

Gestão Laboratorial

Gestão de equipamentos

Prof. Archangelo Fernandes

Níveis de biossegurança laboratorial

- **Nível de Biossegurança**

- Adequado para trabalho que envolva **agentes de risco moderado** para as pessoas e meio ambiente;
- **Acesso limitado ao laboratório** durante os procedimentos operacionais;
- Procedimentos nos quais exista a possibilidade de formação de aerossóis e borrifos infecciosos devem ser conduzidos em **cabines de segurança (capelas)**.

Capela para recuperação de solventes



Carro de transporte de frascos e resíduos



Coletor de resíduos c/ tampa corta fogo



Capela com revestimento cerâmico



Capela de polietileno



Exaustão localizada



Lavador de gases



Laboratório



Laboratório



Chuveiro na saída do laboratório



Chuveiro na saída do laboratório



Chuveiro fora do laboratório



Espaço livre para porta



Coletor de lixo (laboratório)



Detalhe coletores de lixo



Barra anti-pânico



Equipamento de osmose reversa



CONTROLE DE PRODUTOS E ARTIGOS

4.30.1- Os Laboratórios Clínicos Autônomos, Unidades de Laboratórios Clínicos Gerais e Postos de Coletas Descentralizados, que desenvolvem atividades de coleta no interior de suas dependências, deverão contar com:

a) (um) lavatório localizado o mais próximo possível dos ambientes de coleta.

4.30.2- Os estabelecimentos que contarem com mais de **02 (dois) Boxes de Coleta, deverão possuir 01 (um) lavatório** para cada 02 (dois) Boxes de Coleta adicionais ou fração, localizado o mais próximo possível dos ambientes de coleta.

4.31- Os ambientes e áreas específicas e ou individualizadas, deverão estar contidos em espaço físico com dimensão mínima conforme Resolução RDC 50/2002, da ANVISA, ou outro instrumento normativo que vier a substituí-la .

4.32- Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos Gerais, deverão:

4.32.1- Contar com **mobiliário, inclusive bancadas, nos postos de trabalho, que apresentem as características dimensionais que possibilitem posicionamento e movimentação adequados dos segmentos corporais**, conforme dispõe a Norma Regulamentadora 17 - Ergonomia, aprovada pela Portaria MTb/GM N° 3.214, de 08-06-1978, e alterada pela Portaria MTbPS/GM N° 3.751, de 23-11-1990.

4.32.2- **Dispor de espaços em torno dos equipamentos dimensionados de forma que os profissionais possam se movimentar com segurança**, conforme dispõe a Norma Regulamentadora 12 - Máquinas e Equipamentos, aprovada pela Portaria MTb/GM N° 3.214, de 08-06-1978, e alterada pelas Portarias MTb/SSST N° 13, de 24-10-1994, N° 25, de 03-12-1996 e N° 04, de 28-01-1997.

4.32.3- Manter a **distância mínima entre equipamentos de 0,60cm**, conforme dispõe a Norma Regulamentadora 12 - Máquinas e Equipamentos, aprovada pela Portaria MTb/GM N° 3.214, de 08-06-1978, e alterada pelas Portarias MTb/SSST N° 13, de 24-10-1994, N° 25, de 03-12-1996 e N° 04, de 28-01-1997.

4.32.4- Contar com **área provida de instalação para lavagem dos olhos**.

4.32.5- Nos estabelecimentos em que **trabalhem mais de 30 (trinta) até 300 (trezentos)** profissionais, **as condições de área para alimentação**, conforme dispõe a Norma Regulamentadora 24 – Condições Sanitárias e de Conforto nos Locais de Trabalho, aprovada pela Portaria MTb/GM N° 3.214, de 08-06-1978, e alterada pela Portaria MTb/SSST N° 13, de 17-09-1993, deverão preencher os seguintes requisitos mínimos:

1- os locais deverão ser arejados e bem iluminados;

2- os locais deverão ser providos de lavatórios e pias instalados nas suas proximidades ou no seu interior;

3- nos locais deverá haver o fornecimento de água potável para os profissionais.

DOS EQUIPAMENTOS, PRODUTOS, ARTIGOS E VEÍCULOS AUTOMOTORES PARA TRANSPORTE

4.35- Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos e Postos de Coletas Descentralizados de acordo com suas especificidades e em conformidade com a complexidade dos procedimentos executados, no que for aplicável, somente poderão ser utilizados equipamentos, produtos e artigos, de fabricação nacional ou importados, cuja **comercialização tenha sido objeto de autorização por parte dos órgãos públicos competentes.**

4.36- Os grupos de equipamentos, produtos e artigos, de fabricação nacional ou importados, classificados como produtos correlatos, **deverão ser objeto de registros, ou da isenção dos mesmos, junto ao Órgão de Vigilância Sanitária,** do Ministério da Saúde.

4.37- Os Responsáveis Técnicos pelos Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, deverão manter disponíveis no interior das dependências destes estabelecimentos, para análise das autoridades sanitárias competentes, Instrumentos de Controle atualizados contendo as seguintes informações em relação aos equipamentos empregados no processamento de material humano e realização de exames e testes laboratoriais:

4.37.1- Planilha do Equipamento: data do último conserto ou reparo, data da última calibração, data da última manutenção preventiva e sua periodicidade.

4.37.1.1- Na **Planilha do Equipamento** deverá constar campo específico para **registro do nome do técnico responsável** pela execução das atividades de conserto ou reparo, calibração e manutenção preventiva.

4.37.2- **Planilha dos Equipamentos ou Aparelhos Volumétricos de Vidro:** tipos de equipamentos ou aparelhos volumétricos de vidro utilizados nos processos analíticos e data da última calibração.

4.37.2.1- Na Planilha dos Equipamentos ou Aparelhos Volumétricos de Vidro, deverá constar campo específico para **registro do nome do técnico responsável** pela execução das atividades de calibração.

4.37.3- Contrato (s) de Prestação de Serviços, firmado (s) com pessoa (s) física (s) ou jurídica (s), com **capacitação técnica para executar (em) os procedimentos de conserto ou reparo, calibração e manutenção preventiva**, sendo que o (s) contrato (s) deverá (ão) conter a (s) especificação (ões) do (s) equipamento (s).

4.37.3.1- Entende-se capacitação técnica como o conhecimento do (s) processo (s) tecnológico (s) do (s) equipamento (s).

4.37.4- Comprovantes de Capacitação de profissionais dos próprios estabelecimentos que executam os procedimentos de conserto ou reparo, calibração e manutenção preventiva de equipamentos empregados no processamento de material humano e realização de exames e testes laboratoriais.

4.37.4.1- Os Comprovantes de Capacitação deverão conter as especificações, fornecidas pelos fabricantes, dos equipamentos objeto de conserto ou reparo, calibração e manutenção preventiva.

4.38- Deverão contar com conjuntos para atendimento de emergências, os estabelecimentos de que trata o presente Título onde são executados procedimentos que apresentem as seguintes características: **exijam a prévia administração, por via oral ou parenteral, de quaisquer substâncias ou medicamentos**, sejam de longa duração e exijam monitoramento durante os seus processos de execução.

4.39- Nos estabelecimentos de que trata o presente Título, **os equipamentos que não estiverem em perfeitas condições de uso deverão ser retirados do interior dos ambientes de trabalho** ou, quando a remoção for impossível, exibir aviso inequívoco de proibição de uso.

4.40- Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, e Postos de Coletas Descentralizados, deverão **dispor de veículos automotores para o transporte de todos os materiais coletados** até suas dependências.

4.41- Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos que também tenham por **finalidade a coleta domiciliar de material humano, deverão dispor de veículos automotores próprios para o transporte até suas dependências das amostras coletadas**, bem como para o transporte dos profissionais até os domicílios dos cidadãos.

DOS PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE PRODUTOS E ARTIGOS

4.54- Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, deverão desenvolver ações voltadas para o **controle das datas de recebimento, dos registros obrigatórios, dos prazos de validade e das condições de conservação, armazenamento e estocagem de produtos e artigos.**

4.54.1- No desenvolvimento destas ações, deverá haver o **intercâmbio formal de informações entre os setores técnicos e os setores organizacionais** responsáveis pela aquisição, armazenagem e controle de estoques de produtos e artigos.

4.55- Os estabelecimentos de saúde cuja maior complexidade organizacional determine a existência de distintos departamentos com funções de coordenação técnica e de coordenação da aquisição, armazenagem e controle de estoques de produtos e artigos, deverão:

1- garantir que os setores organizacionais responsáveis pelas atividades afetas à fase pré-analítica e à fase analítica forneçam as **especificações técnicas dos produtos e artigos a serem adquiridos;**



2- garantir que os setores organizacionais responsáveis pela aquisição, antes de adquirirem produtos e artigos, se certifiquem da existência dos registros obrigatórios;

3- garantir que os setores organizacionais responsáveis pela aquisição informem aos responsáveis pelo processo de produção de serviços as datas de recebimento e os **respectivos prazos de validade dos lotes de produtos e artigos de uso corrente.**

4.56- Deverão ser estritamente observadas as recomendações dos fabricantes, contidas nas Instruções de Uso ou em documentos com igual finalidade, relativas às condições de armazenamento e conservação de reagentes e de demais insumos utilizados no processamento de material humano e realização de exames e testes laboratoriais.

4.57- Recomenda-se a verificação, periódica, do desempenho dos reagentes.

4.57.1- Deverão ser registradas as datas de início do uso dos reagentes em Instrumentos de Registro próprios para tal finalidade.

4.58- Para os efeitos desta Norma Técnica, é proibida a utilização de produtos e artigos cujos prazos de validade tenham expirado.

4.59- É proibido o reprocessamento de artigos médico-hospitalares descartáveis de uso único.

4.59.1- A reesterilização de artigos médico-hospitalares descartáveis de uso único não utilizados e cujos prazos de validade da esterilização inicial tenham expirado, constitui-se em situação excepcional e prevista na legislação vigente, sendo que a sua concretização deverá ser precedida do cumprimento das seguintes exigências:

1- os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos objeto da presente regulamentação, ou profissionais pelos mesmos indicados por escrito, deverão autorizar a reesterilização destes artigos;

2- **é obrigatório certificar-se** de que os artigos descartáveis de uso único **não tenham sido utilizados previamente** e, ainda, avaliar se são apropriadas as **suas condições de conservação e armazenamento**;

3- **é obrigatório**, cumprido o estabelecido neste sub-item, número 2, **certificar-se da inviolabilidade e absoluta integridade de invólucros** e embalagens originais destes artigos;

4- **é obrigatório**, cumprido o estabelecido neste sub-item, números 2 e 3, **autorizar por escrito**, em impressos próprios que contenham a identificação dos estabelecimentos, a reesterilização destes artigos e indicar o emprego de processos de esterilização pertinentes.

DOS PROCEDIMENTOS DE MANUTENÇÃO DA INFRA-ESTRUTURA PREDIAL, DE GRUPOS DE EQUIPAMENTOS E DE VEÍCULOS AUTOMOTORES PARA TRANSPORTE

4.60- Nos estabelecimentos de que trata o presente Título, deverão ser implantadas **rotinas visando garantir a manutenção da infra-estrutura predial.**

4.61- Nos Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, **deverão ser implantadas rotinas visando garantir a manutenção preventiva dos equipamentos**, incluindo os equipamentos empregados na fase pré-analítica, na esterilização de materiais, no tratamento adicional e específico da água potável e no processamento de dados, **observando-se, no mínimo, a periodicidade recomendada pelos fabricantes e/ou fornecedores.**

4.62- **Deverão ser implantadas rotinas visando calibrar, aferir e controlar, periodicamente, a eficiência dos equipamentos específicos utilizados em todos os campos de diagnose.**