



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ANÁLISES CLÍNICAS PROFISSIONAL –
MACPro

MÁRCIA CAROLINE BAHIA RODRIGUES

ESTRUTURAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DO LABORATÓRIO DE
MICOLOGIA DO AMBULATÓRIO DE DERMATOLOGIA DO
CENTRO DE SAÚDE ESCOLA DO MARCO /BELÉM-PARÁ.

BELÉM

2018

MÁRCIA CAROLINE BAHIA RODRIGUES

**ESTRUTURAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DO LABORATÓRIO DE
MICOLOGIA DO AMBULATÓRIO DE DERMATOLOGIA DO
CENTRO DE SAÚDE ESCOLA DO MARCO /BELÉM-PARÁ.**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Análises Clínicas Profissional do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal do Pará para a obtenção do título de Mestre em Análises Clínicas.

Orientadora: Prof. Dra. Mioni Thieli Figueiredo Magalhães de Brito

BELÉM

2018

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal do Pará
Gerada automaticamente pelo módulo Ficat, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

B151e Bahia Rodrigues, Marcia Caroline
ESTRUTURAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DO LABORATÓRIO DE MICOLOGIA DO
AMBULATÓRIO DE DERMATOLOGIA DO CENTRO DE SAÚDE ESCOLA DO MARCO /BELÉM-
PARÁ. / Marcia
Caroline Bahia Rodrigues. — 2018
82 f.

Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-graduação em Análises Clínicas (MACPRO), Instituto
de Ciências Biológicas, Universidade Federal do Pará, Belém, 2018.

Orientação: Profa. Dra. Mioni Thieli Figueiredo Magalhães de Brito

1. Implantação. 2. Laboratório de análises clínicas. 3. Diagnóstico micológico. I.
Figueiredo Magalhães de Brito, Mioni Thieli, *orient.* II. Título

CDD 576.028

MÁRCIA CAROLINE BAHIA RODRIGUES

**ESTRUTURAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DO LABORATÓRIO DE MICOLOGIA DO
AMBULATÓRIO DE DERMATOLOGIA DO CENTRO DE SAÚDE ESCOLA DO
MARCO /BELÉM-PARÁ.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Análises Clínicas Profissional, do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal do Pará, como requisito para a obtenção do grau de Mestre em Análises Clínicas.

Data da avaliação: ____/____/____

Conceito: _____

Orientadora:

Prof.^a Dra. Mioni Thieli Figueiredo Magalhães de Brito, UFPA

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Dra. Francisca Regina Oliveira Carneiro, UEPA- Avaliadora

Prof^o Dr. José Ricardo Vieira – UFPA – Avaliador

Prof.^a Dra. Vanessa Joia De Mello, UFPA - Avaliadora

Prof.^a Dra. Maria Vivina Barros Monteiro, UFPA - Avaliadora

BELÉM

2018

DEDICATÓRIA

À minha filha, Valentina Bahia, pelo amor incondicional que trouxe a minha vida.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar a Deus, pela permissão e forças na realização dessa etapa.

À minha amada mãe, pelo estímulo e apoio constante durante toda vida, não mede esforços para ajudar mesmo diante das dificuldades e suas limitações. Agradeço especialmente por me ajudar a cuidar da minha filha com tanto amor.

À minha Valentina, que, foi o presente enviado durante a realização do mestrado. Esteve tão presente no desenvolvimento deste trabalho, e se tornou a força que moveu a concretização do mesmo. Não foi fácil passar por diversos obstáculos nessa caminhada, mas conseguimos vencer. Te amo minha Vavá!

À Professora Dra. Mioni Brito, pelo aceite de orientação, pelos momentos de ensinamentos, pelo tempo dedicado, pelas palavras de apoio, pelos puxões de orelha, e por ter contribuindo consideravelmente no meu crescimento profissional e pessoal. Meu especial sentimento de gratidão.

Ao departamento de Dermatologia, especialmente a Dra. Francisca Regina, que sempre foi parceira e solícita para a realização deste projeto.

Aos colegas do laboratório de micologia, em especial, a Sônia Irene pelos conhecimentos repassados, pelas conversas e por dividir o café durante os intervalos de trabalho.

Aos meus amigos e familiares, pelo incentivo e ombro amigo nas horas de dificuldades, por me apoiarem no momento que mais precisei, por me fazer acreditar em mim mesmo quando eu achava que não seria mais possível. Vocês fazem parte desta vitória!

Ninguém vence sozinho... obrigada a todos!

ANTES DE SER MÃE

Antes de ser mãe, eu fazia e comia refeições quentes.

Eu usava roupas sem manchas.

Eu tinha calmas conversas ao telefone.

Antes de ser mãe,

Eu dormia tão tarde quanto eu quisesse e nunca me preocupava com que horas iria para a cama. Eu escovava meus cabelos e tomava banho sem pressa.

Antes de ser mãe,

Minha casa estava limpa todos os dias.

Eu nunca tropeçava em brinquedos, ou pensava em canções de ninar.

Antes de ser mãe,

Eu não me preocupava se minhas plantas eram venenosas. Eu nem sabia que existiam protetores de tomada.

Antes de ser mãe,

Ninguém nunca tinha vomitado ou feito xixi em mim. Eu nunca tinha sido mordida nem beliscada por dedos minúsculos

Antes de ser mãe,

Eu tinha controle da minha mente, dos meus pensamentos, do meu corpo, e do meu tempo. Eu dormia a noite toda!!

Antes de ser mãe,

Eu nunca tinha segurado uma criança chorando para que pudessem fazer exames ou aplicar vacinas.

Eu nunca havia experimentado a maravilhosa sensação de amamentar e saciar um bebê faminto.

Eu nunca tinha olhado em olhos marejados e chorado.

Eu nunca tinha ficado tão gloriosamente feliz por causa de um simples sorriso.

Eu nunca tinha sentado tarde da noite só para admirar um bebê dormindo.

Eu nunca tinha segurado um bebê dormindo só porque eu não queria deixá-lo.

Eu nunca havia sentido meu coração se quebrar em um milhão de pedaços porque eu não pude parar uma dor.

Eu nunca imaginaria que algo tão pequeno pudesse afetar tanto minha vida.

Eu nunca soube que eu amaria ser mãe.

Antes de ser mãe,

Eu não conhecia a sensação de ter meu coração fora de meu corpo.

Eu não conhecia a força do amor entre uma mãe e seu filho.

Antes de ser mãe,

Eu não conhecia o calor,

A alegria,

O amor,

A preocupação,

A plenitude,

Ou a satisfação de ser mãe.

Eu não sabia que era capaz de sentir tudo isso com tanta intensidade

Por tudo e, apesar de tudo, obrigada Deus,

Por eu ser agora um alguém tão frágil

e tão forte ao mesmo tempo.

Autora: *Silvia Schmidt*

RESUMO

Laboratórios de análises clínicas são estabelecimentos destinados à coleta e ao processamento de material biológico visando a realização de exames e testes laboratoriais. O diagnóstico de uma infecção fúngica tem por base a combinação de dados clínicos e laboratoriais. Tendo em vista a importância do diagnóstico micológico, este estudo teve a finalidade de apontar os requisitos básicos necessários para a implantação de um laboratório de micologia. A estruturação, organização e implantação do laboratório de micologia foi baseado nos requisitos exigidos pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), Ministério da Saúde e demais normas reguladoras específicas. Todo processo do laboratório de micologia foi feito em cinco etapas que consistiram em: levantamento de informações bibliográficas, limpeza e organização física do laboratório, elaboração de documentos de procedimentos operacionais padrão (POP'S), organização de equipamentos e implantação dos testes laboratoriais para o diagnóstico micológico. Entretanto, a carência de literatura sobre implantação de laboratório dentro de instituições de ensino público fez com que essa proposta fosse desenvolvida a partir da elaboração do projeto de pesquisa intitulado Estruturação e Organização do Laboratório de Micologia do Centro de Ciências Biológicas e da Saúde da Universidade do Estado do Pará. De maneira geral, a implantação do laboratório de micologia dentro de uma universidade pública resultou em impactos positivos durante o processo de estruturação, organização e implantação, os quais foram relacionados com diversas melhorias na questão de infraestrutura, no âmbito de prestação de serviços, qualidade dos exames, rastreamento de pacientes e desenvolvimento de pesquisa.

Palavras-chave: Implantação. Laboratório de análises clínicas. Diagnóstico micológico.

ABSTRACT

Laboratory of clinical analyzes are establishments destined to the collection and the processing of human material aiming at the accomplishment of examinations and laboratory tests. The diagnosis of a fungal infection is based on a combination of clinical and laboratory data. Considering the importance of the mycological diagnosis, this study had the purpose of pointing out the basic requirements necessary for the implantation of a mycology laboratory. The structure, organization and implementation of the mycology laboratory was based on the requirements of the Health Surveillance Agency (ANVISA), the Ministry of Health and other specific regulatory standards. The whole process of the mycology laboratory was carried out in five stages: collection of bibliographic information, cleaning and physical organization of the laboratory, preparation of standard operating procedures (POP'S) documents, organization of equipment and implantation of laboratory tests for mycological diagnosis. However, the lack of literature on the implantation of a laboratory in public institutions has made this proposal developed from the research project entitled Structuring and Organization of the Mycology Laboratory of the Center of Biological Sciences and Health of the University of State of Pará. In general, the implantation of the mycology laboratory within a public university resulted in positive impacts during the structuring, organization and implementation process, which were related to several improvements in the infrastructure issue, in the scope of service provision, quality of screening, patient tracking, and research development.

Keywords: Implantation. Laboratory of clinical analysis. Mycological diagnosis.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	8
2. OBJETIVOS	13
2.1 Objetivo geral	13
2.2 Específicos.....	13
3. METODOLOGIA.....	14
3.1- Natureza do estudo	14
3.2 Considerações normativas	14
3.3 Áreas de desenvolvimento do projeto	14
3.4 Procedimentos metodológicos	14
3.5 - Implantação dos testes laboratoriais para o diagnóstico micológico	17
6. RESULTADOS E DISCUSSÃO	19
7. CONCLUSÃO.....	23
REFERÊNCIAS	24
APÊNDICES	27
ANEXOS	35

1. INTRODUÇÃO

De acordo com a Organização Nacional de Acreditação (ONA), laboratórios clínicos são instalações destinadas à realização de exames biológicos, microbiológicos, sorológicos, químicos, imunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, ou outros exames, de material ou amostra do paciente, com a finalidade de fornecer informações para o diagnóstico, prevenção ou tratamento de qualquer doença ou deficiência de seres humanos, ou para a avaliação da saúde dos mesmos (ONA, 2003).

Os laboratórios clínicos são estabelecimentos de saúde que oferecem recursos aos diagnósticos ambulatoriais e/ou emergenciais. Podem estar associados a hospitais, clínicas médicas, Instituições de Ensino Superior (IES) ou existirem de forma autônoma, auxiliando no diagnóstico e em outras fases do acompanhamento e investigação clínica, para elucidação médica (SILVA, 2014).

Laboratório de Ensino trata-se de um laboratório clínico que também é utilizado para fins didáticos ou de treinamento (ONA, 2003). Os laboratórios de ensino proporcionam a realização de aulas práticas, prioritariamente, para o desenvolvimento das disciplinas dos cursos de graduação, e apoiar o desenvolvimento de projetos de pesquisa e de extensão ligados aos cursos de graduação e pós-graduação (TREINAMENTO...2011).

A realização dos exames laboratoriais é classificada em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica. Iniciando com a solicitação do pedido médico, análise do material biológico, terminando com a emissão do laudo e consequente conduta terapêutica por outros profissionais de saúde. Podemos caracterizar um erro laboratorial quando há problemas ou fatores interferentes em pelo menos uma dessas três fases do ciclo de laboratorial de realização de exames (KANASHIRO-CUSSIOL et al., 2010; CODAGNONE et al., 2014).

A fase pré-analítica inicia-se na requisição do exame, passando pela obtenção de informações relevantes dos pacientes, orientação da coleta do material ao paciente, obtenção da amostra biológica, acondicionamento, transporte, triagem e digitação, até a fase instrumental da orientação do exame (LOPES, 2003; BRASIL, 2005).

A fase analítica é a fase da realização do ensaio, trata-se de um conjunto de operações específicas utilizadas para a realização das análises de acordo com métodos estabelecidos (COSTA et al., 2012; BRASIL, 2005). A fase pós-analítica é a última etapa do processo, que

consiste na obtenção dos resultados, interpretação dos ensaios e a caracterização do diagnóstico (MOTTA, 2009; ANDRIOLO et al. ,2010).

A fim de garantir a qualidade das análises e todo processo pré-analítico, analítico e pós-analítico, o laboratório de micologia baseou-se em conceitos definidos na RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratório clínico.

Em relação as atividades realizadas no laboratório, segundo Chaves (2010), elas devem ser documentadas por meio de procedimentos operacionais padrão (POP) ou instruções de trabalho (IT), que deverão estar sempre acessíveis aos funcionários envolvidos nas atividades.

Os procedimentos devem ser adaptados à medida que for necessário (para atualização de métodos) e devem estar disponíveis a todos no local em sua versão atual. Através da aplicação de técnicas válidas e aprovadas muitas fontes de erro sistemático podem ser evitadas (WHO, 2009).

O padrão ouro para o diagnóstico de micoses é a identificação de agentes fúngicos por meio do exame micológico direto (EMD), visualizado ao microscópio óptico, associado ao isolamento do agente em cultura fúngica, com análise macroscópica e microscópica para identificação do gênero e espécie fúngica (VEASEY et al., 2017). O exame micológico direto de espécimes com suspeita de micose é uma técnica que fornece resultados anteriores às culturas, pois a identificação pode levar dias ou semanas (HALDANE,1990).

O EMD é um exame de baixo custo e de realização em poucos minutos. O material é coletado e depositado em uma lâmina com hidróxido de potássio e analisado no microscópio. Por sua vez, a cultura necessita uma estufa biológica, autoclave, e preparo dos meios de cultura, sendo o seu custo mais elevado e o tempo para obtenção do resultado, entre 15 a 30 dias (CHAUVIN,2005).

O diagnóstico é confirmado pelo exame microscópico do material coletado com hidróxido de potássio, que demonstra as típicas células de levedura ou hifas. Como o hidróxido de potássio não apresenta contraste de cores, pode-se adicionar azul de metileno para melhor visualização (KARRAY,2018).

Em relação aos riscos presente em um laboratório de análises clínicas, estes podem ser individuais e coletivos. São classificados em riscos químicos, físicos, biológicos, ambiental e ergonômico. Para identificação deste risco no laboratório de micologia foi confeccionado mapa de risco e posteriormente os mapas deverão ser afixados em locais visíveis para o conhecimento dos trabalhadores. O seu objetivo é informar e conscientizar os trabalhadores pela fácil

visualização desses riscos. É um instrumento que pode ajudar a diminuir a ocorrência de acidentes do trabalho.

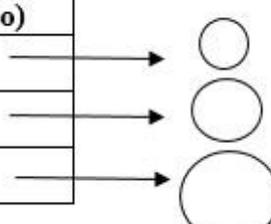
Os riscos devem ser indicados com círculos de diferentes tamanhos e cores, de acordo com sua gravidade.

Tabela 1 – Identificação de riscos pelo sistema de cores

Tipo de Risco	Cor
Grupo 1 – Riscos Físicos	VERDE
Grupo 2 – Riscos Químicos	VERMELHO
Grupo 3 – Riscos Biológicos	MARROM
Grupo 4 – Riscos Ergonômicos	AMARELO
Grupo 5 – Riscos de Acidentes	AZUL

Tabela 2 – Representação gráfica da gravidade do risco

Gravidade	Diâmetro (proporção)
Pequena	1
Média	2
Grande	4



A determinação do nível de biossegurança a um agente na rotina laboratorial baseia-se na avaliação dos possíveis riscos. Para isso, deve-se levar em consideração o agente patogênico utilizado, equipamentos e instalações disponíveis, assim como as técnicas e preceitos necessários para trabalhar com segurança no laboratório (OMS, 2004). Existem quatro níveis de segurança biológica, NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, que consistem em combinações de práticas e técnicas laboratoriais, equipamentos de segurança e instalações do laboratório.

O laboratório de micologia se enquadra no nível de biossegurança (NB-2), onde se trabalha com microrganismos pertencentes a classe de risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade). Nessa classe, inclui-se os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas terapêuticas e profiláticas eficazes (BRASIL,2018).

As exposições laboratoriais podem causar infecção, mas a existência de medidas eficazes de tratamento limita o risco, por isso é utilizada a cabine de segurança biológica para manipulação de amostras. Por estes motivos, o laboratório deve ter pessoal suficiente com

formação, treinamento, conhecimento técnico e experiência necessária para as funções atribuídas. Deve ser realizado treinamento periodicamente para o pessoal que realiza tarefas específicas, no quais devem ser qualificados apropriadamente ao término de sua formação (OMS,2010).

O gerenciamento de resíduos consiste no acompanhamento de sua geração até sua disposição final. Nesse processo temos um envolvimento que parte de dentro do laboratório e fora dele, sendo ele responsável por todas as etapas do gerenciamento. De acordo com a RDC Nº 222, de 28 de março de 2018, os Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) são classificados em cinco classes como demonstrado tabela 3.

Tabela 3 – Classificação dos RSS segundo a RDC nº 222/2018 da ANVISA

Classe A	Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.
Classe B	Resíduos contendo produtos químicos que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.
Classe C	Rejeitos radioativos.
Classe D	Resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares
Classe E	Resíduos perfurocortantes ou escarificantes.

O laboratório de micologia gera os resíduos dos seguintes grupos: A, D e E de acordo com a RDC 222/2018.

Os RSS do Grupo A divide-se em cinco subgrupos (A1, A2, A3, A4 e A5). No laboratório são gerados resíduos do subgrupo A1 (culturas e estoques de micro-organismos; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas).

Do Grupo D os principais resíduos gerados são gorros e máscaras descartáveis, material utilizado em antissepsia, luvas de procedimentos que não entraram em contato com sangue ou

líquidos corpóreos, resíduos provenientes das áreas administrativas, resíduos recicláveis sem contaminação biológica, química e radiológica associada). São armazenados em sacos plástico preto.

Os resíduos do Grupo E (materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, ampolas de vidro, brocas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas;; ponteiras de micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares, devem ser armazenados em caixa rígida resistentes a puncturas.

Apesar de não haver um plano formalizado de gerenciamento de resíduos no laboratório, os resíduos gerados no serão dispostos de acordo com a RDC Nº 222, de 28 de março de 2018, regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Contudo, as micoses não constituem doenças de notificação obrigatória, assim não se tem a extensão do problema na Região Amazônica. Esse fato, mostra e intensifica a necessidade de ter um laboratório de diagnóstico micológico estruturado para realização periódica do diagnóstico dos pacientes atendidos no ambulatório de dermatologia da Universidade do Estado do Pará, assim como levantamentos da frequência das micoses e de seus agentes etiológicos, em função dos fatores socioeconômicos, geográficos e climáticos, como medida de prevenção epidemiológica da população paraense.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Estruturação e organização do laboratório de micologia para o diagnóstico de micoses do ambulatório de dermatologia do Centro de Saúde Escola do Marco/Belém-Pará.

2.2 ESPECÍFICOS

- Adequar o laboratório à RDC nº302/2005, em normas e regulamentos pertinentes;
- Implantar na rotina o diagnóstico com realização de exame direto e cultura;
- Adequar o laboratório para um ambiente de ensino –aprendizagem para alunos de graduação, pós-graduação e residência.

3. METODOLOGIA

3.1- NATUREZA DO ESTUDO

O estudo tem caráter prospectivo, descritivo qualitativo, fundamentado em pesquisas em portais, leis e regulamentos que regem implantação e normatização de laboratórios clínicos e de ensino.

3.2 CONSIDERAÇÕES NORMATIVAS

A norma utilizada para realizar a estruturação e organização do laboratório de micologia foi a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC No. 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005, a qual dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos e RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002 - que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde-, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la apresentada no **ANEXO A**.

3.3 ÁREAS DE DESENVOLVIMENTO DO PROJETO

O trabalho foi desenvolvido no laboratório de micologia, localizado no ambulatório de dermatologia do Centro de Saúde Escola do Marco, localizado na cidade de Belém, Pará, Brasil. A cidade de Belém está localizada no Estado do Pará e, segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) de 2017, possui 1.452.275 habitantes.

A Universidade do Estado do Pará (UEPA) por meio do ambulatório de dermatologia do Centro de Saúde Escola do Marco possui oito ambulatórios disponíveis para o atendimento da população. São mais de 30 mil pacientes atendidos no ambulatório, que também é local de aprendizado de pelo menos 50 alunos da graduação por semestre, além de alunos da pós-graduação, e de desenvolvimento de importantes pesquisas. O ambulatório oferece serviços complementares nas áreas de dermatopatologia e exame micológico direto.

3.4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Os procedimentos metodológicos utilizados neste estudo foram divididos em seis etapas descritas a seguir.

3.4.1 – Levantamento de informações bibliográficas

Inicialmente foi realizada a busca bibliográfica sobre os assuntos inerentes a rotina de laboratório de análises clínicas, com foco no diagnóstico micológico, baseada em pesquisa de livros, manuais técnicos e artigos científicos, nas bases de dados Pubmed e Lilacs, e em fontes de pesquisa como Scielo e Google Acadêmico.

A elaboração do projeto e toda implantação do laboratório, foram baseadas na legislação brasileira, normas e regulamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), manuais de microbiologia, bem como nas recomendações de boas práticas laboratoriais da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas.

3.4.2 – Infraestrutura, limpeza e organização física do laboratório

Todo o espaço destinado à organização e implantação do laboratório passou por limpeza e desinfecção do ambiente, armários, portas e janelas. A organização seguiu as normas para laboratórios de microbiologia.

3.4.3– Elaboração de documentos de procedimentos operacionais padrão (POP’S)

A elaboração dos POPS de todos os procedimentos técnicos do laboratório seguiu foram criados para padronizar as técnicas executadas no laboratório, assim como todo processo relacionado à biossegurança e limpeza.

3.4.4 – Organização de equipamentos e material de consumo

Foi realizado o levantamento dos equipamentos, das vidrarias e dos materiais em estoque para se ter conhecimento sobre a quantidade e a qualidade dos produtos, tarefa que se deu através da contagem e da observação do prazo de validade e conservação dos produtos. Com esse levantamento prévio dos itens disponíveis, estes foram descartados ou aproveitados.

Os equipamentos foram organizados e dispostos, conforme legislação para laboratórios clínicos e para o material de consumo foi feita a aplicação da ferramenta dos cinco sentidos da qualidade

3.4.4.1 Requisitos Básicos do Laboratório de Micologia

Estabelecer e executar rotinas micológicas, dentro dos padrões técnico-científicos vigentes, que permitam o isolamento e identificação dos principais agentes infecciosos de importância clínica, por gênero e, se possível, por espécie.

A estrutura física adequada do MICOLAB objetivou garantir instalações adequadas e funcionais, assegurando a operacionalização dentro das normas técnicas, biossegurança, bem como a qualidade da produção do serviço prestado, sejam eles pacientes ou funcionários

A infraestrutura física do laboratório clínico deve atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002 - que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde-, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

3.4.4.2 Recursos Materiais

O equipamento mínimo para funcionamento de um laboratório de micologia contém os seguintes itens.

Quadro 1 - Equipamentos para funcionamento do laboratório de micologia e suas funções

EQUIPAMENTOS	FUNÇÕES
Estufa bacteriológica	Serve para manter e cultivar culturas microbiológicas.
Forno de Pasteur	É usado em para secagem de vidrarias e utensílios.
Autoclave	Autoclave é uma câmara de pressão utilizada para esterilização que requer alta temperatura e pressão.
Microscópio binocular	Instrumento projetado especialmente para análise de elementos microscópicos.
Destilador para água	Utilizados no processo de purificação, que retira sais minerais e outros componentes por meio da destilação.
Balança	Usada na preparação de meio de cultura.
Bico de Bunsen	É um dispositivo usado para aquecer soluções/flambagem de material.
Geladeira	Utilizada para guardar materiais como reagentes/meio de cultura.
Cabine de Segurança Biológica	Contenção primária no trabalho com agentes de risco biológico, minimizando a exposição do operador, do produto e do ambiente.

3.5 - Implantação dos testes laboratoriais para o diagnóstico micológico

A rotina de funcionamento do laboratório foi estabelecida durante o período da manhã, seguindo o seguinte fluxo:

- Recepção do paciente, conforme agendamento,
- Realização de cadastro do paciente,
- Preenchimento do questionário epidemiológico semiaberto,
- Coleta das amostras,
- Análises dos materiais coletados (exame direto e cultura).

3.5.1 - Perfil Epidemiológico dos Pacientes

Foi implantada a ficha epidemiológica descritiva (apêndice A), a fim de obter dados referentes a idade, sexo, renda familiar, doenças e condições de infraestrutura sanitária. Os dados coletados serão armazenados em banco de dados a fim de servirem de subsídios para elucidação de resultados e investigações científicas.

3.5.2 Análise Laboratorial

As amostras deverão ser analisadas através do exame direto com reativo hidróxido de potássio (KOH) nas concentrações de 20%, 30% e 40% para pele, cabelos e unhas respectivamente e também serão semeadas em meio de cultura específico. Os resultados serão registrados e encaminhados a recepção do departamento de dermatologia para serem entregues aos pacientes no prazo de uma semana, conforme fluxograma de serviço (apêndice B).

3.5.2.1 Exame Micológico Direto

Hidróxido de Potássio (KOH): amostras de raspado de pele, couro cabeludo ou cabelo e unha serão analisadas no Laboratório de Micologia através de suspensões em uma gota de KOH a 20%, 30% e 40% respectivamente em lâmina para microscopia e cobertas por lamínula com objetivo de clarificar a amostra para evidenciação das estruturas fúngicas. As lâminas serão observadas em microscópio ótico, sob o aumento de 40 vezes após aproximadamente 20 minutos de seu preparo.

Calcofluor white (CFW): uma pequena porção da amostra clínica será misturada a uma gota de KOH 40% e uma gota de CFW em lâmina para microscopia em seguida cobertas com

lamínula. Após um período de 10 a 20 minutos as lâminas serão observadas em microscópio de imunofluorescência.

Cultura: é utilizada para o isolamento e identificação de espécie fúngica. A cultura é imprescindível para o diagnóstico específico da maior parte dos fungos. Para o isolamento dos organismos, será utilizado o meio inclinado de ágar Sabouraud dextrose e na suspeita de pitiríase versicolor, o meio de cultivo será o ágar Sabouraud com óleo de oliva, e os tubos, mantidos em temperatura de 35-37°C, durante 15 dias. A identificação dos fungos será feita por suas características morfológicas e comportamento bioquímico, além do aspecto microscópico na lâmina coradas pelo lactofenol azul de algodão (TRABULSI et al., 2008, RIBEIRO, 2005).

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O projeto de estruturar e organizar o laboratório de micologia iniciou-se pela aprovação do projeto no edital N° 043/2016-UEPA-Programa de Desenvolvimento Técnico Científico Sustentável de acordo com o **ANEXO B**.

O projeto de estruturação e organização do laboratório de micologia é de extrema importância para o espaço institucional. Muitas das questões relacionadas a infraestrutura foram sanadas dentro das dependências do laboratório, em especial ao espaço destinado a coleta de materiais separado do espaço das análises. Acredita-se, nesse sentido, que esse fato trouxe uma melhora significativa até o momento.

A infraestrutura física do laboratório clínico e do posto de coleta devem atender aos requisitos da RDC/ANVISA n°. 50 de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la. Nesse sentido, o laboratório atende os requisitos relacionados ao tamanho dos espaços pré-determinados, sendo a sala para coleta se for somente uma deve ter dimensão de $3,6m^2$ e o laboratório de micologia $6,0 m^2$.

O espaço do laboratório ofereceu um conforto melhor para pacientes e colaboradores, como o ensino pedagógico e a prática com estudantes da graduação, residências e pós - graduação. A implantação do laboratório ainda não foi completamente concluída mas demonstrou grande potencial para a realização do diagnóstico micológico, para as práticas de ensino, pesquisa e trocas de saberes em ambiente institucional, essenciais à gestão do conhecimento e desenvolvimento de novas pesquisas.

Os procedimentos de higienização e desinfecção adotados antes do início da atividade do laboratório de micologia ser implantado consistiu na organização de equipamentos, suprimentos e vidrarias, disposição de itens, lavagem do espaço conforme mostra a figura 1.

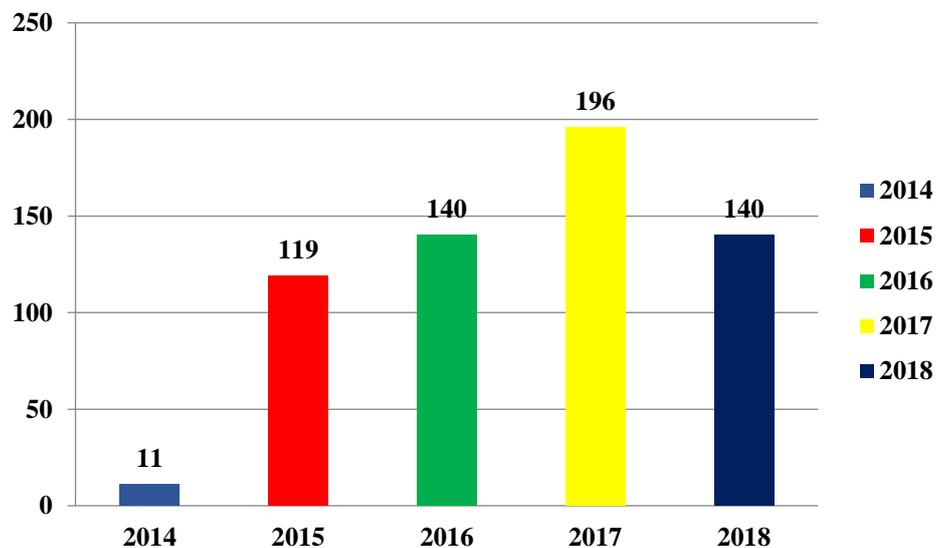
Figura 1: Organização dos materiais do laboratório.



Fonte: autor (2016)

A demanda referente aos serviços laboratoriais em micologia foi crescente após o processo de estruturação e organização, e estar relacionada a fatores como: estruturação da sala de coleta e análise. Na figura 2, mostra que em 2014 foram realizados somente 11 exames micológicos diretos; em 2015 esse número pulou para 190; em 2016 foram realizados 140, em 2017 196 exames e até junho de 2018 140 exames. Apesar de não terem concluído o ano de 2018, a estimativa é a de que a demanda aumente.

Figura 2-Número de Pacientes atendidos no laboratório de micologia de 2014 a 2018.



O tipo e a qualidade da amostra biológica, submetida ao laboratório de micologia, são fatores pré-analíticos extremamente importantes para o sucesso do isolamento e identificação do verdadeiro agente etiológico de infecções fúngicas. Para tanto, a coleta do material biológico, seu transporte e armazenamento adequado, devem ser cuidadosamente considerados (ANVISA,2013). Para a garantia a qualidade de todas as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica foram elaborados POPs para descrição de todos os processos.

Os elementos constituintes desse processo incluíram, além da estruturação física do espaço, garantir a qualidade de todas por meio da padronização de cada uma das atividades envolvidas, desde o atendimento ao paciente até a liberação do laudo. Com isso foi elaborado a imagem visual do laboratório, fluxograma de funcionamento dos exames, requisição médica, resultado de exame micológico, questionário semiaberto, mapa de risco e os POPs **(APÊNDICES)**.

A elaboração de POPs para o Laboratório de Micologia surgiu da necessidade de facilitar a utilização da infraestrutura por parte dos bolsistas, docentes, discentes e pesquisadores. Desta forma, todos que utilizarem o laboratório poderão se organizar e realizar as análises de forma independente, sem que dúvidas surjam durante o procedimento, adequando-se para minimizar erros na execução da tarefa, sendo este um fator fundamental para a qualidade dos resultados obtidos. Os métodos adotados para a elaboração dos POPs seguiram as metodologias oficiais do Instituto Adolfo Lutz (2008).

As elaborações desses documentos corrobora com os resultados de O'kane, et al.(2008), que trouxe grandes benefícios em relação a seleção correta do exame, a coleta da amostra apropriada, o paciente corretamente identificado; o transporte ao laboratório clínico no tempo e sob condições apropriadas de preservação; o correto processamento pré-analítico e analítico, no interior do laboratório clínico, para geração e transmissão e de resultado exato, que proporcione ao médico condições de interpretação.

Dados de Barbosa (2011), reforçam que a elaboração e a aderência de POPs por meio de treinamentos são essenciais para garantir a qualidade e a uniformidade de todos os processos envolvidos.

A melhoria contínua dos processos envolvidos em todas as etapas das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica do laboratório de micologia reflete na qualidade dos serviços ofertados para os pacientes e um diagnóstico micológico eficaz.

A estruturação e organização do laboratório de micologia atendeu também o ensino e a aprendizagem de habilidades práticas pelos estudantes de graduação da Universidade do Estado do Pará, onde conhecimentos adquiridos em sala de aula podem ser aplicados em treinamentos

prévios ao estágio no campo clínico, vão contribuir significativamente para a satisfação e segurança do estudante durante a sua formação profissional.

7. CONCLUSÃO

Os objetivos propostos neste estudo foram atingidos com sucesso o que pode encorajar outros laboratórios a utilizarem as informações contidas neste estudo para planejar e implantar uma rotina de diagnóstico micológico.

Desse modo, a implantação do laboratório expressa a garantia de um serviço de saúde eficaz, tornando-se instrumento útil na qualidade do diagnóstico e ensino-aprendizagem de diversos alunos dentro da universidade.

Deve-se ressaltar, que, com a implantação do fluxo de atendimento e funcionamento, prospecciona-se não somente a excelência no diagnóstico, mas nas investigações científicas abrangendo diversos contextos das doenças fúngicas, assim como a produção de conhecimento e a participação de discentes de graduação e pós graduação e docentes em eventos relacionados à Micologia.

REFERÊNCIAS

- ANDRIOLO, A. et al. Gestão da fase pré-analítica: Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial. Rio de Janeiro: **SBPC/ML**, 2010. 259p. Disponível em:< <http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/320101011105633.pdf> >. Acesso em: 30 mai. 2017.
- BARBOSA, Cristiane Moraes et al. A importância dos procedimentos operacionais padrão (POPs) para os centros de pesquisa clínica. **Rev. Assoc. Med. Bras.** São Paulo, v. 57, n. 2, p. 134-135, Abr. 2011. Disponível em < <http://www.scielo.br/pdf/ramb/v57n2/v57n2a07>>. Acesso em: 28 nov.2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução – **RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005**. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Disponível em: <http://elegis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=19176>, acesso em: 25 de mar. 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-50-de-21-de-fevereiro-de-2002>. Acesso em: 20 mar. 2018.
- CHAVES, C. D. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, v. 46, n. 5, p. 352, out. 2010.
- CODAGNONE, F. T. et al. The use of indicators in the pre-analytical phase as a laboratory management tool. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, v. 50, n. 2, p. 100-104, abr. 2014.
- HALDANE DJM, ROBERT E. A comparison of calcofluor white, potassium hydroxide, and culture for the laboratory diagnosis of superficial fungal infection. **Diagn Microbiol Infect Dis.**, v.13, n.4, p.337-39, jul–ago.1990.
- HALDANE, David e ROBERT, Elizabeth. “A Comparison of Calcofluor White, Potassium Hydroxide, and Culture for the Laboratory Diagnosis of Superficial Fungal Infection”. **Diagnostic Microbiology and Infectious Disease**, vol. 13, n.4, p. 337–39 jul. 1990.
- INSTITUTO ADOLFO LUTZ. **Métodos físico-químicos para análise de alimentos**. 4. ed. São Paulo: Instituto Adolfo Lutz, 2008. 1020 p. Primeira edição digital.
- INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Cidades**. Belém - PA. Disponível em:< <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/pa/belem/panorama> > Acesso em: 30 set. 2017.
- KANASHIRO-CUSSIOL, A. et al. Changes in costs over time at a medium-sized clinical laboratory. **Lab Medicine**, v. 41, n. 3, p. 145-146, mar. 2010.

KARRAY M, MCKINNEY WP. Tinea, Versicolor. *StatPearls*, StatPearls Publishing, 2018. **PubMed**, Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482500/>>. Acesso em 12/03/2018.

LOPES, HJJ. Garantia e controle de qualidade no laboratório clínico. **Manual Gold Analisa Diagnóstica Ltda**, Belo Horizonte, 2003. Disponível em:<[http://www.goldanalisa.com.br/arquivos/%7B8530AFBA-AE96-4413-90EE-9C929C896B39%7D_Garantia_e_Controlo_da_Qualidade_no_Laboratorio_Clinico\[1\].pdf](http://www.goldanalisa.com.br/arquivos/%7B8530AFBA-AE96-4413-90EE-9C929C896B39%7D_Garantia_e_Controlo_da_Qualidade_no_Laboratorio_Clinico[1].pdf)>. Acesso em: 30 mai. 2017.

MOTTA, V. T. **Bioquímica clínica para o laboratório**. 5. ed., Rio de Janeiro: Medbook, 2009.

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Módulo 8: Detecção e identificação de fungos de importância médica. Brasília: Anvisa, 2013. Disponível em:<<http://www.saude.mt.gov.br/upload/controle-infeccoes/pasta13/modulo8.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

O’KANE, M J., et al. The Development of a System for the Reporting, Classification and Grading of Quality Failures in the Clinical Biochemistry Laboratory. **Annals of Clinical Biochemistry**, vol. 45, n.2, p. 129–34, mar. 2008.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Organización Panamericana de La Salud. Segurança dos medicamentos. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade de produtos farmacêuticos. Brasília: OMS; 2010.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO –NA4: Avaliação de Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratório Clínico. 2003.

PARÁ Agência. UEPA: núcleo de Dermatologia ganha novos espaços. **Diário on line**. Disponível em: <<http://www.diarionline.com.br/noticia-242946-uepa-nucleo-de-dermatologia-ganha-novos-espacos.html>>. Acesso em: 20 jun.2016.

RIBEIRO TS, MENEZES A, SOMENZI CC. Investigação Clínico-Laboratorial de Micoses Superficiais em Indivíduos Voluntários Moradores de Região Litorânea. In: **Iii Jornada Ceciliana de Iniciação Científica**, 2005, Unisanta.

SILVA, J. P. B. et al. Avaliação do impacto de laboratórios de análises clínicas de hospitais de urgência e emergência do município de Belém-PA na saúde. **Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl.**, v. 35, n. 1, p. 127–132, 2014.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA LABORATORIA. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML): **coleta e preparo da amostra biológica**. – Barueri, São Paulo: Manole: Minha Editora, 2014.

TRABULSI LR, et al. **Microbiologia**. 3º Edição. São Paulo, Editora Atheneu, 2008.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ. Biblioteca Central. **Guia de Elaboração de Trabalhos Acadêmicos**. Belém, 2017.

VEASEY JV, NAPPI F, ZAITZ C, MURAMATU LH. Análise descritiva dos exames micológicos de pacientes com onicomicose atendidos em consultório particular. **An Bras Dermatol**, v.92, n.1, p.126-7, 2017.

WHO, World Health Organization. **Guidance on developing quality and safety strategies with a health system approach**. Disponível em: <<http://www.euro.who.int/Document/E91317.pdf>>. Acesso em 22 de setembro de 2017.

APÊNDICES

APÊNDICE A
FICHA EPIDEMIOLÓGICA DESCRITIVA

Registro nº _____ **Data de coleta:** ____/____/____ **Hora:** ____: ____

Tipo de amostra coletada: Unha Pele Cabelo **Local:** _____

1- PERFIL SOCIOECONÔMICO

Nome: _____ **Idade:** _____ **Gênero:** M () F

() **Estado Civil :** () Solteiro(a) () Casado(a) () Divorciado(a) () Viúvo(a) () União estável

Endereço: _____

Bairro: _____ **Cidade:** _____ **Profissão/Ocupação:** _____

1.1 **Escolaridade:** **Analfabeto** () / **Ens. Fund.:** () completo () incompleto / **Ens. Médio.:** () completo () incompleto / **Ens. Sup.:** () completo () incompleto

1.2 Qual a renda mensal de sua família? () > 01 salário mínimo () 1 salário mínimo () 2 salários mínimos () 3 salários mínimos () 4 salários mínimos

2- DADOS DA ANAMNESE

2.1. Há quanto tempo tem a lesão: _____ Apresenta Prurido? () Sim () Não

2.2. Você e sua família residem? () Imóvel próprio () Imóvel Alugado () Imóvel cedido

2.3 Tipo de moradia: () alvenaria () madeira () mista Outros, _____

2.4 Piso da casa: () Cimento () Taco () Cerâmica () Outros, _____

2.5. Convive com animais? () Sim () Não. Qual? _____

2.6 Contatos com atividade agrícola/horta/plantação? () Sim () Não. Qual? _____

2.7. Fez ou está fazendo uso de medicação antifúngica? () Sim () Não,

Qual? _____

2.8. Fuma? () Sim () Não

2.9. Consome bebida alcoólica? () Sim () Não

2.10. Já realizou este exame em outro momento? () Sim () Não. Onde fez? _____

2.11. Possui alguma doença crônica (diabetes/hipertensão/câncer/hepatite/outras)? () Sim () Não .

Qual? _____

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O exame micológico e a entrevista serão realizados pelos profissionais do MICOLAB-Diagnóstico e Epidemiologia de Micoses Humanas. Os riscos do exame são pequenas lesões para coletar raspados na pele/unha/cabelo com auxílio de uma lâmina de bisturi e não há benefício direto para o participante desse exame além do resultado diagnóstico. Não haverá nenhuma forma de pagamento pela realização do exame de seu filho (a) ou do Sr. (a), e caso se recuse a participar sua vontade será respeitada.

A primeira etapa consistirá da entrevista com duração, aproximadamente, de 15 minutos. Será feita perguntas sobre o seu estado de saúde, os seus hábitos, assim como perguntas referentes à moradia, renda etc. Na segunda etapa, será realizada a coleta.

Todas as informações colhidas e os resultados dos exames serão analisados em caráter de diagnóstico médico, mantendo-se a confidencialidade (segredo) do paciente a todo o momento, ou seja, em nenhum momento os dados que o identifique serão divulgados, a menos que seja exigido por lei.

Os dados coletados e os resultados poderão ser veiculados através de artigos científicos em revistas especializadas e/ou em encontros científicos e congressos, contudo, sua identidade não será revelada nessas apresentações.

Contatos do pesquisador responsável: Dra. Mioni Thieli Figueiredo Magalhães de Brito

E-mail: mionibrito@gmail.com

Contato: (91) 98289-4362

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios do exame, e que concordo em realizar o exame e responder o questionário. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Nome do Paciente: _____

Belém _____ de _____ de 20____.

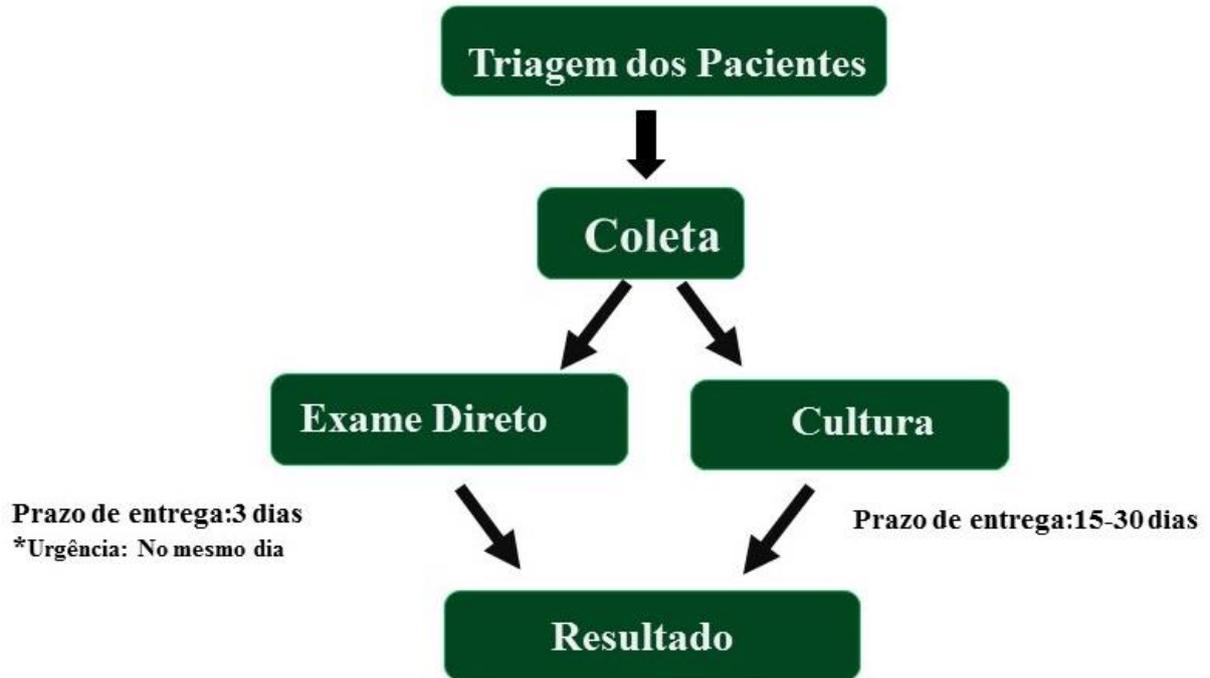
Assinatura participante ou responsável: _____

Assinatura do (a) pesquisador (a): _____

Assinatura do entrevistador: _____

APÊNDICE B

FLUXOGRAMA EXAME MICOLÓGICO



APÊNDICE C**IMAGEM VISUAL DO LABORATÓRIO**

MicoLab

Laboratório de Diagnóstico e Epidemiologia de Doenças Fúngicas

APÊNDICE D

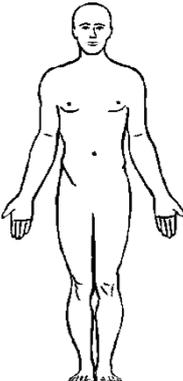
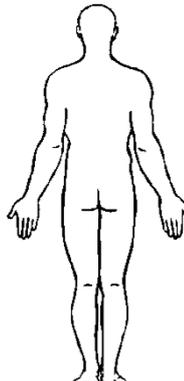


REQUISIÇÃO MÉDICA

REQUISIÇÃO PARA EXAME MICOLÓGICO

Micológico Direto ()

Cultura para Fungos ()

Nome do Paciente:		Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
DADOS CLÍNICOS		
<p>Amostra</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>		
Tipo/amostra	Cabelo <input type="checkbox"/> unha <input type="checkbox"/> pele <input type="checkbox"/> Outros:	

Data: ____/____/____

 Assinatura e carimbo

APÊNDICE E

RESULTADO DE EXAME MICOLÓGICO

Paciente:	Registro:
Gênero:	Idade:
Data da coleta:	
Solicitante:	

Material Coletado: Pele () Cabelo () Unha ()

EXAME MICOLÓGICO DIRETO

Referência: Ausência de estruturas fúngicas na amostra examinada.

CULTURA DE FUNGOS

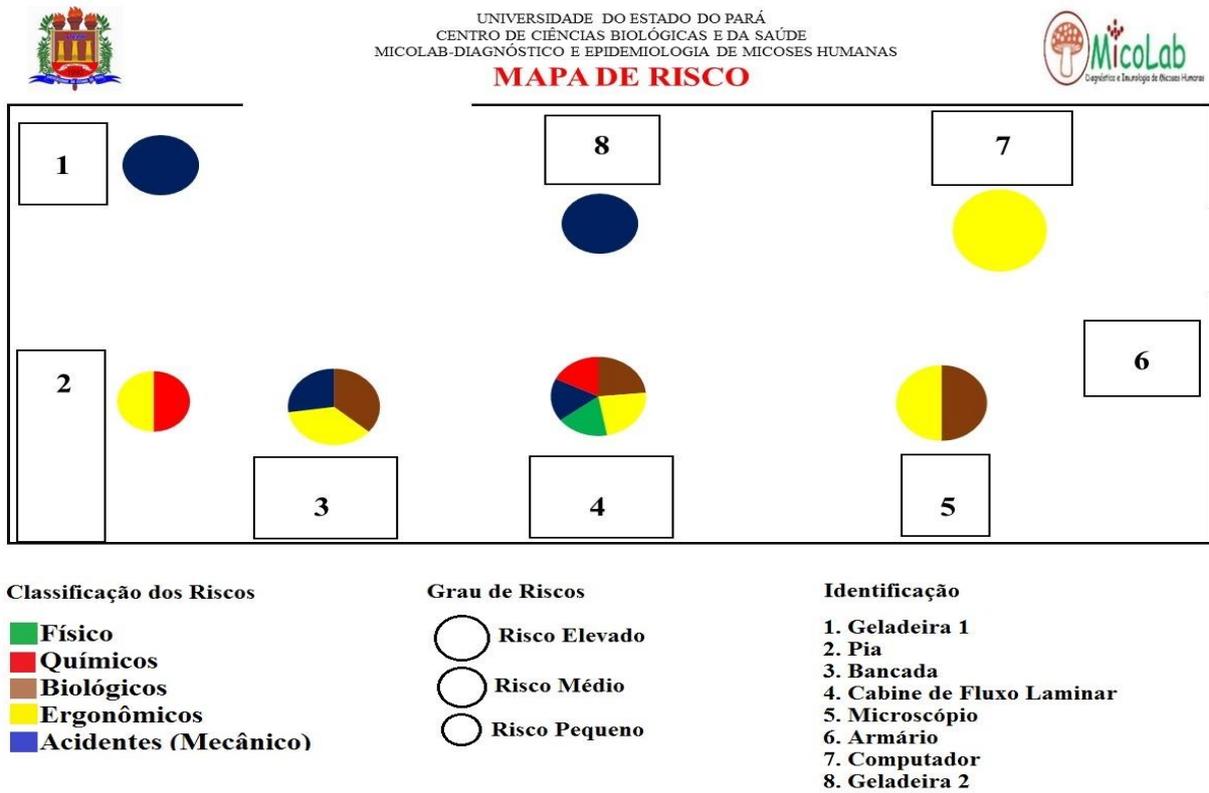
Referência: Cultura Negativa.

Local/Data: _____, _____ / _____ / _____

Assinatura e carimbo

APÊNDICE F

MAPA DE RISCO DO LABORATÓRIO



ANEXOS



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP
DOCUMENTO Nº POP 01

Elaborado por: Marcia Caroline Bahia Rodrigues.	Data da Emissão: 23/11/17
Aprovado por: Dra.Mioni Thieli Figueiredo Magalhaes de Brito	Data da Aprovação: 25/11/17 Periodicidade da Revisão: anual
Seção Micologia BIOSSEGURANÇA	
Página: 1 de 3	

SUMÁRIO

1. OBJETIVO
2. CAMPO DE APLICAÇÃO
3. DEFINIÇÕES
4. SIGLAS
5. RESPONSABILIDADES
6. PROCEDIMENTOS
 - 6.1. ORIENTAÇÕES GERAIS DE COLETA
 - 6.2. ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS DE COLETA
7. REFERÊNCIAS
8. HISTÓRICO DO DOCUMENTO

1. OBJETIVO

Estabelecer regras e recomendações quanto à biossegurança no laboratório através de informações que auxiliem a prevenir, minimizar e, se possível, eliminar a exposição aos riscos ocupacionais presentes no MICOLAB, evitando os acidentes de trabalho e preservando a saúde dos colaboradores, a saúde da comunidade e o meio ambiente.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Normas de biossegurança aplicadas ao laboratório de diagnóstico e epidemiologia de micoses humanas -MICOLAB

3. DEFINIÇÕES

a) Biossegurança: é a condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar os fatores de risco inerentes às atividades que possam comprometer a saúde, o meio ambiente e a qualidade do trabalho realizado.

4. NORMAS BÁSICAS DE BIOSSEGURANÇA

4.1 HIGIENE PESSOAL

- a) Cabelos: são mantidos presos durante os trabalhos e acondicionados com touca;
- b) Unhas: são mantidas limpas e curtas, não ultrapassando a ponta dos dedos;
- c) Calçados: usa-se exclusivamente sapatos fechados no laboratório;
- d) Cosméticos: não é permitido aplicar cosméticos na área laboratorial.

4.2 COMPORTAMENTO

- a) É Permitida a entrada apenas de pessoas autorizadas no laboratório.
- b) É proibido o uso de sandálias, chinelos, bermudas, shorts e saias.
- c) É proibido: comer, beber, falar ao telefone ou usar equipamentos eletrônicos não necessários aos experimentos.
- f) Jóias e adereços: Usa-se o mínimo possível. Não são usados anéis que contenham reentrâncias, incrustações de pedras, assim como não se usa pulseiras e colares que possam tocar as superfícies de trabalho, vidrarias ou pacientes; Quando são usados crachás presos com cordão em volta do pescoço, estes devem estar sob o guarda-pó dentro da área analítica.
- g) É obrigatório o uso Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC).

5. LABORATÓRIO DE NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 2 - NB2

Neste nível de laboratório são manipulados microrganismos que podem provocar doenças no homem, mas que não representam um sério risco a quem os manipula, à comunidade e ao meio ambiente.

6. PRÁTICAS PADRÃO DE MICROBIOLOGIA

- a) O acesso ao laboratório é limitado ou restrito de acordo com critérios de biossegurança quando estiver sendo realizado o ensaio;
- b) Os profissionais lavam as mãos após a manipulação de materiais potencialmente contaminados, após a remoção das luvas e antes de saírem do laboratório;
- c) São usados dispositivos auxiliares de pipetagem. É proibida a pipetar com a boca;
- e) Os perfurocortantes potencialmente infectados são descartados adequadamente;

- f) Todos os procedimentos são realizados cuidadosamente a fim de minimizar a geração de borrifos ou aerossóis;
- g) As superfícies de trabalho são descontaminadas ao final do trabalho e sempre após qualquer vazamento ou borrifo de material potencialmente contaminado;
- h) As culturas e outros resíduos são descontaminados antes de serem descartados.
- i) Manusear, transportar e armazenar materiais (biológicos, químicos e vidrarias) de forma segura para evitar qualquer tipo de acidente.

7. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde: **Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia**. Editora MS, Brasília, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde: **Classificação de risco dos agentes biológicos**. Editora MS, Brasília, 2006.

8. HISTÓRIO DO DOCUMENTO

Data da Emissão: 23/11/17

Data da Aprovação: 25/11/17



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO PARÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
MICOLAB-DIAGNÓSTICO E EPIDEMIOLOGIA DE MICOSES
HUMANAS



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP
DOCUMENTO Nº POP 02

Elaborado por: Marcia Caroline Bahia Rodrigues.

Data da Emissão: 23/11/17

Aprovado por: Dra. Mioni Thieli Figueiredo Magalhaes de Brito

Data da Aprovação: 25/11/17

Periodicidade da Revisão: anual

Seção Micologia
LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Página: 1 de 3

SUMÁRIO

1. OBJETIVO
2. CAMPO DE APLICAÇÃO
3. DEFINIÇÕES
4. SIGLAS
5. RESPONSABILIDADES
6. PROCEDIMENTOS
 - 6.1. LIMPEZA DO PISO ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS DE COLETA
 - 6.2. LIMPEZA BANCADA E SUPERFÍCIES
 - 6.3. LAVAGEM DAS MÃOS
 - 6.4 MEDIDAS DE EMERGÊNCIA EM LABORATÓRIOS DE MICROBIOLOGIA
7. REFERÊNCIAS
8. HISTÓRICO DO DOCUMENTO

1. OBJETIVO

Estabelecer regras e recomendações quanto à limpeza e desinfecção do laboratório.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Recomendações a ser aplicada ao laboratório de diagnóstico e epidemiologia de micoses humanas –MICOLAB.

3.DEFINIÇÕES

Não se aplica

4.SIGLAS

Não se aplica

5. RESPONSABILIDADES

Biomédicos, técnicos, mestrandos, estagiários e todos que frequentam o laboratório.

6.PROCEDIMENTOS

6.1 LIMPEZA DO PISO

- a) As operações de limpeza compreendem a lavação com água e sabão, escovação, fricção ou esfregação e o uso de pano úmido.
- b) A varredura e espanação secas são proibidas, pois estas práticas espalham no ar e nas superfícies limpas poeiras, matérias estranhas e microrganismos.
- c) É importante ressaltar a realização de programas de treinamento específicos, de modo a garantir a eficácia dos procedimentos de limpeza.
- d) Os funcionários da limpeza deverão ser constantemente monitorados para um melhor controle de qualidade nestes procedimentos.
- e) Todos os dias antes de iniciar os trabalhos do dia, a sala deve ser limpa com um pano úmido contendo hipoclorito de sódio 3%.
- f) Os sacos de lixo infectante são retirados e substituídos.
- g) Após este procedimento a luz UV é ligada por 15 a 20 minutos.

6.2 LIMPEZA BANCADA E SUPERFÍCIES

- a) As superfícies das bancadas de trabalho são limpas e descontaminadas antes e após os trabalhos e sempre após algum respingo ou derramamento, sobretudo no caso de material biológico potencialmente contaminado e substâncias químicas.
- b) O álcool a 70% (v/v) é um dos desinfetantes utilizado para descontaminação de bancadas.
- c) Procedimento:
 - Imergir o produto no álcool ou friccioná-lo na superfície;
 - Deixar secar sozinho e repetir por 3 vezes.

6.3. LAVAGEM DAS MÃOS

6.3.1 QUANDO LAVAR AS MÃOS

- a) ao iniciar o turno de trabalho;
- b) sempre depois de ir ao banheiro;
- c) antes e após o uso de luvas;
- d) antes de beber e comer;
- e) após a manipulação de material biológico e químico;
- f) ao final das atividades, antes de deixar o laboratório.

6.3.2 REGRAS BÁSICAS

- a) antes de lavar as mãos, retirar anéis e pulseiras;
- b) quando houver lesões nas mãos e antebraços, protegê-las com pequenos curativos.

6.4 MEDIDAS DE EMERGÊNCIA EM LABORATÓRIOS DE MICROBIOLOGIA

6.4.1 Derramamentos contendo material potencialmente contaminado

Na presença de material biológico, como sangue e secreções em piso ou bancada, adotar os seguintes procedimentos:

- a) cubra o material com toalha de papel ou gaze e despeje uma solução de hipoclorito desódio com 0,5 a 1% de cloro ativo por cima. Realizar a operação cuidadosamente para evitar respingos e a formação de aerossóis, cuidando para que todo material entre em contato com o hipoclorito;
- b) deixe o desinfetante agir por 20 minutos pelo menos;
- c) se há material quebrado este é recolhido com o auxílio de pinça e pá de lixo;
- d) recolha tudo com um pano ou papel toalha, coloque dentro de sacos plásticos autoclaváveis, encaminhando para autoclavagem e depois para descarte final como resíduo infectante;
- e) quando houver cacos de vidro, colocar o saco de autoclave com os resíduos dentro de um recipiente rígido, para evitar acidentes;
- f) recolha a solução desinfetante na área ou superfície onde houve o derramamento;
- g) deixe agir por mais 10 minutos;
- h) esfregue a área afetada com pano limpo embebido em solução desinfetante;
- i) proceda a limpeza do piso ou da bancada, como de rotina;
- j) todas essas atividades exigem uso de equipamentos de proteção.

7. REFERÊNCIAS

Sistema Único de Saúde Estado de Santa Catarina Secretaria de Estado da Saúde Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/SC Florianópolis – **Manual de Biossegurança**. Disponível em: <<http://lacen.saude.sc.gov.br/arquivos/MBS01.pdf>>. Acesso em: 19/11/2017.

8. HISTÓRICO DO DOCUMENTO

Data da Emissão: 23/11/17

Data da Aprovação: 25/11/17



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP
DOCUMENTO Nº POP 03

Elaborado por: Marcia Caroline Bahia Rodrigues.	Data da Emissão: 23/11/17
Aprovado por: Dra. Mioni Thieli Figueiredo Magalhaes de Brito	Data da Aprovação: 25/11/17
	Periodicidade da Revisão: anual
Seção Micologia COLETA, PREPARAÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA BIOLÓGICA	
Página: 1 de 4	

SUMÁRIO

1. OBJETIVO
2. CAMPO DE APLICAÇÃO
3. DEFINIÇÕES
4. SIGLAS
5. RESPONSABILIDADES
6. PROCEDIMENTOS
 - 6.1. ORIENTAÇÕES GERAIS DE COLETA
 - 6.2. ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS DE COLETA
7. REFERÊNCIAS
8. HISTÓRICO DO DOCUMENTO

1. OBJETIVO

Recomendações quanto à coleta, transporte de amostras biológicas para a realização de exames micológicos.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Esse manual é aplicado ao laboratório de diagnóstico e epidemiologia de micoses humanas - MICOLAB

3. DEFINIÇÕES

- a) Coordenador: pessoa responsável técnico pelo laboratório.
- b) Profissional de saúde: pessoa treinada, habilitada e qualificada para a execução de coleta de material biológico.
- c) Paciente: pessoa que irá submeter-se a realizar coleta de material biológico.
- d) Biossegurança: é a condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar os fatores de risco inerentes às atividades que possam comprometer a saúde, o meio ambiente e a qualidade do trabalho realizado.

4. SIGLAS

Não se aplica

5. RESPONSABILIDADES

Biomédico: orientar, avaliar, realizar a pesquisa de fungos e liberar os exames.

Técnico em Patologia Clínica: realizar a coleta de material biológico.

6. PROCEDIMENTOS

A qualidade dos resultados dos exames laboratoriais está intimamente relacionada à fase pré-analítica, que se inicia desde o preenchimento correto da requisição, preparação do paciente, coleta e identificação da amostra, armazenamento e transporte ao laboratório. Esta fase deve ser criteriosamente definida e constantemente monitorada em razão do impacto significativo das atividades realizadas durante este processo sobre a qualidade do resultado liberado.

6.1. ORIENTAÇÕES GERAIS DE COLETA

A fase anterior à coleta deve ser objeto de atenção por parte de todas as pessoas envolvidas no atendimento com a finalidade de se prevenir a ocorrência de enganos.

A coleta de amostras de material humano deve ser realizada rigorosamente dentro das normas de biossegurança vigentes, ocasião em que se deve observar o que segue:

- a) ao iniciar o procedimento de coleta, o profissional de saúde deve organizar todo o material de acordo com as amostras a serem coletadas, conferir todos os dados da requisição e solicitar ao paciente um documento oficial com foto para confirmação dos dados da requisição;
- b) na etiqueta de identificação da amostra deve constar o nome completo do paciente, tipo de exame e data de coleta;
- d) na requisição do exame deve constar o nome completo do profissional que efetuou a coleta de forma a garantir a rastreabilidade.

Tipos de amostra: escama de pele, pelos e cabelos, raspados de unha.

Onde coletar: em placa de Petri estéril ou em envelope de papel impermeável estéril.

Recursos necessários

- EPIs (Equipamentos de Proteção Individual)
- Lâminas e lamínulas
- Placas de petri estéreis

6.2. ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS DE COLETA

Toda coleta será realizada com a descontaminação prévia do sítio de coleta com álcool etílico 70%, antes de iniciar o procedimento.

6.2.1 Pele

- a) As amostras de lesões de pele como escamas, crostas, ou cascas, devem ser colhidas com uma lâmina de bisturi descartável, caso não seja possível, coletar com lâmina de vidro limpa;
- b) Deve-se colher, raspando em vários pontos da lesão, procurando as bordas das lesões mais recentes;
- c) Nos casos em que não há escamas aparentes, procura-se raspar bem o local e retirar o material que for possível.

6.2.2 Couro Cabeludo

- a) As amostras de lesões no couro cabeludo devem ser obtidas através da raspagem do local;
- b) A amostra deve conter tocos de cabelo, o conteúdo dos folículos tapados e as escamas de pele;
- c) Os cabelos da área também podem ser puxados com pinça.

6.2.3 Cabelos e Pelos

- a) Se a lesão for ao longo do cabelo ou pelo, como nódulos, por exemplo, esses devem ser cortados com tesoura.

6.2.4 Unhas

- a) Os fragmentos de unhas devem ser colhidos, raspando-os com o bisturi ou com o auxílio de uma tesoura limpa;
- b) Material que se deposita embaixo da unha pode ser retirado cuidadosamente com o bisturi, com um palito (tipo de manicure), previamente esterilizado, ou outro objeto pontiagudo estéril;
- c) Em casos de paróquia (lesões na região da cutícula), colhem-se as escamas e, se possível, o pus, com um *swab*;
- d) Se a lesão é uma mancha esbranquiçada em baixo da unha, raspar por cima da unha com o bisturi até chegar na parte com a lesão; desprezar este material e raspar todo o conteúdo da mancha.

6.2.5 Membranas Mucosas

- a) Para as infecções de boca ou vagina, o raspado com lâmina de bisturi ou espátula, nas partes afetadas (áreas com eritema e/ou placas brancas), é melhor do que o *swab*, se o material for processado imediatamente;
- b) No caso de coleta vulvar/vaginal, o *swab* (sempre embebido em salina ou água estéril) é o mais adequado. Não esquecer que o *swab* tem que ser mantido úmido até ser processado o exame.

6.2.6 Ouvidos

- a) A raspagem do material é sempre melhor para o diagnóstico laboratorial, embora o *swab* também possa ser usado.

6.2.7 Olhos

- a) Deve ser solicitado meio de cultura ao laboratório e o material retirado das áreas de ulcerações e supurações deve ser inoculado imediatamente no meio
- b) Lágrima e fluídos podem ser coletados com pipeta plástica estéril (pipeta Pasteur) descartável.

Obs. O *swab* não é adequado para este tipo de material.

6.2.8 Micoses Subcutâneas

- a) Pode ser raspado as escamas ou crostas da parte superficial da lesão;
- b) Aspirado do pus e/ou biopsia, são mais apropriados para o exame;
- c) O pus é coletado assepticamente de abscessos não drenados com uma agulha estéril em seringa. Após a coleta, retirar a agulha com uma pinça e passar o material para um frasco estéril;

- d) Nas lesões ulceradas, caso o material tenha que ser colhido com *swab* (o que não é recomendado), deve ser retirado da parte mais profunda da lesão, evitando encostar na periferia e na pele adjacente;
- e) Se algum grão for visível no pus, este deve ser incluído na amostra.

6.2.9 Escarro

- a) Preferencialmente deve ser colhido por broncoscopia: lavado ou aspirado brônquico;
- b) Quando não for possível, o escarro deve ser colhido da mesma maneira como é colhido para o exame de tuberculose, não esquecendo da higiene da boca antes da coleta, para diminuir a contaminação pelos saprófitas da cavidade bucal e da faringe;
- c) Os exames de escarro, tanto o direto como a cultura, na maioria das vezes, não são satisfatórios, porque não é confiável, já que trata-se de uma amostra muito contaminada. Portanto, quando houver a possibilidade do exame sorológico, deve-se optar pelo último.

NOTA:

- O transporte do material biológico é realizado sem refrigeração, somente em temperatura ambiente.
- Para todas as coletas descritas acima, colher todo o material disponível na lesão. Quanto mais material mais viabilidade na visualização e no crescimento em cultura.
- É necessário constar na requisição a suspeita clínica para que o laboratório possa fazer uso dos meios e condições de cultivo mais adequados.

7. REFERÊNCIAS:

BARBOSA, Ismar et al. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML): **Boas Práticas em Microbiologia Clínica**. Barueri, São Paulo: Manole.

HENRY, J.B. **Diagnósticos Clínicos e Tratamento por Métodos Laboratoriais**. 21ª edição, São Paulo: Manole, 2013.

LACAZ CS, PORTO E, MARTINS JEC. **Micologia médica**. São Paulo: Editora Sarvier, 8ª edição, São Paulo, 1991.

TRABULSI LR, CANDEIAS JA, ALTERTHUM F, GOMPERTZ OF. **Microbiologia**. 3ª Edição. São Paulo, Editora Atheneu, 2008.

8. HISTÓRICO DO DOCUMENTO

1ª versão Data da Emissão: 23/11/17

1ª versão Data da Aprovação: 25/11/17

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP
DOCUMENTO N° POP 04

Elaborado por: Marcia Caroline Bahia Rodrigues	Data da Emissão: 23/11/17
Aprovado por: Dra. Mioni Thieli Figueiredo Magalhaes de Brito	Data da Aprovação: 25/11/17
	Periodicidade da Revisão: anual
Seção Micologia EXAME MICOLÓGICO DIRETO	
Página: 1 de 3	

SINONÍMIA: PESQUISA DE FUNGOS/MICOLÓGICO DIRETO**SUMÁRIO**

- 1. OBJETIVO**
- 2. CAMPO DE APLICAÇÃO**
- 3. DEFINIÇÕES**
- 4. SIGLAS**
- 5. RESPONSABILIDADES**
- 6. PROCEDIMENTOS**
 - 6.1 MATERIAIS**
 - 6.2 REAGENTES**
 - 6.3 PROCEDIMENTOS DETALHADO**
 - 6.4 LIBERAÇÃO DOS RESULTADOS**
 - 6.5 INTERFERENTES**
- 7. REFERÊNCIAS**
- 8. HISTÓRICO DO DOCUMENTO**

1. OBJETIVO

Recomendações quanto à pesquisa direta de fungos. A análise consiste na observação microscópica do material (raspagem da borda de lesão em processo), tratada com corante e clareantes (preparo de hidróxido de potássio) e montado entre lâminas e lamínulas com a finalidade de identificar estruturas características encontradas nos fungos em geral.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Esse manual é aplicado ao laboratório de diagnóstico e epidemiologia de micoses humanas - MICOLAB

3. DEFINIÇÕES

Não se aplica

4. SIGLAS

KOH: Hidróxido de Potássio

MO: Microscópio óptico

5. RESPONSABILIDADES

Biomédico: orientar, avaliar, realizar a pesquisa de fungos e liberar os exames.

Técnico em Patologia Clínica: realizar a coleta de material biológico.

6. PROCEDIMENTOS

A importância do exame micológico direto é a possibilidade de início imediato de tratamento, se for observado algum fungo no material, já que, alguns fungos patogênicos, exigem um período demorado de incubação para se obter o seu crescimento.

6.1 MATERIAIS

- Microscópio óptico (MO)
- Lâmina e lamínula
- Luvas
- Máscara
- Óculos de proteção
- Alça de platina
- Bicos de bunsen

6.2 REAGENTES

Soluções de hidróxido de potássio (KOH) a 20%, 30% e 40%.

Hidróxido de Potássio (KOH): amostras de raspado de pele, couro cabeludo ou cabelo e unha serão analisadas através de suspensões em uma gota de KOH a 20%, 30% e 40% respectivamente em lâmina para microscopia e cobertas por lamínula. As lâminas serão observadas em microscópio óptico, sob o aumento de 40 vezes após aproximadamente 30 minutos de seu preparo (tempo necessário para o clareamento dos restos celulares).

6.3 PROCEDIMENTO DETALHADO

Escama de pele, e pelos e unhas:

- Identificar a placa com a identificação do paciente (etiqueta).
- Colocar 1 ou 2 gotas da solução clarificante (hidróxido de potássio).
- Colocar algumas escamas do material sobre a solução.
- Homogenizar
- Aguardar algumas horas (até 24 horas, caso a clarificação não seja satisfatória antes).
- Colocar o material entre lâmina e lamínula;
- Levar ao microscópio óptico e observar em objetiva de 40X.
- Anotar resultado

6.4 LIBERAÇÃO DOS RESULTADOS

6.4.1 Resultados positivo: Presença de estruturas fúngicas na amostra analisada (relatar no laudo as estruturas encontradas).

6.4.2 Resultados negativo: ausência de estruturas fúngicas na amostra analisada.

Os resultados devem ser liberados por profissional de nível superior (coordenador ou biomédico responsável), habilitado e capacitado.

6.5 INTERFERENTES

- Uso de medicamento (creme, pomada e oral) utilizado antes da coleta.
- A demora na observação do exame direto pode levar a formação de artefatos similares a hifas.

7. REFERÊNCIAS:

BARBOSA, Ismar et al. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML): **Boas Práticas em Microbiologia Clínica**. Barueri, São Paulo: Manole.

LACAZ CS, PORTO E, MARTINS JEC. **Micologia médica**. São Paulo: Editora Sarvier, 8ª edição, São Paulo, 1991.

Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Módulo 8: **Deteção e identificação de fungos de importância médica** /Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2013.

TRABULSI LR, CANDEIAS JA, ALTERTHUM F, GOMPertz OF. **Microbiologia**.3º Edição. São Paulo, Editora Atheneu,2008.

8. HISTÓRICO DO DOCUMENTO

1ª versão Data da Emissão: 23/11/17

1ª versão Data da Aprovação: 25/11/17

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP
DOCUMENTO Nº POP 05

Elaborado por: Marcia Caroline Bahia Rodrigues.	Data da Emissão: 23/11/17
Aprovado por: Dra.Mioni Thieli Figueiredo Magalhaes de Brito	Data da Aprovação: 25/11/17 Periodicidade da Revisão: anual
Seção Micologia CULTURA DE FUNGOS	
Página: 1 de 4	

SUMÁRIO

1. OBJETIVO
2. CAMPO DE APLICAÇÃO
3. DEFINIÇÕES
4. SIGLAS
5. RESPONSABILIDADES
6. CONSIDERAÇÕES GERAIS
7. REALIZAÇÃO DA TÉCNICA
 - 7.1 SEMEIO DE FUNGOS EM TUBO
 - 7.2 SEMEIO DE FUNGOS EM PLACA
 - 7.3 ESPECIFICAÇÕES DE SEMEIO
 - 7.4 INCUBAÇÃO DAS PLACAS E TUBOS
8. REFERÊNCIAS
9. HISTÓRICO DO DOCUMENTO

1. OBJETIVO

Recomendações quanto à cultura de fungos.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Culturas realizadas no laboratório de diagnóstico e epidemiologia de micoses humanas - MICOLAB

3. DEFINIÇÕES

Não se aplica

4. SIGLAS

Não se aplica

5. RESPONSABILIDADES

Biomédico: orientar, supervisionar de fungos e liberar os exames.

Técnico em Patologia Clínica: realizar a coleta de material biológico.

6. CONSIDERAÇÕES GERAIS

O cultivo de microrganismos pode ter diferentes propósitos, mas em todos eles o meio de cultura deve suprir as necessidades mínimas para que *in vitro* se consiga um ambiente semelhante ao que se encontrava o organismo na natureza. O meio básico em laboratório de micologia é o ágar Sabouraud dextrose (ASD), chamado simplesmente, ágar Sabouraud. Em regra, usa-se um antibiótico para impedir o crescimento de bactérias que poderiam prejudicar o isolamento de fungos. O cloranfenicol é o mais indicado, pois resiste à autoclavação. Pode ser colocado tanto no ASD como em outros meios de cultura para fungos.

O meio de cultura pode ser selecionado segundo: tipo de amostra e agente etiológico, conforme a suspeita clínica. De acordo com os aspectos observados ao exame microscópico da amostra, pode-se ainda, redirecionar o procedimento para isolamento do agente. Recomenda-se sempre 2 tubos de meio para semeadura da amostra biológica, os quais deverão ser incubados à temperatura de 30°C, usada atualmente, para todos os tipos de amostras.

7. REALIZAÇÃO DA TÉCNICA

A amostra, após o processamento, poderá ser usada para isolamento do agente etiológico. Para tanto, deverá ser semeada em movimentos de estrias (zig-zag) sobre a superfície de meios sólidos de cultura, distribuídos em alíquotas de 12 a 20 ml, dentro de tubos de ensaio tamponados com tampão hidrófilo.

7.1 SEMEIO DE FUNGOS EM TUBO

7.1.1 Procedimentos:

- Flambar a alça ao rubro e esfriar.
- Remover a tampa de rosca ou tampão de algodão do tubo que contém a cepa, com o dedo mínimo da mão direita, segurando o tubo com a mão esquerda;
- flambar a boca do tubo, imediatamente antes e depois da inoculação;

7.2 SEMEIO DE FUNGOS EM PLACA

7.1.2 Procedimento:

- Flambar a alça ao rubro e esfriar.
- Tomar a placa com a mão esquerda, de modo que a base da placa fique segura e a tampa possa ser manipulada num movimento de abrir e fechar, com os dedos polegar e indicador;
- Proceder a uma rápida flambagem na placa toda vez que esta tenha que ser aberta;
- Manipular a placa na altura da chama do bico de Bunsen;
- Tomar uma placa, abrir conforme exposto anteriormente e inocular no centro da placa;

7.3 ESPECIFICAÇÕES DE SEMEIO

a) Meio líquido para meio líquido



Quando a cultura estiver em meio líquido e se pretende repica-la para um tubo contendo meio líquido, deve-se usar uma ala de platina ou níquel-cromo em forma de gota, observando-se as condições de assepsia.

b) Meio líquido para meio sólido

- Tomar com uma alça em forma de gota um inóculo da amostra em meio líquido.
- Introduzir a alça sobre a superfície do Ágar inclinado, até a base do mesmo.
- Fazer estrias ou um esfregão em direção boca do tubo, sobre a superfície inclinada até da sua extensão. A superfície inclinada do Ágar deve ficar voltada para cima, com a mão do operador por baixo do tubo, de modo que a superfície inclinada possa ser vista sem obstáculo.

c) Meio sólido para meio líquido

- Introduzir a agulha ou ala em forma de L estéril no tubo que contém a cultura em Ágar inclinado e tomar uma pequena quantidade do inóculo. Evite carrear pedaços ou fragmentos do meio com o inóculo.
- Imergir o inóculo no meio líquido, agitar a agulha suavemente contra a parede do tubo para ressuspender o inóculo.
- Homogeneizar o meio sob leve agitação.

d) Meio sólido para meio sólido

- Tomar com uma agulha ou alça em forma de L o inóculo no meio sólido.
- Introduzir a agulha sobre a superfície do ágar inclinado, até a sua base.
- Fazer estrias ou um esfregão em direção boca do tubo, sobre a superfície inclinada, até aproximadamente da sua extensão. O procedimento é o mesmo da inoculação de meio líquido para o meio sólido.

7.4 INCUBAÇÃO DAS PLACAS E TUBOS

7.4.1 Incubação dos tubos: preferencialmente todos os tubos com meio sólido devem ficar em posição vertical em estantes ou outros tipos de suporte.

7.4.2 Incubação as placas, invertidas em estufa ou temperatura ambiente, para evitar que, durante a incubação, a água de condensação da superfície do ágar, provoque crescimento confluyente do organismo, impedindo a formação de colônias isoladas.

7.4.3 Obedecer aos requisitos fisiológicos de crescimento do microrganismo, tais como temperatura ideal de incubação, iluminação, tempo de incubação, etc.



8. REFERÊNCIA

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Detecção e identificação dos fungos de importância médica**. Salvador: Ministério da Saúde, 2004.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Módulo 8: **Detecção e identificação de fungos de importância médica**. Brasília: Anvisa, 2013. Disponível em:< <http://www.saude.mt.gov.br/upload/controle-infeccoes/pasta13/modulo8.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

9. HISTÓRIO DO DOCUMENTO

Data da Emissão: 23/11/17

Data da Aprovação: 25/11/17



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005

(Publicada em DOU n° 198, de 14 de outubro de 2005)

Dispõe sobre Regulamento Técnico
para funcionamento de Laboratórios
Clínicos.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art.111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n° 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 10 de outubro de 2005;

considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal n° 8080 de 19 de setembro de 1990 que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

considerando a necessidade de normalização do funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial;

considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais, tais como Laboratório Clínico, e Posto de Coleta Laboratorial, em anexo.

Art. 2º Estabelecer que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física do laboratório clínico e posto de coleta laboratorial deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA n°. 50, de 21 de fevereiro de 2002, e RDC/ANVISA n°. 189, de 18 de julho de 2003 suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-las.

Art. 3º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei n°. 6437, de 20 de agosto de 1977, suas atualizações, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FRANKLIN RUBINSTEIN



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE
LABORATÓRIOS CLÍNICOS**

1 HISTÓRICO

O Regulamento Técnico de Funcionamento do Laboratório Clínico foi elaborado a partir de trabalho conjunto de técnicos da ANVISA, com o Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº. 864, de 30 de setembro 2003. Este Grupo de Trabalho foi composto por técnicos da ANVISA, Secretaria de Atenção a Saúde (SAS/MS), Secretaria de Vigilância a Saúde (SVS/MS), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Provedores de Ensaio de Proficiência e um Consultor Técnico com experiência na área.

A proposta de Regulamento Técnico elaborada pelo Grupo de Trabalho foi publicada como Consulta Pública nº. 50 em 6 agosto de 2004 e ficou aberta para receber sugestões por um prazo de 60 (sessenta) dias, os quais foram prorrogados por mais 30 (trinta) dias.

As sugestões recebidas foram consolidadas pelos técnicos da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES/ANVISA, pelos componentes do Grupo de Trabalho juntamente com o Consultor. Após discussões, as sugestões pertinentes foram incorporadas ao texto do Regulamento Técnico, sendo produzido o documento final consensual sobre o assunto.

O presente documento é o resultado das discussões que definiram os requisitos necessários ao funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial.

2 OBJETIVO

Definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

3 ABRANGÊNCIA

Esta Resolução de Diretoria Colegiada é aplicável a todos os serviços públicos ou privados, que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

4 DEFINIÇÕES

4.1 Alvará sanitário/Licença de funcionamento/Licença sanitária: Documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

4.2 Amostra do paciente: Parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.

4.3 Amostra laboratorial com restrição: Amostra do paciente fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais.

4.4 Amostra controle: Material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.

4.5 Analito: Componente ou constituinte de material biológico ou amostra de paciente, passível de pesquisa ou análise por meio de sistema analítico de laboratório clínico.

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

4.7 Calibração: Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a correspondência entre valores indicados por um instrumento, sistema de medição ou material de referência, e os valores correspondentes estabelecidos por padrões.

4.8 Coleta laboratorial domiciliar: Realização da coleta de amostra de paciente em sua residência.

4.9 Coleta laboratorial em empresa: Realização da coleta de amostra de paciente no âmbito de uma empresa.

4.10 Coleta laboratorial em unidade móvel: Realização da coleta de amostra de paciente em unidade móvel.

4.11 Controle da qualidade: Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.

4.12 Controle externo da qualidade - CEQ: Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.

4.13 Controle interno da qualidade - CIQ: Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

4.14 Desinfecção: Processo físico ou químico que destrói ou inativa a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos.

4.15 Ensaio de proficiência: Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência.

4.16 Equipamento laboratorial: Designação genérica para um dispositivo empregado pelo laboratório clínico como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais.

4.17 Esterilização: Processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus.

4.18 Fase pré-analítica: Fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

4.19 Fase analítica: Conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método.

4.20 Fase pós-analítica: Fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante.

4.21 Garantia da qualidade: Conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados.

4.22 Inspeção sanitária: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da autoridade sanitária local, que previnem e controlam o risco sanitário em estabelecimentos sujeitos a este controle.

4.23 Instrução escrita: Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço.

4.24 Instrumento laboratorial: Designação genérica para dispositivos empregados pelo laboratório clínico que auxiliam na execução de uma tarefa analítica.

4.25 Insumo: Designação genérica do conjunto dos meios ou materiais utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço.

4.26 Laboratório clínico: Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

4.27 Laboratório de apoio: Laboratório clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos.

4.28 Laudo laboratorial: Documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.

4.29 Limpeza: Processo sistemático e contínuo para a manutenção do asseio ou, quando necessário, para a retirada de sujidade de uma superfície.

4.30 Material biológico humano: Tecido ou fluido constituinte do organismo humano.

4.31 Metodologia própria em laboratório clínico (*in house*): Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.

4.32 Paciente de laboratório: Pessoa da qual é coletado o material ou amostra biológica para ser submetida à análise laboratorial.

4.33 Posto de coleta laboratorial: Serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.

4.34 Produto para diagnóstico de uso *in vitro*: Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

4.35 Profissional legalmente habilitado: Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

4.36 Rastreabilidade: Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.

4.37 Responsável Técnico - RT: Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial.

4.38 Saneante: Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção, esterilização ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água.

4.39 Supervisão: Atividade realizada com a finalidade de verificar o cumprimento das especificações estabelecidas nos processos operacionais.

4.40 Teste Laboratorial Remoto-TLR: Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês *Point-of-care testing* -POCT.

4.41 Validação: Procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos.

4.42 Verificação da calibração: Ato de demonstrar que um equipamento de medição apresenta desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situação de uso.

5 CONDIÇÕES GERAIS

51 Organização

51.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.

51.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico.

51.2.1 O profissional legalmente habilitado pode assumir, perante a vigilância sanitária, a responsabilidade técnica por no máximo: 02 (dois) laboratórios clínicos ou 02 (dois) postos de coleta laboratorial ou 01 (um) laboratório clínico e 01 (um) posto de coleta laboratorial.

51.2.2 Em caso de impedimento do responsável técnico, o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

51.3 Todo laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial, público e privado devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

51.4 A direção e o responsável técnico do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:

a) a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- b) a proteção das informações confidenciais dos pacientes;
- c) a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;
- d) os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso “in vitro”, em conformidade com a legislação vigente;
- e) a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada;
- f) a rastreabilidade de todos os seus processos.

5.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas.

5.1.6 O posto de coleta laboratorial deve possuir vínculo com apenas um laboratório clínico.

5.1.6.1 Os postos de coleta laboratorial localizados em unidades públicas de saúde devem ter seu vínculo definido formalmente pelo gestor local.

5.1.7 O laboratório clínico deve possuir estrutura organizacional documentada.

5.1.8 As atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel devem estar vinculadas a um laboratório clínico e devem seguir os requisitos aplicáveis definidos neste Regulamento Técnico.

5.2. Recursos Humanos

5.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter disponíveis registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.

5.2.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem promover treinamento e educação permanente aos seus funcionários mantendo disponíveis os registros dos mesmos.

5.2.3 Todos os profissionais do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial devem ser vacinados em conformidade com a legislação vigente.

5.2.4 A admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos em conformidade com o PCMSO da NR-7 da Portaria MTE nº 3214 de 08/06/1978 e Lei nº 6514 de 22/12/1977, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.3 Infra-Estrutura

5.3.1 A infra-estrutura física do laboratório clínico e do posto de coleta devem atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

5.4.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem:

- a) possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- b) manter instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;
- c) realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;
- d) verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos;
- e) verificar a calibração de equipamentos de medição mantendo registro das mesmas.

5.4.2 Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

5.4.3 Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma.

5.5 Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*

5.5.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem registrar a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes e insumos, de forma a garantir a rastreabilidade.

5.5.2 Os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes e insumos adquiridos devem estar regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

5.5.3 O reagente ou insumo preparado ou aliquotado pelo próprio laboratório deve ser identificado com rótulo contendo: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais.

5.5.3.1 Devem ser mantidos registros dos processos de preparo e do controle da qualidade dos reagentes e insumos preparados.

5.5.4 A utilização dos reagentes e insumos deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

5.5.5 O laboratório clínico que utilizar metodologias próprias – *In House*, deve documentá-las incluindo, no mínimo:

- a) descrição das etapas do processo;
- b) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos.
- c) sistemática de validação.

5.5.5.1 O laboratório clínico deve manter registro de todo o processo e especificar no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório.

5.6 Descarte de Resíduos e Rejeitos

5.6.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA n° 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.7 Biossegurança



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

5.7.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens:

- a) normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;
- b) instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);
- c) procedimentos em caso de acidentes;
- d) manuseio e transporte de material e amostra biológica.

5.7.2 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico e pelo posto de coleta laboratorial deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microorganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis.

5.8 Limpeza, Desinfecção e Esterilização

5.8.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.

5.8.2 Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

6 PROCESSOS OPERACIONAIS

6.1 Fase pré-analítica

6.1.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar ao paciente ou responsável, instruções escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras tendo como objetivo o entendimento do paciente.

6.1.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem solicitar ao paciente documento que comprove a sua identificação para o cadastro.

6.1.2.1 Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico.

6.1.3 Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições devem estar definidos em instruções escritas.

6.1.4 O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:

- a) número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório;
- b) nome do paciente;
- c) idade, sexo e procedência do paciente;
- d) telefone e/ou endereço do paciente, quando aplicável;
- e) nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- f) nome do solicitante;
- g) data e hora do atendimento;
- h) horário da coleta, quando aplicável;
- i) exames solicitados e tipo de amostra;
- j) quando necessário: informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância);
- k) data prevista para a entrega do laudo;
- l) indicação de urgência, quando aplicável.

6.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem fornecer ao paciente ambulatorial ou ao seu responsável, um comprovante de atendimento com: número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório.

6.1.6. O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de meios que permitam a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra.

6.1.7 A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente.

6.1.7.1 Deve ser identificado o nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade.

6.1.8 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas que orientem o recebimento, coleta e identificação de amostra.

6.1.9 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade.

6.1.10 A amostra de paciente deve ser transportada e preservada em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e com nome do laboratório responsável pelo envio.

6.1.11 O transporte da amostra de paciente, em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas, deve ser feito em condições de segurança conforme item 5.7.

6.1.12 Quando da terceirização do transporte da amostra, deve existir contrato formal obedecendo aos critérios estabelecidos neste Regulamento.

6.1.13 Quando da importação ou exportação de “Espécimes para Diagnóstico”, devem ser seguidas a RDC/ANVISA nº 01, de 06 de dezembro de 2002 e a Portaria MS nº 1985, de 25 de outubro de 2001, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-las.

6.2. Fase Analítica



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

6.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante.

6.2.2 O processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo laboratório.

6.2.3 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar por escrito, uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados.

6.2.4 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir mecanismos que possibilitem a agilização da liberação dos resultados em situações de urgência.

6.2.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita tomada imediata de decisão.

6.2.5.1 O laboratório e o posto de coleta laboratorial devem definir o fluxo de comunicação ao médico, responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata.

6.2.6 O laboratório clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade.

6.2.7 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle da qualidade.

6.2.8 O laboratório clínico pode contar com laboratórios de apoio para realização de exames.

6.2.8.1 O laboratório de apoio deve seguir o estabelecido neste regulamento técnico.

6.2.9 O laboratório clínico deve:

- a) manter um cadastro atualizado dos laboratórios de apoio;
- b) possuir contrato formal de prestação destes serviços;
- c) avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo laboratório de apoio.

6.2.10 O laudo emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos.

6.2.11 Os serviços que realizam testes laboratoriais para detecção de anticorpos anti-HIV devem seguir, o disposto neste Regulamento Técnico, além do disposto na Portaria MS nº. 59 de 28 de janeiro de 2003 e na Portaria SVS nº. 34 de 28 de julho de 2005, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

6.2.12 Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados conforme o estabelecido no Decreto nº 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961, e na Portaria nº 2325, de 08 de dezembro de 2003, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

6.2.13 A execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLR (*Point-of-care*) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.

6.2.14 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.

6.2.15 A relação dos TLR que o laboratório clínico executa deve estar disponível para a autoridade sanitária local.

6.2.15.1 O laboratório clínico deve disponibilizar nos locais de realização de TLR procedimentos documentados orientando com relação às suas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo:

- a) sistemática de registro e liberação de resultados provisórios;
- b) procedimento para resultados potencialmente críticos;
- c) sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado.

6.2.15.2 A realização de TRL e dos testes rápidos está condicionada a emissão de laudos que determine suas limitações diagnósticas e demais indicações estabelecidos no item 6.3.

6.2.15.3 O laboratório clínico deve manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos.

6.2.15.4 O laboratório clínico deve promover e manter registros de seu processo de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR.

6.3 Fase pós-analítica

6.3.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências.

6.3.2 O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

6.3.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a autenticidade e a integridade do laudo emitido, para tanto a assinatura do profissional que o liberou deve ser manuscrita ou em formato digital, com utilização de processo de certificação na forma disciplinada pela Medida Provisória nº 2.200-2/2001. **(Incluído pela Resolução - RDC nº 30, de 24 de julho de 2015)**

Observação: O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação da Resolução - RDC Nº 30, de 24 de julho de 2015, para promover as adequações necessárias.

Observação: Prazo da Resolução – RDC nº 30, de 24 de julho de 2015 prorrogado por 180 (cento e oitenta) dias pela Resolução - RDC Nº 58, de 20 de janeiro de 2016, publicada no DOU do dia 21 de janeiro de 2016.

6.3.3 O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:

- a) identificação do laboratório;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- b) endereço e telefone do laboratório;
- c) identificação do Responsável Técnico (RT);
- d) nº. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;
- e) identificação do profissional que liberou o exame;
- f) nº. registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional
- g) nº. de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional;
- h) nome e registro de identificação do cliente no laboratório;
- i) data da coleta da amostra;
- j) data de emissão do laudo;
- k) nome do exame, tipo de amostra e método analítico;
- l) resultado do exame e unidade de medição;
- m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;
- n) observações pertinentes.

6.3.4 Quando for aceita amostra de paciente com restrição, esta condição deve constar no laudo.

6.3.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial que optarem pela transcrição do laudo emitido pelo laboratório de apoio, devem garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.

6.3.6 O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames do mesmo.

6.3.7 O laudo de análise do diagnóstico sorológico de Anticorpos Anti-HIV deve estar de acordo com a Portaria MS nº 59/2003, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

6.3.8 As cópias dos laudos de análise bem como dados brutos devem ser arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos, facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade.

6.3.8.1 Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.

7 REGISTROS

7.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado.

7.2 As alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

8 GARANTIA DA QUALIDADE

8.1 O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:

- a) controle interno da qualidade;
- b) controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).

9 CONTROLE DA QUALIDADE

9.1 Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:

- a) lista de analitos;
- b) forma de controle e frequência de utilização;
- c) limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;
- d) avaliação e registro dos resultados dos controles.

9.2 Controle Interno da Qualidade – CIQ

9.2.1 O laboratório clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:

- a) monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;
- b) definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;
- c) liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.

9.2.2 Para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

9.2.2.1 Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

9.2.3 O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

9.2.4 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

9.3 Controle Externo da Qualidade - CEQ

9.3.1 O laboratório clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

9.3.1.1 Para os exames não contemplados por programas de Ensaios de Proficiência, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

9.3.2 A participação em Ensaio de Proficiência deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises.

9.3.3 A normalização sobre o funcionamento dos Provedores de Ensaio de Proficiência será definida em resolução específica, desta ANVISA .

9.3.4 O laboratório clínico deve registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida.

9.3.5 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

10 DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

10.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adequarem ao estabelecido neste Regulamento Técnico a partir da data de sua publicação.

11 REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

11.1 BRASIL. Presidência da República. Decreto nº. 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961. Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei nº. 2.321, de 3 de setembro de 1954, de "Normas Gerais sobre Defesa e Proteção da Saúde". Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 6 fev.1961.

11.2 BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 6360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 set. 1976.

11.3 BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 6437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

11.4 BRASIL. Congresso Nacional. Lei n 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n. 176, supl. p. 1, 12 de set. 1990.

11.5 BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2ª edição. Brasília, Centro de Documentação. 1994

http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controle/processamento_artigos.pdf

11.6 BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Conduta - Exposição Ocupacional a Material Biológico: Hepatite e HIV / Coordenação Nacional de DST e AIDS – Brasília: Ministério da Saúde 1999. 20p.

http://dtr2001.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_condutas_hepatite_hiv.pdf



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

11.7 BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 4ª edição. Brasília. 2000.

<http://dtr2001.saude.gov.br/svs/pub/pub22.htm>

11.8 BRASIL Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Assuntos Administrativos. Vocabulário da Saúde em Qualidade e Melhoria da Gestão / Secretaria Executiva, Subsecretaria de Assuntos Administrativos; elaboração de Jeová Dias Martins. –Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 98 p. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

11.9 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário do Ministério da Saúde: projeto terminologia em saúde / Ministério da Saúde – Brasília. Ministério da Saúde, 2004.

11.10 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n°. 8, de 23 de janeiro de 1996. Dispõe sobre o registro de produtos para diagnóstico de uso in vitro na Secretaria de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 jan. 1996.

11.11 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n°. 1985, de 25 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL para Transporte no MERCOSUL de Substâncias Infeciosas e Amostras para Diagnóstico, no MERCOSUL que consta como Anexo e faz parte da presente Portaria. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 nov. 2001.

11.12. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n°. 1.943, de 18 de outubro de 2001 Define a relação de doenças de notificação compulsória para todo território nacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.

11.13 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n°. 787, de 23 de outubro de 2002 – parte 1. Manual de Apoio aos Gestores do SUS - Organização da Rede de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2002.

11.14 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n°. 788, de 23 de outubro de 2002. Manual de Apoio aos Gestores do Sistema Único de Saúde - SUS para a Organização dos Postos de Coleta da Rede de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2002.

11.15 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n°. 59, de 28 de janeiro de 2003. Dispõe sobre a sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, Edição Extra, 30 jan. 2003.

11.16 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n°.34 de 28 de julho de 2005 Regulamenta o uso de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV em situações especiais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, Edição de 29 jul. 2005.

11.17 BRASIL. Ministério do Trabalho. Gabinete do Ministro. Portaria n°. 3.214, de 08 de junho de 1978. Dispõe sobre a Aprovação das Normas Regulamentadoras -NR- do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 jul. 1978.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

11.18 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº. 8, de 08 de maio de 1996- NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, nº. 91, p. 8202, 13 mai. 1996.

11.19 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.

11.20 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 mar. 2002.

12.20 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 260, de 23 de setembro de 2002. Regula os produtos para a saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 03 out. 2002.

11.21 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 01, de 06 dezembro de 2002. Aprovar, conforme Anexo, o Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas. Retificação – Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 jan. 2003 - Prorrogada pela Resolução RDC nº. 20, de 30 de janeiro de 2003.

11.22 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 33, de 25 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 05 mar. 2003.

11.23 IATA – Dangerous Good Regulations (DGR) 44ª. Edicion, 2003.

11.24 ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas – Gestão da qualidade no laboratório clínico – NBR 14500 – jun 2000.

11.25 ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas - Glossário de termos para uso no laboratório clínico e no diagnóstico in vitro – NBR – 14501 – mar 2001.

11.26 ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas - Diagnóstico in vitro – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos – NBR 14711 - jun 2001.

11.27 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas – Laboratório Clínico – NBR 14785 – dez de 2001.

11.28 ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas – Laboratório Clínico – Requisitos de segurança – NBR 14785 - dez 2001.

11.29 WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Guideline for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens*, Who/EMC/97.3. [online]. Available from World Wide Web: http://www.who.int/emc/pdfs/emc97_3.pdf



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO PARÁ
GABINETE DA REITORIA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

EXTRATO DO EDITAL 043/2016-UEPA

PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO TÉCNICO CIENTÍFICO SUSTENTÁVEL

A Universidade do Estado do Pará, por intermédio do Governo do Estado do Pará e da Fundação Amazônia Paraense de Amparo à Pesquisa – FAPESPA, através de Termo de Cooperação Técnico-Científico lança o presente Edital e convida os pesquisadores da Universidade do Estado do Pará a participarem de seleção interna nos termos estabelecidos neste Edital.

O Edital, na íntegra, estará disponível no site www.uepa.br.

Mais informações poderão ser obtidas através do telefone: (91) 3299-2270 e e-mail: diretoriadepesquisa@uepa.br.

Belém, 17 de maio de 2016.

JUAREZ ANTÔNIO SIMÕES QUARESMA
Reitor da Universidade do Estado do Pará



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO PARÁ
GABINETE DA REITORIA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

EDITAL Nº 043/2016-UEPA

PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO TÉCNICO CIENTÍFICO SUSTENTÁVEL

A Universidade do Estado do Pará, por intermédio do Governo do Estado do Pará e da Fundação Amazônia Paraense de Amparo à Pesquisa – FAPESPA, através de Termo de Cooperação Técnico-Científico lança o presente Edital e convida os docentes pesquisadores da Universidade do Estado do Pará a participarem de seleção interna nos termos estabelecidos neste Edital.

1. OBJETIVO

Apoiar por meio da concessão de recursos não reembolsáveis o desenvolvimento de projetos de pesquisa individuais que estimulem a integração entre os grupos de pesquisas da Universidade do Estado do Pará (UEPA) e as áreas do conhecimento, assim como a capacitação e a fixação de pesquisadores doutores nas Regiões de Integração do Estado do Pará, abrangendo as regiões Guajará, Rio Capim, Araguaia, Carajás, Xingu, Guamá, Baixo Amazonas, Lago de Tucuruí, Tocantins e Marajó.

Desta forma, este Edital visa apoiar projetos que fomentem a melhoria da infraestrutura de pesquisa nos Campi da Universidade do Estado do Pará, com natureza de despesas especificadas como capital na base de 30% e custeio 70% com foco nas tecnologias voltadas para o Sistema Único de Saúde, verticalização das cadeias produtivas, além de inovações e impactos sociais para o desenvolvimento humano no Estado do Pará.

2. TEMAS

2.1. Serão apoiados projetos de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação, em consonância ao Projeto de Desenvolvimento Institucional (PDI) da UEPA, envolvendo os seguintes temas:

2.1.1. Centro de Ciências Sociais e da Educação (CCSE): Inovações e impactos sociais para o desenvolvimento humano.

2.1.2. Centro de Ciências Biológicas e da Saúde (CCBS): Desenvolvimento de Tecnologias de Saúde voltadas para o SUS.

2.1.3. Centro de Ciências Naturais e Tecnologia (CCNT): Tecnologia e processo para a verticalização das cadeias produtivas no Estado do Pará.

2.2. O resultado da proposta que será objeto desta seleção pública, ao final do período de sua execução, deverá estar em condições de apontar melhorias na pesquisa nos Campi da UEPA, que deverá ser medida por meio de aumento da produção científica, levando-se em consideração aquisição de equipamentos básicos para o desenvolvimento de pesquisa relacionadas a tese de doutorado, dissertações de mestrado acadêmico e profissional, que visem balizar a boa execução do objeto descrito na **Cláusula Primeira do Termo de Cooperação Técnico e Financeiro nº 002/2016**, razão pela qual não serão aceitas propostas cujo resultado esteja aquém destas possibilidades.



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO PARÁ
GABINETE DA REITORIA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

3. CRONOGRAMA DAS ATIVIDADES

ATIVIDADES	DATA
Assinatura do Convênio de Cooperação Técnico Científica	15/04/2016
Lançamento da Chamada no Diário Oficial do Estado	18/05/2016
Data limite de submissão dos projetos	19/05/2016 a 06/07/2016
Divulgação dos resultados no Diário Oficial do Estado	01/08/2016
Início da implantação dos projetos aprovados	01/09/2016
Relatório de aprovação dos projetos informando as linhas aprovadas e não aprovadas	01/09/2016
Relatório parcial e prestação de contas	01/08/2017
Relatório final e prestação de contas	08/06/2018

4. RECURSOS FINANCEIROS

4.1. Serão apoiados projetos financiados com recursos oriundos do Acordo de Cooperação FAPESPA/UEPA, nos temas definidos no item 2.1, até o limite de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais).

4.2. Os recursos financeiros serão distribuídos entre os três Centros Acadêmicos de pesquisa desta IES, a saber: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde (CCBS), Centro de Ciências Naturais e Tecnologia (CCNT) e Centro de Ciências Sociais e da Educação (CCSE).

4.3. Esse valor será dividido de maneira proporcional, na razão de 1/3, ou seja, o equivalente a R\$ 333.333,33 (trezentos e trinta e três mil trezentos trinta e três reais e trinta e três centavos) por Centro Acadêmico de Pesquisa.

4.4. Será destinado ao desenvolvimento de projetos nos campi do interior do estado, até 30% do valor recebido por Centro Acadêmico de Pesquisa.

4.5. Caso o somatório do valor das propostas selecionadas em um dos temas dos Centros Acadêmicos de Pesquisa, citados no item 4.2, sejam inferiores ao valor de referência correspondente, os recursos poderão ser transferidos para as propostas selecionadas em outro Centro, respeitando a ordem e a proporcionalidade dos temas.

5. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

5.1. DO PROPONENTE – PESQUISADOR DOCENTE

5.1.1. As propostas deverão apresentar-se em conformidade com os seguintes critérios fundamentados na excelência do plano, quanto aos aspectos científicos, tecnológicos e de inovação, do ponto de vista da qualidade e originalidade do avanço, e da efetividade da metodologia proposta:



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO PARÁ
GABINETE DA REITORIA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

- a) Mérito científico da proposta;
- b) Relevância Social e aplicabilidade;
- c) Qualificação do coordenador da proposta e experiência da equipe;
- d) Produção científica do coordenador e da equipe;
- e) Número de professores com Regime de Trabalho Integral com Dedicção Exclusiva (TIDE) no âmbito da UEPA, envolvidos;

5.1.2. O pesquisador docente deverá ser o principal responsável pelo projeto de pesquisa individual que estimule a integração entre os grupos de pesquisa, capacitação e fixação de pesquisadores doutores conforme o objetivo do Edital.

5.2. DO COORDENADOR E DA EQUIPE TÉCNICA

5.2.1. O coordenador do projeto deve ter competência e experiência técnica relacionada ao tema da proposta e vínculo efetivo com a UEPA.

5.2.2. Somente deverão ser incluídos como membros da equipe técnica do projeto, os docentes pesquisadores que tenham vínculo efetivo com a UEPA, os quais deverão apresentar junto ao projeto, documentação complementar exigida no Edital.

5.2.3. O Coordenador do projeto deverá apresentar qualificação técnica doutorado em sua respectiva área de atuação e ter Regime de Trabalho Integral com Dedicção Exclusiva (TIDE).

5.2.4. O mesmo coordenador não pode coordenar mais de uma proposta para este Edital. Caso mais de uma proposta seja submetida pelo mesmo coordenador somente a última terá validade.

6. PROPOSTAS

6.1. As propostas deverão envolver os temas citados no item 2 deste edital apontado como linhas de base direcionadas por cada Centro Acadêmico de Pesquisa:

6.1.1. Centro de Ciências Sociais e da Educação (CCSE): Inovações e impactos sociais para o desenvolvimento humano.

- a) Ensino na educação básica;
- b) Saberes e práticas sociais e educacionais;
- c) Desenvolvimento sustentável;
- d) Gestão pública;
- e) Linguagens e seus códigos;
- f) Formação de professores;
- g) Expressões e patrimônios culturais.

6.1.2. Centro de Ciências Biológicas e da Saúde (CCBS): Desenvolvimento de Tecnologias de Saúde voltadas para o SUS.

- a) Desenvolvimento de tecnologias assistivas;
- b) Georeferenciamento e geoprocessamento em saúde;
- c) Desenvolvimento de métodos de diagnóstico em doenças prevalentes na região;
- d) Criação de protocolos assistenciais em doenças transmissíveis;
- e) Criação de protocolos assistenciais em doenças não transmissíveis.



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO PARÁ
GABINETE DA REITORIA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

6.1.3. Centro de Ciências Naturais e Tecnologia (CCNT): Tecnologia e processo para a verticalização das cadeias produtivas no Estado do Pará.

- a) Tecnologia agroindustrial e ciências ambientais para o desenvolvimento sustentável da Amazônia;
- b) Análise de qualidade de águas amazônicas;
- c) Estudos de ecossistemas amazônicos;
- d) Engenharia de processos agroindustriais;
- e) Análise, controle e gerência de processos;
- f) Tecnologia de produtos agroalimentares;
- g) Desenvolvimento rural e gestão de empreendimentos agroalimentares;
- h) Logística reversa de resíduos sólidos;
- i) Planejamento e infraestrutura logística;
- g) Agronegócios e economia ambiental.

6.2. A análise das propostas será realizada por um Comitê Julgador Externo (Ad hoc), não tendo este, vínculo com a UEPA.

6.2.1. O Comitê Julgador Externo deverá ser composto de doutores nas áreas afins das propostas objeto deste Edital.

6.2.2. A FAPESPA fará parte do Comitê Gestor, ficando sob sua responsabilidade a anuência das ações do Comitê Julgador Externo.

6.3. As propostas a serem executadas deverão realizar as atividades do projeto nas regiões de integração do Estado do Pará anteriormente citadas.

6.4. As propostas deverão apresentar com clareza o produto ou processo inovador a ser desenvolvido. Para este fim, as atividades a serem custeadas com recursos solicitados e de contrapartida deverão estar adequadamente preenchidas no formulário de submissão da proposta (ANEXO-A).

6.5. A proposta deverá conter objetivamente suas referências metodológicas, indicadores e mecanismos de certificação – quando for o caso - dos produtos e/ou processos inovadores a serem desenvolvidos.

6.6. O Valor solicitado

6.6.1. O recurso total destinado no valor total de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), financiarão projetos aprovados no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$100.000,00 (cem mil reais). A proposta que apresentar valor fora deste intervalo será desconsiderada para efeito do presente Edital.

6.6.2. Itens Financiáveis

6.6.2.1. O valor solicitado à UEPA poderá contemplar despesas de custeio e capital de atividades associadas ao projeto, por meio dos seguintes elementos:

a) Despesas de Custeio

- Contratação de serviços de terceiros Pessoa Jurídica;
- Aquisição de material de consumo;
- Diárias (usando como referência tabela do CNPq);
- Passagens (aérea, fluvial e /ou terrestre).

b) Despesas de Capital



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO PARÁ
GABINETE DA REITORIA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

- Equipamento e material permanente de laboratório;
- Material bibliográfico;
- Software, cuja licença seja permanente.

6.6.3. Itens não financiáveis

6.6.3.1. O valor solicitado à UEPA não poderá contemplar despesas de custeio e capital de atividades associadas ao projeto, para os seguintes elementos:

a) Despesas de Custeio

- Hora aula professor;
- Bolsa para pesquisador ou para IC;
- Aluguel de veículos.

b) Despesas de Capital

- Compra de veículos;
- Equipamentos de informática, exceto nos projetos em que sejam imprescindíveis ao desenvolvimento da pesquisa, e devidamente justificados.

7. PRAZO DE EXECUÇÃO DOS PROJETOS

As propostas a serem apoiadas pelo presente Edital deverão ter seu prazo máximo de execução estabelecido em 18 (dezoito) meses respeitando a vigência do TERMO DE COOPERAÇÃO.

8. DA SUBMISSÃO DAS PROPOSTAS

8.1. As propostas deverão ser submetidas exclusivamente por via eletrônica através do e-mail edital37@uepa.br a partir da data indicada no item 3 (Cronograma).

8.2. Estrutura da Proposta

- Identificação da proposta;
- Qualificação do principal problema a ser abordado;
- Objetivos e metas a serem alcançados;
- Indicadores de acompanhamento;
- Metodologia a ser empregada;
- Principais contribuições científicas, tecnológicas ou de inovação da proposta;
- Orçamento detalhado;
- Cronograma de atividades;
- Identificação dos participantes do projeto;
- Disponibilidade efetiva de infraestrutura e de apoio técnico para o desenvolvimento do projeto (ANEXO – B).

8.3. É da responsabilidade do solicitante fornecer arquivos que sejam compatíveis com o software Adobe Acrobat Reader, versão 6 ou superior.

8.4. As propostas deverão ser apresentadas em conformidade com o descrito no item 6, contendo rigorosamente todos os itens previstos neste Edital.

8.5. O recebimento da proposta só será confirmado após o envio do e-mail da PROPESP ao proponente.



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO PARÁ
GABINETE DA REITORIA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

8.6. Após a submissão (envio) da proposta, não será permitido nenhum tipo de alteração e substituição da mesma por parte do proponente.

8.7 Não serão aceitas propostas submetidas por qualquer outro meio, tampouco após o prazo final de submissão.

9. ADMISSÃO, ANÁLISE E JULGAMENTO

A seleção das propostas submetidas à UEPA, em atendimento a este Edital, será realizada por intermédio de análises e avaliações comparativas. Para tanto, são estabelecidas as seguintes etapas:

9.1. Etapa I – Enquadramento

Esta etapa, a ser realizada pela área técnica, consiste no enquadramento e na pré-análise das propostas, as quais deverão estar no formato de projeto de pesquisa de acordo com item 8.2.

9.2. Etapa II - Análise pelos Consultores Ad hoc

9.2.1. Esta etapa consistirá na análise aprofundada da demanda qualificada, quanto ao mérito e relevância das propostas, a ser realizada por consultores ad hoc da área de conhecimento que se manifestarão individualmente sobre os tópicos relacionados no item 10, a fim de subsidiar o julgamento.

9.3. Etapa III – Classificação pelo Comitê Gestor

9.3.1. Esta etapa será de responsabilidade de um Comitê Gestor que com base nos resultados apresentados pelos Consultores Ad hoc fará a pontuação dos resultados levando em conta os tópicos relacionados no item 10.

9.3.2. Este Comitê Gestor classificará, a partir da análise dos consultores ad hoc, até vinte (20) projetos que atendam às exigências do edital.

9.3.3. O parecer do Comitê Gestor sobre as propostas, dentro dos critérios estabelecidos, será registrado em Ata, contendo a relação das propostas julgadas, recomendadas e não recomendadas, com as respectivas pontuações finais, em ordem decrescente, assim como outras informações e recomendações julgadas pertinentes. Para propostas recomendadas, será indicado o valor adequado para financiamento e as justificativas para os cortes orçamentários (se houver). Para propostas não recomendadas será emitido parecer consubstanciado contendo as justificativas para a não recomendação. Os formulários de avaliação deverão ser assinados pelos membros do Comitê Avaliador.

9.3.4. Não é permitido integrar o Comitê Gestor o membro que tenha apresentado propostas a este Edital, ou que participe da equipe executora de algum projeto apresentado.

9.3.5. É vedado a qualquer membro do Comitê Gestor julgar propostas de projetos em que:

- 1. a) haja interesse direto ou indireto seu;*
- 2. b) esteja participando da equipe do projeto seu cônjuge, companheiro ou parente, consanguíneo ou afim, em linha reta ou na colateral, até o terceiro grau; ou*
- 3. c) esteja litigando judicial ou administrativamente com qualquer membro da equipe do projeto ou seus respectivos cônjuges ou companheiros.*



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO PARÁ
GABINETE DA REITORIA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

9.3.6. O Comitê Gestor será composto por: Coordenador do Termo Nº 002/2016 e um representante da FAPESPA.

10. CRITÉRIOS DE JULGAMENTO

10.1. As propostas serão avaliadas segundo os seguintes critérios:

Crítérios de Análise e Julgamento	Peso	Nota
<i>Excelência da proposta quanto aos aspectos científicos, tecnológicos e de inovação, dos pontos de vista de qualidade e originalidade do projeto, do avanço esperado em relação ao estado da arte e efetividade da metodologia proposta.</i>	3	0-10,00
<i>Qualidade e eficiência de gerenciamento proposto em termos da qualificação do Coordenador e da experiência da equipe e eventuais parcerias.</i>	2	0-10,00
<i>Adequação do cronograma de execução e do dimensionamento dos recursos solicitados ao projeto de pesquisa. Adequação do cronograma físico do projeto</i>	2	0-10,00
<i>Potencial do impacto dos resultados do ponto de vista técnico-científico, de inovação, difusão, socioeconômico e ambiental.</i>	2	0-10,00
<i>Adequação da metodologia</i>	1	0-10,00
<i>Adequação da infraestrutura</i>	1	0-10,00
<i>Adequação do orçamento do projeto</i>	1	0-10,00

10.2. Para estipulação das notas poderão ser utilizadas até duas casas decimais. A pontuação final de cada projeto será aferida pela média ponderada das notas atribuídas para cada item.

10.3. Serão eliminadas as propostas que não atenderem aos requisitos formais ou não atenderem às seguintes condições:

1. a) obtenção de nota absoluta (antes da ponderação) igual ou superior a 1,0 (um) em cada um dos critérios de avaliação;
2. b) obtenção de nota absoluta (antes da ponderação) igual ou superior a 3,0 (três) nos critérios B e C do quadro anterior; e
3. c) obtenção de média ponderada igual ou superior a 3,0 (três), considerando-se a totalidade dos critérios.

10.4. As propostas não eliminadas serão classificadas, por Tema, em ordem decrescente de notas, até o limite de recursos alocados, conforme item 4.

11. RESULTADO DO JULGAMENTO

11.1. A relação das propostas aprovadas para apoio com recursos financeiros do presente Edital será divulgada na página eletrônica da UEPA, e publicada no Diário Oficial do Estado do Pará.

11.2. O resultado publicado poderá vir a ser modificado em função de deliberação ulterior sobre os recursos administrativos eventualmente interpostos após a publicação.



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO PARÁ
GABINETE DA REITORIA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

12. DA CONTRATAÇÃO DAS PROPOSTAS APROVADAS

12.1. As propostas aprovadas até o limite de recursos financeiros estipulados neste Edital serão contratadas mediante assinatura do INSTRUMENTO DE ACEITAÇÃO referente as condições deste Edital.

12.2. Antes da contratação se for verificado que as informações prestadas não correspondem à realidade ou haja a constatação da existência de outro fator impeditivo para a contratação, a aprovação da proposta poderá ser revogada e substituída pela proposta subsequente na ordem de classificação.

13. PRESTAÇÃO DE CONTAS TÉCNICAS

13.1. O Coordenador do projeto deverá encaminhar a UEPA o relatório parcial de 12 (doze) meses de execução do projeto, e o relatório final com outros produtos/anexos (livros, cartilhas, CD-ROM, protótipo, dentre outros) até 60 (sessenta) dias após o término da vigência do projeto, em conformidade com o INSTRUMENTO DE ACEITAÇÃO e demais normas da UEPA.

13.2. O relatório técnico final, com detalhamento de todas as atividades desenvolvidas durante a execução do projeto e o registro de todas as ocorrências que afetaram o seu desenvolvimento.

14. PRESTAÇÃO DE CONTAS FINANCEIRAS

A prestação de conta financeira deverá apontar as despesas em conformidade com as normas de PRESTAÇÃO DE CONTAS de acordo com a Resolução Nº 18.545 do Tribunal de Contas do Estado do Pará junto a UEPA.

15. DAS PUBLICAÇÕES

Nas publicações científicas e qualquer outro meio de divulgação de trabalho de pesquisa, oriundos do apoio financeiro referente o presente Edital, será obrigatória a citação do apoio do Governo do Estado do Pará, da FAPESPA, bem como, deverá expor suas logomarcas oficiais.

16. DISPOSIÇÕES GERAIS

16.1. Serão desconsideradas as propostas que estejam em desacordo com qualquer item deste Edital.

16.2. Ao submeter a proposta o proponente se compromete com a veracidade das informações declaradas.

16.3 São partes constituintes deste Edital, sendo considerados em seus inteiros teores para os fins da seleção pública, todos os seus Anexos.

16.4. A gestão e a organização deste Edital ficam ao encargo da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação.

16.5. Fica vedada a participação Reitor, Vice-Reitor, Pró-reitores e toda a gestão superior da UEPA neste edital.



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO PARÁ
GABINETE DA REITORIA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

17. INFORMAÇÕES

Esclarecimentos e informações adicionais acerca do conteúdo deste Edital podem ser obtidos no endereço:

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação PROPESP/UEPA, Rua do Una 156, Bairro do Telégrafo, CEP 66113-200. Belém-PA.

18. CLÁUSULA DE RESERVA

A PROPESP/UEPA reserva-se o direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas no presente Edital, ouvindo o Comitê Avaliador, quando necessário.

Belém, 17 de maio de 2016.

JUAREZ ANTÔNIO SIMÕES QUARESMA
Reitor da Universidade do Estado do Pará