

***BMF - 5876***

---

**INTRODUÇÃO À SEGURANÇA QUÍMICA E  
BIOSSEGURANÇA EM LABORATÓRIOS DE ENSINO E  
PESQUISA**

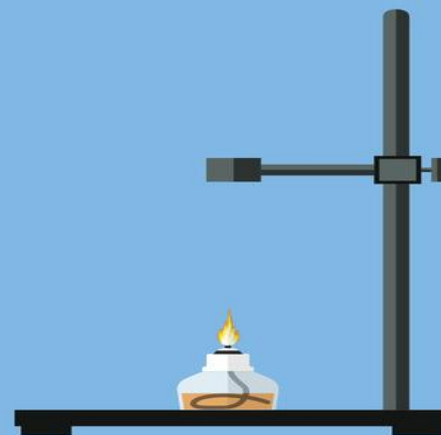
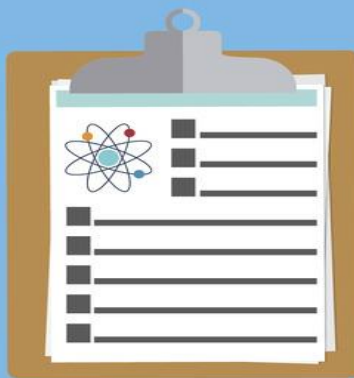
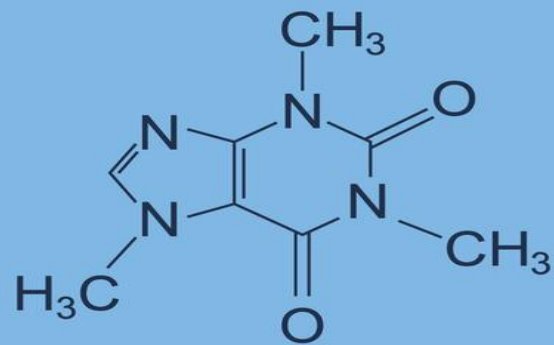
# Boas Práticas de Laboratório

05/04/2022



Walter dos Reis Pedreira Filho

Pesquisador - FUNDACENTRO (MTP)



# *Conceito*

---

## Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL)

Sistema de qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos de segurança à saúde humana e ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados.

## *Mas, o que constitui as BPL ?*

---

São testes geralmente exigidos por órgãos regulamentadores para fins de avaliação e registro de produtos (agrotóxicos, farmacêuticos, cosméticos, aditivos de alimentos, veterinários, saneantes, químicos industriais e organismos geneticamente modificados).

# Verificação da Conformidade

---

**Demonstração de que os requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos.**

# *Quem Solicita Conformidade?*

---

O reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL deve ser solicitado por qualquer instalação de teste que realize estudos BPL para atender principalmente aos órgãos reguladores da área de saúde e meio ambiente.

O laboratório pode ser independente ou vinculado a outra organização, de entidade governamental ou privada, nacional ou estrangeira, independente do seu porte ou campo de atuação.

# *Aspectos Legais*

A **RDC nº 512, de 27/5/2021**, complementa a RDC 390/20.

Esta Resolução de Diretoria Colegiada dispõe de "Boas Práticas para os Laboratórios de Controle de Qualidade", tendo como objetivo a definição dos princípios e dos requisitos para a realização de análises com qualidade, confiabilidade e segurança, em produtos de laboratórios sujeitos à Vigilância Sanitária.

Portanto, é obrigatório aos laboratórios, sujeitos à vigilância sanitária, possuir licença sanitária atualizada de acordo com a legislação sanitária de sua localidade.

A licença deve ser fixada em um local visível ao público.

Essa RDC se aplica para laboratórios públicos ou privados, que realizam análises de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, ou seja, laboratórios de análises de produtos farmacêuticos, cosméticos, alimentícios, saneantes, dentre outros.



## *Atenção à qualificação de pessoal*

O laboratório deverá contar com um responsável técnico, legalmente habilitado e devidamente qualificado para atender o seu escopo, especificidade e complexidade de atividade.

deve ser responsável pelo planejamento de pessoas e dos materiais necessários para o desenvolvimento das atividades, e pela execução das análises.

O laboratório oferecer um programa de treinamento periódico adequado aos seus técnicos - especialmente sobre os procedimentos de biossegurança, por meio de pessoal sob supervisão comprovada.

## *O papel da liderança*

*Assegurar, pelos dirigentes do laboratório, a aplicação de uma política de qualidade, garantia de infraestrutura e condições adequadas, bem como mão de obra capacitada e recursos suficientes para a realização das atividades.*

*Assegurar a rastreabilidade dos resultados analíticos, procedimentos e evidências capazes de prevenir, minimizar ou eliminar danos ambientais, inclusive à saúde dos profissionais.*

# *Procedimentos para emissão de documentos*

*Entre as determinações para os documentos emitidos pelo laboratório, a RDC nº 512/21 requer que todos sejam aprovados, assinados e datados pelo responsável designado.*

*É essencial que os documentos passem, periodicamente, por análise crítica e que sejam mantidos históricos de suas alterações (por tempo estabelecido na norma interna do laboratório, conforme legislações específicas) e, se reproduzidos, devem ser fiéis ao documento original.*

# *Quanto à experimentação com animais*

---

*Para laboratórios que fazem experimentação com animais, é preciso seguir as normas relativas ao uso humanitário dos animais.*

*Os procedimentos para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, devem seguir orientações do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), respeitando-se a legislação vigente.*

# *Gestão de Riscos*

*Além da RDC 301/2019, essa nova RDC 512/21 também foca na gestão de riscos.*

*Inclui o gerenciamento de riscos sobre biossegurança e todas as atividades com agentes da saúde humana, animal e ambiental, incluindo gerenciamento de resíduos.*

*O planejamento e ações para planos de contingência são a nova essência desta regulamentação, incluindo treinamento periódicos adequados aos níveis definidos.*

## *O que diz a RDC 512/21 sobre as auditorias internas?*

---

*De acordo com a RDC 512/21, procedimentos de controle da qualidade devem ser implementados pelo laboratório, para o monitoramento e a garantia da validade das análises.*

*As auditorias internas de suas atividades devem ser realizadas com periodicidade mínima de doze meses, mantendo os registros de suas constatações e ações corretivas decorrentes.*

# *ABNT 17025 – Norma de Garantia da Qualidade*

---

A ISO/IEC 17025 é uma norma exclusiva para laboratórios de ensaios e calibração. Tem como objetivo promover a confiança na operação dos laboratórios, identificando aqueles que oferecem a máxima confiança em seus resultados no laboratório.

# *ACREDITAÇÃO*

---

É o reconhecimento formal por um organismo de acreditação (INMETRO/CGCRE), de que um Laboratório atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança.



- **A norma ISO 17025:2005 está dividida em 5 sessões, onde duas delas são consideradas as principais :**
- Seção 4 (Requisitos da Direção) que são os requisitos que asseguram a continuidade da competência técnica;
- Seção 5 (Requisitos Técnicos) que são os requisitos que asseguram a competência técnica.

<b>4. Requisitos da direção</b>	<b>5. Requisitos técnicos</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>4.1. Organização</li> <li>4.2. Sistema de gestão</li> <li>4.3. Controle de documentos</li> <li>4.4. Análise crítica de pedidos, propostas e contratos</li> <li>4.5. Subcontratação de ensaios e calibrações</li> <li>4.6. Aquisição de serviços e suprimentos</li> <li>4.7. Atendimento ao cliente</li> <li>4.8. Reclamações</li> <li>4.9. Controle de trabalhos de ensaio e ou calibração não-conforme</li> <li>4.10. Melhoria</li> <li>4.11. Ação corretiva</li> <li>4.12. Ação preventiva</li> <li>4.13. Controle de registros</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5.1. Generalidades</li> <li>5.2. Pessoal</li> <li>5.3. Acomodações e condições ambientais</li> <li>5.4. Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos</li> <li>5.5. Equipamentos</li> <li>5.6. Rastreabilidade de medição</li> <li>5.7. Amostragem</li> <li>5.8. Manuseio de itens de ensaio e calibração</li> </ul>

# A 17025 se aplica para laboratório de análises clínicas?

Não, essa é uma dúvida muito comum. Mas a ISO 17025 considera três atividades laboratoriais, que são:

1. **Calibração:** o ajuste de equipamentos perante uma grandeza padronizada. Um ensaio ou calibração acreditado pela 17025 está alinhado com os padrões internacionais de confiança e validade.
2. **Ensaio:** são técnicas e procedimentos de medição que comprovam requisitos técnicos de um produto ou material
3. **Amostragem seguida de ensaio:** a amostragem de acordo com a ISO 17025 considera apenas amostragem com ensaio subsequente. A amostragem é o ato de coletar as amostras adequadamente para que seja realizado o ensaio nas condições ideais.

# *Outros Pilares das Boas Práticas de Laboratório*

## **Segurança no Manuseio de Produtos Químicos envolve:**

- Segurança Química – Convenções e Legislação (NR's)
- Propriedades Físico-Químicas
- Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ) e Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos
- Gerenciamento na Armazenagem, Descarte e Tratamento de Resíduos

# CRONOGRAMA DAS AULAS

Professor	Aula/Duração	Conteúdo Programático
Marcelo/Soraia/Walter	05/04/2022	Introdução aos Cálculos Estequiométricos em Química Boas Práticas de Laboratório (BPL) e ABNT 17025
Marcelo/Soraia	12/04/2022	◆ Segurança Química – Convenções e Legislação (NR's)/ ◆ Apresentação da Atividade N1
Walter	19/04/2022	◆ Avaliação e Discussão da Atividade N1 Boas Práticas de Laboratório – EPI/Produtos Químicos Controlados
Walter	26/04/2022	◆ Propriedades Físico-Químicas e Terminologia (nivelamento/definições) Aula de exercícios: Busca de propriedades em bancos de dados e sites de consulta.
Walter	03/05/2022	◆ Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ) e Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS); Atividade N2: Análise crítica de FISPQs
Soraia/Walter	10/05/2022	◆ Aula de exercícios: análise crítica de FISPQ Toxicologia Ocupacional – Limites Estudos de Caso. (nivelamento/definições)
Walter	17/05/2022	◆ Produtos Químicos: Armazenagem e Descarte Aula de Exercícios: aplicação de método para segregação de produtos químicos Atividade N3: Organização de produtos químicos em um almoxarifado.
Marcelo/Walter/Soraia	24/05/2022	◆ Produtos Químicos: Resíduos (NBR 16725 e NBR 10004).
Marcelo/Walter/Soraia	31/05/2022	◆ Atividade Final N4 - Seminários

# *Atividade de Estequiometria*

Responder, as questões no Moodle, até 06 de abril de 2022.

Encaminhar, por e-mail ([walterdrpf@alumni.usp.br](mailto:walterdrpf@alumni.usp.br)) quais produtos químicos trabalham ou irão trabalhar no desenvolvimentos das pesquisas. Entregar até 06 de abril de 2022.

**Quem não está no Moodle o arquivo das questões seguirá via e-mail.**