



## **BIOSSEGURANÇA E SUA APLICAÇÃO EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS**

Artigo apresentado a Atualiza Cursos, como requisito parcial para obtenção do título de especialista em Análises Clínicas, sob a orientação da professora Jeane Rodella Assunção.

Salvador- BA

2016

# BIOSSEGURANÇA E SUA APLICAÇÃO EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS

Ariadne Fernandes Silva Santos<sup>1</sup>

## RESUMO

Com seu conceito iniciado em 1970, a biossegurança é definida pela Organização Mundial de Saúde como ações que previnem, controlam ou eliminam riscos que possam interferir na saúde humana, animal e no meio ambiente. No laboratório clínico, as normas de biossegurança determinam o cumprimento de medidas preventivas como a adequação das barreiras primárias que abrangem a utilização dos equipamentos de proteção individual e coletiva, bem como as barreiras secundárias que estão relacionadas à estrutura física e ambiente do laboratório clínico. Com o objetivo de ajudar a disseminar o conceito de biossegurança, proporcionando informações que tornem a rotina laboratorial e o ambiente mais seguros, esse artigo foi realizado utilizando uma abordagem descritiva e qualitativa. Foi possível observar com esse artigo que as normas de biossegurança são realmente de alta eficácia na redução da exposição de profissionais de saúde a possíveis riscos biológicos, desde quando esses profissionais tenham qualificação e treinamentos contínuos para entenderem a importância da biossegurança na empresa.

**Palavras-chave:** Biossegurança. Laboratórios. Riscos. Saúde. Segurança.

## 1 INTRODUÇÃO

Em 1970 foi iniciado o conceito de biossegurança, com o surgimento da Engenharia genética e no decorrer dos anos a necessidade de regras e normas que garantem a segurança nos espaços laboratoriais só aumentou. Com isso na década de 1980 a Organização Mundial de Saúde (OMS) conceituou a biossegurança (COSTA; COSTA, 2002).

A OMS define biossegurança como um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam interferir ou comprometer a qualidade de vida, a saúde humana e o meio ambiente. A comissão de biossegurança em saúde (CBS) foi instituída pela Portaria GM/MS n 1.683, de 28 de agosto de 2003 (BRASIL, 2006).

O processo de biossegurança no âmbito laboratorial tem o objetivo de prevenir contaminação por agentes infecciosos investindo sempre na conscientização do profissional de saúde, já que, o risco biológico é o de maior incidência entre esses profissionais. Além disso, programas de conscientização são muito importantes uma vez que problemas

---

<sup>1</sup> Bacharel em Farmácia. E-mail: ariadnefernandess@gmail.com

Artigo apresentado a Atualiza Cursos, como requisito parcial para obtenção do título de especialista em Análises Clínicas, sob orientação da professora Jeane Rodella Assunção. Salvador, 2016.

relacionados à biossegurança são consequência de comportamento inadequado dos profissionais (BRASIL, 2006).

Em vista dos aspectos abordados, elege-se o questionamento: Qual a importância da aplicação das normas de biossegurança em laboratórios de análises clínicas?

Este trabalho tem como objetivos ajudar a disseminar o conceito de biossegurança, proporcionando informações que tornem a rotina laboratorial e o ambiente mais seguro, entender de que forma a implementação e o cumprimento das normas de biossegurança podem reduzir a exposição a riscos biológicos em laboratórios clínicos, demonstrar a importância da biossegurança, exemplificar como a biossegurança pode reduzir os possíveis riscos biológicos, relatar como podem ser aplicadas as normas de biossegurança em um laboratório de análises clínicas, além de conhecer melhor a rotina laboratorial. Tendo em vista que laboratórios que aderem às normas de biossegurança reduzem a exposição de clientes e colaboradores a riscos biológicos.

A temática abordada tem relevância social à medida que pretende mostrar que os laboratórios de análises clínicas podem reduzir a exposição a riscos ou possíveis acidentes com amostras biológicas quando utilizam as normas de biossegurança, além de servir como acervo bibliográfico para outros pesquisadores.

## **2 METODOLOGIA**

Esse trabalho é uma revisão de literatura do tipo descritiva com abordagem qualitativa. A abordagem qualitativa objetiva a avaliação de dados de forma indutiva, sempre comparando o material obtido com a vida (LAKATOS E MARCONI, 2001). Do ponto de vista metodológico o presente trabalho realizou levantamento bibliográfico sobre a biossegurança e sua aplicação em laboratórios de análises clínicas, utilizando como base programas de gerenciamento de qualidade em laboratórios de análises clínicas.

Segundo Gil (2008), uma pesquisa bibliográfica resgata dados e informações publicadas em revistas, jornais, livros e artigos que tratam de determinados temas. Além disso, um levantamento bibliográfico também inclui normas, guias e textos técnicos produzidos por empresas regulatórias e demais órgãos oficiais. O período utilizado para levantamento bibliográfico foi entre os anos de 2001 a 2016, o período de pesquisa foi mais abrangente devido à dificuldade de encontrar fontes mais recentes. Sendo uma revisão de literatura, foram utilizadas também bases de dados como a SCIELO e PUBMED e os descritores utilizados foram: Biossegurança; Laboratório; Saúde.

### 3 DESENVOLVIMENTO

#### 3.1 LABORATÓRIOS CLÍNICOS E A BIOSSEGURANÇA

Uma das mais importantes áreas quando se trata de diagnóstico complementar a área de análises clínicas auxilia diretamente a medicina nos cuidados com a saúde e também com relação ao bem estar do paciente. Os exames realizados no laboratório de análises clínicas são responsáveis pela detecção de patógenos e verificações de condições fisiológicas por meio da análise de amostras biológicas como urina, fezes, saliva, sangue entre outros. Os principais segmentos que compõem um laboratório de análises clínicas estão às áreas de imunologia, bioquímica, urinálise, hematologia, microbiologia e parasitologia (OTUKI et al., 2016).

Becker (2004) evidencia o desenvolvimento da área de análises clínicas na mesma proporção que a medicina, já que, testes laboratoriais são parte importante da prática médica. Dentre as áreas destinadas a pesquisa, os laboratórios clínicos certamente são pioneiros nos avanços, oferecendo mais qualidade nos testes realizados.

Em 2003 técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), juntamente com profissionais de entidades e agências regulamentadoras como a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) elaboraram o Regulamento Técnico de Funcionamento do Laboratório Clínico. Neste regulamento a biossegurança está disposta no item 4.6 como requisito obrigatório para o funcionamento de laboratórios que visa a realização de um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente (ANVISA, 2004).

No contexto prático, as normas de biossegurança vêm com o objetivo de balancear o nível de risco aceitável em razão do custo redução de riscos, em contraposição a riscos aceitáveis pelo público. Dessa forma tópicos evidenciados em manuais de biossegurança devem ser cumpridos para existir esse balanceamento de níveis de risco (BRILHANTE, 2002).

#### **Quadro 1:** Normas de balanceamento da biossegurança.

---

**Limpeza e desinfecção de bancadas de trabalho**

**Utilização contínua de equipamento de proteção individual pertinentes ao setor**

**Utilização de cabines de fluxo de segurança para manuseio de materiais potencialmente infectantes**

**Limpeza imediata de ambiente quando houver derramamento de material**

**Seguir legislação para descarte de material**

**Seguir instruções de trabalho determinada pela empresa para realização de procedimentos**

---

Fonte: Adaptado de ARAÚJO; MEDEIROS, 2011.

### 3.2 BIOSSEGURANÇA

A RDC 302/05 define biossegurança como uma 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. O que inclui a utilização dos equipamentos de proteção individual e coletiva (EPI e EPC) para a realização de qualquer procedimento em um laboratório clínico (BRASIL, 2005).

Com o conceito abrangente, a biossegurança traz em sua definição uma preocupação específica e direcionada a profissionais de saúde, já que, nos anos 70 foi possível observar que os profissionais de laboratórios clínicos apresentavam altos níveis de contaminação por algumas patologias como tuberculose e hepatite B (ANVISA, 2005).

No âmbito laboratorial mesmo com o avanço da tecnologia utilizada para eliminar ou minimizar os riscos, o maior obstáculo está diretamente ligado ao comportamento dos profissionais (ANVISA, 2005). A qualificação profissional e programas de educação continuada oferecem a esses trabalhadores informações que contribuam para a própria segurança (BRASIL, 2004). Dessa forma a aplicação das normas de biossegurança em laboratórios clínicos é fundamental.

### 3.3 NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA

A Portaria nº 5 de 18/08/1992 do Departamento Nacional de Segurança e Saúde do Trabalhador (DNSST) do Ministério do Trabalho classifica os riscos ambientais em cinco grupos:

**Quadro 2:** Classificação dos riscos ambientais.

RISCOS AMBIENTAIS	CAUSA
<b>Riscos Biológicos</b>	Agentes infecciosos e materiais contaminados.
<b>Riscos Químicos</b>	Produtos químicos e poluentes ambientais.
<b>Riscos Físicos</b>	Temperatura, radiação, ruídos, vibrações, iluminação entre outros.
<b>Riscos Ergonômicos</b>	Repetitividade, ritmo excessivo, postura inadequada.
<b>Riscos de Acidente</b>	Não cumprimento das normas de biossegurança.

**Fonte:** Adaptado de VALLE; TEIXEIRA, 2003.

Dentre os riscos aos quais os profissionais de saúde são expostos, como os ocupacionais (ergonômicos, físicos e químicos), os mais presentes são os riscos biológicos. Os agentes biológicos que afetam o homem são distribuídos em classes de risco (BRASIL, 2006).

**Quadro 3:** Classificação de riscos biológicos

CLASSE	RISCO INDIVIDUAL	RISCO COLETIVO	RISCO ANIMAL\AMBIENTAL	AGENTES BIOLÓGICOS
<b>Classe 1</b>	Baixo	Baixo	-	<i>Lactobacillus sp.</i>
<b>Classe 2</b>	Moderado	Limitado	-	<i>Schistosoma mansoni</i>
<b>Classe 3</b>	Alto	Moderado	-	<i>Bacillus anthracis</i>
<b>Classe 4</b>	Alto	Alto	-	Ebola
<b>Classe especial</b>	-	-	Alto	Doenças não existentes no país

**Fonte:** Adaptado de BRASIL, 2006.

### 3.4 MEDIDAS DE CONTENÇÃO E LABORATÓRIOS CLÍNICOS

Do ponto de vista prático é essencial que através de programas de gerenciamento e garantia de qualidade os laboratórios clínicos ofereçam segurança e proteção para os profissionais que atuem na área, garantindo assim a qualidade do serviço oferecido. As barreiras primárias a serem oferecidas são os equipamentos de proteção individual e coletiva, já as barreiras secundárias estão relacionadas ao espaço físico e a estrutura do laboratório clínico (KIMMAN et al., 2008).

#### 3.4.1 Boas práticas e gerenciamento de qualidade

Gestão de qualidade pode ser definida como o conjunto de processos com o propósito de estabelecer, controlar, implementar e gerenciar as ações voltadas para o controle, a garantia e a melhoria contínua da qualidade do laboratório. Os laboratórios de análises clínicas tem como fundamento o dinâmico processo que se inicia com a coleta da amostra biológica e se finaliza na emissão de um laudo (BRASIL, 2005).

Com o objetivo de abranger todos os setores do laboratório descrevendo e informando como prevenir possíveis riscos, os manuais de biossegurança são elaborados tendo como base RDC's e outras normativas, por chefes de setores e funcionários juntamente com o gerente de qualidade e revisados sempre que houver alterações na rotina do laboratório (ANVISA, 2005). A elaboração e efetivação da aplicação das normas descritas nos manuais de biossegurança fazem parte de um processo de rastreabilidade que visa investigar causas, soluções, medidas preventivas e corretivas para processos que envolvem a rotina técnica do laboratório (ARAÚJO E SIMÃO, 2004).

### 3.4.2 Barreiras primárias: equipamentos de proteção individual e coletiva

Com a finalidade de proteger contra agentes biológicos infecciosos e outras substâncias ou materiais que possam oferecer riscos ao profissional, os equipamentos de proteção individual e coletiva são um direito do profissional que deve sempre ter acesso, assim como um dever de zelar e utilizar os equipamentos sempre que necessário (SKRABA, et. al, 2006). O Quadro 4 exemplifica alguns equipamentos de utilização obrigatória nos laboratórios clínicos.

**Quadro 4:** Equipamentos de proteção individual e coletiva

EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL	EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO COLETIVA
Jaleco	Capela de fluxo laminar
Luvas	Cabine de segurança biológica
Mascaras	Chuveiro de emergência
Óculos	Lava-olhos
Protetores faciais	Kit de primeiros socorros
Protetores auriculares	Extintores

**Fonte:** Adaptado de BRASIL, 2004.

### 3.4.3 Barreiras secundárias: Resolução de Diretoria Colegiada 50

Entende-se como barreiras secundárias possíveis soluções físicas presentes no ambiente que devem estar previstas nos projetos de arquitetura e de instalações prediais. Essas barreiras devem contribuir para a proteção da equipe de profissionais e servir de proteção para as pessoas que se encontram fora do laboratório (BRASIL, 2006).

A infraestrutura física do laboratório clínico deve atender aos requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 50/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la. Além de oferecer conforto, o ambiente deve ser seguro para todos que o utilizam (BRASIL, 2002).

Dentro das suas recomendações, a SBPCML- Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial, descreve a necessidade de requisitos mínimos de instalação e infraestrutura de laboratórios para que os mesmos ofereçam conforto e segurança para seus clientes e colaboradores (ANDRIOLO, 2010). No quadro abaixo é possível observar quais são esses requisitos mínimos, lembrando que os mesmos devem ser complementos dos itens obrigatórios exigidos por órgãos competentes como a Agência Nacional de Vigilância

Sanitária (ANVISA) e a vigilância sanitária municipal, bem como empresas certificadoras se for o caso.

**Quadro 5 :** Requisitos mínimos exigidos pela SBPCML.

REQUISITOS	DESCRIÇÕES
Recepção e sala de espera	Disponível para pacientes e acompanhantes, com sistema de ventilação e iluminação e instalações sanitárias adequadas.
Área física da sala de coleta e setores técnicos	Ampla espaço com cadeiras, poltronas ou macas, locais de armazenamento de materiais e amostra biológicos, dispositivos de higienização e de proteção individual e coletiva.
Infraestrutura	Devem conter: pisos impermeáveis e laváveis, paredes lisas, sistema de ventilação e iluminação adequadas, acessibilidade para pacientes portadores de necessidades especiais.
Equipamentos e acessórios	Equipamentos utilizados para realização de procedimentos que abrangem as fases: pré, analítica e pós-analítica.
Conservação e limpeza das instalações	Manutenção de rotina de limpeza, desinfecção e higienização de todos os setores com orientação de profissional qualificado.
Armazenamento de resíduos sólidos de saúde	Deve seguir normas contidas no PRGSS (Programa de gerenciamento de resíduos de saúde) da empresa. Essas normas são determinadas pelas RDC's 306 e 50 da ANVISA.

**Fonte:** Adaptado de ANDRIOLO, 2010.

Por se tratar de setor crítico, o ambiente técnico do laboratório é de acesso restrito a profissionais do setor e materiais direcionados a realização de análises, além disso, a localização física do laboratório clínico em zonas próximas a depósitos de lixo, indústrias ruidosas e/ou poluentes é proibida, dessa forma pode-se realizar um controle de infecção de serviços de saúde (BRASIL, 2002).

#### 4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Constatou-se com a pesquisa realizada que mesmo sendo importante, nem sempre as normas de biossegurança são cumpridas seja por falta de informação dos trabalhadores ou dos gestores do laboratório.



Os laboratórios clínicos têm papel fundamental na prática médica, dessa forma a biossegurança no ambiente do laboratório clínico tem ganhado ampla repercussão. É evidente que os avanços tecnológicos têm proporcionado qualidade de serviços prestados, porém gera uma maior concentração de riscos na área de trabalho. A biossegurança é considerada um conjunto de ações de prevenção, tratamento ou eliminação de riscos, porém a aplicação dessas normas não depende apenas de documentos elaborados pela gerência de qualidade da empresa, depende muito mais da disposição dos profissionais a se adequarem a essas normas.

Os laboratórios clínicos apresentam setores críticos onde há risco aumentado de infecção, para proteção de cada indivíduo os manuais de biossegurança determinam a necessidade de quais equipamentos de proteção individual devem ser utilizados. Os equipamentos de proteção são considerados barreiras de proteção, assim como a infraestrutura e espaço físico oferecido para clientes e colaboradores, mas essas barreiras não adiantam se os profissionais que dispuserem dela não souberem a forma adequada e momento de utilizar cada uma dessas barreiras.

## **BIOSAFETY AND ITS APPLICATION IN CLINICAL ANALYSIS LABORATORIES**

### **ABSTRACT**

With its concept started in 1970, biosafety is defined by the World Health Organization as actions to prevent, control or eliminate risk that might interfere with human and animal health and the environment. In the clinical laboratory, biosecurity standards require compliance with preventive measures such as the use of personal protective equipment. In order to help disseminate the concept of biosafety, providing information which makes the routine laboratory and safer environment, this product was carried out using a descriptive and qualitative approach. It was possible to observe that article biosecurity standards are really high efficacy in reducing health professionals exposure to possible biological risks, since when these professionals have qualifications and continuous training to understand the importance of biosecurity in the company.

**Keywords:** Biosafety. Health. Laboratories. Scratches. security.

### **REFERÊNCIAS**

ANDRIOLO, Adagmar et al. **Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial para coleta de sangue venoso**. ed. 2. Barueri, São Paulo: Manole, 2010.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Biossegurança**. Rev. Saúde Pública, 2005; 39(6)989-91.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Segurança e Controle de Qualidade no Laboratório de Microbiologia Clínica**. Rev. Saúde Pública, 2004.

ARAÚJO, E. M.; SIMÃO, D. V. **Biossegurança em laboratórios universitários**: um estudo de caso na Universidade Federal de Pernambuco. Revista Brasileira de Saúde Ocupacional, São Paulo, v. 20, n. 110, p. 33-40, 2004.

ARAÚJO, L. G. S. F. MEDEIROS, G. **Biossegurança em Laboratório**. Revista Inovação, Teresina, v. 1, n. 1, p. 45-51, 2011.

BECKER, A. A. **A gestão do Laboratório de Análises Clínicas Por Meio de Indicadores de Desempenho Através da Utilização do Balanced Card** Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS, 2005.

BRILHANTE, O. M.; QUIRINO, L. A. C. **Avaliação de risco ambiental**. São Paulo: Fiocruz, 2002.

COSTA, M.A.F.; COSTA, M.F.B. **Biossegurança: elo estratégico de SST**. Revista CIPA, v.21, n.253, 2002.

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.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos, **Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico, Série A**. Normas e Manuais Técnicos; 2004 Brasília-DF.

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. **Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil**.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com Agentes Biológicos**. Brasília: Editora MS, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia**. 3.ed. Brasília, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Classificação de risco dos agentes**. Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2006.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. de A. - **Fundamentos de metodologia científica**. 4.ed., São Paulo, Atlas, 2001.

KIMMAN, T.G.; SMIT, E.; KLEIN, M.R. **Evidence-Based Biosafety: a Review of the Principles and Effectiveness of Microbiological Containment Measures**. Clinical Microbiology Reviews, v.21, n.3, p.403-425, 2008.

OTUKI, Cassyano J Correr; Michel F. **MÉTODO CLÍNICO DE ANÁLISES CLÍNICAS**. 2016. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/resources/ipgg/farmaceutico/otuki-metodoclinicoparaanalisesclinicas.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2016.

SKRABA I, NICKEL R, WOTKOSKI SR. **Barreiras de contenção: EPI e EPCs**. In: Mastroeni MF. São Paulo (SP): Atheneu; 2006.

VALLE ,S. TEIXEIRA, P. **Riscos biológicos em laboratórios**. In: Valle S, Telles JL, organizadores. Bioética e biorrisco: abordagem transdisciplinar. Rio de Janeiro: Interciência; 2003.