

## **PORTARIA Nº 3.204, DE 20 DE OUTUBRO DE 2010**

### ***Aprova Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública.***

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a necessidade dos Laboratórios de Saúde Pública implantar e garantir a execução de medidas de Biossegurança;

Considerando que as medidas de Biossegurança devem estar articuladas com o sistema de gestão da qualidade;

Considerando a necessidade de tornar claros e objetivos os requisitos de Biossegurança para a aplicação por parte da Direção e profissionais dos Laboratórios de Saúde Pública; e

Considerando que a Portaria Nº 2606/GM/MS, de 28 de dezembro de 2005, e a Portaria Nº 70/SVS/MS, de 8 de julho de 2008, exigem que os laboratórios implementem medidas de Biossegurança, resolve:

Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo a esta Portaria, Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública, que norteiam a implantação do Sistema de Gestão em Biossegurança.

Art. 2º Determinar que estes requisitos sejam observados e exigidos durante as atividades de avaliação e supervisão, realizadas pela Secretaria de Vigilância em Saúde, as unidades laboratoriais das sub-redes vinculadas às Redes de Vigilância Epidemiológica e de Saúde Ambiental;

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**JOSÉ GOMES TEMPORÃO**

## ANEXO

### Norma Técnica

#### Requisitos Gerais de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública

##### 1. Objetivo

Esta Norma especifica os requisitos gerais de Biossegurança, para a competência em realizar atividades laboratoriais, de forma a prevenir, controlar, reduzir e/ou eliminar os fatores de risco inerentes aos processos de trabalho que possam comprometer a saúde humana, animal, vegetal, o meio ambiente a qualidade do trabalho realizado.

##### 2. Campo de Aplicação

Esta Norma é aplicável às unidades laboratoriais integrantes do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), que realizam atividades de vigilância em saúde, independente do número de pessoas ou da extensão do escopo das atividades.

##### 3. Definições

3.1.1 Para efeito desta Norma são utilizadas as seguintes definições.

3.1.2. Alvará sanitário / licença de funcionamento / licença sanitária:

- documento expedido pelo órgão sanitário competente, Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que autoriza o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

3.1.3. Atividades laboratoriais:

- ações relacionadas à realização de ensaios in vitro e in vivo.

3.1.4. Avaliação de risco:

- é o processo pelo qual é identificado o nível de contenção mais apropriado para o trabalho seguro em um laboratório, em função das características dos agentes de risco: biológicos, químicos, físicos, ergonômico e de acidentes, bem como do procedimento analítico utilizado.

3.1.5. Barreira de contenção:

- conjunto formado por procedimentos, equipamentos e instalações, utilizados para o manejo de agentes de risco, objetivando a redução ou eliminação de riscos à saúde humana, animal e vegetal, o meio ambiente e a qualidade do trabalho realizado.

3.1.6. 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 humana, animal e vegetal, o meio ambiente e a qualidade do trabalho realizado.

3.1.7. Calibração:

- conjunto de operações que estabelece, em condições especificadas, a relação entre valores de grandezas indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por medida materializada ou material de referência e os correspondentes valores realizados por padrões.

#### 3.1.8. Contenção:

- termo usado para descrever os métodos de segurança utilizados no manejo de agentes de risco em meio laboratorial.

#### 3.1.9. Documento:

- qualquer informação ou instrução incluindo declaração de política, livros, procedimentos, especificações, tabelas de calibração, intervalos de referência biológica e suas origens, gráficos, pôsteres, avisos, memorandos, softwares, desenhos, planos, documentos de origem externa tais como regulamentos, normas, procedimentos de exames. Estes podem estar contidos em qualquer meio apropriado.

#### 3.1.10. Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC):

- todo o equipamento de uso coletivo destinado a proteger a saúde do trabalhador, a comunidade e o meio ambiente, dos riscos inerentes às atividades laboratoriais.

#### 3.1.11. Equipamentos de Proteção Individual (EPI):

- todo o equipamento ou produto de uso individual, utilizado pelo trabalhador, destinado a proteger a sua saúde dos riscos inerentes às atividades laboratoriais.

#### 3.1.12. Indicadores de qualidade em Biossegurança:

- são parâmetros para monitorar e avaliar a eficácia da implantação das políticas e ações institucionais em Biossegurança, que devem considerar, entre outras, as condições de infraestrutura predial, de equipamentos, o uso de boas práticas e capacitação profissional.

#### 3.1.13. Insumo:

- designação genérica do conjunto dos meios ou materiais utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço.

#### 3.1.14. Laboratório:

- unidades integrantes do SISLAB.

#### 3.1.15. Nível de Biossegurança:

- consiste na combinação de práticas e técnicas de laboratório, equipamentos de proteção e instalações laboratoriais. Define a contenção necessária ao trabalho com agentes biológicos, de forma segura para os seres humanos, os animais e o ambiente. Aplica-se também ao manejo de animais.

#### 3.1.16. Rastreabilidade:

- capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.

#### 3.1.17. Resíduos de Serviços de Saúde:

- são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços de saúde, que por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final.

#### 3.1.18. Risco:

- probabilidade de ocorrência de efeitos adversos à saúde humana, animal e ao ambiente.

#### 3.1.19. Serviços de Saúde:

a) serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo, laboratórios analíticos de produtos para saúde, necrotérios, funerárias e serviços onde se realizam atividades de embalsamamento;

b) serviços de medicina legal; drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação;

c) estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde;

d) centros de controle de zoonoses;

e) distribuidores de produtos farmacêuticos;

f) importadores;

g) distribuidores e produtores de materiais e controles de diagnóstico in vitro;

h) unidades móveis de atendimento à saúde;

i) serviços de acupuntura;

j) serviços de tatuagem,

l) entre outros similares.

#### 3.1.20. Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública:

- conjunto de redes nacionais de laboratórios, organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde compreendendo a vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental, vigilância sanitária e assistência médica.

#### 3.1.21. Sistema da Gestão da Qualidade:

- estratégia de administração orientada a criar consciência de qualidade em todos os processos organizacionais escritos em políticas, programas, procedimentos e instruções que devem ser documentadas e comunicadas a todo pessoal pertinente.

### 4. Requisitos Gerenciais

#### 4.1. Organização e gerenciamento

4.1.1. O laboratório deve ser uma entidade legalmente responsável.

4.1.2. É responsabilidade do laboratório, realizar suas atividades atendendo aos requisitos desta Norma.

4.1.3. Quaisquer atividades realizadas por terceiros para o laboratório devem também atender aos requisitos desta Norma.

4.1.4. O laboratório deve estabelecer e documentar políticas, processos, programas ou quaisquer outras ações relativas à Biossegurança, que abranjam todas as atividades realizadas nas dependências, unidades temporárias ou móveis e de campo.

4.1.5. As políticas e procedimentos relativos às ações de Biossegurança do laboratório devem estar em conformidade, mas não se restringir às "Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos" do Ministério da Saúde ou outra(s) que vier(em) a substituí-la(s) e demais legislações específicas vigentes.

4.1.6. A Direção do laboratório deve:

- a) assegurar a manutenção e a melhoria das políticas em Biossegurança, mesmo que haja mudanças no sistema de gestão;
- b) garantir por meio de recursos financeiros, humanos e tecnológicos, a implantação e o acompanhamento das políticas institucionais de Biossegurança;
- c) assegurar a proteção das informações confidenciais;
- d) estabelecer as políticas e procedimentos para assegurar a proteção dos equipamentos e agentes de risco manipulados e/ou armazenados;
- e) definir na estrutura organizacional e gerencial do laboratório o sistema de gestão em Biossegurança, seu lugar na organização principal, responsabilidades e as suas relações com as demais unidades organizacionais;
- f) constituir uma Comissão Interna de Biossegurança (CIB), vinculada ao mais alto nível gerencial; e
- g) designar um profissional e seu substituto, de seu quadro funcional, membro da CIBS, de nível universitário, com conhecimento técnico e experiência nas funções designadas, para implantar e implementar as políticas institucionais de Biossegurança.

Nota 1: Caso o laboratório tenha implantado Sistema de Gestão da Qualidade e possua uma Comissão da Qualidade, a CIB poderá ser parte integrante desta. Neste caso, a comissão deverá ser designada como Comissão de Qualidade e Biossegurança. O número de componentes deve ser representativo das diversas áreas do laboratório.

Nota 2: Em laboratório com número de profissionais abaixo de cinco, é suficiente a designação de um responsável, conforme a alínea "g". Neste caso, os profissionais poderão ter mais de uma função.

4.1.7. O laboratório deve monitorar e avaliar a eficácia da implantação das políticas institucionais em Biossegurança, por meio de indicadores de qualidade em Biossegurança.

4.1.8. Sistema de Gestão em Biossegurança:

4.1.8.1. A política de Biossegurança deve estar definida na declaração da Direção do laboratório e ser documentada em um Manual de Biossegurança. Esta política deve ser concisa, estar disponível e incluir o seguinte:

- a) propósito do sistema de gestão com relação a Biossegurança;

b) comprometimento da Direção com a conformidade desta Norma, com a melhoria contínua e a eficácia das ações em Biossegurança; e

c) requisito de que todos os profissionais familiarizem-se com a documentação de Biossegurança e implementem as políticas e procedimentos em seus trabalhos.

Nota: Caso o laboratório tenha o Sistema de Gestão da Qualidade implantado recomenda-se que a política de Biossegurança seja parte integrante deste.

4.1.8.2. O laboratório deve possuir um Manual de Biossegurança, que descreva as Políticas do Sistema de Gestão de Biossegurança e a estrutura da documentação utilizada. Deve ser mantido sob a autoridade e responsabilidade do coordenador (ou qualquer outra definição) do Sistema de Gestão em Biossegurança e conter os seguintes itens mínimos:

a) descrição geral do laboratório e sua personalidade jurídica;

b) declaração da política de Biossegurança;

c) organograma;

d) responsabilidades relacionadas à execução das ações em Biossegurança;

e) análise crítica do Sistema de Gestão em Biossegurança, pela Direção;

f) controle de documentos;

g) infraestrutura laboratorial;

h) gestão de serviços, instrumentos, equipamentos, insumos e reagentes;

i) auditorias em Biossegurança;

j) equipamentos de segurança;

k) educação continuada;

l) vigilância em saúde do trabalhador;

m) gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

n) transporte de amostras e insumos;

o) segurança química;

p) radioproteção;

q) qualidade de insumos;

r) trabalho com animais;

s) emergência e contingência;

t) trabalho de campo;

- u) segurança predial, física e patrimonial;
- v) manutenção preventiva e corretiva;
- w) qualificação, calibração e certificação de equipamentos; e
- x) sistema de comunicação e informação de risco.

Nota: Caso o laboratório tenha Manual da Qualidade, os temas relativos à Biossegurança pode ser parte integrante deste. Em razão disto, recomenda-se que o referido manual passa-se a chamar, Manual da Qualidade e Biossegurança.

#### 4.1.8.3. Controle de documentos.

4.1.8.3.1. O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para controlar os documentos e informações que fazem parte do Sistema de Gestão em Biossegurança.

4.1.8.3.1.1. Todos os documentos elaborados e revisados, integrantes do Sistema de Gestão em Biossegurança, devem ser analisados criticamente e aprovados para uso, por profissional autorizado pela direção do laboratório, antes de serem emitidos.

4.1.8.3.1.2. Deve ser estabelecida uma lista mestra ou um procedimento equivalente, para controle de documentos, que identifique a situação da revisão atual e a distribuição destes e estar prontamente disponível para evitar o uso dos documentos inválidos ou obsoletos.

4.1.8.3.1.3. As alterações nos documentos devem ser feitas pelo mesmo profissional que elaborou, salvo disposição em contrário.

Neste caso o profissional designado deve ter acesso à informação prévia pertinente, para subsidiar sua análise crítica e aprovação.

4.1.8.3.1.4. Os documentos do Sistema de Gestão em Biossegurança devem ser univocamente identificados. Esta identificação deve incluir a autoridade emitente, data da emissão, identificação da revisão, paginação e número total de páginas.

#### 4.1.9. Aquisição de serviços, instrumentos, equipamentos, insumos, reagentes ou materiais relevantes.

4.1.9.1. O laboratório deve ter uma política e procedimentos para seleção e compra de serviços, instrumentos, equipamentos, insumos, reagentes e outros materiais relevantes, de acordo com os requisitos exigidos pelo Sistema de Gestão em Biossegurança. Devem existir procedimentos para compra, recebimento e armazenamento.

4.1.9.2. O laboratório deve garantir que os serviços, instrumentos, equipamentos, insumos, reagentes e outros materiais relevantes sejam utilizados somente após verificação prévia, quanto ao atendimento às especificações dos requisitos exigidos.

4.1.10. O laboratório deve aprimorar continuamente a eficácia de seu Sistema de Gestão por meio do uso da política e objetivos de Biossegurança, resultados das auditorias internas, análise de dados e análise crítica pela Direção.

4.1.11. O laboratório deve estabelecer os níveis de contenção relativos às atividades desenvolvidas, de acordo com avaliação de risco realizada.

Nota: O laboratório deve proceder à avaliação de risco sempre que houver qualquer alteração da rotina de trabalho.

#### 4.1.12. Identificação e controle de não-conformidades e ações corretivas e preventivas.

4.1.12.1. O laboratório deve ter uma política e procedimentos a serem implementados, quando se detectam quaisquer aspectos não conformes, relacionados aos requisitos exigidos pelo Sistema de Gestão em Biossegurança ou com os requisitos desta Norma.

4.1.12.1.1. Após a identificação de não-conformidades deve ser designado um responsável para a resolução do problema, com o acompanhamento do coordenador da CIB, para fins de supervisão e determinação da retomada das atividades.

4.1.12.1.2. A não-conformidade deve ser documentada, registrada, analisada, investigada para determinação da causa fundamental do problema, implementadas ações corretivas e, quando apropriado, proceder às ações preventivas.

#### 4.1.13. Auditorias internas em Biossegurança.

4.1.13.1. O laboratório deve, periodicamente e de acordo com um cronograma e procedimentos pré-determinados, realizar auditorias internas das suas atividades para verificar se estas continuam a atender aos requisitos do Sistema de Gestão em Biossegurança e desta Norma.

4.1.13.2. O coordenador da CIB deve ser o responsável pelo planejamento e efetivação das auditorias, conforme o cronograma.

Estas auditorias devem ser realizadas por profissionais treinados e qualificados, ou seja, sempre que os recursos permitirem, independentes das atividades auditadas.

Nota 1: Caso o laboratório tenha em seu Sistema de Gestão da Qualidade, programa de auditorias internas, os requisitos de Biossegurança poderão ser parte integrante deste.

Nota 2: É recomendável que o ciclo de auditoria interna seja completado em um ano.

#### 4.1.14. Análise crítica pela Direção:

4.1.14.1. A Direção do laboratório deve realizar periodicamente uma análise crítica do Sistema de Gestão em Biossegurança, para assegurar sua contínua adequação, eficácia e introdução de mudanças e/ou melhorias necessárias. A análise crítica deve considerar:

- a) adequação das políticas e procedimentos;
- b) resultados de auditorias internas recentes;
- c) ações corretivas e preventivas;
- d) avaliações realizadas por organizações externas;
- e) mudanças nas atividades; e
- f) recomendações para melhoria contínua do sistema.

## 5. Requisitos Técnicos



5.1. O laboratório deve dispor de procedimentos em Biossegurança ou incluí-los nos procedimentos técnicos.

5.2. O laboratório deve documentar e disponibilizar instruções específicas de Biossegurança para coleta, manuseio, acondicionamento, identificação, transporte e armazenamento de amostras e insumos.

5.2.1. No armazenamento de produtos químicos deve ser observada a compatibilidade química.

5.2.2. O laboratório deve possuir procedimentos para movimentação, transporte, armazenamento, manuseio e utilização dos gases, de acordo com as disposições da legislação vigente.

5.3. O laboratório deve documentar e disponibilizar procedimentos específicos de Biossegurança para manejo de materiais perfuro-cortantes.

5.4. O laboratório deve documentar e disponibilizar procedimentos específicos de Biossegurança para manejo de animais, quando aplicável.

5.5. O laboratório deve documentar e disponibilizar procedimentos específicos de Biossegurança para radioisótopos, quando aplicável.

5.6. O laboratório deve documentar e disponibilizar procedimentos específicos de Biossegurança para trabalho de campo, quando aplicável.

5.7. O laboratório deve documentar e disponibilizar procedimentos específicos de Biossegurança para limpeza, desinfecção e esterilização.

5.8. O laboratório deve dispor de local e equipamentos de segurança apropriados ao manuseio de produtos químicos que impliquem riscos ao meio ambiente, à segurança e à saúde do trabalhador.

5.9. O laboratório deve manter procedimentos para o manuseio e armazenamento de produtos químicos.

Nota: Nas áreas laboratoriais não é permitido o armazenamento de produtos químicos em volumes superiores à metodologia aplicada e que não estejam em uso.

5.10. O laboratório deve manter fichas de informação de segurança sobre produtos químicos nas quais deve conter, mas não se restringir, as seguintes informações:

a) quanto às características e às formas de utilização do produto;

b) quanto aos riscos à segurança e à saúde do trabalhador e ao meio ambiente, considerando as formas de utilização;

c) quanto às medidas de proteção coletiva, individual e controle médico da saúde dos trabalhadores;

d) quanto às condições de armazenamento; e

e) quanto aos procedimentos em situações de emergência.

5.11. Os reagentes/soluções devem estar rotulados apropriadamente para indicar procedência, identidade, concentração, riscos potenciais (corrosivo, inflamável, tóxico, entre outros) e dados de estabilidade, incluindo data de preparação, data em que foi iniciado o seu uso, data de validade, instruções específicas de armazenamento, número do lote e simbologia de risco.

Nota: As embalagens de produtos químicos não devem ser reutilizadas.

5.12. O laboratório deve possuir programas e procedimentos de manutenção corretiva e preventiva, calibração e certificação, dos equipamentos de segurança e instalações.

5.13. O laboratório deve dispor de programa e procedimentos de vigilância em saúde do trabalhador, de acordo com a legislação vigente e deve incluir, mas não se limitar a: exames médicos, programa de imunização e acompanhamento sorológico, notificação de acidentes e incidentes e notificação compulsória de doenças ocupacionais, conforme legislação vigente, para o estabelecimento do nexo causal.

5.13.1. O laboratório deve manter os registros das atividades, ocorrências, protocolos e prontuários a fim de possibilitar a rastreabilidade e a proposição de ações preventivas e corretivas a eventuais acidentes e incidentes e mantê-los arquivados, conforme disposto pela legislação vigente.

5.14. O laboratório deve possuir programa e procedimentos de comunicação e informação em Biossegurança que possibilite a todos os profissionais terem ciência dos riscos a que estão expostos.

5.15. O laboratório deve possuir programa de educação continuada em Biossegurança e manter os registros destas atividades.

5.16. O laboratório deve dispor de políticas para o gerenciamento dos resíduos e possuir um Programa de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde (PGRSS), conforme a legislação vigente.

5.17. O laboratório deve possuir plano e procedimentos de emergência e contingência em Biossegurança.

5.18. Para o trabalho com radiações ionizantes o laboratório deve atender às disposições estabelecidas pelas normas específicas da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN.

#### 5.19. Equipamentos

5.19.1. O laboratório deve disponibilizar e exigir o uso de equipamentos de proteção coletiva e individual, adequados aos níveis de Biossegurança exigidos, de acordo com as atividades realizadas, em conformidade com as "Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos" ou outra(s) que vier(em) a substituí-la(s) e demais legislações específicas vigentes.

5.19.2. O laboratório deve assegurar o funcionamento adequado dos equipamentos de proteção coletiva, através da qualificação, certificação e manutenção periódica.

5.19.3. O laboratório deve assegurar que todos os equipamentos de proteção individual utilizados na instituição possuam Certificado de Aprovação emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego.

#### 5.20. Infraestrutura laboratorial

5.20.1. O laboratório deve possuir e prover, em conformidade com as "Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos" ou outra(s) que vier(em) a substituí-la(s) e demais legislações específicas vigentes, as instalações adequadas aos níveis de biossegurança exigidos às atividades a serem realizadas.

### 6. Referências normativas

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO/IEC 17025:2005. Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. Rio de Janeiro.

- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. 60p.

- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. Tradução do inglês: Biosafety in microbiological and biomedical laboratories 4<sup>a</sup> ed.
- BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria Nº 3.214, de 8 de junho de 1978. Normas regulamentadoras. In: Segurança e Medicina do Trabalho. 29. ed. São Paulo: Atlas, 1995. 489 p.
- BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria Nº 485, de 11 de novembro de 2005. Aprova a norma Regulamentadora 32. Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde. DOU de 16/11/2005 - Seção I.
- INMETRO. NIT DICLA 083:2001. Norma Interna para Implementar Sistema de Qualidade em Laboratórios Clínicos.
- ODA, L.M.; ÁVILA, S.M. (Org). Biossegurança em Laboratórios de Saúde Pública. Brasília: Ministério da saúde, 1998.
- RDC Nº 306, de 7 de dezembro de 2004 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.
- RDC Nº 302, de 13 de outubro de 2005 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos.