



GOVERNO DO  
ESTADO DO CEARÁ  
*Secretaria da Educação*

ESCOLA ESTADUAL DE  
EDUCAÇÃO PROFISSIONAL - EEEP  
ENSINO MÉDIO INTEGRADO À EDUCAÇÃO PROFISSIONAL

CURSO TÉCNICO EM BIOTECNOLOGIA

CONTROLE DE QUALIDADE  
EM LABORATÓRIO





**GOVERNO DO  
ESTADO DO CEARÁ**  
*Secretaria da Educação*

**Governador**

Cid Ferreira Gomes

**Vice Governador**

Domingos Gomes de Aguiar Filho

**Secretária da Educação**

Maria Izolda Cela de Arruda Coelho

**Secretário Adjunto**

Maurício Holanda Maia

**Secretário Executivo**

Antônio Idilvan de Lima Alencar

**Assessora Institucional do Gabinete da Seduc**

Cristiane Carvalho Holanda

**Coordenadora da Educação Profissional – SEDUC**

Andréa Araújo Rocha



## ÍNDICE

Capítulo 1 - Controle de qualidade .....	2
Capítulo 2 – políticas de normatização de programas da qualidade em laboratórios clínicos públicos e privados .....	13
Capítulo 3 - Boas práticas no laboratório de controle de qualidade .....	28
Capítulo 4 – Boas práticas de fabricação na indústria de alimentos .....	31
Capítulo 5 – Controle de qualidade em hematologia e análises clínicas .....	50
Capítulo 6 – Erros de laboratório e erros do laboratório .....	55

## 1. CONTROLE DE QUALIDADE

Controle de qualidade em Laboratório de Análises Clínicas é um sistema designado a aumentar a probabilidade de que cada resultado liberado pelo laboratório seja válido e possa ser usado com confiabilidade, levando a uma decisão diagnóstica ou terapêutica corretas.

A implantação de novos procedimentos de controle de qualidade requer também treinamento do pessoal do laboratório, visto que as técnicas e as estratégias necessitam ser bem entendidas e aceitas. O analista deve entender o porquê da mudança de uma técnica, antes que essa técnica seja implantada. A familiaridade do analista com detalhes de dados dos cálculos estatísticos, construção de gráficos e regras para interpretação dos resultados, ajuda o profissional no entendimento dos mecanismos para utilização de um novo procedimento para controle de qualidade em laboratórios.

Deve-se realizar análises periódicas dos dados obtidos nas diversas áreas que constituem o Laboratório de Análises Clínicas, aplicando ações preventivas ou corretivas quando necessário. Estes procedimentos são fundamentais para se reconhecer e minimizar os erros.

As medidas de controle de qualidade interno consistem na monitorização da aparelhagem e do material do laboratório. Para tanto, podem ser utilizadas amostras controle com resultados conhecidos, amostras replicadas sem conhecimento dos técnicos, avaliação dos métodos empregados, avaliação dos resultados dos pacientes e correlação entre dados clínicos e laboratoriais.

Os programas de controle de qualidade interno podem ser estabelecidos em cada laboratório, que define critérios para sua implantação.

As avaliações obtidas pelos programas de controle de qualidade externo são importantes para implementar o sistema de controle interno. Mesmo quando todas as precauções possíveis são tomadas para assegurar a exatidão e a precisão nos laboratórios, certos erros são detectados apenas através de uma avaliação externa.

A característica mais importante desses programas é que a mesma amostra é enviada a partir de uma entidade regional ou nacional para um grande número de laboratórios. Todos os laboratórios enviam seus dados de volta para a entidade, cujos resultados serão comparados a um valor considerado correto.

Os chamados testes de proficiência consistem na distribuição de amostras desconhecidas para vários laboratórios de análises clínicas inscritos, para determinar a capacidade desses laboratórios de realizarem corretamente as análises.

Os programas brasileiros de controle de qualidade externo são comercialmente desenvolvidos pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) ou pela Sociedade Brasileira de Patologia

Clínica (SBPC). Os programas internacionais mais conhecidos são: o americano do College of American Pathologists (CAP), o espanhol Programa Interlaboratorios de Control de Calidad (PICC), o alemão German - External Quality Assessment Scheme (G-EQUAS), os ingleses Trace Elements External Quality Assessment Scheme (TEQAS) e do St George's Hospital Medical School. Esses programas apresentam características próprias que visam a avaliação de cada laboratório participante. Anualmente são fornecidos certificados de participação e de adequação para os laboratórios que atingirem níveis de excelência.

Os propósitos de um programa de controle de qualidade externo não podem ser esquecidos na rotina laboratorial, e incluem manter a qualidade do desempenho analítico do laboratório participante, estabelecer as variações intra e interlaboratoriais; bem como estabelecer a correlação entre reagentes comerciais, instrumentos analíticos, procedimentos de calibração, procedimentos analíticos e resultados analíticos. Esse sistema também considera informações dos profissionais do laboratório a respeito dos procedimentos inerentes à calibração de equipamentos, preparo de reativos e todos os demais itens importantes, que podem ser responsáveis pela variação interlaboratorial.

#### Histórico do controle de qualidade no laboratório

Na segunda metade da década de 1920, o Dr. Walter A. Shewhart, do Bell Telephone Laboratories, desenvolveu uma teoria de controle estatístico de qualidade, por meio de gráficos de controle construídos a partir de médias aritméticas e estabelecendo os limites controle de  $\pm 3$  desvios-padrão a partir dessas médias. Entretanto, somente décadas mais tarde, os laboratórios de análises clínicas adotaram sistemas similares para suas análises de rotina.

Na Filadélfia, em 1945, Belk e Sunderman enviaram amostras desconhecidas para uma avaliação da qualidade de forma externa e educacional, para cerca de 15 laboratórios, trazendo ferramentas para uma comparação interlaboratorial.

O primeiro levantamento de resultados analisados por CQE, relatado em 1947 na Pensilvânia, por Belk e Sunderman, revelou enorme discordância nos resultados de diferentes laboratórios de análises clínicas. Isso trouxe um grande interesse em se desenvolver métodos para melhorar a qualidade analítica dos resultados. Assim, observou-se por análises estatísticas que os resultados dos testes laboratoriais nem sempre eram confiáveis. No levantamento de 1947, apenas 40% dos laboratórios apresentaram valores aceitáveis dentro dos limites controle, enquanto que em 1953 no levantamento de Wootton e King, 51% dos laboratórios avaliados apresentaram valores aceitáveis e; em 1987, em levantamento realizado pelo CAP, observou-se 95% dos laboratórios com valores aceitáveis.

Em 1950, Levey e Jennings introduziram o uso de soros controle diários e de sua análise, através dos gráficos controle de Shewhart, estabelecendo uma maneira para melhorar o desempenho analítico em laboratórios de análises clínicas, através de CQI. Atualmente, os gráficos de Levey e Jennings, e utilizados no laboratório para monitorar o desempenho dos programas de controle de qualidade.

### Garantia da qualidade no laboratório

Existem organizações responsáveis pela segurança da qualidade em laboratórios, como: College of American Pathologists (CAP), National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), International Committee for Standards in Haematology (ICSH), Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), Clinical Laboratory Improvement Amendment of 1988 (CLIA'88), International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) e World Health Organization (WHO). A garantia da qualidade inclui todos os passos, sob a orientação do responsável pelo laboratório, para assegurar a confiabilidade dos resultados, mantendo a acurácia, a reprodutibilidade e a comparabilidade entre vários laboratórios.

Dentre os métodos incluídos em um "Programa de Garantia da Qualidade" para assegurar a obtenção de resultados reais, estão as boas práticas laboratoriais (BPL), a padronização de técnicas, sistemas de controle de qualidade interno e externo, as análises estatísticas e os demais aspectos que garantam a qualidade dos resultados levados aos clínicos, ou seja, é a soma de todos os sistemas designados para assegurar a qualidade do resultado final. As normas das BPL cobrem todas as técnicas envolvidas no processo, transporte e armazenamento de material, treinamento de pessoal, espaço e equipamento adequados. O controle de qualidade assegura as normas das BPL através de inspeções, auditorias e análises estatísticas.

Um programa completo para garantia da qualidade em laboratório de análises clínicas deve envolver as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. A fase pré-analítica inclui a coleta adequada da amostra, a identificação correta do paciente e do material, bem como a conservação e transporte adequados do material, e outros passos que antecedem a fase analítica, que é a própria análise da amostra. Já a fase pós-analítica inclui todos os passos após a execução da técnica, como transcrição e digitação dos resultados, estabelecimento de correlações com os dados clínicos e liberação do laudo por um profissional responsável, após a sua verificação final.

O método analítico é um conjunto de instruções que definem material e equipamentos necessários, bem como ações para a obtenção dos resultados. Através do chamado controle de qualidade analítico, seleciona-se os métodos e os instrumentos considerados confiáveis. Para tanto,



antes da implantação de um método ou equipamento, são analisadas suas confiabilidade e viabilidade. A viabilidade está relacionada com a rapidez e o custo para desenvolver a metodologia, com a infraestrutura e a segurança no trabalho. A confiabilidade depende da variabilidade introduzida pelos erros randômicos e erros sistemáticos.

Fazer as análises certas sempre foi uma preocupação dentro dos laboratórios. Porém, recentemente surgiu a preocupação de como garantir se o resultado encontrado em um exame, em uma análise ou até mesmo um teste em nível de pesquisa. Nesse aspecto, surgiu o controle de qualidade, ele pode ser caracterizado como um conjunto de medidas que dão credibilidade ao resultado liberado. Na rotina laboratorial a maioria das análises são realizadas por aparelhos, sem nenhum, ou pouco, contato humano. Assim, como podemos garantir que a análise foi realizada corretamente? Para isso precisamos validar os aparelhos, calibra-los e controlar rigorosamente seu funcionamento. Para isso há basicamente duas formas de controle de qualidade: o controle de qualidade interno e o controle de qualidade externo. Ambos de implementação obrigatória em um laboratório de análises clínicas de acordo com a RDC 302.

#### Controle de Qualidade Interno

O controle de qualidade interno é baseado na forma de trabalho de cada laboratório. O profissional responsável pelas análises deve, antes de liberar cada aparelho para a rotina de exames, deve testar o aparelho passando soluções de concentrações conhecidas de cada analito, comparando o resultado do aparelho com concentração real e, considerando um desvio padrão liberar ou não o aparelho. Se o aparelho não for liberado ele deve ser calibrado e testado novamente. Todas essas análises devem ser procedidas da mesma forma que a amostra clínica é processada. Isso deve ser realizado em todos os setores inclusive de amostrar manuais.

#### Controle de Qualidade Externo

O controle de qualidade externo é realizado por programas de acreditação laboratorial. Esses programas fazem auditoria dentro do laboratório, eles inspecionam o controle de qualidade interno, infraestrutura, recursos humanos, documentação, procedimentos, rastreabilidade. Além disso, eles enviam amostras que devem ser analisadas e os resultados enviados, assim é possível identificar se as análises estão sendo realizadas corretamente gerando conceitos de qualidade para cada laboratório participante.

Assim fica claro a importância de um controle de qualidade laboratorial, pois, este interfere diretamente na amostra, fazendo que este seja fidedigna ao estado patológico do paciente.

O laboratório clínico deve assegurar que os resultados produzidos reflitam, de forma fidedigna e consistente, a situação clínica apresentada pelos pacientes, assegurando que não representem o

resultado de alguma interferência no processo. A informação produzida deve satisfazer as necessidades de seus clientes e possibilitar a determinação e a realização correta de diagnóstico, tratamento e prognóstico das doenças.

Um dos procedimentos mais importantes para dirigir as atividades diárias de um laboratório de microbiologia é um manual atualizado de procedimentos ou procedimento operacional padrão (POP).

Todas as atividades e respectivos protocolos devem estar claramente delineados e colocados em local acessível do laboratório para a consulta regular pelos trabalhadores.

A forma como os procedimentos devem ser desenvolvidos e implementados deve ser determinada pelo responsável imediato do laboratório. Seguem os principais itens que devem constar no manual de procedimento:

- Nome, endereço e telefone de todos os trabalhadores do laboratório;
- Lista de todos os planos de ação e regulamentos geral do laboratório;
- Lista da localização exata dos equipamentos, meio de culturas, reagentes, e outros suplementos, incluindo descrição completa das fórmulas e instruções para o uso e preparo;
- Descrição completa de todos os formulários, informes e arquivos utilizados no laboratório de microbiologia;
- Descrição detalhada de todas as técnicas e procedimentos efetuados no laboratório;
- Lista de todos os esquemas de identificação utilizados para identificar e classificar os microrganismos.
- Nome, endereço, telefone, procedimentos e planos de ação de laboratórios de referência relacionados com o envio de amostras.
- Inclusão de todos os procedimentos de controle de qualidade com detalhes específicos quanto a frequência e modo como cada item deve ser realizado.
- Para inspeção do laboratório é exigido que o manual de procedimentos seja revisto e atualizado ao menos uma vez ao ano e que constem as iniciais do diretor ou chefe de laboratório em cada procedimento, indicando que a atualização foi efetuada.

## Objetivo

O laboratório clínico é responsável em providenciar informação precisa e relevante quanto ao diagnóstico do paciente. O valor e a precisão clínica das análises do material clínico são dependentes do programa de qualidade, que por sua vez, avalia a qualidade do material; documenta a validade do método aplicado; monitora a performance dos procedimentos, reagentes, meios, instrumentos e do indivíduo que executou a análise; e verifica os resultados do teste quanto aos erros e relevância clínica. Um programa de qualidade efetivo depende de um processo de avaliação contínuo e do seu aprimoramento.

### Ensaio de proficiência

O desempenho dos exames de laboratório clínico é realizado através de ensaios de proficiência. Este programa consiste na avaliação de amostras por evento. Há um número estabelecido de eventos anuais de testes em cada área de atividade: bacteriologia, micologia, parasitologia e virologia. As amostras de proficiência devem ser analisadas pelos trabalhadores que habitualmente realizam as análises em questão, de acordo com os procedimentos de rotina e juntamente com as amostras de pacientes. O laboratório que não atender os requisitos dos ensaios de proficiência deve documentar a fonte do problema, revisar o programa em vigor e tomar medidas corretivas.

## Parâmetros do controle de qualidade

Parâmetros	Diretrizes
<b>Coleta e transporte de amostra</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Descreve as instruções de coleta e transporte</li> <li>- Estabelece o critério de aceitação e rejeição das amostras</li> </ul>
<b>Performance dos equipamentos e instrumentos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documenta a verificação do funcionamento do equipamento e uso freqüente que assegura o funcionamento apropriado</li> <li>- documenta a manutenção regular</li> <li>- documenta os registros de manutenção do equipamento</li> </ul>
<b>Meios de cultura prontos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantém o protocolo de controle de qualidade do fabricante</li> <li>- Obtém a garantia por escrito quanto aos padrões de embalagem, rotulagem e protocolo</li> <li>- Inspecciona as condições dos meios, placas de petri, hemólises, excesso de bolhas, contaminação, volume, temperatura</li> <li>- Documenta as falhas e as medidas corretivas, e informa o fabricante</li> <li>- Executa teste de CQ até a falha ser corrigida</li> </ul>
<b>Meios de cultura preparado no laboratório</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registra a quantidade, o número do lote, método de esterilização, a data de preparo, prazo de validade, pH e nome do preparador</li> <li>- Avalia quanto a coloração, consistência, inclinação, hemólise, excesso de bolhas e contaminação</li> <li>- Executa o teste de CQ com os micrororganismos de propriedades fisiológicas e bioquímicas conhecidas</li> </ul>
<b>Reagentes e suplementos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rotula os frascos quanto ao conteúdo, concentração, requerimentos para estoque, data de fabricação e de recebimento, prazo de validade número do lote, volume</li> <li>- Armazena de acordo com as recomendações do fabricante</li> <li>- Executa o teste de controle negativo e positivo antes do uso</li> <li>- Descarta aqueles que falharam na performance</li> </ul>
<b>Kits comerciais</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Testa cada lote novo ou em cada entrega</li> <li>- Segue as recomendações do fabricante para teste de CQ</li> </ul>
<b>Funcionários</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utiliza funcionários suficientemente qualificados para trabalho complexo e volumoso</li> <li>- Documenta as atividades de treinamento contínuo</li> <li>- Providencia aos funcionários por escrito padrões de performance</li> <li>- Avalia funcionários anualmente</li> </ul>
<b>Registro de CQ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registra todos os resultados em um formulário de CQ</li> <li>- Relata ao chefe e/ou responsável resultados "anormais" e as medidas de correção no formulário de CQ</li> <li>- Mantém os registros por pelo menos dois anos</li> </ul>
<b>Manual de Procedimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Define os procedimentos, limites de tolerância, aceitação da amostra, preparo do reagente, CQ, cálculos e laudos</li> <li>- Revisa anualmente</li> <li>- Aprova e data todas as mudanças</li> <li>- Torna disponível na área de trabalho</li> </ul>

## Controle de qualidade de equipamentos

Em todos os laboratórios de microbiologia deve ser estabelecido um programa de manutenção preventiva para assegurar o funcionamento apropriado de todos os equipamentos elétricos ou mecânicos.

- Os equipamentos devem ser controlados em intervalos de tempo pré-estabelecidos;
- As peças devem ser trocadas após um período específico de uso, mesmo que não pareçam alteradas;
- A manutenção pode ser executada tanto pelo fabricante como pelo setor de serviços de engenharia do laboratório, quando existente.
- Os trabalhadores do laboratório devem realizar todos os controles e registrar conforme instruídos em impressos ou manual de manutenção; isto permite a detecção imediata de desvios e portanto a adoção de medidas corretivas apropriadas antes que comprometam os resultados;
- As temperaturas dos equipamentos devem ser medidas diariamente com termômetros calibrados.
- Qualquer leitura que resulte em valores fora dos limites de tolerância definidos pelo s controle de qualidade, deve-se determinar a causa e corrigir o problema.

## Procedimentos para o controle de qualidade de alguns equipamentos

Equipamento	Procedimento	Intervalo	Limites de Tolerância
Refrigeradores	Registro de temperatura *	Diário ou contínuo	2°C a 8°C
Congeladores	Registro de temperatura *	Diário ou contínuo	-8°C a -20°C -60°C a -75°C
Estufas	Registro de temperatura *	Diário ou contínuo	35,5°C ± 1°C
Estufas CO <sub>2</sub>	Medida do conteúdo de CO <sub>2</sub> : - Usar analisador de gases sanguíneos ou dispositivo Fyrite <sup>1</sup>	Diário ou duas vezes ao dia	5 a 10%
Banhos	Registro de temperatura *	Diário	36°C a 38°C 55°C a 57°C
Aquecedores	Registro de temperatura *	Diário	± 1°C do estabelecido
Autoclaves	Teste com tiras de esporos ( <i>Bacillus stearothermophilus</i> )	Ao menos semanalmente	O não crescimento de esporos indica corrida estéril.
Medidor de pH	Testes com soluções para calibrar pH	A cada uso	± 0,1 unidade de pH do padrão em uso.
Jarras de anaerobiose	Tira indicadora com azul de metileno	A cada uso	A conversão da tira de azul para branco indica baixa tensão de CO <sub>2</sub> .
Câmara anaeróbia com luvas	Cultivo de <i>Clostridium novyi</i> tipo B Solução indicadora de azul de metileno	Periódico	O crescimento indica baixa tensão de O <sub>2</sub> . Utilizada apenas quando é preciso uma tensão de O <sub>2</sub> extremamente baixa. A solução permanece incolor se a tensão de O <sub>2</sub> for baixa.
Rotador de sorologia	Contagem de rpm	A cada uso	180 rpm ± 10 rpm
Centrífugas	Controlar revoluções com tacômetro	Mensalmente	Dentro de 5% do estabelecido no indicador.
Cabines de segurança	Medir a velocidade do ar através da abertura para o rosto <sup>2</sup>	Semestral ou trimestralmente	Fluxo de 1,52m de fluxo de ar/minuto ± 0,152 m/minuto.

\* cada termômetro de controle deve ser calibrado contra um termômetro padrão.

1- Bacharach Instrument Co, Pittsburgh, PA.

2- Velometer Jr., Alnor Instrument Co., Chicago, IL.

## Controle de qualidade de meio de cultura, reagentes e kits comerciais

Embora seja aceito por auditores, inspetores de laboratório os registros de qualidade documentados pelos fabricantes de meios de cultura, recomenda-se um controle de qualidade periódico desses produtos pelo laboratório.

Algumas recomendações:

- Cada bateria de meios deve ser controlada com os quesitos mais exigentes para o crescimento ou para a produção de atividade bioquímica. A disponibilidade de cepas do laboratório pode ser necessária para suplementar aquelas comercialmente disponíveis.
- Cada tubo de cultura, placa de meio e reagente deve ter uma etiqueta que identifique claramente o conteúdo e as datas de preparo e vencimento;
- Cada bateria de tubos e placas deve ser também controlada quanto à esterilidade, principalmente aqueles nos quais são adicionados suplementos após a esterilização. As provas de esterilidade devem ser feitas visualmente e por meio de subcultivos. Determinados meios seletivos, por exemplo, podem suprimir o crescimento visível de bactérias, mas as células viáveis podem aparecer nos subcultivos.
- Os meios preparados devem ser visualmente avaliados para sinais de deterioração como descoloração, turvação, mudança de cor e desidratação.
- Os reagentes e testes usados para identificação de micobactéria devem ser verificados uma vez ao dia, quando utilizados, com uma espécie de micobactéria que resulte uma reação positiva. Para verificação de fixação de ferro, o teste deve ser monitorado para controle negativo e positivo.
- Os reagentes e testes utilizados para identificação de fungos devem ser examinados uma vez por semana, quando utilizados, para controle positivo. O reagente nitrato que determina sua assimilação é monitorado com peptona.
- Todos os discos para susceptibilidade antimicrobiana devem estar avaliados ao menos uma vez por semana com microrganismo padrão de qualidade, de sensibilidade conhecida como *E. coli* (ATCC 25922), *S. aureus* (ATCC 25923), *S. fecalis* (ATCC 29212) e *P. Aeruginosa* (ATCC 27853).
- Os kits comerciais devem ser examinados a cada entrega e a cada lote, conforme as recomendações do fabricante.
- Os componentes de um kit não devem ser utilizados com um kit de lote diferente, a não ser quando especificado pelo fabricante.

**Atenção:** A frequência das provas de controle de qualidade dos produtos comerciais utilizados no laboratório deve ser determinado pelo chefe ou responsável imediato do laboratório, conforme as instruções dos respectivos fabricantes ou referências em literatura.

Controle de qualidade de funcionários

O controle de qualidade dos funcionários requer um programa de educação permanente efetivo. O treinamento deve ser prático e ser uma atividade regular. Os trabalhadores envolvidos com as

atividades do laboratório devem ser estimulados a participar com frequência em cursos, seminários e similares, tanto localmente quanto ao nível nacional.

Os resultados dos procedimentos devem ser conferidos pelo responsável designado quanto à exatidão, reprodutibilidade e concordância com os padrões de controle de qualidade.

Todos os trabalhadores envolvidos com atividades rotineiras do laboratório de microbiologia, inclusive os que exercem suas tarefas em turnos alternativos, devem ter acesso ao programa de ensaios de proficiência.

Reuniões regulares para informar os trabalhadores do laboratório quanto às mudanças e sugestões de melhorias nos procedimentos laboratoriais são recomendáveis.



## 2. **POLÍTICAS DE NORMATIZAÇÃO DE PROGRAMAS DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS PÚBLICOS E PRIVADOS**

CONSULTA PÚBLICA Nº 50, DE 05 DE AGOSTO DE 2004.

D.O.U DE 06/08/2004

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 nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 3 de agosto de 2004, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à minuta de Resolução, que define o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para o Funcionamento dos Laboratórios Clínicos, em anexo.

Art. 2º Informar que o texto da proposta de Resolução de que trata o artigo 1º estará disponível na íntegra, durante o período de consulta, no endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – GGTES/GTOSS - SEPN 515, Bloco “B” Ed. Omega, 4º andar, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.770.502, ou E-mail: [gtoss@anvisa.gov.br](mailto:gtoss@anvisa.gov.br).

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005.

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 nº. 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 nº. 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 nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, e RDC/ANVISA nº. 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.

#### Mod II - 2

Art. 4º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº. 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

## REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS

### 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 - GGES/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.

## 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.

## 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.

## DEFINIÇÕES

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.
2. Amostra do paciente: Parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.
3. Amostra laboratorial com restrição: Amostra do paciente fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais.
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.
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.

## Mod II - 3

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.
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.

8. Coleta laboratorial domiciliar: Realização da coleta de amostra de paciente em sua residência.
9. Coleta laboratorial em empresa: Realização da coleta de amostra de paciente no âmbito de uma empresa.
10. Coleta laboratorial em unidade móvel: Realização da coleta de amostra de paciente em unidade móvel.
11. Controle da qualidade: Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.
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.
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.
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.
15. Ensaio de proficiência: Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência.
16. Equipamento laboratorial: Designação genérica para um dispositivo empregado pelo laboratório clínico como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais.
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.
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.
19. Fase analítica: Conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método.
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.
21. Garantia da qualidade: Conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados.
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.

#### Mod II - 4

23. Instrução escrita: Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo

estabelecimento e ou serviço.

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

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

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 pósanalítica.

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

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

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

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

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.

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

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.

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.

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

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

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.

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.

Mod II - 5

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

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.

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

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

## CONDIÇÕES GERAIS

### 1. Organização

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

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

1.2.1 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.

1.2.2 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.

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

1.4 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;
- 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.

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

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

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

## Mod II - 6

1.7 O laboratório clínico deve possuir estrutura organizacional documentada.

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.

## 2. Recursos Humanos

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.

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.

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

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.

## 3 Infra-Estrutura

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.

## 4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

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;
- 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.

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

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

## 5 Produtos para diagnóstico de uso in vitro

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.

5.2 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.

### Mod II - 7

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.

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

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 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.

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

## 6 Descarte de Resíduos e Rejeitos

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 nº 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

## 7 Biossegurança

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.

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.

## 8 Limpeza, Desinfecção e Esterilização

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.

### Mod II - 8

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.

## PROCESSOS OPERACIONAIS

### 1 Fase pré-analítica

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.

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

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.

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.

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;
- 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.

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.

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.

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

## Mod II - 9

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.

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.

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.

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.

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.

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

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.

## 2. Fase Analítica

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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

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.

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

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

## Mod II - 10

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.

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

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.

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.

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.

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.

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

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.

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.

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

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

### 3 Fase pós-analítica

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.

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.

## Mod II – 11

3.3 O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:

- a) identificação do laboratório;
- 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.

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

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.

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.

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.

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.

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

## REGISTROS

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.

2 As alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do

responsável pela alteração, preservando o dado original.

## Mod II - 12

### GARANTIA DA QUALIDADE

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).

### CONTROLE DA QUALIDADE

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.

#### 2 Controle Interno da Qualidade - CIQ

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.

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

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

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

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

#### 3 Controle Externo da Qualidade - CEQ

3.1 O laboratório clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na

sua rotina.

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

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

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

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.

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

#### DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

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.

### 3. BOAS PRÁTICAS NO LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

As consequências dos erros em laboratórios de medicina podem ser muitas vezes graves, especialmente quando o teste irá definir um diagnóstico, ocasionando resultados falsos positivos, ou ainda falsos negativos. Ambas as circunstâncias colocam em risco a saúde do paciente e produzem custos desnecessários para o sistema de saúde.

Nos laboratórios de análises clínicas, deve-se garantir a qualidade dos resultados tendo controle absoluto sobre todas as etapas do processo, o qual pode ser denominado de realizar exame, que compreende as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. Todas essas etapas devem seguir um padrão, pois só assim obteremos qualidade nos exames realizados.

Estabelecer este padrão visa prevenir, detectar, identificar e corrigir todos os erros e possíveis variações de todas as fases, desde o pedido até a entrega do resultado.

Todas as atividades realizadas dentro do laboratório devem ser documentadas, através de Instrução de Trabalho (IT) ou Procedimento Operacional Padrão (POP), isso depois de aprovados e colocados à mostra dos funcionários. Esses documentos descrevem por detalhes cada atividade.

#### Controle Interno da Qualidade

É o controle intralaboratorial; a análise diária de amostra de controle com valores conhecidos para avaliar a precisão dos ensaios, como seu funcionamento eficiente e confiável dos procedimentos laboratoriais para fornecer resultados válidos que contribuam ao diagnóstico clínico. Ele verifica a calibração dos aparelhos e indica o momento de haver correção.

#### Controle Externo de Qualidade

É o controle interlaboratorial; esse sistema avalia o resultado de cada teste com a média de consenso de seu grupo. Essa média é feita pelo patrocinador do programa utilizando os resultados enviados pelos laboratórios, que são agrupados por metodologias de ensaios empregadas.

Assim vemos que Controle Externo da Qualidade padroniza os resultados de laboratórios distantes através da comparação interlaboratorial de análises de alíquotas do mesmo material.

O laboratório que participa efetivamente de um Programa de Controle Externo da Qualidade pode assegurar que seus resultados aproximam o máximo de exatidão dentro de uma variabilidade analítica permitida.



## Processos pré-analíticos

Diferentes fatores estão envolvidos nos erros de laboratório clínico, principalmente na fase pré-analítica. Esta é a fase mais suscetível aos erros de processos, sobre tudo aqueles processos que estão fora do laboratório clínico e envolvem diretamente tarefas manuais.

Esses são difíceis de controlar, já que grande parte ocorre fora do laboratório. Há diversos fatores dentro do processo pré-analítico que podem causar erros ou variações nos resultados:

### Identificação

É de grande importância que o paciente, a solicitação do exame e as amostras estejam identificadas; deve-se ter o nome do paciente, com data e hora da coleta e o tipo do material a ser analisado.

### Preparação do Paciente

Os profissionais devem ter conhecimento da importância de preparação do paciente para a coleta. Fatores como jejum, estado nutricional, uso de álcool, estresse, fumo, exercícios físicos, postura e interferências medicamentosas.

### Coleta da Amostra

Podem ocorrer erros por causa da obtenção, preparação e armazenamento da amostra. Erro na identificação, troca de material, contaminação da amostra, hemólise, estase prolongada, homogeneização, centrifugação, conservação inadequada, anticoagulante errado, entre outros.

### Procedimentos Analíticos

Esses procedimentos, que são o dá análise propriamente dita, devem ser implantados na rotina laboratorial com confiabilidade e praticidade. Deve-se considerar também a qualidade da água, limpeza das vidrarias, calibração dos dispositivos de medição de ensaio (pipetas, vidrarias, equipamentos).

Todos os processos analíticos devem ser documentados com detalhes, assim como os pré-analíticos.

O modelo de trabalho nessa fase deve apresentar o nome do procedimento; nome e fundamento do método; principais aplicações; tipo de amostra do paciente; padrões, calibradores, controles, reagentes e insumos; equipamentos; cuidados e precauções; procedimento detalhado; linearidade do método; cálculos; controle da qualidade; valores críticos; observações.

#### Procedimentos Pós-analíticos

Consistem nas etapas executadas após a realização do exame, o que incluem o cálculo dos resultados, análise da consistência dos resultados, liberação dos laudos, transmissão e arquivamento de resultados, consultoria técnica.

Os laudos devem ser entregues com letra legível e sem rasuras, sendo que são confidenciais e devem respeitar a privacidade dos pacientes mantendo sigilo sobre os resultados. Os resultados devem ser entregues dentro de prazos especificados, sendo que devem permanecer cópias ou arquivos dos laudos para posterior recuperação.

#### 4. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS

A produção de alimentos saudáveis exige a adoção de vários procedimentos que garantam a qualidade nutricional e higiênico-sanitária dos produtos, prevenindo a transmissão de doenças, muitas delas letais ao consumidor quando não diagnosticadas e tratadas a tempo.

Inúmeras são as doenças que podem ser transmitidas pelos alimentos quando a prevenção adequada não é realizada. A Doença Transmitida por Alimentos (DTA) é uma síndrome originada pela ingestão de alimentos e/ou água que contêm agentes etiológicos patogênicos (biológicos, físicos ou químicos) em quantidade suficiente para afetar a saúde do consumidor, individualmente ou em grupo.

Por definição, pode-se dizer que “Caso de Doença Transmitida por Alimento (DTA)” é um episódio em que uma pessoa apresenta sinais e sintomas após ingerir alimento contaminado. Já o “Surto de Doença Transmitida por Alimento” é um episódio no qual duas ou mais pessoas apresentam sinais e sintomas após ingerir alimento considerado contaminado. As DTA (casos e surtos) podem ser evidenciadas pela análise

clínica - epidemiológica e/ou laboratorial - mas quando se tratar de caso não usual, um único acontecimento (manifestação de doença) constitui surto epidemiológico.

Os cuidados iniciais devem ser sempre no sentido de prevenir a contaminação das matérias-primas. Tais procedimentos, além de evitarem a ocorrência de doenças provocadas pelo consumo de alimentos contaminados, garantem o cumprimento da legislação sanitária brasileira vigente quanto às ações e cuidados previstos.

O alimento livre de contaminantes garante à população suas condições nutricionais sem riscos de doença e é de extrema importância para a faixa etária abaixo de cinco anos (alta mortalidade por diarreia), para idosos e para imunodeprimidos. As estatísticas epidemiológicas demonstram que, onde há disponibilidade de informação e, dependendo das condições do paciente, do agente etiológico envolvido e do acesso aos serviços de saúde, a mortalidade e a letalidade são menores.

A contaminação pode acontecer em toda a cadeia alimentar, desde a matéria-prima, passando pela produção primária, até o consumo. A transmissão ocorre pela ingestão de alimentos contaminados. O período de incubação (no caso de contaminação por microrganismos) varia conforme o agente etiológico, podendo ser de frações de hora (maioria) a meses. Geralmente, os sintomas são dor abdominal, anorexia, náuseas, vômito, diarreia e febre (em casos de infecções instaladas), porém podem ocorrer afecções extraintestinais em diferentes órgãos e sistemas, como meningites, celulites, infecções renais (*Salmonella spp.*, *Aeromonas spp.* e *Listeria spp.*), rins (*Escherichia coli* O157:H7), fígado (vírus da hepatite A e E), sistema nervoso central (*Taenia solium*, metais pesados), terminações nervosas periféricas (*Clostridium botulinum*) e outros.

As doenças causadas por agentes microbianos transmitidos pelos alimentos constituem preocupação mundial de saúde pública. Nos últimos anos, a incidência de doenças transmitidas por alimentos tem aumentado em várias partes do mundo. Essas ameaças ocorrem por várias razões, incluindo a adaptação microbiana às mudanças nos sistemas de produção de alimentos, mudanças nas práticas agropecuárias, na tecnologia de alimentos, no comércio internacional, no estilo de vida, nas demandas dos consumidores, mudanças demográficas e no comportamento humano.

- Edificações, instalações, móveis e utensílios

As instalações e o fluxo de operações devem ser planejados de forma a evitar as contaminações cruzadas. Cuidados devem ser observados para que a planta de fluxo do processamento seja contínua, sem que a fase inicial do processo se cruze com fases posteriores. Tais cruzamentos possibilitam o contato da matéria prima, dos utensílios etc. com o produto nas demais fases de elaboração, provocando as contaminações.

A contaminação cruzada é talvez o tipo de contaminação mais negligenciado pelos manipuladores de alimentos. Consiste na transferência de micro-organismos de um utensílio ou alimento para outro.

O risco é mais grave quando essa passagem se dá do alimento que vai sofrer tratamento pelo calor, ou seja, no qual os microrganismos vão ser destruídos pela temperatura, para o alimento que não vai ser tratado termicamente. Assim, especial cuidado deve ser observado na manipulação de produtos cárneos, pescado e ovos.

A higiene local, a separação do material, o local de armazenamento adequado e a higiene pessoal são alguns meios de se evitar a contaminação.

*A contaminação cruzada é a transferência de microrganismos patogênicos (causadores de doença) de um alimento contaminado (normalmente cru) para outro alimento, direta ou indiretamente. É a maior causa de intoxicações alimentares.*

Exemplos:

- Utilizar o mesmo utensílio para cortar a carne e os legumes, causando contaminação por bactérias de um alimento para outro.
- Geladeira com carne crua descoberta e salada já higienizada, pronta para ser servida. O ar que circula dentro da geladeira pode transferir os microrganismos da carne para a salada. Para evitá-la, separam-se em etapas o estoque de matéria-prima, a manipulação dos alimentos no pré-preparo, preparo, embalagem e armazenamento em locais específicos, sem que haja retorno de fluxo ou uso de utensílios comuns às diversas fases. Sempre que possível, os funcionários devem ser específicos para cada setor.

A intoxicação alimentar é causada pela ingestão de microrganismos patogênicos ou toxinas produzidas por alguns desses organismos. O vômito e a diarreia ocorrem quando os organismos libertam toxinas nos alimentos ou quando eles se multiplicam dentro de certos níveis no intestino. O momento em que aparecem e a gravidade dos sintomas variam de pessoa para pessoa, dependendo da idade, do estado de saúde e de variados outros fatores.

Os microrganismos patogênicos podem ser encontrados no ar, no solo, na água e, inclusive, na pele, na saliva e na respiração do homem. Como consequência, estão frequentemente presentes em alimentos crus que são cozidos, como a carne, aves, ovos e vegetais. Após o cozimento dos alimentos frescos, sobrevive apenas um pequeno número de microrganismos inofensivos. O perigo da contaminação cruzada ocorre quando os microrganismos se espalham entre os alimentos crus e aqueles prontos para consumo, como queijo, saladas, sanduíches, um pote de extrato de tomate aberto etc. ou entre estes e os pratos cozidos. Exemplo de contaminação cruzada é quando, dentro da geladeira, o líquido resultante de carne crua ou de aves pinga sobre um alimento preparado.

É indiferente se os alimentos crus são orgânicos ou não; o risco é exatamente o mesmo. Outros meios de propagação microbiana são: não lavar as mãos, a louça, as tábuas de cortar ou qualquer utensílio de cozinha que tenha estado em contacto com alimentos crus. Todos representam risco. Nesses casos, medidas simples podem prevenir a contaminação cruzada. As mãos devem ser lavadas antes e depois de manusear alimentos crus.

Todos os alimentos crus são potencial fonte de contaminação e o armazenamento deles deve ser feito separadamente dos alimentos prontos. Por exemplo, no freezer, o armazenamento de carne crua e de aves deve ser abaixo de outros alimentos, sempre devidamente embalados.

Nunca devem ser usados os mesmos utensílios para preparar alimentos crus e cozidos. Use utensílios e pratos separados para a carne crua e cozida. Não prepare saladas em tábuas de cortar que tenham sido usadas com carne crua e limpe todos os utensílios com água quente após serem utilizados.

A limpeza é essencial. As superfícies de trabalho da cozinha devem ser limpas regularmente com água quente e detergente e não devem ficar expostas ao contato com animais domésticos. A louça, os panos de cozinha e as toalhas também devem ser lavados frequentemente a altas temperaturas. Após o uso, devem ser secos rapidamente para prevenir a multiplicação de quaisquer microrganismos presentes.

Todos os produtos de limpeza e demais artigos que contenham agentes antibacterianos são eficazes apenas para limitar a contaminação cruzada. Devem ser considerados como barreira adicional e não como proteção infalível contra a contaminação.

- Parede, teto e forro

As paredes e tetos devem ser lisos, laváveis, impermeáveis e com acabamento que impeça o acúmulo de poeira - preferencialmente arredondados para facilitar a limpeza e impedir o acúmulo de poeira.

As paredes devem ser construídas e revestidas com materiais não absorventes, laváveis e de cor clara.

Entre as paredes e o teto, não devem existir aberturas que propiciem a entrada de pragas.

Os tetos e forros devem ser mantidos limpos e em bom estado de conservação, livres de condensação, mofo e aberturas.

- Piso

O piso em áreas úmidas deve ser antiderrapante, impermeável, de fácil limpeza e sanitização, além de resistente ao impacto e ao ataque de agentes químicos (álcalis e ácidos). Deve possuir declive de, no mínimo, 2% em direção às canaletas ou ralos quando o uso de água for frequente para que a água de lavagem escoe facilmente.

Os ralos devem ser sifonados, com sistema de fechamento, e permitir livre acesso para limpeza.

As canaletas devem ser lisas, com cantos arredondados, ter grades de aço inoxidável ou plástico e declive de, no mínimo 2%, para o sifão.

Os ângulos entre pisos e paredes devem ser de fácil limpeza e, quando possível, arredondados.

- Janelas

As janelas devem ser fixas, sem beiral interno e de uso preferencialmente para iluminação; nesse caso, a ventilação é feita por exaustão. Quando abertas, devem ser dotadas de telas, que devem permitir remoção para limpeza, e ter abertura menor ou igual a 2mm, impedindo a entrada de insetos.

Campânulas conectadas com tubos eliminadores de vapor, ligados a exaustores colocados na parte superior, eliminam os vapores do cozimento. Esses exaustores devem ter tela na parte externa para impedir o acesso de insetos e demais pragas. A ventilação impede a condensação, dificultando o desenvolvimento de microrganismos nas paredes e no teto e a contaminação do produto que está sendo elaborado.

Tais salas ou locais devem ter pressão negativa em relação às áreas adjacentes, devendo ser projetadas de forma a impedir o lançamento de poeira na área de processamento ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada.

- Portas

As portas devem ter superfície lisa, não absorvente e fechamento automático, preferencialmente

eletrônico ou por mola, com abertura de 1,0cm em relação ao piso. Não devem dar acesso direto do exterior para a área de produção, evitando a contaminação com sujidades externas.

As portas de entrada não devem ter vãos, devendo ser de material impermeável e de fácil limpeza (plástico, polipropileno, metal, vidro etc.). As cortinas de ar e/ou plástico podem ser utilizadas.

As escadas, monta-cargas e estruturas auxiliares, como plataformas, escadas de mão e rampas, devem ser construídas e localizadas de forma a não causarem contaminação, ou seja, sem acesso direto ao setor de produção.

### Distribuição das áreas do estabelecimento processador de alimentos

- Recepção

Área destinada exclusivamente ao recebimento da matéria-prima necessária à produção dos alimentos e ao seu direcionamento ao espaço reservado ao estoque (armazenamento). Não deve ter ligação com a área de produção, oferecendo segurança suficiente para não provocar riscos à saúde humana.

- Operação na recepção: os caminhões de transporte da matéria-prima devem ser inspecionados antes do recebimento para verificar presença de pragas, odores estranhos, vazamentos ou qualquer alteração que possa afetar o produto transportado.

A matéria-prima deve ser inspecionada e os resultados obtidos devem ser confrontados com as especificações do produto.

- Armazenamento (estoque)

Relatar o lugar, tipo, temperatura e forma dos produtos alimentícios. Operação no armazenamento: a matéria-prima, insumos e embalagens devem ser armazenados em condições que impeçam a sua contaminação e/ou desenvolvimento de microrganismos, bem como a alteração do produto e danos à embalagem.

O armazenamento deve ser feito em local próprio, fresco e com ventilação adequada, separado dos produtos finais.

Os insumos devem ser armazenados sobre estrados, confeccionados com material que permita a fácil higienização, não podendo ser de madeira.

As matérias-primas e insumos devem ser devidamente identificados (lote, validade).

Embalagens de insumos que não tenham sido totalmente usados devem ser mantidas fechadas, armazenadas e identificadas quanto ao conteúdo, data e lote.

As matérias-primas e insumos rejeitados devem ser separados, identificados e armazenados em

local próprio. Os armazéns devem trabalhar no sistema PEPS (primeiro que entra, primeiro que sai) ou PVPS (primeiro que vence, primeiro que sai). Isto é, o controle de estoque deve privilegiar a saída para a área de produção dos produtos mais antigos, desde que dentro do prazo de validade.

O empilhamento no estoque deve ser alinhado e em altura que não prejudique as características do produto. As pilhas devem ter a amarração em forma de cruz para favorecer a ventilação e evitar acidentes. Os alimentos que estão apoiados nas prateleiras das estantes devem estar afastados da parede pelo menos 10 cm para permitir a ventilação. A distância do teto deve ser de 60 cm.

Alimentos ou recipientes com alimentos não devem estar em contato com o piso e sim apoiados sobre estrados ou prateleiras das estantes (os estrados devem ter 30 cm de altura e ser de material impermeável).

No armazenamento sob ar frio (principalmente geladeiras onde se armazena diferentes tipos de alimentos), respeitar a seguinte ordem:

- Prateleiras superiores: alimentos prontos para consumo.
- Prateleiras do meio: alimentos semiprontos e/ou pré-preparados.
- Prateleiras inferiores: alimentos crus (carnes cruas, verduras não higienizadas), separados entre si e de outros produtos.

Após o cozimento, os alimentos podem permanecer em temperatura ambiente até perder um pouco de calor (ou seja, até atingirem 55°C). Em seguida, devem ser armazenados em geladeira para evitar que atinjam temperatura de alto risco, na qual os microrganismos se multiplicam, podendo oferecer risco à saúde.

Quando alcançarem a temperatura de 21°C, ou seja, temperatura de morna para fria, os alimentos podem ser cobertos.

Ao empilhar recipientes com alimentos prontos para consumo, é recomendado cobrir cada um (pode ser com plástico apropriado ou papel impermeável) para evitar que o fundo de um recipiente entre em contato com o anterior.

Os recipientes devem ser organizados dentro da geladeira de maneira que facilite a circulação de ar frio.

Os alimentos não devem ser armazenados em geladeiras ou freezers em porções muito grandes. Deve-se dar preferência a volumes com altura máxima de 10cm e/ou peso aproximado de 2,5kg. Assim, melhoram-se as condições de congelamento, refrigeração, resfriamento, descongelamento e até de cozimento.

Qualquer alimento que necessite ser transferido da embalagem original deve ser acondicionado de forma que se mantenha protegido. Certos alimentos, depois de abertos (latarias), devem ser transferidos para recipientes limpos, com tampas e armazenados sob temperatura de 4°C (geladeira).



Na impossibilidade de manter o rótulo original do produto, informações como nome do produto, marca, CNPJ, inscrição, data de fabricação e data em que foi aberto devem ser anotadas em etiqueta, que será colada no recipiente. Na ausência dessas informações, escrever: “consumir em 48 horas”. Qualquer irregularidade constatada nos produtos deve ser informada ao responsável para que sua inutilização seja providenciada.

#### Armazenamento no local de produção

As matérias-primas devem ser armazenadas em condições que garantam proteção contra a contaminação e reduzam ao mínimo as perdas da qualidade nutricional ou deteriorações.

#### Depósito de embalagens

Deve estar localizado anexo à sala de produção, fazendo contato preferencialmente através de um óculo, para evitar qualquer contaminação. Deve ser exclusivo para a guarda de embalagens.

#### Depósito de material de higiene e limpeza

Deve estar localizado anexo ao prédio industrial ou de manipulação de alimentos e ser exclusivo para a guarda de materiais de limpeza.

#### Depósito de ingredientes

Deve estar localizado anexo à sala de produção e ser exclusivo para o depósito de ingredientes que farão parte dos alimentos a serem preparados.

#### Armazenamento de produtos não comestíveis ou impróprios para o consumo

Os produtos não comestíveis ou impróprios para o consumo devem ser armazenados em local exclusivo, preferencialmente com climatização adequada, antes de serem eliminados do estabelecimento, impedindo, assim, a entrada de pragas e a contaminação das matérias-primas, dos alimentos, da água potável, dos equipamentos e dos edifícios.

#### Sala de produção/manipulação de alimentos

A sala de produção/manipulação dos alimentos deve respeitar os parâmetros exigidos pela legislação vigente, já citados anteriormente.

Todo equipamento e utensílio existente nos locais de manipulação de alimentos e que possa entrar em contato com o alimento deve ser confeccionado de material que não transmita substâncias tóxicas, odores e sabores; que seja impermeável e resistente à corrosão e a repetidas operações de limpeza e desinfecção. As superfícies devem ser lisas e isentas de rugosidades, frestas ou outras

imperfeições que possam comprometer a higiene dos alimentos, tornando-se fonte de contaminação. O uso de madeira e outros materiais que não possam ser limpos e desinfetados adequadamente devem ser proibidos.

As superfícies de contato dos equipamentos com os alimentos podem ser constituídas por materiais de diferentes naturezas. A escolha terá de atender às características de cada produto para que não se verifiquem incompatibilidades, como por exemplo, a utilização de madeira para o corte de carnes, pois a madeira possui alto poder de absorção e, com isso, sua higienização se torna mais difícil, podendo constituir fonte de contaminação

Características de alguns dos materiais utilizados nas indústrias de alimentos:

- Aço inoxidável

- É o material mais utilizado.

- Por aceitar alto grau de polimento, apresenta superfície lisa, sem falhas e de fácil limpeza.

- Não transfere odores aos alimentos.

- Aceita, para cada peça do equipamento, diferentes tipos de polimento; o polimento 4 (bastante forte e que fornece à superfície característica muito lisa) é o mais usado em equipamentos de indústrias de alimentos.

- Tem longa durabilidade.

- É bastante resistente à corrosão, com raras exceções (como alguns halogênios).

- Sua corrosão é impedida pela produção de óxido de cromo, que penetra na periferia.

- É maleável e não magnético.

- Resistente à oxidação frente às altas temperaturas. O aço inoxidável, quando exposto à limpeza e às soluções sanitizantes por tempo maior que o recomendado, torna-se suscetível à corrosão. Por isso, os procedimentos de limpeza e sanitização devem ser seguidos cuidadosamente

- Titânio

Apesar de seu custo inicial ser elevado, tem amplas possibilidades de utilização, por sua fácil limpeza, resistência mecânica e difícil corrosão.

- Alumínio

O alumínio e suas ligas são bastante empregados nos equipamentos da indústria de alimentos. No entanto, requer cuidados, porque, nas operações de limpeza, pode ser prejudicado por compostos alcalinos ou ácidos.

- Vidro

- Frequentemente utilizado como revestimento de recipientes.

- É inerte e de ínfima corrosão.

- Sua principal vantagem é a de permitir inspeção visual constante das condições de limpeza das

tubulações.

- Plásticos

- O uso está condicionado às suas qualidades de resistência à abrasão e à ausência de substâncias migratórias para o alimento.

- É pouco resistente a temperaturas elevadas.

- Madeira

- Inadequada para superfícies que entrem em contato com os alimentos, porque é de difícil limpeza e tem alto poder de absorção de substâncias.

- É facilmente degradada pela ação física de equipamentos e utensílios.

- Borracha

- Por suas características, substitui com grande vantagem a madeira nas superfícies de cortes de alimentos.

- Concreto

- Pode ser atacado pelos ácidos.

- Pode desprender partículas devido à ação física da água.

Tratando-se de produtos alimentícios, o emprego de metais como o cobre, o ferro, o chumbo, o zinco e o cádmio deve ser bastante vigiado, pois, em caso de desgaste desses materiais ou de outros fenômenos, os seus resíduos de natureza tóxica podem contaminar o alimento, causando grave impacto à saúde pública e grandes prejuízos econômicos à indústria de processamento.

Os equipamentos devem ser dispostos de modo a permitir a sua fácil higienização e das áreas que os circundam. Devem manter distância mínima de 10cm do chão e de 60cm das paredes e outros equipamentos. Essas distâncias variam de uma empresa para outra, mas sempre para mais.

Conforme a Sociedade Brasileira de Ciência e Tecnologia de Alimentos, os equipamentos que processam alimentos em pó devem ser preferencialmente herméticos ou dotados de captadores de pó.

Os equipamentos com partes que requeiram lubrificação deverão ser desenhados de tal forma que facilitem o processo de limpeza.

Portanto, todos os equipamentos para o processamento de alimentos devem cumprir as normas de desenho sanitário previstas na legislação vigente e estar sempre em bom estado de conservação.

### Sala de envase de alimentos

Sala própria para o envase dos produtos manipulados em embalagens próprias e identificadas. Caso necessário, a sala pode ser climatizada.

### Armazenamento dos produtos prontos

Instalação exclusiva e adequada para o armazenamento dos produtos já elaborados e embalados. Tais produtos devem ser dispostos sobre estrados ou prateleiras de material adequado, impermeável e de fácil higienização. Dependendo do produto, pode ser necessário o armazenamento em câmaras frigoríficas.

### Expedição

Área exclusiva para a expedição dos alimentos preparados, que deve seguir as disposições gerais já descritas anteriormente.

### Transporte

Os alimentos colhidos, transformados ou semiprocessados devem ser transportados dos locais de produção ou armazenamento em recipientes adequados para o fim a que se destinam e construídos com materiais que permitam conservação, limpeza, desinfecção e desinfestação fácil e completa.

A parte dos veículos que transportam a carga deve ser fechada ou lonada e sempre bem conservada e limpa.

Os alimentos perecíveis crus ou prontos para consumo devem ser transportados em condições que garantam a temperatura adequada até o ponto de entrega.

### Iluminação e instalação elétrica

Os estabelecimentos devem ter iluminação natural ou artificial que possibilitem a realização dos trabalhos e não comprometa a higiene dos alimentos. De acordo com a legislação, as fontes de luz artificial que estejam suspensas ou colocadas diretamente no teto e que se localizem sobre a área de manipulação de alimentos, em qualquer das fases de produção, devem ser protegidas contra quebras. A iluminação não deverá alterar as cores dos produtos nem provocar reflexo.

As instalações elétricas podem ser embutidas ou externas, neste caso, perfeitamente revestidas por tubulações isolantes e presas a paredes e tetos, não sendo permitida fiação elétrica solta sobre a zona de manipulação de alimentos.

O órgão competente poderá autorizar outra forma de instalação ou modificação das instalações descritas, quando justificado. Dependendo do mercado de venda do produto, esses órgãos são: SIM –

Serviço de Inspeção Municipal (quando comercializado somente no município produtor); SIE - Serviço de Inspeção Estadual (produtos comercializados no mesmo estado de produção); e SIF - Serviço de Inspeção Federal (produtos comercializados em todo o país e para exportação).

A distribuição dos equipamentos acessórios (redes de água, vapor e frio) na área industrial não deve estar disposta sobre equipamentos utilizados no processamento de alimentos para evitar possíveis contaminações, principalmente quando são utilizados na industrialização dos produtos.

Os cabos e fios elétricos, quando não contidos em tubos vedados, devem ser cobertos com placas, permitindo a ventilação e a eficiente limpeza. As conexões elétricas devem ser isoladas para possibilitar eficiente, rápida e segura limpeza. O material de isolamento das tubulações elétricas deve ser de fácil lavagem, como plástico, alumínio, aço inoxidável e outros.

### Sistema de exaustão e ventilação

O estabelecimento deve dispor de ventilação adequada para evitar o calor excessivo, a condensação de vapor e o acúmulo de poeira, a fim de eliminar o ar contaminado. A corrente de ar nunca deve ir de local sujo para local limpo. Deve haver abertura de ventilação, provida de sistema de proteção, para evitar a entrada de agentes contaminantes.

No planejamento do sistema de ventilação dos recintos, deve-se levar em conta o tamanho e a forma do local, o volume de vapor gerado, de gás e de poeira originados da elaboração, o número de operários em cada recinto e as condições atmosféricas.

O número de trocas de ar de cada recinto da fábrica será determinado pelo estudo dos itens citados e será realizado por equipamentos de insuflação e exaustão devidamente dimensionados. O ar insuflado ou comprimido para as áreas de processamento deve ser seco, filtrado e limpo. A direção do fluxo de ar nunca deve ser de uma área contaminada para uma área limpa.

Os recintos destinados ao armazenamento de alimentos (matérias-primas ou produtos elaborados) que facilmente se impregnam e absorvem odores do ambiente (geralmente produtos gordurosos) devem ser dotados de sistema de ventilação e umidade controladas. Poderá ser instalado exaustor com o objetivo de melhorar a remoção do ar do ambiente de processamento.

### Sistema de água

#### Uso da água

Como princípio geral, somente água potável deve ser utilizada na manipulação de alimentos. Água não potável pode ser utilizada para a produção de vapor, no sistema de refrigeração, no controle de incêndio e outros fins análogos não relacionados com alimentos, sempre com a aprovação do órgão competente.

A água recirculada de um estabelecimento deve ser tratada e mantida em condições que não represente risco para a saúde. O processo de tratamento deve ser mantido sob constante vigilância. A água recirculada que não tenha recebido tratamento posterior pode ser utilizada desde que não constitua risco para a saúde nem contamine a matéria-prima e o produto final.

O sistema de distribuição da água recirculada deve ser facilmente identificado. O tratamento da água recirculada, em qualquer processo de elaboração de alimentos, deve ter sua eficácia comprovada, deve ter sido previsto nas boas práticas adotadas pelo estabelecimento e deve ser aprovado pelo organismo oficialmente competente.

Áreas onde a água residual dos diversos processos produtivos possa constituir risco à saúde do consumidor não devem ser cultivadas para a produção de alimentos nem utilizadas para a criação de animais destinados à alimentação humana.

#### Abastecimento de água

O abastecimento de água potável deve ser abundante, com pressão adequada e temperatura conveniente (de acordo com a fase tecnológica de cada produto processado), com adequado sistema de distribuição e proteção eficiente contra contaminação. Havendo necessidade de armazenamento, deve-se dispor de instalações apropriadas e das condições anteriormente indicadas. É imprescindível o controle frequente da potabilidade da água.

O órgão competente poderá admitir variações das especificações químicas e físico-químicas quando a composição da água do local assim exigir e desde que não se comprometa a sanidade do produto e a saúde pública.

O vapor e o gelo utilizados em contato direto com o alimento ou com superfícies que entrem em contato direto com eles não devem conter nenhuma substância que possa ser perigosa para a saúde ou contaminar o alimento, obedecendo ao padrão da água potável.

A água não potável utilizada para a produção de vapor, refrigeração, para apagar incêndios e outros propósitos similares não relacionados com alimentos, deve ser transportada por tubulações completamente separadas, de preferência identificadas através de cores, sem nenhuma conexão transversal nem processo de retro-sifonagem com as tubulações que conduzem água potável.

#### Eliminação de efluentes e águas residuais

Os estabelecimentos devem dispor de sistema eficaz de eliminação de efluentes e águas residuais, que deve ser mantido em bom estado de funcionamento. Todos os tubos de escoamento (incluído o sistema de esgoto) devem ser suficientemente grandes para suportar cargas máximas e devem ser construídos de modo a evitar a contaminação do abastecimento de água potável.

Todas as dependências devem ter dispositivos que evitem o refluxo de odores e a entrada de roedores e outros animais ligados ao sistema geral de escoamento, dotado de canalização e de instalações para retenção de resíduos e corpos flutuantes, bem como dispositivos para depuração artificial, com desaguadouro final em curso de água caudaloso e perene, em fossa séptica ou esgotamento sanitário, atendendo às exigências do órgão responsável pelo saneamento ambiental.

As condições e padrões de lançamento de efluentes foram estabelecidos pelo Conselho Nacional de Meio Ambiente, através da resolução CONAMA 357 (BRASIL, 2005). Os efluentes de qualquer fonte poluidora somente poderão ser lançados, direta ou indiretamente, nos corpos de água, após o devido tratamento e desde que obedeçam às condições, padrões e exigências dispostos na Resolução e em outras normas aplicáveis. Os órgãos ambientais federal, estadual e municipal, no âmbito de sua competência, deverão, por meio de norma específica ou no licenciamento da atividade ou empreendimento, estabelecer a carga poluidora máxima para o lançamento de substâncias passíveis de estarem presentes ou serem formadas nos processos produtivos. O empreendedor, no processo de licenciamento, informará ao órgão ambiental sobre as substâncias que poderão estar contidas no seu efluente.

#### Vestiários e banheiros

Todos os estabelecimentos devem dispor de vestiários e banheiros adequados, sem comunicação com as áreas de produção. Esses locais devem ser mantidos limpos, ventilados e bem iluminados. Junto aos vasos sanitários e situados de tal modo que o pessoal tenha que passar junto a eles antes de voltar para a área de manipulação, devem ser construídos lavatórios com acionamento automático, podendo ser com água fria ou fria e quente. Devem ser mantidos, ao lado dos lavatórios, produtos de limpeza e desinfecção para as mãos, além de toalhas de papel descartáveis de papel não reciclado. Não é permitido o uso de toalhas de pano. Cada funcionário deve ter um escaninho disponível no vestiário, no qual não devem ser estocados alimentos ou bebidas.

Os vasos sanitários devem ser dotados de descarga eficiente, tendo ao lado papel higiênico e lixeira tampada, com saco plástico interno. O funcionário deve ser responsável pela organização e limpeza do mesmo. Os ralos devem ser sifonados e dotados de sistema de fechamento.

Os sanitários e lavatórios deverão dispor de sistema eficaz de evacuação de efluentes e águas residuais. Os utensílios, equipamentos, juntas, válvulas e outros devem cumprir as normas de desenho sanitário, como fácil desmontagem; materiais inertes que não contaminem ou sejam atacados pelo produto e não devem ter cantos ou bordas de difícil acesso para limpeza ou que permitam acúmulo de

resíduos.

#### Desinfecção (ou sanitização)

Operação de redução do número de microrganismos, por método físico e/ou agente químico, de modo que não comprometa a qualidade higiênico- sanitária do alimento. Quando necessário, deve haver instalações adequadas para a limpeza e desinfecção dos utensílios e equipamentos de trabalho. Essas instalações devem ser construídas com materiais resistentes à corrosão, que possam ser limpos facilmente e devem ser providas de meios convenientes para abastecer de água fria ou fria e quente, em quantidade suficiente. Requisitos de higiene do estabelecimento. A higienização compreende duas etapas: a limpeza e a desinfecção. A limpeza é a operação de remoção de substâncias minerais e/ou orgânicas indesejáveis, como terra, poeira, gordura e outras sujidades.

#### Conservação

Os edifícios, equipamentos, utensílios e todas as demais instalações, incluindo desaguamentos, devem ser mantidos em bom estado de conservação e funcionamento. As salas devem ser secas, isentas de vapor, poeira, fumaça e água residual.

#### Higiene ambiental

A higiene ambiental e as condições do local da cozinha podem contribuir decisivamente para a manutenção e qualidade original dos alimentos, mas também podem agir como fonte de contaminação. As condições ambientais (temperatura/umidade/ventilação) podem atuar como coadjuvantes no processo de contaminação e deterioração dos alimentos, causando prejuízo à saúde dos funcionários. As principais são:

- o espaço físico total do estabelecimento;
- os tipos de piso, paredes divisórias e teto em cada ambiente;
- os pontos de água corrente na área de produção e estabelecimento em geral;
- ventilação e iluminação: tipo, quantidade de lâmpadas por ambiente e potência.

#### Higiene dos equipamentos

Os produtos de higiene e limpeza devem ter autorização de uso emitida pelo Ministério da Saúde. A higiene dos equipamentos e utensílios deve ser controlada constantemente pelo responsável do setor, cuja avaliação poderá evitar o aparecimento de corpos estranhos nos alimentos (resíduos de



fuligem, gordura, restos de operações anteriores), resíduos de produtos e a ocorrência de contaminações químicas (produtos de limpeza e sanificação), físicas (esponjas, buchas) e biológicas (bactérias, fungos, vírus).

Os equipamentos devem estar em condições adequadas de conservação, funcionamento e limpeza, sob programa constante de manutenção preventiva. Nesse item, deve ser destacada a higienização, periodicidade, temperatura e forma de acondicionamento dos alimentos nos equipamentos de que o estabelecimento dispõe, incluindo a caixa d'água.

Controle de pragas (insetos, roedores, pássaros etc.)

Ações preventivas e corretivas para impedir a atração, o abrigo, o acesso e/ou a proliferação de vetores e pragas urbanas que comprometam a qualidade higiênico-sanitária do alimento devem ser executadas.

Para prevenir a entrada de pragas, os estabelecimentos devem oferecer obstáculos, como telas nas aberturas, janelas e portas; portas com molas ou dispositivos que garantam o fechamento automático; batente de borracha na parte inferior da porta e ralos sifonados, com fechamento apropriado ou tela de proteção. As embalagens externas das mercadorias recebidas devem ser retiradas, pois podem esconder pragas; caixotes do fornecedor não podem ter acesso à unidade; o acúmulo de restos de alimentos e entulhos próximo às áreas de produção, de manipulação ou estocagem deve ser evitado; frestas, pequenos orifícios e espaços nas paredes e pisos que possam servir de esconderijo e/ou procriação de formigas e baratas devem ser fechados.

As medidas de controle com agentes químicos, biológicos ou físicos devem ser usadas somente sob a supervisão direta de pessoal tecnicamente competente (profissional credenciado, geralmente de empresa específica) para identificar, avaliar e intervir nos perigos potenciais que essas substâncias representam para a saúde.

Essas medidas só devem ser adotadas em conformidade com as recomendações do órgão oficial competente.

No caso de invasão de pragas, os estabelecimentos devem adotar medidas para sua erradicação (tratamento com agentes químicos, físicos ou biológicos autorizados).

Praguicidas só devem ser utilizados caso não seja possível aplicar, com eficácia, outras medidas de prevenção. Antes da aplicação de praguicidas, deve-se ter o cuidado de proteger todos os alimentos, equipamentos e utensílios.

Manutenção

Os funcionários da manutenção devem receber treinamento sobre as Boas Práticas de

Fabricação. Deve-se adotar sistema de manutenção preventiva e corretiva. Áreas ou equipamentos a serem repa-rados devem ser isolados. Os equipamentos, sempre que possível, devem ser removidos da área. O uso excessivo de lubrificantes nos equipamentos deve ser evitado. Óleos e graxas, quando empregados, devem ser utilizados para lubrificação externa e devem ser apropriados para uso em equipamentos de fabricação de alimentos.

## Matéria-prima

### Requisitos aplicáveis à matéria-prima

Não devem ser aceitos matérias-primas e insumos que contenham parasitas, microrganismos ou substâncias tóxicas, decompostas ou estranhas, que não possam ser reduzidas a níveis aceitáveis através dos processos normais de preparação ou fabricação. O responsável técnico deve dispor dos padrões de identidade e qualidade (PIQ) das matérias-primas e insumos.

O controle de qualidade deve incluir inspeção, classificação e, se necessário, análise laboratorial antes de serem transferidos para a linha de fabricação. Na fabricação, só devem ser utilizados matérias-primas e insumos em boas condições de conservação (produtos íntegros, em perfeitas condições de consumo).

As matérias-primas e os ingredientes armazenados nas áreas (armazenamento-estoque ou armazenamento do setor de fabricação) do estabelecimento devem ser mantidos em condições que evitem deterioração e protegidos contra a contaminação. A rotatividade das matérias-primas e ingredientes deve ser assegurada.

### Qualidade da matéria-prima

As matérias-primas alimentícias devem ser controladas a fim de prevenir a contaminação por lixos ou sujidades de origem animal, doméstica, industrial e agrícola que possam constituir risco à saúde. Matéria-prima imprópria para o consumo humano deve ficar isolada durante os processos produtivos, evitando a contaminação (química, física, microbiológica ou por outras substâncias indesejáveis) dos alimentos, das demais matérias-primas, da água e do meio ambiente, sendo a seguir descartadas.

### Manipulação

Na elaboração do manual, devem ser descritas as técnicas utilizadas, a forma de preparo e de cocção e os profissionais que participam de cada processo.

## Processos de manipulação

Cuidados especiais devem ser tomados para evitar a putrefação, proteger contra a contaminação e minimizar danos. No caso de se utilizar gelo em contato com o produto, deve-se observar a qualidade da água com que será produzido.

## Produção

A produção deve ser realizada por pessoal capacitado e supervisionada por pessoal tecnicamente competente. Todas as operações do processo de produção, incluindo o acondicionamento, devem ser realizadas no menor prazo possível e em condições que excluam toda a possibilidade de contaminação, deterioração e proliferação de microrganismos patogênicos e deteriorantes.

Os recipientes devem ser tratados com o devido cuidado para evitar qualquer possibilidade de contaminação do produto fabricado.

Os métodos de conservação e os controles necessários devem proteger contra a contaminação ou risco à saúde pública e contra a deterioração dentro dos limites da prática comercial correta, de acordo com as boas práticas de prestação de serviço na comercialização.

## Embalagem

A embalagem tem papel importante, garantindo que o produto chegue ao consumidor em condições adequadas. Ao aumentar o tempo de vida do produto, por atuar como barreira contra o vapor de água, ar ou microrganismos, a embalagem mantém os produtos frescos. A embalagem também fornece informações importantes, como o valor nutricional do alimento, os ingredientes, a data de validade e a forma de preparar os alimentos de maneira segura.

## Armazenamento

O armazenamento envolve três procedimentos básicos:

**Congelamento:** quando os alimentos são armazenados à temperatura de  $-18^{\circ}\text{C}$  ou menos (exemplo: freezer).

**Refrigeração:** quando os alimentos são armazenados a temperaturas entre  $0^{\circ}\text{C}$  e  $10^{\circ}\text{C}$  (exemplo: geladeira), de acordo com o tipo de produto.

É recomendado:

- carnes em geral: até  $4^{\circ}\text{C}$ ;
- pescados: até  $2^{\circ}\text{C}$  ou permanecer congelados;
- sobremesas prontas: até  $6^{\circ}\text{C}$ ;
- hortifrutigranjeiros (legumes, verduras, frutas e ovos): até  $10^{\circ}\text{C}$ ;

- frios e laticínios: até 8°C.

Estoque seco: quando os alimentos são armazenados à temperatura ambiente, segundo especificações do próprio produto, sendo ideal a temperatura de, no máximo, 26°C.

### Higiene Pessoal

• **Assepsia:** operação para reduzir a carga microbiana presente na pele a níveis seguros (lavagem das mãos com sabonete antisséptico ou uso de agente antisséptico após a lavagem e secagem das mãos).

Todos os funcionários devem manter alto grau de limpeza pessoal (banho diário, cabelos limpos e totalmente protegidos por touca, barba feita, dentes escovados, unhas limpas etc.). Funcionários que manipulem alimentos diretamente ou atuem nas salas de envase não devem usar barba, bigode ou costeletas. Os visitantes devem usar protetores específicos para barba, bigode e cabelo. As unhas devem ser mantidas curtas, limpas e sem esmalte.

O uso de cílios, unhas postiças e maquiagem é proibido. Não é permitido fumar em áreas de produção de alimentos, de estocagem de matérias-primas e ingredientes, expedição, cantina, vestiários, sanitários e áreas de apoio. Devem ser previstos locais próprios para fumar.

As mãos devem ser higienizadas com produtos de limpeza e desinfecção especificados e aprovados pelo órgão competente (Ministério da Saúde). Esse procedimento deve ocorrer antes do início do trabalho, após o uso dos sanitários, após a manipulação de material cru ou contaminado e sempre que necessário.

### Recomendações para higienização das mãos

- umedecer as mãos com água e colocar o detergente nas mãos;
- esfregar e lavar na seguinte sequência: palma, dorso, espaço entre os dedos, polegar, unha e ponta dos dedos, articulação, punhos e antebraço;
- enxaguar em água corrente e enxugar com papel toalha;
- fechar a torneira utilizando o papel toalha;
- utilizar solução sanificante.

### • Conduta Pessoal

Nas áreas de manipulação de alimentos, deve ser proibido todo ato que possa originar a contaminação dos alimentos, como comer, tossir ou outras práticas anti-higiênicas. Os manipuladores de alimentos não devem utilizar adornos, como colares, pulseiras, fitas, amuletos, relógios e anéis, pois

esses objetos podem, acidentalmente, cair nos alimentos, caracterizando-os como perigo físico, além de poderem abrigar resíduos de alimentos, facilitando a contaminação.

- Luvas

O uso de luvas na manipulação de alimentos deve obedecer às perfeitas condições de higiene e limpeza. O uso de luvas não exime o manipulador da obrigação de lavar as mãos cuidadosamente. Usando luvas, o manipulador não deve não coçar ou passar a mão em área do corpo descoberta ou em material não higienizado.

- Capacitação em higiene

A direção do estabelecimento deve tomar providências para que todas as pessoas que manipulem alimentos recebam instrução adequada e contínua sobre higiene sanitária na manipulação dos alimentos e na higiene pessoal.

## 5. CONTROLE DE QUALIDADE EM HEMATOLOGIA E ANÁLISES CLÍNICAS

O setor de hematologia é parte integrante e relevante do Laboratório de Análises Clínicas, uma vez que as análises hematimétricas do sangue são usadas rotineiramente para diagnóstico de inúmeras doenças, levando a decisões críticas na intervenção terapêutica. Esse fato acarreta elevado nível de responsabilidade do laboratório no sentido de assegurar a qualidade de suas análises. O NCCLS e o ICSH definem que a busca dessa qualidade inclui a exatidão e a reprodutibilidade dos resultados obtidos a partir das análises de sangue realizadas no setor de hematologia.

### Considerações sobre a Segurança em Hematologia

O controle de qualidade em hematologia exige cuidados especiais com a segurança no laboratório. Para tanto, faz-se necessária atenção nas coletas e manuseio de amostras de alto risco. A utilização de equipamentos de proteção individual (EPI) como luvas, jalecos e outros é de fundamental importância, sendo que os cuidados para evitar acidentes com sangue e com objetos perfuro-cortantes, e a atenção ao se utilizar substâncias tóxicas no laboratório, são requisitos para garantir a segurança dos profissionais desta área.

A qualidade da coleta de sangue é fundamental para se realizar um hemograma adequado, sendo necessários alguns cuidados especiais. Deve-se selecionar o local adequado para a punção sangüínea com adequada assepsia, e garrotear sem pressão excessiva por menos de 1 min. Após a coleta, deve-se misturar o sangue ao anticoagulante imediatamente na proporção correta, mas não com movimentos bruscos, para evitar a hemólise. Em relação às variações fisiológicas, é importante registrar alguns dados como idade, sexo, estado de jejum e repouso, entre outros.

Dentre os requisitos de fundamental importância para uma exata identificação e contagem das células sangüíneas, bem como para o reconhecimento de possíveis mudanças celulares que refletem processos patológicos estão: apropriada coleta e identificação da amostra; profissional experiente na área hematológica e qualidade do sistema de microscopia de luz.

### Equipamentos Automatizados em Hematologia

O anticoagulante mais empregado para as análises hematimétricas automatizadas é o etilendiaminotetraacetato de potássio ou de sódio (EDTA<sub>K2</sub> ou EDTA<sub>Na2</sub>), porque produz o processo completo anticoagulante retirando o cálcio, que é essencial para o início da coagulação e provocando

alterações mínimas nas células sangüíneas, além de inibir a agregação plaquetária. A análise automatizada se inicia com a aspiração do material, após correta homogeneização. Para uma aspiração satisfatória é necessário um volume mínimo de 1 ml de sangue, sendo que em geral o equipamento aspira cerca de 200 µl de sangue. O material aspirado é dividido em alíquotas que serão misturadas a diluentes apropriados com ou sem agentes hemolisantes, para então ser realizada a contagem das células dependendo do sistema empregado para cada modelo e marca de equipamento.

Os métodos automatizados para contagem das células sangüíneas utilizam vários tipos de tecnologia, com características próprias. Os dois principais tipos de equipamentos automatizados são os que utilizam alterações da impedância na corrente elétrica pela passagem de um fluxo de células suspensas em meio iônico, e os que utilizam método óptico por meio das alterações das características de dispersão da luz quando a mesma incide sobre as células.

Os analisadores hematológicos que utilizam a impedância são: T 890 e STKS (Coulter), Sysmex (Roche) e alguns modelos do Celi Dyn (Abbott). Nesses equipamentos, as células são contadas ao passarem através de uma pequena abertura, pela medição da impedância da corrente elétrica produzida pela passagem das células suspensas em meio iônico, e pela geração de impulsos eletrônicos.

Cada pulso é memorizado eletronicamente e sua magnitude é proporcional ao volume das partículas. Também existem analisadores hematológicos que utilizam o método óptico, como o Celi Dyn 3500 (Abbott) e o Technicon (Bayer). Quando as células sangüíneas passam através da câmara de leitura, interrompem ou alteram um feixe de luz, assim gerando um impulso elétrico, que é memorizado pelo equipamento. Essa metodologia, além de realizar a contagem de eritrócitos, leucócitos e plaquetas no equipamento Celi Dyn 3500, realiza a contagem diferencial de leucócitos, pela incidência e reflexão de raios laser, dependendo do tipo e do tamanho das células.

O aparelho STKS (Coulter) divide a amostra em 3 alíquotas: na 1ª determina a contagem e o volume de eritrócitos e plaquetas pela impedância, na 2ª determina a contagem global de leucócitos e a concentração de hemoglobina, e na 3ª adiciona agentes líticos para remover eritrócitos e estabilizadores para manter os leucócitos em seu estado nativo para a contagem diferencial. Determina-se o tamanho celular, a condutividade celular e as características da dispersão da luz na célula por meio dos raios laser. O aparelho Sysmex (Roche) faz a contagem diferencial usando uma combinação de impedância e rádio-freqüência para determinar linfócitos, monócitos e granulócitos. Os eosinófilos e basófilos são determinados pela impedância e por um agente lítico específico; e os neutrófilos são calculados subtraindo a contagem de eosinófilos e basófilos da contagem dos granulócitos.

O valor do volume globular é calculado no equipamento, a partir do VCM, sendo mais exato do que o resultado do microhematócrito obtido por centrifugação. Isso ocorre porque na determinação do

microhematócrito é carregado um pequeno volume de plasma entre as células vermelhas, não constante.

As diferenças encontradas entre diversas contagens de ERT ou de PLQ numa mesma amostra, referem-se à precisão do método e à variação determinada por erro humano ou técnico, principalmente na contagem manual em câmara de Neubauer.

Embora atualmente poucos laboratórios utilizem contagem em câmara, vale dizer que a contagem automatizada é mais precisa. Isto ocorre porque a contagem em câmara depende de pipetagem, diluição, homogeneização, contagem visual de um menor número de células e outras etapas nas quais poderia ocorrer erro humano ou técnico. Na contagem automatizada permanece a probabilidade de erros ao acaso nas fases pré e pós-analíticas, e podem ser introduzidos erros sistemáticos por descalibração dos equipamentos, contaminantes, bolhas e outros. No entanto, mesmo assim, na contagem eletrônica muitas causas de erro são minimizadas pela redução do manuseio da amostra e pela contagem de um número muito maior de células.

O uso da automação no setor de hematologia reduziu o custo e o tempo para a realização do hemograma, assim como aumentou a precisão dos resultados obtidos. Para assegurar o controle de qualidade desses equipamentos, sugere-se calibrações periódicas e frequente avaliação da reprodutibilidade por meio da análise de amostras com concentrações celulares conhecidas.

A contagem de PLQ pelos equipamentos pode sofrer várias interferências alterando a contagem final, que pode estar falsamente alta ou falsamente baixa. A contagem de PLQ pequenas pode sofrer interferência na passagem da corrente elétrica no momento da leitura pelo equipamento, acarretando uma contagem inferior ao valor esperado. Por outro lado, partículas estranhas podem ser contadas como PLQ grandes, como: micrócitos, fragmentos eritrocitários ou leucocitários, inclusões eritrocitárias como corpúsculos de Howell-Jolly e corpúsculos de Pappenheimer, crioglobulinas, microorganismos, leveduras e outros. Outro fator importante que pode ocasionar resultados falsamente baixos na contagem de PLQ, é a presença de agregados plaquetários que se formam "in vitro" ou a formação de satelitismo plaquetário, que é a adsorção de PLQ aos leucócitos.

### Manutenção dos equipamentos automatizados em hematologia

A adequada manutenção preventiva ou corretiva, bem como a calibração periódica dos equipamentos hematológicos é fundamental para o seu funcionamento, e deve ser realizada por técnicos, em geral treinados pelo próprio fabricante, dependendo do modelo e da marca do equipamento.

O controle diário do equipamento pode ser realizado com sangue fresco, analisado repetidas vezes, para confirmação de resultados, ou através de amostras de sangue controle adquiridas



comercialmente ou preparadas no laboratório.

Uma fórmula estatística conhecida como Algoritmo de Buli foi desenvolvida por BULL e colaboradores em 1974, como método alternativo para monitorar a acurácia dos equipamentos de automação em hematologia. Esse algoritmo analisa os dados por meio das médias diárias, semanais ou mensais das constantes corpusculares, a partir de um grande número de amostras. A análise dessas constantes em vários hospitais, em diferentes regiões dos Estados Unidos e do mundo revelaram que as médias para VCM, HCM e CHCM são estáveis e similares para várias populações. As médias internacionais calculadas a partir de estudos com várias populações são: VCM =  $89,5 \pm 1,5$  fl, HCM =  $30,5 \pm 0,5$  pg e CHCM =  $34 \pm 0,5$  g/dl. Quando anormalidades são detectadas, ou seja, se houver desvios em relação às constantes corpusculares, determinados equipamentos liberam uma mensagem de erro. No entanto, é possível estabelecer um controle, mesmo com aparelhos que não o fazem, através da observação rotineira das médias das constantes corpusculares.

#### Amostras preservadas para controle de qualidade

Os fabricantes de alguns equipamentos hematológicos desenvolveram material controle comercial a partir de células sanguíneas humanas ou de animais de outras espécies, alteradas para retardar a sua deterioração. Tais amostras apresentam validade geralmente de 4 a 8 semanas e três níveis de concentração de células: média, alta e baixa.

Amostras controle comerciais para as determinações hematológicas não foram prontamente viáveis, até que os primeiros analisadores hematológicos automatizados fossem introduzidos, no final da década de 60. Nessa época, também surgiu o ICSH para determinar a padronização em hematologia. Devido ao fato de que as determinações hematológicas envolvem componentes celulares vivos, que perdem sua estabilidade facilmente, houve a necessidade de muitos estudos até que se padronizasse a obtenção de amostras controle comerciais estáveis para a hematologia.

A implantação de programas de controle de qualidade em hematologia é essencial para um cuidado adequado aos pacientes. Embora a avaliação do controle de qualidade interno e externo tenha melhorado, um sistema ideal de controle de qualidade para todas as determinações hematológicas, ainda não é viável. Muitos laboratórios de análises clínicas têm utilizado amostras de sangue preservadas como material de referência.

Atualmente, em hematologia, ainda existem dificuldades na obtenção de materiais de referência para a avaliação do desempenho. A formação de agregados de leucócitos e de plaquetas, tanto quanto o aumento do volume dos eritrócitos podem ser significantes, prejudicando a preservação da amostra. Para as determinações hematimétricas, em particular, as dificuldades são maiores uma vez que o

sangue, mantido a 4 °C com os anticoagulantes usuais, é estável apenas por 1 a 4 dias. Além disso, as amostras controle devem ser muito semelhantes ao material que está sendo testado para avaliar o desempenho de um procedimento ou instrumento analítico. Portanto, as amostras controle ideais devem conter células humanas ou de animais, fixadas, tamponadas, estabilizadas ou preservadas.

## 6. ERROS DE LABORATÓRIO E ERROS DO LABORATÓRIO

Os erros nos laboratórios podem ocorrer desde a coleta da amostra até a entrega do resultado. Certos erros podem levar a um falso diagnóstico, ou mesmo, ao contrário, a que não se consiga indicar uma doença existente. Em hematologia, são importantes tanto as observações qualitativas quanto as quantitativas. Os dados qualitativos são descritivos e dependem do uso de palavras para transmitir informações, que dizem respeito à natureza e às características dos elementos a serem examinados. Por outro lado, os dados quantitativos dependem dos números para relatar os valores de uma substância ou elemento presentes na amostra.

Ao se estudar os erros em laboratórios, cada resultado deve ser considerado, de acordo com a fase pré-analítica, levando-se em conta a coleta adequada, as variações fisiológicas, sexo, idade, gravidez, efeitos hormonais, repouso ou após exercício físico, entre outros, e a diferenciação entre sadio e patológico. Deve-se considerar que pode ocorrer superposição entre valores de referência e valores obtidos durante determinada patologia, além das variações fisiológicas.

As causas mais comuns desse tipo de erros são:

- Problemas com a calibração;
- Mudanças de lotes;
- Mudanças de reagentes;
- Mudanças de equipamentos;

Diversos erros ao acaso podem ser detectados na obtenção de valores hematimétricos em Laboratórios de Análises Clínicas, como:

- Amostra rotulada com o nome errado;
- Resultados anotados na requisição errada;
- Presença de bolhas de ar no fundo do frasco ao se aspirar a amostra para contagem eletrônica;
- Amostra não é bem misturada ao anticoagulante, formando pequenos coágulos e grumos de plaquetas;
- Aspiração da amostra feita em sua porção superficial;
- Homogeneização incompleta da amostra antes de aspirar o material;
- Troca da ordem dos tubos numerados para a análise;
- Pipetagem errada por leitura errônea do menisco.

### Como Estudar o Erro

O controle do erro é imprescindível em laboratório. Como não é possível eliminar totalmente o erro, é importante assegurar que a variabilidade se mantenha dentro de limites permitidos para cada

metodologia. Para minimizar erros são imprescindíveis a padronização e o controle de qualidade, levando a uma otimização do diagnóstico.

Para tanto, o emprego de cálculos estatísticos é de fundamental importância. Quando a variabilidade resulta de uma soma de fatores não-controlados, é chamada variável aleatória. No caso dos valores do eritrograma e da contagem de plaquetas, cada variável é considerada aleatória porque é influenciada pelo acaso, variando mesmo se determinada no mesmo dia, mesma hora e pelo mesmo equipamento.

Atribuiu-se variação aleatória às causas acidentais e indetermináveis, e variação intermitente às causas determináveis. Enquanto as causas determináveis podem ser descobertas e eliminadas com um controle de qualidade eficiente, as causas aleatórias não podem ser removidas sem que se façam mudanças básicas no sistema.

Dentre os métodos estatísticos aplicados à qualidade, estão os gráficos de controle para medir e analisar a variação nos processos, visando aprimorar a qualidade dos processos analíticos. Os chamados gráficos de controle são utilizados para avaliar o controle de qualidade. Esses gráficos apresentam uma linha central esboçada como a média geral, e os limites de confiança superior e inferior, em geral estabelecidos como 3 desvios-padrão em torno da média.

Para a otimização do diagnóstico, a qualidade do resultado liberado pelo profissional no laboratório depende da pureza dos reagentes, da exatidão dos padrões, da precisão da aparelhagem, da limpeza do material, da calibração dos aparelhos, da perícia técnica e do estado emocional dos técnicos"; portanto "a qualidade precisa ser atingida, antes que possa ser controlada".

Para tanto, deve-se definir como calibração qualquer ajustamento feito em um instrumento para corrigir os resultados obtidos de modo a torná-los "verdadeiros". O padrão primário é definido como aquele preparado a partir de substância química pura, não higroscópica, que possa ser pesada e mantida em solução estável; e padrão secundário é aquele preparado a partir de um padrão primário e é usado para calibrar instrumentos. A certificação de produtos ou serviços, sistemas de gestão e pessoal é, por definição, realizada por uma organização independente e credenciada para executar a modalidade de Avaliação da Conformidade. A certificação dos Sistemas de Gestão atesta a conformidade do modelo de gestão de fabricantes e prestadores de serviço em relação a requisitos normativos. Os sistemas clássicos na certificação de gestão são os de gestão de qualidade, baseado nas normas NBR ISO 9000 e os sistemas de gestão ambiental, conforme as normas NBR ISO 14000.

Antes que o laboratório seja certificado, precisa manter todas as suas técnicas documentadas e registradas. Esses documentos são mais frequentemente chamados de procedimento sistêmico (PS), procedimento operacional padrão (POP) e instrução de trabalho (ITR). O PS é o procedimento que define de forma geral o fluxograma do setor, desde o recebimento do material até a entrega do laudo. O

POP é o documento que define todas as técnicas detalhadamente para cada análise realizada pelo setor. A ITR é o documento que define o preparo dos reagentes e o manuseio correto dos equipamentos para que o POP possa ser executado. As informações contidas nesses documentos devem estar conectadas umas às outras, de forma que qualquer alteração deve ser informada para que os documentos sejam atualizados.

O Manual da Qualidade é o documento que descreve todos os passos inerentes à obtenção de um programa para garantir a qualidade em laboratórios e inclui os seguintes itens: organograma do laboratório, responsabilidades, descrição do laboratório, política da qualidade, instalação do laboratório, recursos humanos, auditorias internas e treinamentos.

Para se evitar erros simples, nos processos de manuseio, coleta, transporte e armazenagem da amostra, que alteram os resultados dos exames laboratoriais, foi criado o controle de qualidade, então, devem ser seguidos os padrões para assegurar que os resultados demonstrem com fidelidade o estado clínico do paciente.

O laboratório clínico deve assegurar que os resultados produzidos reflitam, de forma fidedigna e consistente, a situação clínica apresentada pelos pacientes, assegurando que não representem o resultado de alguma interferência no processo. A informação produzida deve satisfazer as necessidades de seus clientes e possibilitar a determinação e a realização correta de diagnóstico, tratamento e prognóstico das doenças.

O laboratório deve garantir a qualidade de seus produtos, visto que devem ter isso como uma missão produzir resultados corretos. É importante que os laboratórios ofereçam serviços que superem as perspectivas de seus clientes, pois qualidade deve ser definida baseada em seus clientes, que faz uso do serviço.

## REFERÊNCIAS

ANVISA. RDC 302 de 13/10/2005 - Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos, a ser aplicado no País, destinado a todos os estabelecimentos privados e públicos. Brasil: Brasília, 2005.

CHAVES, C. D., et al. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. 2010.

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

LOPES, H. J. Garantia e Controle da Qualidade no Laboratório Clínico. Belo Horizonte-MG, 2003.

REICHE, E. M. V. R. Abordagem Interdisciplinar em Análises Clínicas. 1ª edição. Editora Eduel, 2006.

RODRIGUES, E.; SILVA C.; SILVIA G.; MELLO, C. R. P.; CASTAGNA, A. A.. Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF.), Julho, 2012 – Niteroi – RJ

SAKUMA, A.; OTTOBONI, M. A. P.; SIERRA, P. C.. Manual para controle de qualidade do sangue e hemocomponentes. São Paulo: RedSang-SIBRATEC, 2011.



## Hino Nacional

Ouviram do Ipiranga as margens plácidas  
De um povo heróico o brado retumbante,  
E o sol da liberdade, em raios fúlgidos,  
Brilhou no céu da pátria nesse instante.

Se o penhor dessa igualdade  
Conseguimos conquistar com braço forte,  
Em teu seio, ó liberdade,  
Desafia o nosso peito a própria morte!

Ó Pátria amada,  
Idolatrada,  
Salve! Salve!

Brasil, um sonho intenso, um raio vívido  
De amor e de esperança à terra desce,  
Se em teu formoso céu, risonho e límpido,  
A imagem do Cruzeiro resplandece.

Gigante pela própria natureza,  
És belo, és forte, impávido colosso,  
E o teu futuro espelha essa grandeza.

Terra adorada,  
Entre outras mil,  
És tu, Brasil,  
Ó Pátria amada!  
Dos filhos deste solo és mãe gentil,  
Pátria amada, Brasil!

Deitado eternamente em berço esplêndido,  
Ao som do mar e à luz do céu profundo,  
Fulguras, ó Brasil, florão da América,  
Iluminado ao sol do Novo Mundo!

Do que a terra, mais garrida,  
Teus risonhos, lindos campos têm mais flores;  
"Nossos bosques têm mais vida",  
"Nossa vida" no teu seio "mais amores."

Ó Pátria amada,  
Idolatrada,  
Salve! Salve!

Brasil, de amor eterno seja símbolo  
O lábaro que ostentas estrelado,  
E diga o verde-louro dessa flâmula  
- "Paz no futuro e glória no passado."

Mas, se ergues da justiça a clava forte,  
Verás que um filho teu não foge à luta,  
Nem teme, quem te adora, a própria morte.

Terra adorada,  
Entre outras mil,  
És tu, Brasil,  
Ó Pátria amada!  
Dos filhos deste solo és mãe gentil,  
Pátria amada, Brasil!

## Hino do Estado do Ceará

Poesia de Thomaz Lopes  
Música de Alberto Nepomuceno  
Terra do sol, do amor, terra da luz!  
Soa o clarim que tua glória conta!  
Terra, o teu nome a fama aos céus remonta  
Em clarão que seduz!  
Nome que brilha esplêndido luzeiro  
Nos fulvos braços de ouro do cruzeiro!

Mudem-se em flor as pedras dos caminhos!  
Chuvas de prata rolem das estrelas...  
E despertando, deslumbrada, ao vê-las  
Ressoa a voz dos ninhos...  
Há de florar nas rosas e nos cravos  
Rubros o sangue ardente dos escravos.  
Seja teu verbo a voz do coração,  
Verbo de paz e amor do Sul ao Norte!  
Ruja teu peito em luta contra a morte,  
Acordando a amplidão.  
Peito que deu alívio a quem sofria  
E foi o sol iluminando o dia!

Tua jangada afoita enfune o pano!  
Vento feliz conduza a vela ousada!  
Que importa que no seu barco seja um nada  
Na vastidão do oceano,  
Se à proa vão heróis e marinheiros  
E vão no peito corações guerreiros?

Se, nós te amamos, em aventuras e mágoas!  
Porque esse chão que embebe a água dos rios  
Há de florar em meses, nos estios  
E bosques, pelas águas!  
Selvas e rios, serras e florestas  
Brotem no solo em rumorosas festas!  
Abra-se ao vento o teu pendão natal  
Sobre as revoltas águas dos teus mares!  
E desfraldado diga aos céus e aos mares  
A vitória imortal!  
Que foi de sangue, em guerras leais e francas,  
E foi na paz da cor das hóstias brancas!





**GOVERNO DO**  
**ESTADO DO CEARÁ**  
*Secretaria da Educação*