedação, analgesia e anestesia de acordo com as práticas veterinárias. É proibido o uso de agentes paralisantes (curare);
- Durante a experimentação ou demonstração em aula, animais que sofram dor severa, crônica e intensa desconforto, deverão ser sacrificados sem dor (eutanásia);

- É de responsabilidade de chefes de departamento assegurar que pesquisadores, docentes, técnicos e qualquer outro pessoal envolvido na experimentação sigam as normas estabelecidas para utilização de animais.

Ainda com relação a princípios básicos, a Universidade Federal do Rio de Janeiro (1999, p.21), relata os seguintes itens:

- Experiências crônicas nas quais haverá sobrevida pós-cirúrgica devem prever cuidados com assepsia e prevenção de infecções;
- Em experiências cirúrgicas agudas o animal deve ser mantido inconsciente durante toda a duração;
- Experiências que requerem a imobilização física e/ou privação alimentar ou hídrica, deve ser dada atenção especial no sentido de minimizar o desconforto ou estresse e de manter as condições gerais de saúde. A imobilização deve ser mantida a um mínimo absolutamente necessário e ser precedida por um período de adaptação;
- O uso de animais em procedimentos experimentais pressupõe a disponibilidade de alojamento que proporcione condições de vida curta adequadas às espécies. O transporte, a acomodação, a alimentação e os cuidados com os animais criados ou usados para fins biomédicos devem ser realizados por técnico qualificado sob a supervisão de um veterinário;
- As experiências devem ser realizadas ou diretamente supervisionadas por pessoas com níveis apropriados de experiência e treinamento para exercer procedimentos em animais vivos. Deve-se criar condições para o treinamento de pessoal no local de trabalho, incluindo aspectos do trato e uso humanitário dos animais de laboratório.

Os animais são e podem ser portadores de muitas enfermidades, assim como também o homem. O uso de máscara, gorro, bata e outros equipamentos de proteção individual, assim como adequados métodos de limpeza e desinfecção realizam a função de higienização e segurança para o homem e para o animal, na medida em que podemos implantar normas adequadas e cumpri-las.

Segundo Mário Hirata (2002, p.349), a prática de higiene é a ação mais importante para prevenir doenças associadas ao trabalho. O trabalhador deve desenvolver hábitos compatíveis com os procedimentos descritos em um manual de Procedimentos Operacionais Padrão - POP, estabelecido para o nível de segurança do biotério. Portanto, é indispensável elaborar tais procedimentos no que diz respeito a higienização, manuseio, desinfecção, e segui-los rotineiramente (modelos de acordo com os APÊNDICES AU – Registro de animais em experimentação; AX: POP – Normas para limpeza de biotério; BE – Normas de trabalho e conduta em biotério; BF – Registro de limpeza de biotério).

1.2 Categoria dos experimentos

O Colégio Brasileiro de Experimentação Animal (2006) cita no Artigo III dos Princípios éticos na experimentação animal que é de responsabilidade moral do experimentador a escolha de métodos e ações de experimentação animal.

A Universidade Federal de São Paulo (2006), com adaptação do Consensus Recommendations on Effective Institutional Animal Care and Use Committees - NIH and USDA - published by Laboratory Animal Science, Special Issue, January 1987), para fins de análise, adotou que o pesquisador responsável deverá classificar os seus procedimentos com base nas categorias abaixo:

- A - Experimentos que não usam seres vivos ou que usam plantas, bactérias, protozoários ou espécies de animais invertebrados;
- B - Experimentos com vertebrados em que se produza pequeno ou nenhum desconforto;
- C - Experimentos que provocam estresse ou dor menor (dor de curta duração) em espécies vertebradas;
- D - Experimentos que provocam estresse ou dor significativos e inevitáveis em espécies vertebradas (responsabilidade explícita de explorar alternativas);
- E - Experimentos que provocam dor severa, no ou acima do limiar da tolerância de animais conscientes não anestesiados. (Consideram-se altamente

questionáveis. Muitos estão proibidos por algumas legislações. Estes experimentos deverão ter autorização individual do Comitê de Ética em Pesquisa Animal (CEPA) para serem realizados.).

1.3 Cuidados básicos para pesquisa envolvendo o uso de animais

A evolução contínua das áreas de conhecimento humano, com especial ênfase àquelas de biologia, medicina humana e veterinária, e a obtenção de recursos de origem animal para atender necessidades humanas básicas, como nutrição, trabalho e vestuário, repercutem no desenvolvimento de ações de experimentação animal, razão pela qual se preconizam posturas éticas concernentes aos diferentes momentos de desenvolvimento de estudos com animais de experimentação (COBEA, 2006).

Durante qualquer protocolo experimental, os animais devem ser monitorados constantemente por profissional competente na área e de acordo com a Universidade Federal de São Paulo (2006) os seguintes cuidados devem ser monitorados:

- O operador deve demonstrar firmeza e confiança no manuseio dos animais, repercutindo positivamente no resultado do trabalho experimental. A contenção deve ser firme sem ser brutal evitando-se assim estresse desnecessário;
- A identificação do animal, quando necessário, deverá ser feita através de métodos indolores. Métodos temporários deverão ser aplicados através de tintas não tóxicas. Se for necessária a utilização de métodos permanentes (tatuagem, brincos, código através de perfuração na orelha) deve-se respeitar as especificidades de cada espécie;
- O jejum pré-operatório não deve ultrapassar 12 horas para os mamíferos de grande porte e de 4 a 6 horas para os pequenos roedores e cobaias. A privação de água não deve ultrapassar 6 horas para qualquer espécie animal;
- Durante aulas práticas e demonstrativas, os animais deverão estar sob a responsabilidade do docente a cargo da disciplina; deve-se utilizar o menor

número possível de animais e os alunos devem ser constantemente orientados em relação à conduta que devem ter frente o animal de experimentação;

- Todo procedimento que utiliza animais para fins didáticos ou apenas demonstrativos deverá ser filmado ou fotografado, tentando-se diminuir as repetições desnecessárias;
- Após um trabalho cirúrgico em que não haja necessidade de observação posterior (experimentação cirúrgica aguda), o animal deverá ser sacrificado antes de acordar do sono anestésico, evitando-se a sua reutilização;
- Pode-se proceder à realização de várias técnicas cirúrgicas num mesmo animal contanto que seja durante a vigência de mesmo período anestésico;
- Nos casos em que o animal em qualquer fase do experimento demonstrar sofrimento intenso e perseverante deverá ser imediatamente sacrificado, e nestes casos deve-se fazer uso da eutanásia. Este procedimento deverá ser efetuado por meio de substância anestésica (depressor do sistema nervoso central) que não provoque dor ou outro sofrimento. Não é permitido ar ou éter na veia ou no coração, choque elétrico, veneno ou traumatismo violento. No caso de sofrimento moderado, deverá receber os lenitivos necessários;
- Os animais devem ser separados por espécie, tamanho e sexo e devidamente identificados (modelo de acordo com o APÊNDICE AP). Não se deve manter animais incompatíveis no mesmo local. Fêmeas com crias também devem ser mantidas em separado.

Segundo Hirata (2002, p. 355), roedores de laboratório ou outros animais de pequeno porte que tenham escapado de suas gaiolas devem ser eliminados quando capturados, suas carcaças incineradas e a área ser totalmente descontaminada.

1.3.1 Limpeza

A qualidade dos animais segundo a Universidade Federal de São Paulo (2006), depende em grande parte de uma boa higiene. É recomendável estabelecer procedimentos

operacionais padronizados para todas as tarefas desenvolvidas no biotério, desde as mais simples, como a troca das gaiolas, até as mais técnicas, como os métodos de esterilização dos diferentes materiais.

As informações sobre limpeza de biotério constam no modelo de POP (APÊNDICE AX).

1.3.2 Transporte

De acordo com o COBEA (2006), o artigo XI dos princípios éticos na experimentação animal coloca que se deve oferecer assistência de profissional qualificado para orientar e desenvolver atividades de transportes, acomodação, alimentação e atendimento de animais destinados a fins biomédicos.

O transporte de animais do laboratório para outras instituições ou mesmo do próprio laboratório para qualquer departamento, disciplina ou laboratório experimental da instituição, deverá ser realizado de forma higiênica e confortável ao animal evitando-se o estresse e respeitando-se o número máximo de animais por gaiola devidamente identificada de acordo com a espécie.

A identificação dos animais deverá ser feita de acordo com o modelo do APÊNDICE AP.

1.3.3 Condições do ambiente

Durante o período de experimentação, os fatores ambientais como temperatura, umidade, ventilação, luz, ruído, odores e interação social, deverão ser respeitados de acordo com as necessidades de cada espécie. (UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO, 2006).

1.3.4 Alimentação

A alimentação deverá ser adequada à espécie em quantidade e qualidade e utilizada somente a ração especificada pelo laboratório. Não é aconselhável o uso de suplementação com alimentos frescos ou grãos pela possibilidade de desbalancear a dieta e introduzir contaminações.

Deve-se ressaltar o cuidado na estocagem de ração. Antes de ser apresentada ao animal, a ração deve ser mantida em depósito com temperatura controlada, em local frio, seco, escuro, bem ventilado e limpo, sendo que o técnico deve ser orientado a observar para que o consumo ocorra dentro do prazo validade (COBEA, 2006).

Os registros referentes ao controle de temperatura podem ser de com o APÊNDICE AJ.

1.3.4.1 Água

Normalmente, os animais devem ter acesso a água potável, não contaminada de acordo com suas exigências particulares. A qualidade de água e a definição de água potável podem variar de acordo com a localidade (THURSBY, 2006). Um monitoramento periódico do pH, da dureza, e de contaminações químicas e microbianas pode ser necessário para assegurar que a qualidade de água é aceitável, particularmente para estudos em que os componentes normais da água em uma localidade podem influenciar nos resultados obtidos. A água pode ser tratada ou purificada para minimizar ou eliminar sua contaminação, quando os estudos requerem que a água seja altamente purificada.

A seleção dos tratamentos adequada para determinada água deve ser cuidadosamente considerada, pois muitos tipos de tratamento de água têm o potencial causar alterações fisiológicas, mudanças na microflora, ou afetar os resultados experimentais. (THURSBY, 2006); por exemplo, a cloração da água pode ser útil para algumas espécies, mas tóxica a outras (como espécies aquáticas).

Bebedouros e mamadeiras devem ser verificados diariamente para assegurar sua manutenção e limpeza. Os animais as vezes têm que ser treinados para usar os bebedouros. É melhor substituir mamadeiras de água de um animal para outro do que reaproveitá-las, por causa do potencial de contaminação microbiológica cruzada; entretanto, se as mamadeiras forem reaproveitadas, cuidado deve ser tomado para repor cada mamadeira na gaiola da qual foi removida. Os animais abrigados em locais ao ar livre podem ter acesso a água além daquela fornecida em bebedouros, tais como água disponível em córregos ou em poças d'água após uma chuva. Cuidado deve ser tomado para assegurar-se de que tais fontes de acesso a água não constituam um perigo para o animal (THURSBY, 2006);

1.4 Instalações

Um dos artigos relatados nos princípios éticos na experimentação animal do COBEA, o artigo X diz que os laboratórios devem dispor de alojamentos que propiciem condições adequadas de saúde e conforto, conforme as necessidades das espécies animais mantidos para experimentação ou docência (COBEA, 2006).

Como cita a Universidade Federal do Rio de Janeiro (1999, p.22), o biotério pode ser uma pequena sala ou uma grande unidade com complexa divisão interna. Independente do tamanho, os objetivos são os mesmos e para mantê-los há necessidades básicas que devem ser consideradas para garantir a boa qualidade de trabalho. Estas normas tem como diretriz evitar situações de contaminação que não só constituem perigo aos animais como também a saúde do homem. São elas:

- Paredes laváveis (tinta a óleo, epóxi) e não azulejadas, pois ranhuras não permitem uma boa limpeza;
- No caso de haver janelas elas devem ter telas e os vidros pintados para que a luz solar não interfira na iluminação artificial;
- Forro lavável e com bom isolamento;
- Interruptores protegidos com exposição mínima;
- Piso lavável e antiderrapante;

- Cantos das paredes arredondados para evitar quinas que abrigam sujeira e contaminação;
- Rodapé com 15cm de altura para evitar danificação das paredes por rodas de carrinhos;
- As portas devem ser dimensionadas de forma a permitir a passagem de carrinhos;
- Não devem existir degraus;
- Não é permitida a entrada de pessoas estranhas ao trabalho;

1.4.1 Espaço destinado aos animais

As gaiolas utilizadas na experimentação com animais convencionais de laboratório tendem a manter dimensões padronizadas. Na tabela abaixo encontra-se descrito as dimensões das caixas, bem como, o número máximo por caixa.

As gaiolas ainda podem ser providas de filtros que visam proteger os animais, especificamente os imunodeficientes, ou o operador no caso de infecção por agentes potencialmente patogênicos. Estas gaiolas são os chamados micro ou mini-isoladores. (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2006).

TABELA 2 : Números de animais por caixas para as diferentes espécies animais

Tipo de caixa	Dimensões C x L x A*	Número de animais			
		Camundongo	Hamster	Rato jovem	Rato adulto
Pequena	30x20x13	5	-	-	-
Grande retangular	49x34x16	20	10	8	4
Grande quadrada	41x34x16	20	10	8	4

Fonte: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2006

* Comprimento x Largura x Altura em centímetros

1.4.2 Localização

Conforme a Universidade Federal de São Paulo (2006), normalmente, os biotérios setoriais estão localizados dentro de um prédio maior. Dessa forma, convém manter normas e disposições adequadas que limitem a entrada e que evitem a circulação excessiva de pessoas não autorizadas nos locais onde estão os animais.

Deve-se tomar todas as medidas necessárias para garantir a limpeza regular e eficiente de todos os locais. Paredes, pisos e teto devem ser de superfície lisa e lavável. No caso de haver ralo, aconselha-se que os mesmos estejam devidamente tampados a fim de se evitar o acesso de animais indesejáveis. Portanto, laboratórios de pesquisa não são locais adequados para manutenção de animais, ainda que por curtos períodos.

Os locais destinados à lavagem e limpeza de materiais devem estar separados das áreas de manutenção ou experimentação. Devem ser locais amplos para alojar as instalações necessárias para limpeza e descontaminação dos materiais utilizados. Se possível, o processo de limpeza deve ser organizado de forma que os materiais sujos e limpos não circulem ao mesmo tempo e não se cruzem em seu trajeto.

A limpeza do biotério deverá ser registrada de acordo com o APÊNDICE BF.

1.4.3 Ventilação

De acordo com a Universidade Federal de São Paulo (2006), Convém que os locais de alojamento de animais possuam adequada ventilação satisfazendo as exigências de cada espécie ali alojada. Um regime de ventilação que permita de 15 a 20 trocas totais de ar por hora é considerado adequado. Os aparelhos de ar condicionado de uso comum não são os mais adequados, mas devem ser adotados na falta de outra alternativa.

Evitar correntes de ar e proibir o fumo e a alimentação em todos os locais onde haja animais.

A limpeza dos aparelhos de ar condicionado deverá ser realizada de acordo com o modelo do APÊNDICE BG.

1.4.4 Temperatura

A temperatura pode interferir drasticamente na resposta dos animais aos protocolos experimentais, segundo a Universidade Federal de São Paulo (2006). Dessa forma, todos os biotérios setoriais devem estar adequadamente preparados para receber os animais retirados do laboratório, mantendo-os em condições de temperatura adequada às diferentes espécies.

TABELA 3: Temperatura ideal X espécie animal

Espécie	Temperatura ideal (°C)
Camundongo, rato, hamster e cobaia	20-24
Coelho, gato e cão	15-21
Porcos, caprinos e ovinos	10-24
Primatas do velho mundo	20-24
Primatas do novo mundo	20-28

1.4.5 Umidade

A Universidade Federal de São Paulo (2006), recomenda que os níveis de umidade sejam mantidos constantes e na faixa de $55 \pm 10\%$. Deve-se evitar índices inferiores a 40% e superiores a 70% durante períodos prolongados.

Para monitoramento das condições mencionadas acima, fazer registros diários de temperatura e umidade (modelo de acordo com o APÊNDICE AJ).

1.4.6 Iluminação

Deve-se evitar iluminação natural. É recomendado o emprego de lâmpadas fluorescentes tipo "luz do dia". Prover ciclo alternado de luz/escurecimento (12hs/12hs ou 10hs/14hs) (UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO, 2006).

1.4.7 Ruído

Os locais de alojamento e experimentação devem isolar-se de focos de ruídos fortes evitando assim transtornos no comportamento e fisiologia dos animais. Lembrar que a maioria dos roedores é capaz de ouvir ultra-sons tendo sua máxima sensibilidade auditiva acima de 20kHz (UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO, 2006).

A maioria dos animais, incluindo os de laboratórios, ouve sons em frequências superiores ou inferiores aquelas audíveis pelos homens, os denominados ultra e infra-sons. Sabe-se também que os animais podem se adaptar de forma satisfatória a ruídos que são contínuos. Contudo, ruídos inesperados ou alterações nas intensidades de sons, como conversas em demasia no biotério de experimentação, podem provocar estresse e alterações imunológicas e metabólicas que podem influenciar sobremaneira os resultados das pesquisas.

1.4.8 Amônia

A concentração de amônia dentro das salas dos animais dependerá de vários fatores: condições de temperatura e umidade, número de animais no local, quantidade de trocas de ar e também da eficiência dos processos de limpeza adotados no biotério. A concentração da amônia deve permanecer abaixo de 25ppm (odor perceptível) conforme determina a legislação trabalhista brasileira NR 15 APÊNDICE 11. (UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO, 2006).

1.4.9 Cama

Para maior conforto do animal em gaiola, o piso deve ser recoberto por material apropriado que chamamos de cama. Qualquer material escolhido para cama nas gaiolas deve ser totalmente inofensivo, ou seja, atóxico, livre de peças pontiagudas, absorvente, isolante térmico, confortável, não comestível pelos animais, e, se possível, sem pó. Um dos materiais mais utilizados é a serragem de madeira, preferivelmente de pinho branco, devendo ser esterilizada antes do uso e se possível, incinerada após. Outro material bastante difundido é o papel absorvente em folhas, que, em geral se coloca em gaiolas de arame ou aço inox com piso suspenso. Esse material pode requerer trocas mais frequentes porém permite melhor

observação do desperdício de ração e melhor exame das características das fezes e urina. (COBEA, 2006).

A Universidade Federal de São Paulo (2006), recomenda utilizar sempre a maravalha de pinho branco. Nenhum outro material deverá ser usado como substituto da maravalha. Sempre que possível, a serragem deverá ser esterilizada (21°C/30 minutos) para evitar contaminações. Vale lembrar que durante o período em que permanecem no laboratório, todos os animais são mantidos com serragem tratada, e essa condição não deveria ser mudada após a sua saída.

O material usado com “cama” para os animais e que foram as gaiolas, deve ser manuseado cuidadosamente, de forma a evitar a criação de aerossóis (VALLE, 2003, p.328).

1.5 Seleção e treinamento de pessoal

Um dos artigos relatados no artigo XII dos princípios éticos na experimentação animal (COBEA, 2006), recomenda desenvolver trabalhos de capacitação específica de pesquisadores e funcionários envolvidos nos procedimentos com animais de experimentação, salientando aspectos de trato e uso humanitário com animais de laboratório.

O pessoal que irá exercer função no biotério ou que tenha contato direto com os animais deve ser rigorosamente selecionado, sendo imprescindível que goste desse tipo de tarefa.

A função do técnico de biotério deve ser valorizada por tratar-se de cargo de importância fundamental para o bem estar dos animais e para o sucesso da pesquisa.

O responsável pelo laboratório deve providenciar periodicamente palestras e/ou cursos para o pessoal que cuida do Biotério para que os mesmos recebam instruções sobre manuseio, cuidados gerais com os animais, princípios de educação humanitária e treinamento prático, seguido com orientações dos procedimentos operacionais padrão escritos e os registros apropriados. (UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO, 2006).

Funcionários, alunos e pesquisadores devem ser treinados mediante procedimentos operacionais escritos (exemplo: modelo de acordo com o APÊNDICE BE) e os treinamentos devidamente registrados em formulários (modelos de acordo com os APÊNDICES N e O).

1.6 Descarte de animais

Abaixo estão apresentados três métodos diferentes para o descarte de animais.

TABELA 4: Métodos de descarte de animais

Método	Tipo de animal	Observações
<u>Lisofórmio</u>	Porte pequeno a médio	O animal é colocado em saco de plástico, o saco é fechado e o material é descartado.
Autoclavação	Pequeno e médio porte	O animal é colocado em plástico e é autoclavado O tempo a ser utilizado está em função do volume do animal
Incineração	Animal de qualquer porte	Coloca-se o animal em saco plástico e queima-se no incinerador

Animais contaminados com radioatividade devem ter seu descarte obedecendo às normas do CNEN. Em caso de animais tratados com produtos tóxicos, cancerígenos e etc. Deve-se avaliar a periculosidade da situação e organizar o descarte de acordo. (UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO, 2006, p.23).

1.7 Registros

Os registros no biotério devem ser rigorosos e detalhados para qualquer procedimento experimental estando sempre disponíveis para averiguação (modelo de acordo com os APÊNDICES AU e BF).

2 AMOSTRAS E REAGENTES

2.1 Aquisição e Recebimento

De acordo com os critérios para a habilitação de laboratórios analíticos em saúde e segundo os princípios da ISO/IEC 17025 - Procedimento GGLAS 02/17025 Revisão 00 (BRASIL, 2001a), devem existir procedimentos documentados para a compra, recepção e estocagem de materiais de consumo usados para as operações técnicas do laboratório.

Todas as solicitações para itens a serem adquiridos devem ser acionadas de maneira formal através de formulários de solicitação de compra e serem autorizadas pela administração do laboratório ou setor de garantia da qualidade.

Solicitações de pedido de compra devem conter informações concisas com relação à identificação e especificação dos itens requisitados (modelo de acordo com o APÊNDICE J) e quaisquer alterações nas requisições de compra devem ser tratadas de maneira controlada e formal.

A solicitação de compra deve ser explícita, contendo: descrição detalhada do material de embalagem; fornecedor preferencial e quantidade desejada. A escolha do fornecedor depende de vários fatores:

- Baixa percentagem de reprovação de material;
- Continuidade na qualidade de seu fornecimento;
- Envio de laudo técnico para cada material;
- Manutenção da integridade durante o transporte;
- Identificação correta do material com o número de lote e prazo de validade;
- Existência de laboratório de controle de qualidade.

O responsável pelo setor de compras deverá avaliar os seus fornecedores de acordo com os parâmetros listados acima e se possível, padronizá-los com o objetivo de manter a continuidade na qualidade das amostras até o final de cada experimento.

O pedido ao ser fechado, uma cópia do mesmo deve ser mantido em arquivo aguardando o recebimento dos materiais solicitados.

Quando do recebimento dos materiais solicitados ao fornecedor pelo laboratório ou instituição de ensino e pesquisa, a pessoa responsável deve seguir um procedimento específico (modelo de acordo com o APÊNDICE AS) e preencher o registro de recebimento de materiais (modelo de acordo com o APÊNDICE AH).

2.2 Fornecedores

Os fornecedores de matérias-primas e reagentes devem ser criteriosamente selecionados. Deverão ser escolhidos aqueles que firmarem um compromisso constante do controle de qualidade, emitindo laudos técnicos independente da quantidade do produto a ser adquirido.

De acordo com os Critérios para a Habilitação de Laboratórios Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL (BRASIL, 2001b), o gerente da unidade operacional deve estabelecer procedimentos de controle de fornecedores, de maneira a assegurar que o material adquirido tenha a qualidade desejada.

Um registro de fornecedores aprovados deve ser mantido no departamento de compras e analisados periodicamente com avaliação de desempenho.

Os fornecedores serão considerados aprovados quando um dos seguintes critérios for atendido:

- O fornecedor tem um registro de bons serviços durante um período que não seja inferior a doze meses;
- A empresa foi investigada e (ou) visitada com a finalidade de avaliação e foi considerada capaz de fornecer produtos com a qualidade necessária.

Em casos especiais, o fornecedor pode precisar demonstrar medidas de gerenciamento da qualidade tais como Boas Práticas de Fabricação (BRASIL, 2001b).

2.3 Recebimento

Quando do recebimento dos materiais solicitados ao fornecedor pelo laboratório ou instituição de ensino e pesquisa, a pessoa responsável deve seguir um procedimento específico (modelo de acordo com o APÊNDICE AS) e preencher o registro de recebimento de materiais (modelo de acordo com o APÊNDICE AH).

Durante o recebimento deve ser feito um exame visual a fim de verificar a integridade da embalagem e a uniformidade do lote (BRASIL, 2001b).

2.4 Armazenamento

As amostras e reagentes devem ser armazenadas de forma a manter sua integridade, evitando misturas e desvios de qualidade, por isso é importante observar se todas as amostras e reagentes armazenados estão devidamente identificados para que não haja possibilidade de trocas, principalmente nos refrigeradores ou freezers, que devem ser organizados e limpos, e suas temperaturas monitoradas diariamente e devidamente registradas (modelos de acordo com os APÊNDICE AK e AL).

A instituição ou laboratório deve definir a forma como armazena seus produtos, pois um armazenamento adequado e organizado auxilia na visualização da necessidade de ressuprimento (MELLO, 2002, p.142).

2.5 Materiais de Embalagem

A escolha dos materiais de embalagem é fundamental para garantir a preservação das amostras e assegurar a qualidade dos experimentos até o final das pesquisas.

Vários fatores influenciam na escolha da embalagem de acondicionamento da amostra ou reagente:

- Compatibilidade com a fórmula;
- Viscosidade da fórmula;

- Fotoreatividade de algumas matérias-primas;
- Volatilidade dos solventes;
- Higroscopia de certas matérias-primas.

Basicamente, a aquisição dos materiais de embalagem segue os mesmos critérios utilizados para matérias-primas e reagentes em geral. No entanto, durante o recebimento deve ser feito, além de um exame visual a fim de verificar a uniformidade do lote, a verificação da presença de tampas e batoques ou outros componentes do material.

Caso seja necessário, lavar com detergente neutro e dependendo do material, secar em estufa ou à temperatura ambiente. Se a lavagem não for efetuada, limpar o material de embalagem com algodão levemente embebido com álcool a 70% antes de armazená-lo.

O armazenamento deve ser efetuado em compartimentos fechados para evitar contaminação.

Estabelecer o registro de estoque, com entradas e saídas (o registro pode ser manual ou automatizado).

2.6 Rotulagem

De acordo com o Guia para Qualidade em Química Analítica (BRASIL, 2002, p.24), o rótulo de uma amostra é um aspecto de documentação importante e deve identificar claramente a amostra e ser firmemente afixado na sua embalagem. E, onde apropriado, ser à prova de desbotamento, autoclavagem, derramamento de reagente ou amostra e variações de temperatura e umidade.

Os rótulos devem conter todas as informações necessárias para identificar a padronização da amostra durante o experimento ou um reagente. Devem ser examinados antes de serem colocados nas embalagens destinadas, com a finalidade de verificar se os mesmos se referem à amostra a ser embalada, assim como o número de lote e a data de vencimento. Informações sobre reagentes podem ser adquiridas no Handbook of Physical and Chemical Constants ou no The Merck Index. Foram elaborados os Apêndices AY, AZ, BA, BB, BC, BD como modelos de fichas de informação de produto ou reagente químico.

Toda amostra ou reagente deve apresentar no rótulo o prazo de validade, e quando necessário, a indicação das condições para sua conservação, conforme procedimento operacional padrão (POP) específico.

2.7 Controle da qualidade

O controle da qualidade será estabelecido, respeitadas as peculiaridades das preparações.

As amostras para as quais existem métodos de controle de qualidade devem ser acompanhados da respectiva descrição da ficha técnica de especificação (modelo de acordo com o APÊNDICE AE).

Controle de amostra e reagente não conforme:

- Qualquer amostra (processada ou de referência) ou reagente considerado não conforme em relação a requisitos previamente especificados deve claramente ser identificado e isolado dos demais e devidamente registrado no formulário de registro de reclamação (modelo de acordo com o APÊNDICE G);
- O gerente do laboratório deve ter a autoridade para analisar criticamente o problema e propor ações corretivas conforme necessário.

Critérios estabelecidos segundo os princípios da ISO/IEC 17025 (BRASIL, 2001a):

- Material como ração, água e outros devem ser analisados periodicamente para estabelecer a sua composição e garantir a inexistência de contaminantes que possam interferir no estudo.
- Material que requer esterilização deve ser controlado através de procedimentos apropriados.
- Em relação aos aspectos físico, químico ou físico-químico as condições apropriadas devem ser estabelecidas e mantidas para manuseio e cuidados da amostra, no intuito de assegurar a qualidade dos dados.

- Detergentes, desinfetantes e outros materiais de limpeza devem ser escolhidos com conhecimento dos componentes para assegurar adequação de uso e garantir remoção de qualquer contaminação ou interferência em potencial que possa afetar a integridade de um estudo.

2.8 Transporte de amostras ou materiais

A instituição deve ter procedimentos para treinar o encarregado do transporte a efetuar em segurança o manuseio durante o transporte, de forma a prevenir contaminação ou deterioração e proteger a integridade das amostras e materiais (ABNT, 2001).

Os produtos sensíveis à temperatura devem ser transportados em recipientes de isopor. E, se necessário, contendo sacos de gelo recuperável, evitando exposição excessiva ao calor.

2.9 Preparação da amostra

No início de um experimento devem ser mencionados todos os materiais e quando for o caso, os organismos (microrganismos, células, animais, pacientes) que foram utilizados. Todas estas ou outras informações devem ser registradas na agenda mestra (modelo de acordo com o APÊNDICE D).

O laboratório deve ter procedimentos para registrar os dados e as operações relevantes da preparação da amostra de acordo com os formulários: preparação padrão de amostra e ordem de preparação de amostra (modelos de acordo com APÊNDICE K e M respectivamente). Tais registros devem incluir:

- Quantidade a ser preparada;
- Número do lote;
- Matéria(s)-prima(s) utilizada(s);
- Origem da matéria-prima (no caso de planta, preencher formulário de coleta - modelo de acordo com o APÊNDICE AN);
- Insumo(s) inerte(s);

- Data da preparação;
- Data da validade;
- Identificação do preparador da amostra;
- Condições ambientais (se pertinente);
- Local de preparação;
- Materiais utilizados (vidrarias, utensílios, equipamentos);
- EPI e EPC utilizados;
- Embalagem de acondicionamento;
- Local de armazenamento;
- Transporte (quando necessário).

Conforme os Critérios Estabelecidos Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BRASIL, 2001b), além dos itens acima relacionados para cada estudo devem ser também conhecidos: identidade, pureza, composição, concentrações ou quaisquer outros dados relevantes para definição apropriada de cada lote da amostra, bem como os seguintes itens devem ser considerados:

- A estabilidade da substância, sob as condições do teste e condições de armazenamento, deve ser conhecida em todos os estudos.
- Quando a substância é administrada em um veículo, devem ser estabelecidos POP para testar a homogeneidade e estabilidade da substância neste veículo.
- Uma amostra de cada lote de substância deve ser retida, para fins analíticos, para todos os estudos, exceto os de curta duração.
- Procedimentos de manuseio, amostragem e armazenamento devem ser estabelecidos para assegurar, ao máximo, a homogeneidade e estabilidade e evitar contaminação e erros.
- Recipientes de estocagem devem trazer informações sobre identificação, prazo de validade e instruções específicas de armazenamento.

Critérios estabelecidos segundo os princípios da ISO/IEC 17025 (BRASIL, 2001a) em relação a usuários de material de biológico:

- Usuários de material biológico devem escolher fornecedores que rotulem os produtos com, no mínimo, as seguintes informações: origem, identidade, composição, data de produção, validade e condições de estocagem. Além disto, o fornecedor deve apresentar documentação de credenciamento reconhecido por órgão nacional ou documento que comprove que o produto esteja de acordo com o descrito no rótulo;
 - Os registros de procedência, condições e data de chegada devem ser mantidos e as amostras adequadamente identificadas;
 - Em relação ao aspecto biológico, condições apropriadas devem ser estabelecidas e mantidas para cultivo, guarda, manuseio e cuidados de sistemas biológicos, no intuito de assegurar a qualidade dos dados;
 - A importação, cuidado e uso de sistemas biológicos devem obedecer a legislação em vigor;
 - Os sistemas biológicos recentemente recebidos devem ser isolados até que suas condições de saúde sejam avaliadas. Se qualquer mortalidade ou morbidade fora do normal ocorrer, este lote deve ser inutilizado e destruído humanitariamente, quando apropriado;
 - Os registros de procedência, condições e data de chegada devem ser mantidos;
 - Os sistemas biológicos devem ser aclimatados ao ambiente por um período adequado antes do início do estudo;
 - As amostras devem ser adequadamente identificadas;
 - O diagnóstico e tratamento de qualquer doença, antes ou durante um estudo, devem ser registrados;
 - Controle de materiais interferentes: ração, água, vidraria, equipamentos de laboratório e outros devem estar livres de quaisquer contaminantes. Controles com este objetivo devem ser estabelecidos;

- Caracterização do meio de cultura: os componentes, tipos e números de lote dos meios devem ser documentados. POP devem incluir preparo e critérios de aceitação dos meios;

A qualidade das preparações das amostras dependerá essencialmente dos conhecimentos farmacotécnicos dos preparadores e da obediência às boas práticas de laboratório.

2.10 Preservação da amostra

Todos os materiais usados na transformação dos insumos (matérias-primas, soluções, reagentes) em amostras para um experimento devem ser preservados para garantir sua conformidade. Portanto, esse controle deve abranger matérias-primas (materiais básicos e necessários para sua preparação e que têm impacto em sua qualidade), produtos em processo (todos os materiais que estão sendo usados no processo de elaboração da amostra, ou seja, produtos parcialmente acabados que estão em um estágio intermediário de produção, como os extratos, por exemplo) e produtos acabados (itens que já foram produzidos, como medicamentos já existentes no mercado). A norma ISO 9001:2000 requer que essa preservação inclua identificação, manuseio, embalagem, armazenamento e proteção (MELLO, 2002, p.140).

Para que a integridade das amostras seja preservada, elas têm que ser guardadas a uma temperatura apropriada (BRASIL, 2002a, p.24).

No caso de se utilizar substância-teste e substância de referência, registros e dados precisam estar disponíveis para assegurar, aos pesquisadores principais, que foram adequadamente caracterizadas, incluindo: nome químico oficial, número do lote, porcentagem do princípio ativo, locais onde as análises foram efetuadas e onde os dados brutos foram arquivados, estabilidade em condições de transporte e precauções de segurança (BRASIL, 2001b).

Em estudos de curta duração é conveniente considerar que:

- Quando a substância está em fase inicial de desenvolvimento, é aceitável que a caracterização analítica seja realizada depois do estudo biológico, desde que haja informação da estrutura química da substância-teste, antes do começo do estudo.
- Nem sempre é possível conduzir análises de concentração, estabilidade e homogeneidade da substância-teste no veículo, concomitantemente. Para alguns testes, pode não ser relevante determinar a estabilidade da substância-teste se o intervalo de tempo, entre a preparação e aplicação da substância usualmente estável, é de apenas poucos minutos. Por essas razões, é essencial que os requisitos analíticos sejam especificados e aprovados no plano de estudo ou agenda mestra, e claramente identificados no relatório final do estudo ou pesquisa (BRASIL, 2001b).

PARTE IV

1 EQUIPAMENTOS

Os procedimentos operacionais padrões de equipamentos e os registros de dados correspondentes devem abranger, entre outros, a operação, manutenção e calibração (BRASIL, 2001b).

1.1 Aquisição

Equipamentos devem ser adquiridos preferencialmente de fornecedores que ofereçam certificado de qualidade e que sejam registrados no Ministério da Saúde.

Faz-se necessário especificar os requisitos detalhados no pedido de compra, bem como verificar o funcionamento e assistência técnica disponível dos mesmos (informação verbal)¹. O equipamento fora das especificações deverá ser precedido de estudos que os validem.

1.2 Instalação

Segundo Peres (2003, p. 25), para se qualificar a instalação de um equipamento, devem ser avaliados os seguintes pontos: documentações, procedimentos operacionais, instrumentação, calibrações, materiais do equipamento, materiais das instalações, condições do equipamento e versão do software, quando for o caso.

De acordo com os critérios para a habilitação de laboratórios, conforme os princípios das boas práticas de laboratório – BPL (BRASIL, 2001b), todos os equipamentos devem estar acompanhados de informações necessárias para seu correto funcionamento, fornecidas pelo fabricante, de preferência na língua portuguesa e aqueles utilizados para controle de fatores ambientais relevantes para o estudo e para a geração dos dados, incluindo sistemas computadorizados validados, devem ter configuração, capacidade e localização adequadas.

¹ Informação fornecida por Luiz Carlos Peres no 7º Encontro Racine para indústrias farmacêuticas, São Paulo, julho de 2003.

1.3 Calibração e manutenção

Conforme os Critérios para a habilitação de laboratórios segundo os princípios das boas práticas de laboratório – BPL (BRASIL, 2001b), quando apropriada, a calibração deve possibilitar rastreabilidade das medidas de grandezas físicas fundamentais com padrões mantidos por autoridades nacionais. Certificados de calibração devem referir-se a padrões de medida nacionais ou internacionais. Se uma unidade operacional mantém tais padrões, estes devem ser calibrados por órgãos competentes a intervalos periódicos. Assim como também faz as seguintes recomendações:

- Os certificados de calibração dos padrões de referência devem atender aos requisitos estabelecidos no documento da ANVISA acima referido, devendo ser emitidos por: laboratórios integrantes do LNM; MIST, PTB, NPL e OIML; laboratórios de calibração credenciados pelo INMETRO (RBC); laboratórios integrantes de Institutos Nacionais de Metrologia de outros países, nos seguintes casos: quando a rastreabilidade for obtida diretamente de uma instituição que detenha o padrão primário da grandeza associada; quando a rastreabilidade puder ser validada pela evidência objetiva da participação em comparações interlaboratoriais em que o padrão nacional do referido instituto de metrologia foi declarado equivalente ao respectivo padrão nacional do Brasil;
- Todos os equipamentos de teste que tenham efeito na precisão ou validade dos ensaios devem ser calibrados antes de serem postos em serviço. O laboratório deve ter um programa estabelecido para a calibração de seus equipamentos de ensaio;
- O programa global de calibração e validação de equipamentos deve ser desenhado e operado de tal maneira que assegure, onde aplicável, que as medições feitas pelo laboratório sejam rastreáveis por padrões nacionais de medição, quando disponíveis. Certificados de calibração devem ser aplicáveis, indicando a rastreabilidade a padrões nacionais de medição e devem fornecer os resultados de medições e incertezas associadas à medição ou declaração de cumprimento com uma especificação metrológica identificada.
- O programa de calibrações deve incluir também os equipamentos utilizados para medições subsidiárias, como por exemplo, das condições ambientais;

- Equipamentos utilizados em um estudo devem ser limpos e inspecionados periodicamente e sofrer manutenção e calibração de acordo com os procedimentos operacionais padrão; (BRASIL, 2001b).

- Cada equipamento usado para gerar dados deve possuir um registro escrito de calibração, manutenção, utilização e outros dados relevantes. (BRASIL, 2001b),

Equipamento não conforme deve ser retirado de serviço, isolado para prevenir sua utilização, rotulado ou marcado claramente até que tenha sido reparado e comprovado seu desempenho correto por calibração, verificação ou ensaio (OLIVEIRA, 2004).

Os equipamentos utilizados na elaboração de formulações ou amostras devem atender às necessidades previstas e devem ser localizados, projetados, instalados e adaptados de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas e facilitarem a sua manutenção. (BRASIL, 2001b).

A calibração deve ser realizada quando os equipamentos ou instrumentos dos equipamentos forem novos, modificados ou reformados, ou sofrerem algum tipo de manutenção (PERES, 2003, p.28).

Conforme a NIT DICLA 083, o laboratório deve manter uma lista dos equipamentos a serem calibrados e procedimentos contendo instruções de calibração de cada aparelho, a frequência de calibrações e documentação em relação a registros de manutenção contendo datas, descrições dos serviços e executores (BRASIL, 2001).

As instruções de calibração podem ser registradas em formulários específicos (modelo de acordo com o APÊNDICE R).

A frequência de calibração para uso conforme requerimento e recurso de controle (ANEXO A), a frequência de calibração conforme requerimento (ANEXO B), calibração dos equipamentos do laboratório (ANEXO C), requerimento de manutenção (ANEXO D), assim como informações sobre monitoramento diário (ANEXO E), verificação de performance (ANEXO F), de alguns equipamentos citados pelos laboratórios entrevistados, bem como os

parâmetros para frequência de verificação dos equipamentos críticos (ANEXO G) devem ser observados e seguidos de acordo com a periodicidade proposta nos anexos.

Os refrigeradores e freezers precisam ser descongelados e limpos, periodicamente, e suas limpezas registradas (modelo de acordo com o APÊNDICE AL), assim como devem ser realizados também os seus monitoramentos de temperatura e devidamente registrados (modelo de acordo com o APÊNDICE AK).

Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal, em intervalos de tempo pré-estabelecidos e corretiva, quando necessário, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes e ser devidamente documentados através de formulários individuais de cada equipamento (modelo de acordo com o APÊNDICE AF).

1.4 Limpeza e sanitização

Os procedimentos operacionais padrão ou instruções operacionais de limpeza e desinfecção devem estar disponíveis e de fácil acesso ao pessoal responsável e operacional.

Antes de iniciar um experimento ou ensaio, deve ser verificado se o equipamento a ser operado está limpo e devidamente identificado com o registro de limpeza (modelo de acordo com o APÊNDICE Y)

Os equipamentos utilizados na manipulação de amostras ou produtos intermediários devem estar identificados com o nome do produto, data e número da ordem de preparação da amostra que estiver sendo preparada (modelo de acordo com o APÊNDICE M). Esta identificação deverá ser removida no final da preparação e substituída após limpeza e sanitização realizada dos equipamentos.

Todos os sistemas de climatização de ambientes devem estar em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção operação e controle, de acordo com norma específica.

Qualquer item sujeito à sobrecarga, mau uso ou que dêem resultados suspeitos, ou ainda, aqueles que através de verificação tenham, se mostrado defeituosos devem ser tirados da área de serviço, identificados, quando possível, estocados em local específico até que seja reparado e mostrado seu desempenho correto, através de calibração, verificação ou teste, a comprovação de sua performance (OLIVEIRA, 2004).

Seguindo os critérios para a habilitação de laboratórios analíticos em saúde, segundo os princípios da ISO/IEC 17025 e procedimentos GGLAS 02/17025 Revisão 00 (BRASIL, 2001):

- Cada item do equipamento, incluindo os materiais de referência devem, quando apropriado, ser rotulado, marcado ou identificado para indicar seu “status” de calibração;
- Os registros de cada item de importância do equipamento e todos os materiais de referência que tenham significância nos ensaios realizados deverão ser arquivados;
- Os registros deverão incluir:
 - O nome do item do equipamento;
 - O nome do fabricante, tipo de identificação e número de série ou outra identificação específica;
 - Data de recebimento e data do início de sua utilização;
 - Localização atual, onde apropriado;
 - Condição quando recebido (ex.: novo, usado, recondicionado);
 - Cópia das instruções do fabricante, quando disponível;
 - Data e resultados da calibração e data da próxima calibração;
 - Detalhes de manutenção realizada para datar e planejar para o futuro;
 - Histórico de qualquer dano ou mau funcionamento, modificação ou reparo.
- Quando não for possível etiquetar ou marcar o instrumento para identificar o estado de calibração, por motivo de tamanho ou utilização, a etiqueta ou marca

- Deve ser fixada no estojo, caixa ou ainda no local onde o equipamento ficar armazenado;
- A identificação do estado da calibração deve estar visível e incluir a data da última e da próxima calibração. Nota: a definição da data da próxima calibração é de responsabilidade do proprietário que utiliza o equipamento e não do laboratório que o calibrou.

1.5 Uso de Balança Analítica

A balança analítica é um dos instrumentos de medida mais usados no laboratório e dela dependem basicamente todos os resultados analíticos. E por ter sido um dos equipamentos mais citados pelos laboratórios entrevistados e dada a sua importância, resolveu-se tecer alguns comentários sobre ela.

As balanças analíticas modernas, que podem cobrir faixas de precisão de leitura da ordem de 0,1 μg a 0,1 mg, já estão bastante aperfeiçoadas a ponto de dispensarem o uso de salas especiais para a pesagem. Mesmo assim, o simples emprego de circuitos eletrônicos não elimina as interações do sistema com o ambiente. Destes, os efeitos físicos são os mais importantes, pois não podem ser suprimidos. As informações a seguir visam indicar os pontos mais importantes a serem considerados nas operações de pesagem (ANDRADE, 2006).

1.5.1 Localização da Balança

A precisão e a confiabilidade das pesagens estão diretamente relacionadas com a localização da balança analítica. Os principais itens a serem considerados para o seu correto posicionamento são:

1.5.1.1 Características da sala de pesagem

- -Ter apenas uma entrada;
- -Ter o mínimo de janelas possível, para evitar a luz direta do sol e correntes de ar;
- -Ser pouco susceptível a choques e vibrações.

1.5.1.2 Condições da bancada

- Ficar firmemente apoiada no solo ou fixada na parede, de modo a transmitir o mínimo de vibrações possível;
- Ser rígida, não podendo ceder ou vergar durante a operação de pesagem. Pode-se usar uma bancada de laboratório bem estável ou uma bancada de pedra;
- Ficar localizada nas posições mais rígidas da construção, geralmente nos cantos da sala;
- Ser antimagnética (não usar metais ou aço) e protegida das cargas eletrostáticas (não usar plásticos ou vidros).

1.5.1.3 Condições ambientais

- Manter a temperatura da sala constante;
- Manter a umidade entre 45% e 60% (deve ser monitorada sempre que possível);
- Não permitir a incidência de luz solar direta;
- Não pesar próximo a irradiadores de calor;
- Colocar as luminárias distantes da bancada, para evitar distúrbios devido à radiação térmica. O uso de lâmpadas fluorescentes é menos crítico;
- Evitar pesar perto de equipamentos que usam ventiladores (ex: ar condicionado, computadores, etc. ou perto da porta).

1.5.2 Cuidados operacionais

1.5.2.1 Cuidados básicos

- Verificar sempre o nivelamento da balança;
- Deixar sempre a balança conectada à tomada e ligada para manter o equilíbrio térmico dos circuitos eletrônicos;
- Deixar sempre a balança no modo *stand by*, evitando a necessidade de novo tempo de aquecimento (*warm up*).

1.5.2.2 Frasco de pesagem

- Usar sempre o menor frasco de pesagem possível;
- Não usar frascos plásticos, quando a umidade estiver abaixo de 30-40%;
- A temperatura do frasco de pesagem e seu conteúdo devem estar à mesma temperatura que a do ambiente da câmara de pesagem;
- Nunca tocar os frascos diretamente com os dedos ao colocá-los ou retirá-los da câmara de pesagem.

1.5.2.3 Prato de pesagem

- Colocar o frasco de pesagem sempre no centro do prato de pesagem;
- Remover o frasco de pesagem do prato de pesagem tão logo termine a operação de pesagem.

1.5.2.4 A leitura

- Verificar se o mostrador indica exatamente zero ao iniciar a operação. Tare a balança, se for preciso;
- Ler o resultado da operação tão logo o detector automático de estabilidade desapareça do mostrador.

1.5.2.5 Calibração

- Calibrar a balança regularmente, principalmente se ela estiver sendo operada pela primeira vez, se tiver sido mudada de local, após qualquer nivelamento e após grandes variações de temperatura ou de pressão atmosférica.

1.5.2.6 Manutenção

- Manter sempre a câmara de pesagem e o prato de pesagem limpos;

- Usar somente frascos de pesagem limpos e secos.

1.5.3 Influencia física sobre as pesagens

Quando o mostrador da balança ficar instável, seja por variação contínua da leitura para mais ou para menos ou simplesmente se a leitura estiver errada, podem estar ocorrendo influências físicas indesejáveis sobre a operação. As mais comuns são:

1.5.3.1 Temperatura

Efeito Observado: O mostrador varia constantemente em uma direção.

Motivo: A existência de uma diferença de temperatura entre a amostra e o ambiente da câmara de pesagem provoca correntes de ar. Estas correntes de ar geram forças sobre o prato de pesagem fazendo a amostra parecer mais leve (chamada flutuação dinâmica). Este efeito só desaparece quando o equilíbrio térmico for estabelecido. Além disso, o filme de umidade que cobre qualquer amostra, e que varia com a temperatura, é encoberto pela flutuação dinâmica. Isto faz com que um objeto frio pareça mais pesado ou um objeto mais quente mais leve.

Medidas corretivas:

- Nunca pesar amostras retiradas diretamente de estufas, muflas, ou refrigeradores.
- Deixar sempre a amostra atingir a temperatura do laboratório ou da câmara de pesagem.
- Procurar sempre manusear os frascos de pesagens ou as amostras com pinças. Se não for possível, usar uma tira de papel.
- Não tocar a câmara de pesagem com as mãos.
- Usar frascos de pesagem com a menor área possível.

1.5.3.2 Variação de massa

Efeito Observado: O mostrador indica leituras que aumentam ou diminuem, continua e lentamente.

Motivo: Ganho de massa devido a uma amostra higroscópica (ganho de umidade atmosférica) ou perda de massa por evaporação de água ou de substâncias voláteis.

Medidas corretivas:

- Usar frascos de pesagem limpos e secos e manter o prato de pesagem sempre livre de poeira, contaminantes ou gotas de líquidos;
- Usar frascos de pesagem com gargalo estreito;
- Usar tampas ou rolhas nos frascos de pesagem.

1.5.3.3 Eletrostática

Efeito Observado: O mostrador da balança fica instável e indica massas diferentes a cada pesagem da mesma amostra. A reprodutibilidade dos resultados fica comprometida.

Motivo: O seu frasco de pesagem está carregado eletrostaticamente. Estas cargas formam-se por fricção ou durante o transporte dos materiais, especialmente os pós e grânulos. Se o ar estiver seco (umidade relativa menor que 40%) estas cargas eletrostáticas ficam retidas ou são dispersadas lentamente. Os erros de pesagem acontecem por forças de atração eletrostáticas que atuam entre a amostra e o ambiente. Se a amostra e o ambiente estiverem sob o efeito de cargas elétricas de mesmo sinal [+ ou -] ocorrem repulsões, enquanto que sob o efeito de cargas opostas [+ e -], observam-se atrações.

Medidas corretivas:

- Aumentar a umidade atmosférica com o uso de um umidificador ou por ajustes apropriados no sistema de ar condicionado (umidade relativa ideal: 45-60%);
- Descarregar as forças eletrostáticas, colocando o frasco de pesagem em um recipiente de metal, antes da pesagem;
- Conectar a balança a um "terra" eficiente.

1.5.3.4 Magnetismo

Efeito Observado: Baixa reprodutibilidade. O resultado da pesagem de uma amostra metálica depende da sua posição sobre o prato da balança.

Motivo: Se o material for magnético (ex.: ferro, aço, níquel, etc.) pode estar ocorrendo atração mútua com o prato da balança, criando forças que levam a uma medida errônea.

Medidas corretivas:

- Se possível, desmagnetize as amostras ferromagnéticas;
- Como as forças magnéticas diminuem com a distância, separar a amostra do prato usando um suporte não-magnético (ex: um béquer invertido ou um suporte de alumínio).
- Usar o gancho superior do prato da balança, se existir.

1.5.3.5 Gravitação

Efeito Observado: As pesagens variam de acordo com a latitude. Quanto mais próximo do equador maior a força centrífuga devido à rotação da Terra, que se contrapõe à força gravitacional. Desta forma, a força atuando sobre uma massa é maior nos pólos que no equador. As pesagens dependem também da altitude em relação ao nível do mar (mais exatamente, em relação ao centro da Terra). Quanto mais alto, menor a atração gravitacional, que decresce com o quadrado da distância.

Medidas corretivas:

- -Pesagens diferenciais ou comparativas ou de precisão, efetuadas em diferentes latitudes ou altitudes (ex.: no térreo e em outros andares de mesmo prédio) devem ser corrigidas.

2 VIDRARIAS

2.1 Calibração

A Vidraria deve ser verificada contra um padrão calibrado ou adquirido em laboratórios da Rede Brasileira de Calibração – RBC.

2.2 Limpeza e sanitização

De acordo com o manual de biossegurança da Escola Baiana de Medicina e Saúde Pública (1999): a vidraria deve ser autoclavada a 120°C por 20 minutos e postas para secar em estufa. A vidraria com tampa de poliestireno não deve ser submetida à temperatura acima de 50°C no forno, assim como os seguintes critérios podem também ser observados:

- Tubos de ensaio, frascos e pipetas contaminadas, após o uso imergí-los em solução de hipoclorito de sódio a 1% por, no mínimo, 12 horas;
- Vidraria suja com material aderente (Nujol, Percoll, Adjuvantes oleosos, etc.): Lavar em água de torneira e colocá-los em solução de Extran (detergente MercK) a 2% próximos a pia das salas dos laboratórios por um período mínimo de 04 horas;
- Vidrarias utilizadas com água ou soluções tampões sem proteínas: os frascos deverão ser lavados pelo próprio usuário, em água corrente e, em seguida, três vezes em água destilada, colocados para secar deixando-os emborcados sobre papel-toalha no laboratório, próximo a pia. Após secarem, deverão ser tampados com papel alumínio e guardados nos armários. Tubos e pipetas deverão ser processados como se estivessem contaminados.

PARTE V

1. PROTOCOLOS EXPERIMENTAIS (MÉTODOS LABORATORIAIS)

Os Critérios para a Habilitação de Laboratórios Analíticos em Saúde, segundo os Princípios da ISO/IEC 17025, Procedimento GGLAS 02/17025 Revisão 00 (BRASIL, 2001a), descreve que quando os métodos não forem especificados, o laboratório deve, quando possível, selecionar métodos que tenham sido publicados em padrões nacionais ou internacionais, aqueles publicados por organizações técnicas reconhecidas ou em textos ou jornais científicos relevantes.

As normas internacionais, regionais e nacionais ou outras especificações reconhecidas que contenham informações suficientes para a realização dos ensaios normalmente não precisam ser reescritas como procedimentos internos.

Antes de realizar qualquer tipo de experimento, o laboratório deve elaborar seus protocolos de pesquisa (modelo de acordo com o APÊNDICE B) e procedimentos operacionais padronizados de modo a assegurar que os mesmos sejam adequados para o uso pretendido, estejam de acordo com os requisitos especificados, baseando-se nas políticas de qualidade pré-estabelecidas. Deve haver uma evidência completa do cumprimento das boas práticas de laboratório, a partir da etapa na qual o processo, a amostra ou os materiais utilizados tenha influência crítica na qualidade do experimento realizado.

Segundo Barker (2002, p. 93), qualquer investigação, não interessa o quão experimental seja, deve ter um protocolo. Mesmo uma técnica montada pela primeira vez ou repetindo um procedimento feito comumente, isso deve ser feito de acordo com um protocolo escrito.

A elaboração de um protocolo pode evitar as perdas durante um experimento. A gestão de perdas ensina a olhar as diferenças existentes entre a condição ideal e a condição real em todos os ativos da organização.

No laboratório de ensino e pesquisa temos que ter clareza para identificar o que poderia provocar desperdícios nos experimentos. Portanto, com o protocolo devidamente elaborado, com o detalhamento de todos os processos envolvidos, podemos evitar as seguintes perdas:

1. Perda por falta de ajustes calibração;
2. Perda por pequenas paradas / ociosidade;
3. Perdas por defeito de equipamentos;
4. Perdas por falhas operacionais;
5. Perdas por desorganização no processo do experimento;
6. Perdas por desperdício de energia;
7. Perdas de rendimento;
8. Perdas por falta de programação e de procedimentos escritos;
9. Perda de animais;
10. Perda de amostras;
11. Perda de tempo.

Planejando bem os seus protocolos e realizando os procedimentos operacionais dos mesmos antes de começar um experimento, sabe-se exatamente o que será consumido, sobretudo no tocante ao uso de material importado. Com isso evita-se a perda de tempo com relação ao início e final dos experimentos.

1.1 Controle de qualidade no protocolo experimental

1.1.1 Controle de qualidade

O controle de qualidade tem por objetivo verificar se as amostras, materiais de embalagem e outros produtos estão em conformidade com as especificações e os resultados devem ser registrados, ou anexados à ordem de preparação da amostra (modelo de acordo com o APÊNDICE M), quando for o caso, ou de acordo com a ficha técnica de especificação de amostra (modelo de acordo com o APÊNDICE AE).

1.1.2 Controle de Processo

O controle em processo deve ser aplicado nas etapas críticas do experimento, garantindo que o processo esteja dentro das condições especificadas e esteja devidamente identificado com o registro de pesquisa em processo (modelo de acordo com o APÊNDICE X).

As atividades de realização de análise são baseadas nas instruções operacionais e de acordo com as especificações e características do processo constante no protocolo experimental. Todas as etapas do experimento que necessitam de controle devem ser registradas nos respectivos formulários ou registros elaborados para cada estudo.

2. INFORMAÇÃO DE EXPERIMENTOS

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2001b), os seguintes dados referentes a registros devem ser seguidos:

2.1 Registro de dados manuais

- Cada estudo deve ter apenas uma identificação. Todos os itens que dizem respeito a este estudo devem portar esta identificação;
- O estudo deve ser conduzido de acordo com o plano de estudo ou protocolo experimental;
- Todos os dados gerados durante a condução do estudo devem ser registrados com tinta indelével, de forma legível, direta e prontamente, devendo ser rubricados e datados;
- Se qualquer mudança for feita, o dado registrado previamente deve ficar legível.
- A pessoa que registrar o novo dado deve datar, rubricar e explicar o motivo da mudança.

2.2 Registro de dados no computador

Tem a finalidade de assegurar que todos os dados gerados em todas as unidades operacionais envolvidas sejam documentados integralmente, registrados assim que gerados, verificados e interpretados.

- Dados gerados através de entradas diretas em um computador devem ter claramente especificados o responsável pela digitação do dado e a data da digitação;
- Se qualquer correção for necessária, a digitação deve ser feita separadamente, indicando o motivo da mudança, data e responsável pela correção;
- Instalações de Arquivos: os arquivos devem ter espaço para armazenamento e recuperação de dados brutos e relatórios, planos de estudo, correspondências, currículos, descrições de cargo, registros de auditoria e agenda-mestra, entre outros. Substâncias-teste, substâncias de referência e amostras do sistema-teste também devem ter locais apropriados para armazenamento e recuperação.

Em relação à documentação de dados do experimento em sistemas informatizados, de acordo com os Critérios para a Habilitação de Laboratórios Analíticos em Saúde, Segundo os Princípios da ISO/IEC 17025, Procedimento GGLAS 02/17025 Revisão 00 (BRASIL, 2001a), devem ser levados em consideração:

- Cálculos e transferências de dados devem estar sujeitos a verificações apropriadas;
- Quando computadores ou equipamentos automatizados são usados para a captura, processamento, manipulação, registro, relatórios, ou dados do ensaio, o laboratório deve assegurar que:
 - “softwares” estejam documentados e adequados para uso;
 - procedimentos sejam estabelecidos e implementados para proteger a integridade dos dados; tais procedimentos devem incluir, mas não serem limitados a integridade da entrada ou captura de dados, estocagem de dados, transmissão de dados e processamento de dados;
 - computadores e equipamentos automatizados sejam mantidos para assegurar o correto funcionamento e as condições ambientais e operacionais necessárias para manter a integridade dos dados dos ensaios;

- o laboratório estabeleça e implemente procedimentos apropriados para a manutenção da segurança dos dados, incluindo a prevenção de acesso não autorizado ao sistema de informações.

Os computadores e equipamentos automatizados devem atender os requisitos da ISO/IEC 17025 (BRASIL, 2001a) e os Procedimento GGLAS / BPL (BRASIL, 2001b).

2.3 Comunicação

A comunicação entre o pesquisador principal e a unidade de garantia da qualidade é necessária em todos os estágios do estudo, englobando:

- Comunicação efetiva com a unidade de garantia da qualidade no planejamento do estudo, na revisão do protocolo, na revisão de POP e na resolução de problemas;
- Respostas imediatas a inspeções e auditorias, indicando ações corretivas e se necessário, comunicação com a equipe da unidade de garantia da qualidade e pessoal técnico/ científico para facilitar respostas a não-conformidades encontradas em inspeções e auditorias.

2.4 Relatórios de estudo

- Deve ser redigido um relatório final do estudo ou experimento como um documento científico detalhado;
- Os relatórios de outras áreas realizados em outros laboratórios, anexados ao relatório final, devem ser datados e assinados pelo pesquisador principal responsável por sua respectiva área;
- Correções e aditamentos ao relatório final devem ser feitos em forma de adendo, especificar claramente o motivo da correção ou aditamento e deve ser assinado e datado pelo pesquisador principal de cada local envolvido;
- Quando estudos de curta duração são realizados de acordo com planos gerais, recomenda-se a elaboração de relatórios finais padronizados, previamente autorizados

- pela unidade de garantia da qualidade e pelo diretor de estudo, contendo as informações relevantes;
- Quando os estudos são revisados ou alterados antes ou durante sua condução, os relatórios finais devem conter as informações correspondentes às alterações. Neste caso, o conteúdo do relatório final padronizado e o suplemento referente à alteração introduzida devem ser escritos de acordo com os princípios das boas práticas de laboratório;
- Recomenda-se o uso do Sistema Internacional de Unidades.

2.4.1 Conteúdo do relatório final

O relatório final deve incluir, no mínimo, as seguintes informações, quando aplicáveis:

2.4.1.1 Identificação do estudo ou experimento, da substância-teste e da substância de referência:

- Um título descritivo;
- Identificação da substância-teste por código ou nome (nomenclatura internacional);
- Identificação da substância de referência por código ou nome (nomenclatura internacional);
- Caracterização da substância-teste incluindo pureza, estabilidade e homogeneidade.

2.4.1.2 Informações sobre a unidade operacional

- Nome e endereço do patrocinador;
- Nome e endereço de qualquer unidade operacional envolvida;
- Nome e endereço do diretor de estudo e dos pesquisadores principais, se aplicável;
- Nome e endereço de outras pessoas envolvidas significativamente no relatório final.

2.4.1.3 Datas

Datas nas quais os estudos e ensaios foram iniciados e finalizados.

2.4.1.4 Declarações

- Uma declaração do diretor de estudo dizendo que o estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório.
- Uma declaração da unidade de garantia da qualidade certificando em que datas foram realizadas auditorias e em que datas os resultados foram relatados ao gerente, ao diretor de estudo e ao(s) pesquisador(es) principal(is). Esta declaração deve indicar claramente que o relatório final foi revisado e reflete os dados brutos;
- No caso de estudos de curta duração, onde não tenha ocorrido auditoria de estudo, é necessário incluir uma declaração detalhada das auditorias de processo realizadas, quando for o caso.

2.4.1.5 Material e métodos

- A descrição do material e métodos utilizados;
- Referência aos procedimentos oficiais ou oficialmente reconhecidos.

2.4.1.6 Resultados

- Sumário dos resultados;
- Todas as informações e dados requeridos no plano de estudo ou experimento;
- Apresentação dos resultados, incluindo cálculos e, quando pertinente, métodos estatísticos;
- Avaliação e discussão dos resultados e quando apropriado conclusões.

2.4.2 Arquivo de registro e armazenamento de material

Local onde todos os planos de estudo, amostras, dados brutos e relatório final devem ser arquivados ou armazenados.

Para recuperação de arquivos, os mesmos devem ser estruturados e equipados para acondicionamento e estocagem segura de:

- Plano de estudo ou protocolo experimental;
- Dados brutos;
- Relatório final;
- Relatórios de inspeções e auditorias conduzidas de acordo com o programa de garantia da qualidade;
- Agenda-mestra;
- Amostras de sistema-teste, substância-teste e substância de referência;
- Sumário de qualificações, treinamento, experiência e descrição de cargo do pessoal;
- Registros e relatórios de manutenção e calibração de equipamentos;
- Documentação de validação de sistemas computadorizados;
- Arquivo histórico de POP.

Quanto ao período de armazenamento, os itens mencionados acima devem ser conservados pelo período especificado pelas pessoas responsáveis. Material retido em arquivos deve ser indexado para facilitar armazenamento ordenado e rápida recuperação.

Em estudos de campo, o armazenamento temporário de materiais é um problema potencial em unidades operacionais distantes, até que eles sejam transferidos para os arquivos, ao final do estudo, devendo estas áreas garantir a integridade dos materiais.

Somente o pessoal autorizado pela gerência do laboratório deve ter acesso aos arquivos. Inclusão ou retirada de material deve ser adequadamente registrada.

3 REGISTRO DE PATENTES

De acordo com o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - INPI, patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgados pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente.

A pesquisa e o desenvolvimento para elaboração de novos produtos (no sentido mais abrangente) requerem, na maioria das vezes, grandes investimentos. Proteger esse produto através de uma patente significa prevenir-se de que competidores copiem e vendam esse produto a um preço mais baixo, uma vez que eles não foram onerados com os custos da pesquisa e desenvolvimento do produto. A proteção conferida pela patente é, portanto, um valioso e imprescindível instrumento para que a invenção e a criação industrializável se torne um investimento rentável (INPI, 2006).

3.1 Legislações pertinentes

- Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 - Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.
- Lei Nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001 - Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências.
- Lei de Biossegurança nº 8.974/95 - Dispõe sobre o uso de técnicas de engenharia genética e liberação de organismos modificados no meio ambiente;
- Portaria nº 468, de 24 de outubro de 2003 - Dispõe os valores referentes às retribuições pelos serviços prestados pelo INPI.

3.2 Órgãos responsáveis

- INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial
- AUTM - Association of University Technology Managers
- CEDIN – Centro de Direito Internacional
- EITT - Escritório de Interação e Transferência de Tecnologia;
- PCT – Tratado de Cooperação de Patentes (órgão que realiza depósito de pedido de patente para invenções e modelos de utilidade em outros países);
- RPI – Revista da propriedade Intelectual (revista semanal, da Propriedade Industrial, onde o pedido de patente será publicado, após dezoito meses do pedido de patente ter sido mantido em sigilo ou quando o depositante requisitar a antecipação do seu pedido);

3.3 Núcleos de proteção intelectual em universidades

Uma das maiores preocupações para quem pesquisa hoje é proteger suas inovações científicas. O assunto se tornou parte dos protocolos dos laboratórios nos últimos anos e chamou a atenção dos cientistas. Em palestra proferida no auditório do departamento de Zoologia, a pesquisadora associada da Universidade de São Paulo (USP), Marília Coutinho, traçou o retrato da morosidade que é o processo de registro das descobertas científicas no Brasil, especialmente, as que são fruto de pesquisas realizadas nas universidades públicas. Com base em uma pesquisa da qual participaram 150 pesquisadores, Marília aponta o amadorismo como um dos principais problemas do registro de patentes no Brasil. Para ela, as empresas brasileiras passam a responsabilidade para os pesquisadores, que, raramente, são especializados no processo. No caso específico das universidades públicas, o quadro é mais desanimador: “Todas as instituições têm um escritório de patentes. Mas a maioria dos cientistas desconhece isso”. Essa falta de informação seria um forte indício de que não funcionariam adequadamente (COUTINHO,2006).

Em 2002, o INPI realizou um fórum com agências de fomento e universidades para discutir a Lei de Inovação e um tema amplamente abordado foi o que traz a questão das agências de fomento reclamarem a titularidade das patentes. Segundo Maria Beatriz Amorim Páscoa, após uma ampla discussão, as universidades se posicionaram contra as agências deterem essa titularidade e conta que o CNPq, por exemplo, considera que as universidades não têm estrutura suficiente para tocarem sozinhas a questão da propriedade intelectual, e que, por esta razão está se estruturando para dar suporte a elas (VOGT, 2006).

3.3.1 Patentes em universidades no Brasil

Segundo o Instituto de Tecnologia do Paraná (2006), no âmbito do Convênio de Cooperação Técnica entre o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e a Rede de Tecnologia do Rio de Janeiro, foi idealizado o Projeto "Estímulo à Criação e Consolidação de Núcleos de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia em Instituições de Ensino e Pesquisa Brasileiras". Este projeto teve como marco inicial o mapeamento das universidades brasileiras no que diz respeito à gestão de sua propriedade intelectual. Tal mapeamento - realizado pelo Escritório de Interação e Transferência de Tecnologia (EITT) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), também parceira neste projeto, caracterizou-se por um levantamento quantitativo do número de universidades brasileiras que possuem uma estrutura responsável pela proteção legal de suas tecnologias e por uma avaliação qualitativa dessas estruturas e sua relação com a universidade (ANEXO H).

O levantamento de dados foi viabilizado através de dois questionários enviados a 143 universidades brasileiras (dentre públicas e privadas) para a identificação das eventuais estruturas de propriedade intelectual onde foi possível obter todos os dados alcançados através de tal mapeamento, e que indica, pelo número de respostas obtidas, que existe a possibilidade de se fomentar o interesse de um maior número de instituições de ensino superior no Brasil pelo tema propriedade intelectual. O Governo Federal vem implementando políticas que encorajam um maior envolvimento da comunidade científica e tecnológica com o uso da proteção de patentes. O projeto de Lei de Inovação oferece a possibilidade de uma participação mais ativa dos pesquisadores no processo de proteção e

comercialização de tecnologias. Nesse contexto, Acredita-se que um retrato da situação das universidades brasileiras em relação à propriedade intelectual contribuirá para balizar o planejamento de novas políticas que estimulem o maior envolvimento de um grupo importante de geradores de conhecimento no processo de proteção legal de tecnologias novas (INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ, 2006).

Para o reitor da Unicamp, Carlos Henrique de Brito Cruz, tanto a universidade como a empresa pode gerar patente, mas o que a experiência dos países desenvolvidos mostra é que a maior parte delas é gerada na indústria. (VOGT, 2006).

Segundo Vogt (2006), o Reitor da Unicamp, Carlos Henrique Brito Cruz, enfatiza que existe hoje, um mito de que a propriedade intelectual pode ser uma fonte de receita para as instituições acadêmicas. Ele salienta que em nenhum lugar do mundo isso acontece, nem mesmo nos EUA, onde o assunto propriedade intelectual já está estabelecido. “Algumas universidades americanas conseguem uma receita apreciável com os licenciamentos, mas, mesmo assim, eles têm uma despesa grande com a estrutura para buscar o licenciamento. O registro é caro e o licenciamento mais ainda”. Dificilmente uma universidade vai se sustentar com direitos sobre propriedade intelectual.

3.3.2 Patentes nos Estados Unidos

3.3.2.1 Licenciamento nas universidades e a Lei Bayh-Dole

A Lei Bayh-Dole, de 1980, permite às universidades patentear e licenciar, com exclusividade, invenções financiadas por fundos federais. Devido ao grande aumento de licenciamentos por universidades, a lei tornou-se controversa e objeto de debate enquanto política pública. Para as 84 instituições dos EUA que responderam às pesquisas de 1991 e 2000, da Association of University Technology Managers' (AUTM), o número de invenções cresceu 84%, a solicitação de novas patentes em 238%, os acordos de licenciamento em 161%, e os royalties em mais de 520%. Os defensores da Lei Bayh-Dole argumentam que, sem ela, muitos resultados de pesquisas feitas com fundos federais permaneceriam nos laboratórios; os críticos dizem que as licenças exclusivas não são necessárias para transferência de tecnologia, e que as universidades estão buscando lucros. Fato importante é

se, e quando, o licenciamento exclusivo se faz necessário para aumentar esses canais. O licenciamento exclusivo pode ser necessário quando as invenções precisam de mais desenvolvimento antes do uso. Direitos exclusivos de patente incentivam as empresas a investir em desenvolvimentos caros, mas somente até o ponto em que as patentes efetivamente protegem a propriedade intelectual, o que varia de acordo com a indústria (THURSBY, 2006).

Na pesquisa feita pela AUTM, em 2000, os 156 consultados dos EUA declararam uma receita de US\$ 1.24 bilhão, resultante de royalties e participação em "dinheiro vivo" livre de taxas legais não reembolsadas. Este valor representa cerca de 4,7% das despesas com a pesquisa. Para cada dólar de receita, há cerca de US\$ 0,20 de pesquisa patrocinada ligada a uma licença. A receita média por licença ativa é de US\$ 66.465, mas somente 43% receberam royalties e 0,56% ganhou mais de US\$ 1 milhão em 2000 (THURSBY, 2006).

3.4 Elaboração de pedido de patente

São várias as etapas que constituem o depósito de um pedido de patente no INPI e de sua tramitação no órgão:

- 1 Busca prévia;
2. Depósito e conteúdo do pedido de patente;
3. Sigilo do pedido depositado;
4. Exame do pedido;
5. Carta-patente;
6. Recurso/ nulidade;
7. Custos básicos.

Segundo o INPI (2006), para se elaborar um pedido de patente, é necessário atentar para as seguintes etapas:

- Definir bem o objeto ou processo (para invenção) para que a matéria do pedido tenha suficiência descritiva, ou seja, possa ser reproduzida por um técnico no assunto;

- Ser o mais abrangente possível, até o limite onde o estado da técnica permita;
- Evitar colidências totais ou parciais com características reveladas pelo estado da técnica;

Deve-se:

- 1 Ter conhecimento da técnica, ou seja, estar a par dos dados atualizados sobre a tecnologia a ser desenvolvida, através de fontes de informação técnica como banco de patentes, livros técnicos, catalogas, vivência profissional (prática);
- 2 Estar a par do desenvolvimento da tecnologia, uma vez que a informação das técnicas mais utilizadas evita a obtenção de uma patente obsoleta; o conhecimento das novidades introduzidas na técnica permite maior clareza da matéria nova e delimita a área da invenção e os efeitos técnicos introduzidos;
- 3 Levantamento dos pontos de colidências com o estado da técnica (busca bibliográfica), para que se reivindique apenas as características revestidas de novidade, atividade inventiva ou ato inventivo e aplicação industrial.

3.5 Custos básicos

Na Portaria nº 468, de 24 de outubro de 2003, que dispõe sobre os valores referentes às retribuições pelos serviços prestados pelo INPI, é possível verificar os valores atualizados (INPI, 2006).

2 METODOLOGIA

2 METODOLOGIA

A pesquisa de campo foi realizada no Brasil, através de visitas em laboratórios de instituições públicas de ensino superior e pesquisa para diagnosticar a situação dos mesmos por meio de aplicação de questionários (modelo de acordo como o APÊNDICE A) em agosto de 2003 e novembro de 2004.

2.1 Amostra

Visando à representatividade nacional, o tamanho da amostra foi estabelecido em cinquenta (50) questionários contendo 50 perguntas, distribuídos em instituições públicas de ensino superior e pesquisa na área da saúde no Brasil, em quatro capitais brasileiras (Belo Horizonte, Fortaleza, São Paulo e Rio de Janeiro). Em cada instituição foram selecionados laboratórios e identificados os pesquisadores responsáveis para responder ao questionário.

Os questionários foram avaliados e conduzidos sob sigilo absoluto, de modo a manter a integridade dos laboratórios.

2.2 Questionário

O questionário (modelo de acordo como o APÊNDICE A) utilizado abordou os seguintes aspectos: atividades do laboratório; registros de identificação de amostras; legislação e normas reguladoras; estrutura organizacional e gerencial do laboratório; programação de análises ou experimentos; sistema de gerenciamento de exames terceirizados; produtos com risco químico ou biológico; conhecimento dos principais riscos que caracterizam o laboratório; utilização de equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC); procedimento para descarte de materiais; implantação e divulgação de sistema de garantia da qualidade; treinamento; implantação e divulgação de procedimentos operacionais padrão (POP); controle de estoque, armazenamento e de prazo de validade de reagentes; exames médicos (admissão e

periódicos); equipamentos utilizados pelo laboratório; calibração de equipamentos; programa de manutenção de equipamentos; biossegurança; agenda mestra /registro de atualização de experimentos; comunicação; programa de sanitização e desinsetização; extintores de incêndio (implantação e manutenção); motivação e comprometimento dos funcionários e alunos; atividades de lazer e confraternização; atividades científicas; normas ou procedimentos em relação a patentes das pesquisas realizadas.

2.3 Etapas realizadas

- Realização da pesquisa de campo em laboratórios de ensino e pesquisa de capitais nacionais por meio de questionário previamente elaborado;
- Diagnóstico situacional dos laboratórios através dos dados obtidos no item anterior;
- Pesquisa e avaliação de modelos de boas práticas de laboratório e sistemas da qualidade já existentes, para compará-los com as necessidades dos laboratórios questionados;
- Desenvolvimento de procedimentos de boas práticas de laboratório e garantia da qualidade, os quais possam servir de modelo para serem implantados e implementados em laboratórios de instituições públicas de ensino superior e pesquisa existentes no Brasil, a partir dos dados obtidos no item 2.3.2.

2.4 Análise dos dados

As concepções teóricas que fundamentaram a dissertação foram analisadas e comparadas com a pesquisa de campo para assim viabilizar a escolha de técnicas de gerenciamento padronizadas para desenvolvimento de procedimentos na REBLAS, em função do diagnóstico situacional dos Laboratórios em questão.

3 RESULTADOS

3 RESULTADOS

Percebeu-se, através dos dados constantes nos questionários aplicados nos laboratórios de instituições públicas de ensino superior e de pesquisa das capitais brasileiras visitadas (São Paulo, Rio de Janeiro, Belo Horizonte e Fortaleza) que um número bastante alto de entrevistados (96%) não possui sistema de qualidade implantado, bem como 56% não segue nenhuma legislação ou norma reguladora. Apenas uma parte, correspondente a 12% apresenta informações parcialmente escritas. Constatou-se também que a maioria dos laboratórios entrevistados (66%) trabalha com pesquisa básica.

Dentre os entrevistados, 94% trabalham com risco químico ou biológico, sendo que 26% não têm conhecimento dos riscos (isso implica, no mínimo, 26% de acidentes nos laboratórios); 60% têm conhecimento e repassam informações verbalmente quando da chegada de estagiários (não existindo registros documentados). Já no que diz respeito à estrutura organizacional e gerencial, 70% dos laboratórios não a especificam.

Com relação a treinamento, 34% não possuem programa ou algum tipo de treinamento implantado; 50% fazem treinamento informal e verbal quando da chegada do aluno, mas não existem registros. Entretanto, dos 50 laboratórios visitados, apenas 16% fazem treinamento formal, sendo que destes, 6% são laboratórios credenciados que seguem normas de qualidade (ISO 9001:2000 e Guia ISO/IEC 17025).

Levando em consideração os procedimentos operacionais padrão (POP) escritos, 44% não os possuem, enquanto 30% possuem parcialmente (em fase de implantação); 26% possuem, sendo que destes, 14% são protocolos experimentais.

Vale ressaltar também que 70% dos laboratórios entrevistados não processam depósitos de pedidos de patentes das pesquisas realizadas, bem como desconhecem as normas ou procedimentos em relação a esse aspecto. Já 30% deles possuem em suas instituições, escritórios de apoio com a finalidade de informar sobre como conduzir estes tipos de processos, apesar de ainda não estarem funcionando adequadamente.

A comunicação nos laboratórios é realizada através de: 0% - memorandos; 29% - reuniões; 10% - quadro de avisos; 17% - verbalmente; 44% - reuniões, quadro de avisos e e-mail.

GRÁFICO 1 - Laboratórios (em % do total) com tempo de funcionamento de 1 a 50 anos e mais de 50 anos

O gráfico abaixo revela que a maioria dos laboratórios entrevistados com tempo de funcionamento entre 11 a 20 anos.

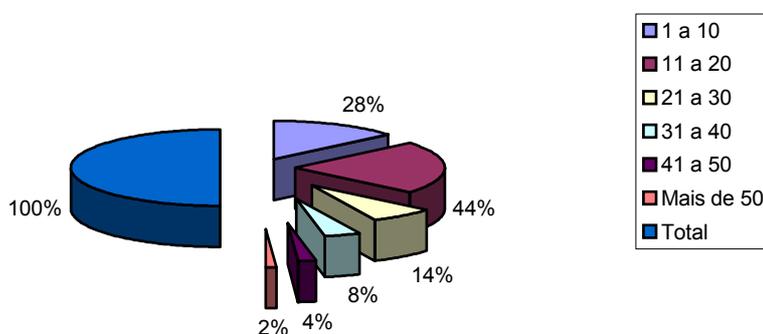


GRÁFICO 2 - Laboratórios (em % do total) com quantidade de funcionários de 0 a 10 e mais de 10.

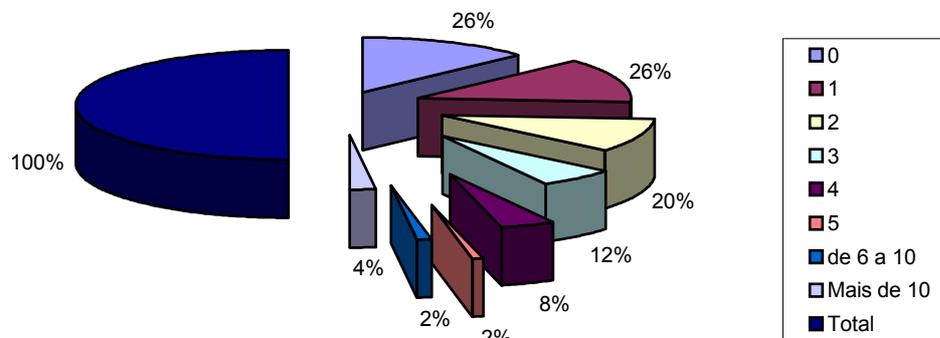
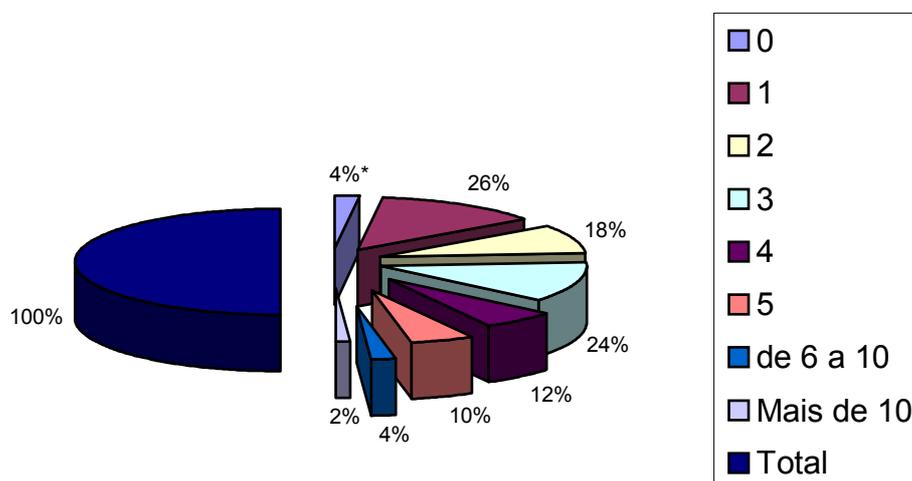


GRÁFICO 3 - Laboratórios (em % do total) com quantidade de pesquisadores de 0 a 10 e mais de 10.



* laboratórios credenciados prestadores de serviços e que funcionam em instituições de ensino

GRÁFICO 4 - Laboratórios (em % do total) com quantidade de alunos de graduação de 0 a

70

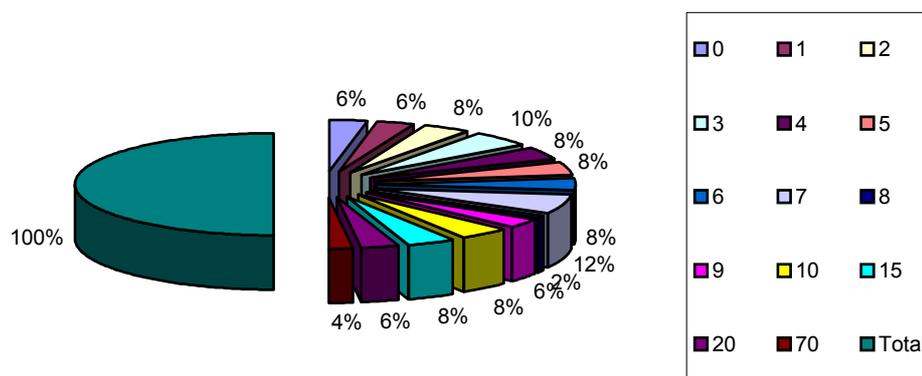


TABELA 5 - Laboratórios (em % do total) com quantidade de técnicos de 0 a 3

Quantidade de técnicos	Laboratórios
0	68
1	18
2	10
3	4
Total	100

Na maioria dos laboratórios entrevistados (68%), não existem técnicos trabalhando.

TABELA 6 - Laboratórios (em % do total) com quantidade de alunos de pós-graduação de 0 a 55

Quantidade de alunos da Pós-Graduação	Laboratórios
0	20
2	10
3	2
5	10
6	6
7	8
8	10
9	2
10	4
11	4
12	2
13	4
14	2
15	4
19	2
20	2
25	4
30	2
55	2
TOTAL	100

TABELA 7 - Laboratórios (em % do total) em diferentes atividades de atuação

Atividade de atuação	Laboratórios
Pesquisa básica (fisiologia, biofísica renal, secreção de insulina, biofísica e camadas lipídicas, neurociência do comportamento, fisiologia celular, biologia molecular de transportadores iônicos, fisiologia vascular, fisiologia do comportamento, fisiologia do tecido adiposo, neurociências, farmacologia celular e produtos naturais, neurologia experimental, imunotoxicologia, inflamação cardiovascular, biologia celular e molecular, efeitos comportamentais de toxinas animais, efeitos da nutrição e sistemas fisiológicos, motilidade gastrointestinal, indicadores biológicos, substâncias que agem na reação inflamatória, modelos experimentais (cardiologia vascular), proteínas, síntese de peptídeos e proteases (biofísica); pesquisa em ortopedia (microcirurgia), pesquisa com produtos naturais (plantas, extratos)).	66
Pesquisa com medicamentos	18
Pesquisa com alimentos	6
Água	2
Cosméticos, matérias-primas, análises microbiológicas.	2
Controle de qualidade de hemocomponentes, reagentes e insumos.	2
Química orgânica	2
Radiofármacos	2
Total %	100

TABELA 8 - Respostas dos pesquisadores (em % de SIM e % de NÃO) das perguntas de 4 a 9 do questionário aplicado aos laboratórios

PERGUNTAS	RESPOSTAS	
	% SIM	% NÃO
4 Antes dos experimentos, os animais, plantas, microrganismos, fungos, alimentos ou outros, são devidamente identificados com suas especificações e seguem os padrões exigidos?	86	14
5 Existe registros identificando-os?	56	44
6 O laboratório segue alguma legislação ou norma reguladora?	44*	56
7 Existe uma descrição da estrutura organizacional e gerencial do laboratório?	30	70
8 Existe uma descrição da programação ou disponibilidade de horários, da lista de análises ou experimentos realizados?	48	52
9 Existe um sistema de gerenciamento dos exames terceirizados, quando aplicável?	22	78

*CNEN – 08 : 18%; Colégio Brasileiro de Animais – 04: 9%; 73% de 44 dizem que seguem alguma legislação, mas não especificaram.

TABELA 9 - Laboratórios (em % do total) com tipos de materiais utilizados nas atividades desenvolvidas nos laboratórios

Materiais	Laboratórios
Plantas	10
Animais	28
Microrganismos	08
Reagentes químicos	03
Fungos	01
Cultura de células	11
Animais marinhos	02
Amostras biológicas (sangue)	09
Amostras biológicas (urina, fezes, saliva)	03
Medicamentos manipulados	02
Extrato padronizado	01
Medicamentos (especialidades)	03
Água	01
Alimentos	02
Matérias-primas e cosméticos	01
Órgãos isolados	02
Substâncias sintéticas puras	02
Bactérias	01
Pâncreas de ratos	01
Substâncias radioativas	01
Sistemas artificiais (equipamentos eletrônicos)	01
Humanos (testes de atenção e memória, desempenho de diferentes tarefas, tecidos de cirurgia, pesquisa clínica)	04
Tecidos humanos	01
Material semi-sintético	01
Função e estrutura das proteínas (clonagem e especificação de proteínas)	01
Total	100

GRÁFICO 5 - Laboratórios (em % do total) com tipos de materiais utilizados nas atividades desenvolvidas nos laboratórios

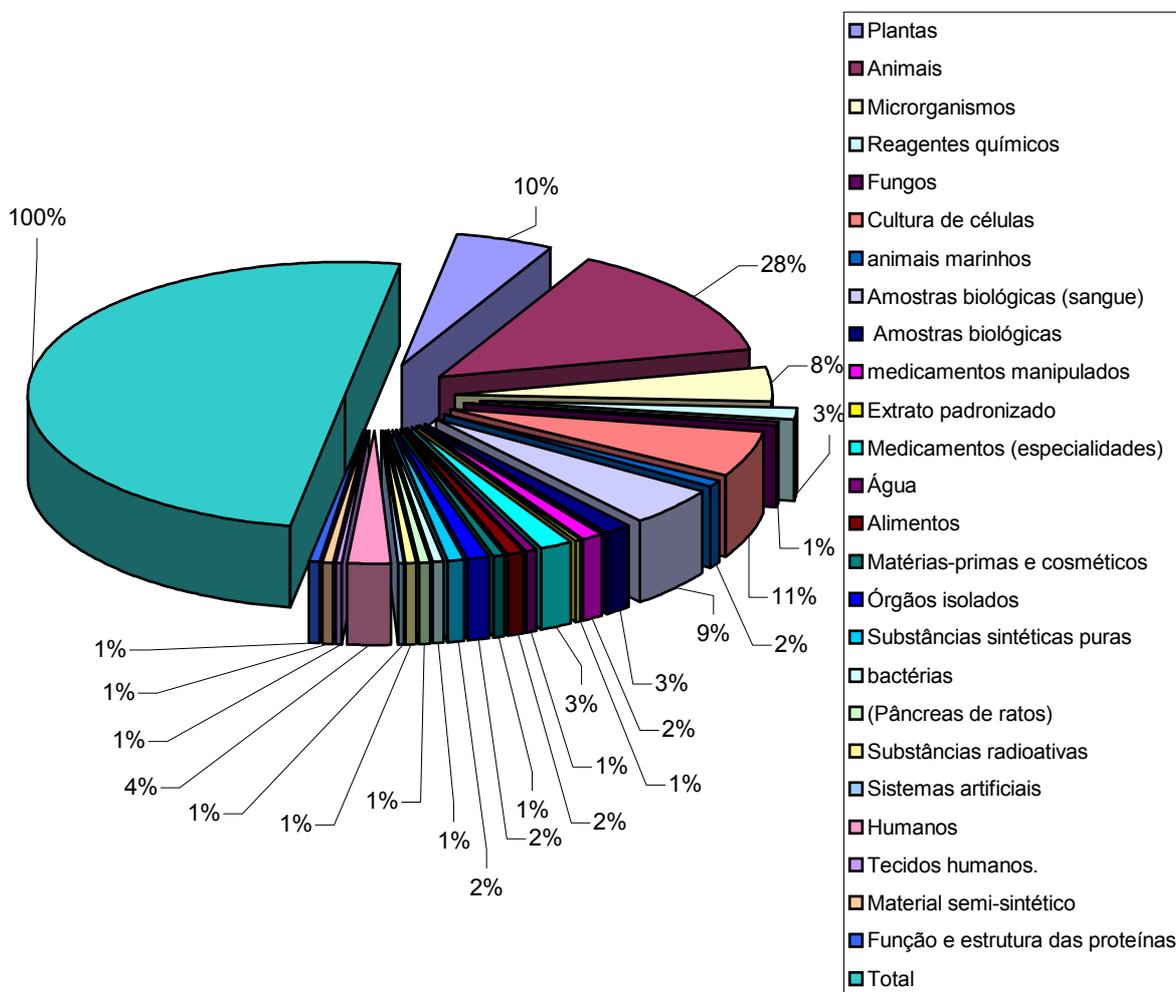


TABELA 10 - Respostas dos pesquisadores (em % de SIM e % de NÃO) das perguntas de 10 a 17 do questionário (APÊNDICE A) aplicado aos laboratórios

PERGUNTAS	RESPOSTAS	
	% SIM	% NÃO
10 O laboratório trabalha com algum produto com risco químico ou biológico?	94	6
11 Os funcionários, alunos e pesquisadores têm conhecimento dos principais riscos (físicos, biológicos, químicos, ergonômicos e de acidentes) que caracterizam o laboratório?	72	28
12 Os professores e pesquisadores utilizam equipamentos de proteção individual (EPI)?	86	14
13 Os funcionários ou auxiliares de laboratório utilizam equipamentos de proteção individual (EPI)?	76	24
14 Existe equipamentos de proteção coletiva (EPC)?	80	20
15 Existe algum procedimento escrito para descarte de materiais?	58	42
16 Os procedimentos são cumpridos?	68	32
17. O Laboratório possui algum Sistema de Qualidade Implantado?	8*	92

*Dos laboratórios que possuíam sistemas de Qualidade, estes foram implantados no ano de 2000 (2); 2001 (2) e foram divulgados com alunos e funcionários, sendo que dos 4 laboratórios, apenas 3 realizaram treinamento.

TABELA 11 - Respostas dos pesquisadores (em % de SIM e % de NÃO) das perguntas de 23 a 26 do questionário (APÊNDICE A) aplicado aos laboratórios

PERGUNTAS	RESPOSTAS	
	% SIM	% NÃO
23 Existem procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos?	56*	44
23 A Os mesmos foram divulgados?	50	50**
23 B Os POPs foram divulgados em nível de:	***	
23 C Estão sendo cumpridos?	52	48
24 Existe controle de estoque, armazenamento e controle de prazo de validade de reagentes?	66	34
25 Os funcionários, quando admitidos são realizados exames médicos?	90	10
26 São realizados exames médicos periódicos?	64	36

*32% parcialmente;

** Não:10,4%; Não existiam POP: 39,6%;

*** Os POP foram divulgados em nível de Funcionários: 12,5%; ao lado do equipamento:16,8%; professores, funcionários e alunos: 16,6%; alunos e bolsistas: 37,5%; alunos e funcionários: 16,6%

TABELA 12 - Respostas dos pesquisadores (em % de SIM e % de NÃO) das perguntas de 27a 34 do questionário (APÊNDICE A) aplicado aos laboratórios

PERGUNTAS	RESPOSTAS	
	% SIM	% NÃO
27 Os funcionários são treinados, quando da admissão?	60	40
28 O treinamento é específico para sua área de atuação?	60	40
27 Quais os principais equipamentos utilizados pelo laboratório?	*	
29 Os equipamentos que necessitam de calibração estão sendo calibrados devidamente?	62	38
30 Existe programa de manutenção dos equipamentos?	16	84
31 O Laboratório possui algum programa de biossegurança implantado?	34	66
32 Existe Agenda Mestra?	20	80
33 Quanto aos experimentos realizados: É mantido registro atualizado com informações sobre os experimentos em andamento?	82 **	18
34 A O registro se encontra em lugar acessível, para uso em caso de emergência?	72	28

* autoclave, balança analítica, centrífugas, HPLC, medidor de pH, medidor de pressão arterial, microscópio, cromatógrafos, espectrofotômetro, espectrômetro de massa, estufa de secagem, estufas de CO₂, fluxo laminar, polígrafos, rotavapor, pipetas automáticas, vidrarias em geral.

** 90% em cadernos pessoais, 10 % em cadernos pessoais e computador.

A tabela 12 demonstra com destaque que 84% dos entrevistados não possuem programa de manutenção de equipamentos e que mais da metade dos entrevistados (66%) não possuem programa de biossegurança implantado e que em 80% dos laboratórios não existe agenda mestra.

TABELA 13 - Respostas dos pesquisadores (em % de SIM e % de NÃO) das perguntas de 36 a 41 do questionário (APÊNDICE A) aplicado aos laboratórios

PERGUNTAS	RESPOSTAS	
	% SIM	% NÃO
36 Existe programa de sanitização do laboratório?	62	38
37 O programa é cumprido?	60	40
38 Existe programa de desinsetização do laboratório?	44	56
39 O programa é cumprido?	40	60
40 O laboratório possui extintores de incêndio?	86	14
41 Existe manutenção dos extintores de incêndio?	80	20

TABELA 14 – Laboratórios (%) que consideram a motivação e comprometimento dos funcionários e alunos como excelente, boa, regular e ruim com relação às perguntas 42 a 45 do questionário (APÊNDICE A) aplicado aos laboratórios.

PERGUNTAS	CONSIDERAÇÃO DOS LABORATÓRIOS			
	EXCELENTE	BOA	REGULAR	RUIM
42 A motivação dos funcionários	26	50	20	4
43 A motivação dos alunos	38	48	10	4
44 O comprometimento dos funcionários com o Laboratório	32	42	22	4
45 O comprometimento dos alunos com o laboratório	40	50	8	2

TABELA 15 - Respostas dos pesquisadores (em % de SIM e % de NÃO) das perguntas de 46 a 49 do questionário (APÊNDICE A) aplicado aos laboratórios

PERGUNTAS	RESPOSTAS	
	% SIM	% NÃO
46 É realizada alguma atividade de lazer?	64	36
47 É realizada alguma atividade científica?	90	10
48 É realizada alguma atividade de confraternização?	80	20
49 O laboratório tem alguma norma ou procedimento em relação a patentes das pesquisas realizadas?	30	70

EQUIPAMENTOS CITADOS PELOS LABORATÓRIOS

Agregômetro	Fotômetro de chama
Amplificador	FPLC
Autoclave*	Hotplate
Aparelhos esterotáxicos	HPLC*
Balanças analíticas*	Leitor de Elisa
Bomba de infusão	Liofilizador
Botijão de Nitrogênio Líquido	Medidor de pH*
Campo aberto	Medidor de pressão arterial*
Centrífugas*	Microscópio*
Osciloscópio	Microscópio de fluorescência
Cintilador beta e gama	Micrótomos
Cintilador sólido	Osmômetros
Citômetro	PCR (polimerização de DNA);
Computadores	Pletismógrafo
Conduvívmetro	Plus-maze
Contador de material radioativo	Polarímetros
Contador gama e beta	Polígrafos*
Contagem de células (analisador automático);	Ponto de fusão
Criostato	Purificador de água (destilador)
Cromatógrafos*	Radioimunoensaio
Dissolutores	Rastreador de olhar Reatividade vascular
Equipamentos de incubação	Refratômetros
Espectrofotômetro*	Ressonância magnética
Espectrômetro de massa*	Rota hod (coordenação motora)
Estufa de secagem*	Rotavapor*
Estufas de CO ₂ *	Seqüenciador de DNA
Filtração de amostras	Seqüenciador de proteínas
Fluxo laminar*	Vidrarias em geral (Pipetas automáticas*, buretas)
Fontes Westen blot	
*Mais citados	

PRODUTOS COM RISCOS CITADOS PELOS LABORATÓRIOS
RISCO QUÍMICO

ACETATO DE ETILA*	FINASTERIDA
ACETONITRILA*	FLUTAMIDA
ÁCIDO BROMÍDICO	FORMALDEIDO
ÁCIDO CLORÍDRICO*	GLUTARALDEÍDO
ÁCIDO FLUORÍDRICO	GUANIDINA
ÁCIDO FOSFÓRICO	HEXANO*
ÁCIDO SULFÚRICO*	HIDRATO DE CLORAL
ÁCIDO TRICLOROACÉTICO	IMUNOMODULADORES
ÁCIDOS	IODETO DE PROPÍDIO
ÁCIDOS E BASES FORTES*	MATERIAIS RADIOATIVOS
ACRILAMIDA	MERCAPTO PROPIONICO
AGENTES ALQUILANTES	MERCÚRIO
ÁLCALIS,	METANOL*
AMÔNIO	METÓXIDO DE SÓDIO
ANESTÉSICOS INALATÓRIOS	NITROGÊNIO LÍQUIDO
BENZENO	PARAFORMALDEÍDO
BICLORETO MERCÚRICO	PIRIDINA
BROMOMETILETÍLICO	PIRIDINA
CARCINOGENOS	POLIACRILAMIDA (NEUROTÓXICO
CIANETO	QUIMIOTERÁPICOS
CLORETO DE MERCÚRIO	RADIOATIVOS (FÓSFORO 32, IODO
CLORETO ESTANHOSO	125)
CLOROFÓRMIO*	SÓDIO METÁLICO*
CROMO	SOLVENTES CLORADOS
DDT	SOLVENTES ORGÂNICOS*
DIAMINOBENZIDINA	TETRACLORETO DE CARBONO
DICLOROMETANO*	TETRAHIDROFURANO
DMSO	TIMIDINA
ÉTER*	TOLUENO*
ETILACETATO	XILENO
ETILCLOROMETANO	XIOL

* Mais citados

RISCO BIOLÓGICO

ANIMAIS INFECTADOS

CÉLULAS TUMORAIS

CULTURA DE BACTÉRIAS*

FUNGOS PATOGÊNICOS

MICROORGANISMOS

NEUROTOXINAS

PLANTAS TÓXICAS

SANGUE*

SECREÇÕES

SOLVENTES

TOXINAS

TUMORES EXPERIMENTAIS*

VENENOS

* Mais citados

RISCO FÍSICO

CHOQUE ELÉTRICO

4 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

4 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

A partir da avaliação das entrevistas realizadas nos laboratórios de instituições de ensino e pesquisa de nível superior em quatro capitais brasileiras, verificou-se que um número bastante alto de respondentes (96%) não possui nenhum sistema de qualidade implantado e 94% trabalham com risco químico ou biológico. Portanto, essa dissertação vem a ser uma ferramenta para implantar sistemas da qualidade que se adequem às boas práticas de laboratório e que as normas aqui referenciadas como a ISO/IEC 17025, ISO 9001 de 2000 e outras citadas no item 5 da PARTE I (Normas Reguladoras) possam servir de suporte na elaboração de modelos de procedimentos e formulários constantes nos APÊNDICES propostos, pertinentes à estruturação de sistemas da qualidade e às boas práticas de laboratório.

Além disso, a implantação e o cumprimento de sistemas da qualidade e das boas práticas de laboratório pode eliminar em grande parte os desperdícios e outros problemas, atribuídos especificamente à falta de procedimentos e de um projeto a ser executado. Deste modo, os laboratórios poderão trabalhar por meio da organização prevista em legislações ou normas no que diz respeito aos seguintes itens: definição da estrutura organizacional e gerencial do laboratório; atendimento às normas em qualquer local que esteja operando; reagentes, animais de laboratório; equipamentos e vidrarias (manutenção e calibração), padronização na preparação de amostras e de métodos. Assim, as boas práticas de laboratório passarão a fazer parte da rotina dos serviços gerando satisfação devido à garantia das pesquisas desenvolvidas. Isso refletirá na comunidade científica, nacional e internacionalmente, por proporcionar uma confiabilidade através de procedimentos e técnicas padronizadas, além de conferir segurança para os pesquisadores e auxiliares.

Atualmente várias instituições de ensino estão sendo requisitadas para realização de ensaios necessários ao desenvolvimento de medicamentos, sejam eles, pré-clínicos, de natureza química ou outros específicos. No entanto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA exige para efeito de registro de produtos (medicamentos, cosméticos ou alimentos) que os ensaios por ela solicitados sejam realizados por locais credenciados junto a Rede Brasileira de Laboratórios - REBLAS, ou seja, que possuam um sistema de qualidade implantado. Portanto, o que se pretendeu também com este trabalho foi incentivar as instituições de ensino e pesquisa a se organizarem em relação à implantação das boas práticas

de laboratório e ao cumprimento das normas previstas em legislações para assim tornarem-se aptos a fazerem parte da REBLAS.

Considerando as entrevistas aplicadas verificou-se que se faz necessária a conscientização por parte dos pesquisadores, alunos e funcionários sobre os riscos oferecidos pela ausência da prática adequada de normas de biossegurança no manuseio de equipamentos, reagentes, animais e amostras, pois o trabalho bem realizado desde o princípio, com base em procedimentos e normas operacionais, conduzirá a finalização de um experimento no tempo previsto, aumentando a rentabilidade operacional e evitará recuperações e desperdícios a custos elevados.

Uma das preocupações para quem pesquisa hoje é proteger suas inovações científicas. Portanto, vale ressaltar a necessidade da criação de mais escritórios de apoio sobre depósitos de patentes nas instituições públicas de ensino superior e pesquisa, com apoio do governo federal, já que 70% dos laboratórios entrevistados não processam depósitos de pedidos de patentes das pesquisas realizadas, bem como desconhecem as normas ou procedimentos em relação a esse aspecto.

A pretensão da elaboração deste tipo de dissertação (com modelos de procedimentos e formulários) é viabilizar a implantação de técnicas de gerenciamento e procedimentos de boas práticas de laboratório junto a REBLAS, considerando detalhes em relação aos assuntos relatados nas entrevistas. Com este trabalho pode-se também possibilitar a aplicação imediata dos conceitos e normas já existentes bem como as citadas aqui, com a intenção de que se torne uma referência prática e que cada passo implantado contribua com melhorias das pesquisas e do local de trabalho, resultando em realizações profissionais de respaldo, confiabilidade e reprodutibilidade, lembrando sempre que o sistema da qualidade a ser implantado tem que respeitar a rotina de cada laboratório.

5 CONCLUSÕES

5 CONCLUSÕES

- A inexistência de sistemas da qualidade em instituições públicas de ensino superior e pesquisa impulsionou a elaboração de procedimentos e formulários que poderão servir de modelos para implantação da garantia da qualidade e boas práticas de laboratório.
- A implantação de sistemas da qualidade fortalecerá a credibilidade das pesquisas realizadas e possibilitará o credenciamento desses laboratórios no sistema REBLAS/ANVISA, gerando divisas para o país.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVES, O. L. **Estrutura organizacional**: definição de perfis e atividades básicas. Campinas: Instituto de Química. Campinas/ Unicamp. Disponível em: <http://lqes.iqm.unicamp.br/institucional/o_laboratorio/olaboratorio_estruturaorg.html>. Acesso em: 6 mar. 2005.

AMARAL, M. da P. H.; VILELA, M. A. P. **Controle de qualidade na farmácia de manipulação**. Juiz de Fora: UFRJ, 2003. 216 p.

ANDRADE, João Carlos. **Uso de balanças**. Instituto de Química. Campinas, Unicamp. Disponível em: http://www.chemkeys.com/bra/ag/tda_8/udba_1/ifsap_1/ifsap_1.htm Acesso em 14 jan. 2006.

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

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Credenciamento para laboratórios de microbiologia**: guia CITAC / EURACHEM / EA 04/10. Brasília, 2002a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Critérios para a habilitação de laboratórios analíticos em saúde segundo os princípios da ISO/IEC 17025**: procedimentos GGLAS 02/17025: revisão 00. Brasília, 2001a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Critérios para a habilitação de laboratórios segundo os princípios das boas práticas de laboratório (BPL)**: revisão 00 procedimento GGLAS 02/BPL. Brasília, 2001b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Guia para qualidade em química analítica**: guia CITAC / EURACHEM. Brasília, 2002b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **ISO/IEC 17025**: requisitos gerais sobre a competência dos laboratórios de teste e calibragem. Brasília, 1999.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **ISO 9000:2000**: sistemas de gerenciamento da qualidade: fundamentos e vocabulário. Brasília, 1999.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **ISO 9001**: guia CITAC / EURACHEM: sistema de gerenciamento da qualidade: requisitos. Brasília, 2000.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução nº 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação de medicamentos em farmácias. Brasília, DF, 2000.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução nº 35, de 25 de fevereiro de 2003. Determina todos os estabelecimentos distribuidores e fracionadores de insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico de boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos. Brasília, DF, 2003a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução nº 210, de 04 de agosto de 2003. Regulamento técnico das boas práticas para fabricação de medicamentos. Brasília, DF, 2003b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução nº 899, de 29 de maio de 2003. “Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos. Brasília, DF, 2003c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Brasília, DF, 2004.

BRASIL. Portaria nº 8 e 9, de 23 de fevereiro de 1999. Aprova as normas regulamentadoras relativas à segurança e saúde do trabalho: NR-5 comissão interna de prevenção de acidentes - CIPA. Disponível em: < <http://www.ifi.unicamp.br/~jalfredo/nr05.htm>>. Acesso em: 6 jan. 2006.

BRASIL. Portaria nº 3.214, de 8 de junho de 1978 Aprova as normas regulamentadoras que consolidam as leis do trabalho, relativas à segurança e medicina do trabalho: NR-6 Equipamento de Proteção Individual-EPI. In: _____. **Segurança e medicina do trabalho**. 29. ed. São Paulo: Atlas, 1995. (Manuais de Legislação, 16).

BRASIL. Portaria nº 3.214, de 8 de junho de 1978. Aprova as normas regulamentadoras que consolidam as leis do trabalho, relativas à segurança e medicina do trabalho: NR-26. In: BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Sinalização de segurança**. Disponível em: < <http://www.mte.gov.br/Empregador/segsau/Legislacao/Normas/conteudo/nr26/>>. Acesso em: 26 jul. 2005a.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Lei nº 6514, Portaria Nº 3214 de 22 de dezembro de 1997. Aprova a norma regulamentadora: NR23 proteção contra incêndios. Disponível em: < <http://www.mte.gov.br/Empregador/segsau/Legislacao/Normas/conteudo/nr23/>>. Acesso em: 26 jul. 2005b.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Segurança e saúde no trabalho**. Certificado de aprovação de equipamentos. Disponível em: <<http://www.mte.gov.br>>. Acesso em: 19 set. 2004.

BRITO, A. S. **Manual de ensaios toxicológicos in vivo**. São Paulo: Ed UNICAMP, 1994. 121 p.

CABANO ENGENHARIA. **Salas limpas**. Belém, c2003. Disponível em: <<http://www.cabano.com.br/salasilimpas.htm>>. Acesso em: 18 jan. 2006.

CAMPOS, V. F. **Controle total da qualidade** (no estilo japonês). 6. ed. Belo Horizonte: QFCO, 1995. 229 p.

CANTO, A. P. **A razão de ser do cGMP/BPF**. São José dos Campos: SPQ Ass. ECom. Ltda., 1999. 80 p.

COLÉGIO BRASILEIRO DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL (COBEA). **Legislação e ética**. Disponível em: <<http://www.cobea.org.br/etica.htm>>. Acesso em: 22 jan. 2006.

COMPANHIA DE TECNOLOGIA DE SANEAMENTO AMBIENTAL (CETESB). **Manual de produtos químicos perigosos**. Disponível em: <http://www.cetesb.sp.gov.br/emergencia/produtos/ficha_completa1.asp?consulta=ACETATO%20DE%20ETIL A>. Acesso em: 14 jan. 2006.

COMPANHIA DE TECNOLOGIA DE SANEAMENTO AMBIENTAL (CETESB). **Manual de produtos perigosos: ficha de informação de produto químico**. Disponível em: <<http://www.cetesb.sp.gov.br/emergencia/produtos/fichacompleta>>. Acesso em: 14 jan. 2006.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Anvisa aprova regras para gerenciamento de resíduos. **Revista Pharmacia Brasileira**, Brasília, ano 8, n. 45, p.17 nov./dez. 2004.

COUTINHO, M. **Patentear para proteger e lucrar**. Disponível em: <www.unb.br/acs/unbagencia/ag0903-01.htm>. Acesso em: 24 jan. 2006.

DREBTCHINSKY, J. **Implementação de sistemas de qualidade**. 1. ed. São Paulo: Saraiva, 1996. 181 p.

EQUIPE GRIFO. **Iniciando os conceitos da qualidade total**. Pioneira: São Paulo, 1994.

ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA. **Manual de biossegurança:** versão preliminar. Fundação para o Desenvolvimento das Ciências, 1999.

FERREIRA, A. de O. **Guia prático da farmácia magistral.** Juiz de Fora, 2000. 321 p.

FONTINELE JR., K. **Pesquisa em saúde: ética, bioética e legislação.** Goiânia: Ed. AB, 2003. 129 p.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Luva de segurança para procedimentos não cirúrgicos:** de acordo com norma técnica NBR 13392/1995. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/labvirtual/epiprotecaotronco.html#Luva%20de%20Seguranca%20contra%20Agentes%20Químicos>>. Acesso em: 19 set. 2005.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). Níveis de biossegurança. In: U.S. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). **Biosafety in microbiological and biomedical laboratories.** 4th ed. Atlanta, 1999. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/labvirtual/niveisdebioseguranca.html>>. Acesso em: 14 jan. 2006.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **EPI para proteção do corpo inteiro.** Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/labvirtual/epiprotecaocorpointeiro.html#Vestimenta%20de%20Seguranca%20Tipo%20Jaleco>>. Acesso em: 14 jan. 2006.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz. **Curso de manipulação de animais de laboratório.** Salvador, BA, 2005. Disponível em: <http://www.cpqgm.fiocrubr/arquivos/bioterio/bioterio_apostilha.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2006.

GOMES, M. J. V de M.; REIS, A. M. M. **Ciências farmacêuticas:** uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2003. 558 p.

HIRATA, M. H.; MANCINI, J. **Manual de biossegurança.** São Paulo: Manole, 2002. 496 p.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 30 jan. 2006.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ. Agência Paranaense de Propriedade Industrial (APPI). Disponível em: <<http://www.tecpar.br/appi/News/MAPEAMENTO.PDF>>. Acesso em: 30 jan. 2006.

LIMA e SILVA, F. H. A. Barreiras de contenção. In: ODA, L. M.; ÁVILA, S. (Org.). **Biossegurança em laboratório de saúde pública**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1998. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/lab_virtual/epc.html>. Acesso em: 16 de jan. 2006.

LIMA e SILVA, F. H. A. Equipamentos de contenção. In: TEIXEIRA, P.; VALLE, S. (Org.). **Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1996. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/lab_virtual/epc.html>. Acesso em: 16 jan. 2006.

MASTROENI, M. F. **Biossegurança aplicada a laboratórios e serviços de saúde**. São Paulo: Atheneu, 2004. 334 p.

MELLO, C. E. P. et al. **ISO 9001:2000: sistema de gestão da qualidade para operações de produção e serviços**. São Paulo: Atlas, 2002. 224 p.

MEZOMO, J. C. **Gestão da qualidade na saúde: princípios básicos**. São Paulo: Manole, 2001. 301 p.

MOTTA, V. T.; CORRÊA, J. A.; MOTTA, L. R. **Gestão da qualidade no laboratório clínico**. Caxias do Sul: Médica Missau, 2001. 244 p.

NAKAJIMA, M. **Segurança biológica em laboratórios**. [S.l.: s.n], 2002.

OLIVEIRA, M. L. F. R. **Sistema da qualidade, segundo a NBR ISO/IEC/17025 e BPLC: curso ANVISA**. Fortaleza, 2004.

OLIVEIRA, O. et al. **Gestão da qualidade: tópicos avançados**. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2004. 243 p.

PERDIGÃO, N. L. Capacitação: qualidade em análise química. **Metrologia e Instrumentação**, São Paulo, n. 11, p. 6–14, abr. 2002.

PERES, L. C. Plano mestre e protocolos de validação: elaboração e gerenciamento. In: ENCONTRO RACINE PARA AS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS, 7., 2003, São Paulo. **Curso...**São Paulo: [s.n.], 2003.

QUESADA, R. M. B. **Manual de coletas microbiológicas: procedimentos técnicos, transporte e armazenamento**. Londrina: UEL, 1999. 166 p.

RUANO, L. C. Interações entre BPL's e as Normas 14000 e 18000. In: ENCONTRO RACINE PARA AS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS, 7., 2003, São Paulo. **Curso...**São Paulo: [S.l.], 2003.

SANTOS, A. G. R.; ALMEIDA, J. V.; SANTO, S. R.; MIGUEL, V. Normas e procedimentos técnicos para farmácias, em conformidade com as boas práticas de fabricação e controle. SEMANA RACINE DE ATUALIZAÇÃO TÉCNICA EM FARMÁCIA, 9., 1999, São Paulo. **Curso...**São Paulo: [S.l.], 1999.

TEIXEIRA, A. **Universidades corporativas X educação corporativa: o desenvolvimento do aprendizado contínuo.** Rio de Janeiro: Qualitymark, 2001. 80 p.

THURSBY, J. G. University licensing and the Bayh-Dole Act. **Science**, Atlanta, v. 22, n. 301, p. 1052, 2003. Disponível em: < <http://www.inovacao.unicamp.br/report/entrelson.shtml>>. Acesso em: 26 jan. 2006.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO. **Manual de normas e condutas em biossegurança.** Rio de Janeiro, 1999.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO. Escola Paulista de Medicina. Centro de Modelos Experimentais para Medicina e Biologia. **Normas para a utilização de animais de laboratório na pesquisa e ensino.** Disponível em: <<http://www.unifesp.br/centros/cedeme/etica.htm>>. Acesso em: 14 jan. 2006.

VALLE, S.; TELLES, J. L. **Bioética e biorrisco: abordagem transdisciplinar.** Rio de Janeiro: Interciência, 2003.

VIANA, C. **Normas de biossegurança para laboratórios de análises físico-químicas e biológicas.** Belo Horizonte: UFMG, 2002. Folder.

VILELA, M. et al. **Formulário da farmácia universitária: normas e técnicas para manipulação.** Juiz de Fora: Ed. UFJF, 1998. 57 p.

VOGT, C. **Propriedade intelectual é questão para universidades.** Disponível em: < <http://www.comciencia.br/reportagens/universidades/uni09.shtml>>. Acesso em: 28 jan. 2006.

YEUNG, R. **Treinando profissionais.** São Paulo: Market Books, 2001. 66 p.

GLOSSÁRIO

Ajuste: operação automática, semi-automática ou manual, destinada a fazer com que um equipamento ou instrumento de medida apresente desempenho compatível com o seu uso, utilizando-se como referência um padrão de trabalho (padrão de controle). (BRASIL, 2001a); (BRASIL, 2003).

Água purificada: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para este tipo de água.

Amostra: termo geral que abrange: controles, brancos, amostras processadas e desconhecidas (BRASIL, 2003c).

Amostra processada: extrato final (anterior à análise instrumental) de uma amostra que foi submetida a várias manipulações (ex.: diluição, extração, concentração); (BRASIL, 2003c).

Amostra de referência: amostra de matérias-primas e de produto terminado, conservado pelo fabricante no mínimo até 12 (doze) meses após a data de vencimento do produto terminado, devidamente identificado. A quantidade de amostra deve ter pelo menos o dobro das unidades requeridas para efetuar todas as análises previstas em compêndios oficiais (BRASIL, 2003b).

Armazenamento/ estocagem: procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos, garantindo a sua adequada conservação.

Auditoria: Exame sistemático e independente para determinar quais atividades ligadas à qualidade deve modificar-se, e se estes ajustes têm sido efetivamente implementados, quer seja efetuada por pessoal interno ou externo, denominando-se as mesmas de auditorias internas ou auditorias externas (BRASIL, 2001a).

Boas Práticas de Laboratório (BPL) – sistema da qualidade ou conjunto de normas que dizem respeito à organização e às condições sob as quais os estudos em laboratório e/ou campo são planejados, realizados, monitorados, registrados, relatados e arquivados (BRASIL, 2001a).

Biossegurança - é um conjunto de procedimentos, ações, técnicas, metodologias, equipamentos e dispositivos capazes de eliminar ou minimizar riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, que podem comprometer a saúde do homem, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos (BRASIL, 2001a).

Calibração: conjunto de operações que estabelece, com a maior exatidão possível, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medida e os valores correspondentes a um material de referência (BRASIL, 2001a).

Conformidade: atendimento aos requisitos (ver definição de requisitos) (OLIVEIRA, et al, 2004).

Contador: designação geral aplicada aos instrumentos detectores de radiação ou medidores radiométricos que detectam e medem radiações (Normas CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear).

Contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário ou produto acabado, durante o processo de preparação de uma amostra ou produto (BRASIL, 2003a).

Controle de qualidade: Operações técnicas usadas para verificar o cumprimento dos requisitos de qualidade (BRASIL, 2001a).

Controle em processo - verificações realizadas durante a produção, a fim de monitorar e, se necessário, ajustar o processo de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações. O controle do ambiente ou dos equipamentos pode também ser considerado parte integrante do controle em processo (BRASIL, 2003b).

Desperdícios: qualquer atividade desenvolvida durante o processo de produção que não agrega valor ao produto/serviço final (OLIVEIRA, et al, 2004).

Detector - Instrumento para detectar radiações, que funciona a partir de um material ou dispositivo sensível às radiações, capaz de produzir um sinal resposta, possível de ser medido ou analisado (Normas CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear).

Documento: qualquer meio (eletrônico, digital, analógico, fotográfico ou escrito) usado para reter informações ou instruções contidas em declarações de políticas, livros, procedimentos operacionais padrão, formulários, especificações, tabelas, cartas, cartazes, notificações, memorandos, softwares, projetos etc. (BRASIL, 2001a).

Especificação: dados que informam detalhadamente exigências as quais os produtos ou materiais utilizados ou obtidos durante o processo de elaboração ou manipulação deverão atender. As especificações servem como base para a avaliação da qualidade.

Estabilidade: habilidade do produto em manter suas propriedades físicas, químicas, microbiológicas e biofarmacêuticas dentro dos limites especificados, no prazo de validade estabelecido. (OLIVEIRA, et al, 2004).

Estrutura organizacional: conjunto de responsabilidades, autoridades e relações entre pessoas em uma organização (OLIVEIRA, et al, 2004).

Experimento (experiência científica) - consiste na montagem de uma estratégia concreta a partir da qual se organizam diversas ações observáveis direta ou indiretamente, de forma a provar a plausibilidade ou falsidade de uma dada hipótese ou de forma a estabelecer relações de causa/efeito entre fenômenos.

Garantia da Qualidade: esforço organizado e documentado dentro de uma empresa com o sentido de desenvolver, produzir, manter e assegurar as características do produto, de modo que cada unidade do mesmo esteja de acordo com as suas especificações (MEZOMO, 2001); parte da gestão da qualidade focada em prover confiança de que os requisitos da qualidade serão atendidos (OLIVEIRA, et al, 2004).

Gestão: conjunto de princípios, normas e funções que têm por fim ordenar os fatores de produção e controlar sua produtividade e eficiência, para obter determinado resultado (OLIVEIRA, et al, 2004).

Gestão da Qualidade: Todas as atividades da função gerencial que determinam a política da qualidade, os objetivos e as responsabilidades, e os implementam por meios como planejamento da qualidade, controle da qualidade, garantia da qualidade e melhoria da qualidade dentro do sistema da qualidade. (MEZOMO, 2001).

Insumo Inerte: substância complementar de qualquer natureza, desprovida de propriedades farmacológicas ou terapêuticas e utilizada como veículo ou excipiente, bem como material de outra origem destinado ao acondicionamento de formas farmacêuticas ou preparações de amostras.

Identificação: Ação ou série de ações que permitem que se assegure o uso da matéria-prima ou componente correto durante a elaboração de uma amostra.

Inspeção: Atividades tais como medição, exame, teste no qual se julga uma ou várias características de um produto ou serviço mediante uma especificação recebida.

Inspeção de Qualidade - Conjunto de medidas destinadas a verificar a qualquer momento, em qualquer etapa da cadeia de produção, desde a fabricação até o cumprimento das boas práticas específicas, incluindo a comprovação da qualidade, eficácia e segurança dos produtos (Decreto n.º 3.961, de 10 de outubro de 2001).

Lote: quantidade de produto que se produz em um único ciclo de fabricação, cuja característica essencial é a homogeneidade (OLIVEIRA, et al, 2004).

Manual da qualidade: documento que especifica o sistema de gestão da qualidade de uma organização ou laboratório. (OLIVEIRA, et al, 2004).

Material de embalagem: qualquer material, inclusive material impresso, empregado no processo de embalagem de determinado produto ou amostra.

Matérias-Primas - substâncias ativas ou inativas que se empregam para a fabricação de medicamentos e demais produtos a serem elaborados, mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação (Decreto n.º 3.961, de 10 de outubro de 2001; Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002).

Melhoria da qualidade: Ações implementadas em todo o laboratório a fim de aumentar a eficácia e a eficiência das atividades e dos processos, para proporcionar benefícios adicionais tanto à organização quanto aos pesquisadores.

Método – descrição compreensível de todos os procedimentos usados em análises de amostras (BRASIL, 2003c).

Norma: critério a que todo julgamento se refere; princípio, regra, preceito; conjunto das regras de conduta impostas a um grupo social; modelo, exemplo; lei (BRASIL, 2001a).

Número de lote: designação de números e/ou letras que permitem identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações praticadas durante todas as etapas de manipulação ou elaboração de um produto ou amostra.

Ordem de preparação de amostra - documento de referência para a produção de um lote de amostra, que contemple as informações da preparação padrão.

Política da qualidade: intenções e diretrizes globais de uma organização relativas à qualidade, formalmente expressas pela alta administração (OLIVEIRA, et al, 2004).

Preparação padrão: procedimento farmacotécnico para obtenção de um produto, compreendendo a especificação, a manipulação, o controle da qualidade, o fracionamento ou envase, a conservação e armazenamento.

Processamento: toda operação técnica envolvida na produção de um lote (BRASIL, 2001a).

Processo: conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transforma insumos em produtos (OLIVEIRA, et al, 2004).

Prazo de validade: data limite para a utilização de um produto com garantia das especificações estabelecidas, ou seja, o período em que o produto é considerado estável (BRASIL, 2001a).

Procedimento: maneira de agir; processo seguido para conduzir uma experiência; sucessão de operações a serem executadas para realizar uma tarefa determinada (norma) (BRASIL, 2001a).

Procedimento Operacional Padrão (POP): procedimento escrito e autorizado que dá instruções quanto à descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas nos protocolos de pesquisa, não necessariamente específica, sobre um dado produto ou material, mas de natureza geral, ou seja, operação de equipamentos; manutenção e limpeza; validação; limpeza das instalações e controle ambiental; amostragem e inspeção, visando a proteção, a garantia de preservação da qualidade da amostra ou produto estudado e a segurança dos pesquisadores (BRASIL, 2001a).

Produto - substância ou mistura de substâncias minerais, animais, vegetais ou química, com finalidade terapêutica, profilática, estética ou de diagnóstico.

Produto não-conforme: produto que não atende completamente aos requisitos preestabelecidos, que está fora dos padrões (OLIVEIRA, et al, 2004).

Protocolo - é a padronização de leis e procedimentos que são dispostos à execução de uma determinada tarefa; é um padrão que especifica o formato de dados e as regras a serem seguidas.

Qualidade de um produto: nível que ele apresenta em relação às características a ele projetadas, ou seja, o atendimento às suas especificações (BRASIL, 2001a).

Radioatividade decaimento espontâneo ou desintegração de um núcleo atômico instável (Normas CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear).

Radioisótopo: isótopo radioativo. Isótopo instável de um elemento que decai ou se desintegra, emitindo radiação (Normas CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear).

Radioproteção: conjunto de medidas que visam proteger o ser humano e o meio ambiente de possíveis efeitos nocivos causados pela radiação ionizante (Normas CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear).

Radiação: energia que se propaga através da matéria ou do espaço em forma de onda ou partícula (Normas CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear).

Radiação ionizante: Qualquer radiação que retira ou desloca elétrons dos átomos, produzindo íons. Que, por sua vez, são absorvidos por outros núcleos físseis, repetindo o processo (Normas CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear).

Rastreabilidade: é o conjunto de informações que permite a localização de todo o processo de preparação de uma amostra ou produto (BRASIL, 2003a).

Reagente - espécie química usada numa reação química. Implica geralmente num produto químico que é adicionado com a finalidade de provocar um fenômeno químico.

Registro: documento que fornece evidência objetiva de atividades realizadas ou resultados obtidos (OLIVEIRA, et al, 2004).

Rejeitos Radioativos: qualquer material resultante de atividades relacionadas a radionuclídeos (materiais radioativos) em quantidades superiores aos limites estabelecidos por normas da CNEN, para o qual a reutilização é imprópria ou não prevista. Comumente emprega-se a expressão lixo atômico como referência ao rejeito radioativo (Normas CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear).

Registros da qualidade: registros que fornecem evidência objetiva do cumprimento dos requisitos da qualidade ou da eficácia do sistema da qualidade, como por exemplo, relatórios de auditorias, relatórios de análises críticas, contratos, folhas de trabalho, listas de verificação, anotações de trabalho, gráficos de controle, certificados de calibração, anotações, documentos e informações, certificados e relatórios de medição emitidos, registros de ações corretivas e preventivas (BRASIL, 2001a).

Requisito: necessidade ou expectativa expressa, geralmente, de forma implícita ou obrigatória (OLIVEIRA, et al, 2004).

Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames e envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem interna ou externa, não podendo ser removida ou alterada facilmente com o uso do produto, durante o transporte ou armazenamento do mesmo (HIRATA, 2002).

Sanitização: conjunto de procedimentos que visam a manutenção das condições de higiene.

Sistema - padrão regulado de atividades e técnicas interativas reunidas para formar um todo organizado (BRASIL, 2003a); (BRASIL, 2003b).

Sistema da qualidade: estrutura organizacional, as responsabilidades, os procedimentos, os processos e os recursos para a implementação da gestão da qualidade (MEZOMO, 2001).

Substância de referência – qualquer espécie, química, biológica ou biotecnológica bem definida, ou mistura, com exceção de substância teste, usada para estabelecer comparações como base para medidas físicas, químicas ou biológicas conhecidas. A substância de referência pode ser o próprio padrão analítico (BRASIL, 2001b).

Substância –teste – qualquer espécie, química, biológica ou biotecnológica, formulação ou metabólito que esteja sob investigação em um estudo (BRASIL, 2001b).

Treinamento: é o ato ou processo de fornecer ou receber instrução para uma habilidade, profissão ou ocupação particular, tais como os cursos de pequena carga horária (MELLO, et al, 2002).

Utensílios: objetos que servem de meios ou instrumentos para as operações, adequados para os fins a que se destinam (BRASIL, 2003a).

Verificação: operação documentada para avaliar o desempenho de um instrumento, comparando um parâmetro com determinado padrão (BRASIL, 2001a).

Validação: ato documentado que ateste que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados (BRASIL, 2001a).

ANEXOS

ANEXO A - Calibração Para Uso

Equipamento	Requerimento/ recurso de controle	Frequência
Incubadores	Estabilidade e uniformidade da temperatura	Na instalação
Refrigeradores	Estabilidade e uniformidade da temperatura	Na instalação
Freezers	Estabilidade e uniformidade da temperatura	Na instalação
Estufas	Estabilidade e uniformidade da temperatura	Na instalação
Banhos-maria	Termômetro de referência calibrado na RBC	05 anos ou menos dependendo do uso
	Estabilidade e uniformidade da temperatura Termômetro de trabalho calibrado na RBC	Na instalação Anualmente ou menos dependendo do uso, no ponto de gelo e nos pontos de trabalho
Autoclaves	Uniformidade de temperatura	Na instalação e anualmente
Espectrofotômetros	Comprimento de onda	Na instalação pelo fabricante
Capelas de segurança e de fluxo laminar	Partículas	Na instalação e anualmente
Câmaras de segurança biológica	Determinar o perfil de velocidade do ar na área de trabalho e na abertura frontal; Determinar o padrão de fluxo de ar (teste de fumaça)	Após instalação e mudança de posição após reparo ou troca do filtro HEPA e anualmente
Potenciômetro		A cada uso

Fonte: Critérios para a Habilitação de Laboratórios Analíticos em Saúde Segundo a ISO/IEC 17025
Procedimento GGLAS 02/17025 Habilitação de laboratórios junto a REBLAS

ANEXO B - Calibração dos equipamentos do laboratório

Equipamentos	Requerimentos	Freqüências
Termômetros calibrados *	Reverificação dos padrões de calibração	Cada 05 anos
Termômetros de trabalho *	Calibração rastreável pelo padrão de calibração	Anualmente
Pesos *	Recertificação para pesos padrões de calibração	Anualmente
Cronômetros	Padrão nacional de tempo	Anualmente
Centrífugas	Calibração na RBC	Anualmente
Vidraria Volumétrica (exceto classe A)	Massa, rastreamento dos pesos padrões de calibração	Anualmente
Microscópio	Estágio de calibração do micrômetro	Na instalação
Autoclaves	Rastreamento da calibração padrão dos termômetros ou par térmicos	Anualmente
Termômetros de referência reconhecidos nacional ou internacionalmente ²	Pontos críticos da escala	Cada 02 anos
Pesos **	Recertificação por acuraria das unidades de calibração reconhecidas nacional ou internacionalmente	A cada 02 anos
Balanças	Calibração da exatidão na RBC	Anual ou de acordo com o uso
Cronômetros	Padrões de tempo nacional	Anualmente
Dispositivos de liberação volumétrica, pipetas e buretas mecânicas	Acuraria e precisão usando a massa da água	A cada três meses
Vidraria volumétrica (exceto classe A), pipetas, buretas e frascos volumétricos	Acuraria e precisão usando a massa da água	Anualmente
Estufas, incubadoras e muflas	Acuraria do sistema sensor de temperatura, uniformidade da temperatura	Anualmente
Potenciômetros seletores de íons e equipamentos de condutividade relacionados	Leitura de pH com tampões padrão. Um tampão com pH acima e outro abaixo do pH a ser testado	A cada uso

* Todos os termômetros e pesos devem ser calibrados e rastreados pelos padrões de calibração nacionais (LNM, RBC) e/ou internacionais (NIST, PTB, NPL).

** Todos os termômetros e pesos devem ser calibrados e rastreados pelas unidades de calibração nacionais (LNM, RBC) e/ou internacionais (BIPM, NIST, PTB, NPL, OIML) reconhecidas ou pesos e termômetros rastreáveis equivalentes.

ANEXO C - Calibração dos equipamentos do laboratório

Equipamentos	Requerimentos	Frequências
Termômetros calibrados ¹	Reverificação dos padrões de calibração	Cada 05 anos
Par térmico de referencia	Pontos de ebulição e solidificação	Anualmente
Termômetros de trabalho ¹	Calibração rastreável pelo padrão de calibração	Anualmente
Par térmico de trabalho	Calibração rastreável pelo padrão de calibração ou pelo Par térmico de trabalho	Anualmente
Pesos ¹	Recertificação para pesos padrões de calibração	Anualmente
Cronômetros	Padrão nacional de tempo	Anualmente
Centrífugas	Calibração na RBC	Anualmente
Vidraria Volumétrica (exceto classe A)	Massa, rastreamento dos pesos padrões de calibração	Anualmente
Microscópio	Estágio de calibração do micrômetro	Na instalação
Hidrômetros	Calibrar para o composto químico	Anualmente
Autoclaves	Rastreamento da calibração padrão dos termômetros ou par térmicos	Anualmente
Termômetros de referência reconhecidos nacional ou internacionalmente ²	Pontos críticos da escala	Cada 02 anos
Termômetros de trabalho ²	Pontos específicos comparados a termômetro de referência nacional ou internacionalmente	Anualmente
Pesos ²	Recertificação por acuraria das unidades de calibração reconhecidas nacional ou internacionalmente	A cada 02 anos
Balanças	Calibração da exatidão na RBC	Anual ou de acordo com o uso
Cronômetros	Padrões de tempo nacional	Anualmente
Dispositivos de liberação volumétrica, pipetas e buretas mecânicas	Acuraria e precisão usando a massa da água	A cada três meses
Vidraria volumétrica (exceto classe A), pipetas, buretas e frascos volumétricos	Acuraria e precisão usando a massa da água	Anualmente
Estufas, incubadoras e muflas	Acuraria do sistema sensor de temperatura, uniformidade da temperatura	Anualmente
Potenciômetros seletores de íons e equipamentos de condutividade relacionados	Leitura de pH com tampões padrão. Um tampão com pH acima e outro abaixo do pH a ser testado	A cada uso
Higômetros de trabalho	Um ponto de calibração para o higômetro de referência	Anualmente

Fonte: Critérios para a Habilitação de Laboratórios Analíticos em Saúde Segundo a ISO/IEC 17025
Procedimento GGLAS 02/17025 Habilitação de laboratórios junto a REBLAS

¹ Todos os termômetros e pesos devem ser calibrados e rastreados pelos padrões de calibração nacionais (LNM, RBC) e/ou internacionais (NIST, PTB, NPL).

² Todos os termômetros e pesos devem ser calibrados e rastreados pelas unidades de calibração nacionais (LNM, RBC) e/ou internacionais (BIPM, NIST, PTB, NPL, OIML) reconhecidas ou pesos e termômetros rastreáveis equivalentes.

ANEXO D - Requerimentos de manutenção de equipamento

Equipamento	Requerimento	Freqüência
Forno mufla	Limpos	Conforme procedimento do laboratório
Refrigeradores	Limpos	Conforme procedimento do laboratório
Freezers	Limpos	Conforme procedimento do laboratório
Estufas	Limpas	Conforme procedimento do laboratório
Banhos-maria	Limpos	Conforme procedimento do laboratório
Centrífugas	Limpas em funcionamento	Anualmente* Mensalmente
Potenciômetro	Eletrodos limpos	A cada uso
Balanças	Limpas em funcionamento	A cada uso Anualmente*
Cromatógrafos gasosos	Reposição dos septum Em funcionamento	Por número de injeções Anualmente
Cromatógrafos líquidos	Reposição dos anteparos das colunas	Anualmente*
Incubadoras	Limpas e sanitizadas	Conforme esquema do laboratório
Capelas	Limpas e sanitizadas Em funcionamento	A cada uso Anualmente*
Fluxos laminares	Limpos e sanitizados Em funcionamento	A cada uso Anualmente*
Microscópios	Limpezas de lentes e objetivas Em funcionamento	A cada uso Anualmente*
Enchedores de frascos	Limpos	Conforme esquema do laboratório
Autoclaves	Verificação visual Em funcionamento	Recomendação do fabricante Semestralmente*
Sistemas de deionização e Osmose Reversa	Reposição dos cartuchos	Recomendação do fabricante
Destiladores	Limpos	Recomendação do fabricante
Vidraria e plásticos	Limpos	A cada uso
Placas em espiral	Limpos e descontaminados	A cada uso
Espectofotômetros	Limpos	Recomendação do fabricante
Equipamentos especiais de incubação	Limpos e sanitizados	A cada uso
Laboratório*	Limpos e sanitizados	Conforme esquema do laboratório

Fonte: Critérios para a Habilitação de Laboratórios Analíticos em Saúde Segundo a ISO/IEC 17025
Procedimento GGLAS 02/17025 Habilitação de laboratórios junto a REBLAS

* A documentação é requerida

ANEXO E - Monitoramento Diário

Equipamento	Requerimento	Registro de frequência e/ou teste requeridos
Refrigeradores	Temperatura	Diariamente
Freezers	Temperatura	Diariamente
Estufas e muflas	Temperatura	Diariamente
Espectrofotômetro	Leitura do branco	Diariamente
Balanças	Medida da massa	Diariamente, com calibração interna ou peso de referência

Fonte: Critérios para a Habilitação de Laboratórios Analíticos em Saúde Segundo a ISO/IEC 17025
Procedimento GGLAS 02/17025 Habilitação de laboratórios junto a REBLAS

ANEXO F - Verificação da performance

Equipamento	Requerimento/ recurso de controle	Frequência de registro e teste requeridos
Incubadoras	temperatura	Diariamente, manhã e tarde
Refrigeradores	temperatura	Diariamente
Freezers	temperatura	Diariamente
Estufas	temperatura	Diariamente
Banhos-maria	temperatura	A cada uso
Autoclaves	Temperatura e tempo de esterilidade;	Diariamente, a cada carga
		Controle estéril de todo meio de vias de esporos ou tiras semanalmente.
	Termômetro de trabalho – verificar com termômetro de referência calibrado na RBC e com procedimento aprovado pelo INMETRO;	Semestralmente
	Manômetro – verificar a correspondência entre a temperatura requerida e a pressão;	Semestralmente
	Timer de trabalho – verificar contra o cronômetro de referência calibrado no LNM – serviço da hora	Semestralmente
Espectrofotômetros	Leitura do branco Luz parasita	Diariamente Conforme esquema do laboratório
	Linearidade	Conforme esquema do laboratório
	Exatidão fotométrica na região do UV e em diferentes comprimentos de onda	Conforme esquema do laboratório
Micropipetas	Medida da massa pelo volume	Semanalmente
Pipetas *	Limpeza	A cada lote
	Esterilidade	A cada lote
	Medida da massa pelo volume	A cada lote
Vidraria geral	Limpeza	Teste de resíduos
	Esterilidade	A cada carga ou lote
Microscópio	Lentes limpas	Limpo quando usado

continuação

ANEXO F - Verificação da performance

Equipamento	Requerimento/ recurso de controle	Freqüência de registro e teste requeridos
Placas de petri*	esterilidade	Verificar cada lote
Balanças	Medida da massa Ponto zero Repetitividade Ponto com massa rastreável com valor nominal próximo à capacidade da balança	Diariamente com o peso Diariamente ou a cada uso Semestralmente Mensalmente
Meios de preparo	Esterilidade Produtividade e cultura pH Aparência	A cada partida A cada partida A cada partida A cada partida
Potenciômetro	Calibração da leitura de pH	Diariamente os tampões
Destiladores	Condutividade Densidade microbiana	Semanalmente Mensalmente
Sistemas de deionização e Osmose reversa	Condutividade Densidade microbiana	Semanalmente Mensalmente
Capelas de segurança e de fluxo laminar	Verificação do controle de esterilidade do meio aberto Monitoramento do fluxo de ar	A cada uso, esterilizar Mensalmente
Contadores de colônia	Verificação com contador manual	Anualmente

* Certificação da esterilidade e/ou limpeza pelo fabricante preenchem este requerimento.

Fonte: Critérios para a Habilitação de Laboratórios Analíticos em Saúde Segundo a ISO/IEC 17025 Procedimento GGLAS 02/17025 Habilitação de laboratórios junto a REBLAS

ANEXO G - Verificação dos Equipamentos Críticos

Equipamento	Parâmetro verificado	Frequência
Cromatógrafos	Verificar o sistema geral, a performance da coluna (resolução, capacidade, retenção), performance do detector (saída, resposta, ruído, impulso, seletividade, linearidade, amostrador automático, acurácia e precisão das rotinas de tempo), quando aplicável.	Anual
Espectrômetros e espectrofotômetros (A.A, U.V, visível, fluorométrico, massa, ICP, etc.)	Comprimento de onda (acurácia, precisão, estabilidade), estabilidade da fonte, performance do detector (resolução, seletividade, estabilidade, linearidade, acurácia, precisão), sinal para proporção de ruído, calibração do detector (massa, ppm, comprimento de onda, frequência, absorbância, transmitância, largura da banda, intensidade, etc), quando aplicável.	Anual
Liofilizadores e estufas a vácuo	Habilidade para atingir e sustentar o vácuo	Anual

Fonte: Critérios para a Habilitação de Laboratórios Analíticos em Saúde Segundo a ISO/IEC 17025
 Procedimento GGLAS 02/17025 Habilitação de laboratórios junto a REBLAS

ANEXO H - Universidades brasileiras que possuem uma estrutura responsável pela proteção legal de suas tecnologias.

Estado	Sigla	Universidade	Segmento
RS	UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul	Federal
	UFSM	Universidade Federal de Santa Maria	Federal
	PUCRS	Pontifícia Universidade Católica do RGS Particular	Federal
	UNISINOS	Universidade do Vale do Rio dos Sinos	
	UNISC	Universidade de Santa Cruz do Sul Comunitária	
	UCPEL	Universidade Católica de Pelotas	
PR	PR UEL	Universidade Estadual de Londrina	Estadual
	UEM	Universidade Estadual de Maringá	Estadua
	UNIOESTE	Universidade do Oeste do Paraná	
RJ	UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro	Federal
	UFF	Universidade Federal Fluminense	Federal
SP	UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro	Estadual
	UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo	Federal
	UFSCAR	Universidade de São Paulo	Estadual
	UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas	Estadual
	UNESP	Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho	Estadua
	UNIVAP	Universidade do Vale do Paraíba	Particular
MG	UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais	Federal
	UFOP	Universidade Federal de Ouro Preto	Federal
	UFV	Universidade Federal de Viçosa	Federal
DF	UNB	Fundação Universidade de Brasília	Federal
PA	UFPA	Universidade Federal do Pará	Federal
CE	UFC	Universidade Federal do Ceará	Federal
PE	UFPE	Universidade Federal de Pernambuco	Federal
SE	UFS	Universidade Federal de Sergipe	Federal

Fonte: INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ

Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775 - CIC - CEP 81350-010 - Curitiba - Paraná - Brasil

Fone: (041)316-3213 - Fax (041) 316-3265 - url: <http://www.tecpar.br> – email tecpar@tecpar.br

APÊNDICES

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
MESTRADO PROFISSIONAL EM FARMACOLOGIA CLÍNICA
UNIDADE DE FARMACOLOGIA CLÍNICA
COORDENAÇÃO: PROFA. DRA. ELISABETE MORAES
ORIENTADORA: PROF. DRA. CLÁUDIA DO Ó PESSOA
CO-ORIENTADOR: PROF. DR. MANOEL ODORICO DE MORAES
APOIO TÉCNICO / ANVISA: GALDINO GUTTMAN BICHO

Caros Professores e Funcionários pesquisadores

do _____

Gostaria de contar com vossa colaboração no sentido de responder às perguntas abaixo relacionadas neste questionário, as quais servirão de instrumento para realização de uma pesquisa para elaboração da dissertação do Mestrado Profissional em Farmacologia Clínica que tem como título: AVALIAÇÃO DA APLICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO E SISTEMAS DA QUALIDADE, EM INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DE PESQUISA E ENSINO SUPERIOR NA ÁREA DE SAÚDE NO BRASIL. O anonimato será resguardado, haja vista que os dados serão analisados globalmente, sem qualquer identificação do respondente ou Laboratório.

Atenciosamente,

Ernestina Maria Nunes Camurça

1. DADOS DE IDENTIFICAÇÃO

1.1. Laboratório: _____

1.2. Localização: _____

1.3. Código do laboratório: _____

2. ()	3. ()	4. ()	5. ()	6. ()	7. ()	8. ()	9. ()	10. ()	11. ()
12. ()	13. ()	14. ()	15. ()	16. ()	17. ()	18. ()	19. ()	20. ()	21. ()
22. ()	23. ()	24. ()	25. ()	26. ()	27. ()	28. ()	29. ()	30. ()	31. ()
32. ()	33. ()	34. ()	35. ()	36. ()	37. ()	38. ()	39. ()	40. ()	41. ()
42. ()	43. ()	44. ()	45. ()	46. ()	47. ()	48. ()	49. ()	50. ()	51. ()

1.4 Docente responsável: _____

1.5 Tempo de funcionamento do Laboratório: _____

1.6 N° Funcionários: _____

1.7 N° de Pesquisadores: _____

1.8 N° de Técnicos: _____

1.9 N° de Alunos da graduação: _____

1.10 N° de alunos da pós-graduação: _____

DATA DA APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO: _____

ASSINALE COM UM X AS ALTERNATIVAS A SEGUIR:

2 Principal atividade do Laboratório:

2.1 () pesquisa com alimentos

2.2 () pesquisa com medicamentos

2.3 () pesquisa com produtos fitoterápicos

2.4 () Outros. Citar:

3 Atividades desenvolvidas com:

Animais () plantas () microrganismos () fungos () alimentos ()

Outros () citar:

4 Antes dos experimentos, os animais, plantas, microrganismos, fungos, alimentos ou outros, são devidamente identificados com suas especificações e seguem os padrões exigidos?

() Sim

() Não

5 Existe registros identificando-os?

() Sim

() Não

6 O laboratório segue alguma legislação ou norma reguladora?

() Sim) citar: _____

() Não

7 Existe uma descrição da estrutura organizacional e gerencial do laboratório?

() Sim

() Não

8 Existe uma descrição da programação ou disponibilidade de horários, da lista de análises ou experimentos realizados?

() Sim

() Não

9 Existe um sistema de gerenciamento dos exames terceirizados, quando aplicável?

() Sim

() Não

10 O laboratório trabalha com algum produto com risco químico ou biológico?

() Sim. Citar os principais:

() Não

11 Os funcionários, alunos e pesquisadores têm conhecimento dos principais riscos (físicos, biológicos, químicos, ergonômicos e de acidentes) que caracterizam o laboratório?

() Sim

() Não

12 Os professores e pesquisadores utilizam equipamentos de proteção individual (EPI)?

() Sim. Citar os principais:

() Não

13 Os funcionários ou auxiliares de laboratório utilizam equipamentos de proteção individual (EPI)?

() Sim. Citar os principais:

() Não

14 Existe equipamentos de proteção coletiva (EPC) ?

() Sim. Citar os principais:

() Não

15 Existe algum procedimento escrito para descarte de materiais?

() Sim. Citar os principais:

() Não

16 Os procedimentos são cumpridos?

() Sim. Citar os principais:

() Não

17 O Laboratório possui algum Sistema de Qualidade Implantado?

() Sim. Citar:

() Não

18 No caso de resposta afirmativa anterior, responder as seguintes perguntas:

Período de implantação do Sistema: Ano: _____

O Sistema foi divulgado em nível de:

() Professores

() Funcionários

() Alunos

() Bolsistas

() Outros. Citar: _____

Foi realizado treinamento na divulgação?

() Sim. Qual (is) ?

() Não

19 Existe programa de treinamento no Laboratório?

() Sim Qual(is) ? _____

() Não

20 Se existe, qual a periodicidade?

() Mensal

() Semestral

() Anual

() Outros. Citar: _____

21 O Programa é cumprido?

() Sim

() Não

22 Quais os tipos de treinamento realizados no ano corrente?

23 Existem procedimentos operacionais padrão (POP) escritos?

() Sim

() Não

Os mesmos foram divulgados?

() Sim

() Não

Os POP foram divulgados em nível de:

() Professores

() Funcionários

() Alunos

() Bolsistas

() Outros. Citar: _____

Estão sendo cumpridos?

() Sim

Não

24 Existe controle de estoque, armazenamento e de prazo de validade de reagentes?

Sim. Está documentado através de fichas computador outros citar:

Não

25 Os funcionários, quando admitidos são realizados exames médicos?

Sim

Não

26 São realizados exames médicos periódicos?

Sim

Não

27 Os funcionários são treinados, quando da admissão?

Sim.

Não

28 O treinamento é específico para sua área de atuação?

Sim

Não

29 Quais os principais equipamentos utilizados pelo laboratório?

30 Os equipamentos que necessitam de calibração estão sendo calibrados devidamente?

Sim

Não

31 Existe programa de manutenção dos equipamentos?

Sim

() Não

32 O Laboratório possui algum programa de biossegurança implantado?

() Sim

() Não

33 Existe Agenda Mestre?

() Sim

() Não

34 Quanto aos experimentos realizados:

É mantido registro atualizado com informações sobre os experimentos em andamento?

() Sim

() Não

O registro se encontra em lugar acessível, para uso em caso de emergência?

() Sim

() Não

35 A comunicação no Laboratório se faz por meio de:

() memorandos

() reuniões; periodicidade _____

() quadro de aviso

() e-mails

() outros. Citar: _____

36 Existe programa de sanitização do laboratório?

() Sim

() Não

37 O programa é cumprido?

() Sim

() Não

38 Existe programa de desinsetização do laboratório?

- Sim
- Não

39 O programa é cumprido?

- Sim
- Não

40 O laboratório possui extintores de incêndio?

- Sim
- Não

41 Existe manutenção dos extintores de incêndio?

- Sim
- Não

42 A motivação dos funcionários é considerada:

- Excelente
- Boa
- Regular
- Ruim

43 A motivação dos alunos é considerada:

- Excelente
- Boa
- Regular
- Ruim

44 O comprometimento dos funcionários com o Laboratório é considerado:

- Excelente
- Bom
- Regular
- Ruim

45 O comprometimento dos alunos com o Laboratório é considerado:

- () Excelente
- () Bom
- () Regular
- () Ruim

46 É realizada alguma atividade de lazer?

- () Sim. Citar: _____
- () Não

47 É realizada alguma atividade científica?

- () Sim. Citar: _____

- () Não

48 É realizada alguma atividade de confraternização?

- () Sim. Citar: _____
- () Não

49 O laboratório tem alguma norma ou procedimento em relação a patentes das pesquisas realizadas?

- () Sim
- () Não

50 Relate algum assunto que gostaria que constasse no manual

APÊNDICE B

<p style="text-align: center;">LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL</p>	PROTOCOLO EXPERIMENTAL	
ASSUNTO: “Colocar título do experimento”	Nº Identificação ---	Folha 1 de 2

1. OBJETIVO

- “Descrever o princípio do método”

2. RESPONSÁVEL (EIS)

Todos os profissionais envolvidos na realização dos procedimentos relativos ao estudo:

Exemplo:

- Pesquisadores: (Farmacologistas, toxicologistas e outros);
- Médico Veterinário;
- Técnico de laboratório;
- Auxiliar de limpeza.

3. MATERIAIS E REAGENTES

- Definir reagentes, utensílios e amostras utilizadas.

4. EQUIPAMENTOS

- Definir os equipamentos apropriados conforme a necessidade do procedimento.

5. ANIMAIS

- Especificar os animais e suas respectivas características necessárias ao experimento (ESPÉCIE, LINHAGEM, PROCEDÊNCIA, peso, idade, SEXO, etc.).

6. PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL

- Descrever detalhadamente todas as etapas do procedimento;
- Após terminar de escrever o procedimento, verifique se todos os passos foram realmente compreendidos;
- Mude o procedimento conforme as suas necessidades e reescreva-o, modificando a primeira página no que se refere aos quesitos:

6.1 Preparação Das Soluções (Quando houver): modelos de acordo com os APÊNDICES K e M.

APÊNDICE B

<p style="text-align: center;">LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL</p>	PROTOCOLO EXPERIMENTAL	
ASSUNTO: “Colocar título do experimento”	Nº Identificação - - -	Folha 2 de 2

7. MÉTODO ESTATÍSTICO**8. RESULTADOS ESPERADOS****9. MEDIDAS CORRETIVAS (QUANDO NECESSÁRIO)****10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE RESOLUÇÃO Nº 251, DE 07 DE AGOSTO DE 1997 - Normas de Pesquisa com Novos Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Envolvendo Seres Humanos , Conselho Nacional de Saúde , Resolução 251/9707/08/97;
- BARKER, Kathy. Na bancada: manual de iniciação científica em laboratórios de pesquisas biomédicas. Porto Alegre: Artmed, 2002.
- Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos.

OBS: Todo POP deve constar a primeira folha do APÊNDICE C, ou as informações nela contida (modelo de normas para emissão de procedimentos operacionais padrão – POP para o cumprimento das boas práticas de laboratório - BPL, item III) e o item 7 – CONTROLE DE REVISÃO.

APÊNDICE C

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: 02/a/001/D	Página 1/ 4
Assunto: Normas para Emissão de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório (BPL)		

Elaboração:	Análise Crítica:	Aprovação:
Nome: _____	Nome: _____	Nome: _____
Função: _____	Função: _____	Função: _____
Assinatura: _____	Assinatura: _____	Assinatura: _____
Data: / /	Data: / /	Data: / /

Próxima Revisão:	Nº de páginas: 04
Substitui:	Motivo:
Data de Operacionalização	

CÓPIAS CONTROLADAS

LOCAL	Nº	ASSINATURA

OBS: As cópias controladas devem ser distribuídas e acessadas de acordo com o POP – distribuição e acesso de cópias controladas (modelo de acordo com o APÊNDICE AT).

APÊNDICE C

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: 02/a/001/D	Página 2/ 4
Assunto: Normas para Emissão de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório (BPL)		

I. ÍTENS BÁSICOS DO PROCEDIMENTO

1. OBJETIVO
2. RESPONSABILIDADE
3. MATERIAIS
4. PROCEDIMENTOS
5. DOCUMENTOS E REGISTROS REFERENCIADOS
6. REFERÊNCIAS
7. CONTROLE DE REVISÃO

II CONTEÚDO DOS ÍTENS BÁSICOS DO PROCEDIMENTO

- 1) **OBJETIVO:** Descrição sucinta da finalidade do Procedimento.
- 2) **RESPONSABILIDADE:** Relacionar os cargos envolvidos para a execução do Procedimento.
- 3) **MATERIAIS:** Listagem de materiais, incluindo equipamentos e utensílios usados no Procedimento.
- 4) **PROCEDIMENTOS:** São instruções escritas e autorizadas que dão orientações detalhadas para a realização de operações específicas ou outras atividades de natureza geral da instituição ou laboratório. É a descrição do procedimento passo a passo, incluindo sempre que necessário, os limites aceitáveis, bem como preparação dos materiais e/ou equipamentos envolvidos na operação.
- 5) **DOCUMENTOS E REGISTROS REFERENCIADOS:** relacionar os Procedimentos Operacionais Padrão - POP, formulários, registros ou quaisquer documentos necessários à execução do procedimento, de acordo com o seguinte modelo:

DOCUMENTOS E REGISTROS REFERENCIADOS				
Nº de identificação	Título*	Indexação**	Arquivamento (no caso de registro)	
			Tempo	Local

*Título: Refere-se ao assunto do POP ou título do registro, formulário ou documento.

**Indexação: nº ou nome do documento no qual o registro deve ser acoplado e arquivado.

- 6) **REFERÊNCIAS:** Quaisquer formas de informações bibliográficas.

APÊNDICE C

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: 02/a/001/D	Página 3/ 4
Assunto: Normas para Emissão de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório (BPL)		

- Resolução - RDC Nº 210, de 04 de agosto de 2003;
- MELLO, Carlos Henrique Pereira. **ISO 9001: 2000**: Sistema de gestão da qualidade para operações de produção e serviços. São Paulo: Atlas, 2002.
- DREBTCHINSKY, Júlio. **Implementação de sistemas da qualidade (Série ISO 9000)**. São Paulo: Saraiva, 1996.

7) CONTROLE DE REVISÃO: registro das alterações efetuadas no procedimento.

CONTROLE DE REVISÃO

Data	Versão*	Revisor	Alteração**

*Versão: nº de vezes que o POP foi alterado;

**Alteração: nº do item que foi alterado.

III PREENCHIMENTO DO PROCEDIMENTO**III. 1 Preenchimento da Folha Nº 01**

Nº DE IDENTIFICAÇÃO: Número do POP.

DEPARTAMENTO EMISSOR: Departamento de origem do POP.

ASSUNTO: Colocar o título do POP.

ELABORAÇÃO: Nome, função e assinatura da pessoa responsável pela elaboração do POP com a respectiva data na qual foi realizada. O POP deve ser elaborado pela pessoa da instituição que detém a maior responsabilidade pelo procedimento.

ANÁLISE CRÍTICA: Nome, função e assinatura da pessoa responsável pela revisão e análise crítica do POP com a respectiva data em que a análise crítica foi realizada. O POP deve ser revisado pela gerência da garantia da qualidade ou pessoa que esta delegue.

APROVAÇÃO: Nome, função e assinatura da pessoa responsável pela aprovação do POP com a respectiva data em que a aprovação foi realizada. O POP deve ser aprovado pela gerência do departamento a que pertence a organização ou pessoa que a gerência da garantia da qualidade delegue.

PRÓXIMA REVISÃO: data em que o POP deverá ser revisado, que deverá ocorrer a cada dois anos. No entanto, poderá ser realizada em qualquer tempo, desde que haja necessidade.

APÊNDICE C

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: 02/a/001/D	Página 4/ 4
Assunto: Normas para Emissão de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório (BPL)		

NÚMERO DE PÁGINAS: Número total de páginas do POP.

SUBSTITUI: Número do POP anterior.

MOTIVO: motivo da substituição (ex: mudança de equipamento, mudança de protocolo, etc.).

DATA DE OPERACIONALIZAÇÃO: início da implementação do POP, após o treinamento dos recursos humanos envolvidos no processo.

CÓPIAS CONTROLADAS: identificação das cópias distribuídas aos locais onde serão utilizados os procedimentos.

LOCAL: setor ou departamento onde a cópia será entregue.

Nº: número de identificação da cópia (01, 02, 03, etc.).

ASSINATURA: assinatura do responsável pelo setor onde está sendo entregue a cópia.

III. 2 Sistema de Numeração da identificação do procedimento

O sistema de identificação será em conformidade com o modelo 02/a/001/D:

02 – Departamento, divisão ou setor no qual o procedimento é aplicado.

001 - Número seqüencial para os procedimentos de cada departamento, divisão ou setor.

D - Indica o número de revisões efetuadas. Será sempre grafada com letra maiúscula e o procedimento inicial será sempre A.

a - tipo de atividade desenvolvida nos ambientes da instituição ou laboratório.

III. 2.1 Numeração de acordo com o departamento:

Definir a numeração correspondente a cada setor ou departamento

Exemplo:

01: Departamento de Administração

02: Departamento de garantia da Qualidade

03: Biotério

III. 2.2 Tipo de atividade desenvolvida:

Exemplo:

a) Garantia da qualidade;

b) Aquisição de produtos/materiais;

c) Recebimento de produtos/materiais;

d) Armazenamento de produtos/materiais;

e) Codificação / identificação de produtos / materiais;

f) Organização documental e arquivo;

g) Higiene e Limpeza;

h) Gestão ambiental;

i) Amostras;

j) Calibração, Instruções, Operações, Uso, Identificação, Monitoramento e Ajustes de Máquinas e Equipamentos;

k) Normas de biossegurança e saúde ocupacional.

APÊNDICE D

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório – BPL	AGENDA MESTRA	
LABORATÓRIO:	DATA DO INÍCIO DO ESTUDO:	
* SUBSTÂNCIA-TESTE:	PREVISÃO DO TÉRMINO DA PESQUISA:	
◆ ALUNO DA GRADUAÇÃO <input type="checkbox"/> SEMESTRE: _____ BOLSISTA <input type="checkbox"/> TIPO DE BOLSA: _____ NOME: _____ ◆ ALUNO DE MESTRADO <input type="checkbox"/> TÍTULO DA DISSERTAÇÃO: _____ NOME _____ ◆ ALUNO DE DOUTORADO <input type="checkbox"/> TÍTULO DA TESE: _____ NOME _____ ◆ FUNCIONÁRIO <input type="checkbox"/> TIPO DE ATIVIDADE: _____ NOME _____ ESCOLARIDADE _____		
PESQUISADOR RESPONSÁVEL:		
TIPO DE ATIVIDADE OU ENSAIO QUE ESTÁ DESENVOLVENDO:		
QUANTIDADE PREVISTA DE ENSÁIOS/ ATIVIDADES A SEREM REALIZADAS / MÊS:		
EQUIPAMENTOS ENVOLVIDOS – DEFINIR NOME, MARCA E MODELO		
MATERIAIS ENVOLVIDOS (INCLUSIVE DESCARTÁVEIS) – DEFINIR QUANTIDADE / EXPERIMENTO		
REAGENTES UTILIZADOS - DEFINIR QUANTIDADE / EXPERIMENTO		
ANDAMENTO DA PESQUISA:		
DATA (MÊS/ANO)	SITUAÇÃO ATUAL	CRONOGRAMA CUMPRIDO
____/____	_____	____ SIM ____ NÃO
____/____	_____	____ SIM ____ NÃO
____/____	_____	____ SIM ____ NÃO
OBSERVAÇÕES:		

* Qualquer espécie química, biológica ou biotecnológica, formulação ou metabólito que esteja sob investigação em um estudo (procedimento GGLAS 02/BPL)

APÊNDICE E

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	ROTEIRO DE INSPEÇÃO	FOLHA: 1 de 16
---	----------------------------	----------------

LOCAL INSPECIONADO:		DATA INÍCIO:	DATA TÉRMINO:		
DOCENTE (PESQUISADOR) RESPONSÁVEL:					
Nº DE PESQUISADORES: _____		Nº DE ALUNOS: _____		Nº DE FUNCIONÁRIOS: _____	
TIPO(S) DE ATIVIDADE(S) QUE DESENVOLVE:					
Endereço	Rua:	Número:	Complemento:	Bairro:	
CEP:	DDD	Telefone:	Fax:	E-mail:	
ITEM	CA	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO	N/A
1.		CONDIÇÕES GERAIS			
1.1	INF	Os arredores do laboratório estão limpos e apresentam boa conservação?			
1.2	R	O laboratório possui um organograma?			
1.2.1	R	As atribuições e responsabilidades estão formalmente descritas e entendidas pelos envolvidos?			
1.3	N	Os funcionários são submetidos a exames médicos admissionais e periódicos?			
1.3.1	INF	Qual a periodicidade?			
1.3.2	R	Existem registros?			
1.4	R	Possui cadastro atualizado de Fornecedores?			
1.4.1	R	O laboratório qualifica seus fornecedores?			
1.4.2	R	Participa na seleção de reagentes utilizados?			
1.5	R	Possui cadastro atualizado dos transportadores?			
1.5.1	R	Verifica as condições de transporte dos produtos recebidos?			
1.6	R	Existe programa de desratização e desinsetização?			
1.6.1	R	Existem registros?			
1.7	R	Existem sanitários em quantidade suficiente?			
1.7.1	R	Estão limpos?			
1.7.2	R	Os sanitários dispõem de papel higiênico, lixeira com tampa e pedal, toalhas descartáveis, sabão líquido e pia com água corrente?			
1.8	R	Há um local específico para as refeições?			
2		SEGURANÇA NO LABORATÓRIO			
2.1		INSTALAÇÕES			
2.1.1	R	A temperatura do ambiente é confortável aos trabalhadores?			
2.1.2	R	Existe vestiário para guardar os objetos pessoais dos funcionários, alunos e bolsistas fora do ambiente de trabalho?			

APÊNDICE E

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	ROTEIRO DE INSPEÇÃO	FOLHA: 2 de 16
---	----------------------------	----------------

ITEM	CA	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO	N/A
2.1.3	R	As portas dos laboratórios são adequadas à necessidade das atividades (a porta abre e fecha com visor)?			
2.1.4	R	Cada setor ou laboratório possui, visivelmente anexado à porta de entrada, um telefone de emergência e dados do responsável para os casos de emergência?			
2.1.5	N	A superfície das bancadas é permeável à água, resistente a ácidos, solventes orgânicos, calor e choque mecânico?			
2.1.6	R	O piso do ambiente de trabalho é liso, lavável, impermeável e resistente?			
2.1.7	N	Existem papel-toalha, sabão líquido e água disponível para uso no laboratório?			
2.1.8	R	Existe proteção contra a entrada de insetos e roedores no ambiente de trabalho?			
2.1.9	R	As escadas (quando houver) apresentam corrimão e sistema antiderrapante nos degraus?			
2.1.10	R	Nos ambientes em que se manipulam organismos contaminados, as pias estão providas com torneiras de acionamento automático?			
2.1.11	I	Existe o símbolo de risco biológico afixado na porta de entrada dos ambientes em que se manipulam agentes infecciosos?			
2.1.12	R	Os pisos, escadarias, paredes e telhado estão em boas condições e bem conservados?			
2.1.13	R	Os corredores da instituição são adequados para a circulação de pessoas e materiais?			
2.1.14	R	As linhas de serviço (gás, água, vapor, ar, etc) estão identificadas segundo as cores padrões da NR-26?			
2.1.15	N	A central de gás está localizada fora do ambiente de trabalho e protegida pelas ações do tempo?			
2.1.16	N	É proibido o armazenamento de algum cilindro de gás próximo aos cilindros que estão sendo utilizados?			
2.1.17	INF	O laboratório trabalha com produtos radioativos?			
2.1.17.1	I	Existe autorização para trabalhar com radioativos?			
2.1.17.2	I	Existe área separada para trabalhar com radioativos?			
2.1.17.3	N	Existe sinalização compatível nas áreas de manipulação dos produtos radioativos?			
2.1.17.4	N	É realizado o monitoramento periódico da radiação nos setores ou laboratórios que manipulam produtos radioativos?			
2.1.17.5	N	As pessoas que manipulam produtos radioativos possuem treinamento específico?			
2.1.17.6	N	As pessoas quando manipulam produtos radioativos fazem uso de capa e dosímetro?			
2.2		CUIDADOS RELACIONADOS COM A ELETRICIDADE			

APÊNDICE E

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	ROTEIRO DE INSPEÇÃO	FOLHA: 3 de 16
---	----------------------------	----------------

ITEM	CA	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO	N/A
2.2.1	R	A iluminação está suficiente e adequada ao ambiente de trabalho?			
2.2.2	R	A instituição conta com gerador e <i>no break</i> caso haja queda de energia elétrica?			
2.2.3	N	Existe algum dano físico nas instalações elétricas que possa acarretar perigo de incêndio?			
2.2.4	R	É proibido o uso de tomada com mais de um aparelho conectado?			
2.3		ACESSO			
2.3.1	N	É proibida a entrada de pessoas não autorizadas nos diversos setores do laboratório?			
2.3.2	N	É restrito a indivíduos diretamente envolvidos nos experimentos?			
2.3.3	R	Na hipótese da necessidade de pessoas estranhas terem acesso ao laboratório, existe procedimento escrito?			
2.3.4	R	O acesso é limitado durante os procedimentos operacionais?			
2.3.5	R	A área de circulação encontra-se livre de obstáculos?			
2.3.6	N	Os indivíduos que entram no laboratório têm conhecimento prévio das normas de biossegurança?			
3		EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI)			
3.1	I	Existem equipamentos de segurança e proteção individual?			
3.2	N	São utilizados?			
3.3	N	Existem procedimentos para utilização dos EPI?			
3.4	R	Os EPI são de uso rotineiro dos trabalhadores e adequado a cada atividade desenvolvida?			
3.5	R	Existem EPI disponíveis para os diferentes tipos de atividades desenvolvidas?			
3.6	N	Os EPI encontram-se em número suficiente?			
3.7	R	Os EPI são vistoriados periodicamente quanto à sua integridade física?			
3.8	N	Os EPI estão dentro da validade?			
3.9	R	Os jalecos são trocados e higienizados periodicamente?			
3.10	R	As máscaras de proteção respiratória são imediatamente descontaminadas após o seu uso?			
3.11	R	Existem diferentes tamanhos de luvas disponíveis para uso?			
3.12	R	Os profissionais que trabalham com luvas possuem as unhas sempre cortadas?			
3.13	I	O jaleco e demais EPI permanecem sempre dentro do ambiente de trabalho nas ocasiões de saída dos alunos, pesquisadores e funcionários?			

APÊNDICE E

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	ROTEIRO DE INSPEÇÃO	FOLHA: 4 de 16
---	----------------------------	----------------

ITEM	CA	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO	N/A
4		EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO COLETIVA (EPC)			
4.1	N	Existe chuveiro de descontaminação próximo ao ambiente de trabalho?			
4.2	N	Há lava-olhos no ambiente de trabalho?			
4.3	N	A solução do lava-olhos é trocada periodicamente?			
4.4	R	Existe balde de areia ou solução absorvente de soluções químicas dentro do ambiente de trabalho?			
4.5	I	As cabines de segurança biológica (CSB) são vistoriadas periodicamente?			
4.6	N	As CSB estão funcionando adequadamente?			
4.7	N	As CSB são imediatamente desinfetadas após o seu uso?			
4.8	N	Os produtos químicos perigosos e nocivos à saúde são manipulados na cabine de segurança química (CSQ)?			
4.9	N	É proibido estocar reagentes dentro das CSQ?			
4.10	R	É realizado o expurgo do chuveiro de descontaminação semanalmente?			
4.11	N	Os recipientes coletores de lixo infectante possuem pedal para o acionamento da tampa?			
5		PREVENÇÃO DE INCÊNDIO			
5.1	INF	A instituição conta com um sistema de alarme de incêndio?			
5.2	R	As saídas de emergência estão desobstruídas, sinalizadas e em condições de uso, caso necessário?			
5.3	I	Os extintores de incêndio são em número e tipo adequados aos diferentes ambientes de trabalho segundo a NR-23?			
5.4	R	A instituição possui treinamento periódico de combate e prevenção aos princípios de incêndio?			
5.5	R	Os extintores de incêndio situam-se em locais visíveis e sinalizados?			
5.6	N	Os extintores de incêndio encontram-se dentro da validade?			
5.7	R	As portas dos ambientes de trabalho são dispostas, de modo a abrirem de dentro para fora?			
5.8	R	Os laboratórios possuem luzes de emergência?			
6		GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS			
6.1	N	A instituição possui um programa para gerenciamento de resíduos?			
6.2	N	Os resíduos infectantes são descartados em sacos plásticos resistentes, com coloração branco-leitosa e sinalizados com o símbolo de risco biológico?			

APÊNDICE E

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	ROTEIRO DE INSPEÇÃO	FOLHA: 5 de 16
---	----------------------------	----------------

ITEM	CA	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO	N/A
6.3	N	Os resíduos químicos são neutralizados antes de serem descartados?			
6.4	R	Os diferentes tipos de resíduos são manipulados com EPI adequados?			
6.5	R	Os alunos e funcionários são atualizados periodicamente quanto ao descarte dos diferentes tipos de resíduos?			
6.6	N	Existe um local apropriado para o armazenamento temporário dos resíduos químicos fora do ambiente de trabalho?			
6.7	N	O serviço de terceiros responsável pela coleta do lixo infectante efetua a coleta e descarte do material de acordo com as normas sanitárias vigentes?			
6.8	R	Existe um local diferenciado e devidamente sanitizado para o armazenamento temporário do resíduo infectante?			
6.9	N	A coleta de lixo comum é realizada diariamente?			
6.10	R	Existem recipientes seguros para o descarte de vidros quebrados?			
6.11	N	Os objetos perfurocortantes são descartados em recipiente apropriado imediatamente após o seu uso?			
6.12	N	Culturas, colônias e demais resíduos similares são devidamente descontaminados, antes de serem descartados?			
6.13	N	Os materiais enviados para a descontaminação fora da instituição são embalados de acordo com as normas municipais, estaduais e federais, antes de serem removidos?			
7		LABORATÓRIO (GERAL)			
7.1	R	O laboratório supervisiona o recebimento dos produtos a serem armazenados?			
7.2	N	Possui literatura para subsidiar o seu trabalho?			
7.3	N	Possui arquivo de toda a documentação correspondente à execução dos experimentos?			
7.4	INF	Há experimentos com produtos sob controle especial?			
7.5	INF	Quais?			
7.6	N	Possui livros ou sistema informatizados, para registro e controle de estoque, legalizado, atualizado e assinados?			
7.7	N	O estoque de produtos /amostras confere com o livro ou sistema informatizado?			
7.8	N	O pesquisador responsável possui controle efetivo sobre a guarda dos produtos/amostras?			
7.9	R	Os balanços e relatórios estão atualizados?			
7.10	N	Possui sistemas de exaustão eficientes na área?			
7.11	R	Existem recipientes para lixo com tampa e pedal e estão devidamente identificados?			

APÊNDICE E

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	ROTEIRO DE INSPEÇÃO	FOLHA: 6 de 16
---	----------------------------	----------------

ITEM	CA	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO	N/A
7.12	INF	Existem ralos nas áreas de trabalho?			
7.12.1	N	São sifonados?			
7.12.2	R	Os ralos são desinfetados periodicamente?			
7.13	N	Existe vidraria padrão adquirida de fornecedores certificados pela Rede Brasileira de Calibração?			
7.13.1	N	Existe vidraria para medição volumétrica adequada e suficiente para a realização dos experimentos?			
7.14	N	A manipulação de substâncias voláteis é realizada em capela com exaustão?			
7.15	R	As instalações hidráulicas estão em bom estado de conservação?			
7.16	N	Os materiais para pesagem e medidas (recipientes, espátulas, pipetas e outros) estão limpos?			
7.16.1	R	Após a pesagem e/ou medida, os materiais são etiquetados ou identificados imediatamente, para evitar trocas?			
7.17	N	Existe controle para se evitar a utilização de amostras e reagentes com data de validade vencida?			
7.18	N	Existe local para limpeza e higienização dos materiais?			
7.18.1	R	Existe local adequado para guarda de materiais limpos?			
7.19	N	As preparações de amostras utilizadas nos experimentos seguem uma ordem de preparação específica?			
7.20	N	Existe área ou local devidamente equipado para realizar os testes e ensaios necessários?			
7.21	N	Existem procedimentos escritos para realizar os ensaios aplicáveis?			
7.22	INF	São terceirizados testes e ensaios?			
7.22.1	N	Existem contratos formalmente estabelecidos com o(s) laboratório (o)?			
7.23	R	O laboratório mantém amostra de referência de cada lote de amostra preparada?			
7.23.1	R	As amostras de referência são mantidas até o final do experimento?			
8		CONDUTA NO LABORATÓRIO			
8.1	N	É proibido fumar, beber ou se alimentar no local de trabalho?			
8.2	N	É proibido estocar comida e bebida dentro do laboratório?			
8.3	N	Todos os estagiários, alunos e bolsistas fazem uso de calçados fechados e confortáveis para trabalho?			
8.4	N	Todos os estagiários, alunos e bolsistas estão devidamente paramentados?			

APÊNDICE E

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	ROTEIRO DE INSPEÇÃO	FOLHA: 7 de 16
---	----------------------------	----------------

ITEM	CA	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO	N/A
8.5	N	Todos os estagiários, alunos e bolsistas fazem uso de roupas adequadas e confortáveis para trabalho (calças compridas, blusas e jaleco)?			
8.6	N	É proibido o uso de bermudas e saias?			
8.7	R	É proibido atender ao telefone calçando luvas?			
8.8	N	Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou em caso de lesão exposta, o funcionário ou aluno é afastado de suas atividades?			
8.9	N	É proibido utilizar acessórios sob as luvas, como anéis, pulseiras e relógios?			
9		LIMPEZA E CONDIÇÕES SANITÁRIAS			
9.1	N	Há ausência de infiltrações e/ou mofo e/ou acúmulo de lixo?			
9.2	N	Possui rotinas escritas de limpeza e desinfecção?			
9.2.1	N	Estão sendo cumpridas?			
9.2.2	N	Os registros estão sendo preenchidos?			
9.3	R	O piso dos ambientes de trabalho é limpo diariamente?			
9.4	R	As janelas são limpas periodicamente?			
9.5	N	Os recipientes coletores de lixo são higienizados periodicamente?			
9.6	N	O sistema de filtros do condicionamento de ar é higienizado periodicamente?			
9.7	N	A descontaminação das superfícies das bancadas e das áreas de trabalho é realizada diariamente?			
9.8	R	É feita a higienização das caixas de água a cada seis meses ou periodicamente?			
9.9	R	É proibida a permanência de objetos sujos na pia por mais de um dia?			
9.10	N	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?			
9.10.1	N	As tampas do sistema de esgoto estão devidamente lacradas, sendo capazes de impedir a saída de insetos e roedores?			
9.11	R	Os banheiros são limpos e desinfetados diariamente?			
10		CONTROLE DE QUALIDADE			
10.1	INF	Realiza controle de qualidade interno?			
10.2	R	O estabelecimento possui controle de qualidade de matérias-primas, quando aplicável?			
10.3	N	O estabelecimento possui controle de qualidade das amostras preparadas?			
10.4	I	As amostras e soluções preparadas estão rotuladas corretamente?			

APÊNDICE E

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	ROTEIRO DE INSPEÇÃO	FOLHA: 8 de 16
---	----------------------------	----------------

ITEM	CA	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO	N/A
10.5	R	O laboratório dispõe de especificações escritas para a aquisição de reagentes e materiais utilizados?			
10.6	N	É exigido o fornecimento do Certificado de Análises dos produtos adquiridos?			
10.6.1	N	Os Certificados de Análises contém informações claras e conclusivas, são datados e assinados e identificam o nome do fornecedor e do seu responsável técnico?			
10.7	INF	Participa de programa de controle de qualidade externo?			
10.7.1	INF	Qual? _____			
10.8	INF	Participa de Programa de Acreditação ou Credenciamento da qualidade?			
10.8.1	INF	Qual? _____			
10.9	N	Possui Procedimentos Operacionais Padrão?			
10.9.1	N	Existem POP para todas as operações críticas do laboratório e de controle de qualidade das preparações (soluções reagentes e amostras)?			
10.9.2	N	Os documentos existentes possibilitam o rastreamento para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade das preparações?			
10.9.3	R	Existem registros das reclamações referentes a desvios de qualidade das preparações e ensaios realizados?			
10.10	N	Possui recipiente adequado para o descarte de material contaminado?			
10.11	N	Trabalha com o material dentro do prazo de validade?			
10.12	INF	Mantém convênios com outros laboratórios para a terceirização de execução de ensaios?			
10.13	N	As atribuições e responsabilidades estão formalmente descritas e entendidas pelos envolvidos?			
10.14	R	O local para lavagem de materiais está limpo e organizado?			
11		ARMAZENAMENTO			
11.1	R	A área está com capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada e racional das diversas categorias de produtos?			
11.2	N	O acesso de pessoas a esta área ou local é restrito?			
11.3	R	Existem procedimentos operacionais escritos para as atividades do setor?			
11.4	N	O local oferece condições de temperatura compatível para o armazenamento dos produtos?			

APÊNDICE E

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	ROTEIRO DE INSPEÇÃO	FOLHA: 9 de 16
---	----------------------------	----------------

ITEM	CA	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO	N/A
11.4.1	N	Os registros de temperatura e grau de umidade estão sendo preenchidos?			
11.5	R	O piso é resistente e de fácil limpeza?			
11.5.1	R	O estado de higiene e conservação do piso está bom, sem buracos e rachaduras?			
11.6	R	As paredes estão bem conservadas?			
11.7	R	O teto está em boas condições?			
11.8	R	O local está limpo?			
11.9	R	A qualidade e a intensidade da iluminação estão adequadas?			
11.10	R	A ventilação do local é suficiente e adequada?			
11.11	R	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?			
11.12	R	Os equipamentos de segurança para combater incêndios são suficientes?			
11.12.1	N	Os extintores estão dentro do prazo de validade?			
11.12.2	R	Os acessos aos extintores e mangueiras estão livres?			
11.13	R	Os produtos estão armazenados em prateleiras ou sobre estrados sem contato com paredes ou piso, facilitando a limpeza?			
11.14	R	Os produtos encontram-se armazenados em suas respectivas embalagens íntegras e em perfeitas condições de conservação, sem alteração de conteúdo?			
11.15	N	Os produtos estão perfeitamente identificados: nome da substância, número do lote, data de fabricação, prazo de validade, periculosidade, precauções, nome e endereço do fornecedor?			
11.16	R	Existe sistema de controle de estoque? () fichas () informatizado			
11.17	N	Os rótulos dos produtos fracionados pelo laboratório contém identificação que permita o rastreamento até sua origem?			
11.18	N	Existe área segregada para estocagem de produtos reprovados, recolhidos ou para devolução?			
11.19	R	O estabelecimento dispõe de local apropriado ou sistema de identificação para produtos em quarentena?			
11.20	N	Os produtos inflamáveis estão longe de fontes de calor e em locais bem ventilados?			

APÊNDICE E

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	ROTEIRO DE INSPEÇÃO	FOLHA: 10 de 16
---	----------------------------	-----------------

ITEM	CA	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO	N/A
11.21	R	Existem recipientes para lixo, com tampa e estão devidamente identificados?			
11.22	N	As aberturas e janelas encontram-se protegidas contra a entrada de aves, insetos, roedores e outros animais?			
11.23	N	Os produtos são inspecionados quando do seu recebimento?			
11.24	N	Os produtos que não são aprovados na inspeção de recebimento são segregados para serem rejeitados, devolvidos ou destruídos?			
11.24.1	R	Existem registros?			
11.25	N	Os produtos armazenados estão dentro do prazo de validade?			
11.26	N	Os produtos são acompanhados dos respectivos laudos de análises dos fornecedores, devidamente assinados por seus responsáveis?			
11.27	N	Existe controle de estoque, armazenamento e de prazo de validade de reagentes?			
11.27.1	N	Os registros estão sendo preenchidos?			
11.28	N	As substâncias sujeitas a controle especial estão guardadas em armário resistente ou sala própria, fechados à chave ou com outro dispositivo que ofereça segurança?			
11.29	R	Os materiais de limpeza e germicidas são armazenados separadamente?			
11.30	N	Os produtos químicos são estocados de acordo com a compatibilidade química?			
11.31	N	Nos locais de armazenamento e estoque de produtos químicos e gases, o sistema de exaustão emana o ar exaurido a uma distância segura do ambiente de trabalho?			
11.32	N	Novos reagentes desenvolvidos no dia-a-dia são devidamente rotulados e armazenados de acordo com a sua periculosidade?			
11.33	N	Existe armazenamento de materiais radioativos em armários, geladeiras e freezers sem a devida licença pelo CNEN?			
11.34	R	Os produtos corrosivos e inflamáveis são armazenados e estocados na parte inferior da estante (abaixo do nível dos olhos)?			
11.35	N	O profissional responsável pelo armazenamento dos produtos químicos e gases possui treinamento adequado para o desenvolvimento da atividade?			

APÊNDICE E

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	ROTEIRO DE INSPEÇÃO	FOLHA: 11 de 16
---	----------------------------	-----------------

ITEM	CA	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO	N/A
11.36	R	As prateleiras e estantes possuem proteção frontal contra eventuais quedas dos produtos armazenados?			
11.37	R	Nos locais de armazenamento e estoque de materiais, é proibido o acúmulo de lixo, de materiais indesejáveis e de objetos que possa acarretar o perigo de tropeço, de incêndio ou de abrigo a roedores e insetos?			
11.38	N	Os cilindros de gás são estocados de acordo com a compatibilidade?			
11.38.1	R	Os cilindros de gás estão dispostos verticalmente e presos por correntes junto à parede?			
11.38.2	R	As tampas de proteção dos cilindros de gás são utilizadas quando eles não estão em uso ou quando estão sendo transportados?			
11.39	N	Os produtos e insumos instáveis sob variação de temperatura estão armazenados em freezer ou geladeira?			
11.39.1	N	O freezer e geladeira são exclusivos para guarda de insumos e produtos exclusivos do laboratório?			
11.39.2	N	Existe controle e registro de temperatura da geladeira?			
11.39.3	N	Existe controle e registro de temperatura do freezer?			
11.39.4	N	O material armazenado no freezer ou geladeira está rotulado com data, tipo de material, data de validade e responsável?			
11.39.5	N	O rótulo das embalagens armazenadas no freezer encontra-se protegido da ação da umidade, de modo que permaneça constantemente afixado?			
11.40	N	O material infectante está separado dos outros materiais armazenados na geladeira e no freezer?			
12		ÁGUA			
12.1		ÁGUA POTÁVEL			
12.1.1	INF	Qual a procedência da água utilizada no estabelecimento? Poço artesiano () rede pública () outros ()			
12.1.2	INF	A água é armazenada em caixa d'água?			
12.1.3	INF	A caixa d'água é de uso exclusivo do estabelecimento?			
12.1.4	INF	De que material?			
12.2	N	É realizada limpeza da caixa d'água ?			
12.2.1	INF	Qual a frequência?			

APÊNDICE E

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	ROTEIRO DE INSPEÇÃO	FOLHA: 12 de 16
---	----------------------------	-----------------

ITEM	CA	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO	N/A
12.2.2	R	Existem registros?			
12.2.3	N	Existem POP escritos para limpeza da caixa?			
12.3	N	Os reservatórios de água potável estão devidamente protegidos para evitar contaminação por insetos ou aves?			
12.4	INF	O estabelecimento utiliza: água potável () água purificada () água para injeção ()			
12.5	N	São realizados ensaios físico-químicos e microbiológicos na água potável?			
12.5.1	INF	Qual a periodicidade?			
12.5.2	R	Existem registros?			
12.2		ÁGUA PURIFICADA			
12.2.1	INF	A água potável é utilizada como fonte de alimentação para a água purificada?			
12.2.2	INF	A água que abastece o sistema é previamente filtrada?			
12.2.3	INF	O laboratório possui equipamentos para produção de água purificada?			
12.2.3.1	INF	Qual o sistema utilizado? Especifique: _____			
12.2.3.2	INF	Qual é a capacidade em litros/hora?			
12.2.4	R	A manutenção e limpeza do sistema estão sendo realizadas?			
12.2.4.1	R	Existe procedimento escrito?			
12.2.4.2	R	Existem registros?			
12.2.5	N	Quando a água é obtida por deionização, as resinas são trocadas com frequência?			
12.2.5.1	R	Existem registros?			
12.2.6	N	Quando a água é obtida por osmose reversa, os filtros são trocados com frequência?			
12.2.6.1	R	Existem registros?			
12.2.7	INF	Existem depósitos para a água purificada?			
12.2.7.1	INF	Qual o material utilizado?			
12.2.8	R	Existe algum cuidado para evitar a contaminação microbiana da água armazenada?			
12.2.9	INF	Qual? _____			

APÊNDICE E

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	ROTEIRO DE INSPEÇÃO	FOLHA: 13 de 16
---	----------------------------	-----------------

ITEM	CA	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO	N/A
12.2.10	N	São feitos testes físico-químicos?			
12.2.10.1	INF	Com que frequência? _____			
12.2.10.2	R	Existem registros?			
12.2.11	R	São feitos testes microbiológicos?			
12.2.11.1	INF	Com que frequência? _____			
12.2.11.2	R	Existem registros?			
13		PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP)			
13.1	N	Existem POP escritos?			
13.2	N	Os POP foram divulgados?			
13.3	R	Os procedimentos escritos (POP) de higiene pessoal e utilização de uniformes estão sendo seguidos?			
13.4	N	Os procedimentos escritos (POP) para limpeza e higienização das áreas, equipamentos, utensílios e outros envolvidos diretamente nos experimentos estão sendo seguidos?			
13.5	N	Os registros estão sendo preenchidos?			
14		ROTULAGEM E EMBALAGEM DE AMOSTRAS			
14.1	N	Os rótulos apresentam todas as informações exigidas pelas especificações?			
14.2	R	Os recipientes usados no envase do produto garantem a estabilidade físico-química?			
15		CONSERVAÇÃO, TRANSPORTE DE AMOSTRAS			
15.1	N	O local de conservação das amostras preparadas está limpo?			
15.2	N	As amostras preparadas estão armazenadas ao abrigo da luz direta, sem poeira, protegidos de temperatura e umidade excessiva?			
15.2.1	I	As amostras estão dentro do prazo de validade?			
16		EQUIPAMENTOS			
16.1	INF	O laboratório possui algum contrato de manutenção preventiva de equipamentos?			
16.2	INF	Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para o seu correto funcionamento?			
16.3	N	Existe programa de limpeza e verificação periódica de equipamentos e aparelhos?			
16.3.1	N	Existem registros das verificações realizadas?			

APÊNDICE E

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	ROTEIRO DE INSPEÇÃO	FOLHA: 14 de 16
---	----------------------------	-----------------

ITEM	CA	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO	N/A
16.3.2	N	A verificação dos equipamentos é feita por pessoal treinado, do próprio Serviço, empregando procedimento escrito?			
16.4	R	Possui programa de calibração periódica de seus equipamentos?			
16.5	N	Os refrigeradores que estocam produtos químicos são específicos para tal atividade?			
16.6	N	As centrífugas são higienizadas após o uso de material infectante?			
16.7	N	Registra diariamente a temperatura das estufas, banho Maria e geladeiras?			
16.8	N	Há controle e registro semanais da eficiência da autoclave?			
16.9	N	Há manutenção dos aparelhos?			
16.10	N	As balanças são calibradas periodicamente?			
16.10.1	N	A sensibilidade das balanças é compatível com as quantidades a serem pesadas?			
16.10.2	N	As balanças estão em local fresco, protegidas da vibração e passagens de ar?			
16.11	N	Há aferição dos aparelhos?			
16.12	R	Os refrigeradores e freezers possuem o sistema de degelo controlado periodicamente?			
16.13	N	Os equipamentos que geram radiações são seguros à manipulação?			
16.14	R	As amostras são dispostas de forma balanceada nos rotores das centrífugas, antes de serem processadas?			
16.15	R	A água contida no banho-maria é trocada periodicamente?			
16.16	R	Existe um registro diário de uso dos equipamentos?			
16.17	R	Os equipamentos elétricos possuem aterramento conectado?			
16.18	R	Os microscópios e seus componentes são higienizados após cada utilização?			
16.19	R	Os ambientes de trabalho que apresentam freezers, refrigeradores, autoclaves, fornos para esterilização e demais equipamentos que geram calor possuem adequado sistema de exaustão?			
16.20	INF	O laboratório possui fluxo de ar laminar?			
16.20.1	N	Verifica-se com frequência o estado dos filtros do fluxo de ar laminar?			
16.20.2	N	Existem registros?			

APÊNDICE E

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	ROTEIRO DE INSPEÇÃO	FOLHA: 15 de 16
---	----------------------------	-----------------

ITEM	CA	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO	N/A
17		GARANTIA DA QUALIDADE			
17.1	R	Existe uma descrição da estrutura organizacional e gerencial do laboratório?			
17.2	R	Existe sistema de Garantia da Qualidade implantado?			
17.2.1	N	Está sendo seguido?			
17.2.2	N	Existe gerente ou profissional responsável pela garantia da qualidade?			
17.2.3	R	O responsável da qualidade está designado oficialmente para o cargo?			
17.3	N	Existe manual da qualidade?			
17.4	N	Existem normas de biossegurança implantadas?			
17.5	N	Existem registros de reclamação, bem como das ações corretivas?			
17.5.1	INF	As conclusões das investigações são transmitidas por escrito ao reclamante?			
17.6	N	Todos os experimentos realizados possuem protocolos experimentais?			
17.7	R	Existe Programa de auditorias internas?			
17.7.1	R	Estão sendo realizadas?			
17.7.2		Qual a frequência das auto-inspeções?			
17.7.3	N	Os relatórios de auditorias internas estão sendo preenchidos?			
17.8	N	Existe programa de treinamento no Laboratório?			
17.8.1	INF	Qual a periodicidade?			
17.8.2	N	Novos estagiários, bolsistas ou funcionários recebem treinamento antes de iniciarem as atividades de trabalho?			
17.9	N	Há um manual de biossegurança e materiais educativos relacionados disponíveis na instituição?			
18		SERVIÇOS DE SAÚDE			
18.1	R	Existe material de primeiros socorros disponível e em local de fácil acesso aos trabalhadores?			
18.2	R	A instituição conta com ambulatório médico ou profissional qualificado e disponível para atendimento em caso de emergência?			
18.3	R	Existe o registro das doenças e eventuais acidentes de trabalho?			

APÊNDICE E

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	ROTEIRO DE INSPEÇÃO	FOLHA: 16 de 16
---	----------------------------	-----------------

ITEM	CA	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO	N/A
18.4	N	É dispensado das atividades normais o trabalhador que apresente lesão na pele?			

Documentação verificada:

- Manual de Boas Práticas de Laboratório Plano de Gerenciamento de Resíduos
 Procedimentos Operacionais Padrão
 Registros
 Outros Citar:

Data: _____

Responsável (eis) pela Inspeção	Assinatura

OBS: Este roteiro foi baseado nas seguintes referências:

HIRATA, Mário Hiroyuki, MANCINI, Jorge. **Manual de Biossegurança**. São Paulo: Manole, 2002.

MASTROENI, Marco Fábio. **Biossegurança aplicada a laboratórios e serviços de saúde**. São Paulo: Editora Atheneu, 2004, 334 p.

Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde – RESOLUÇÃO N.º 33 de 19 de abril de 2000.

Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde – RESOLUÇÃO N.º 306 de 16 de dezembro de 2004.

APÊNDICE F

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		RELATÓRIO DE AUTO-INSPEÇÃO	
Local inspecionado:	Data início:	Data término:	Folha n°: 1 de 1

OCORRÊNCIA LOCAL	CA*	AÇÃO CORRETIVA		PRAZO
		PROPOSTA	A EXECUTAR	

OBSERVAÇÕES:

*CA (Critério de avaliação): **I**: Imprescindível; **N**: Necessário; **R**: Recomendável; **INF**: Informativo.

RESPONSÁVEL (EIS): _____

DATA: ____ / ____ / ____

APÊNDICE G

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	REGISTRO DE RECLAMAÇÃO
RECLAMANTE:	
DATA DA RECLAMAÇÃO:	TELEFONE (S):
RECEBIDO POR:	DATA:

ASSUNTO:

AÇÃO CORRETIVA IMPLEMENTADA:

AÇÃO CORRETIVA IMPLEMENTADA POR:	DATA:
----------------------------------	-------

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	REGISTRO DE RECLAMAÇÃO
RECLAMANTE:	
DATA DA RECLAMAÇÃO:	TELEFONE (S):
RECEBIDO POR:	DATA:

ASSUNTO:

AÇÃO CORRETIVA IMPLEMENTADA:

AÇÃO CORRETIVA IMPLEMENTADA POR:	DATA:
----------------------------------	-------

APÊNDICE H

<p>LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i></p>	<p>REUNIÃO DE ANÁLISE CRÍTICA</p>	<p>FOLHA: 1 de 1</p>
--	--	----------------------

LABORATÓRIO: _____ DATA: _____

INÍCIO (HORA): _____ TÉRMINO (HORA): _____

PAUTA(s):

- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____

PARTICIPANTE (s):

LOCAL:

SUGESTÕES/ COMENTÁRIOS

AÇÕES A SEREM TOMADAS

APÊNDICE I

LABORATÓRIO DE PESQUISA

Garantia da Qualidade
Boas Práticas de Laboratório - BPL

PROGRAMAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTO

LOCAL: _____ SEMANA: _____ MÊS: _____ ANO: _____
EQUIPAMENTO A SER UTILIZADO: _____

PERÍODO	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
	Data: ___/___/___ Experimento: _____ Responsável: _____				
MANHÃ	Hora: _____ Experimento: _____ Responsável: _____				
	Hora: _____ Experimento: _____ Responsável: _____				
TARDE	Hora: _____ Experimento: _____ Responsável: _____				

APÊNDICE J

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		REQUISIÇÃO DE MATERIAIS		
MATERIAL	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	FORNECEDOR	UNIDADE	QUANTIDADE
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
Título da pesquisa ou procedimento onde o material será utilizado:			Setor Requisitante:	
Requisitado por: _____		Entregue por: _____		
Data: ___/___/___		Data: ___/___/___		
OBSERVAÇÕES:				

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		REQUISIÇÃO DE MATERIAIS		
MATERIAL	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	FORNECEDOR	UNIDADE	QUANTIDADE
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
Título da pesquisa ou procedimento onde o material será utilizado:			Setor Requisitante:	
Requisitado por: _____		Entregue por: _____		
Data: ___/___/___		Data: ___/___/___		
OBSERVAÇÕES:				

APÊNDICE K

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	PREPARAÇÃO PADRÃO DE AMOSTRA	FOLHA Nº: 1 de 2
AMOSTRA:		EXPERIMENTO:
PESQUISADOR RESPONSÁVEL:		

QUANTIDADE DO LOTE:	APRESENTAÇÃO: Frasco com _____
---------------------	--------------------------------

ELABORAÇÃO: Nome : _____ Assinatura: _____ Data: / /	ANÁLISE CRÍTICA: Nome : _____ Assinatura: _____ Data: / /	APROVAÇÃO: Nome : _____ Assinatura: _____ Data: / /
--	---	---

FORMA FARMACÊUTICA:	VALIDADE:
----------------------------	------------------

MATÉRIA-PRIMA	ORIGEM	DCB /DCI (quando existir)	UNIDADE	QUANTIDADE P/ UNIDADE	QUANTIDADE P/ : _____

OBSERVAÇÕES:

RENDIMENTO TEÓRICO: X frascos com X mL ou X g
--

1 LOCAL DE PREPARAÇÃO: _____.
Método de limpeza: Proceder de acordo com o POP N° _____.

2 VIDRARIAS E UTENSÍLIOS:

Método de Limpeza dos utensílios: proceder de acordo com o POP N° _____.

Método de Limpeza das vidrarias: proceder de acordo com o POP N° _____.

Antes do início de cada preparação passar nos utensílios água purificada e logo após álcool a 70% e deixar secar.

3 EQUIPAMENTOS:

<p>3.1 – Nome do equipamento</p> <ul style="list-style-type: none"> Método de limpeza: proceder de acordo com o POP N° _____ Instruções de Uso: proceder de acordo com o POP N° _____

4. PROCESSO DE PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

4.1 PRECAUÇÕES E INSTRUÇÕES

a) Leia todas as precauções e instruções antes de iniciar o processo de preparação; cumpra rigorosamente as determinações.

APÊNDICE K

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	PREPARAÇÃO PADRÃO DE AMOSTRA	FOLHA Nº: Página 2 de 2
AMOSTRA:		EXPERIMENTO:
PESQUISADOR RESPONSÁVEL:		

- b) Confira os pesos e identificações das matérias-primas;
 c) Verifique a limpeza dos equipamentos, utensílios, vidrarias e local de trabalho;
 d) Trabalhe em condições de limpeza e assepsia, observando condições adequadas;
 e) Visar na ordem de preparação, cada etapa do processo operacional;
 f) Evite perdas e conserve os equipamentos;
 g) Use Equipamentos de proteção individual (EPI) – (definir);
 h) Proteja as matérias-primas da luz (quando necessário).

4.2 PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO:

“ESPECIFICAR PROCEDIMENTO”

5. CONTROLE DE QUALIDADE (PRODUTO EM PROCESSO)

Analisar amostra com X mL

TESTES	ESPECIFICAÇÕES
pH	
Cor	
Identificação	
Outros	

6- ENVASE E ROTULAGEM

MATERIAL DE EMBALAGEM E ROTULAGEM	QUANTIDADE
Etiqueta para rotulagem	

7. CONTROLE DE QUALIDADE (PRODUTO FINAL) – quando for o caso

Analisar amostra final (quantidade da amostra: X mL)

TESTES	ESPECIFICAÇÕES
Forma Farmacêutica	
Peso médio ou volume médio	
Cor	
Limpidez	
pH	
Viscosidade	
Densidade	
Contagem Microbiológica	Bactérias
	Fungos

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRAFICAS**OBSERVAÇÕES**

1. A amostra sendo reprovada, proceder de acordo com o POP N° _____
2. Arquivar toda a documentação utilizada nesta preparação, pois a mesma compõe o relatório do experimento em questão.
3. Esta documentação será arquivada no laboratório de pesquisa durante o tempo de duração do experimento, acrescido de X anos.

APÊNDICE M

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	ORDEM DE PREPARAÇÃO DE AMOSTRA Nº _____	FOLHA Nº: 1 de 2
AMOSTRA:		EXPERIMENTO:
DATA DA PREPARAÇÃO: ___/___/___	RESPONSÁVEL:	LOTE:

QUANTIDADE DO LOTE:	APRESENTAÇÃO: Frasco com X mL ou X g
---------------------	--------------------------------------

FORMA FARMACÊUTICA:	INÍCIO: ___/___/___	TÉRMINO: ___/___/___
DATA DE VALIDADE: ___/___/___	RESPONSÁVEL:	

MATÉRIA-PRIMA	ORIGEM /LOTE	UNIDADE	QUANT P/ UNIDADE	QUANTIDADE P/ : _____

PESADO POR: _____ DATA: ___/___/___

OBSERVAÇÕES:

RENDIMENTO REAL		
RENDIMENTO TEÓRICO	RENDIMENTO REAL	PERCENTUAL DE PERDA
		*

$$* \text{ PERCENTUAL DE PERDA} = 100 - \frac{\text{Rendimento Real} \times 100}{\text{Rendimento teórico}}$$

1. LOCAL DE PREPARAÇÃO: _____
Método de limpeza do local: Proceder de acordo com o POP N° _____
Limpo por: _____ Data: ___/___/___ . Hora: _____

2. VIDRARIAS E UTENSÍLIOS:

Método de Limpeza dos utensílios: proceder de acordo com o POP N° _____
Limpo por: _____ Data: ___/___/___ Hora: _____. Verificado por: _____
Método de Limpeza das vidrarias: proceder de acordo com o POP N° _____
Limpo por: _____ Data: ___/___/___ . Hora: _____. Verificado por: _____

3. EQUIPAMENTOS:

<p>3.1 – Nome do equipamento</p> <ul style="list-style-type: none"> Método de limpeza: proceder de acordo com o POP N° _____ Instruções de Uso: proceder de acordo com o POP N° _____ <p>Limpo por: _____ Data: ___/___/___</p> <p>Produto anterior: _____ Lote: _____</p>
--

4. PROCESSO DE PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Início: ___/___/___ Hora: ____ Termino: ___/___/___ Hora: ____ Responsável: _____

- 4.1 PRECAUÇÕES E INSTRUÇÕES

a) Leia todas as precauções e instruções antes de iniciar o processo de preparação; cumpra rigorosamente as determinações.

APÊNDICE M

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	ORDEM DE PREPARAÇÃO DE AMOSTRA Nº _____		FOLHA Nº: 2 de 2
	AMOSTRA:	EXPERIMENTO:	
DATA DA PREPARAÇÃO: ___/___/___	RESPONSÁVEL:	LOTE:	

- b) Confira os pesos e identificações das matérias-primas;
 c) Verifique a limpeza dos equipamentos, utensílios, vidrarias e local de trabalho;
 d) Trabalhe em condições de limpeza e assepsia, observando condições adequadas;
 e) Visar na ordem de preparação, cada etapa do processo operacional;
 f) Evite perdas e conserve os equipamentos;
 g) Use Equipamentos de proteção individual (EPI) – (definir);
 h) Proteja as matérias-primas da luz (quando necessário).

4.2 PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO:

“DESCREVER PROCEDIMENTO”

5. CONTROLE DE QUALIDADE (PRODUTO EM PROCESSO)

Analisar amostra com X mL Analisado por: _____ Data: ___/___/___ Hora: _____

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
pH		
Cor		
Identificação		
Outros		

6- ENVASE E ROTULAGEM

MATERIAL DE EMBALAGEM E ROTULAGEM	QUANTIDADE
Etiqueta para rotulagem	

Embalagens limpas por: _____ Data: ___/___/___ Hora: _____

Equipamento e utensílio: _____

Envasado por: _____ Data: ___/___/___ Hora: _____ Rotulado por: _____ Data: ___/___/___ Hora: _____

7. CONTROLE DE QUALIDADE (PRODUTO FINAL) – quando for o caso

Analisar amostra final (quantidade da amostra: X mL)

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Forma Farmacêutica		
Peso médio ou volume médio		
Cor		
Limpidez		
pH		
Viscosidade		
Densidade		
Contagem Microbiológica	Bactérias	
	Fungos	
Analista:	Analista:	Data:
		C.A. Nº:
		Resultado final:

OBSERVAÇÕES

1. A amostra sendo reprovada, proceder de acordo com o POP Nº _____
2. Arquivar toda a documentação utilizada nesta preparação, pois a mesma compõe o relatório do experimento em questão.
3. Esta documentação será arquivada no laboratório de pesquisa durante o tempo de duração do experimento, acrescido de X anos.

APÊNDICE O

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	REGISTRO DE TREINAMENTO	FOLHA: 1 de 1
ASSUNTO:		
LOCAL:	DATA:	HORA:

NOME COMPLETO	FUNÇÃO	ASSINATURA
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
INSTRUTOR (a): _____	CARGA HORÁRIA: _____	

OBSERVAÇÕES:

APÊNDICE S

<p>LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i></p>	<p>VERIFICAÇÃO DE PERFORMANCE DIÁRIA DE BALANÇA</p>
--	--

EQUIPAMENTO:		MARCA:		MODELO:	CAPACIDADE:	PESO PADRÃO:
LOCAL:			MÊS:		ANO:	
DIA	HORA	PESO	OBSERVAÇÕES		EXECUTOR	SUPERVISOR
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
12.						
13.						
14.						
15.						
16.						
17.						
18.						
19.						
20.						
21.						
22.						
23.						
24.						
25.						
26.						
27.						
28.						
29.						
30.						
31.						

APÊNDICE T

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: - - -	Folha Nº: 01 / 03
Assunto: Normas para utilização de Equipamentos de Proteção Individual - EPI		

1. OBJETIVO:

- Proteger alunos, professores e pesquisadores do contato com agentes infecciosos, tóxicos ou corrosivos, calor excessivo, fogo e outros perigos.

2. RESPONSABILIDADES:

- Pesquisadores;
- Alunos;
- Funcionários.

3. MATERIAIS:**Exemplos:**

- Jalecos (aventais);
- Óculos de Proteção;
- Máscara (tecido, fibra sintética descartável, com filtro HEPA, filtros para gases, pó, etc.);
- Calçados;
- Sapatilha descartável (pró-pé);
- Macacões, macacões impermeáveis;
- Uniforme de algodão, composto de calça e blusa;
- Gorros descartáveis;
- Luvas de borracha, amianto, couro, algodão e descartáveis;
- Dispositivos de pipetagem (peras de borracha, pipetadores automáticos, etc.);
- Dosímetro para radiação ionizante.

4. PROCEDIMENTOS:

É obrigatória a utilização de EPI na execução de qualquer atividade que envolva o manuseio de reagentes químicos, soluções, produtos com risco biológico, movimentação e transporte de materiais perigosos e também na circulação em áreas externas consideradas de risco.

APÊNDICE T

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: - - -	Folha Nº: 02 / 03
Assunto: Normas para utilização de Equipamentos de Proteção Individual - EPI		

4.1 Utilização de Luvas

- Assegure-se de utilizar o tamanho certo das luvas, pois luvas frouxas podem ficar presas a equipamentos e causar acidentes;
- Usar luvas de látex sempre que houver chance de contato com sangue, fluídos do corpo, dejetos, trabalho com microrganismos e animais de laboratório.
- Usar luvas de PVC para manuseio de citostáticos;
- Lavar instrumentos, roupas, superfícies de trabalho sempre usando luvas;
- Não utilizar luvas: fora da área de trabalho, para abrir portas, para atender telefone;
- Não reutilizar as luvas e descartá-las sempre de forma segura;
- Para proteção química, escolher a luva de acordo com o produto químico a ser manipulado conforme quadro abaixo ou de acordo com a especificação do fabricante.

PRODUTO QUÍMICO	NEOPRENE	LATEX NATURAL	BUTÍLICA	NITRÍLICA
Acetato de etila*	B	R	B	R
Acetona*	B	MB	MB	NR
Ácido clorídrico	MB	B	B	B
Ácido fosfórico	MB	B	MB	MB
Ácido sulfúrico	B	B	B	B
Álcool etílico	MB	MB	MB	MB
Benzeno*	R	R	R	NR
Clorofórmio*	B	NR	NR	NR
Éter etílico	MB	B	MB	B
Formaldeído	MB	MB	MB	MB
Hexano	R	NR	NR	B
Metanol	MB	MB	MB	MB
Tetracloroeto de carbono*	R	NR	NR	B
Tolueno*	R	NR	NR	R

Fonte: Biosafety Information. Julho de 1998. MB: muito bom; B: bom; R: regular; NR: não recomendável.

4.2 Utilização de jaleco (bata ou avental)

É de uso constante nos laboratórios e constitui uma proteção para o profissional.

- Devem sempre ser de mangas longas, confeccionado em puro algodão ou fibra sintética (não inflamável), materiais não reativos a produtos químicos e resistentes a chamas;
- Deverá estar sempre devidamente abotoado;
- Os descartáveis devem ser resistentes e impermeáveis;

APÊNDICE T

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: ---	Folha Nº: 03 / 03
Assunto: Normas para utilização de Equipamentos de Proteção Individual - EPI		

- O uso de jaleco é permitido somente nas áreas de trabalho. Nunca em refeitórios, escritórios, bibliotecas, ônibus, etc;
- Jalecos nunca devem ser colocados no armário onde são guardados objetos pessoais;
- Jalecos utilizados em biotérios não devem ser utilizados em trabalhos nas Cabines de Segurança Biológica.

4.3 Utilização de óculos de proteção

Óculos protetores deverão ser usados na execução de procedimentos que produzam borrifos ou salpicos, contra impactos de partículas volantes e contra luminosidade intensa, **radiação** ultravioleta ou **radiação** infravermelha.

4.4 Cuidados com os EPI

- Guardar os EPI em local próprio, longe da luz solar, fontes de calor, umidade e de contaminação (química e microbiana);
- Mantê-los em bom estado de limpeza;
- Consultar o fornecedor do equipamento para saber sobre procedimento de limpeza, desinfecção e as instruções quanto ao emprego correto para evitar danificar o EPI.

5 REFERÊNCIAS:

MASTROENI, Marco Fábio. **Biossegurança aplicada a laboratórios e serviços de saúde**. São Paulo: Editora Atheneu, 2004.

BARKER, Kathy. **Na bancada: manual de iniciação científica em laboratórios de pesquisas biomédicas**. Porto Alegre: Artmed, 2002.

HIRATA, Mário Hiroyuki, MANCINI, Jorge. **Manual de Biossegurança**. São Paulo: Manole, 2002.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Segurança e Saúde no Trabalho. Certificado de Aprovação de Equipamentos. Disponível em: <http://www.mte.gov.br> Acesso em: 19 abr..2004.

OBS: Todo POP deve constar a primeira folha do APÊNDICE C, ou as informações nela contida (modelo de normas para emissão de procedimentos operacionais padrão – POP para o cumprimento das boas práticas de laboratório - BPL, item III) e o item 7 – CONTROLE DE REVISÃO.

APÊNDICE U

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: - - -	Folha Nº: 1 / 4
Assunto: Procedimentos para conduta e segurança no laboratório.		

1 - OBJETIVOS:

- Realizar experimentos com organização e segurança (para o experimento e operador);
- Evitar desperdícios de amostras, reagentes, equipamentos, materiais em geral e tempo.

2 - RESPONSABILIDADES:

- Pesquisadores;
- Alunos;
- Funcionários.

4 - PROCEDIMENTOS:**4.1- Normas Gerais**

- O acesso ao laboratório deve ser limitado e restrito, quando houver experimentos em andamento (mantenha a porta fechada e controle o acesso);
- Nos Laboratórios não é permitido: fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, fumo, medicamentos e objetos pessoais, a fim de evitar a possibilidade de contaminação dos produtos a serem avaliados. Além disso, eles atraem insetos e roedores;
- Os procedimentos de higiene pessoal, inclusive a utilização de roupas protetoras, deverão ser aplicados a todas as pessoas que adentrarem as áreas do laboratório, sejam funcionários temporários ou de período integral ou não funcionários, ou seja, visitantes, diretores e funcionários de setores administrativos;
- As visitas devem ser registradas em formulário próprio (Modelo de acordo com o APÊNDICE AB);
- Todos os funcionários deverão ser instruídos e incentivados a reportarem aos seus supervisores imediatos quaisquer condições de risco a equipamentos, ao ambiente ou ao pessoal, que considerem que possa afetar adversamente os experimentos;
- Desenvolver as atividades nos horários de menor fluxo de pessoas. Isso possibilita maior atenção as suas atividades e maior disponibilidade de equipamentos e materiais;

APÊNDICE U

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: - - -	Folha Nº: 2 / 4
Assunto: Procedimentos para conduta e segurança no laboratório.		

- Artigos de uso pessoal não relacionados com o trabalho devem ser guardados fora das áreas de laboratório, ou seja, nos armários individuais, mantendo-os sempre limpos e organizados;
- Utilize luvas quando manusear material infeccioso e animais;
- Nunca pipete com a boca, nem mesmo água destilada. Use dispositivos de pipetagem mecânica;
- Use cabine de segurança biológica para manusear material infeccioso ou materiais que necessitem de proteção contra contaminação;
- Utilize dispositivos de contenção ou minimize as atividades produtoras de aerossóis, tais como operações com grandes volumes de culturas ou soluções concentradas. Essas atividades incluem: centrifugação (utilize sempre copos de segurança), misturadores tipo Vortex (use tubos com tampa), homogeneizadores (use homogeneizadores de segurança com copo metálico), trituração, recipientes abertos de material infeccioso, frascos contendo culturas, inoculação de animais, culturas de material infeccioso e manejo de animais;
- Seringas com agulhas ao serem descartadas devem ser depositadas em recipientes rígidos, a prova de vazamento e embalados como lixo patológico;
- Vidraria quebrada e pipetas descartáveis, após descontaminação, devem ser colocadas em caixa com paredes rígidas rotulada “vidro quebrado” e descartada como lixo geral;
- Saiba a localização do mais próximo lava olhos, chuveiro de segurança e extintor de incêndio. Saiba como usá-los;
- Mantenha preso em local seguro todos os cilindros de gás, fora da área do laboratório e longe do fogo;
- Qualquer acidente deve ser imediatamente comunicado à chefia do laboratório, registrado em formulário específico e encaminhado para acompanhamento junto a comissão de biossegurança da instituição;
- Devem ser tomadas medidas para assegurar que nenhuma pessoa portadora de doença infecciosa ou que tenha lesões expostas em sua superfície corporal, participe de qualquer etapa que envolva contato direto com o produto ou amostra que requeira cuidados especiais em relação à contaminação microbiológica;

APÊNDICE U

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: - - -	Folha Nº: 3 / 4
Assunto: Procedimentos para conduta e segurança no laboratório.		

- Cuidados especiais devem ser tomados com agulhas e seringas. Use-as somente quando não houver métodos alternativos.

4.2 - Vestimenta

- Usar vestimenta básica ao entrar no laboratório: bata, calça comprida, sapato fechado (não utilizar sandálias ou sapatos abertos). E completa quando necessário: bata, calça comprida, sapato, gorro, luvas, máscara, óculos de proteção, calça de segurança para proteção das pernas contra agentes térmicos; calça de segurança para proteção das pernas contra respingos de produtos químicos;
- Os funcionários envolvidos na realização de experimentos devem utilizar vestimentas e outros equipamentos de proteção, apropriados aos processos que estejam sendo executados para assegurar sua proteção individual e a do produto pesquisado contra contaminação;
- Utilize jalecos ou outro tipo de uniforme protetor, apenas dentro do laboratório. Não utilizar vestimenta de laboratório em ambientes externos (refeitórios, lanchonetes, restaurantes, etc.);
- Não utilizar cosméticos, jóias, bijuterias e relógios de pulso na área de ensaios; pois podem impedir a limpeza das mãos.

4.3 – Higiene

- Não deixar materiais e resíduos em geral em qualquer lugar. Colocá-los nos recipientes destinados para lixo;
- Antes do início dos ensaios, colocar a vestimenta adequada, bem como fazer a higienização das mãos e antebraços;
- As vestimentas devem ser trocadas sempre que necessário para garantir a higiene apropriada. Se forem reutilizáveis deverão ser guardados em ambientes fechados, à parte, até que sejam apropriadamente lavados;
- Quando fizer uso de luvas higiênicas, mantenha-as sempre limpas e em bom estado; lavar as mãos após a retirada das luvas;

APÊNDICE U

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: - - -	Folha Nº: 4 / 4
Assunto: Procedimentos para conduta e segurança no laboratório.		

- Não devem ser permitidos procedimentos de higiene oral e pentear-se nos laboratórios e áreas afins (Almoxarifados, Área de lavagem de materiais, etc.);
- Não manuseie maçanetas, telefones, puxadores de armários ou outros objetos de uso comum, usando luvas durante a execução das suas atividades;
- Substituir o gorro e a máscara sempre que necessário.
- Lave as mãos antes de iniciar o trabalho e após a manipulação de agentes químicos, materiais infeccioso e animais, mesmo que tenha usado luvas de proteção, bem como antes de deixar o laboratório;
- Todas as superfícies de trabalho devem ser descontaminadas diariamente e quando houver respingos ou derramamentos. Observe o processo de desinfecção específico para escolha e utilização do agente desinfetante adequado;
- Coloque todo o material com contaminação biológica em recipientes com tampa e a prova de vazamento, antes de removê-los do laboratório para autoclavação;
- Descontamine por autoclavação ou por desinfecção química, todo o material com contaminação biológica, como: vidraria, caixas de animais, equipamentos de laboratório, etc., seguindo as recomendações para descarte desses materiais;
- Descontamine todo equipamento antes de qualquer serviço de manutenção.

5 - DOCUMENTOS E REGISTROS REFERENCIADOS:

Nº de identificação	Título	Indexação	Arquivamento (no caso de registro)	
			Tempo	Local
- - -	Registro de visitantes	- - -	- - -	- - -

6 – REFERÊNCIAS:

MASTROENI, Marco Fábio. **Biossegurança aplicada a laboratórios e serviços de saúde**. São Paulo: Editora Atheneu, 2004.

BARKER, Kathy. **Na bancada: manual de iniciação científica em laboratórios de pesquisas biomédicas**. Porto Alegre: Artmed, 2002.

VILELA, Miriam, et al. **Formulário da Farmácia Universitária: normas e técnicas para manipulação**. Juiz de Fora: Ed. UFJF, FFB, 1998.

OBS: Todo POP deve constar a primeira folha do APÊNDICE C, ou as informações nela contida (modelo de normas para emissão de procedimentos operacionais padrão – POP para o cumprimento das boas práticas de laboratório - BPL, item III) e o item 7 – CONTROLE DE REVISÃO.

APÊNDICE V

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: ---	Folha Nº: 01 / 03
Assunto: Organização de bancada para execução de experimento		

1. OBJETIVOS:

- Realizar experimentos com organização e segurança (para o experimento e operador);
- Evitar desperdícios de amostras, reagentes, equipamentos, materiais em geral e tempo.

2 RESPONSABILIDADES:

Pesquisadores;
Alunos;
Funcionários.

3 -MATERIAIS:

Exemplos:

- Materiais necessários específicos ao experimento;
- Dispositivos de pipetagem (peras de borracha, pipetadores automáticos, ponteiros de pipetas, pipetas Pasteur e bulbos,);
- Pissetas;
- Fita para etiquetar;
- Pincel atômico ou específico para retroprojeter;
- Equipamentos;

4 - PROCEDIMENTOS:**4.1 Espaço:**

No mínimo 60 cm devem estar totalmente livres para os experimentos ativos. Não estoque nada nesse espaço e limpe o que sobrou de cada experimento para manter a área preservada.

4.2 Execução da técnica do experimento:

- 4.2.1 Remover os restos de um experimento antes de começar o próximo;
- 4.2.2 Selecionar o (s) procedimento (s) necessários para execução do experimento, bem como o protocolo experimental (modelo de acordo com o APÊNDICE B) quando for o caso, deixando-o(s) do lado da bancada para qualquer consulta que se fizer necessária;
- 4.2.3 Fazer um levantamento das necessidades (reagentes, vidrarias, equipamentos e materiais a serem utilizados);
- 4.2.4 Verificar o que já existe disponível na bancada;

APÊNDICE V

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: - - -	Folha Nº: 02 / 03
Assunto: Organização de bancada para execução de experimento		

- 4.2.5 Livrar-se do material desnecessário;
- 4.2.6 Colocar o material necessário sobre a bancada, na ordem de uso;
- 4.2.7 As soluções, reagentes ou amostras que necessitem ser preparados devem ser feitos utilizando os seus respectivos formulários ou registros: controle de preparação de soluções e reagentes, controle de preparação de amostras, ordem de preparação de amostra (modelos respectivamente de acordo com os APÊNDICES P, L e O);
- 4.2.8 Não deixar substâncias pesadas ou medidas com antecedência sobre a bancada, exceto em situações especiais, que no caso devem ser identificadas com o registro “pesquisa em processo” (modelo de acordo como APÊNDICE X);
- 4.2.9 À medida que for utilizando os materiais e vidrarias, separá-los em um recipiente adequado e devidamente identificado com os dizeres: “MATERIAL SUJO”;
- 4.2.10 Mantenha no fundo da bancada, um recipiente para descarte, contendo algodão embebido em álcool a 70%;
- 4.2.11 Ao utilizar um equipamento, verificar se o mesmo está limpo e identificado com o registro de limpeza de equipamento (modelo de acordo com o APÊNDICE Y) e anotar sua utilização no registro de utilização de equipamento (modelo de acordo com o APÊNDICE I);
- 4.2.12 Após utilizar um equipamento, realizar sua limpeza e preencher o registro de limpeza de equipamento (modelo de acordo com o APÊNDICE Y) e colocá-lo próximo a ele;
- 4.2.13 Identificar os reagentes, soluções e materiais com etiquetas contendo as informações necessárias;
- 4.2.14 Descartar ponteiros e materiais perfurocortantes em caixa de descarte apropriada;
- 4.2.15 Limpar a bancada imediatamente após cada experimento ou durante cada parte dele, para que outros possam utilizá-la de forma segura.

APÊNDICE V

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: ---	Folha Nº: 03 / 03	
Assunto: Organização de bancada para execução de experimento			

5 - DOCUMENTOS E REGISTROS REFERENCIADOS:

Nº de identificação	Título	Indexação	Arquivamento (no caso de registro)	
			Tempo	Local
---	Protocolo experimental	---	---	---
---	Registro de Pesquisa em processo	---	---	---
---	Registro de utilização de equipamento	---	---	---
---	Registro de limpeza de equipamento	---	---	---
---	Controle de preparação de soluções reagentes	---	---	---
---	Controle de preparação de amostras	---	---	---
---	Ordem de preparação de amostra (OPA)	---	---	---

6 REFERÊNCIAS:

MASTROENI, Marco Fábio. **Biossegurança aplicada a laboratórios e serviços de saúde**. São Paulo: Editora Atheneu, 2004.

BARKER, Kathy. **Na bancada: manual de iniciação científica em laboratórios de pesquisas biomédicas**. Porto Alegre: Artmed, 2002.

VILELA, Miriam, et al. **Formulário da Farmácia Universitária: normas e técnicas para manipulação**. Juiz de Fora: Ed. UFJF, FFB, 1998.

OBS: Todo POP deve constar a primeira folha do APÊNDICE C, ou as informações nela contida (modelo de normas para emissão de procedimentos operacionais padrão – POP para o cumprimento das boas práticas de laboratório - BPL, item III) e o item 7 – CONTROLE DE REVISÃO.

APÊNDICE X

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	PESQUISA EM PROCESSO	
PRODUTO (AMOSTRA):		LOTE:
OPERAÇÃO:		QUANTIDADE:
INÍCIO Data: __/__/__ Hora: _____ Responsável: _____	TÉRMINO Data: __/__/__ Hora: _____ Responsável: _____	
Pesquisador Responsável:		
PRECAUÇÕES:		
OBSERVAÇÕES:		
Data ____/____/____ Assinatura _____		

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	PESQUISA EM PROCESSO	
PRODUTO (AMOSTRA):		LOTE:
OPERAÇÃO:		QUANTIDADE:
INÍCIO Data: __/__/__ Hora: _____ Responsável: _____	TÉRMINO Data: __/__/__ Hora: _____ Responsável: _____	
Pesquisador Responsável:		
PRECAUÇÕES:		
OBSERVAÇÕES:		
Data ____/____/____ Assinatura _____		

APÊNDICE Y

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		LIMPEZA DE EQUIPAMENTO	
EQUIPAMENTO:			
Limpo por:	Data:	Hora:	
MÉTODO DE LIMPEZA:			
<input type="checkbox"/> água fria <input type="checkbox"/> água quente <input type="checkbox"/> hipoclorito de sódio <input type="checkbox"/> detergente <input type="checkbox"/> álcool 70% <input type="checkbox"/> água purificada <input type="checkbox"/> outros _____			
EQUIPAMENTO USADO ANTERIORMENTE PARA			
Produto:	Lote:	Data:	Responsável:
Observações:			

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		LIMPEZA DE EQUIPAMENTO	
EQUIPAMENTO:			
Limpo por:	Data:	Hora:	
MÉTODO DE LIMPEZA:			
<input type="checkbox"/> água fria <input type="checkbox"/> água quente <input type="checkbox"/> hipoclorito de sódio <input type="checkbox"/> detergente <input type="checkbox"/> álcool 70% <input type="checkbox"/> água purificada <input type="checkbox"/> outros _____			
EQUIPAMENTO USADO ANTERIORMENTE PARA			
Produto:	Lote:	Data:	Responsável:
Observações:			

APÊNDICE AA

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: - - -	Folha Nº: 01 / 04
Assunto: Utilização e manutenção de cabine de segurança biológica		

1. OBJETIVOS:

- Realizar experimentos com organização e segurança (para o experimento e operador);
- Evitar desperdícios de amostras, reagentes, equipamentos, materiais em geral e tempo.

2. RESPONSABILIDADES:

- Pesquisadores;
- Alunos;
- Funcionários.

3. MATERIAIS:

Exemplos:

- Materiais necessários específicos ao experimento (especificar vidrarias e utensílios);
- Vidrarias (especificar);
- Álcool 70%;
- Dispositivos de pipetagem (pipetadores automáticos, ponteiras de pipetas, pipetas Pasteur e bulbos,);
- Pissetas;
- Fita para etiquetar;
- Meios;
- Pincel atômico ou específico para retroprojeter;
- Papel toalha;
- Equipamentos (ex: incinerador elétrico);
- Gaze estéril

4. PROCEDIMENTOS:**4.1 Utilização**

- Fechar as portas do laboratório;
- Evitar circulação de pessoas no laboratório durante o uso da cabine;
- Ligar a cabine e a luz UV de 15 a 20 minutos antes de seu uso;

APÊNDICE AA

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: - - -	Folha Nº: 02/ 04
Assunto: Utilização e manutenção de cabine de segurança biológica		

- As lâmpadas UV não devem ser usadas enquanto a cabine de segurança estiver sendo utilizada. Seu uso prolongado não é necessário para uma boa esterilização e provoca deterioração do material e da estrutura da cabine. As lâmpadas UV devem ter controle de contagem de tempo de uso;
- Descontaminar a superfície interior com gaze estéril embebida em álcool etílico a 70%;
- Lavar as mãos e antebraços com água e sabão e secar com papel toalha descartável;
- Passar álcool etílico a 70% nas mãos e antebraços;
- Usar jaleco de manga longa, luvas, máscara, gorro e pró-pé quando necessário;
- Colocar os equipamentos, meios, vidraria, etc. no plano de atividade da área de trabalho;
- Limpar todos os objetos antes de introduzi-los na cabine;
- Organizar os materiais de modo que os itens limpos e contaminados não se misturem;
- Minimizar os movimentos dentro da cabine;
- Colocar os recipientes para descarte de material no fundo da área de trabalho ou lateralmente (câmaras laterais também são usadas);
- Evite fontes de calor no interior da cabine, utilize microqueimadores elétricos. O emprego de chama só quando absolutamente necessário;
- Usar incinerador elétrico ou microqueimador automático (o uso de chama do bico de Bunsen pode acarretar danos no filtro HEPA e interromper o fluxo de ar causando turbulência);
- Usar pipetador automático;
- Conduzir as manipulações no centro da área de trabalho;
- Interromper as atividades dentro da cabine enquanto equipamentos como centrífugas, misturadores ou outros equipamentos estiverem sendo operados;

APÊNDICE AA

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: - - -	Folha Nº: 03/04
Assunto: Utilização e manutenção de cabine de segurança biológica		

- Limpar a cabine, ao término do trabalho, com gaze estéril embebida com álcool etílico a 70%;
- Descontaminar a cabine (a descontaminação poderá ser feita com formalina fervente; aquecimento de paraformaldeído (10,5g/m³) ou mistura de formalina paraformaldeído e água com permanganato de potássio. (35 mL de formalina e 7,5 g de permanganato de potássio));
- Deixar a cabine ligada de 15 a 20 minutos antes de desligá-la;
- Não introduzir na cabine objetos que causem turbulência;
- Não colocar na cabine materiais poluentes como madeira, papelão, papel, lápis, borracha;
- Evitar espirrar ou tossir na direção da zona estéril (usar máscara);
- A cabine não é um depósito, evite guardar equipamentos ou quaisquer outras coisas no seu interior, mantendo as grelhas anteriores e posteriores desobstruídas;
- Não efetue movimentos rápidos ou gestos bruscos na área de trabalho;
- Jamais introduzir a cabeça na zona estéril;
- A projeção de líquidos e sólidos contra o filtro deve ser evitada;
- Os recipientes para descarte de material devem estar sobre o chão, carrinhos ou mesas ao lado da cabine de segurança;
- Papéis presos no painel de vidro ou acrílico da cabine limitará o campo de visão do usuário e diminuirá a intensidade de luz podendo causar acidentes;
- Registrar no formulário de utilização de equipamento, os dados pertinentes ao uso da cabine (modelo de acordo com o APÊNDICE Z) e também relativo à limpeza (modelo de acordo com o APÊNDICE Y).

4.2 Manutenção

- A manutenção da CSB deverá ser feita semestralmente ou a cada 1000 horas de uso ou de acordo com a especificação do manual do fabricante;
- Cada manutenção deve ser registrada em formulário específico – registro de manutenção de cabine de segurança biológica (modelo de acordo com o APÊNDICE AV);
- Deve-se efetuar a limpeza da CSB antes do início e no término do trabalho.

APÊNDICE AA

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: - - -	Folha Nº: 04 / 04
Assunto: Utilização e manutenção de cabine de segurança biológica		

4.3 Observações

- Coloque as cabines de segurança biológica em áreas de pouco trânsito no laboratório e minimize as atividades que provoquem turbulência de ar dentro ou nas proximidades da cabine;
- As cabines de segurança biológica não devem ser usadas em experimentos que envolvam produtos tóxicos ou compostos carcinogênicos. Neste caso utilizam-se capelas químicas;
- O material utilizado na limpeza, resíduos biológicos deverão ser descartados como em recipientes/embalagens destinados a este fim, sinalizados com o símbolo de risco biológico.

5 - DOCUMENTOS E REGISTROS REFERENCIADOS:

Nº de identificação	Título	Indexação	Arquivamento (no caso de registro)	
			Tempo	Local
- - -	Registro de utilização de equipamento	- - -	- - -	- - -
- - -	Registro de limpeza de equipamento	- - -	- - -	- - -
- - -	Registro de manutenção de cabine de segurança biológica	- - -	- - -	- - -

6 REFERÊNCIAS:

MASTROENI, Marco Fábio. **Biossegurança aplicada a laboratórios e serviços de saúde.** São Paulo: Editora Atheneu, 2004.

BARKER, Kathy. **Na bancada: manual de iniciação científica em laboratórios de pesquisas biomédicas.** Porto Alegre: Artmed, 2002.

VILELA, Miriam, et al. **Formulário da Farmácia Universitária: normas e técnicas para manipulação.** Juiz de Fora: Ed. UFJF, FFB, 1998.

OBS: Todo POP deve constar a primeira folha do APÊNDICE C, ou as informações nela contida (modelo de normas para emissão de procedimentos operacionais padrão – POP para o cumprimento das boas práticas de laboratório - BPL, item III) e o item 7 – CONTROLE DE REVISÃO.

APÊNDICE AB

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	REGISTRO DE VISITANTES	
LOCAL (AIS) VISITADO (S):		
NOME COMPLETO:		
LOCAL DE ORIGEM /INSTITUIÇÃO:		
ENDEREÇO: RUA (AV.) _____ Nº: _____ COMPLEMENTO: _____ BAIRRO: _____ CIDADE _____ ESTADO: _____ PAÍS: _____ CEP _____		
TELEFONES: TRABALHO: _____ CELULAR: _____ OUTROS: _____		
E-MAIL :		
DATA DA VISITA:	HORA:	
OBJETIVO DA VISITA:		
RECEBIDO (A) POR:		
OBSERVAÇÕES:		

APÊNDICE AC

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		LEVANTAMENTO DA NECESSIDADE DE TREINAMENTO		
DEPARTAMENTO/LABORATÓRIO:				
RESPONSÁVEL:			DATA:	
Treinamento	Nome:funcionário/aluno/pesquisador	Período	Local ou Instituição	Carga Horária
Entregue por: _____		Recebido por: _____		
Data: __/__/__		Data: __/__/__		
OBSERVAÇÕES:				

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		LEVANTAMENTO DA NECESSIDADE DE TREINAMENTO		
DEPARTAMENTO/LABORATÓRIO:				
RESPONSÁVEL:			DATA:	
Treinamento	Nome:funcionário/aluno/pesquisador	Período	Local ou Instituição	Carga Horária
Entregue por: _____		Recebido por: _____		
Data: __/__/__		Data: __/__/__		
OBSERVAÇÕES:				

APÊNDICE AD

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		PLANO DE TREINAMENTO ANUAL ANO: _____	
DEPARTAMENTO/LABORATÓRIO:			
TREINAMENTO:		DATA PROGRAMADA:	
CARGA HORÁRIA:	FREQUÊNCIA MÍNIMA:	Nº DE PARTICIPANTES:	
INSTRUTOR/INSTITUIÇÃO:			
SOLICITANTE:		ÁREA:	
PARTICIPANTES			
NOMES		ÁREAS	
MATERIAL DE APOIO NECESSÁRIO:			
CONTEÚDO PROGRAMÁTICO:			
PREVISÃO DE DESPESAS			
INSTRUTOR (R\$)	HOSPEDAGEM (R\$)	TRANSPORTE (R\$)	
MATERIAL (R\$)	OUTRAS DESPESAS (R\$)	TOTAL (R\$)	
DECISÃO DA ALTA ADMINISTRAÇÃO (DEPARTAMENTO OU INSTITUIÇÃO)			
Treinamento aprovado	Treinamento reprogramado	Treinamento cancelado	
JUSTIFICATIVA (CASO NECESSÁRIO)			
ELABORAÇÃO:		DATA:	
APROVAÇÃO:		DATA:	

APÊNDICE AE

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		FICHA TÉCNICA DE ESPECIFICAÇÃO DE AMOSTRA	
AMOSTRA/APRESENTAÇÃO:			FOLHA Nº: 1 / 1
FORMA FARMACÊUTICA:		PRAZO DE VALIDADE: __/__/__	CÓDIGO:
ELABORADA POR/DATA:	REVISADA POR/DATA:	APROVADA POR/DATA:	
SUBSTITUI:		DATA DE OPERACIONALIZAÇÃO:	

1. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

TESTES	ESPECIFICAÇÕES
Aspecto	
pH	
Odor	
Cor	
Identificação	
Doseamento	
Outros	

2. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS

TESTES	ESPECIFICAÇÕES
Contagem Microbiológica	Bactérias: Max. 10 ³ UFC/mL
	Fungos e/ou Leveduras: Max 10 ² fungos e/ou leveduras/mL

3. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

APÊNDICE AH

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		REGISTRO DE RECEBIMENTO DE MATERIAIS	
ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL:			
TIPO EMBALAGEM:		QUANTIDADE TOTAL:	UNIDADE:
DATA RECEBIMENTO:	NOTA FISCAL:	FORNECEDOR:	LOTE (FORNECEDOR):
FABRICANTE:		VALIDADE:	
RESP. PELO RECEBIMENTO:		DATA:	
OBSERVAÇÕES:			

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		REGISTRO DE RECEBIMENTO DE MATERIAIS	
ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL:			
TIPO EMBALAGEM:		QUANTIDADE TOTAL:	UNIDADE:
DATA RECEBIMENTO:	NOTA FISCAL:	FORNECEDOR:	LOTE (FORNECEDOR):
FABRICANTE:		VALIDADE:	
RESP. PELO RECEBIMENTO:		DATA:	
OBSERVAÇÕES			

APÊNDICE AM

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		REGISTRO DE PROCEDIMENTO PARA COMBATE A INSETOS E ROEDORES	
LOCAL DA APLICAÇÃO:			DATA:
ÁREA EXTERNA ()	ÁREA INTERNA ()	RESPONSÁVEL:	
MÉTODO UTILIZADO:			
SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS:			
EMPRESA:			
OBSERVAÇÕES			

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		REGISTRO DE PROCEDIMENTO PARA COMBATE A INSETOS E ROEDORES	
LOCAL DA APLICAÇÃO:			DATA:
ÁREA EXTERNA ()	ÁREA INTERNA ()	RESPONSÁVEL:	
ÁREA EXTERNA ()		ÁREA INTERNA ()	
MÉTODO UTILIZADO:			
SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS:			
EMPRESA:			
OBSERVAÇÕES			

APÊNDICE AO

LABORATÓRIO DE PESQUISA Garantia da Qualidade <i>Boas Práticas de Laboratório</i>	IDENTIFICAÇÃO DE GAIOLAS	LABORATÓRIO DE PESQUISA Garantia da Qualidade <i>Boas Práticas de Laboratório</i>	IDENTIFICAÇÃO DE GAIOLAS
REGISTRO DE UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS		REGISTRO DE UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS	
TIPO DE ESTUDO:		TIPO DE ESTUDO:	
ESPÉCIE ANIMAL:		ESPÉCIE ANIMAL:	
PROCEDÊNCIA:	IDADE:	PROCEDÊNCIA:	IDADE:
N.º DE ANIMAIS: ___ MACHOS ___ FÊMEAS		N.º DE ANIMAIS: ___ MACHOS ___ FÊMEAS	
GRUPO:		GRUPO:	
RESPONSÁVEL (EIS):		RESPONSÁVEL (EIS):	
DATA:		DATA:	
OBSERVAÇÕES:		OBSERVAÇÕES:	

LABORATÓRIO DE PESQUISA Garantia da Qualidade <i>Boas Práticas de Laboratório</i>	IDENTIFICAÇÃO DE GAIOLAS	LABORATÓRIO DE PESQUISA Garantia da Qualidade <i>Boas Práticas de Laboratório</i>	IDENTIFICAÇÃO DE GAIOLAS
REGISTRO DE UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS		REGISTRO DE UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS	
TIPO DE ESTUDO:		TIPO DE ESTUDO:	
ESPÉCIE ANIMAL:		ESPÉCIE ANIMAL:	
PROCEDÊNCIA:	IDADE:	PROCEDÊNCIA:	IDADE:
N.º DE ANIMAIS: ___ MACHOS ___ FÊMEAS		N.º DE ANIMAIS: ___ MACHOS ___ FÊMEAS	
GRUPO:		GRUPO:	
RESPONSÁVEL (EIS):		RESPONSÁVEL (EIS):	
DATA:		DATA:	
OBSERVAÇÕES:		OBSERVAÇÕES:	

APÊNDICE AP

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório</i>		IDENTIFICAÇÃO DE GAIOLAS		LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório</i>		IDENTIFICAÇÃO DE GAIOLAS	
PESAGEM DE ANIMAIS				PESAGEM DE ANIMAIS			
TIPO DE ESTUDO:				TIPO DE ESTUDO:			
ESPÉCIE ANIMAL:				ESPÉCIE ANIMAL:			
PROCEDÊNCIA:				IDADE:			
N.º DE ANIMAIS: ___ MACHOS ___ FÊMEAS				N.º DE ANIMAIS: ___ MACHOS ___ FÊMEAS			
PESO (MACHOS) - g		PESO (FÊMEAS) - g		PESO (MACHOS) - g		PESO (FÊMEAS) - g	
1.		1.		1.		1.	
2.		2.		2.		2.	
3.		3.		3.		3.	
4.		4.		4.		4.	
5.		5.		5.		5.	
PESO MÉDIO:				PESO MÉDIO:			
RESPONSÁVEL (EIS):				RESPONSÁVEL (EIS):			
DATA:				DATA:			
OBSERVAÇÕES:				OBSERVAÇÕES:			

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório</i>		IDENTIFICAÇÃO DE GAIOLAS		LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório</i>		IDENTIFICAÇÃO DE GAIOLAS	
PESAGEM DE ANIMAIS				PESAGEM DE ANIMAIS			
TIPO DE ESTUDO:				TIPO DE ESTUDO:			
ESPÉCIE ANIMAL:				ESPÉCIE ANIMAL:			
PROCEDÊNCIA:				IDADE:			
N.º DE ANIMAIS: ___ MACHOS ___ FÊMEAS				N.º DE ANIMAIS: ___ MACHOS ___ FÊMEAS			
PESO (MACHOS) - g		PESO (FÊMEAS) - g		PESO (MACHOS) - g		PESO (FÊMEAS) - g	
6.		6.		6.		6.	
7.		7.		7.		7.	
8.		8.		8.		8.	
9.		9.		9.		9.	
10.		10.		10.		10.	
PESO MÉDIO:				PESO MÉDIO:			
RESPONSÁVEL (EIS):				RESPONSÁVEL (EIS):			
DATA:				DATA:			
OBSERVAÇÕES:				OBSERVAÇÕES:			

APÊNDICE AQ

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>	AVALIAÇÃO DE TREINAMENTO	
DEPARTAMENTO/LABORATÓRIO:		
NOME DO TREINANDO:		ÁREA:
CARGO:	CHEFE IMEDIATO:	
DATA DE ADMISSÃO:		
CURSO:		
DATA DA REALIZAÇÃO:		
AVALIAÇÃO DA CHEFIA APÓS TRÊS MESES		
1. De modo geral o treinamento satisfaz aos planos iniciais?	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
2. O funcionário melhorou o desempenho?	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
3. O treinamento está sendo aplicado?	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
4. Os procedimentos estão sendo obedecidos? (quando aplicável)	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
5. Os registros estão sendo preenchidos? (quando aplicável)	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
Justifique:		

A ação de treinamento foi eficaz? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>		
Data: ____/____/____ Assinatura: _____		

APÊNDICE AR

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL		REGISTRO DE INSPEÇÃO E CONTROLE DE EXTINTORES	
MARCA:	TIPO:	EXTINTOR N.º:	
LOCAL:			

HISTÓRICO

Data	Recebido	Inspecionado	Reparado	Incêndio	Instrução	Responsável
	*	*	*	*	**Código e reparos	

*colocar um X na atividade desenvolvida

** Código e reparos

1. Substituição de Gatilho
2. Substituição de Difusor
3. Mangote
4. Válvula de Segurança
5. Válvula Completa
6. Válvula Cilindro Adicional
7. Pintura
8. Manômetro
10. Recarregado
11. Usado em Incêndio
12. Usado em Instrução
13. Diversos (Especificar)

APÊNDICE AS

LABORATÓRIO DE PESQUISA		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)
<i>Garantia da Qualidade</i>		
Boas Práticas de Laboratório - BPL		
Departamento Emissor:	Nº de Identificação:	Folha Nº: 01 / 03
Garantia da Qualidade	---	
Assunto: Recebimento de materiais		

1 - OBJETIVO:

- Estabelecer normas a serem adotadas no recebimento de materiais, no sentido de garantir que os mesmos cheguem dentro dos padrões anteriormente especificados pelo Setor de Compras, conferindo sua integridade para a realização de experimentos de boa qualidade e reprodutibilidade.

2 - RESPONSABILIDADE:

- Responsável pelo Almoxarifado.

3 - MATERIAIS:

- Pano de limpeza; algodão, álcool 70%, Rótulo de identificação de matéria-prima, etiqueta de MATÉRIA-PRIMA EM QUARENTENA, etiqueta de MATÉRIA-PRIMA APROVADA, etiqueta de MATÉRIA-PRIMA REPROVADA.

4 - PROCEDIMENTO:

Quando da chegada dos materiais (Matéria-prima, reagente, etc.), deve-se realizar uma inspeção, através da cópia do pedido de compra obedecendo aos seguintes quesitos:

- Aspecto e integridade da embalagem, se não está violada, com vazamentos ou outras avarias;
- Comparar o pedido com a nota fiscal, verificando se as quantidades, preços e produtos estão corretos, ou seja, se os nomes indicados no pedido são os mesmos da nota fiscal;
- Verificar se os pedidos estão devidamente etiquetados e identificados com: nome, data, nº de lote, fornecedor, quantidade, prazo de validade volume e embalagem do produto;
- Devem ser recebidos mediante preenchimento de formulário “REGISTRO DE RECEBIMENTO DE MATERIAIS”(modelo de acordo com o APÊNDICE AH). Este formulário deverá ser assinado pela pessoa responsável pelo recebimento do produto. Devolver a nota fiscal ao setor administrativo;
- Fazer limpeza na embalagem, antes do seu ingresso no Almoxarifado ou local de armazenamento adequado;
- Caso o material venha apresentando defeitos ou fora das especificações adequadas, colocar etiqueta de reprovada e colocá-la no local reservado para material reprovado, para que seja providenciada a troca com o fornecedor ou, se necessário, descartá-los, fazendo registro de como foi procedido;
- Caso um mesmo lote do produto esteja em vários volumes, enumerá-los para que na hora do uso, seja utilizado um volume de cada vez;
- Quando a matéria-prima vier em embalagens que necessitem fracionamento, colocá-la no local identificado para fracionamento e realizar as devidas operações de acordo com o POP específico;

APÊNDICE AS

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: ---	Folha Nº: 02 / 03	
Assunto: Recebimento de materiais			

- Verificar a integridade da embalagem original e a aderência do rótulo;
- Realizar exame visual (verificação da uniformidade do lote, presença de tampas, batoques e outros anexos da embalagem);
- A inspeção visual deve ser realizada para garantir que a quantidade recebida está correta e que a condição do(s) item(s) está de acordo com o esperado, através do registro de requisição de materiais (modelo de acordo com o APÊNDICE J)..
- Cada lote de matéria – prima, deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise emitido pelo fornecedor;
- Os Certificados de Análises devem ter informações claras e conclusivas, datados, assinados, identificando o nome do fornecedor e/ou responsável técnico e devem ser arquivados no estabelecimento.
- O fornecedor deve ser notificado sobre quaisquer itens que tenham sido extraviados, danificados ou que estejam inadequados para o uso.
- No recebimento, o departamento de compras deve ser informado e, ao término de todas as ações necessárias, uma cópia do pedido deve ser mantida em arquivo.
- Quando aplicável, encaminhar a matéria-prima para a área de quarentena, enquanto aguarda aprovação do responsável pela garantia da qualidade, devidamente identificada com etiqueta de MATÉRIA-PRIMA EM QUARENTENA.
- Materiais reprovados na inspeção de recebimento deverão ser identificados e isolados dos demais e devolvidos ao fornecedor no menor espaço de tempo.
- Caso a matéria-prima venha deteriorada ou fora das especificações adequadas, colocar etiqueta com o rótulo de reprovada (letras vermelhas) e colocá-la no local reservado para matérias-primas reprovadas, para que seja providenciada a troca com o fornecedor ou, se necessário, descartar a matéria-prima, fazendo registro de como foi procedido.
- Após aprovação, colocar etiqueta de APROVADO e armazenar o material no seu respectivo local (prateleira, estrado ou geladeira) para uso posterior;
- Preencher o rótulo de identificação de matéria-prima e fixá-la na embalagem, do lado oposto do rótulo do fabricante ou fornecedor;
- Registrar a entrada dos produtos nas fichas de controle de estoque e mensalmente atualizar o sistema informatizado.

APÊNDICE AS

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: ---	Pagina 03 / 03	
Assunto: Recebimento de materiais			

5 – DOCUMENTOS E REGISTROS REFERENCIADOS:

Nº do Documento	Título	Indexação	Arquivamento (no caso de registro)	
			Tempo	Local
----	Requisição de material	----	----	----
----	Registro de recebimento de materiais	----	----	----
----	Nota fiscal ;	----	----	----
----	Laudo de análise do fornecedor	----	----	----
----	Ficha de controle de estoque	----	----	----

6 REFERÊNCIAS:

VILELA, Miriam, et al. **Formulário da Farmácia Universitária:** normas e técnicas para manipulação. Juiz de Fora: Ed. UFJF, FFB, 1998.

OBS: Todo POP deve constar a primeira folha do APÊNDICE C, ou as informações nela contida (modelo de normas para emissão de procedimentos operacionais padrão – POP para o cumprimento das boas práticas de laboratório - BPL, item III) e o item 7 – CONTROLE DE REVISÃO.

APÊNDICE AT

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade		Nº de Identificação: ---	Página 01 / 01
Assunto: Distribuição e acesso de cópias controladas			

1 OBJETIVO:

- Estabelecer procedimentos para distribuição de cópias da documentação do sistema da garantia da qualidade do laboratório “X”, com a finalidade de assegurar a confidencialidade e a padronização das análises e experimentos realizados.

2 RESPONSABILIDADES:

- Responsável pela Garantia da Qualidade;
- Pesquisadores;
- Alunos;
- Funcionários.

3 MATERIAIS

- Carimbo (CÓPIA CONTROLADA) – cor a ser especificada;
- Carimbo (01, 02, 03, ou nº máximo de cópias que existirem) – cor a ser especificada.

4 PROCEDIMENTO:

- Após aprovação do procedimento operacional padrão (POP) ou documento pertinente, cada cópia original deverá ser carimbada em (cor a ser especificada) com a denominação: CÓPIA ORIGINAL no final de cada página;
- A cópia original será arquivada no departamento da garantia da qualidade e constará no banco de dados do laboratório e não será permitida a reprodução xerográfica ou por quaisquer outros meios da cópia original, a não ser pela gerência da garantia da qualidade;
- Os funcionários da instituição ou laboratório para acessarem ao banco de dados, deverão previamente ser cadastrados e autorizados pela gerência da garantia da qualidade;
- A distribuição do número de cópias controladas para cada local será de acordo com a aplicação de cada procedimento ou documento a ser distribuído;
- Cada cópia controlada deverá ser carimbada em (cor a ser especificada) com a denominação: CÓPIA CONTROLADA no final de cada página, acrescido do carimbo da numeração da referida cópia (mesma cor do carimbo cópia controlada);
- O responsável pelo local ou setor que receber a cópia (s) a controlada (s), assinará o documento original;
- As cópias controladas devem estar assinadas pelas pessoas responsáveis pela elaboração, análise crítica e aprovação;
- Quando da obsolescência das cópias controladas, as mesmas deverão ser devolvidas ao departamento da garantia da qualidade para serem destruídas.

5 REFERÊNCIAS:

MELLO, Carlos Enrique P. *et al.* **ISO 9001:2000:** sistema de gestão da qualidade para operações de produção e serviços. São Paulo: Atlas, 2002, 224p.

OBS: Todo POP deve constar a primeira folha do APÊNDICE C, ou as informações nela contida (modelo de normas para emissão de procedimentos operacionais padrão – POP para o cumprimento das boas práticas de laboratório - BPL, item III) e o item 7 – CONTROLE DE REVISÃO.

APÊNDICE AU

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		REGISTRO DE ANIMAIS EM EXPERIMENTAÇÕES	
Ano:	Setor:	Sala:	Responsável:
Início do Experimento: ___/___/___		Final Previsto: ___/___/___	
Nº da gaiola:		Nº de animais:	
Procedência:		Sexo: feminino _____ masculino: _____	
Data de nascimento dos animais dia/mês/ano:			
Espécie e Linhagem:			
Pesquisador Responsável:			
Aluno/Bolsista:			
Restrições ou tratamentos especiais:			
Observações:			

APÊNDICE AX

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: ---	Folha Nº: 01 / 02
Assunto: Normas para limpeza de biotério		

1. OBJETIVO:

- Proteger alunos, professores, pesquisadores e animais do contato com agentes infecciosos e outros perigos.

2. RESPONSABILIDADES:

- Funcionários encarregados da limpeza

3. MATERIAIS:**Exemplos:**

- Secador, pano de chão; hipoclorito de sódio;
- Esponjas de fibra e de aço;
- Pano de chão;

4. PROCEDIMENTOS:**4.1 Observações**

- Descontaminar as superfícies de trabalho sempre antes e depois do uso ou após a ocorrência de respingos de qualquer tipo de material viável;
- Realizar a limpeza de todas as superfícies com detergente, usando esponja de fibra, esponja de aço ou pano, segundo a necessidade, e enxaguando com bastante água;
- Após a limpeza se fará a desinfecção, optando pelo agente desinfetante adequado segundo o tipo de material a tratar;
- No final da limpeza, o operador deve registra-la em formulário específico -limpeza do biotério (modelo de acordo com o APÊNDICE BF).
- O combate a insetos e roedores e demais animais indesejáveis deve ser efetivo e regular.

4.2 O operador (responsável pela limpeza e manutenção do biotério)

- A pessoa encarregada da troca e manipulação dos animais deve ser responsável pela saúde e bem estar dos mesmos.
- Deverá usar obrigatoriamente bata, máscara, e gorro descartáveis (recomenda-se que as roupas utilizadas sejam apropriadas e exclusivas de uso do biotério);
- Lavar as mãos antes e depois de trabalhar com os animais e com o material em contato com os mesmos, utilizando sabão líquido neutro e solução de polivinilpirrolidona iodada (PVP-I);
- Os calçados devem ser limpos antes de entrar nas salas.

4.2 Limpeza do teto

Esta limpeza deve ser realizada com um pano molhado com desinfetante, apoiado com um secador, passando várias vezes por todas as áreas do teto.

APÊNDICE AX

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: ---	Folha Nº: 02 / 02
Assunto: Normas para limpeza de biotério		

4.4 Limpeza de paredes

É muito importante a limpeza das paredes próximas às estantes e às gaiolas. Inicialmente se pode limpar com detergente e água. No entanto, a cada troca de estantes e gaiolas deve-se desinfetar com TEGO 1% ou hipoclorito de sódio.

4.5 Limpeza do piso

Dentro do biotério não se deve varrer nunca. Deve-se umedecer um pano com TEGO 1% e passar um secador diretamente. Isto evita a suspensão de partículas de pó, ovos de parasitos e outros microorganismos em direção ao operador, aos animais e às instalações já limpas.

4.6 Limpeza de bancadas

As áreas, bancadas e equipamentos devem ser desinfetados após o uso ou quando da contaminação com material biológico.

4.7 Limpeza de gaiolas

As gaiolas podem ser lavadas sem nenhuma recomendação específica, porém o uso de água quente auxilia na redução da flora microbiológica.

5 - DOCUMENTOS E REGISTROS REFERENCIADOS:

Nº de identificação	Título	Indexação	Arquivamento (no caso de registro)	
			Tempo	Local
-----	Registro de limpeza do biotério	-----	-----	-----

6 – REFERÊNCIAS:

MASTROENI, Marco Fábio. **Biossegurança aplicada a laboratórios e serviços de saúde.** São Paulo: Editora Atheneu, 2004.

BARKER, Kathy. **Na bancada: manual de iniciação científica em laboratórios de pesquisas biomédicas.** Porto Alegre: Artmed, 2002.

HIRATA, Mário Hiroyuki, MANCINI, Jorge. **Manual de Biossegurança.** São Paulo: Manole, 2002.

OBS: Todo POP deve constar a primeira folha do APÊNDICE C, ou as informações nela contida (modelo de normas para emissão de procedimentos operacionais padrão – POP para o cumprimento das boas práticas de laboratório - BPL, item III) e o item 7 – CONTROLE DE REVISÃO.

APÊNDICE AY

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		INFORMAÇÃO DE PRODUTO QUÍMICO	
PRODUTO: ÁLCOOL METÍLICO			
FAMÍLIA QUÍMICA Álcool		Aparência: líquido aquoso; sem coloração; odor de álcool; flutua e mistura com água; produz vapores irritantes e inflamáveis.	
MEDIDAS DE SEGURANÇA Medidas preventivas imediatas: evitar contato com o líquido e o vapor. manter as pessoas afastadas. chamar os bombeiros. parar o vazamento, se possível. isolar e remover o material derramado. desligar as fontes de ignição. ficar contra o vento e usar neblina d'água para baixar o vapor. Equipamentos de Proteção Individual (EPI): usar luvas, botas e roupas de polietileno clorado, neoprene, borracha natural ou nitrílica ou butílica ou poliuretano e máscara facial panorama, com filtro contra vapores orgânicos.			
RISCOS AO FOGO Ações a serem tomadas quando o produto entra em combustão: extinguir com pó químico seco, espuma de álcool ou dióxido de carbono. esfriar os recipientes expostos, com água. o retrocesso da chama pode ocorrer durante o arraste de vapor.			
Solubilidade na água: miscível		Reatividade química com água: não reage	
Reatividade química com materiais comuns: Não reage		Reatividade química com outros materiais Incompatível com oxidantes fortes	
Neutralização e disposição final: queimar em um incinerador químico, equipado com pós-queimador e lavador de gases. tomar os devidos cuidados na ignição, pois o produto é altamente inflamável. recomenda-se o acompanhamento por um especialista do órgão ambiental.			
Toxicidade ao homem e animais superiores (vertebrados) M.D.T.: SER HUMANO: TDL _o = 340mg/kg M.C.T.: SER HUMANO: TCL _o = 86.000 mg/m ³			
Tipo de contato Vapor	Síndrome tóxica Irritante para os olhos nariz e garganta. se inalado, causará tontura, dor de cabeça, dificuldade respiratória ou perda da consciência.	Tratamento Mover para o ar fresco. Se a respiração for dificultada ou parar, dar oxigênio ou fazer respiração artificial.	
Tipo de contato líquido	Síndrome tóxica Irritante para a pele. Irritante para os olhos. Venenoso, se ingerido.	Tratamento Remover roupas e sapatos contaminados e enxaguar com muita água. manter as pálpebras abertas e enxaguar com muita água. Manter a vítima aquecida.	
Temperatura e armazenamento Ambiente	Ventilação para transporte Aberta ou pressão a vácuo.	Estabilidade durante o transporte Estável	

Fonte: COMPANHIA DE TECNOLOGIA DE SANEAMENTO AMBIENTAL, 2006.

APÊNDICE AZ

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		INFORMAÇÃO DE PRODUTO QUÍMICO	
PRODUTO: HEXANO			
FAMÍLIA QUÍMICA: Hidrocarboneto		Aparência: líquido aquoso; sem coloração; odor de gasolina; flutua na água; inflamável; produz vapores irritantes.	
MEDIDAS DE SEGURANÇA Medidas preventivas imediatas: manter as pessoas afastadas; chamar os bombeiros; parar o vazamento, se possível; isolar e remover o material derramado; desligar as fontes de ignição; ficar contra o vento e usar neblina d'água para baixar o vapor. Equipamentos de Proteção Individual (EPI): usar luvas, botas e roupas de polietileno clorado, neoprene, poliuretano ou viton e máscara facial panorama com filtro contra vapores orgânicos.			
RISCOS AO FOGO Ações a serem tomadas quando o produto entra em combustão: extinguir com pó químico seco, espuma ou dióxido de carbono. esfriar os recipientes expostos, com água.			
Solubilidade na água: Insolúvel		Reatividade química com água: Não Reage	
Reatividade química com materiais comuns Não Reage.		Reatividade química com outros materiais Incompatível com oxidantes fortes	
Neutralização e disposição final: queimar em um incinerador químico, equipado com pós-queimador e lavador de gases. tomar os devidos cuidados na ignição, pois o produto é altamente inflamável. Recomenda-se o acompanhamento por um especialista do órgão ambiental.			
Toxicidade ao homem e animais superiores (vertebrados) M.D.T.: SER HUMANO: TCLo (10 min) = 5.000 ppm (RESPIRAÇÃO) M.C.T.: IRRITAÇÃO AO OLHO HUMANO = 5 ppm			
Tipo de contato Vapor	Síndrome tóxica Irritante para o nariz e a garganta. Se inalado, causará tosse ou tontura.	Tratamento Mover para o ar fresco. Se a respiração for dificultada ou parar, dar oxigênio ou fazer respiração artificial.	
Tipo de contato Líquido	Síndrome tóxica Irritante para a pele. Irritante para os olhos. Se ingerido, causará náusea ou vômito.	Tratamento Remover roupas e sapatos contaminados e enxaguar com muita água. Manter as pálpebras abertas e enxaguar com muita água. Não provocar o vômito.	
Temperatura e armazenamento Ambiente	Ventilação para transporte Aberta ou pressão a vácuo.	Estabilidade durante o transporte Estável	

Fonte: COMPANHIA DE TECNOLOGIA DE SANEAMENTO AMBIENTAL, 2006.

APÊNDICE BA

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		INFORMAÇÃO DE PRODUTO QUÍMICO	
PRODUTO: ÁCIDO SULFÚRICO			
FAMÍLIA QUÍMICA: Ácido inorgânico.		Aparência: líquido oleoso; sem coloração; sem odor; afunda e mistura, violentamente, com água ; produz névoa irritante.	
MEDIDAS DE SEGURANÇA Medidas preventivas imediatas: evitar contato com o líquido. Manter as pessoas afastadas. parar o vazamento, se possível. Isolar e remover o material derramado. Equipamentos de Proteção Individual (EPI): usar roupa de encapsulamento, de pvc ou polietileno clorado, e máscara de respiração autônoma.			
RISCOS AO FOGO Ações a serem tomadas quando o produto entra em combustão: não é inflamável. Pode causar fogo, em contato com combustíveis. Extinguir com pó químico seco ou dióxido de carbono.			
Solubilidade na água: Miscível		Reatividade química com água: reage violentamente, com liberação de calor. Ocorrem respingos, quando a água é adicionada ao composto.	
Reatividade química com materiais comuns: Extremamente perigoso em contato com muitos materiais, particularmente metais e combustíveis. O ácido diluído reage com a maioria dos metais, liberando hidrogênio, que pode formar mistura explosiva com o ar em áreas confinadas.		Reatividade química com outros materiais: Incompatível com produtos orgânicos, cloratos, carbetos, fulminatos, picratos e metais.	
Neutralização e disposição final: para pequenas quantidades: adicionar o produto cautelosamente, excesso de água, sob vigorosa agitação. Ajustar o ph para neutro. Separar quaisquer sólidos ou líquidos insolúveis e acondiciona-los para disposição como resíduo perigoso. Drenar a solução aquosa para o esgoto, com muita água. As reações de hidrólise e neutralização devem produzir calor e fumos, os quais podem ser controlados pela velocidade de adição, ou: adicionar, lentamente, em grande quantidade de solução de carbonato de sódio e hidróxido de cálcio, sob agitação. Drenar a solução para o esgoto com muita água. Recomenda-se o acompanhamento por um especialista do órgão ambiental.			
Toxicidade ao homem e animais superiores (vertebrados) M.D.T.: DADO NÃO DISPONÍVEL M.C.T.: (OBS.2)			
Tipo de contato Névoa	Síndrome tóxica Irritante para o nariz e a garganta. Irritante para os olhos. Se inalado, causará tosse, dificuldade respiratória ou perda da consciência.		Tratamento Mover para o ar fresco. Manter as pálpebras abertas e enxaguar com muita água. Se a respiração for dificultada ou parar, dar oxigênio ou fazer respiração artificial.
Tipo de contato líquido	Síndrome tóxica Queimará a pele. Queimará os olhos. Prejudicial, se ingerido.		Tratamento remover roupas e sapatos contaminados e enxaguar com muita água. manter as pálpebras abertas e enxaguar com muita água. não provocar o vômito.
Temperatura e armazenamento Ambiente	Ventilação para transporte Aberta.	Estabilidade durante o transporte Estável	

Fonte: COMPANHIA DE TECNOLOGIA DE SANEAMENTO AMBIENTAL, 2006.

APÊNDICE BB

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		INFORMAÇÃO DE PRODUTO QUÍMICO	
PRODUTO: ÁCIDO CLORÍDRICO			
FAMÍLIA QUÍMICA: Ácido inorgânico.		Aparência: líquido aquoso; sem coloração; odor irritante; afunda e mistura com água; produz vapores irritantes.	
MEDIDAS DE SEGURANÇA Medidas preventivas imediatas: evitar contato com o líquido e o vapor. Manter as pessoas afastadas. Parar o vazamento, se possível. Isolar e remover o material derramado. Ficar contra o vento e usar neblina d'água para baixar o vapor. Equipamentos de Proteção Individual (EPI): usar luvas, botas e roupas de borracha butílica, pvc ou polietileno clorado e máscara de respiração de autônoma.			
RISCOS AO FOGO Ações a serem tomadas quando o produto entra em combustão: não é inflamável. Pode produzir gás inflamável em contato com metais.			
Solubilidade na água: miscível		Reatividade química com água: não reage	
Reatividade química com materiais comuns: Corrosivo para a maioria dos metais com liberação de gás hidrogênio, que pode formar misturas explosivas com o ar.		Reatividade química com outros materiais Dado não disponível	
Neutralização e disposição final: para pequenas quantidades: adicionar cuidadosamente excesso de água, sob agitação. Ajustar o ph para neutro. Separar quaisquer sólidos insolúveis ou líquidos e enviá-los para disposição em um aterro para produtos químicos. Drenar a solução aquosa para o esgoto com muita água. Recomenda-se o acompanhamento por um especialista do órgão ambiental.			
Toxicidade ao homem e animais superiores (vertebrados) M.D.T.: DADO NÃO DISPONÍVEL M.C.T.: SER HUMANO: LCLo (30 min) = 1.300 ppm			
Tipo de contato vapor	Síndrome tóxica Irritante para os olhos, nariz e garganta. Se inalado, causará tosse ou dificuldade respiratória.	Tratamento Mover para o ar fresco. Se a respiração for dificultada ou parar dar oxigênio ou fazer respiração artificial.	
Tipo de contato líquido	Síndrome tóxica Queimará a pele. Queimará os olhos. Prejudicial, se ingerido.	Tratamento remover roupas e sapatos contaminados e enxaguar com muita água. Manter as pálpebras abertas e enxaguar com muita água. Não provocar o vômito.	
Temperatura e armazenamento ambiente	Ventilação para transporte aberta.	Estabilidade durante o transporte estável	

Fonte: COMPANHIA DE TECNOLOGIA DE SANEAMENTO AMBIENTAL, 2006.

APÊNDICE BC

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		INFORMAÇÃO DE PRODUTO QUÍMICO	
PRODUTO: ACETONITRILA			
FAMÍLIA QUÍMICA: nitrila		Aparência: líquido aquoso; sem coloração; odor suave; flutua e mistura com água; produz vapores irritantes.	
MEDIDAS DE SEGURANÇA Medidas preventivas imediatas: evitar contato com o líquido e o vapor. Manter as pessoas afastadas. Chamar os bombeiros. Parar o vazamento, se possível. Isolar e remover o material derramado. Desligar as fontes de ignição. Ficar contra o vento e usar neblina d'água para baixar o vapor. Equipamentos de Proteção Individual (EPI): usar luva, botas e roupas de borracha nitrílica ou neoprene e máscara de respiração autônoma.			
RISCOS AO FOGO Ações a serem tomadas quando o produto entra em combustão: extinguir com pó químico seco, espuma de álcool ou dióxido de carbono. Esfriar os recipientes expostos com água. O vapor pode explodir se a ignição for em área fechada.			
Solubilidade na água: miscível		Reatividade química com água: não reage	
Reatividade química com materiais comuns: não reage		Reatividade química com outros materiais incompatível com oxidantes fortes.	
Neutralização e disposição final: queimar em um incinerador químico equipado com pós-queimador e lavador de gases. Tomar os devidos cuidados na ignição, pois o produto é altamente inflamável. Recomenda-se o acompanhamento por um especialista do órgão ambiental.			
Toxicidade ao homem e animais superiores (vertebrados) M.D.T.: TDLo = 570 mg/kg M.C.T.: DADO NÃO DISPONÍVEL			
Tipo de contato Vapor	Síndrome tóxica Irritante para os olhos, nariz e garganta. Se inalado, causará tosse ou dificuldade respiratória.	Tratamento Mover para o ar fresco. Se a respiração for dificultada ou parar dar oxigênio ou fazer respiração artificial.	
Tipo de contato Líquido	Síndrome tóxica Queimará a pele. Queimará os olhos. Prejudicial, se ingerido.	Tratamento Remover roupas e sapatos contaminados e enxaguar com muita água. Manter as pálpebras abertas e enxaguar com muita água.	
Temperatura e armazenamento Ambiente	Ventilação para transporte Pressão a vácuo	Estabilidade durante o transporte Estável	

Fonte: http://www.cetesb.sp.gov.br/emergencia/produtos/ficha_completa1.asp?consulta=ACETONITRILA acesso:14/01/06

APÊNDICE BD

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> <i>Boas Práticas de Laboratório - BPL</i>		INFORMAÇÃO DE PRODUTO QUÍMICO	
PRODUTO: ACETATO DE ETILA			
FAMÍLIA QUÍMICA: Éster		Aparência: líquido aquoso; sem coloração; agradável odor de fruta; flutua na água.	
MEDIDAS DE SEGURANÇA <p>Medidas preventivas imediatas: evitar contato com o líquido e o vapor. Manter as pessoas afastadas. Chamar os bombeiros. Parar o vazamento, se possível. Isolar e remover o material derramado. Desligar as fontes de ignição. Ficar contra o vento e usar neblina d'água para baixar o vapor.</p> <p>Equipamentos de Proteção Individual (EPI): usar luvas, botas e roupas de borracha butílica ou neoprene e máscara facial panorama com filtro contra vapores orgânicos.</p>			
RISCOS AO FOGO Ações a serem tomadas quando o produto entra em combustão: extinguir com pó químico seco, espuma de álcool ou dióxido de carbono. Esfriar os recipientes expostos com água.			
Solubilidade na água: 8,7 g/100 ml de água a 20°C		Reatividade química com água: não reage	
Reatividade química com materiais comuns: não reage		Reatividade química com outros materiais incompatível com nitratos, oxidantes fortes, álcalis fortes e ácidos fortes.	
Neutralização e disposição final: queimar em um incinerador químico, equipado com pós-queimador e lavador de gases. Tomar os devidos cuidados na ignição pois o produto é altamente inflamável. Recomenda-se o acompanhamento por um especialista do órgão ambiental.			
Toxicidade ao homem e animais superiores (vertebrados) M.D.T.: DADO NÃO DISPONÍVEL M.C.T.: SER HUMANO: TCLo = 400 ppm			
Tipo de contato Vapor	Síndrome tóxica Irritante para os olhos, nariz e garganta. Se inalado, causará dor de cabeça, tontura, náusea ou perda de consciência.	Tratamento Mover para o ar fresco. Se a respiração for dificultada ou parar dar oxigênio ou fazer respiração artificial.	
Tipo de contato Líquido	Síndrome tóxica Irritante para a pele. Irritante para os olhos. Prejudicial, se ingerido.	Tratamento Remover roupas e sapatos contaminados e enxaguar com muita água. Manter as pálpebras abertas e enxaguar com muita água.	
Temperatura e armazenamento ambiente	Ventilação para transporte aberta	Estabilidade durante o transporte estável	

Fonte: COMPANHIA DE TECNOLOGIA DE SANEAMENTO AMBIENTAL, 2006.

APÊNDICE BE

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: - - -	Folha Nº: 01 de 02
Assunto: Normas de trabalho e conduta em biotério		

1. OBJETIVO:

- Realizar atividades com relação à higiene e conduta de trabalho nos biotérios para evitar a propagação de doenças nos animais e no homem.

2. RESPONSABILIDADES:

- Pesquisadores;
- Alunos;
- Funcionários.

3. PROCEDIMENTOS:

- É obrigatório lavar as mãos antes e depois do trabalho no biotério; as mãos devem ser higienizada após manusear culturas e/ou animais, após remover as luvas e antes de sair do biotério;
- É obrigatório o uso de avental de algodão;
- Recomenda-se o uso de máscaras e luvas em determinados trabalhos, e em trabalhos prolongados, sempre que possível um banho após o uso do biotério;
- Lavar o rosto após o uso de máscaras para prevenir contaminações existentes que são carregadas pelo ar;
- É proibido o uso de bijuterias e jóias no biotério, pois os mesmos podem alojar microrganismos e não podem ser desinfetados continuamente;
- Não utilizar cosméticos, ou utiliza-los com restrição, pois. seu odor pode excitar e confundir os animais;
- Não se deve comer, beber ou fumar nas áreas de animais, área de higienização e depósitos;
- O acesso deve ser limitado ou restrito de acordo com a chefia. Recomenda-se que não seja permitido o acesso de gestantes, crianças e de outras pessoas que não tenham atividades a desenvolver no biotério ou não estejam devidamente

imunizadas, nas salas de animais e áreas onde são manipulados animais e materiais que tiveram contatos com os animais ou seus dejetos;

APÊNDICE BE

LABORATÓRIO DE PESQUISA <i>Garantia da Qualidade</i> Boas Práticas de Laboratório - BPL	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	
Departamento Emissor: Garantia da Qualidade	Nº de Identificação: - - -	Folha Nº: 02 / 02
Assunto: Normas de trabalho e conduta em biotério		

- Evitar movimentos bruscos, de forma a evitar a formação de aerossóis.
- Os materiais, resíduo e lixos provenientes das áreas de animais são descontaminados; é preferível que sejam esterelizados por autoclave, e, após esse procedimento, podem ser considerados lixo comum. As carcaças são incineradas.
- As pessoas adoentadas ou com baixa resistência imunológica não devem ter acesso à área dos animais.
- Normas e procedimentos devem ser elaborados de forma que as pessoas tomem conhecimento de riscos específicos e procedimentos a serem adotados.
- Deve haver um manual que contemple as questões de biossegurança e que esse seja de conhecimento de todos.

4. REFERÊNCIAS:

COBEA.(Colégio Brasileiro de Experimentação Animal), **Princípios Éticos na Experimentação Animal**, Brasil, 167p.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO JANEIRO. **Manual de normas e condutas em biossegurança**. Rio de Janeiro, 1999.

HIRATA, Mário Hiroyuki, MANCINI, Jorge. **Manual de Biossegurança**. São Paulo: Manole, 2002.

VALLE, Silvio; TELLES, José Luiz. **Bioética e Biorrisco: abordagem transdisciplinar**. Rio de Janeiro: Interciência, 2003, 417p.

OBS: Todo POP deve constar a primeira folha do APÊNDICE C, ou as informações nela contida (modelo de normas para emissão de procedimentos operacionais padrão – POP para o cumprimento das boas práticas de laboratório - BPL, item III) e o item 7 – CONTROLE DE REVISÃO.

