



UNIRIO – UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE

INSTITUTO BIOMÉDICO

CURSO DE GRADUACAO EM BIOMEDICINA

SAMUEL FERREIRA DA COSTA

**AVALIAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADES ÀS NORMAS SANITÁRIAS  
APLICADAS A LABORATÓRIOS INTRA-HOSPITALARES PÚBLICOS DE  
ANÁLISES CLÍNICAS NA CIDADE DO RIO DE JANEIRO-RJ NO PERÍODO DE  
NOVEMBRO DE 2016 A NOVEMBRO DE 2017.**

RIO DE JANEIRO – RJ

2018

SAMUEL FERREIRA DA COSTA

**AVALIAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADES ÀS NORMAS SANITÁRIAS  
APLICADAS A LABORATÓRIOS INTRA-HOSPITALARES PÚBLICOS DE  
ANÁLISES CLÍNICAS NA CIDADE DO RIO DE JANEIRO-RJ NO PERÍODO DE  
NOVEMBRO DE 2016 A NOVEMBRO DE 2017.**

Trabalho de Conclusão do Curso de Biomedicina, apresentado ao Instituto Biomédico da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), como parte das exigências para a obtenção do título de Bacharel em Biomedicina. Área de concentração: Saúde Pública

Orientação:

Prof<sup>a</sup> Dra Bianca Ramos Marins Silva.

Co-orientadoras:

Prof<sup>a</sup> Dra. Gloria Regina da Silva e Sá.

M.<sup>a</sup> Maria Emília Caciano Gombarovits Trindade.

RIO DE JANEIRO – RJ

2018

**86f Ferreira da Costa, Samuel**

*AVALIAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADES ÀS NORMAS SANITÁRIAS APLICADAS A LABORATÓRIOS INTRA-HOSPITALARES PÚBLICOS DE ANÁLISES CLÍNICAS NA CIDADE DO RIO DE JANEIRO-RJ NO PERÍODO DE NOVEMBRO DE 2016 A NOVEMBRO DE 2017./ Samuel Ferreira da Costa. – Rio de Janeiro, 2018.*

*Orientadora: Bianca Ramos Marins Silva / Co-orientação: Gloria Regina da Silva e Sá & Maria Emilia Cacicano Gombarovits Trindade – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), 2018*

SAMUEL FERREIRA DA COSTA

**AVALIAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADES ÀS NORMAS SANITÁRIAS  
APLICADAS A LABORATÓRIOS INTRA-HOSPITALARES PÚBLICOS DE  
ANÁLISES CLÍNICAS NA CIDADE DO RIO DE JANEIRO-RJ NO PERÍODO DE  
NOVEMBRO DE 2016 A NOVEMBRO DE 2017**

Trabalho de Conclusão de Curso de Biomedicina, apresentado ao Instituto Biomédico da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), na área de concentração Saúde Pública, como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Biomedicina.

Aprovado em 03 de Julho de 2018.

**BANCA EXAMINADORA**

---

**Prof<sup>a</sup> Dra. Bianca Ramos Marins Silva (Orientadora)**  
**UNIRIO**

---

**Prof<sup>a</sup> Dra. Luciane de Souza Velasque (Avaliador)**  
**UNIRIO**

---

**Prof. Dr. Renato Geraldo da Silva Filho (Avaliador)**  
**UNIRIO**

*Aos meus pais,  
aos meus amigos e a todos que  
passaram em minha vida e  
deixaram um pouco de  
aprendizado como lembrança.*

## **AGRADECIMENTOS**

A minha mãe e ao meu pai, que foram e são os maiores investidores da minha educação e por acreditarem sempre em mim.

A Deus, aos espíritos de luz e ao universo por me protegerem e me darem saúde e força pra superar todos os problemas e dificuldades durante todo a minha jornada acadêmica e pessoal.

A UNIRIO e ao todo o corpo docente a qual tive a honra de assistir aulas incríveis e conhecer pessoas geniais.

A minha orientada Professora Bianca Marins Silva, a minha coordenadora na SUBVISA Maria Emília, a Professora Glória e a Professora Luciane pela paciência e ajuda durante todo o processo deste trabalho. Nas dúvidas, nos medos e nas dificuldades e por sempre serem extremamente amáveis e compreensíveis comigo.

A todos meus amigos e colegas que fiz durante a faculdade. Lucas, Keyla, Thaynan, Leticia, Lais, Leo e todos os outros que estiveram presentes nos momentos tristes e felizes.

Aos profissionais do laboratorial central do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle que me ensinaram os primeiros passos na minha área profissional e estimularam muito dos meus atuais conhecimentos. A Albertina e a todos da SUBVISA que proporcionaram que eu me apaixonasse ainda mais por saúde pública e pela vigilância sanitária, sendo sempre pessoas compreensíveis mesmo quando outras pessoas não seriam.

Aos meus amigos inseparáveis de Piabetá, aos meus amigos de Natal-RN e aos eternos amigos da republica 149 pelos momentos felizes, tristes e pelas dificuldades que passamos juntos. Obrigado por terem me proporcionado os melhores momentos da minha vida nestes últimos cinco anos.

A todos que contribuíram para a realização deste trabalho, seja de forma direta ou indireta, fica registrado aqui, o meu muito obrigado!

*“Não há problema de saúde que possa ser resolvido sem que se dê, antes de tudo, atenção à preparação do pessoal que terá responsabilidade de enfrentá-lo”. (OMS)*

## RESUMO

Este trabalho científico apresenta as principais não conformidades às normas sanitárias encontradas em Laboratórios de Análises Clínicas (LAC) intra-hospitalares públicos localizados no município do Rio de Janeiro-RJ no período de novembro de 2016 a novembro de 2017. A avaliação de Não Conformidades sanitárias é fundamental para garantir horizontes para a melhoria do controle da qualidade, aumento da confiabilidade dos resultados gerados e diminuição de riscos em saúde. Através da avaliação de 20 laboratórios públicos federais e municipais foi possível analisar as principais Não Conformidades sanitárias nas diferentes fases laboratoriais (pré-analítica, analítica e pós-analítica), avaliando a frequência e a tendência da distribuição através do teste hipotético exato de Fisher. Os resultados evidenciaram que 100% dos LAC analisados apresentara ao menos uma Não Conformidade, entre com maiores frequências estão às relacionadas à inexistência de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) apresentando 45,5% em LAC de hospitais federais e 66,7% em LAC de hospitais municipais de Não Conformidades além de falhas no processos de limpeza, desinfecção e esterilização, equipamentos e controles da qualidade. Desta forma, as ações de fiscalização sanitária buscam a prestação de serviços em saúde à população esteja de acordo com padrões de qualidade estabelecidos, e ainda que a identificação de não conformidades subsidie a adoção de ações corretivas pelo estabelecimento de saúde.

**PALAVRAS-CHAVE:** Laboratórios. Análises Clínicas. Controle de Qualidade. Vigilância Sanitária. Biossegurança.

## **ABSTRACT**

This scientific study presents the main nonconformities to the sanitary norms found in public hospital clinical analysis laboratories in the city of Rio de Janeiro-RJ from November 2016 to November 2017. The evaluation of sanitary nonconformities is fundamental to ensure horizons for improving quality control, increasing the reliability of the results generated and reducing health risks. Through the evaluation of 20 federal and municipal public laboratories, it was possible to analyze the main nonconformities in the different laboratories phases (pre-analytical, analytical and post-analytical), evaluating the frequency of reported nonconformities and the trend of distribution through Fisher's exact hypothetical test. The one hundred percent (100%) of the clinical analysis laboratories analyzed showed at least some nonconformity, among those with higher frequencies are those related to standard operating procedures (SOPs), presenting 45.5% in LACs of federal hospitals and 66.7% in LACs of municipal hospitals of Nonconformities besides flaws in the processes of cleaning, disinfection and sterilization, equipments and quality controls. In this way, health surveillance actions seek to provide health services to the population are in accordance with established quality standards, and even if the identification of nonconformities subsidizes the adoption of corrective actions by the health establishment

**KEYWORDS:** Laboratories. Clinical Analysis. Quality Control. Health Surveillance. Biosafety.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> - Marcos científicos para a evolução da medicina diagnóstica.....	.21
<b>Figura 2</b> - Classificação por esfera pública dos Laboratórios de Análises Clínicas.....	.45
<b>Figura 3</b> - Tipo de inspeção realizada.....	.46

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1</b> – Classificação, finalidade, detalhamento e consequências do processo de licenciamento sanitário.....	25
<b>Quadro 2</b> – Classificação de microrganismos infecciosos por grupo de risco.....	28
<b>Quadro 3</b> – Grupos de risco e seus níveis de segurança biológica, práticas e equipamentos de proteção.....	29
<b>Quadro 4</b> – Tipos de Cabine de Segurança Biológica (CBS).....	31
<b>Quadro 5</b> – Tempo de sobrevivência de microrganismos em superfícies.....	33
<b>Quadro 6</b> – Classificação por grupo de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS).....	35
<b>Quadro 7</b> – Certificado de Responsabilidade Técnica no local de trabalho e presença do Responsável Técnico durante todo o horário de funcionamento do LAC. ....	47
<b>Quadro 8</b> – Adequação dos recipientes de acondicionamentos de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) e local de armazenamento dos RSS dos LAC .....	48
<b>Quadro 9</b> - Limpeza e organização do setor de recepção e cadastro das amostras .....	50
<b>Quadro 10</b> – Lixeiras com tampa acionada por pedal no setor da recepção e cadastro de amostras .....	50
<b>Quadro 11</b> – Condições higiênicas satisfatórias, piso, parede e teto em material liso impermeável resistente a desinfecção e dispensador com sabão líquido no setor de coleta de amostras.....	52

<b>Quadro 12</b> – Existência de maca ou cadeira reclinável (com superfícies higienizáveis) e suporte exclusivo em altura com visualização da abertura para descarte nos ambientes de coleta .....	53
<b>Quadro 13</b> – Adequação na caixa de transporte de amostras do posto de coleta para o LAC .....	54
<b>Quadro 14</b> – Controle e registro da temperatura ambiente, bom estado de conservação de piso, parede, teto, recipiente de lixo com tampa acionada sem contato manual e limpeza e desinfecção satisfatória de ambientes, bancadas e materiais. ....	56
<b>Quadro 15</b> – Armazenamento de reagentes de acordo com instruções dos fabricantes e rotulação de reagentes e soluções com informação necessárias .....	57
<b>Quadro 16</b> – Operação, manutenção preventiva, corretiva e limpeza de equipamentos, bom estado de conservação, limpeza, controle e registro de temperatura de geladeiras e bom estado da centrífuga e demais equipamentos .....	59
<b>Quadro 17</b> – Existência e disponibilidade na área de trabalho do Manual de Procedimento Operacional Padrão (POP) .....	60
<b>Quadro 18</b> – Existência de controle interno de qualidade, comprovação de participação em programa de controle externo de qualidade, existência de procedimentos escritos para uso de controles de qualidade e critérios de aceitabilidade das análises, registros de ações corretivas e revisão periódica dos resultados dos controles pelo Responsável Técnico. ....	62
<b>Quadro 19</b> – Adequação do manual de biossegurança .....	63

**Quadro 20** – Instruções do preparo de soluções desinfetantes disponíveis no setor, bom estado da autoclave com manômetro em condições de operação com instrução e utilização de fitas termossensíveis e bioindicador no processo de autoclavação ..... 64

**Quadro 21** – Rastreabilidade do sistema de registro do recebimento da amostra até a liberação do resultado, arquivamento por 5 anos dos registros brutos e existência de POP para sistema informatizado, presença de número de registro gerado, nome e número de inscrição no Conselho regional do Responsável Técnico no laudo e assinatura digital ou manual no laudo ..... 66

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1 -</b> Profissão verificada ou relatada do RT nos LAC's inspecionados.....	46
--	----

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AISA	Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPGRSS	Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde
BPL	Boas Práticas em Laboratórios
BTM	Boas Técnicas Microbiológicas
CBS	Comissão de Biossegurança em Saúde
CNBS	Conselho Nacional de Biossegurança
CNEM	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CSB	Cabine de Segurança Biológica
EPC	Equipamento de Proteção Coletivo
EPI	Equipamento de Proteção Individual
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FUNASA	Fundação Nacional de Saúde
HEPA	High Efficiency Particulate Arrestance
HF	Hospital Federal
HM	Hospital Municipal
INPM	Instituto Nacional de Pesos e Medidas
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
JBPML	Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial
LAC	Laboratório de Análises Clínicas
OGM	Organismos Geneticamente Modificados
OMS	Organização Mundial de Saúde

NR	Norma Regulamentadora
RDC	Resoluções da Diretoria Colegiada
PNCQ	Programa Nacional de Controle de Qualidade
PPRA	Programa de Prevenção de Risco Ambiental
PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde
RSS	Resíduos de Serviços de Saúde
SAS	Secretaria de Atenção a Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SUBVISA	Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TI	Termo de Intimação
VISA	Vigilância Sanitária

# SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>19</b>
1.1	VIGILÂNCIA SANITÁRIA .....	22
1.2	BIOSSEGURANÇA .....	26
1.2.1	Classificações de Risco .....	27
1.2.2	Equipamentos de Proteção Individual e Coletivo .....	30
1.2.3	Limpeza, Desinfecção e Esterilização .....	32
1.2.4	Resíduos .....	34
1.3	CONTROLE DE QUALIDADE .....	36
1.3.1	Controle Interno de Qualidade (CIQ).....	36
1.3.2	Controle Externo de Qualidade (CEQ) .....	37
1.4	PROCESSOS OPERACIONAIS NOS LAC .....	37
1.4.1	Fase Pré-Analítica .....	38
1.4.2	Fase Analítica .....	39
1.4.3	Fase Pós-Analítica .....	40
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS .....</b>	<b>41</b>
2.1	OBJETIVO GERAL.....	41
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	41
<b>3</b>	<b>METODOLOGIA .....</b>	<b>42</b>
3.1	MÉTODOS DE ABORDAGEM E PROCEDIMENTOS.....	42
3.3	MÉTODO ESTATÍSTICO.....	43
<b>4</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO .....</b>	<b>45</b>
4.1	INFORMAÇÕES GERAIS .....	45
4.2	FASE PRÉ-ANALÍTICA .....	49
4.2.1	Procedimentos Operacionais .....	49
4.2.2	Coleta da amostra .....	51
4.2.3	Transporte externo de amostras.....	53
4.3	FASE ANALÍTICA .....	54
4.3.1	Instalações da área técnica.....	54
4.3.2	Reagentes.....	56
4.3.3	Equipamentos .....	57

4.3.4	Controle Interno e Externo da Qualidade.....	60
4.3.5	Biossegurança.....	63
4.4	FASE PÓS-ANALÍTICA.....	65
4.4.1	Registros e laudos de análises .....	65
<b>5</b>	<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>67</b>
<b>6</b>	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>69</b>
<b>7</b>	<b>ANEXOS .....</b>	<b>77</b>
	Anexo A - Roteiro para auto inspeção e inspeção em laboratórios de análises clínicas ...	77
<b>8</b>	<b>APÊNDICE .....</b>	<b>86</b>
	Apêndice A – Planilha do banco de dados no Microsoft Excel 2010 .....	86

## 1 INTRODUÇÃO

Segundo CAMPANA et al. (2009) apud MARTINS (2014), a medicina diagnóstica é definida como o conjunto de especialidades médicas referente à realização de exames complementares para auxílio ao diagnóstico. O termo medicina diagnóstica abrange as atividades de análises clínicas laboratoriais, exames de imagem e a qualquer especialidade médica que realiza exames com fins para diagnóstico (AURIEMO et al., 2006). Até o final do século XIX e início do século XX, a medicina era caracterizada por uma conduta médica global que associava as condutas clínicas às morais. No Brasil, a saúde pública e o atendimento individual ao paciente eram feitos até mesmo por curandeiros, parteiros, empíricos, cirurgiões suspeitos, sangradores e até mesmo curiosos que baseavam o diagnóstico apenas na observação (LUZ, 1982). Aos médicos existentes na época, a habilidade e a sensibilidade eram os principais atributos para o exercício da profissão (PEREIRA NETO, 1995). Segundo EDLER (1992) apud PEREIRA NETO (1995), o desenvolvimento científico foi promovendo o aprimoramento do conhecimento médico e a maior especialização para o diagnóstico preciso; esta especialização se caracterizou no final do século XIX com a reforma no ensino médico. No século XX, a evolução do diagnóstico foi se aprimorando com a introdução da tecnologia, avanços da bacteriologia e da medicina experimental. O diagnóstico médico começou a ser feito cada vez mais apoiado em um suporte técnico, com auxílio de equipamentos e máquinas se tornando cada vez mais necessário para o exercício da profissão (PEREIRA NETO, 1995).

Apesar dos avanços no século XIX e século XX, a medicina laboratorial teve origem a partir da análise da urina há séculos atrás. Na idade média e em hieróglifos egípcios existem referências que a análise da urina era realizada como método diagnóstico. Os médicos na antiguidade baseavam-se apenas na análise da urina para chegar a uma conclusão clínica. Aspectos como turvação, odor, volume, cor, presença ou não de açúcar eram verificados; fatores analisados ainda hoje na urina como parâmetro diagnóstico (STRANSIGER, 2000).

O reconhecimento científico na área da microbiologia na medicina diagnóstica teve marco no final do século XIX e início do século XX. De acordo com MOLINARO (2009) uma das primeiras hipóteses associadas à bacteriologia foi

postulado no século XIII pelo cientista Roger Bacon, que sugeriu que muitas doenças eram causadas por seres vivos invisíveis a olho nu. De acordo com o Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial (JBPMML) a primeira observação descrita e documentada de bactérias somente foi possível com a invenção do microscópio pelo naturalista holandês Antony Van Leeuwenhoe no século XVII. O microscópio primitivo em 1674 possuía apenas uma lente de vidro e permitia o aumento de percepção visual de 300 vezes. Com a criação do microscópio o holandês observou visualmente a existências das bactérias, dos glóbulos vermelhos do sangue e dos espermatozoides (JORNAL BRASILEIRO DE PATOLOGIA E MEDICINA LABORATORIAL, 2009).

No século XIX o cientista francês Louis Pasteur, com trabalhos associados aos de Robert Koch, começou a dar passos importantes para o avanço da bacteriologia como ciência. A importância desses estudos e relatos científicos foi importante para o diagnóstico de diversas doenças causadas por microrganismos (MOLINARO, 2009). Louis Pasteur contribuiu muito para o avanço da microbiologia pela criação de diversas teorias e comprovações científicas importantes, como a teoria microbiana da fermentação e a teoria microbiana da doença (DIAS, 2018).

Em 1876, Robert Koch conseguiu relacionar os micróbios com o surgimento de doenças. No mesmo ano o Postulado de Koch definiu conceitos importantes como o qual define que o agente causador de uma infecção pode ser encontrado com constância no corpo do doente, deve ser possível seu isolamento e sua reprodução experimentalmente (DIAS, 2018). Sendo assim, o período de 1880 até 1900 representa a época de grande avanço na bacteriologia. O cientista Louis Pasteur junto com os estudos desenvolvidos por Robert Koch aprendeu e aprimorou técnicas sobre meios sólidos para obtenção de colônias isoladas e técnicas de fixação e coloração que são utilizados até os dias de hoje na identificação bacteriana (MOLINARO, 2009). A relação causa e efeito do surgimento de doenças e a presença de microrganismos patogênicos foi estabelecida pela união dos trabalhos de Louis Pasteur e Robert Koch. Na área da imunologia os avanços também foram observados na mesma época com a criação das primeiras vacinas e estratégias de imunização (FEIJÓ; SÁFADI, 2006). Os avanços em hematologia também foram significativos durante o século XIX, cientistas como Rudolf L. K. Virchow em 1858 provaram que era possível o reconhecimento de anormalidades através de um esfregaço sanguíneo (TUBINO, 2009). No Brasil, o jovem médico Oswaldo

Gonçalves Cruz (1872-1917) foi um dos pioneiros no aprimoramento da medicina diagnóstica ao submeter pacientes a exames que evidenciavam o diagnóstico para peste bubônica (PIZA, 2009). Na figura 1 podem-se observar importantes acontecimentos que contribuíram para o aprimoramento da medicina diagnóstica.

**Figura 1** - Marcos científico para a evolução da medicina diagnóstica.

Data	Pesquisador	Ano de nascimento e óbito	Contribuição científica
1807-35	A. Bassi	1773-57	Botrytis Paradoxa.
1857-64	L. Pasteur	1822-95	Divisão dos microorganismos, putrefação, fermentação alcoólica.
1822-83	R. Koch	1822-95	Identificação do agente de tuberculose e da cólera.
1848	E. Metchnikon	1845-1916	Descoberta da fagocitose.
1889	H. Buchmer	1859-92	Ação bactericida dos humores.
1832	J. Muller	1801-58	Anatomia microscópica.
1833	R. Brown	1773-1858	Núcleo celular.
1838	J. M. Schleiden	1804-81	Doutrina celular.
1839	T. Schwann	1810-82	Doutrina celular.
1838	R. Virchow	1821-1902	Doutrina da patologia celular.
1877	J. Cohnhein	1839-84	Identificação do leucócito.
1877	P. Ehrlich	1854-1915	Técnica da coloração biológica.
1891	S. G. Hedin	1859-1933	Técnica do hematócrito.
1845	F. Rynd	1803-61	Adoção da agulha hipodérmica.
1844	J. F. Heller	1813-71	Método para análise de proteínas.
1844	A. N. E. Millon	1813-67	Método para análise de proteínas.
1844	M. Von Pettenkofer	1818-1901	Método de análise para a bile.
1848	H. Von Fehling	1812-85	Método de análise para açúcar na urina.
1853	J. Von Liebig	1803-73	Método de análise para uréia.
1842	J. R. Von Meyer	1814-88	Lei da conservação da energia.
1847	H. F. L. Helmholtz	1821-94	Análise dos gases sanguíneos.
1857-59	R. W. Busen	1811-99	Aperfeiçoamento da espectrofotometria. Introdução da análise espectral.
1913-24	D. D. Van Slyke	1883-1971	Processos manométricos de análises de gases.
1895	H. J. Quincke	1842-1922	Utilização da punção lombar à análise de líquido

Fonte: SANNAZZARO (1998)

No Brasil, a utilização de métodos diagnósticos foi aprimorada no final do século XIX com o desenvolvimento de novos métodos e avanços tecnológicos no microscópico, possibilitando melhorias nas atividades diagnósticas (AURIEMO et al., 2006).

De acordo com SANNAZZARO (1998) o berço dos Laboratórios de Análises Clínicas (LACs) foram aqueles instituídos pelas Universidade de Wurzburg (1949) e Universidade de Berlin (1852), na Alemanha. Os LACs tem papel de analisar amostras biológicas com objetivo de coletar dados, diagnosticar e relacionar com a saúde do paciente.

De acordo com o LABORATÓRIO OSWALDO CRUZ (2018), no Brasil, a formação de profissionais atuantes na área das análises clínicas está ligada inicialmente ao curso de graduação em farmácia e posteriormente foi ao curso de biomedicina (Resolução CRBM nº 0001/86), portanto, uma área sem exclusividade acadêmica. Este fato demonstra que não existe um curso de graduação ou conselho que represente diretamente as análises clínicas, por compreender uma área de atuação multiprofissional. Assim, os profissionais farmacêuticos, biomédicos, médicos e biólogos podem exercer o papel como responsável técnico de nível superior legalmente habilitado (BRASIL, 2005).

## **1.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Pode-se considerar que o início das ações da Vigilância Sanitária (VISA) no território brasileiro foi em 28 de janeiro de 1808 a partir da abertura dos portos às nações amigas por Dom João VI. Este foi o marco para o controle sanitário em portos no território nacional. Com o Brasil República, a instituição dos órgãos de vigilância sanitária ganharam função da fiscalização do exercício profissional dos médicos e farmacêuticos, controle de doenças e pragas urbanas e a fiscalização dos portos e aeroportos. Com mais de 200 anos desde sua atribuição primordial, pode-se dizer que a atuação da VISA se multiplicou para diferentes áreas abrangendo a fiscalização sanitária de diferentes serviços e produtos (CHAVES, 2012)

De acordo com ROZENFELD (2000), a VISA representa a autoridade sanitária no campo da saúde pública, tendo como natureza das ações a promoção, proteção, reabilitação e recuperação em saúde de produtos e serviços relacionados à saúde. O período que compreendeu o final da década de 1980 e toda a década de 1990 foi de fundamental importância para compreender o papel da VISA nos dias de hoje. A Constituição de 1988 (BRASIL, 1988) assegura a toda população o direito aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, na Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, denominada Lei Orgânica da Saúde (BRASIL, 1990) que cria

o Sistema Único de Saúde (SUS) define as ações de Vigilância Sanitária como um *“conjunto de ações para prevenir, diminuir e eliminar riscos e atuar sobre a intervenção de problemas sanitários decorrentes da produção e circulação de bens, meio ambiente e prestação de serviços de interesse da saúde”*. Com base na Constituição de 1988 as ações da VISA garantem o direito constitucional a proteção da saúde de toda população brasileira (ROZENFELD, 2000). Desta forma, o risco tem um papel central e significativo para as ações da VISA; cabendo a fiscalização, regulação, poder de polícia, segurança sanitária e responsabilidade pública como ações necessárias para garantir o direito de todo cidadão de proteção à saúde. O termo risco tem definição baseada na probabilidade de ocorrência de um evento, no campo da saúde o risco pode ser denominado como a possibilidade de ocorrência de um evento que irá gerar danos à saúde. Assim, a Vigilância Sanitária atua neste sentido, ou seja, sobre a possibilidade da ocorrência risco à saúde coletiva que envolve as diferentes etapas desde a produção ao consumo de produtos, processos, serviços e meio ambiente; justificando sua atribuição reguladora e fiscalizadora (COSTA, 2009).

O Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078 do ano de 1990, reforça o direito a proteção da saúde, tendo um capítulo inteiro dedicado a este tema, destacando na legislação o poder de atuação da Vigilância Sanitária (COSTA, 2009). A partir da Lei Orgânica da Saúde e com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 1999, as ações de Vigilância Sanitária foram descentralizadas e com caráter mais autônomo. A Lei nº 9.782 concebeu a ANVISA o dever de proteção à saúde da população, por intermédio do controle sanitário (BRASIL, 1999). Como principais atribuições da ANVISA destaca-se o papel de regulamentar, fiscalizar e controlar todos os serviços que envolvam riscos a saúde da população, estabelecer normas, propor, acompanhar, executar diretrizes e ações sanitárias de políticas na saúde, aplicando penalidades aos infratores que não obedecerem às legislações sanitárias (COSTA, 2009).

A Lei 9.782 de 1999 além de criar a ANVISA instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que tem como objetivo a ação de fiscalização a ser executada por instituições da esfera pública direta ou indireta, cabendo deveres e competências a União, Estados, Distrito Federal e municípios. Cabe a ANVISA a coordenação do SNVS (BRASIL, 1999), e a *“divisão das atividades e responsabilidades”* com os estados e municípios em um modelo descentralizado.

Durante os anos de 2000 a 2006 foram estabelecidas as metas e delegações para as vigilâncias estaduais e municipais, contribuindo para a estruturação dos órgãos de vigilância sanitária em todo país. Apesar dos avanços, alguns problemas foram apresentados, principalmente de recursos financeiros aos municípios, dificultando a implementação das ações estaduais e municipais de Vigilância Sanitária. O período de 2007 a 2009, a implementação do pacto pela saúde do Ministério da Saúde e adoção do teto financeiro para a VISA, resultou no avanço da descentralização das ações e competências das VISA estaduais e municipais em todo país (LUCENA, 2015).

Na cidade do Rio de Janeiro o Decreto Nº 33.360 de 17 de janeiro de 2011, a qual dispõe sobre a estrutura organizacional da secretaria municipal de saúde e defesa civil, definiu como competências da Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses (SUBVISA) o planejamento e coordenação das ações de vigilância e fiscalização sanitária no município (RIO DE JANEIRO, 2011). No ano de 2014, a resolução estadual nº 1058 do estado do Rio de Janeiro transferiu as condições de delegação das ações de vigilância sanitária da esfera estadual para a esfera municipal (RIO DE JANEIRO, 2014). No ano de 2016 a resolução estadual nº 1478 do estado do Rio de Janeiro delegou ao órgão de vigilância sanitária municipal da cidade do Rio de Janeiro (SUBVISA) a competência das ações de vigilância sanitária, controle sanitário, concessão, revalidação, cancelamento de licença e inspeção sanitária dos laboratórios de análises clínicas, anatomia patológica, postos de coleta, farmácias, serviço de radiodiagnóstico e outros serviços de saúde incluídos no município do Rio de Janeiro (RIO DE JANEIRO, 2016).

Com a necessidade da normalização do funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial, no ano de 2005 a Diretoria Colegiada da ANVISA considerando a importância da qualidade dos exames diagnósticos como proteção à saúde, estabeleceu a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302/2005 que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de laboratórios clínicos (BRASIL, 2005). A RDC nº 302/2005 tem como escopo definir condições gerais, a exigência de alvará e licença sanitária dos laboratórios clínicos, a presença de um profissional legalmente habilitado como RT (Responsável Técnico), a inscrição do estabelecimento no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde), recursos humanos, equipamentos e instrumentos

laboratoriais, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, biossegurança, processos operacionais, registros, controle e garantia da qualidade. A solicitação da licença sanitária é dever do laboratório clínico, cabendo o ato de inspeção e concessão sanitária expedida pela VISA responsável (COSTA, 2009).

No quadro abaixo é apresentado o processo de finalidade, detalhamento e consequências das inspeções de credenciamento e visitas de rotina sanitárias.

**Quadro 1** – Classificação, finalidade, detalhamento e consequências do processo de licenciamento sanitário.

Finalidade	Detalhamento	Consequências
Concessão de Licença de Funcionamento	Ocorre após análise documental e verifica condições técnicas e operacionais do estabelecimento	Concessão da licença sanitária e orientação
Renovação de Licença de Funcionamento	Ocorre periodicamente em estabelecimentos alcançados pela lei 6437/1977	Renovação da licença, orientação e caso necessário intervenção.
Apuração de denúncias	Ocorre a qualquer tempo	Improcedente, orientação ou caso necessário intervenção
Investigação de Desvio da Qualidade	Ocorre a qualquer tempo e pode demandar coleta e análise laboratorial da amostra	Conformidade, orientação ou caso necessário intervenção
Monitoramento da Qualidade	Ocorre em períodos estabelecidos pelo programa de qualidade	Conformidade, orientação ou caso necessário intervenção
Verificação de cumprimentos da adequação	Ocorre após qualquer classe de inspeção (reinspeção) para verificar cumprimento de adequações	Conformidade, orientação ou caso necessário intervenção

Fonte: COSTA (2009).

A infraestrutura física do laboratório clínico e do posto de coleta devem atender os requisitos da RDC nº 50/2002 (BRASIL, 2002), as boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde devem atender a RDC nº 63/2011 (BRASIL, 2011), o transporte externo de amostras biológicas devem atender a RDC nº 20/2014 (BRASIL, 2014) e as Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (BPGRSS) devem atender a RDC nº 222/2018..

## **1.2 BIOSSEGURANÇA**

De acordo com a ANVISA (2013), biossegurança é definida como o conjunto de ações e medidas destinadas a prevenir, controlar e eliminar os riscos inerentes às atividades de assistência à saúde, pesquisa, ensino, indústria e desenvolvimento tecnológico que possam gerar risco e comprometer a saúde dos profissionais, a qualidade de vida, saúde humana e prejudicar o meio ambiente. De acordo com o BRASIL (2010), a biossegurança é tratada pelo CNBS (Conselho Nacional de Biossegurança). O referido conselho é formado por representantes da SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos), SVS (Secretaria de Vigilância em Saúde), SAS (Secretaria de Atenção à Saúde), AISA (Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde), FIOCRUZ (Fundação Oswaldo Cruz), FUNASA (Fundação Nacional de Saúde) e a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). O CNBS foi criado para tratar sobre os assuntos de biossegurança em todo o território brasileiro.

No Brasil, a discussão sobre biossegurança foi valorada a partir da década de 1980, quando são intensificados a implementação e participação no programa de treinamento internacional em biossegurança ministrado pela OMS (Organização Mundial de Saúde). No ano de 1985 a FIOCRUZ promoveu o primeiro curso de biossegurança no setor de saúde, passando adotar medidas de biossegurança como pré-requisitos para as Boas Práticas em Laboratórios (BPLs) e Boas Técnicas Microbiológicas (BTMs). BPLs e BTMs são definidas como um conjunto de práticas e ações técnicas, com precauções sociais e ambientais que são destinadas a conhecer e controlar os riscos laboratoriais e microbiológicos, com objetivo de evitar a ocorrência de possíveis acidentes biológicos e oferecer segurança ao meio ambiente, ao trabalhador e à vida (DE SOUSA SILVA et al., 2015).

Em 1995 houve a publicação da primeira Lei sobre biossegurança, posteriormente revogada pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (ainda vigente) que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados. A referida Lei também estabeleceu a criação do CNBS (Conselho Nacional de Biossegurança) e a reestruturação do CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. (BRASIL, 2010).

Entretanto, a responsabilidade da fiscalização e da eliminação do risco no ambiente de trabalho é dever dos administradores, devendo as medidas de BPLs, BTMs e das Normas Regulamentadoras (NR) devendo ser adotadas pelos funcionários dos laboratórios de análises clínicas e de qualquer estabelecimento de saúde (ANVISA, 2013). Destaca-se que a NR 32 (Norma Regulamentadora 32) dispõe sobre a finalidade de estabelecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral (BRASIL, 2005).

### **1.2.1 Classificações de Risco**

O risco depende do procedimento e pode ser de origem física, química ergonômica e/ou biológica (ANVISA, 2012). A exposição às diferentes classificações de riscos é um assunto que vem sendo amplamente discutido como medida de proteção à saúde. Diferentes legislações determinam ações a serem implantadas para que medidas de segurança sejam adotadas pelos profissionais expostos a riscos biológicos. Estudos anteriores demonstram que não conformidades sanitárias são observadas durante a prática dos profissionais de laboratórios bem como fragilidades quanto à adesão e precauções universais de biossegurança (RIGO; FONTANA, 2018). Na perspectiva de reduzir os riscos biológicos e transmissão de microrganismos infecciosos é necessário o investimento em recursos humanos e financeiros nos processos de limpeza e desinfecção de superfícies do ambiente de trabalho. É imprescindível o monitoramento desses processos com objetivo de eliminar os possíveis riscos envolvidos à saúde (JUNIOR et al., 2017). No quadro a seguir podemos observar a classificação de grupos de risco de microrganismos infecciosos.

**Quadro 2** – Classificação de microrganismos infecciosos por grupo de risco.

Classificação de microrganismos infecciosos por grupo de risco		
Grupo de Risco I	Agente biológico que não possui relato e capacidade de causar doença no homem ou animal.	Ausência de risco individual e coletivo.
Grupo de Risco II	Agente patogénico que tem capacidade de gerar doença no homem ou no animal, mas que não constitui perigo grave para os funcionários dos laboratórios, população, animais ou o ambiente. A exposição pode causar uma infecção grave, mas existe um tratamento eficiente e existem medidas de prevenção e o risco de propagação de infecção é limitado.	Apresenta risco individual moderado e baixo risco coletivo.
Grupo de Risco III	Agente patogénico que causa geralmente uma doença grave no homem ou no animal, mas que não se propaga habitualmente de pessoa pra pessoa. Existe um tratamento eficiente e medidas de prevenção.	Apresenta risco individual alto e baixo risco coletivo
Grupo de Risco IV	Agente patogénico que causa geralmente uma doença grave no homem ou no animal e que se pode transmitir facilmente de pessoa pra pessoa, direta ou indiretamente. Não possui tratamento eficiente ou medidas de prevenção.	Apresenta alto risco individual e coletivo

Fonte: OMS (2004).

Na década de 1970 os primeiros estudos sobre biossegurança identificaram que a incidência de casos de tuberculose, hepatite B e shigelose em profissionais de laboratórios de saúde era maior que os casos encontrados na população. Na Inglaterra a incidência de tuberculose entre profissionais de laboratórios chegava até cinco vezes mais elevada do que na população em geral, na Dinamarca casos de hepatite B em funcionários de laboratórios eram sete vezes mais elevados do que na população (ANVISA, 2005). Conhecer o agente que está se manipulando e tomar as medidas necessárias de biossegurança e sua classificação de risco é dever dos administradores e dos funcionários de um laboratório de saúde. O profissional de

saúde deve ter uma boa conduta técnica para proteger sua saúde e a da população em geral (BAHIA, 2001).

As instalações do laboratório variam em função do nível de risco biológico dos materiais manipulados, e quanto maior o grau de risco maior será o conjunto de ações de proteção, estrutura de confinamento, equipamentos, práticas e normas operacionais padrões para se trabalhar com aqueles agentes seguindo sua classificação. Cada país deve ter sua própria classificação nacional (regional) do risco biológico dos microrganismos levando em consideração os grupos de risco no quadro abaixo.

**Quadro 3** – Grupos de risco e seus níveis de segurança biológica, tipos de laboratórios, práticas recomendadas e equipamentos de proteção.

Grupo de Risco	Nível de segurança biológica	Tipo de Laboratório	Práticas recomendadas	Equipamentos de proteção
Grupo Risco I	Básico - Nível I de segurança biológica	Ensino básico e pesquisa	BTM e BPLs	Ser realizado em mesa ou bancada de trabalho
Grupo Risco II	Básico – Nível II de segurança biológica	Serviços básicos de saúde; diagnóstico e pesquisa	BTM, BPLs, sinal de perigo biológico e fatores de proteção	Bancada de trabalho e Cabine de Segurança Biológica (CSB) para aerossóis
Grupo Risco III	Confinamento – Nível III de segurança biológica	Serviços especiais de diagnóstico e pesquisa	Como nível 2 mais roupa especial, acesso restrito e ventilação dirigida	CSB nível II junto de outros dispositivos de proteção primária
Grupo Risco IV	Confinamento Máximo – Nível IV de segurança biológica	Serviços de manipulação de agentes patogênicos perigosos	Como nível 3 mais entrada hermética, saída com duche e eliminação especial de resíduos	CSB nível III, autoclave duas portas e ar filtrado

O nível de segurança e grupo de risco biológico devem ser determinados e classificados por uma avaliação profissional baseada na estimativa de risco, a atribuição do nível do risco biológico e da segurança que deve ser tomada sempre é baseada na identificação do microrganismo e como os equipamentos, instalações disponíveis, práticas e quais normas serão necessárias para sua manipulação e evitar o contato com o ser humano, animais e ambiente (OMS, 2004).

### **1.2.2 Equipamentos de Proteção Individual e Coletivo**

Considera-se equipamento de proteção todo produto ou equipamento que será utilizado pelo funcionário no local de trabalho e tem como objetivo a proteção de riscos à segurança e saúde do trabalhador. O uso desses equipamentos é regulamentado pela NR 32 do Ministério do Trabalho e é dever dos funcionários usar estes equipamentos e conservá-los (BRASIL, 2005). O uso de uniformes e equipamentos de proteção também é requisito da RDC nº 63/2011 a qual dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde (BRASIL, 2011).

De acordo com a ANVISA (2013) existem os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC). Como proteção individual, em ambiente laboratorial, é requerido o uso de avental confeccionado em algodão, que possua manga longa e com os punhos sanfonados, devem ser utilizados abotoados, ter um comprimento até a altura dos joelhos, não deve ser utilizado fora do ambiente de trabalho e não deve ser guardado com objetos pessoais, além de cuidados especiais na lavagem (lavado separadamente de roupas comuns). Quando for necessário devem ser utilizadas luvas (manipulação de material biológico, reagentes, lavagem de materiais e vidrarias e atendimento ao paciente) e seu descarte deve ser feito sempre que estiverem contaminadas ou com sua integridade prejudicada. O uso de máscaras e respiradores para a proteção de boca e nariz quanto a manipulação de substâncias tóxicas e voláteis, evitando a inalação de partículas em aerossol. Para proteção contra respingos de material biológico e substâncias químicas devem ser usados óculos de proteção ou protetor facial. É recomendado o uso de sapatos fechados para evitar impactos e respingos no ambiente de trabalho.

Os Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) são exigidos à presença de lava-olhos no ambiente de trabalho caso ocorra acidentes envolvendo contato de substância tóxica e biológica com os olhos, presença de chuveiro de segurança usado para grandes derramamentos de material biológico ou substância tóxica na roupa ou pele de algum funcionário (e em caso de roupas em chamas), uso de garrafas com tampa em rosca que realiza confinamento eficaz contra aerossóis e derrames acidentais, uso de proteção de linha de vácuo para evitar contaminação do sistema de vácuo com aerossóis e material biológico derramado, uso de microincineradores de alça de gás ou elétrico para minimizar salpicos ou borrifos quando ocorre a esterilização das alças, uso de autoclave para esterilização por calor (a qual torna material infeccioso e contaminado seguro para descarte e materiais contaminados utilizáveis para reutilização), e por último e principal, equipamento de contenção física para agentes infecciosos que é a Cabine de Segurança Biológica (CBS), a qual protege o contato do material biológico potencialmente infectante com o profissional que o manipula. As cabines devem estar localizadas longe de portas e em local de pouco trânsito de pessoas (LIMA et al, 2018). Existem três tipos de CBS como podemos vê no quadro abaixo:

**Quadro 4 – Tipos de Cabine de Segurança Biológica (CBS).**

Tipos de Cabine de Segurança Biológica	
Classe I	Fluxo de ar ocorre de fora para dentro, sem recirculação do ar. Possui filtro HEPA e protege o manipulador, mas não o material que está sendo manipulado, é eficiente para microrganismos de baixo ou moderado risco.
Classe II	Cabine com abertura frontal que permite recirculação do ar, possui filtro HEPA protegendo o operador, o material manipulado e o meio ambiente.
Classe III	Cabine hermeticamente fechada, impermeável a gases, ar entra por um filtro HEPA e sai passando por dois filtros HEPA, oferece alto grau de proteção e a manipulação é realizada com luvas de borracha que estão presas à câmara. Não existe contato direto, ideal para microrganismos de alto risco.

É dever do coordenador, diretor ou responsável técnico do laboratório verificar e implementar as normas de biossegurança e as BPLs nas atividades diárias do funcionamento do laboratório. Entre essas atividades, cabe a verificação do registro de doenças e acidentes de trabalho, programa de vacinação dos funcionários esta atualizado, se o Programa de Prevenção de Risco Ambiental (PPRA) é adequado e avaliado anualmente, se o acesso ao laboratório é limitado aos funcionários e se ocorre o requisito de exame pré-admissional e periódico dos seus funcionários, além de verificar se está sendo cumprido (ANVISA, 2013 & BRASIL, 2005).

### **1.2.3 Limpeza, Desinfecção e Esterilização**

A falha no processo de limpeza e desinfecção de bancadas e do ambiente de trabalho no laboratório de análises clínicas tem como consequência o aumento do risco de disseminação de microrganismos, prejudicando e colocando em perigo a vida do trabalhador e do paciente nos ambientes de serviços de saúde (BARBOSA; SARTORI, 2017). O ambiente laboratorial e hospitalar é apontado como importante reservatório de microrganismos, com atenção para os multirresistentes a antibióticos que tem importante relevância em serviços de saúde (ANVISA, 2012). Segundo (RUTALA; WERBER, 2004) apud ANVISA (2012), superfícies e bancadas limpas e desinfetadas reduzem em até 99% a presença de microrganismos no ambiente laboratorial e hospitalar, enquanto a superfície limpa reduz em 80%. A RDC nº 63/2011 a qual dispõe sobre as boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde estabelece que ocorra o controle e a realização do registro dos processos de esterilização (BRASIL, 2011).

A limpeza consiste no processo de remoção de sujidades depositadas nas superfícies de trabalho por métodos mecânicos, físicos e químicos. A desinfecção é o processo químico ou físico de controle de microrganismos nas superfícies, com eficácia limitada sobre esporos bacterianos, deve ocorrer após o processo de limpeza (ANVISA, 2012). A esterilização é o processo físico ou químico em que existe eliminação dos agentes infecciosos viáveis, destrói todas as formas de vida microbiológicas, incluindo bactérias nas formas vegetativas ou esporuladas, fungos e vírus (BRASIL, 2005). Não deve ocorrer a omissão dos procedimentos padrões de assepsia e de higiene do ambiente hospitalar (RIBEIRO et al., 2017). A falha no

processo de limpeza, desinfecção ou esterilização pode permitir a presença de microrganismos patogênicos de risco elevado, que podem sobreviver de dias até meses numa superfície ou objeto no ambiente laboratorial e hospitalar (BARBOSA; SARTORI, 2017), conforme mostrado no quadro abaixo.

**Quadro 5 – Tempo de sobrevivência de microrganismos em superfícies.**

Microrganismo	Tempo de sobrevivência
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Até 2 dias
HIV	Até 3 dias
<i>Enterococcus spp</i>	Até 7 dias
Vírus da Hepatite B	Até 7 dias
Rotavírus	Até 10 dias
<i>Clostridium difficile</i>	Até 6 meses

Fonte: ANVISA (2012).

A higienização das mãos dos profissionais de saúde, limpeza e desinfecção de bancadas e superfícies de trabalho são os principais procedimentos para diminuir e eliminar infecções relacionadas ao ambiente laboratorial e hospitalar (JUNIOR et al., 2017).

A NR 32 estabelece os produtos químicos e as medidas a serem tomadas para limpeza e desinfecção das superfícies destes ambientes, sendo que todo produto químico fracionado ou manipulado deve conter de forma legível o nome, identificação, composição química, concentração, validade e nome do responsável para manipular aquele reagente. (BRASIL, 2005). As superfícies em serviços de saúde que devem passar pelo processo de limpeza e desinfecção compreendem a: mobiliários, bancadas, tetos, paredes, pisos, portas, janelas, divisórias, maçanetas, equipamentos, macas, pias, balanças, grades de aparelhos ar condicionado, ventilador, exaustor, telefones, bebedouros, luminárias, computadores entre outros (ANVISA, 2012).

Os álcoois, etílicos e isopropílicos, são os ativos dos produtos desinfetantes mais utilizados em serviços de saúde, podendo ser aplicados em superfícies e objetos. A recomendação para a prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) é a desinfecção utilizando solução de álcool hidratado a

70 % INMP (Instituto Nacional de Pesos e Medidas), sendo uma solução formada por 70% em massa de álcool e 30% em massa de água. Os compostos inorgânicos liberadores de cloro como os hipocloritos de sódio, cálcio e lítio também são utilizados para limpeza e desinfecção de ambientes e superfícies, sua concentração de desinfecção é de 0,02% a 1,0%.

#### **1.2.4 Resíduos**

O descarte indevido de resíduos laboratoriais e hospitalares aumenta diretamente o risco de acidente biológico, tanto nos trabalhadores que realizam o seu manuseio e descarte quanto na população em geral (DOS SANTOS MENDONÇA et al., 2017). A RDC nº 222, de 28 de março de 2018 regulamenta o gerenciamento pelos laboratórios e qualquer outro estabelecimento de saúde sobre as Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (BPGRSS), o descumprimento das disposições contidas na RDC nº 222/2018 constitui infração sanitária nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (ANVISA, 2013; BRASIL, 1977; BRASIL, 2018). . Essa RDC abrange desde o manejo de resíduos, separação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e o seu destino final, como os riscos e características dos resíduos, as ações de proteção à saúde e do meio ambiente e normas de biossegurança visando a implementação de medidas técnicas, administrativas e normativas para evitar acidentes biológicos (ANVISA, 2012; BRASIL, 2018).

De acordo com a RDC nº 222 (BRASIL, 2018) os resíduos são classificados em cinco grupos para descarte.

**Quadro 6 – Classificação por grupo de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS).**

<b>Grupo A</b>	Resíduos podem conter a presença de material biológico contaminante podendo gerar risco de infecção.
<b>Grupo B</b>	Resíduos apresenta substâncias químicas que geram risco ao meio ambiente e à saúde da população, apresentando características que podem ser inflamabilidade, toxicidade, reatividade e corrosividade.
<b>Grupo C</b>	Resíduos apresentando atividade de radionuclídeos em quantidade superior estabelecidos pelas normas da CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear).
<b>Grupo D</b>	Resíduos que não possuem risco biológico, físico, químico ou de presença de radionuclídeos. Sua segregação pode ser equiparada ao lixo comum e pode sofrer reciclagem.
<b>Grupo E</b>	Resíduos que apresenta perigo a saúde humana e do meio ambiente, presença de materiais perfurocortantes ou escarificantes.

Fonte: Adaptado da RDC nº222/2018 (BRASIL, 2018).

Todo resíduo gerado em um laboratório deve sofrer descontaminação e esterilização antes de ocorrer o descarte, seu acondicionamento deve ser em sacos apropriados seguindo a identificação de acordo com o grupo de resíduos, sendo que em laboratórios de análises clínicas o mais comum são os resíduos do grupo A. Esses devem ser descartados em sacos brancos leitosos com o símbolo de risco biológico e o seu conteúdo não pode passar 2/3 de sua capacidade total. Os processos de esterilização com o processo de autoclavação tendem a descontaminar o resíduo biológico infectante gerado pelo laboratório, e a partir de então podem ser caracterizados como resíduos do grupo D.

Os materiais perfurocortantes como seringas, agulhas e de superfície rígida devem ser descartados somente em recipientes rígidos, resistentes a punctura,

ruptura e vazamento. Devem ser sempre autoclavados e identificados antes do seu descarte para a coleta de resíduos. A capacitação e treinamento deve ser de forma continuada pelo pessoal responsável envolvido no gerenciamento de resíduos. Os instrumentos de trabalho que serão reutilizados pelos funcionários devem ser acondicionados em recipientes plásticos contendo desinfetante e permanecer pelo tempo de contato estabelecido pelo fabricante, para que ocorra a desinfecção. Após esse processo devem ser autoclavados, lavados e podem ser reutilizados pelos profissionais do laboratório.

### **1.3 CONTROLE DE QUALIDADE**

De acordo com SANTOS; ZANUSSO JUNIOR (2015), controle de qualidade é conceituado como as atividades operacionais e técnicas utilizadas por um laboratório com objetivo de garantir a confiabilidade da execução dos métodos utilizados. Para garantir a qualidade dos resultados, o laboratório deve realizar controles internos e externos para emitir laudos confiáveis para um resultado correto (BECKER et al., 2016). O desempenho analítico dos controles internos e externos deve ser monitorado e os dados obtidos serem transformados em gráficos, sendo determinados a média e o desvio-padrão, para controle das amostras analisadas e confiabilidade dos resultados. Assim, o laboratório deve registrar as inadequações, investigar e tomar ações corretivas e preventivas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida. Dessa forma o laboratório mantém um sistema de controle interno e externo com garantia de qualidade e confiabilidade para verificação das autoridades sanitárias (SANTOS & ZANUSSO JUNIOR, 2015). As medidas de controle de qualidade no laboratório de análises clínicas devem ter ação sistemática necessária para dar confiabilidade aos serviços prestados pelo laboratório, com intuito de atender as necessidades de saúde do paciente e prevenir a ocorrência de erros. No Brasil, os programas de controle de qualidade foram introduzidos na década de 70-80 pelo Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) com objetivo de melhorar a confiança nos resultados gerados em amplitude nacional (MARTELLI, 2011).

#### **1.3.1 Controle Interno de Qualidade (CIQ)**

De acordo com BRASIL (2005) apud SANTOS; ZANUSSO JUNIOR (2015), o Controle Interno de Qualidade (CIQ) deve ser realizado diariamente pelos laboratórios junto com as amostras recebidas dos pacientes. No CIQ se conhece o resultado esperado tendo objetivo a verificação do sistema analítico e se está em conformidade com o padrão de tolerância pré-definido. O uso do CIQ junto com as amostras dos pacientes com intuito de avaliar e monitorar a reprodutibilidade e estabilidade de todo o sistema analítico (WOLF; WOLF, 2017). O processamento do CIQ deve ser processado junto das amostras do paciente, seguindo todo método analítico da amostra, e a verificação dos resultados devem ser feitas no final do procedimento. A Não Conformidade observada, com a análise do resultado obtido devem ser registradas e ocorrer ações corretivas (MARTELLI, 2011).

### **1.3.2 Controle Externo de Qualidade (CEQ)**

O Controle Externo de Qualidade (CEQ) é a avaliação dos resultados obtidos através de ensaios de proficiência, comparações interlaboratoriais e análise de padrões com objetivo de garantir a confiabilidade das análises realizadas por sua comparação com os resultados de outros laboratórios, garantindo a confiabilidade das amostras processadas naquele estabelecimento. Resultados satisfatórios do controle interno e externo garantem a confiabilidade dos resultados das análises. Esse tipo de verificação deve ser realizado de forma periódica e sempre registrado, sendo todo processamento analítico realizado da mesma forma que as amostras dos pacientes (BRASIL, 2005; SANTOS; ZANUSSO JUNIOR, 2015).

O CEQ garante a padronização dos resultados entre diferentes laboratórios através da comparação de análises de alíquotas do mesmo material. Sem a implementação do programa de CEQ o LAC torna-se isolado estatisticamente e não possui meios de comprovar a confiabilidade e exatidão das atividades analíticas realizadas (MARTELLI, 2011).

## **1.4 PROCESSOS OPERACIONAIS NOS LAC**

De acordo com BECKER (2004) e CHAVES (2010) apud SANTOS; ZANUSSO JUNIOR (2015), os Laboratórios de Análises Clínicas (LAC) tem o dever de fornecer um serviço de qualidade atendendo as demandas necessárias para o

resultado correto. As informações e resultados emitidos devem ser confiáveis, garantindo que não ocorram interferências em nenhuma das três fases dos processos operacionais (pré-analítica, analítica e pós-analítica).

Para a garantia da qualidade do processamento das amostras e das Boas Práticas Laboratoriais (BPLs), os LAC necessitam cumprir as determinações da ANVISA, definidas por Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) que incluem a RDC nº 50/2002, a RDC nº 302/2005, a RDC nº 63/2011, RDC nº 20/2014 e a RDC nº 222/2018 (BRASIL, 2002; BRASIL, 2005; BRASIL, 2011; BRASIL, 2014 e BRASIL, 2018).

A RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 dispõe sobre a infraestrutura física dos LACs e de todos os estabelecimentos assistenciais de saúde (BRASIL, 2002), até março de 2018. A RDC nº 306 de 07 de dezembro de 2004 definiu ações para os estabelecimentos de saúde sobre resíduos (BRASIL, 2004), sendo recentemente revogada – segunda quinzena de março de 2018 – pela RDC nº 222 de 28 de março de 2018 que estabeleceu critérios para as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (BPGRSS) e dá outras providências (BRASIL, 2018). A RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011 dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde e estabelece condições como esterilização, biossegurança, uniforme e equipamentos de proteção pelos profissionais de saúde (BRASIL, 2011). A RDC nº 20 de 10 de abril de 2014 dispõe sobre o regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano (BRASIL, 2014). E a RDC nº 302 de 13 de outubro de 2005 dispõe sobre funcionamento dos laboratórios de análises clínicas e dispõe sobre os requisitos necessários para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividade de análises clínicas, citologia e patologia clínica (BRASIL, 2005) e engloba aspectos de outras RDCs anteriormente citadas.

#### **1.4.1 Fase Pré-Analítica**

A fase pré-analítica é a etapa referente à coleta do material para realização de exames e apresenta maior grau de dificuldade de monitoração. Isso ocorre pois esta fase antecede a análise e é realizada fora do ambiente laboratorial, necessitando de rigorosa padronização dos procedimentos adotados. Esta fase

antecede a análise da amostra e compreende a solicitação do exame, coleta do material clínico e sua entrega para o laboratório. Diferentes estudos apontam esta fase como responsável pela maioria dos erros laboratoriais, pois a maioria dos processos envolvidos não são automatizados, mas sim atividades manuais (GUIMARÃES et al., 2011). Aspectos como identificação do paciente, necessidade de jejum, tipo do exame realizado, uso de medicamentos, aspectos nutricionais, interferências de medicamentos, uso do tubo de coleta apropriado, exercício físico, entre outros, são fatores que devem ser observados e que interferem na confiabilidade do resultado.

A qualidade na identificação, preparação do paciente e coleta da amostra são os principais fatores da fase pré-analítica. As amostras devem ser transportadas e armazenadas em recipientes adequados a fim de garantir a qualidade na realização da análise e evitar interferências (BRASIL, 2005; BRASIL, 2014).

O risco na coleta de material biológico vem sendo amplamente discutido como um dos aspectos da fase pré-analítica onde existe a maior probabilidade de ocorrência de erros. A falta de interesse por parte dos prestadores de serviços de coleta e a ausência de qualificação na área são apontados como aspectos que geram acidentes biológicos nos profissionais de saúde (FERREIRA et al., 2017). Estudos realizados apontam falhas de 46% a 68,2% na fase pré-analítica, esses erros são atribuídos a quantidade de amostras insuficientes, manuseio e transporte inadequado de material biológico, erro no procedimento de coleta e identificação inapropriada (TEXEIRA et al., 2016).

#### **1.4.2 Fase Analítica**

De acordo com OLIVEIRA; MENDES (2010) apud SANTOS; ZANUSSO JUNIOR (2015), a fase analítica compreende a análise da amostra e as operações empregadas na realização dos procedimentos de diagnóstico. Existem diversos parâmetros analíticos que devem ser seguidos e cumpridos para garantir a exatidão e precisão do resultado, dentre eles estão a confiabilidade (exatidão, precisão, linearidade, especificidade e sensibilidade), a praticidade (equipamentos, interação com amostras, custo e segurança pessoal, tipo de amostra, volume, método utilizado, tempo do ensaio, estabilidade de reagentes analíticos e robustez), a calibração dos dispositivos de medição e ensaio (pipetas, vidrarias e equipamentos

utilizados), qualidade da água utilizada e cuidados com limpeza de vidrarias. Segundo MARTELLI (2011), é dever dos LAC manter nos locais de trabalho os Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs), informações sobre exames realizados e não realizados e os controles de qualidade (interno e externo) empregados para garantir a confiabilidade das amostras (BRASIL, 2005).

Estudos realizados apontam que a frequência de não conformidades na fase analítica varia de 7% a 13% nesta fase. Aspectos como a troca de amostras e erros nas análises por equipamentos são apontados como as principais não conformidades relatadas (TEIXEIRA, 2016). No estado do Rio de Janeiro, no ano de 2006, 44% dos 133 LAC inspecionados não possuíam CEQ. Nos LAC inspecionados no ano de 2007 e 2008, 65% dos 134 inspecionados que continham CEQ não registravam ações corretivas relacionadas com as Não Conformidades relatadas pelo programa de controle de qualidade (CHAVES; MARIN, 2010). Esses dados demonstram uma alta frequência de Não Conformidades na fase analítica, comprometendo a confiabilidade dos resultados gerados por estes laboratórios.

### **1.4.3 Fase Pós-Analítica**

A fase pós-analítica refere-se à etapa que ocorre após a realização do exame até a sua liberação com o resultado final. Inclui o cálculo dos resultados, sua interpretação e liberação com resultado correto e preciso (WOLF; WOLF, 2017). É dever dos LAC emitir o laudo sem rasuras, contendo informações do laboratório que realizou e emitiu o laudo, dados do paciente, dados da amostra analisada, método utilizado, resultado do exame e assinado por um profissional de nível superior legalmente habilitado (BRASIL, 2005).

A fase pós-analítica é a última fase do procedimento do processamento das amostras recebidas pelos LAC. Os erros nesta etapa, conforme estudos publicados variam de 18,5% a 47%. A maioria dos erros relacionados a esta etapa estão relacionados a digitação errônea, erros de informações, dados e resultados gerados no laudo final (TEIXEIRA et al., 2016).

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

O objetivo geral deste estudo consiste na avaliação das Não Conformidades às normas sanitárias referentes aos laboratórios intra-hospitalares públicos de análises clínicas na cidade do Rio de Janeiro-RJ no período de novembro de 2016 a novembro de 2017.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Estabelecer o percentual de laboratórios de análises clínicas intra-hospitalares públicos (federais e municipais) que apresentam não conformidades de acordo com as resoluções sanitárias vigentes.
- Identificar as principais não conformidades em laboratórios de análises clínicas intra-hospitalares públicos (federais e municipais) na cidade do Rio de Janeiro no período de novembro de 2016 a novembro de 2017.
- Identificar as Não Conformidades nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica nos laboratórios analisados.
- Comparar a frequência nas esferas públicas (federal e municipal) das não conformidades encontradas entre laboratórios de análises clínicas intra-hospitalares públicos.

### **3 METODOLOGIA**

#### **3.1 MÉTODOS DE ABORDAGEM E PROCEDIMENTOS**

Trata-se de uma pesquisa realizada a partir de relatórios de inspeção do serviço da VISA, da Superintendência de Saúde da Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses (SUBVISA) do município do Rio de Janeiro.

Os laboratórios, tanto públicos quanto privados, necessitam do credenciamento e visitas de rotina anuais para liberação e acompanhamento de suas atividades. Assim, a Superintendência de Saúde é o setor na SUBVISA responsável pela inspeção e licenciamento sanitário de estabelecimentos de saúde no município do Rio de Janeiro. A subgerência quatro (denominada GLF-4) é a subgerência da superintendência de saúde da SUBVISA responsável pela fiscalização de LAC no município do Rio de Janeiro, sob responsabilidade de um fiscal sanitário com expertise na área. A subgerência quatro (GLF-4) tem como atribuição realizar inspeções de LAC, laboratórios de anatomia patológica, laboratórios de interesse à saúde, postos de coleta e laboratório de manipulação de reagentes e controle de vetores.

Para esta pesquisa foram incluídos os relatórios de inspeção sanitária dos Laboratórios de Análises Clínicas (LAC) públicos intra-hospitalares. O período de realização das inspeções ocorreu entre novembro de 2016 até novembro de 2017, na cidade do Rio de Janeiro, abrangendo um total de 20 LAC. Para a fiscalização dos LAC, os fiscais sanitários municipais utilizaram um roteiro de inspeção (anexo A) desenvolvido com base nas resoluções vigentes da ANVISA (RDC) e baseado no roteiro publicado pela Portaria SES/ CVS nº 743 de 2006. Esse roteiro estabelece a verificação das práticas e procedimentos operacionais das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica a serem fiscalizadas pela autoridade sanitária. A partir do roteiro de inspeção é elaborado o Termo de Intimação (TI) quando verificado a presença de alguma não conformidade. O TI descreve as não conformidades relatadas e que necessitam de adequações pelos os responsáveis técnicos dos LAC inspecionados e fixa prazos para o seu cumprimento.

Ressalta-se que as inspeções sanitárias desenvolvidas pela vigilância sanitária do município do Rio de Janeiro, na área de serviços de saúde, tem caráter

de credenciamento ou rotina, para concessão de licença sanitária e acompanhamento das atividades realizadas. O acesso aos dados obtidos foi solicitado ao comitê científico da Superintendência de Informação, Inovação, Projetos, Pesquisa e Educação em Vigilância e Controle de Zoonoses da SUBVISA. Deve ser destacado que pesquisas que tem como objetivo o monitoramento de um serviço, com objetivo de melhorias, não necessitam serem submetidas a um comitê de ética em pesquisa.

### **3.3 MÉTODO ESTATÍSTICO**

Foi desenvolvido um banco de dados (anexo B) para atender aos objetivos desta pesquisa, sendo alimentado pelas informações extraídas dos relatórios de inspeção sanitária de cada um dos vinte laboratórios incluídos no estudo. As informações extraídas se referem ao item sobre as necessidades de adequações estruturais e emergenciais dos LAC (descrição qualitativa).

A construção e modelo do banco de dados teve como referencia o roteiro de inspeção sanitário para Laboratórios de Análises Clínicas (LAC) utilizado nos anos de 2016 e 2017 pela SUBVISA. O roteiro de inspeção foi instituído pela Portaria SES/ CVS nº 743, de 28 de junho de 2006.

O modelo oficial utilizado durante a realização das inspeções é baseado no modelo publicado no ano de 2006, adaptado e com atualizações das RDC vigentes. Esse roteiro foi elaborado a partir de resoluções da ANVISA sobre o bom funcionamento dos laboratórios de análise clínicas (RDC nº 50/2002; RDC nº302/205; RDC nº63/2011; RDC nº20/2014 e RDC nº222/2018) e tem como objetivo avaliar as condições sanitárias dos LAC subsidiando a diminuição de desvios da qualidade que coloquem em risco os serviços de saúde prestados a população atendida.

O banco de dados (planilha de tabulação) foi desenvolvido no programa Microsoft Excel 2010 e tem como base o roteiro de inspeção de LAC. As Não Conformidades foram inseridas no banco de dados como “não” e as conformidades descritas como “sim”, com base na avaliação de cada item do roteiro de inspeção. Foi realizada uma análise detalhada dos relatórios de inspeção dos vinte laboratórios. Desta forma, foi possível categorizar a descrição qualitativa do relatório de acordo com os itens estabelecidos no roteiro de inspeção (descrição

quantitativa). Após esta categorização, os dados foram discutidos e avaliados junto com o fiscal sanitário responsável pelo serviço, com o objetivo de validar a adequação da categorização realizada, evitando portanto, erros e/ou desvios da análise executada nesse estudo.

No que se refere à análise estatística os dados foram submetidos à extração da frequência das Não Conformidades relatadas em cada item. Assim, foi possível analisar as Não Conformidades evidenciadas nos LAC inspecionados. A avaliação estatística também possibilitou verificar a ocorrência e a proporção da Não Conformidade entre as esferas públicas, federal e municipal. O banco de dados foi submetido ao pacote R Commander do programa estatístico R, versão 3.5.0, a qual gerou as frequências de Conformidades e Não Conformidades de cada item analisado no banco de dados. O pacote “epiDisplay” gerou as tabelas de contingência de dupla entrada com as frequências por categoria separando em hospitais federais e municipais, além do determinação do valor do teste exato de Fisher para observar a significância da distribuição entre os grupos (federal e municipal).

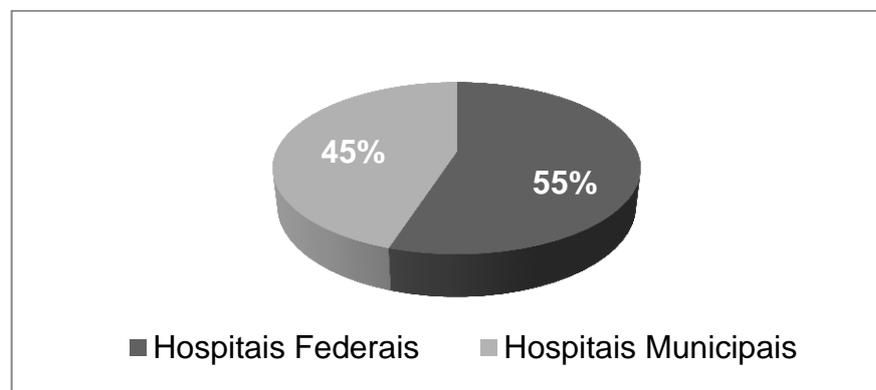
O teste exato de Fisher é um teste hipotético de significância estatística nas análises de tabelas de contingência e é aplicável quando o tamanho da amostra é pequena. A partir do p-valor fornecido é possível rejeitar ou aceitar uma hipótese formulada. A hipótese nula ( $H_0$ ) é que a distribuição das não conformidades entre os hospitais federais e municipais ocorrem de formas iguais apresentando p-valor superior a 0,05 e a hipótese alternativa ( $H_1$ ) representa a suposição que a distribuição entre os grupos não são iguais e ocorrem com tendência maior para hospital federal ou para hospital municipal, apresentando significância estatística com p-valor inferior a 0,05.

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 4.1 INFORMAÇÕES GERAIS

Dos 20 laboratórios inspecionados, como podemos verificar na figura 2, onze (55%) foram em Hospitais Federais (HF) e nove (45%) foram de Hospitais Municipais (HM).

**Figura 2** – Classificação por esfera pública dos Laboratórios de Análises Clínicas.



Fonte: Autor

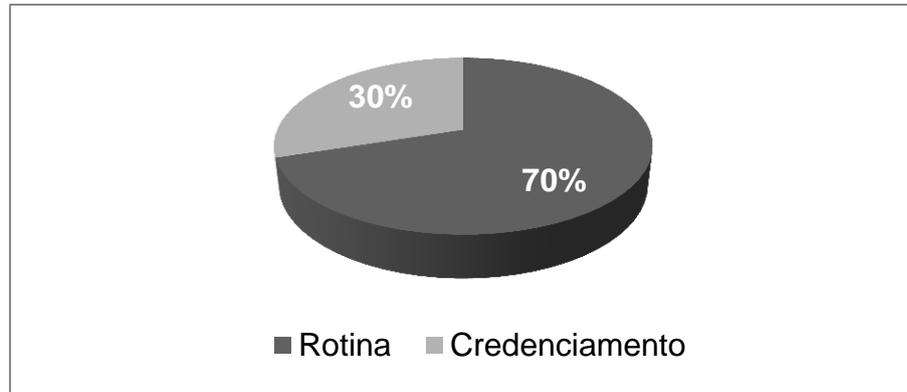
A proporção das distribuições das inspeções entre as duas classificações apresentou frequências próximas, sendo assim possível comparar a frequência de Não Conformidades encontradas nas duas categorias e fazer um comparativo entre LACs de HF e HM.

Na figura 3, pode-se observar que 70% das inspeções realizadas foram de rotina, ou seja, os LAC possuíam licença de funcionamento sanitário e receberam a inspeção para acompanhamento das atividades realizadas para verificar o cumprimento às normas vigentes. Nas inspeções 30% foram de credenciamento, que caracteriza renovação de licença, inspeção por ordem de serviço a fim de verificação de atividades, validação de documentação ou solicitação de licença sanitária por ofício público. Dos laboratórios analisados, a maioria (70%) possuíam licença sanitária, indicando que quase dois terços dos LAC analisados passaram por algum processo de vigilância e fiscalização sanitária.

Em todas as inspeções realizadas pelo menos uma Não Conformidade foi identificada de acordo com o roteiro de inspeção de LACs, 100% dos LAC inspecionados apresentaram necessidade de adequação às normas sanitárias da

ANVISA. Os LAC analisados necessitam de uma ou mais adequações visando diminuir a probabilidade de risco a saúde do trabalhador e/ou baixa credibilidade na emissão de resultados.

**Figura 3** - Tipo de inspeção realizada.



Fonte: Autor

De acordo com a RDC 302/2005 (BRASIL, 2005), todos os LAC devem possuir profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico (RT). Nas inspeções realizadas (Quadro 7), 27,3% dos HF e 22,2% dos HM não apresentaram certificado de responsabilidade técnica ou documento que comprove a inscrição do Responsável Técnico (RT) no conselho profissional e disponível no local de trabalho. A verificação dessa não conformidade apresentou p-valor 1, o que de acordo com o teste exato de Fisher demonstra que a frequência dessa não conformidade não varia entre hospitais federais e municipais, ou seja, a distribuição desta não conformidade não demonstra uma tendência entre os grupos. 9,1% dos HF e 44,4% dos HM não possuíam RT durante todo o horário de funcionamento. O p-valor encontrado foi de 0,127 demonstrando que não existe significância estatística em relação à tendência da distribuição da não conformidade relatada.

**Quadro 7** – Certificado de Responsabilidade Técnica no local de trabalho e presença do Responsável Técnico durante todo o horário de funcionamento do LAC.

	Federal	Municipal	Teste estatístico.
<b>Certificado de Responsabilidade Técnica no local de trabalho</b>	Sim 8 (72,7)	Sim 7 (77,8)	Teste exato de Fisher (P-valor = 1)
	Não 3 (27,3)	Não 2 (22,2)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Presença do Responsável Técnico durante todo o horário de funcionamento</b>	Sim 10 (90,9)	Sim 5 (55,6)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,127)
	Não 1 (9,1)	Não 4 (44,4)	
Total	11 (100)	9 (100)	

Fonte: Autor

Nos hospitais federais e municipais, de acordo com a tabela 1, a maior frequência da profissão do RT relatada foi de biólogos, sendo 45,4% em HF e 55,6% em HM. Além de biólogos também foram verificados profissionais como farmacêuticos (18,2% em HF e 33,3% em HM), médicos patologistas (19,2% em HF e 11,1% em HM) e biomédicos (18,2% em HF e nenhum nos HM). Destaca-se que os profissionais referidos podem exercer a função como RT de LAC.

**Tabela 1** – Profissão verificada ou relatada do RT nos LAC inspecionados.

	Federal	Municipal
<b>Profissão do RT</b>		
Biólogo	5 (45.4)	5 (55.6)
Biomédico	2 (18.2)	0 (0)
Farmacêutico	2 (18.2)	3 (33.3)
Médico Patologista	2 (18.2)	1 (11.1)
<b>Total</b>	11 (100)	9 (100)

Fonte: Autor

Os Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) são considerados com potencial de alto risco para a saúde humana, saúde animal e ao meio ambiente. A não adequação durante as etapas de manejo dos RSS oferece aumento do risco em saúde pública, aos trabalhadores e a natureza (DOS SANTOS MENDONÇA et al., 2017). No quadro 8, em relação aos recipientes de acondicionamentos de RSS, 100% dos HF estavam Conformes em relação às normas sanitárias vigentes e 22,2% dos HM apresentaram Não Conformidades neste item. O p-valor foi de 0,189 não demonstrando diferença significativa entre as esferas públicas. Hospitais municipais tiveram uma maior frequência a apresentar recipientes de acondicionamentos de RSS inadequados do que hospitais federais. No item que avaliou a adequação do local do armazenamento de RSS (tabela 4) pode-se observar que 19,2% dos HF e 22,2% dos HM apresentaram Não Conformidade. Contudo, o p-valor encontrado foi de 1 não demonstrando diferença significativa para essa ocorrência em relação a origem da esfera pública.

**Quadro 8 – Adequação dos recipientes de acondicionamentos de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) e local de armazenamento dos RSS dos LAC.**

	<b>Federal</b>	<b>Municipal</b>	<b>Teste estatístico.</b>
<b>Recipientes de acondicionamentos de RSS são adequados</b>	Sim 11 (100)	Sim 7 (77,8)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,189)
	Não 0 (0)	Não 2 (22,2)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Local do armazenamento é adequado</b>	Sim 9 (81,8)	Sim 7 (77,8)	Teste exato de Fisher (P-valor = 1)
	Não 2 (18,2)	Não 2 (22,2)	
Total	11 (100)	9 (100)	

Fonte: Autor

## **4.2 FASE PRÉ-ANALÍTICA**

A fase pré-analítica refere-se aos processos operacionais de solicitação das análises laboratoriais, obtenção de informações relevantes dos pacientes, coleta e identificação das amostras, transporte e armazenamento das amostras e o recebimento com critérios de aceitabilidade e rejeição das amostras com garantia da rastreabilidade durante todo o processo de análise (GUIMARÃES et. al, 2011). Em estudos realizados foi verificado que a maioria das Não Conformidades relatadas acontecem na fase pré-analítica e pós-analítica (PLEBANI, 2009), sendo a fase pré-analítica responsável por mais de dois terços de todos os erros dos LAC existindo poucos procedimentos de rotina para a detecção destas falhas (LIMA-OLIVEIRA, 2009).

### **4.2.1 Procedimentos Operacionais**

Conforme apresentado no quadro 9, 45,5% dos LAC de HF e 44,4% dos LAC de HM inspecionados apresentaram inadequações na limpeza e organização da recepção e cadastro de amostras de pacientes, representando quase metade dos hospitais públicos federais e municipais, analisados. A fase pré-analítica apresenta a maior frequência de erros, riscos à saúde dos profissionais e elevada taxa de erro humano (GUIMARÃES et al., 2011). A limpeza adequada, organização no recebimento e cadastro de amostras possibilita a diminuição da probabilidade de erros nesta etapa. O p-valor encontrado foi de 1, n]ao tendo sido detectada diferenças e tendências na distribuição dessa Não Conformidade em relação a esfera pública (federal ou municipal).

**Quadro 9** - Limpeza e organização do setor de recepção e cadastro das amostras.

	<b>Federal</b>	<b>Municipal</b>	<b>Teste estatístico.</b>
<b>Limpeza e organização do setor de recepção e cadastro de amostras</b>	Sim 6 (54,5)	Sim 5 (55,6)	Teste exato de Fisher (P-valor = 1)
	Não 5 (45,5)	Não 4 (44,4)	
Total	11 (100)	9 (100)	

Fonte: Autor

Como observado no quadro 10, 36,4% dos LAC de HF e 11,1% de LAC de HMs inspecionados continuam lixeiras sem tampa ou sem acionamento por pedal no setor da recepção e cadastro de amostras. O p-valor encontrado foi de 0,319, não demonstrando diferença ou tendência dessa Não Conformidade em relação a esfera pública (federal ou municipal).

**Quadro 10** – Lixeiras com tampa acionada por pedal no setor da recepção e cadastro de amostras.

	<b>Federal</b>	<b>Municipal</b>	<b>Teste estatístico.</b>
<b>Lixeiras com tampa acionada por pedal</b>	Sim 7 (63,6)	Sim 8 (88,9)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,319)
	Não 4 (36,4)	Não 1 (11,1)	
Total	11 (100)	9 (100)	

Fonte: Autor

#### 4.2.2 Coleta da amostra

Conforme mostrado no quadro 11, 36,4% dos LAC de HF e 22,2% dos LAC de HM inspecionados apresentaram condições higiênicas insatisfatórias no setor de coleta de amostras. O p-valor encontrado foi de 0,642, não demonstrando diferença ou tendência na distribuição da não conformidade em relação à esfera pública (federal ou municipal). Foi observado também (quadro 11) que 36,4% dos LAC de HF e 22,2% dos LAC de HM inspecionados apresentaram piso, parede ou teto no setor de coleta com material não sendo impermeável e resistente a desinfecção. O p-valor encontrado foi de 0,642, não demonstrando diferença ou tendência na distribuição da não conformidade em relação à esfera pública (federal ou municipal). Em relação à presença de dispensador com sabão líquido para antissepsia, 18,2% dos LAC de HF e 22,2% dos LAC de HM inspecionados apresentaram ausência. O p-valor encontrado foi 1, a qual não demonstra diferença ou tendência na distribuição da não conformidade em relação à esfera pública (federal ou municipal).

O manejo e condições adequadas no ambiente de coleta são fundamentais para a redução de acidentes e da qualidade de vida dos profissionais que atuam nesta área, o treinamento e conscientização quanto aos riscos biológicos a qual se encontram deve ocorrer de forma contínua (FERREIRA et al., 2017).

**Quadro 11** – Condições higiênicas satisfatórias, piso, parede e teto em material liso impermeável resistente a desinfecção e dispensador com sabão líquido no setor de coleta de amostras.

	<b>Federal</b>	<b>Municipal</b>	<b>Teste estatístico.</b>
<b>Condições higiênicas são satisfatórias</b>	Sim 7 (63,6)	Sim 7 (77,8)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,642)
	Não 4 (36,4)	Não 2 (22,2)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Piso, parede e teto em material liso impermeável resistente a desinfecção</b>	Sim 7 (63,6)	Sim 7 (77,8)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,642)
	Não 4 (36,4)	Não 2 (22,2)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Dispensador com sabão líquido</b>	Sim 9 (81,8)	Sim 7 (77,8)	Teste exato de Fisher (P-valor = 1)
	Não 2 (18,2)	Não 2 (22,2)	
Total	11 (100)	9 (100)	

Fonte: Autor

Conforme mostrado no quadro 12, em 36,4% de LAC de HF e 11,1% de LAC de HM não existe a presença de maca ou cadeira reclinável (com superfícies higienizáveis) em pelo menos um dos ambientes de coleta. O p-valor encontrado foi de 0,319 não apresentando significância estatística na distribuição da não conformidade em relação a esfera pública (federal ou municipal).

Procedimentos de limpeza e desinfecção de equipamentos e mobiliários são obrigações técnicas para o bom funcionamento e adequação de boas práticas em saúde (BRASIL, 2005).

Em relação ao suporte exclusivo para descarte em altura com visualização da abertura (quadro 12), 27,3% de LAC de HF e 11,1% de LAC de HM apresentaram inadequações. O p-valor encontrado foi 0,591, não demonstra

diferença ou tendência na distribuição da não conformidade em relação à esfera pública (federal ou municipal).

O recipiente de descarte de agulhas devem atender adequações de volume, altura e visualização da abertura (BRASIL, 2005).

**Quadro 12** – Existência de maca ou cadeira reclinável (com superfícies higienizáveis) e suporte exclusivo em altura com visualização da abertura para descarte nos ambientes de coleta.

	Federal	Municipal	Teste estatístico.
<b>Existência de maca ou cadeira reclinável (com superfícies higienizáveis) em pelo menos um dos ambientes de coleta</b>	Sim 7 (63,6)	Sim 8 (88,9)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,319)
	Não 4 (36,4)	Não 1 (11,1)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Suporte exclusivo em altura com visualização da abertura para descarte</b>	Sim 8 (72,7)	Sim 8 (88,9)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,591)
	Não 3 (27,3)	Não 1 (11,1)	
Total	11 (100)	9 (100)	

Fonte: Autor

#### 4.2.3 Transporte externo de amostras

Em relação ao transporte externo de amostras de pacientes foram observados os hospitais que recebem amostras de postos de coleta externos (realiza coleta de material fora do ambiente hospitalar). O transporte externo de amostras biológicas devem atender as adequações da RDC 22/2014 (BRASIL, 2014). Conforme mostrado no quadro 13, 63,6% dos LAC de HF e 33,3% dos LAC de HM não possuem postos de coleta externos e não realizam transporte externo de amostras, logo estes foram divididos na categoria Não se Aplica (NSA), 36,4% de LAC de HF e 33,3% de LAC de HM realizam transporte externo de amostras de forma inadequada necessitando de adequações na caixa de transporte e controle da

temperatura de saída do posto de coleta e chegada ao laboratório central. Dos hospitais federais que recebem amostras por transporte externo todos necessitam seguir adequações, nos hospitais municipais metade dos que recebem amostras por transporte externo precisam de adequações, sendo uma não conformidade com alta frequência encontrada. O p-valor encontrado foi de 0,112 demonstrando que não existe significância estatística em relação às esferas públicas.

**Quadro 13** – Adequação na caixa de transporte de amostras do posto de coleta para o LAC.

	Federal	Municipal	Teste estatístico.
<b>Caixa de transporte de amostras do posto de coleta para o LAC é adequada</b>	Sim 0 (0)	Sim 3 (33,3)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,112)
	Não se aplica 7 (63,6)	Não se aplica 3 (33,3)	
	Não 4 (36,4)	Não 3 (33,3)	
Total	11 (100)	9 (100)	

Fonte: Autor

### 4.3 FASE ANALÍTICA

A fase analítica se refere à realização das análises laboratoriais e na interpretação dos resultados, devendo existir um rígido controle para que os resultados gerados possam ser precisos e exatos (MARTELLI, 2011). Os dados são referentes aos reagentes, equipamentos, controle interno e externo de qualidade, procedimentos de biossegurança e demais requisitos das instalações da área técnica foram avaliados.

#### 4.3.1 Instalações da área técnica

Conforme mostrado no quadro 14, 45,5% dos LAC de HF e 44,4% dos LAC de HM inspecionados não apresentaram controle e registro da temperatura ambiente na área técnica. Foi observado também que 36,4% dos LAC de HF e 55,6% dos LAC de HM inspecionados não apresentaram bom estado de conservação de pisos,

paredes e bancadas. Com relação a recipientes de lixo com tampa acionada sem contato manual, 27,3% dos LAC de HF e 22,2% dos LAC de HM não dispunham deste recurso na área técnica. O p-valor encontrado para todos os itens avaliados foi superior a 0,50, indicando que não existe diferença ou tendência na distribuição das Não Conformidades avaliadas em relação à esfera pública (federal ou municipal). A climatização adequada e bom estado de conservação da estrutura de estabelecimentos de saúde são requeridos como princípios básicos para o funcionamento adequado (BRASIL, 2002).

Na limpeza e desinfecção de ambientes, bancadas e materiais, conforme mostrado no quadro 14, 45,5% dos LAC de HF e 44,4% de LAC de HM inspecionados apresentaram limpeza e desinfecção de ambientes, bancadas e materiais inadequada no ato da inspeção, representando quase metade dos LACs inspecionados de ambas as esferas. Importante lembrar que o ambiente contaminado e com métodos de limpeza e desinfecção insatisfatórias favorece a ocorrência de Infecções Relacionadas à Saúde (IRAS) e a propagação de microrganismos de relevância epidemiológica no qual são frequentemente encontrados em superfícies e ambientes de serviços de saúde (JUNIOR et al, 2017). O p-valor do teste de Fisher encontrado foi 1, a qual não demonstra diferença e tendência na distribuição da não conformidade em relação a esfera pública (federal ou municipal).

**Quadro 14** – Controle e registro da temperatura ambiente, bom estado de conservação de piso, parede, teto, recipiente de lixo com tampa acionada sem contato manual e limpeza e desinfecção satisfatória de ambientes, bancadas e materiais.

	<b>Federal</b>	<b>Municipal</b>	<b>Teste estatístico.</b>
<b>Controle e registro da temperatura ambiente</b>	Sim 6 (54,5)	Sim 5 (55,6)	Teste exato de Fisher (P-valor = 1)
	Não 5 (45,5)	Não 4 (44,4)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Bom estado de conservação de piso, parede e teto</b>	Sim 7 (63,6)	Sim 7 (77,8)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,642)
	Não 4 (36,4)	Não 2 (22,2)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Recipiente de lixo com tampa acionada sem contato manual</b>	Sim 8 (72,8)	Sim 7 (77,8)	Teste exato de Fisher (P-valor = 1)
	Não 3 (27,3)	Não 2 (22,2)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Limpeza e desinfecção satisfatória de ambientes, bancadas e materiais</b>	Sim 6 (54,5)	Sim 5 (55,6)	Teste exato de Fisher (P-valor = 1)
	Não 2 (45,2)	Não 4 (44,4)	
Total	11 (100)	9 (100)	

Fonte: Autor

#### 4.3.2 Reagentes

De acordo com o quadro 15, 36,4% dos LAC de HF e 22,2% dos LAC de HM inspecionados apresentaram armazenamento de reagentes inadequado conforme recomendação dos fabricantes. O p-valor encontrado foi de 0,642, não demonstrando diferença ou tendência na distribuição da não conformidade em

relação à esfera pública (federal ou municipal). 18,2% dos LAC de HF e 44,4% dos LAC de HM inspecionados apresentaram rótulos de reagentes e/ou soluções com inadequações nas informações necessárias exigidas pelas normas sanitárias vigentes. O p-valor encontrado foi de 0,336 demonstrando que não existe significância estatística em relação as esferas públicas.

**Quadro 15** – Armazenamento de reagentes de acordo com instruções dos fabricantes e rotulação de reagentes e soluções com informação necessárias.

	<b>Federal</b>	<b>Municipal</b>	<b>Teste estatístico.</b>
<b>Reagentes armazenados de acordo com as instruções dos fabricantes</b>	Sim 7 (63,6)	Sim 7 (77,8)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,642)
	Não 4 (36,4)	Não 2 (22,2)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Reagentes e soluções rotuladas com as informações necessárias</b>	Sim 9 (81,8)	Sim 5 (55,6)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,336)
	Não 2 (18,2)	Não 4 (44,4)	
Total	11 (100)	9 (100)	

Fonte: Autor

### 4.3.3 Equipamentos

No quadro 16 é relatado que 36,4% de HF e 55,6% de HM apresentaram inadequações em relação à operação, manutenção preventiva, corretiva e limpeza de equipamentos nos LAC inspecionados. Apesar da frequência desta Não Conformidade ser maior em HM, representando mais da metade dos LAC municipais intra-hospitalares, o p-valor encontrado foi de 0,336 demonstrando que não existe significância estatística em relação as esferas públicas.

Conforme mostrado no quadro 16, 27,3% dos LAC de HF e 33,3% dos LAC de HM inspecionados apresentaram não conformidades em relação à limpeza e estado de conservação das geladeiras da área técnica, 54,5% dos LAC de HFs e

44,4% dos LAC de HM inspecionados apresentaram não conformidades no controle e registro da temperatura das geladeiras e 18,2% dos LAC de HF e 22,2% dos LAC de HM inspecionados apresentaram a centrifuga e\ou demais equipamentos com estado de conservação e com ausência de registro de controle térmico (quando necessário). O p-valor encontrado para todos os itens avaliados foi 1, a qual não demonstra diferença e tendência na distribuição das não conformidades relatadas em relação à esfera pública (federal ou municipal). O bom estado de conservação, registro e controle da temperatura da geladeira são critérios de controle de qualidade no armazenamento de amostras e devem ser seguidos conforme a RDC 302/2005 (BRASIL, 2005).

**Quadro 16** – Operação, manutenção preventiva, corretiva e limpeza de equipamentos, bom estado de conservação, limpeza, controle e registro de temperatura de geladeiras e bom estado da centrífuga e demais equipamentos.

	<b>Federal</b>	<b>Municipal</b>	<b>Teste estatístico.</b>
<b>Operação, manutenção preventiva, corretiva e limpeza de equipamentos</b>	Sim 7 (63,6)	Sim 4 (44,4)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,653)
	Não 4 (45,5)	Não 5 (55,6)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Geladeiras em bom estado de conservação e limpas</b>	Sim 8 (72,7,)	Sim 6 (66,7)	Teste exato de Fisher (P-valor = 1)
	Não 3 (27,3)	Não 3 (33,3)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Geladeiras possuem controle e registro de temperatura</b>	Sim 5 (45,5)	Sim 5 (55,6)	Teste exato de Fisher (P-valor = 1)
	Não 6 (54,5)	Não 4 (44,4)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Centrífuga e demais equipamentos em bom estado de conservação e possui registro de controle térmico</b>	Sim 9 (81,8)	Sim 7 (77,8)	Teste exato de Fisher (P-valor = 1)
	Não 2 (18,2)	Não 2 (22,2)	
Total	11 (100)	9 (100)	

Fonte: Autor

Em relação ao manual de Procedimentos Operacionais Padrão (POP), conforme o quadro 17 verificou-se que 45,5% dos LAC de hospitais federais e 66,7% dos LAC de hospitais municipais inspecionados apresentaram *inexistência* de POP, significando mais da metade dos LAC de hospitais municipais e quase metade dos LAC de hospitais federais inspecionados. As mesmas proporções foram verificadas para a *disponibilidade* do POP no local de trabalho. Todas as atividades do laboratório clínico devem ser documentadas através de Procedimentos Operacionais Padrão (POP), aprovadas e que estejam à disposição na área técnica para consulta

e apoio pela equipe (MARTELLI, 2011). O p-valor encontrado foi de 0,336 demonstrando que não existe significância estatística em relação às esferas públicas.

**Quadro 17** – Existência e disponibilidade na área de trabalho do Manual de Procedimento Operacional Padrão (POP).

	Federal	Municipal	Teste estatístico.
<b>Existência de Manual POP</b>	Sim 6 (54,5)	Sim 3 (33,3)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,642)
	Não 5 (45,5)	Não 6 (66,7)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>POP disponível na área de trabalho</b>	Sim 6 (54,5,8)	Sim 3 (33,3)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,336)
	Não 5 (45,5)	Não 6 (66,7)	
Total	11 (100)	9 (100)	

Fonte: Autor

#### 4.3.4 Controle Interno e Externo da Qualidade

O quadro 18 demonstra que os LAC de 18,2% de HF e 33,3% de HM não comprovaram a realização de programa de controle interno de qualidade. O p-valor encontrado foi de 0,617, demonstrando que os grupos comparados não apresentam diferença estatística na distribuição das não conformidades relatadas em relação as esferas públicas. O uso adequado do controle interno de qualidade tem como objetivo avaliar e realizar a monitoração da reprodutibilidade dos processos analíticos realizados no laboratório e sua ação é fundamental para a estabilidade de todo o sistema analítico durante todo o fluxo operacional (WOLF; WOLF, 2017).

Em relação à participação em programa de controle externo de qualidade (CEQ) nos LAC inspecionados (quadro 18), 45,5% de HF e 22,2% de HM apresentaram não conformidade. O p-valor encontrado foi de 0,374, demonstrando

que os grupos comparados não apresentam diferença estatística, apesar da frequência da não conformidade relatada ocorrer em quase metade dos hospitais federais inspecionados. Em 2006, 133 laboratórios clínicos em diferentes municípios do estado do Rio de Janeiro foram inspecionados e 44% não possuíam contrato com programa de controle externo de qualidade (CHAVES; MARIN, 2010), o uso de controle externo de qualidade assegura a confiabilidade e qualidade do serviço prestado (WOLF; WOLF, 2017).

Conforme mostrado no quadro 18, 45,5% dos LAC de HF e 44,4% dos LACs de HM inspecionados apresentaram não conformidades em relação aos procedimentos escritos no uso de controles (internos e externos), 54,5% dos LAC de HFs e 44,4% dos LAC de HM inspecionados apresentaram não conformidades no registro e ações corretivas (quando necessário) dos controles de qualidade. Dos 45,5% dos LAC de HF e 44,4% dos LAC de HM inspecionados apresentaram não conformidades na revisão periódica (pelo diretor ou RT) dos resultados do programa de controle externo de qualidade e 54,4% dos LAC de HF e 55,6% dos LAC de HM inspecionados apresentaram ausência de ações corretivas nas não conformidades detectadas pelo programa de controle externo da qualidade. Todos os itens avaliados apresentaram uma alta frequência de não conformidades detectadas em relação ao controle de qualidade na análise das amostras. A execução rigorosa do sistema de controle de qualidade fornece resultados com confiabilidade e de alta utilidade (MARTELLI, 2011). O p-valor para todos os itens avaliados foi 1, a qual não demonstra diferença e tendência na distribuição das não conformidades relatadas na em relação à esfera pública (federal ou municipal).

**Quadro 18** – Existência de controle interno de qualidade, comprovação de participação em programa de controle externo de qualidade, existência de procedimentos escritos para uso de controles de qualidade e critérios de aceitabilidade das análises, registros de ações corretivas e revisão periódica dos resultados dos controles pelo Responsável Técnico.

	<b>Federal</b>	<b>Municipal</b>	<b>Teste estatístico.</b>
<b>Existe controle interno da qualidade para todos os parâmetros analisados</b>	Sim 9 (81,8)	Sim 6 (66,7)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,617)
	Não 2 (18,2)	Não 3 (33,3)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Comprova participação em programa de controle externo da qualidade</b>	Sim 6 (54,5)	Sim 7 (77,8)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,374)
	Não 5 (45,5)	Não 2 (22,2)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Existência de procedimento escrito para uso de controles com descrição clara dos critérios de aceitabilidade das análises</b>	Sim 6 (54,5)	Sim 5 (55,6)	Teste exato de Fisher (P-valor = 1)
	Não 5 (45,5)	Não 4 (44,4)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Resultados não conformes das amostras controle sofrem ações corretivas e são registradas</b>	Sim 5 (45,5)	Sim 5 (55,6)	Teste exato de Fisher (P-valor = 1)
	Não 6 (54,5)	Não 4 (44,4)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>O diretor do lab ou RT realiza revisão periódica dos resultados do programa de controle externo da qualidade</b>	Sim 6 (54,5)	Sim 5 (55,6)	Teste exato de Fisher (P-valor = 1)
	Não 5 (45,5)	Não 4 (44,4)	
Total	11 (100)	9 (100)	

Fonte: Autor

#### 4.3.5 Biossegurança

No quadro 19 é relatado que 36,4% de HF e 55,6% de HM apresentaram Não Conformidade em relação ao manual de biossegurança nos LAC inspecionados. Nos hospitais municipais mais da metade dos LAC inspecionados apresentaram falhas na biossegurança laboratorial. A biossegurança é característica fundamental na implementação das atividades e planejamento dos laboratórios, devendo atender os requisitos exigidos permitindo a realização das atividades com a segurança adequada para os profissionais (DE SOUSA SILVA et al., 2015).

Processos de educação em saúde que promovam a difusão do conhecimento aos profissionais sobre biossegurança é capaz de agregar valor a atividade desenvolvida (RIGO; FONTANA, 2018). O p-valor encontrado foi de 0,653, a qual não demonstra diferença ou tendência em relação à esfera pública (federal ou municipal).

**Quadro 19** – Adequação do manual de biossegurança.

	Federal	Municipal	Teste estatístico.
Manual de biossegurança adequado	Sim 7 (63,6)	Sim 4 (44,4)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,653)
	Não 4 (36,4)	Não 5 (55,6)	
Total	11 (100)	9 (100)	

Fonte: Autor

Conforme descrito no quadro 20, 33,3% dos LAC de HM inspecionados apresentaram não conformidades em instruções para preparo e utilização de soluções desinfetantes, os HF analisados apresentaram 100% de conformidade neste item. O p-valor encontrado foi de 0,074 demonstrando que não existe diferença estatística entre os grupos analisados. Os 9,1% dos LAC de HF e 22,2% dos LAC de HM inspecionados apresentaram não conformidades na conservação da autoclave. Dos 36,4,% dos LAC de HF e 33,3% dos LAC de HM inspecionados apresentaram não conformidades nas fitas termossensíveis e na rotina de utilização de bioindicador no processo de autoclavagem. Contudo, conformidade às normas e

métodos eficazes de esterilização de materiais fornece uma contínua melhoria na assistência a saúde da população, reduzindo riscos a saúde e custos relacionados a infecções hospitalares (BARBOSA; SARTORI, 2017). Para Chaves (2012), a manutenção e as boas condições de funcionamento da autoclave determina a eficácia no processo de esterilização. O p-valor para os itens avaliados referentes aos processos de autoclavagem foi acima de 0.50, a qual não demonstra diferença ou tendência na distribuição das não conformidades relatadas na tabela em relação as esferas públicas.

**Quadro 20** – Instruções do preparo de soluções desinfetantes disponíveis no setor, bom estado da autoclave com manômetro em condições de operação com instrução e utilização de fitas termossensíveis e bioindicador no processo de autoclavagem.

	<b>Federal</b>	<b>Municipal</b>	<b>Teste estatístico.</b>
<b>Instruções para preparo e utilização de soluções desinfetantes disponíveis no setor</b>	Sim 11 (100)	Sim 6 (66,7)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,074)
	Não 0 (0)	Não 3 (33,3)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Autoclave em bom estado de conservação, com manômetro em condições de operação e com instrução de uso</b>	Sim 10 (63,6)	Sim 7 (77,8)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,566)
	Não 1 (36,4)	Não 2 (22,2)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Fitas termossensíveis e rotina de utilização de bioindicador no processo de autoclavagem</b>	Sim 7 (63,6)	Sim 6 (66,7)	Teste exato de Fisher (P-valor = 1)
	Não 4 (36,4)	Não 3 (66,7)	
Total	11 (100)	9 (100)	

Fonte: Autor

#### **4.4 FASE PÓS-ANALÍTICA**

Os processos pós-analíticos se referem aos procedimentos após a realização das análises laboratoriais e abrangem aos cálculos e a consistência na liberação dos resultados para a interpretação (MARTELLI, 2011). Inicia-se na área laboratorial e engloba todas as ações de validação e liberação do laudo final. Sua fase final termina no momento do recebimento do laudo pelo médico, seguido da interpretação e escolha clínica em relação ao resultado registrado no laudo (WOLF; WOLF, 2017).

##### **4.4.1 Registros e laudos de análises**

Conforme mostrado no quadro 21, os HF analisados apresentaram 100% de conformidade no sistema de registro que garante rastreabilidade da operação (desde o recebimento da amostra até liberação do resultado); nos registros brutos de exames arquivados por até 5 anos; no POP para sistema informatizado; possuem número de registro e possuem nome e número da inscrição do RT no Conselho Regional de Classe no laudo. Os 9,1% dos LAC de HF apresentaram não conformidade na assinatura manual ou eletrônica do RT no laudo. Os 11,1% dos HM analisados apresentaram não conformidades no sistema de registro que garante rastreabilidade da operação (desde o recebimento da amostra até liberação do resultado), nos registros brutos de exames arquivados por até 5 anos; no POP para sistema de informática laboratorial; no número de registro, nome e número de inscrição do RT no Conselho Regional no laudo e na assinatura manual ou eletrônica. O p-valor encontrado foi acima de 0,05, não demonstrando significância estatística para todos os itens avaliados. O estabelecimento da tecnologia e sistemas informatizados aos processos operacionais e na liberação do resultado na fase pós-analítica tem favorecido a redução dos erros de transcrição de resultados (WOLF; WOLF, 2017).

**Quadro 21** – Rastreabilidade do sistema de registro do recebimento da amostra até a liberação do resultado, arquivamento por 5 anos dos registros brutos e existência de POP para sistema informatizado, presença de número de registro gerado, nome e número de inscrição no Conselho regional do Responsável Técnico no laudo e assinatura digital ou manual no laudo.

	<b>Federal</b>	<b>Municipal</b>	<b>Teste estatístico.</b>
<b>Sistema de registro garante rastreabilidade da operação desde o recebimento da amostra até liberação do resultado</b>	Sim 11 (100)	Sim 8 (88,9)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,45)
	Não 0 (0)	Não 1 (11,1)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Registros brutos de exames permanecem arquivados por 5 anos e existe POP para o sistema de informática laboratorial</b>	Sim 11 (100)	Sim 8 (88,9)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,45)
	Não 0 (0)	Não 1 (11,1)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Possui número de registro gerado pelo laboratório</b>	Sim 11 (100)	Sim 8 (88,9)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,45)
	Não 0 (0)	Não 1 (11,1)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Nome e nº de inscrição no Conselho Regional do RT no laudo</b>	Sim 11 (100)	Sim 8 (88,9)	Teste exato de Fisher (P-valor = 0,45)
	Não 0 (0)	Não 1 (11,1)	
Total	11 (100)	9 (100)	
<b>Assinatura manual ou eletrônica do RT no laudo</b>	Sim 10 (90,9)	Sim 8 (88,9)	Teste exato de Fisher (P-valor = 1)
	Não 1 (9,1)	Não 1 (11,1)	
Total	11 (100)	9 (100)	

## 5 CONCLUSÃO

A avaliação dos processos operacionais no laboratório de análises clínicas nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica são fundamentais para garantir confiabilidade e segurança nas análises laboratoriais. A atinência as normas sanitárias e a garantia à conformidade em biossegurança, controle de qualidade e padronização dos métodos realizados na área de análises clínicas são ações que possibilitam a segurança do paciente, do trabalhador, do ambiente e a confiabilidade dos resultados analíticos. A presença das não conformidades nos laboratórios inspecionados demonstra a necessidade de medidas corretivas pelos estabelecimentos de saúde bem como o papel educativo e desenvolvido pela VISA. Sabe-se que os processos de credenciamento e/ou de rotina realizados pelos serviços de Vigilância Sanitária são importantes para analisar os possíveis riscos e não conformidades na prestação de serviços à população.

Os resultados desta pesquisa evidenciaram que em todas as fases analíticas apresentaram frequências significativas para as não conformidades relatadas, sendo muitas destas relacionadas à falta de procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização, falta de calibração e conservação de equipamentos, procedimentos de biossegurança inadequados, ausência de controles de qualidade, POPs ausentes entre outros. O Responsável Técnico (RT) tem papel central na implementação das boas práticas sanitárias em laboratórios de análises clínicas, contudo é imprescindível a disponibilidade de recursos materiais e adoção pelos trabalhadores. Contudo, dos relatórios de inspeção que balizaram esta pesquisa foi observado a ausência do RT durante o horário de funcionamento em cinco dos laboratórios inspecionados.

Em relação às esferas públicas (municipal e federal) foram relatadas que as não conformidades acontecem sem diferença estatística significativa entre esses grupos, demonstrando que a verificação das não conformidades não estão diretamente relacionadas à gestão pública estatisticamente. Não conformidades como lixeiras sem tampa e não acionada por pedal; ausência de maca ou cadeira reclinável e higienizável; caixa de transporte biológica inadequada; ausência de comprovação em programa de controle externo de qualidade foram itens não conformes de maior frequência em hospitais federais. A ausência de RT durante o horário de funcionamento; recipientes de RSS inadequados; rótulos de reagentes e

soluções com informações incompletas e a ausência de instruções de preparo de soluções desinfetantes foram relatadas com maior frequência em hospitais municipais.

Procedimentos de biossegurança, implementação de controle interno e externo de qualidade e as próprias resoluções sanitárias vigentes que se aplicam aos laboratórios clínicos são obrigações fundamentais para o bom funcionamento desses estabelecimentos de saúde.

Num ambiente de segurança e que necessita da garantia da confiabilidade dos resultados gerados, ter se achado pelo menos alguma Não Conformidade em 100% dos LAC inspecionados demonstra a gravidade do cenário atual na área pública e intra-hospitalar dos LAC na cidade do Rio de Janeiro-RJ, esse quadro se agrava ainda mais quando Não Conformidades e erros são verificados no controle da qualidade com frequências representando até 33,5% do controle interno inadequado em LAC de hospitais municipais e até 45,5%, representando quase metade dos LAC analisados, no controle externo dos LAC de hospitais federais. A frequência apresentada demonstra a alta necessidade de fiscalização e melhoria desses serviços prestados à população carioca, demonstrando uma alta possibilidade de risco nos resultados gerados desses LAC e podendo gerar risco a saúde da população e na eficácia do diagnóstico e tratamento correto para os pacientes atendidos nesses estabelecimentos.

A necessidade de implementar as normas sanitárias representa o caminho mais seguro para diminuir o risco em saúde e garantir a confiabilidade dos resultados laboratoriais.

## 6 REFERÊNCIAS

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasil. **Biossegurança**. Rev. Saúde Pública, v. 39, n. 6, p. 989-991, 2005.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasil. **Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. – Brasília: ANVISA, 2012.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasil. **Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Módulo 1: Biossegurança e Manutenção de Equipamentos em Laboratório de Microbiologia Clínica/Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. – Brasília: ANVISA, 2013.

AURIEMO, C. C.; ROSENFELD, L. G. M. **A medicina diagnóstica no Brasil**. Amorin MCS & Perillo EBF - organizadores. Para entender a saúde no Brasil. São Paulo (SP): LCTE, p. 159-67, 2006.

BAHIA. Secretaria da Saúde. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário. BRASIL. Universidade Federal da Bahia. Instituto de Ciências da Saúde. **Manual de Biossegurança**. Salvador. 2001.

BARBOSA, L. S; SARTORI, M. R. K. **Métodos de esterilização de artigos hospitalares efetivos contra micobactérias não tuberculosas de crescimento rápido**. Cadernos da Escola de Saúde, v. 1, n. 5, 2017.

BECKER, A. A. **A gestão do laboratório de análises clínicas por meio de indicadores de desempenho através da utilização do balanced scorecard**. 136 f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2004.

BECKER, G. M.; SELOW, C.L.M.; TONIOLO, M.M.R. **A importância do controle de qualidade em laboratórios clínicos.** Revista Dom Acadêmico, Curitiba, v.1, n.1, p.183-268, 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 50, 21/02/2002. **Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde** - Brasília-DF, 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 306, 07/12/2004. **Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde** - Brasília-DF, 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 302, 13/10/2005. **Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos** - Brasília-DF, 2005.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 63, 25/11/2011. **Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde** - Brasília-DF, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 20, 10/04/2014. **Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano** - Brasília-DF, 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 222, 29/03/2018. **Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências** - Março, 2018.

BRASIL. **Biossegurança em saúde: prioridades e estratégias de ação / Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde.** – Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 1988.

BRASIL. Decreto n. 6.437, de 20 de agosto de 1977. **Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências**. Brasília-DF, 1977.

BRASIL. Decreto n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências**. Brasília-DF, 1990.

BRASIL. Decreto n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências**. Brasília-DF, 1999.

BRASIL. Portaria 485, de 11 de NOVEMBRO de 2005. **Dispõe sobre a Norma Regulamentadora 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Assistência à Saúde**. Brasília-DF, 2005.

CAMPANA, G. A., DE FARO, L. B.; GONZALEZ, C. P. O. **Fatores competitivos de produção em medicina diagnóstica: da área técnica ao mercado**. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 45, n. 4, p. 295-303, 2009

CHAVES, C. D. **Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas**. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 46, n. 5, p. 352-352, 2010.

CHAVES, J. S. C. **Controle sanitário em laboratórios clínicos no Município do Rio de Janeiro: proposta de roteiro de inspeção**. Tese de Mestrado, Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Fiocruz, 2012.

CHAVES, J. S. C.; MARIN, V. A. **Avaliação do controle externo da qualidade nos laboratórios clínicos do Rio de Janeiro de 2006 a 2008**. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 46, n. 5, p. 391-394, 2010.

COSTA, E. A. (org). **Vigilância Sanitária: temas para debate [online]**. Salvador: EDUFBA, 2009.

DE SOUSA SILVA, M. D., DA SILVA, P. H., OLIVEIRA, Y. R., DE ABREU, M. C., DE OLIVEIRA, P. V.; PACHECO, A. C. L. **Biossegurança em laboratórios: uma revisão de literatura**. *Revista Intertox de Toxicologia, Risco Ambiental e Sociedade*, v. 8, n. 2, 2015.

DIAS, I. D. S. **A História do surgimento da Microbiologia: Fatos Marcantes**. Instituto de Microbiologia Paulo de Goés - UFRJ. 2018. Disponível em: <<http://www.microbiologia.ufrj.br/portal/index.php/pt/destaques/novidades-sobre-a-micro/384-a-historia-do-surgimento-da-microbiologia-fatos-marcantes>>. Acesso em 25 de Maio de 2018.

DOS SANTOS MENDONÇA, I. V., OLIVEIRA, L. P., GOMES, S. C. S., TAKAYANAGUI, A. M. M., & CALDAS, A. D. J. M. **Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde: uma questão de planejamento/health care wastes management: a planning issue**. *Revista de Pesquisa em Saúde*, v. 18, n. 1, 2017.

EDLER, F. **As Reformas do Ensino Médico e a Profissionalização da Medicina na Corte do Rio de Janeiro (1854/1884)**. Tese de Mestrado, São Paulo: Departamento de História, Universidade de São Paulo, 1992.

FERREIRA, A. F., BRAGA, E. S., TELLES, F. L.,; LIMA, M. G. **Manejo seguro de perfurocortantes: abordagem de acidentes em serviços de coleta**. *Revista Eletrônica TECCEN*, v. 10, n. 1, p. 24-30, 2017.

FEIJÓ, R. B., & SÁFADI, M. A. P. **Immunizations: three centuries of success and ongoing challenges**. *Jornal de pediatria*, v. 82, n. 3, p. s1-s3, 2006.

GARCIA, M. **Vigilância em saúde**. Organizado por Márcia Garcia, Vera Lúcia Edais Pepe e Durval Martins Pontes Júnior. Rio de Janeiro, Escola de Governo em Saúde, 2004.

GUIMARÃES, C.A.; DANI, C.;WOLFAR, M.; BRISOLARA, L.L.M. **O laboratório clínico e os erros pré-analíticos.** *Rev HCPA* 31(1):66-72, 2011.

LABORATÓRIO OSWALDO CRUZ. **História das Análises Clínicas.** Disponível em: <<http://www.oswaldocruz.com/site/historia-das-analises-clinicas>> Acesso em: 15 de março de 2018

LIMA, R. J. V., DE SOUSA TOURINHO, B. C. M., DE SOUSA COSTA, D., DE ALMEIDA, D. M. P. F., TAPETY, F. I., LANDIM-ALMEIDA, C. A. P.; RODRIGUES, T. S. **Agentes biológicos e equipamentos de proteção individual e coletiva: conhecimento e utilização entre profissionais.** *Revista Prevenção de Infecção e Saúde*, v. 3, n. 3, 2018.

LIMA-OLIVEIRA, G. D. S., PICHETH, G., SUMITA, N. M., & SCARTEZINI, M. **Controle da qualidade na coleta do espécime diagnóstico sanguíneo: iluminando uma fase escura de erros pré-analíticos.** *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, 45(6), 441-447, 2009.

JORNAL BRASILEIRO DE *PATOLOGIA* E *MEDICINA LABORATORIAL* (JBPML). **Antony van Leeuwenhoek: microscope inventor.** *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 45, n. 2, 04/2009 2009. ISSN 1676-2444. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1676-24442009000200001&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1676-24442009000200001&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em 21 de maio de 2018.

JUNIOR, S., FERREIRA, A. M., RIGOTTI, M. A., FURLAN, M. C. R., BARCELOS, L. D. S.,; ANDRADE, D. D. **Correlação entre métodos de monitoramento da limpeza/desinfecção de superfícies na atenção primária à saúde.** *Rev. enferm. UFPE on line*, v. 11, n. supl. 7, p. 2818-2825, 2017.

LOPES, J.J.H. **Garantia e Controle da Qualidade no Laboratório Clínico.** Gold Analisa Diagnóstica LTDA. Belo Horizonte, 2003.

LUCENA, B.C.R. **A descentralização na vigilância sanitária: trajetória e descompasso.** *Rev. Adm. Pública* — Rio de Janeiro 49(5):1107-1120, set./out. 2015.

LUZ, M. T. **Medicina e Ordem Política Brasileira (1850/1930)**. Rio de Janeiro, Graal, 1982.

MARTELLI, Anderson. **Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas**. Journal of Health Sciences, 2011.

Martins, L. O. **O segmento da medicina diagnóstica no Brasil**. Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba, v. 16, n. 3, p. 139-145, 2014.

MOLINARO, E. M.; CAPUTO, L. F. G.; AMENDOEIRA, M. R. R. (Org). **Conceitos e Métodos para a Formação de Profissionais em Laboratórios de Saúde**. v. 4. Rio de Janeiro: EPSJV, IOC, 2009.

OLIVEIRA, C. A.; MENDES, M. E. **Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática**. 1 ed. Rio de Janeiro: Controllab, 2010.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Manual de segurança biológica em laboratório** – 3a edição. OMS, Genebra, 2004.

PEREIRA-NETO, A. F. **The Medical Profession at Issue (1922): A Historical and Sociological View**. Cad. Saúde Públ., Rio de Janeiro, 11 (4): 600-615, Oct/Dec, 1995.

PIZA, D. **Viagem pela medicina brasileira**. Rio de Janeiro: Ediouro; 2009

PLEBANI, M. **Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine**. Clinica chimica acta, v. 404, n. 1, p. 16-23, 2009.

RIBEIRO, J. B.; DE ANDRADE LEAL, G.; LIMA, E. P. S. **A HIGIENIZAÇÃO HOSPITALAR: UMA SOLUÇÃO PALIATIVA**. Caderno de Graduação - Ciências Biológicas e da Saúde-UNIT, v. 4, n. 2, p. 61, 2017.

RIGO, A. H. B.; FONTANA, R. T. **Educação para a biossegurança em laboratórios de análises clínicas \ Education for Biosafety in clinical analysis laboratories**. Trabalho & Educação-ISSN 1516-9537, v. 27, n. 1, p. 179-193, 2018.

RIO DE JANEIRO. Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, Resolução SES/CVS nº743 de 2006. **Institui os roteiros para inspeção em laboratórios de análises clínicas, postos de coleta e serviços de execução de testes laboratoriais remotos (tlr) e testes rápidos em hospitais no âmbito estado do rio de janeiro e dá outras providências.** Rio de Janeiro-RJ, 2006.

RIO DE JANEIRO. Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, Resolução SES 1058 de 2014. **Define competências de ações de vigilância sanitária no âmbito do estado do rio de janeiro e dá outras providências.** Rio de Janeiro-RJ, 2014.

RIO DE JANEIRO. Secretaria De Estado Da Saúde Do Rio De Janeiro. Rio de Janeiro, Resolução SES 1478 de 2016. **Define descentralização de ações de vigilância sanitária para o município do rio de janeiro e dá outras providências.** Rio de Janeiro-RJ, 2016.

RIO DE JANEIRO. Prefeitura Municipal. *Decreto* nº 33.360, de 17 de janeiro de 2011. **Competências da SUBVISA.** Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/dlstatic/10112/5126030/4132703/DecretoMunicipalN33.360.pdf>>. Acesso em: 10 de abril de 2018.

ROZENFELD, S. **Fundamentos da Vigilância Sanitária. / Organizado por Suely Rozenfeld.** - Rio de Janeiro, Editora FIOCRUZ, 2000.

SANNAZZARO, C.A.C. **Administração de Laboratórios de Análises Clínicas.** São Paulo: Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, 1998.

SANTOS & ZANUSSO JUNIOR. **Controle de Qualidade em Laboratórios Clínicos.** Rev. Uningá. Paraná, Vol.45,pp.60-67, 2015.

TEIXEIRA, Jéssica Cristina Caretta; CHICOTE, Sérgio Renato Macedo; DANEZE, Edmilson Rodrigo. **Não conformidades identificadas durante as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica de um laboratório público de análises clínicas.** Nucleus, v. 13, n. 1, p. 251-260, 2016.

TUBINO P.; ALVES E. **História do diagnóstico clínico**, 2009.

WOLF, J. M.; WOLF, L. M. **Fases pré-analítica, analítica e pós-analítica no monitoramento laboratorial da anticoagulação com antagonistas da vitamina K**. *Clinical & Biomedical Research*, v. 37, n. 2, 2017.

## 7 ANEXOS

## Anexo A - Roteiro para auto inspeção e inspeção em laboratórios de análises clínicas

2016



Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitário e  
Controle de Zoonoses  
[www.rio.rj.gov.br/vigilanciasanitaria](http://www.rio.rj.gov.br/vigilanciasanitaria)  
Superintendência de Vigilância e Fiscalização Sanitária em Saúde

**ROTEIRO PARA AUTO INSPEÇÃO E INSPEÇÃO EM  
LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS**

Nº	1. INFORMAÇÕES GERAIS	Sim	Não	NSA
1.1	Razão social do laboratório:			
1.1.1	Nome fantasia:			
	C.N.P.J.: Inscrição Municipal:			
	CNES/MS (Cadastro Nacional de Est.de Saúde) nº:			
1.1.2	Endereço:			
	Bairro: Município:			
	CEP: e-mail:			
	Telefone: Fax:			
1.1.3	Em relação à iniciativa do Laboratório:			
1.1.3.1	( ) Pública; ( ) Federal ( ) Estadual ( ) Municipal ; ( ) Particular; ( ) Particular SUS; ( ) Outro ( ) Extra Hospitalar ( ) Intra Hospitalar			
1.1.4	Atividade desenvolvida: Especificar tipo do Laboratório:			
	Laboratório de rotina – (horário comercial)			
	Laboratório central ou matriz			
	Laboratório filial			
	Laboratório de apoio			
	Outro:			
1.2	Motivo da Inspeção: ( ) licença inicial ( ) revalidação ( ) reclamações			
1.2.1	Existe Licença de Funcionamento Sanitário			
1.2.2	Número do Processo de licenciamento:			
1.3	Existe no local certificado de responsabilidade técnica atualizado, ou documento que comprove a inscrição do R.T. no Conselho profissional, ou documento similar;			
1.3.1	Nome do responsável técnico especificado no documento:  Conselho Regional de n.º:			
1.3.2	Presença do Responsável Técnico em todo o horário de funcionamento			
1.3.3	RT tem vínculo formal com a Firma (sociedade/carteira de trabalho)			
1.3.4	Na ausência do responsável técnico existe supervisão de profissional legalmente habilitado, durante todo o horário de funcionamento do Laboratório: ( ) Médico ( ) Farmacêutico ( ) Biomédico ( ) Biólogo			
1.4	Os profissionais técnicos de laboratório são legalmente habilitados?			
1.6	Comprova participação em programa de controle externo da qualidade.			
1.6.1	Identifique o programa utilizado:			
1.7	Utiliza Laboratório de apoio com contrato oficial entre as partes			
1.8	Recebe coletas externas e possui relação dos postos de coleta e seus respectivos contratatos			
1.9	Apresenta relação de funcionários especificando cargo/função?			

1.9.1	Treinamento e qualificação de funcionários e de dos recursos humanos			
1.10	Possui programa de controle médico de saúde ocupacional			
1.10.1	Registro de exames médicos de funcionários e imunização anti hepatite B			
1.11	Existência de Manual de Procedimentos Operacionais Padrão			
1.11.1	Disponibilidade do Manual de procedimentos nas áreas de trabalho			
1.11.2	Existência de Instruções escritas:			
1.11.2.1	Atendimento ao paciente, conferência de amostras e requisições, dados do paciente, cadastro, registro de amostra, critério de rejeição;			
1.11.2.2	Manipulação de amostra contendo critérios de rejeição, procedimentos para transporte, preparo, estabilidade, preservação e armazenamento das amostras;			
1.11.2.3	Procedimentos de registros e arquivos			
1.11.2.5	Equipamentos: operação, manutenção preventiva, corretiva, limpeza;			
1.11.2.6	Limpeza e desinfecção de ambientes, bancadas, materiais e instrumentos utilizados na preparação dos exames laboratoriais;			
1.11.2.7	Procedimento analítico - incluindo controle de qualidade específico a cada exame;			
1.11.2.8	Procedimentos de biossegurança ou manual de biossegurança			
1.11.2.9	Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (PGRSS)			
1.11.2.10	Utilização do Manual de Procedimentos nos treinamentos em serviço			
1.12	Existe sistema alternativo de energia elétrica (laboratório de emergência)			
1.13	Comprova participação em programa de controle externo da qualidade			
1.14	Fluxo de notificação compulsória a nível municipal e/ou estadual para os Centro(s) Epidemiológicos(s), de resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória imediata, em 24 horas, e semanal, conforme relação e estadual oficial atualizada, e de acordo com as normas legais em vigor			
1.15	Para Laboratório for filial, informar:			
1.14.1	Laboratório Matriz:			
	Endereço completo:			
	Bairro: CEP:			
	Telefone:			
	Número do Processo de Licença Sanitária:			
<b>N°</b>	<b>PROCESSOS OPERACIONAIS FASE PRÉ ANALÍTICA</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NSA</b>
2	ADMINISTRAÇÃO (RECEPÇÃO / CADASTRO DE AMOSTRAS)			
2.1	Média de pacientes atendidos/dia:			
2.2	Existência área de recepção de amostras			
2.3	Limpeza e organização do setor			
2.4	Cadastro de pacientes.			
2.5	Identificar itens contidos no cadastro:			
2.5.1	Nome do paciente/cliente			
2.5.2	Idade			
2.5.3	Sexo			
2.5.4	Nome do solicitante			
2.5.6	Origem/procedência			
2.5.7	Data do atendimento			
2.5.8	Número do registro gerado pelo laboratório			
2.5.9	Telefone e/ou endereço do paciente			
2.5.10	Nome do responsável pelo paciente (se for necessário)			
2.5.11	Informações necessárias para realização dos exames, se for o caso			
2.5.12	Data prevista para entrega de resultados			

2.3.13	Exames a serem realizados em cada amostra			
2.6	Solicitação de documento de identidade do paciente			
2.7	Informatização dos dados de cadastro			
2.7.1	Sistema de registro assegura rasterabilidade			
2.8	Instruções escritas para a coleta efetuada pelo próprio paciente			
2.8.1	Identificação imediata de frascos com amostras no ato de entrega			
2.8.2	Entrega/Identificação de frascos com amostras seguem normas de biossegurança			
2.9	Identificação imediata de frascos de atraso para liberação do exame?			
2.10	Fornecido de comprovante de atendimento			
2.13	Existência de sanitário junto à recepção			
2.13.1	Condições higiênico sanitárias satisfatórias			
2.13.2	Provisão de suporte com toalhas de papel			
2.13.3	Provisão de dispensador com sabão líquido			
2.13.4	Lixeira o com tampa acionada por pedal			
<b>Nº</b>	<b>3. COLETA DE AMOSTRAS</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NSA</b>
3.0	Ambientes de coleta para pacientes de ambulatório:			
3.1	Exclusividade do setor para coleta de materiais			
3.1.1	Sala ou box exclusivo para a atividade			
3.1.2	Um box ou sala de coleta recebe no máximo 15 coletas hora			
3.1.3	Condições higiênico são satisfatórias			
3.1.4	Oferecem privacidade para o paciente			
3.1.5	Conforto luminoso/térmicos para as atividades desenvolvidas			
3.1.6	Piso, parede e teto em material liso impermeável resistente a desinfecção			
3.1.7	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação Lavatório acessível			
3.1.8	Suporte com toalhas de papel			
3.1.9	Dispensador com sabão líquido			
3.1.10	Recipiente de lixo com tampa acionada por pedal			
3.2	<b>Em relação a bancada:</b>			
3.2.1	Espaço útil de trabalho preparo suficiente e seguro			
3.2.2	Superfície é de material impermeável e lisa			
3.3	<b>Em relação ao mobiliário necessário:</b>			
3.3.1	Existência de cadeira e braçadeira			
3.3.2	Existência maca ou cadeira reclinável (com superfícies higienizáveis) em pelo menos um dos ambientes de coleta			
3.3.3	Recipientes, bancadas, cadeiras, artigos e materiais de uso, estão limpos, sem vestígios de sangue nas superfícies			
3.3.4	Existência de instruções escritas para a atividade deste setor			
3.4	<b>Em relação a coleta de sangue:</b>			
3.4.1	Artigos para coleta (agulhas, seringas, tubos de coleta a vácuo):			
3.4.2	Estéreis, descartáveis de uso único			
3.4.3	Adequados ao tipo de teste analítico a ser realizado em cada amostra			
3.4.4	Vigência do prazo de validade e			
3.4.5	Registro na ANVISA			
3.4.6	Disponibilidade de luvas de procedimentos descartáveis			
3.4.7	Descarte de materiais perfurocortantes em recipiente específico			
3.4.8	Suporte exclusivo em altura com visualização da abertura para descarte.			
3.4.9	Identificação de frascos com antissépticos (nome, prazo de validade, fabricante, nº de lote)			
3.4.10	Materiais e soluções para antisepsia adequados			
3.4.11	Provas de coagulação presencial com disponibilidade de cronômetro, Banho Maria/ou equipamento similar, lanceta e papel de filtro			

3.4.12	identificação dos tubos coletados pré ou imediatamente após a coleta			
3.5	Para as coletas de amostras realizadas no leito dos pacientes internados e/ou em coleta domiciliares:			
3.5.1	Existência de instruções específicas, para estes procedimentos de identificação e transporte dessas amostras, descarte de resíduos gerados no local, bem como os requisitos sanitários para artigos e antissépticos			
3.5.2	Supervisão do responsável técnico ou de seu substituto para os serviços de coleta no leito hospitalar, domiciliar ou serviço de diálise			
3.5.2	Orientação de troca de luvas e descontaminação das mãos antes e após a coleta de amostra			
<b>N°</b>	<b>4. INSTALAÇÕES DA ÁREA TÉCNICA</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NSA</b>
4.0	<b>Informar as especialidades realizadas no local:</b>			
4.1	( ) Bioquímica ( ) Hematologia ( ) Coagulograma TAP/PTT a ( ) Imunologia ( ) Hormônio ( ) Microbiologia ( ) Urinálise ( ) Parasitologia ( ) Outras - especificar: _____			
4.2	O laboratório está equipado devidamente de acordo com os exames realizados			
4.3	Conforto luminoso e térmico para as atividades desenvolvidas			
4.4	Controle e registro da temperatura ambiente			
4.5	Piso, parede e bancadas de material liso, impermeável, resistente a desinfecção			
4.6	Bom estado de conservação de piso, parede e teto			
4.7	Bom estado de conservação e uso das Instalações elétricas			
4.8	Existência de pia/lavatório			
4.8.1	Provisão de suporte com toalhas de papel			
4.8.2	Provisão de dispensador de sabão líquido			
4.8.3	Recipiente de lixo com tampa acionada sem contato manual			
4.9	Setor limpo e higienizado			
4.10	Instalações da área técnica adequadas ao volume de trabalho			
	<b>REAGENTES</b>			
4.11	Produtos de uso para diagnóstico in vitro possuem registro na ANVISA			
4.11.1	Dentro do prazo de validade			
4.11.2	Armazenados de acordo com as instruções do fabricante			
4.12	Reagentes e soluções manipuladas no local estão devidamente rotulados com as informações: procedência-identidade, concentração, riscos potenciais, dados de estabilidade, data da preparação, prazo de validade instruções de armazenamento e n° de lote se necessário.			
4.13	Existência de instruções escritas contendo os processos analíticos, incluindo controle de qualidade específico a cada exame (ou instruções de uso /bulas) disponível para a consulta			
4.14	Procedimentos analíticos realizados de acordo com as instruções escritas			
	<b>EQUIPAMENTOS</b>			
4.15	Existência de programa de manutenção preventiva e calibrações para equipamentos utilizados na área técnica.			
4.15.1	Os equipamentos contêm registros de calibração e / ou verificação e data da última e próxima verificação / calibração			
4.15.2	Limpos em bom estado de conservação			
4.15.3	Existência de instruções de operação para uso (ou manuais do fabricante em língua portuguesa)			
4.16	Em relação as geladeiras:			
4.16.1	Encontram-se em bom estado de conservação e limpas			
4.16.2	Utilizada somente para reagentes ou amostras (sem comida e/ou bebida)			

	no seu interior)			
4.16.3	Controle e registro de temperatura			
4.17	A centrífuga e os demais equipamentos estão em bom estado de conservação e possui registro de controle térmico quando necessário			
4.18	Atendem aos requisitos de uso, registros necessários (instrução de operação, certificação, temperatura, calibração) e limpeza			
<b>CONTROLE INTERNO E EXTERNO DA QUALIDADE</b>				
4.19	Existência de padrões/controles necessários para monitoração das análises, que são alíquotados, rotulados e armazenados de forma correta e utilizadas da mesma forma que as amostras de pacientes/clientes			
4.20	Procedimento escrito para utilização dos controles / padrões com descrição clara dos critérios de aceitabilidade das análises			
4.21	Existe controle interno da qualidade para todos os parâmetros analisados e são registrados e arquivados corretamente.			
4.22	Resultados não conformes das amostras controles são procedidas de ações corretivas e são registrados			
4.23	Existência de procedimento para verificação dos resultados dos controles antes da liberação dos resultados de exame			
4.25	Os registros de controle interno e externo da qualidade são arquivados por no mínimo 5 anos			
4.26	Comprova resultados do programa de controle interno e externo da qualidade para os exames realizados, através de registros e arquivos.			
4.27	O diretor do laboratório ou supervisor técnico realiza revisão periódica dos resultados do programa de controle externo da qualidade			
4.28	As não conformidades detectadas pelo programa de controle externo da Qualidade sofrem ações corretivas			
<b>REQUISITOS PARA AS ANALISES</b>				
4.29	As instalações desta área são adequadas ao volume de trabalho			
4.30	Possui todos os equipamentos necessários e/ou materiais adequados e ou reagentes necessários para a realização de todas as análises relacionados no local e divulgados nos laudos			
4.31	O sistema de registro garante rastreabilidade da operação – desde o recebimento da amostra até liberação de resultado?			
4.32	Após as análises: as amostras de soro e outros fluidos biológicos permanecem retidos no mínimo por 24 horas			
4.33	Existência instruções escritas sobre preparação de reagentes, soluções e meios de cultura			
4.34	Existência de microorganismos de controle			
4.34	Os meio de cultura estão identificados com número de lote, data de preparação e vencimento			
4.35	Meios de cultura específicos e necessários para o isolamento bacteriano			
4.36	Conjunto mínimo de discos de antibióticos que corresponda ao antibiograma liberado			
4.36	Os procedimentos bacteriológicos (incluindo Micobacteriologia) são realizados em cabine de segurança biológica (fluxo laminar)			
4.37	Para a cabine de segurança biológica existem instruções de operação e manutenção preventiva de fácil compreensão?			
4.37	Instruções para descontaminação de superfícies de trabalhos			
4.38	Os Equipamentos deste setor cumprem os requisitos técnicos para garantir o bom funcionamento e confiabilidade das análises.			
4.39	Acidentes com exposição a materiais biológicos <sup>4, 28</sup> :			
4.39.1	Caso seja possível identificar o paciente fonte, é solicitado autorização escrita, informando seu consentimento para realização de exames para			

	anti-hiv, hepatite B e hepatite C 28?			
4.39.2	Realiza pesquisa de anticorpos anti-HIV - teste rápido, como exame emergencial em amostras de paciente fonte no momento do acidente			
4.39.3	Laudo liberado deste exame emergencial, segue o fluxograma conforme Legislação vigente para resultado indeterminado e reagente.			
<b>5. SALA DE LAVAGEM, PREPARO DE MATERIAIS, ESTERILIZAÇÃO</b>				
5.1	Existência de instruções para preparo e utilização de soluções desinfetantes disponíveis no setor			
5.2	Setor é individualizado			
5.3	Utiliza sabão apropriado para lavagens de vidrarias e materiais			
5.4	Existência de autoclave em bom estado de conservação, com o manômetro em condições de operação e com instrução de uso			
5.5	Utiliza identificação visual do processo de autoclavação através de fitas termossensíveis e rotina para utilização de bioindicador			
5.6	Existe E.P.I. adequado para manuseio da autoclave			
	A estufa de secagem está em bom estado de conservação			
<b>6. REGISTROS E LAUDOS DE ANÁLISE</b>		<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NSA</b>
6.1	Sistema de registro garante rastreabilidade da operação – desde o recebimento da amostra até liberação de resultado			
6.2	Registros brutos de exames permanecem arquivados por 5 anos Existência de procedimento operacional padrão para o sistema de informática laboratorial			
6.3	Os procedimentos para liberação / entrega de laudos garantem a confidencialidade dos mesmos			
6.4	Os laudos de análise preenchem os seguintes requisitos:			
6.4.1	Em idioma português;			
6.4.2	Nome do paciente;			
6.4.3	Número de registro gerado pelo laboratório;			
6.4.5	Identificação do laboratório (razão social ou nome de fantasia);			
6.4.6	Número de inscrição do laboratório no Conselho Profissional correspondente;			
6.4.7	Identificação da origem da amostra, se for o caso;			
6.4.8	Número da licença sanitária de funcionamento;			
6.4.9	Data da liberação do laudo;			
6.4.10	Nome do exame e material coletado;			
6.4.11	Resultado do exame com a unidade empregada			
6.4.12	Valor de referência para o exame realizado e na mesma unidade			
6.4.13	Metodologia utilizada;			
6.4.14	Nome, nº de inscrição no Conselho Regional do responsável técnico do laboratório;			
6.4.15	Nome, nº de inscrição no Conselho Regional do profissional legalmente habilitado de nível superior, e responsável pela liberação de laudos;			
6.4.16	Assinatura manual ou eletrônica, ou referência à validação eletrônica do laudo;			
6.5	Existência de instruções escritas, orientando a rápida notificação de resultados que se encontrem em faixa de risco para o médico clínico e/ou paciente e/ou laboratório solicitante;			
6.6	Tempo de armazenados os laudos eletrônicos: _____			
<b>7. BIOSSEGURANÇA</b>		<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NSA</b>
7.1	Manual (ou instruções escritas) de biossegurança está disponível			
7.2	Acesso restrito às áreas de trabalho			
7.3	Existência de equipamento de segurança para combater incêndios, dentro do prazo de validade			

7.4	Acesso livre para os extintores de incêndio			
7.5	Registros (certificado ou documento similar) de sanitização no local			
7.6	Ambientes estão limpos, ordenados e descontaminados			
7.7	Existência de instruções escritas proibindo nos ambientes laboratoriais: o consumo ou a guarda de alimentos e bebidas, o ato de fumar, e o manuseio de lentes de contato			
7.7.1	Orientações acima são cumpridas			
7.8	Funcionários estão adequadamente uniformizados			
7.8.1	Uniformes (aventais) estão limpos e em boas condições			
7.8.2	Orientação do uso do avental apenas no laboratório são cumpridas			
7.9	Disponibilidade de E.P.I. necessários para as atividades desenvolvidas no local (luvas de procedimentos/visores/luvas técnicas/máscaras)			
7.10	Acondicionamento dos reativos (voláteis, inflamáveis, corrosivos) em locais bem ventilados e em estantes baixas			
7.11	Reativos tóxicos armazenados em armários trancados			
7.12	Orientação escrita para desinfecção de bancadas com solução de hipoclorito a 1% ou álcool a 70% no início e final do expediente			
7.13	Para manipulação de reagentes radioativos: o laboratório é cadastrado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear(CNEN)			
7.13.1	Responsável habilitado com certificado atualizado pela CNEN			
	Para o manuseio de reagentes tóxicos existe cabine com exaustão e tratamento dos vapores tóxicos			
7.14	Manipula amostras de pacientes com suspeita ou certeza de contaminação ou causador de de doença emergente que se torna epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido (Virus unfluenza A/H5N1, CoV-SARS, bacillus anthracis)			
7.14.1	Para o manuseio destas amostras possui, no mínimo disponível no local: Cabine de segurança biológica certificada e no prazo de validade, autoclave, luvas, máscaras tipo N-95, aventais descartáveis de mangas compridas, óculos de proteção, toucas descartáveis;			
7.14.2	Manual de biossegurança com instruções específicas para o manuseio e descarte de amostras suspeitas ou comprovadamente contaminadas com estes patógenos			
7.14.3	Os resíduos gerados incluindo os perfuros cortantes e demais artigos e materias contaminados com estas amostras, são autoclavadas no próprio laboratório			
7.14.4	Executa os procedimentos de atendimento a estes pacientes, coleta e trabalho de contenção das amostras, descarte de resíduos de acordo com as instruções, instalações, equipamentos de proteção correspondentes ao nível de biossegurança recomendado nas publicações oficiais do Ministério da Saúde e suas alterações.			
7.14.5	Os processos de centrifugação, abertura de frascos, diluição alíquotagem, pipetagem automática, preparação de esfregaços, semeadura de culturas e outros procedimentos que envolvam a manipulação de amostras não tratadas são conduzidas no interior de cabine de segurança biológica certificada com o funcionário portando E.P.I. recomendado.			
7.14.6	Para o transporte externo destas amostras para o laboratório de apoio, laboratório filial ou de saúde pública, o estabelecimento segue os procedimentos atualizados e determinados para o transporte de substâncias infecciosas do Ministério da Saúde.			
7.14.7	Se for o caso: o manuseio de amostras de pacientes (procedimentos laboratoriais, transporte de amostras e descarte de resíduos) suspeitas ou potencialmente contaminadas com patógeno classe de risco 4, seguem obrigatoriamente as diretrizes gerais para o trabalho em contenção com			

material biológico do Ministério da Saúde para esta classe de risco?				
Nº	8. TRANSPORTE EXTERNO DE AMOSTRAS DE PACIENTES	Sim	Não	NSA
8.1	Em relação aos recipientes de transporte:			
8.1.1	A caixa de transporte biológico utilizada é resistente a impactos (paredes rígidas) permite higienização e a manutenção da temperatura adequada para a conservação e integridade do material biológico?			
8.1.2	Em relação a temperatura de envio das amostras biológicas: ( ) A temperatura interna é controlada e registrada durante o transporte; ( ) O sistema de transporte é validado (existe registro). ( ) Registra a temperatura de saída do Posto de Coleta e chegada ao Laboratório Central.			
8.1.3	Existência de identificação externa com nome, endereço e telefone do remetente e laboratório receptor			
8.1.4	Condições sanitárias são satisfatórias			
8.1.5	Evita-se o contato direto de gelo com frascos contendo amostras de pacientes			
8.1.6	Frascos e tubos contendo as amostras são envolvidos por saco plástico fechado			
9. RESÍDUOS		Sim	Não	NSA
9.1	Em relação ao manejo dos resíduos de serviços de saúde :			
9.1.1	Os materiais utilizados em antissepsia e hemostasia de venoclises são descartados: ( ) em sacos impermeáveis como resíduos comuns ou ( ) em sacos branco leitoso como resíduos de serviços de saúde			
9.2	Qual o destino dos resíduos químicos do laboratório: álcool, corantes, e outros reagentes ou produtos químicos? ( ) São armazenados para devolução às empresas fornecedoras ( ) São segregados para coleta especial			
9.3	Recipientes de acondicionamento dos sacos são de material lavável, resistentes a punctura e vazamento, cantos arredondados tampa articulada e identificado			
9.3.1	Recipientes limpos			
9.3.2	Sacos de lixo estão preenchidos até 2/3 de sua capacidade			
9.4	o uso em recipientes rígidos resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados com símbolo de risco biológico e inscrição perflucocortante?			
9.4.1	Recipientes são descartados quando o enchimento atingir 2/3 de sua capacidade ou o nível de preenchimento ficar a 5 (cinco) cm de distância da boca do recipiente			
9.4.2	Estes recipientes rígidos não são esvaziados e/ou reaproveitados			
9.5	Após autoclavagem das culturas e estoques de microorganismos, estes resíduos são encaminhados para a coleta, acondicionados de acordo com a descaracterização física das estruturas ou em saco branco leitoso quando não descaracterizados.			
9.6	O descarte de sobras de amostras de laboratório, contendo sangue ou líquidos corpóreos não enquadrados nos itens anteriores: ( ) são descartadas através da pia de despejo, no sistema de coleta de esgotos ( ) são descontaminadas previamente ao manuseio para descarte			
9.7	Em relação aos resíduos químicos utilizados:			
9.7.1	Disponibilizado aos colaboradores as ficha das Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ contendo as instruções referentes ao risco no manejo e disposição final destes produtos, elaborada pelo detentor do registro e que acompanham o produto			
9.7.2	Seguidas as instruções contidas na FISQ.			
9.8	As sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes,			

	urina e secreções de pacientes não enquadrados nos itens 7.14 a 7.14.7 são acondicionados em sacos branco leitoso, para o descarte.			
9.8.1	Estes resíduos bem como os recipientes rígidos perfurocortantes não enquadrados nos itens 7.14 a 7.14.7 são coletados e transportados por empresas credenciada, e dispostos em local devidamente licenciado para os resíduos de serviços de saúde			
9.9	Transporte interno de resíduos: os recipientes são de material lavável, rígido, impermeável com tampa articulada, cantos arredondados e identificados			
9.10	Periodicidade da coleta externa é compatível com a capacidade de armazenamento dos resíduos gerados			
9.10.1	Existência de abrigo exclusivo de resíduos (armazenamento externo)			
9.10.2	Neste caso, existe um ambiente para abrigo de resíduos do Grupo A e E outro ambiente para resíduos do Grupo D			
9.10.3	Local é iluminado, com piso e paredes revestidos de material liso, laváveis, impermeáveis; possui abertura de ventilação com tela de proteção			
9.10.4	Sacos estão dispostos em containers apropriados			
9.10.5	Acesso externo facilitado para a coleta externa de resíduos e não apresenta abertura direta para a área de permanência de pessoa ou circulação de público			
9.10.6	Existência um abrigo exclusivo para resíduos do Grupo B.			
9.11	Contrato de coleta de resíduos infectados e/ou químicos, por empresa credenciado pela órgão competente			
9.12	Existe no local cópia da licença ambiental da empresa terceirizada			
	Qual é a empresa contratada			

Declaro que as informações fornecidas acima são de minha inteira responsabilidade.

Em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura do Responsável Técnico

Observações:

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

Equipe Técnica:

---



---

