

Manual/Protocolo


CRIAÇÃO DE POPs PARA IMPLEMENTAÇÃO DE BIORREPOSITÓRIO

Autores:

ALINE SILVA DO PRADO (Egressa PPGSDH)
MARCIA WELFER (Professora da Graduação em Enfermagem)
DENIR MACHADO (Diretor La Salle Saúde)
SONARA LUCIA ESTIMA (Coordenadora do Curso de Enfermagem)
RAFAEL FERNANDES ZANIN (Professor/Coordenador do PPGSDH)

Finalidade:

Organizar e padronizar a rotina para análises de material biológico (humanos) do laboratório de Medicina Translacional criado pelo PPGSDH em 2018 e vinculado a La Salle Saúde a fim de implantar o Biorrepositório. Sendo assim, agregar na capacidade estrutural (física) de desenvolvimento de pesquisa pelo PPGSDH. O presente trabalho foi proposto e realizado pelo PPGSDH junto com demais colaboradores da instituição.

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO1 <hr/> Versão: 1	Página: 1/7 <hr/> Revisão:
---	--	---	---

Título: DESCRIÇÃO DO CENTRO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

Monitoramento: Diretor do Lasalle Saúde e responsável pelo laboratório de Medicina Translacional

Definição: o Centro de Pesquisas & Desenvolvimento da Universidade La Salle, instalado nas dependências da Escola Modelo de Saúde, Unidade La Salle Saúde, é um centro de pesquisa biomédica, que foi inaugurado em dezembro de 2018 a partir da necessidade concreta de um espaço para a realização de pesquisas experimentais e clínicas - com ênfase em estudos translacionais e na aplicação de tecnologias avançadas. Estas atividades são desenvolvidas com a colaboração de uma rede de parcerias dos diferentes laboratórios e de centros de pesquisa nacionais e internacionais.

Objetivo: promover o desenvolvimento e a qualificação científica por meio de pesquisa em ciências biomédicas apoiadas pelo Curso de Pós-Graduação em Saúde e demais áreas da saúde da Universidade.

Equipe de Pesquisa:

O Centro de Pesquisa e Desenvolvimento da Universidade La Salle conta com uma equipe multidisciplinar e interdisciplinar composta pelos pesquisadores: Andressa de Souza, Liciane Fernandes Medeiros, Márcio Manozzo Boniatti, Thiago Lisboa, Rafael Fernandes Zanin, Lidiane Isabel Filippin e Juliana da Silva, dedicados e engajados nas atividades de pesquisa.

Todos os profissionais possuem formação em áreas das ciências da saúde, participam periodicamente de cursos e eventos direcionados a pesquisa experimentais e clínicas, engajados no desenvolvimento e atualização contínua da equipe.

Possuem uma extensiva compreensão e treinamento nas Boas Práticas Clínicas, com amplo conhecimento das regulamentações nacionais e internacionais para o desenvolvimento e condução de pesquisa experimentais e clínicas.

Adicionalmente, conta com apoio dos profissionais pertencentes a La Salle Saúde.

Nome:

Curriculum Vitae / Curriculum Lattes:

Experiências Prévias em estudos clínicos:

Descrição dos Estudos clínicos que participam no centro:

Registro Profissional:

Estrutura do Centro de Pesquisa:

A Universidade possui um modelo institucional de estruturas de pesquisa com o objetivo de propiciar uma compreensão conceitual unificada, visando a organização e a gestão da pesquisa experimental e clínica adequada para a realidade da Universidade La Salle como instituição de Ensino e Pesquisa. Assim, propiciando uma maior visibilidade da pesquisa desenvolvida, que por sua vez, trazem benefícios para os pesquisadores e suas equipes de pesquisa, para a comunidade acadêmica e para os participantes da pesquisa.

Os investimentos constantes na atualização da sua infraestrutura, tem como principal objetivo consolidar um modelo institucional de pesquisa clínica, a fim de incentivar e facilitar o ensino através dos fundamentos básicos envolvidos em pesquisa clínica, na forma de grupos, núcleos, laboratórios, centros e institutos de pesquisas.

Esta estrutura viabiliza a interação entre pesquisadores e alunos de graduação ou pós-graduação, promovendo o desenvolvimento de projetos de pesquisa com foco na geração e no avanço do conhecimento, bem como em resultados inovadores e na produção intelectual.

Infraestrutura:

O Centro de Pesquisa e Desenvolvimento possui infraestrutura específica requerida para a condução de estudos experimentais e clínicos em diferentes especialidades:

- Consultórios exclusivos para a pesquisa clínica;
- Sala de coleta de material biológico (sangue, plasma ou soro) por profissional especializado;
- Sala exclusiva para armazenamento de produtos sob investigação supervisionada por pesquisadores com experiência em pesquisa clínica;

- Laboratórios de pesquisa para análises biomédicas;
- Sala equipada com refrigeradores, freezer, controle de acesso e sistema de monitoramento de temperatura ambiente e refrigerada;
- Freezer -20°C e -70°C para armazenamento de materiais biológicos;
- Almoxarifado e armários exclusivos para armazenamento de documentos de estudo;
- Centrífuga ambiente e refrigerada;
- Equipamentos calibrados periodicamente.

Eixos temáticos da pesquisa

Com importante foco na pesquisa científica, no desenvolvimento e na tecnologia, a Universidade La Salle desenvolve investigação de alto nível, em padrões nacionais e internacionais, nas diversas áreas de seu conhecimento. Assim, a Pró-Reitoria de Pesquisa, Inovação e Desenvolvimento está estruturada XX áreas, as quais orientam estudos interdisciplinares com o objetivo de investigar e buscar soluções para os problemas complexos da nossa sociedade.

As principais temáticas de pesquisa onde a Universidade La Salle está inserida são:

- Novas abordagens farmacológicas e não farmacológicas para o tratamento da dor.
- Mecanismos fisiopatológicos da dor aguda e crônica.;
- Obesidade;
- Processos inflamatórios;
- Idosos;
- Desenho racional de vacinas.

Tipos de pesquisa:

O Centro de Pesquisa e Desenvolvimento da Universidade La Salle disponibiliza apoio para o produção e disseminação de conhecimentos e de inovação nas pesquisas experimentais e clínicas. As pesquisas têm a participação de alunos de graduação e pós-graduação da Universidade La Salle, envolvendo as pesquisas para as dissertações de trabalhos de conclusão de cursos especializados, mestrados e teses de doutorado, seguidas de orientação e supervisão docente para acompanhamento dos alunos a fim de

assegurar um projeto de qualidade que possa contribuir para a assistência à comunidade, bem como propiciar a publicação em revistas nacionais e internacionais de alto impacto

Comissão científica:

As comissões científicas do Centro de Pesquisas & Desenvolvimento são órgãos diretamente ligados às respectivas direções da Universidade La Salle, as quais estão constituídas em instâncias avaliativas relacionadas com as atividades de pesquisa realizadas no âmbito do centro de pesquisa.

São constituídas por docentes credenciados, permanentes ou colaboradores, nos programas de Pós-graduação da Universidade La Salle. Possuem X membros, nomeados pelo Diretor da respectiva unidade acadêmica.

Atribuições da comissão científica:

Tem por responsabilidade avaliar os projetos de pesquisa que serão desenvolvidos no Centro de Pesquisa, em todos os níveis, quanto a expectativa de geração de conhecimento, principalmente em termos de praticabilidade e relevância compatível ao grau acadêmico ao qual se propõe, bem como aos aspectos científicos e metodológicos.

Quando necessário, encaminhar os projetos de pesquisa, a outras instâncias da Universidade, especialmente ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Propor para a Pró-Reitora de Pesquisa, Inovação e Desenvolvimento diretrizes institucionais específicas às áreas de conhecimento desenvolvidas na Unidade que complementam as normas atualmente vigentes.

Manter os registros relativos aos pareceres emitidos e as atividades de pesquisa da Unidade Acadêmica.

Equipe da comissão científica:

O mandato das comissões científicas terá período de 1 (um) ano, com possibilidade de recondução e com renovação de seus membros a cada novo mandato.

Comissão de acompanhamento de práticas de laboratório:

A Comissão de Acompanhamento de Práticas de Laboratório (CAPLAB) é o órgão especializado, vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa, Inovação e Desenvolvimento e a Pró-Reitoria Acadêmica da Universidade.

Caso a Universidade La Salle não tenha uma Portaria que regulada pelo Regulamento da Comissão de Acompanhamento e Práticas de Laboratório, deverá ser criada com o objetivo de promover boas práticas nas atividades de ensino, pesquisa e extensão, realizadas em ambientes laboratoriais da Universidade La Salle.

Cabe ressaltar que compete ao Serviço Especializado em Segurança e Medicina do Trabalho (SESMT), o processo de certificação dos laboratórios em termos de boas práticas em meio ambiente e de segurança e medicina do trabalho.

A Comissão de Acompanhamento de Práticas de Laboratório é constituída por um colegiado de XX membros, com caráter multidisciplinar e multiprofissional, nomeados pelo Pró-Reitor de Pesquisa, Inovação e Desenvolvimento da Universidade La Salle.

Projetos:

Os projetos de pesquisas são registrados na Unidade de Pesquisa e classificados conforme definição da nomenclatura institucional. Também são disponibilizadas as listas dos documentos que deverão ser inseridos na Plataforma Brasil.

Todo pesquisador é orientado no que se refere à documentação necessária para ser encaminhada ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), com esclarecimentos de dúvidas e orientações necessárias para a inserção do seu projeto na Plataforma Brasil.

Condução e coordenação de projetos de pesquisas experimentais e clínicas - sob responsabilidade do Pesquisador Responsável:

- Elaboração e análise de orçamentos;
- Submissão de dossiê regulatório ao sistema CEP-CONPEP;
- Processamento e envio de material biológico a laboratórios;
- Recebimento e armazenamento de kits de coleta de material biológico;
- Recebimento, armazenamento e dispensação de produtos sob investigação;


- Coleta de dados e preenchimento de fichas;
- Recrutamento e seleção de sujeitos de pesquisa;
- Orientação para elaboração de estudos institucionais.

Informações obrigatórias dos projetos:


- Aprovação regulatória
- Aprovação do CEP / CONEP
- Registro do CEP na CONEP
- Brochura versão final do investigador
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aprovado pelo CEP
- Procedimento Operacional Padrão (POP) para o estudo
- Caderno de Registro de Dados (*Case Report Form*) específico para cada protocolo – para estudo Clínicos
- Quando houver, além da Instituição (Unilasalle), mais participante - contratos assinados entre as partes envolvidas no estudo
- Documentos complementares do Sistema de Qualidade, tais como:
 - Qualificação de Fornecedores
 - Certificados de Calibração
 - Certificados de Manutenção de Equipamentos
 - Análise Crítica de Direção.

Sistema de gestão da qualidade - sob responsabilidade da CAPLAB:

- Organograma com as atividades delegadas;
- POP para todos os procedimentos realizados no centro de pesquisa;
- Registro de treinamentos da equipe;
- Quando houver, além da Instituição (Unilasalle), mais participante - contrato de delegação de atividade devidamente identificado e listado entre o patrocinador/ CRO (Contract Research Organization) e o Investigador Principal
- Registro de monitoria
- Registro dos eventos adversos em geral e suas notificações.

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO1 <hr/> Versão: 1	Página: 7/7 <hr/> Revisão:
---	--	---	---

Elaborado por: Diretor Administrativo Denir Machado, Prof. Dr. Rafael Zanin	Data da Criação: 08/06/2020
Revisado por: Prof. Ma Márcia Welfer	Data de Revisão: 10/06/2020
Aprovado por: Diretor Administrativo Denir Machado	Data de Aprovação: 14/07/2020

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO2 <hr/> Versão: 1	Página: 1/2 <hr/> Revisão:
---	--	---	---

Título: CRIAÇÃO DE FLUXOGRAMA

Monitoramento: Pesquisador responsável.

Quando: Na organização do setor de pesquisa.

Execução: Pesquisadores.

Definição: Descrever o fluxograma dos processos das amostras biológicas do Laboratório de Medicina Translacional – La Salle Saúde.

Objetivo: Apresentar o fluxograma dos processos das amostras biológicas do Laboratório de Medicina Translacional – La Salle Saúde.

Contraindicação: Não há.

Materiais:

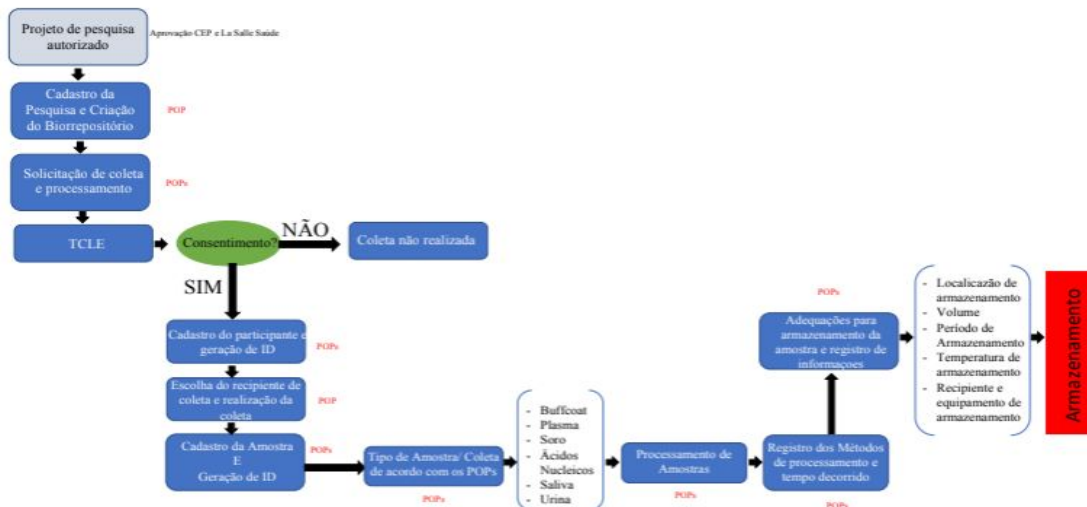
- Computador com acesso à internet;
- Impressora;
- Papel para impressão.

Procedimento:

A Figura 1, apresenta o fluxograma dos processos das amostras biológicas do Laboratório de Medicina Translacional – La Salle Saúde.

Figura 1: Fluxograma dos processos

Fluxograma de manipulação e processamento e armazenamento de amostras biológicas do Laboratório de Medicina Translacional – La Salle Saúde



Observações Importantes: o fluxograma dos processos das amostras biológicas está exposto em todas às áreas pertencentes ao Laboratório de Medicina Translacional – La Salle Saúde.

Referência:

- LA SALLE SAÚDE - Clínicas e bem-estar.

Elaborado por: Acadêmicas de Enfermagem Universidade Lasalle/
Disciplina de Gestão dos Serviços de Enfermagem II: Daniela Barbosa, Paola Bandasz
Prof. M^a Márcia Welfer

Data da Criação: 23/06/2020.

Revisado por: Prof. Dr. Rafael Zanin
Prof. Dr. Sonara L. Estima

Data de Revisão: 10/07/2020.

Aprovado por: Diretor Administrativo
Denir Machado

Data de Aprovação: 13/07/2020

Título: COLETA, PROCESSAMENTO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO PARA ANÁLISE DE CABELO**Monitoramento:** Pesquisador principal**Quando:** Quando a pesquisa exigir amostra de cabelo como material.**Execução:** Pesquisador com habilidade técnica para coleta.**Definição:** Descrever como é realizada a coleta, o processamento, o transporte e o armazenamento de material para análise de cabelo.**Objetivo:** Padronizar a rotina para análise de cabelo em pesquisas.**Contraindicação:**

- Não aprovação do comitê de ética;
- Não autorização do paciente;

Materiais:

- Dois sacos plásticos;
- Tesoura ou lâmina de alumínio;
- Envelopes;
- Luvas de procedimento;
- Bandeja;
- Caneta esferográfica azul ou preta;
- Etiqueta para identificação;

Procedimento:

- Utilizar equipamentos de Proteção Individual: jaleco, óculos, luvas de procedimento, descartáveis;
- Higienizar as mãos com água e sabão: abrir a torneira com a mão não dominante (para destro, usar a mão esquerda; para o canhoto, a direita); molhar as mãos, sem encostar-se a pia ou lavatório; Ensaboar as mãos, friccionando-as por aproximadamente 15 a 30 segundos, atingindo: palma das mãos; dorso das

mãos;espaços interdigitais; polegar; articulações; unhas e extremidades; dedos e punhos; Enxaguar as mãos, tirando o sabão com bastante água corrente;

- Reunir o material necessário em uma bandeja na bandeja.

Coleta:

- A amostra deve ser coletada na nuca, na região logo acima do pescoço. Este local de coleta já é padronizado porque é menos susceptível à contaminação externa, também porque quase sempre existe cabelo nesta região em indivíduos calvos.
- Coletam-se segmentos entre 0 e 10 mm de distância do couro cabeludo.
- Normalmente são coletados 2 a 3 g de cabelo;

Processamento:


- O cabelo destinado à análise deve ser lavado para a remoção de partículas de poeira, suor, gordura, etc.
- De maneira geral, nenhum procedimento padrão de lavagem pode ser prescrito, devendo-se sempre buscar aquele que removem os contaminantes externos, sem extrair os elementos incorporados no cabelo durante seu crescimento. O método apropriado deve ser escolhido de acordo com o grupo específico de elementos, cujas concentrações no cabelo deseja-se medir;
- A amostra deve ser pesada seca (ao ar ou em estufa), em pó ou em segmentos tão curtos quanto possível. A quantidade pesada deve ser representativa, sendo dependente da(s) técnica(s) de medida utilizada(s) e da concentração aproximada do analito na amostra.
- Antes da retirada da alíquota a ser pesada, a amostra deve ser homogeneizada por agitação;

Transporte|Armazenamento:

- Após a coleta o cabelo deve ser guardado em sacos de plástico secos e limpos, e posteriormente mantido em local limpo e seco;

Observações Importantes:

- Cabelos de diferentes pigmentações (naturais) do mesmo indivíduo devem ser coletados separadamente, uma vez que a absorção dos elementos pode variar conforme a sua pigmentação. Por outro lado, cabelos coloridos artificialmente ou submetidos a outros tipos de tratamento não devem ser coletados, porque podem estar altamente contaminados com determinado elemento de difícil remoção no

	Procedimento Operacional Padrão	Código: <hr/> Versão: 1	Página: 3/3 <hr/> Revisão:
---	--	--	---


processo de lavagem, ou o tratamento dado ao cabelo pode remover elementos da estrutura do cabelo o que leva a valores de concentração artificialmente baixos;

- Análise de cabelo é utilizada para exame toxicológico, exame de DNA e diagnóstico de doenças;
- Em aproximadamente seis dias, o cabelo consegue sair da raiz e apontar no couro cabeludo, já incorporado com essas substâncias. Assim, é possível medir o seu nível no exame toxicológico.

Referência (conforme regras ABNT):

1. POZEBON, Dirce; DRESSLER, Valderi L.; CURTIUS, Adilson J.. Análise de cabelo: uma revisão dos procedimentos para a determinação de elementos traço e aplicações. **Quím. Nova**, São Paulo, v. 22, n. 6, p. 838-846, Dec. 1999. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40421999000600011&lng=en&nrm=iso>. access on 23 June 2020. <https://doi.org/10.1590/S0100-40421999000600011>.
2. Por onde passa o cabelo no exame toxicológico. Exame Toxicológico, 2018. Disponível em <<https://exametoxicologico.labet.com.br/por-onde-passa-o-cabelo-no-exame-toxicologico/>>. Acesso em: 24 Jun de 2020.

Elaborado por: Acadêmicas de Enfermagem Universidade Lasalle/ Disciplina de Gestão dos Serviços de Enfermagem II: Marina de Oliveira Alves	Data da Criação: 23/06/2020
Revisado por: Prof. M ^a Márcia Welfer	Data de Revisão:
Aprovado por:	Data de Aprovação:

	Procedimento Operacional Padrão	Código: <hr/> Versão: 1	Página: 1/4 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

Título: DESCARTE DE RESÍDUOS

Monitoramento: Pesquisador principal e o responsável pelo Laboratório de Medicina Translacional.

Quando: Toda vez em que houver necessidade de descarte e destinação final do lixo.

Execução: Pesquisadores.

Definição: definir como será realizado o descarte de materiais biológicos não necessários mais para pesquisa.

Objetivo: Padronizar os descartes de resíduos biológicos, perfuro cortantes e químicos observando as devidas condições de higiene e segurança do laboratório de pesquisa.

Contraindicação: Não há.

Materiais:

- Luva de procedimento;
- Lixeiras adequadas para cada sala. Nas salas de risco biológico deve haver lixeiras para resíduos comuns, recicláveis, infectantes, caixas de perfuro-cortante. E recipiente adequado para o descarte do lixo químico, encontrado no laboratório de processamento das amostras.

Procedimento:

- O material biológico e/ou perfurocortante deverá ser desprezados nos seus respectivos lixos (especificados nas observações importantes)
- Fornecer equipamentos para transporte seguro e instalações adequadas para o recebimento dos resíduos.
- Definir e contratar as empresas que deverão executar os serviços de transporte e destinação final.
- II - O descarte do material biológico humano armazenado em Biobanco pode ocorrer:

- a) pela manifesta vontade do sujeito da pesquisa;
- b) devido à inadequação da amostra por critérios de qualidade;
- c) por iniciativa da instituição;
- d) pela dissolução do Biobanco.

Observações Importantes: Resíduo hospitalar e de resíduo de serviços de saúde, é todo tipo de lixo proveniente do atendimento a pacientes, de qualquer estabelecimento de saúde ou unidade, em locais como centros de pesquisa e laboratórios de farmacologia.

- Grupo A (infectantes) - Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção. Simbologia: são identificados pelo símbolo de substância infectante, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos, exemplos de materiais descartados: gaze contaminada, algodão, luva contaminada com resíduo biológico;
- Grupo B (Resíduos químicos). Simbologia: Os resíduos do Grupo B são identificados através do símbolo de risco associado com discriminação de substância química e frases de risco. Resíduos perigosos: antimicrobianos, hormônios sintéticos, quimioterápicos, filmes de raio x e materiais descartáveis (remédios e resíduos de materiais pesados) por eles contaminados; Saneantes e domissanitários.
- Grupo D (resíduos comuns) - qualquer lixo que não tenha sido contaminado ou possa provocar acidentes, como exemplo: gesso, luvas (sem resíduo biológico), gazes (sem resíduo biológico);
- Grupo E (perfurocortantes) - objetos e instrumentos que possam furar ou cortar, como lâminas, bisturis, agulhas e ampolas de vidro.

ACONDICIONAMENTOS


- Sacos: Devem ser constituídos de material resistente a ruptura e vazamento, impermeável, devendo ser respeitado seu limite de capacidade, sendo proibido o reaproveitamento.
- Lixeiras: Devem ser de material lavável, resistentes a ruptura e vazamento, com

tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados e resistentes a tombamento.

- Os lixos infectantes, devem ser armazenados em saco brancos.
- Perfurocortantes: Devem ser acondicionados separadamente no local da geração imediatamente após o uso, em recipiente rígido, estanque e resistente a ruptura e vazamento, impermeável com tampa, contendo a simbologia. Os recipientes de acondicionamento dos RSS do Grupo E devem ser substituídos de acordo com a demanda ou quando o nível de preenchimento atingir 3/4. Será fechado e comunicado ao Lasalle Saúde para solicitar o recolhimento desse material por uma empresa terceirizada. Os resíduos serão acondicionados na área de depósito satélite da La Salle Saúde, para armazenamento temporário até que a empresa responsável pela terceirização do serviço, faça a coleta.
- Sempre quando montar uma nova caixa, deve-se colocar data, hora e assinatura do responsável pela montagem da caixa.
- Resíduos Químicos: Devem ser acondicionados em material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante. Todo vez que descartar material nesse recipiente, deve-se anexar rótulo (conforme anexo). Quando atingir 3/4 da capacidade entrar em contato com o setor de suprimentos da Universidade Lasalle que irá comunicar o recolhimento desse material por uma empresa contratada. Os resíduos serão acondicionados na área de depósito satélite da La Salle Saúde, para armazenamento temporário até que a empresa responsável pela terceirização do serviço, faça a coleta.

Referências:

- Agência Nacional de Vigilância Epidemiológica - ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br> Acesso em 25 de jun de 2020.
- Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Epidemiológica. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 222, de 28 de março de 2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/RDC_222_2018_.pdf/c5d3081d-b331-4626-8448-c9aa426ec410. Acessado em em 25 de jun de 2020.
- Universidade de São Paulo. Disponível em: <https://www.fm.usp.br> Acesso em 25 de jun de 2020.

	Procedimento Operacional Padrão	Código: <hr/> Versão: 1	Página: 4/4 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

Elaborado por: Acadêmicas de Enfermagem Universidade Lasalle/ Disciplina de Gestão dos Serviços de Enfermagem II: Camila Borba Rizzi e Diéssica dos Santos do Amaral. Prof. M ^a Márcia Welfer	Data da Criação: 25/06/2020
Revisado por: Prof. Dr. Rafael Zanin Prof. Dr. Sonara L. Estima	Data de Revisão: 10/06/2020
Aprovado por: Diretor Administrativo Denir Machado	Data de Aprovação: 14/07/2020

Título: DESCARTE DE RESÍDUOS

Monitoramento: Pesquisador principal e o responsável pelo Laboratório de Medicina Translacional.

Quando: Toda vez em que houver necessidade de descarte e destinação final do lixo.

Execução: Pesquisadores.

Definição: definir como será realizado o descarte de materiais biológicos não necessários mais para pesquisa.

Objetivo: Padronizar os descartes de resíduos biológicos, perfuro cortantes e químicos observando as devidas condições de higiene e segurança do laboratório de pesquisa.

Contraindicação: Não há.

Materiais:

- Luva de procedimento;
- Lixeiras adequadas para cada sala. Nas salas de risco biológico deve haver lixeiras para resíduos comuns, recicláveis, infectantes, caixas de perfuro-cortante. E recipiente adequado para o descarte do lixo químico, encontrado no laboratório de processamento das amostras.

Procedimento:

- O material biológico e/ou perfurocortante deverá ser desprezados nos seus respectivos lixos (especificados nas observações importantes)
- Fornecer equipamentos para transporte seguro e instalações adequadas para o recebimento dos resíduos.
- Definir e contratar as empresas que deverão executar os serviços de transporte e destinação final.
- II - O descarte do material biológico humano armazenado em Biobanco pode ocorrer:

- a) pela manifesta vontade do sujeito da pesquisa;
- b) devido à inadequação da amostra por critérios de qualidade;
- c) por iniciativa da instituição;
- d) pela dissolução do Biobanco.

Observações Importantes: Resíduo hospitalar e de resíduo de serviços de saúde, é todo tipo de lixo proveniente do atendimento a pacientes, de qualquer estabelecimento de saúde ou unidade, em locais como centros de pesquisa e laboratórios de farmacologia.

- Grupo A (infectantes) - Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção. Simbologia: são identificados pelo símbolo de substância infectante, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos, exemplos de materiais descartados: gaze contaminada, algodão, luva contaminada com resíduo biológico;
- Grupo B (Resíduos químicos). Simbologia: Os resíduos do Grupo B são identificados através do símbolo de risco associado com discriminação de substância química e frases de risco. Resíduos perigosos: antimicrobianos, hormônios sintéticos, quimioterápicos, filmes de raio x e materiais descartáveis (remédios e resíduos de materiais pesados) por eles contaminados; Saneantes e domissanitários.
- Grupo D (resíduos comuns) - qualquer lixo que não tenha sido contaminado ou possa provocar acidentes, como exemplo: gesso, luvas (sem resíduo biológico), gazes (sem resíduo biológico);
- Grupo E (perfurocortantes) - objetos e instrumentos que possam furar ou cortar, como lâminas, bisturis, agulhas e ampolas de vidro.

ACONDICIONAMENTOS

- Sacos: Devem ser constituídos de material resistente a ruptura e vazamento, impermeável, devendo ser respeitado seu limite de capacidade, sendo proibido o reaproveitamento.
- Lixeiras: Devem ser de material lavável, resistentes a ruptura e vazamento, com

tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados e resistentes a tombamento.

- Os lixos infectantes, devem ser armazenados em saco brancos.
- Perfurocortantes: Devem ser acondicionados separadamente no local da geração imediatamente após o uso, em recipiente rígido, estanque e resistente a ruptura e vazamento, impermeável com tampa, contendo a simbologia. Os recipientes de acondicionamento dos RSS do Grupo E devem ser substituídos de acordo com a demanda ou quando o nível de preenchimento atingir 3/4. Será fechado e comunicado ao Lasalle Saúde para solicitar o recolhimento desse material por uma empresa terceirizada. Os resíduos serão acondicionados na área de depósito satélite da La Salle Saúde, para armazenamento temporário até que a empresa responsável pela terceirização do serviço, faça a coleta.
- Sempre quando montar uma nova caixa, deve-se colocar data, hora e assinatura do responsável pela montagem da caixa.
- Resíduos Químicos: Devem ser acondicionados em material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante. Todo vez que descartar material nesse recipiente, deve-se anexar rótulo (conforme anexo). Quando atingir 3/4 da capacidade entrar em contato com o setor de suprimentos da Universidade Lasalle que irá comunicar o recolhimento desse material por uma empresa contratada. Os resíduos serão acondicionados na área de depósito satélite da La Salle Saúde, para armazenamento temporário até que a empresa responsável pela terceirização do serviço, faça a coleta.
- Os resíduos perigosos gerados pelos laboratórios do La Salle, deverão ser acondicionados preferencialmente em recipientes em galões de plástico rígido, de volume máximo de cinco litros, com vedação na tampa.
- Às áreas satélites no laboratório deverão ser locais escolhidos, exclusivamente para armazenamento de resíduos perigosos por um período limitado. O acondicionamento dos resíduos perigosos na Central de Resíduos Sólidos será realizado nos mesmos galões armazenados no ponto de geração dos resíduos ou poderão ser transferidos para bombonas de com capacidade não superior a 50

litros. Os galões de acondicionamento dos resíduos perigosos deverão conter ficha de identificação com às descrições dos resíduos contidos, respeitando às categorias de compatibilidade dos resíduos.


- Os locais utilizados com áreas satélites dos produtos químicos deverão ser utilizados única e exclusivamente para esta finalidade. Não poderá ser acumulado volume maior que 5L de cada categoria de resíduo perigoso nas áreas satélites, devendo ser movimentado para a central de resíduos sólidos quando alcançar tal capacidade.
- Os galões contendo resíduos perigosos permanecerão no local enquanto não preenchido o volume necessário para a movimentação. Os resíduos deverão permanecer sempre com a ficha de identificação dos mesmos. Os resíduos químicos somente poderão ser manuseados pelos técnicos do respectivo laboratório.

Referências:


- Agência Nacional de Vigilância Epidemiológica - ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br> Acesso em 25 de jun de 2020.
- Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Epidemiológica. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 222, de 28 de março de 2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/RDC_222_2018_.pdf/c5d3081d-b331-4626-8448-c9aa426ec410. Acessado em em 25 de jun de 2020.
- Universidade de São Paulo. Disponível em: <https://www.fm.usp.br> Acesso em 25 de jun de 2020.

Elaborado por: Acadêmicas de
Enfermagem Universidade Lasalle/
Disciplina de Gestão dos Serviços de
Enfermagem II: Camila Borba Rizzi e
Diéssica dos Santos do Amaral.
Prof. M^a Márcia Welfer

Data da Criação: 25/06/2020

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO21 <hr/> Versão: 1	Página: 5/5 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

Revisado por: Prof. Dr. Rafael Zanin Prof. Dr. Sonara L. Estima	Data de Revisão: 10/06/2020
Aprovado por: Diretor Administrativo Denir Machado	Data de Aprovação: 14/07/2020

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO20 <hr/> Versão: 1	Página: 1/4 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

Título: TRANSPORTE DO MATERIAL BIOLÓGICO

Monitoramento: Pesquisador principal e o responsável pelo Laboratório de Medicina Translacional.

Quando: Toda vez em que houver necessidade de transportar o material biológico para armazenamento adequado.

Execução: Pesquisadores.

Definição: Definir e estabelecer procedimentos padronizados para acondicionamento e transporte de material biológico de pacientes, coletados nas dependências do La Salle Saúde para garantir a qualidade no transporte destes, mantendo-os adequados para posterior análise, embasados nas normas estabelecidas no “Manual de Vigilância Sanitária sobre o transporte de material biológico humano para fins de diagnóstico clínico” (2015).

Objetivo: Padronizar o acondicionamento e transporte de material biológico de pacientes, coletados nas dependências do La Salle Saúde.

Contraindicação: Não há.

Materiais:

- Luva de procedimento;
- óculos de proteção;
- máscara cirúrgica;
- embalagens primárias;
- embalagens secundárias;
- Caixa de transporte adequada com termômetro de temperatura.

Procedimento:

- Todo material biológico coletado deve estar em embalagem primária, devidamente lacrada e identificada. Este material, que é proveniente de uma unidade externa deverá ser acondicionado em embalagem secundária (saco cristal), lacrados com

lacre de segurança e acondicionados em geladeira ou caixa térmica, de forma que permita aferição da temperatura até o momento de retirada para transporte.

- O material deve ser transportado por colaboradores treinados quanto às regras de biossegurança e quanto a regras padronizadas para o acondicionamento e transporte de amostras biológicas.
- O transporte das amostras deve ser realizado em embalagem externa (caixa térmica), sendo este um recipiente isotérmico, higienizável e impermeável, com um termômetro disponível para o controle de temperatura do material transportado.
- Além do controle de temperatura, o tempo despendido no transporte, também deve ser controlado garantindo assim, a estabilidade das amostras biológicas desde a coleta até a realização do exame.

Observações Importantes:


- O laboratório de biorrepositório deve conter um livro de registros e/ou plataforma online para protocolo da amostra que será transportada.
- Todas as amostras devem ser protocoladas no livro de registro disponíveis no laboratório de biorrepositório, contendo: ID do participante, ID da amostra, ID do projeto, tipo de material coletado, local de armazenamento da amostra, data, hora e assinatura do responsável pelo transporte da amostra.
- O sistema de embalagens deve ser constituído por três componentes:
 - a) embalagem(ns) primária(s): recipientes que entram em contato direto com o material biológico; podem ser fabricados com vidro, plástico, metal e outros. Ex.: tubos de coleta;
 - b) embalagem secundária, com capacidade para envolver e conter a(s) embalagem(ns) primária(s). Pode ser constituída por saco plástico, saco plástico tipo bag, caixa de PVC, metal e outros;
 - c) embalagem externa: recipientes com rigidez adequada. Pode ser constituída por papelão, PVC, metal e outros. No transporte terrestre, uma das embalagens – secundária ou externa – deve ser rígida.
 - Os recipientes primários devem ser acondicionados em embalagens secundárias de modo que, sob condições normais de transporte, não possam romper ou ser

perfurados, nem que seu conteúdo possa vazar.

- Se vários recipientes primários frágeis, como tubos de vidro, forem colocados juntos em uma única embalagem secundária, eles devem ser individualmente protegidos ou separados para evitar contato entre eles.
- O material absorvente deve ser colocado entre o(s) recipiente(s) primário(s) e a embalagem secundária. A quantidade do material absorvente deve ser suficiente para absorver todo o conteúdo do(s) recipiente(s) primário(s), de modo que qualquer vazamento da substância líquida não comprometa a integridade da embalagem externa.
- O recipiente primário ou embalagem secundária deve ser capaz de suportar, sem vazamento, uma pressão interna, produzindo uma pressão diferencial não inferior a 95 kPa (0,95 bar). Deve-se atentar para temperaturas extremas (-40°C a $+55^{\circ}\text{C}$).
- Todo o sistema de embalagem não deve conter mais de 4 litros. Essa quantidade exclui o gelo, o gelo seco ou o nitrogênio líquido utilizado para manter as amostras resfriadas.
- Quando for necessário manter o estado refrigerado ou congelado do material biológico durante o transporte, será necessário utilizar determinados materiais refrigerantes como gelo, gelo seco, nitrogênio líquido ou líquidos criogênicos.
- O gelo, gelo seco ou outro material refrigerante deve ser colocado em torno da(s) embalagem(s) secundária(s) ou, alternativamente, em uma sobre-embalagem, como o remetente (laboratório) determinar para a melhor conservação do material.
- Suportes internos devem ser colocados para garantir que as embalagens secundárias ou outros materiais embalados se mantenham na posição original após o gelo seco sublimar ou o gelo derreter. Se for utilizado gelo, a embalagem externa ou a sobre-embalagem deve ser à prova de vazamento; se for usado gelo seco, é necessário que o dióxido de carbono sólido (gelo seco) tenha possibilidade de se esvaír pelas frestas da embalagem externa.
- O sistema de embalagens deve manter a sua integridade na temperatura do material refrigerante utilizado. Os materiais que formam o sistema de embalagens (plástico, papelão, metais e outros) devem ser capazes de suportar as temperaturas relacionadas.

Referências:

- Agência Nacional de Vigilância Epidemiológica - ANVISA. Manual de vigilância sanitária sobre o transporte de material biológico humano para fins de diagnóstico

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO20 <hr/> Versão: 1	Página: 4/4 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

clínico – 2015. Disponível em:
https://www.pncq.org.br/uploads/2015/not%C3%ADcias/Manual%20de%20Transp%20orte%20de%20Material%20Biolo_gico.pdf. Acessado em: 28 de setembro de 2020.

- RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) nº 20, de 10 de abril de 2014

Elaborado por: Prof. M ^a Márcia Welfer	Data da Criação: 28/09/2020
Revisado por: Prof. Dr. Rafael Zanin Prof. Dr. Sonara L. Estima	Data de Revisão: 29/09/2020
Aprovado por: Diretor Administrativo Denir Machado	Data de Aprovação:

Título: PERÍODO DE ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Monitoramento: Pesquisador responsável.

Quando: Esse prazo depende do tipo de material biológico, meio conservante e tipo de análise, mas em média elas ficam armazenadas de dois a cinco dias.

Execução: Pesquisadores.

Definição: padronizar como realizar o armazenamento de material Biológico Humano: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados;

Objetivo: Orientar os pesquisadores quanto ao período de armazenamento das amostras biológicas.

Contraindicação: Não há. vide procedimento

Materiais:

- Frascos de acondicionamento das amostras;
- Geladeira;
- Colocar o recipiente para armazenamento dos frascos;

Procedimento:

- Após a coleta do material biológico encaminhar para o refrigerador de armazenamento;
- Acondicionar as amostras sanguíneas em caixas do tipo estantes ideais para colocar os tubos em posição vertical;
- O prazo de armazenamento de material biológico humano em Biorrepositório deve estar de acordo com o cronograma da pesquisa correspondente e pode ser autorizado por até dez anos.

I - A cada cinco anos, contados a partir da sua constituição, ou a qualquer tempo, por solicitação da CONEP, a instituição responsável pelo Biorrepositório deve apresentar relatório de atividades do período ao Sistema CEP/CONEP,

constando, obrigatoriamente, o número de sujeitos incluídos no período e a relação de pesquisas que utilizaram amostras armazenadas.

II - Nas hipóteses do descarte do material biológico humano em biorrepositório, ocorrer por iniciativa da instituição ou pela dissolução do Biobanco previstas, são obrigatórias:

- a) a oferta formal do material armazenado a, no mínimo, duas instituições de pesquisa que possuam Biobanco e a apresentação comprovada da recusa; e
- b) a submissão da decisão institucional e da destinação do material biológico ao CEP, que as encaminhará para avaliação da CONEP.

I - Renovação da autorização de armazenamento são permitidas mediante solicitação do pesquisador responsável, ao CEP e a La Salle Saúde acompanhada de justificativa e relatório das atividades de pesquisa desenvolvidas com o material durante o período.

II - Ao final do período de realização da pesquisa, o material biológico humano armazenado em Biorrepositório pode:

- a) permanecer armazenado, se em conformidade com as normas pertinentes do CNS;
 - b) ser transferido formalmente para outro Biorrepositório ou Biobanco, mediante aprovação dos CEP e das instituições envolvidas; e
 - c) ser descartado, conforme normas vigentes de órgãos técnicos competentes, e de acordo com o TCLE, respeitando-se a confidencialidade e a autonomia do sujeito da pesquisa.
- No caso de pesquisa envolvendo mais de uma instituição deve haver acordo firmado entre as instituições participantes, contemplando formas de operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em Biobanco ou Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e

materiais armazenados, conforme previsto no TCLE.

I - É necessário explicitar o tipo e a quantidade dos materiais compartilhados, informando sua destinação após a utilização.

- No caso de constituição ou participação em banco de material biológico humano no exterior, devem ser obedecidas as normas nacionais e internacionais para remessa de material e ser apresentado o regulamento da instituição destinatária para análise do Sistema CEP/CONEP quanto ao atendimento dos requisitos desta Resolução.

I - O pesquisador e instituição brasileiros devem ter direito ao acesso e à utilização, em pesquisas futuras, do material biológico humano armazenado no exterior, não necessariamente das amostras por ele depositadas pelo pesquisador, garantida, no mínimo, a proporcionalidade da participação.

II - O direito de acesso e utilização compreende as amostras, informações associadas e resultados incorporados ao banco, obtidos em pesquisas aprovadas pelo Sistema CEP/CONEP.

III - os direitos relativos ao material biológico humano armazenado no exterior não podem ser considerados exclusivos de Estado ou instituição.

IV - A utilização de amostras de brasileiros armazenadas no exterior somente poderá se realizar se observado o item 5 desta Resolução (formalização do TCLE) e com a participação de pesquisador e/ou instituição brasileiros.

V - A instituição destinatária no exterior deve comprometer-se a respeitar a legislação brasileira, em especial a vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano.

- Sobre a utilização de amostras de material biológico humano armazenado:

I - as amostras armazenadas podem ser utilizadas em novos projetos aprovadas pelo CEP e, quando for o caso, pela CONEP;

II - os projetos de pesquisas que pretendam utilizar amostras armazenadas

devem incluir:

- a) justificativa para utilização do material;
- b) cópia do TCLE empregado quando da coleta do material, contendo autorização de armazenamento e possível utilização futura em pesquisa, se o armazenamento ocorreu a partir da homologação da Resolução CNS no 466/12; e
- c) TCLE específico para nova pesquisa ou a solicitação de sua dispensa, conforme disposto no art. 5º desta Resolução.

III - quando fundamentada a impossibilidade de obtenção do consentimento específico para a nova pesquisa, mediante opção do sujeito em ser consultado a cada pesquisa, cabe ao CEP autorizar, ou não, a utilização do material biológico humano armazenado em Biobanco ou Biorrepositório.


- A legislação brasileira veda o patenteamento e a utilização comercial de material biológico humano armazenado em Biobancos e Biorrepositórios.
- Os Biobancos constituídos a partir da homologação desta Resolução deverão adequar-se à mesma e os constituídos anteriormente terão o prazo de um ano para sua regularização, contado a partir da data de homologação.

I - a regularização prevista no item acima será objeto de análise e aprovação pelo Sistema CEP/CONEP.

Observações Importantes: Todos os registros de doadores, receptores, coleta ou recebimento de amostras, processamento e armazenamento de amostras, dados brutos e cópias dos laudos liberados e procedimentos relacionados ao controle e garantia da qualidade realizados pelo Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética devem ser arquivados por um período de, no mínimo, 5 (cinco) anos.

Referências:

- RESOLUÇÃO Nº 441 de 12 de maio de 2011, Disponível em:

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO19 <hr/> Versão: 1	Página: 5/5 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2011/res0441_12_05_2011.html
 acessado em 02 jul 2020.

Elaborado por: Acadêmicas de Enfermagem Universidade Lasalle/ Disciplina de Gestão dos Serviços de Enfermagem II: Paola Bandasz Prof. M ^a Márcia Welfer	Data da Criação: 02/07/2020
Revisado por: Prof. Dr. Rafael Zanin Prof. Dr. Sonara L. Estima	Data de Revisão: 10/07/2020
Aprovado por: Diretor Administrativo Denir Machado	Data de Aprovação: 13/07/2020

Título: VERIFICAÇÃO DE TEMPERATURA DOS REFRIGERADORES DOS MATERIAIS BIOLÓGICOS

Monitoramento: Os registros deverão ser periodicamente revisados por uma pessoa qualificada do Laboratório de Medicina Translacional, conforme rotina padronizada pelos pesquisadores.

Quando: Deverão ser verificadas e registradas as temperaturas a cada 8 horas para os equipamentos que não possuem registrador automático.

Execução: Pesquisadores capacitados e responsáveis do Laboratório de Medicina Translacional.

Definição: Deverá ser realizado o registro das condições dos refrigeradores, congeladores ou reservatórios de armazenamento, registrando-se a temperatura ou o nível de nitrogênio;
Os equipamentos utilizados para armazenamento devem possuir freezers a -20°C , -70°C e -86°C ;

Objetivo: Manutenção da qualidade e segurança de materiais biológicos.


Contraindicação: Amostras não identificadas ou não autorizadas pelo doador.

Materiais:

- Avental;
- Máscaras;
- Óculos de proteção;
- Luvas;
- Termômetro.

Procedimento:

- Verificar a temperatura a cada oito horas;
- Registrar os valores observando se estão dentro dos valores preconizados na folha de registros anexadas na frente do refrigerador;

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO18	Página: 2/3
		Versão: 1	Revisão:

- Comunicar alterações ao responsável pelo Laboratório de Medicina Translacional.

Observações Importantes: O local de armazenamento deverá dispor de alarmes em casos de mau funcionamento ou temperaturas excedendo os limites permitido;
Instruções de procedimentos corretivos de emergência;
Plano de remoção do material em casos de sinistros.


Referências:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC nº 33, de 17 de fevereiro de 2006. Aprova o Regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos. Disponível em <https://aeap.org.br/wp-content/uploads/2019/10/resolucao_rdc_33_de_17_de_fevereiro_de_2006.pdf>. Acesso em 16 de junho de 2020.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução 441 de 12 de maio de 2011. Dispõe sobre as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. Disponível em: <<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>> Acesso em 16 de junho de 2020.

INSTITUTO OSWALDO CRUZ, LABORATÓRIO DE HEPATITES VIRAIS, LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA NACIONAL PARA HEPATITES VIRAIS. Regulamento de biorrepositório. Disponível em <[http://www.dvprppg.ufc.br/cep/images/sampled/ REGULAMENTO_BIORREPOSITO RIO_LAHEP_v2_16-12-2014-3.pdf](http://www.dvprppg.ufc.br/cep/images/sampled/REGULAMENTO_BIORREPOSITO_RIO_LAHEP_v2_16-12-2014-3.pdf)>. Acesso em 16 de junho de 2020.

Elaborado por: Acadêmica de Enfermagem Universidade Lasalle/ Disciplina de Gestão dos Serviços de Enfermagem II Juliana Feiten Prof. M ^a Márcia Welfer	Data da Criação: 16/06/2020
Revisado por: Prof. Dr. Rafael Zanin Prof. Dr. Sonara L. Estima	Data de Revisão: 10/07/2020
Aprovado por: Diretor Administrativo	Data de Aprovação: 13/07/2020

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO18 <hr/> Versão: 1	Página: 3/3 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

Denir Machado	
---------------	--

Título: CONTROLE EXTERNO DA TEMPERATURA DA GELADEIRA

Monitoramento: Os registros deverão ser periodicamente revisados por uma pessoa qualificada do Laboratório de Medicina Translacional.

Quando:

- Deverão ser verificadas e registradas as temperaturas, no mínimo, a cada 8 horas para os equipamentos que não possuem registrador automático;
- Os alarmes devem ser periodicamente testados a cada 3 meses;
- Verificar a temperatura diariamente e preferencialmente pela manhã, pelo motivo da possibilidade de intervenção.

Execução: Pesquisadores.

Definição: Verificação da temperatura da geladeira por meio do termômetro digital que registra as temperaturas máxima, mínima e de momento.

Objetivo: Manter a temperatura interna do refrigerador entre -2 a 8°C.

Contraindicação: Não há.

Materiais:

- Termômetro de máxima, mínima e momento;
- Caneta azul ou preta;
- Mapa de Controle diário de temperatura.

Procedimento:

- Identificar no visor do instrumento a temperatura de momento;
- Verificar por meio de comandos a temperatura máxima indicada pela sigla MAX e a temperatura mínima pela sigla MIN, registradas no período de tempo desde o último RESET registrado;
- Registrar os valores no formulário de Mapa de Controle Diário de Temperatura que está fixada na porta da geladeira;
- Pressionar o botão RESET (reinicialização) após cada leitura, para apagar os

registros anteriores e iniciar um novo ciclo de medição (monitoramento);

- Verificar a temperatura diariamente e preferencialmente pela manhã, pelo motivo da possibilidade de intervenção, caso tenha ocorrido alguma não conformidade durante a noite ou durante os finais de semana e feriados;
- Completar as informações contidas na planilha corretamente e informar ao líder/chefia e ou usuário (s) do equipamento a ocorrência de alguma não conformidade.
- guardar em pasta todos registros de verificação da temperatura, mensais, realizados.

Observações Importantes:

- O termômetro deve estar afixado na parte frontal da geladeira (porta). O cabo extensor deve estar posicionado no interior da geladeira (entre a 1ª e 2ª prateleira) sem que haja qualquer contato deste com o biológico armazenado ou com a estruturada do equipamento, evitando imprecisão da medição.

Referência:

- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução 441 de 12 de maio de 2011. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>; Acesso em 16 de junho de 2020.
- FIOCRUZ/IOC–Procedimento Operacional Padrão IOC. Uso e Manutenção de Refrigeradores, Câmaras frias e Freezers (-15oC a -35o C).


https://amazonia.fiocruz.br/doc/gg/ilmd_slm_pop_006.pdf

Elaborado por: Acadêmicas de
Enfermagem Universidade Lasalle/
Disciplina de Gestão dos Serviços de
Enfermagem II:
Rafaela Roda Foljarini de Oliveira
Prof. M^a Márcia Welfer


Data da Criação: 18/06/2020

Revisado por: Prof. Dr. Rafael Zanin

Data de Revisão: 10/07/2020

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO17 _____ Versão: 1	Página: 3/3 _____ Revisão:
---	--	---	--

Prof. Dr. Sonara L. Estima	
Aprovado por: Diretor Administrativo Denir Machado	Data de Aprovação: 13/07/2020

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO16 <hr/> Versão: 1	Página: 1/6 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

Título: REGISTRO DAS FALHAS NOS MÉTODOS DE PROCESSAMENTO DAS AMOSTRAS

Monitoramento: Pesquisadores responsável.

Quando: Após a coleta das amostras.

Execução: Pesquisadores.

Definição: Descrever quais os problemas que podem ocorrer nas amostras coletadas, citar os principais falhas e efetuar o registro adequado do ocorrido.

Objetivo: Descrever o registro das falhas no processamento das amostras.

Contraindicação: Não há.

Materiais:

- Computador com acesso à internet;
- ID do paciente;
- Suporte para armazenamento das amostras,
- Geladeira com termômetro.

Procedimento:

- Analisar a amostra coletada;
- Detectar alterações da amostra;
- Registrar a ocorrência no prontuário do participante e registros eletrônicos do mesmo;
- Comunicar o participante da perda do material;
- Se necessário, agendar nova data para coleta.

Observações Importantes:

Cuidados a serem observados para manter a qualidade da amostra:

Procedimento de coleta da amostra:

A técnica adequada de punção venosa deve selecionar o local correto e não deixar o torniquete por mais de um minuto, pois pode causar hemoconcentração e hemólise.

Todo processo analítico requer um volume fixo de soro/plasma para análise. A coleta de um pequeno volume de sangue pode causar a rejeição da amostra, sendo esta uma das causas mais frequentes. A coleta de pequeno volume de sangue em tubo com EDTA, por exemplo, pela sobra de anticoagulante pode desidratar os eritrócitos (crenados) causando diminuição do hematócrito e do volume corpuscular médio (VCM).

Até mesmo a posição (sentado x deitado) pode afetar os resultados do teste de laboratório de alguns constituintes químicos (colesterol, aldosterona).

Transporte e armazenamento

A qualidade da amostra pode ser comprometida pela exposição a extremos de temperatura, pressão e forças físicas durante o transporte. Alguns espécimes devem ser transportados imediatamente após a coleta, por exemplo, gasometria arterial. As amostras para soro ou plasma devem ser centrifugadas e separadas dentro de 2 horas.

Além disso, o transporte deve ser feito a uma temperatura apropriada, dependendo do teste requerido, sempre no menor tempo possível. Na hematologia, é fundamental respeitar principalmente as temperaturas de transporte a fim de não alterar os fatores de coagulação e não degenerar as células sanguíneas.

Caso não seja armazenada adequadamente pode ainda sofrer quebras acidentais, saída da tampa (perda do material) e contaminação de outros tubos, hemólise por trepidação e agitação forte etc.

Centrifugação

A maioria das análises laboratoriais em amostras de sangue, urina ou líquidos cavitários requer uma centrifugação prévia para separar o soro ou o plasma das células sanguíneas. O cumprimento de requisitos na fase de centrifugação minimiza problemas que possam afetar as amostras biológicas, como a centrifugação incompleta, afetando dosagens hormonais, erros propiciando aumento de índices de hemólise ou perdas de amostras, gerando recoleta.

Para amostras de soro, deve-se verificar a completa coagulação do sangue antes da centrifugação. A coagulação é processada em um tempo médio de 30 a 60 minutos à temperatura ambiente (22 a 25° C).

Principais fontes de erros:

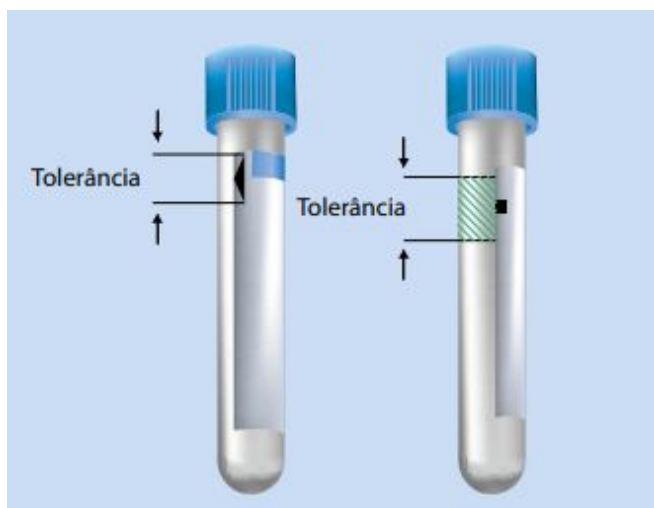
- Acesso venoso difícil;
- Uso inadequado do material de coleta;
- Preparo inadequado do paciente;
- falta de treinamento do coletador;
- Falta da padronização na coleta;
- Erros de identificação da amostra;
- Coleta do sangue em tubo inadequado;
- Proporção sangue/anticoagulante não respeitada;
- Amostra coagulada;
- Amostra contaminada;
- Amostra não enviada ou extraviada;
- Lipemia;

- Icterícia;
- variação cronobiológica.

Coleta da amostra

• **Escolha do anticoagulante** – O anticoagulante apropriado para a maioria dos testes de hemostasia é o citrato de sódio dihidratado 3,2% ou 0.109M na proporção de 1:9 (anticoagulante:sangue). Observar o volume correto de sangue nos tubos após a coleta, a maioria dos tubos tem marcas indicado o volume mínimo e máximo de sangue, como ilustrado na Figura 1.

Figura 1: Escolha do anticoagulante



Fonte: Ministério da Saúde 2015.

• **Escolha dos tubos de coleta** – Os tubos devem ser de polipropileno ou de vidro siliconizado. Atualmente a maioria dos laboratórios utilizam tubos de polipropileno contendo vácuo suficiente para o volume de sangue desejado, que segundo a literatura não promove nenhum malefício à amostra. • **Homogeneização da amostra** – Logo após a coleta o sangue deve ser misturado com o anticoagulante delicadamente, por inversão do tubo de 8 a 10 vezes, evitando a formação de espuma e de microcoágulos.

• **Sequência de tubos durante a coleta** – Para evitar a contaminação indesejada entre os diferentes anticoagulantes o tubo contendo citrato de sódio deve ser o primeiro a ser coletado. Para os estudos de função plaquetária e veias de difícil acesso é recomendável o descarte do primeiro tubo e anotar no pedido de exame para futuras interpretações.

Figura 2: Ordem de coleta



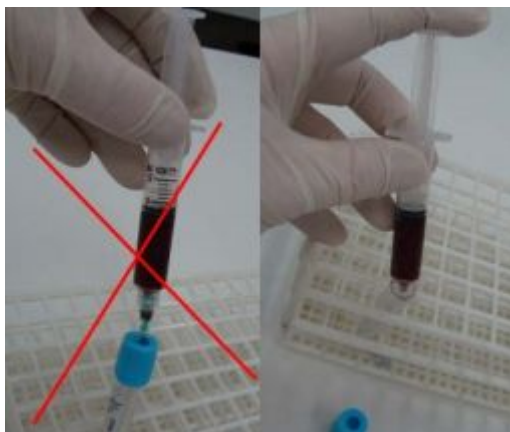
Fonte: Ministério da Saúde, 2015.

- **Correção do volume do sangue, ou do anticoagulante** – Para pacientes que possuem valores de hematócrito acima de 55%. Nestes casos devemos aplicar a fórmula abaixo, corrigindo o volume do sangue ou do anticoagulante a ser colocado no tubo.

$C = 1,85 \times 10^{-3} (100 - Ht) \times V$ (Onde C é volume do anticoagulante e V é o volume de sangue)

- **Coleta com seringa agulhada** – Deve-se retirar a agulha antes de adicionar o sangue pelas paredes do tubo aberto. Jamais perfurar a tampa do tubo com a agulha para passagem do sangue, ilustrado na Figura 3.

Figura 3: Acondicionamento do material coletado no frasco.



Fonte: Ministério da Saúde , 2015.

- **Garroteamento** – Evitar garroteamentos prolongados, ou seja, acima de 1 minuto. Um procedimento que contribui para reduzir o tempo de garroteamento é o preparo de todo o material a ser utilizado na coleta antes de realizar o garroteamento.
- **Coleta em cateter** – Evitar a coleta de sangue em acesso venoso periférico (cateter). Caso tenha que utilizar esse acesso a orientação é enxaguar a cânula com salina, descartar 5mL de sangue, ou 6 vezes o volume da cânula, e desprezar o primeiro tubo ou utilizar o tubo de soro (sem ativador do coágulo) antes do tubo com citrato de sódio.
- **Identificação da amostra** – Para evitar erros de identificação de amostras é recomendável que o flebotomista identifique o(s) tubo(s) antes da coleta do sangue.
- **Re-coleta de amostra** – Em casos de re-coleta do material, anotar no pedido de exame o horário do procedimento. Esta informação é importante no caso de haver alterações fisiológicas, fisiopatológicas ou a realização de procedimentos como a transfusão de hemocomponentes ou uso de medicamentos, entre a primeira e a nova coleta.
- **Amostra Hemolisada** – A presença de hemólise na amostra talvez seja uma das principais fontes de erros laboratoriais. A princípio, amostra com hemólise deve ser descartada, a menos quando for inerente ao paciente, por exemplo, em casos em que o paciente foi submetido à circulação extracorpórea uma nova coleta não irá eliminar a hemólise. A lise das hemácias leva a liberação de líquido intracelular para o meio extracelular causando a diluição dos fatores de coagulação, além de expor componentes intracelulares e de membrana que podem ativar a coagulação sanguínea. Como resultado a presença de hemólise pode tanto encurtar como prolongar os testes de coagulação. Devemos considerar ainda que, dependendo do grau da hemólise, pode ocorrer interferência na detecção do coágulo por sistema óptico. As causas de hemólise in vitro são diversas, mas podem-se destacar algumas:
 - Garroteamento prolongado e tapinhas no vaso durante a coleta;
 - Agitação do tubo;
 - Inserção da agulha da seringa na tampa do tubo, já comentado anteriormente;
 - Transporte inadequado, com agitação da amostra e/ou extremos de temperatura;
 - Contado direto do sangue com o gelo;
 - Coletas traumáticas;

→ Uso de agulhas de baixo calibre, vale lembrar que é recomendável o uso dos calibres: 25x8(21G1), 25x7(22G1) e 25x6 (23G1).

Às alterações decorrentes da amostra devem ser registradas em planilhas da plataforma Google Suite e livro de registros, e arquivadas.

Às planilhas poderão seguir os exemplos:

Data	Descrição da não conformidade	Rubrica	Ação corretiva	Rubrica	Data

Referência:

- KASVI -Principais erros na fase pré-analítica. Disponível em: <https://kasvi.com.br/principais-erros-fase-pre-analitica/#:~:text=Solicita%C3%A7%C3%A3o%20do%20exame%20e%20orienta%C3%A7%C3%A3o,cl%C3%ADnicos%20uso%20de%20medicamentos%20etc>. Acesso em 23 jun 2020.
- Ministério da Saúde. Material elaborado pela Comissão de Assessoramento Técnico em Hemostasia, 2015. Disponível em : http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/folder/laboratorio_hemostasia_gestao_fase_pre_analitica.pdf. Acesso em 23 jun 2020.

Elaborado por: Acadêmicas de Enfermagem Universidade Lasalle/
Disciplina de Gestão dos Serviços de Enfermagem II: Daniela Silva Barbosa e Paola Bandasz
Prof. M^a Márcia Welfer


Data da Criação: 23/06/2020

Revisado por: Prof. Dr. Rafael Zanin
Prof. Dr. Sonara L. Estima

Data de Revisão: 13/07/2020

Aprovado por: Diretor Administrativo
Denir Machado

Data de Aprovação: 13/07/2020

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO15 <hr/> Versão: 1	Página: 1/2 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

Título: CADASTRAMENTO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Monitoramento: Pesquisador principal.

Quando: Sempre que houver coleta deste material biológico.

Execução: Pesquisador.

Definição: Descrever como será realizado o cadastramento de amostras biológicas.

Objetivo: Padronizar cadastramento de amostras biológicas.

Contraindicação:

- Frascos não rotulados, sem nenhuma identificação;
- Frascos sem requisições correspondentes;
- Requisições sem frascos correspondentes;
- Requisições sem o mínimo de informações especificadas;
- Material sem prévia autorização do participante e CEP;
- Requisições preenchidas com letras ilegíveis.


Materiais:

- Computador e acesso a Internet;
- Acesso às planilhas do Google;
- Etiquetas de identificação da amostra do participante;
- Caneta esferográfica azul ou preta.

Procedimento:

- O cadastro da requisição é realizado com o código do professor, mês e ano em que a pesquisa foi realizada e o código da pesquisa (ex: 01 (código do professor) 062020 (mês e ano) + 001 (código da pesquisa), resultando em: 01062020001;
- Colocar o código formulado na Planilha Google e além disso, protocolar em livro de registros.

Observações Importantes:


	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO15 <hr/> Versão: 1	Página: 2/2 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

- o número do projeto cadastrado é realizada pelo responsável do grupo de pesquisa. O pesquisador principal deverá apresentar a aprovação do CEP ao responsável pelo grupo de pesquisa e solicitar número para o projeto aprovado.

Referência:

- Procedimento Operacional Padrão Cadastramento de Amostras Biológicas no Banco, Instituto de Medicina Tropical de São Paulo - Disponível em: http://www.imt.usp.br/wp-content/uploads/biobanco/POP_Cadastramento.pdf
Acesso em 18 de Jun 2020.
- Manual de Procedimentos Técnicos para Coleta, acondicionamento e transporte de amostras biológicas - Revisão 2014 - Disponível em: https://saude.es.gov.br/Media/sesa/LACEN/Manual_Coleta_e_transporte_LACEN_revisado_outubro_2014.pdf Acesso em 18 de Jun de 2020.

Elaborado por: Acadêmicas de Enfermagem Universidade Lasalle/ Disciplina de Gestão dos Serviços de Enfermagem II: Caroline Simon Teixeira. Marina de Oliveira Alves Prof. M ^a Márcia Welfer	Data da Criação: 18/06/2020
Revisado por: Prof. Dr. Rafael Zanin Prof. Dr. Sonara L. Estima	Data de Revisão: 13/07/2020
Aprovado por: Diretor Administrativo Denir Machado	Data de Aprovação: 13/07/2020

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO14 <hr/> Versão: 1	Página: 1/3 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

Título: COLETA, PROCESSAMENTO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO PARA ANÁLISE DE CABELO

Monitoramento: Pesquisador principal

Quando: Quando a pesquisa exigir amostra de cabelo como material.

Execução: Pesquisador com habilidade técnica para coleta.

Definição: Descrever como é realizada a coleta, o processamento, o transporte e o armazenamento de material para análise de cabelo.

Objetivo: Padronizar a rotina para análise de cabelo em pesquisas.

Contraindicação:

- Não aprovação do comitê de ética;
- Não autorização do paciente;

Materiais:

- Dois sacos plásticos;
- Tesoura ou lâmina de alumínio;
- Envelopes;
- Luvas de procedimento;
- Bandeja;
- Caneta esferográfica azul ou preta;
- Etiqueta para identificação;

Procedimento:

- Utilizar equipamentos de Proteção Individual: jaleco, óculos, luvas de procedimento, descartáveis;
- Higienizar as mãos com água e sabão: abrir a torneira com a mão não dominante (para destro, usar a mão esquerda; para o canhoto, a direita); molhar as mãos, sem encostar-se a pia ou lavatório; Ensaboar as mãos, friccionando-as por aproximadamente 15 a 30 segundos, atingindo: palma das mãos; dorso das

mãos;espaços interdigitais; polegar; articulações; unhas e extremidades; dedos e punhos; Enxaguar as mãos, tirando o sabão com bastante água corrente;

- Reunir o material necessário em uma bandeja na bandeja.

Coleta:

- A amostra deve ser coletada na nuca, na região logo acima do pescoço. Este local de coleta já é padronizado porque é menos susceptível à contaminação externa, também porque quase sempre existe cabelo nesta região em indivíduos calvos.
- Coletam-se segmentos entre 0 e 10 mm de distância do couro cabeludo.
- Normalmente são coletados 2 a 3 g de cabelo;

Processamento:


- O cabelo destinado à análise deve ser lavado para a remoção de partículas de poeira, suor, gordura, etc.
- De maneira geral, nenhum procedimento padrão de lavagem pode ser prescrito, devendo-se sempre buscar aquele que removem os contaminantes externos, sem extrair os elementos incorporados no cabelo durante seu crescimento. O método apropriado deve ser escolhido de acordo com o grupo específico de elementos, cujas concentrações no cabelo deseja-se medir;
- A amostra deve ser pesada seca (ao ar ou em estufa), em pó ou em segmentos tão curtos quanto possível. A quantidade pesada deve ser representativa, sendo dependente da(s) técnica(s) de medida utilizada(s) e da concentração aproximada do analito na amostra.
- Antes da retirada da alíquota a ser pesada, a amostra deve ser homogeneizada por agitação;

Transporte|Armazenamento:

- Após a coleta o cabelo deve ser guardado em sacos de plástico secos e limpos, e posteriormente mantido em local limpo e seco;

Observações Importantes:

- Cabelos de diferentes pigmentações (naturais) do mesmo indivíduo devem ser coletados separadamente, uma vez que a absorção dos elementos pode variar conforme a sua pigmentação. Por outro lado, cabelos coloridos artificialmente ou submetidos a outros tipos de tratamento não devem ser coletados, porque podem estar altamente contaminados com determinado elemento de difícil remoção no

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO14 <hr/> Versão: 1	Página: 3/3 <hr/> Revisão:
---	--	--	---


processo de lavagem, ou o tratamento dado ao cabelo pode remover elementos da estrutura do cabelo o que leva a valores de concentração artificialmente baixos;

- Análise de cabelo é utilizada para exame toxicológico, exame de DNA e diagnóstico de doenças;
- Em aproximadamente seis dias, o cabelo consegue sair da raiz e apontar no couro cabeludo, já incorporado com essas substâncias. Assim, é possível medir o seu nível no exame toxicológico.

Referência (conforme regras ABNT):

1. POZEBON, Dirce; DRESSLER, Valderi L.; CURTIUS, Adilson J.. Análise de cabelo: uma revisão dos procedimentos para a determinação de elementos traço e aplicações. **Quím. Nova**, São Paulo, v. 22, n. 6, p. 838-846, Dec. 1999. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40421999000600011&lng=en&nrm=iso>. access on 23 June 2020. <https://doi.org/10.1590/S0100-40421999000600011>.
2. Por onde passa o cabelo no exame toxicológico. Exame Toxicológico, 2018. Disponível em <<https://exametoxicologico.labet.com.br/por-onde-passa-o-cabelo-no-exame-toxicologico/>>. Acesso em: 24 Jun de 2020.

Elaborado por: Acadêmicas de Enfermagem Universidade Lasalle/ Disciplina de Gestão dos Serviços de Enfermagem II: Marina de Oliveira Alves Prof. M ^a Márcia Welfer	Data da Criação: 23/06/2020
Revisado por: Prof. Dr. Rafael Zanin Prof. Dr. Sonara L. Estima	Data de Revisão: 13/07/2020
Aprovado por: Diretor Administrativo Denir Machado	Data de Aprovação: 14/07/2020

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO13 <hr/> Versão: 1	Página: 1/5 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

Título: COLETA, TRANSPORTE, PROCESSAMENTO E ARMAZENAMENTO DE SWAB NASAL E OROFARÍNGEO

Monitoramento: Pesquisadores.

Quando: Quando a pesquisa exigir amostra de swab nasal e orofaríngeo como material.

Execução: Pesquisador com habilidade técnica.

Definição: Padronizar desde a coleta até o armazenamento das coletas de Swab nasal e orofaríngeo.

Objetivo: Descrever a coleta, processamento, transporte e armazenamento do swab nasal, orofaríngeo.

Contraindicação:

- Não autorização do participante;
- Não aprovação do Comitê de ética.

Materiais:

- Sala bem iluminada e ventilada;
- Água, sabão e papel toalha e/ou álcool 70%
- Bandeja;
- Etiqueta para identificação e caneta;
- Luvas de procedimento;
- Solução fisiológica;
- Cotonete específico para coleta de Swab nasal e oral.

Procedimento:

- Identificar o frasco de Swab com o ID do paciente;
- Higienizar as mãos com água e sabão: abrir a torneira com a mão não dominante(para destro, usar a mão esquerda; para o canhoto, a direita); molhar as mãos, sem encostar-se a pia ou lavatório; Ensaboar as mãos, friccionando-as por aproximadamente 15 a 30 segundos, atingindo: palma das mãos; dorso das mãos; espaços interdigitais; polegar; articulações; unhas e extremidades; dedos e

punhos; Enxaguar as mãos, tirando o sabão com bastante água corrente;

- Utilizar equipamentos de Proteção Individual: jaleco, óculos, luvas de procedimento, descartáveis;
- Reunir o material necessário em uma bandeja na bandeja.

Coleta Nasal e Orofaringe:

- Os swabs a serem usados devem ser de Rayon e estéreis. Não deverão ser usados swabs de algodão, com haste de madeira ou com alginato de cálcio.
- Examinar a fossa nasal do paciente com o intuito de verificar a presença de secreções e a posição do corneto inferior e médio.
- A inspeção é feita deslocando-se a ponta do nariz para cima com o dedo polegar e inclinando-se a cabeça do paciente. Pedir para o paciente assoar (limpar) o nariz caso haja secreções.
- O objetivo do swab é colher um esfregaço de células e não secreções nasais. Introduzir o swab na cavidade nasal (cerca de 5 cm), direcionando-o para cima (direção dos olhos), com uma angulação de 30 a 45° em relação ao lábio superior. É importante certificar-se que o swab ultrapassou superiormente o corneto inferior atingindo o meato médio.
- Após a introdução, esfregar o coletor com movimentos circulares delicados, pressionando-o contra a parede lateral do nariz (em direção à orelha do paciente). Remover o coletor do nariz do paciente cuidadosamente e introduzi-lo, imediatamente, no tubo com solução fisiológica ou no tubo estéril.
- Após a coleta do swab nasal, proceder à coleta do swab de orofaringe introduzindo o swab maior na região posterior da faringe e tonsilas, evitando tocar na língua.
- Swabs nasais com dimensões menores devem ser usados para coleta em pacientes com qualquer idade, inclusive bebês. No caso desses swabs, as hastes devem ser dobradas para o interior do frasco para ser possível colocar a tampa.
- Após a coleta, inserir o swab no mesmo frasco contendo solução fisiológica.

Conservação e Transporte do SWAB: Após a coleta da amostra, tubo com swabs devem ser embalados individualmente em sacos plásticos com zip, permanecendo em geladeira (2 a 8°C) até o processamento do material no período máximo de 72 horas.

Caso a amostra for enviada ao laboratório externo, o transporte deve ser realizado com gelo reciclável em caixa de isopor fechada com fita crepe contendo somente as amostras para pesquisa. Identificar a caixa; as solicitações de coleta devem ficar afixadas por fora da caixa.

PROCESSAMENTO: Antes do processamento, avaliar se o espécime foi adequadamente coletado e transportado para evitar a geração de falsos resultados. Evitar a formação de aerossóis. Notificar a Unidade Sentinela no eventual recebimento de amostras inadequadas.

Equipamentos:

- Centrífuga refrigerada;
- Pipetadores automáticos (P100, P200, P1.000);
- Freezer -20 °C;
- Freezer -70 °C;
- Agitador tipo “Vortex”;
- Cabine de Segurança Biológica Classe II;
- Geladeira a 4°C.

Material/reagentes:

- Tubos cônicos descartáveis de polipropileno transparentes, volume de 15 mL, com tampa de rosca, estéril;
- Criotubos devidamente identificados com o número da amostra e o ano, VR ou PCR, dependendo do ensaio que deverá ser realizado;
- Caixa isotérmica para transporte do material coletado;
- Caneta permanente;
- Recipiente para gelo;
- Micropipeta Dores automáticos (P100, P200);
- Pipetas Pasteur estéreis;
- Ponteiras descartáveis de 50 a 200 µL;
- EPIs como luvas, máscaras, óculos, aventais descartáveis e touca;
- Cubas para descarte de materiais contaminados;
- Gaze;

- Solução de Hipoclorito de Sódio 10%, para descontaminação;
- Lâminas de vidro para microscopia de imunofluorescência (26 mm x 76 mm) extrafina, lapidada e com uma extremidade fosca;
- Solução salina tamponada (PBS) pH = 7.2;
- Acetona PA (C₃H₆O), refrigerada.


Observações Importantes: Em caso de sangramento nasal, pós coleta, abaixar a cabeça do paciente para frente (em direção aos joelhos) e manter as narinas pressionadas entre o dedo indicador e polegar durante, aproximadamente 5 minutos. É recomendável, para realizar a compressão digital, a introdução de uma mecha de algodão embebido em vasoconstritor nasal na fossa nasal sangrante, se houver prescrição médica para tal procedimento.

Tipos pesquisas:

1. Swab para coleta e transporte com meio Amies: Transporte de amostras clínicas com suspeitas de conter bactérias anaeróbia.
2. Swab para coleta e transporte com meio Stuart: Indica anaerobiose (ausência de oxigênio). Boa conservação de microrganismos patogênicos do trato superior e entéricos como *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Pneumococcus spp.* e *Haemophilus spp.*
3. Swab para coleta e transporte com meio Amies com carvão: O carvão vegetal absorve toxinas produzidas por alguns tipos de microrganismos como *Pseudomonas aeruginosa*, *Neisseria spp.*, *Streptococcus spp.* e outras.
4. Swab para coleta e transporte com meio Cary-Blair Indicado para o transporte e preservação de amostras em fezes para cultura.

Referência:

1. Secretaria de Saúde do Rio Grande do Sul, Instituto de Pesquisa Biológica. Disponível em: <http://lproweb.procempa.com.br/>. Acesso em 23 de jun de 2020.
2. Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/>. Acesso em 23 de jun de 2020.

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO13 <hr/> Versão: 1	Página: 5/5 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

- | |
|---|
| <p>3. https://kasvi.com.br/swab-com-meio-de-transporte/. Acesso em 24 de jun de 2020</p> <p>4. Guia para a rede laboratorial de vigilância de influenza no Brasil http://bvsmms.saude.gov.br. Acesso em 24 de jun de 2020.</p> |
|---|

Elaborado por: Acadêmicas de Enfermagem Universidade Lasalle/ Disciplina de Gestão dos Serviços de Enfermagem II: Camila Borba Rizzi e Diéssica dos Santos do Amaral. Prof. M ^a Márcia Welfer	Data da Criação: 23/06/2020
Revisado por: Prof. Dr. Rafael Zanin Prof. Dr. Sonara L. Estima	Data de Revisão: 30/06/2020
Aprovado por: Diretor Administrativo Denir Machado	Data de Aprovação: 30/06/2020

Título: COLETA, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO PARA ANÁLISE DE SALIVA

Monitoramento: Pesquisador principal.

Quando: quando a pesquisa exigir amostra de saliva como material.

Execução: Pesquisador com habilidade técnica para coleta.

Definição: Descrever como é realizada a coleta, o processamento, o transporte e o armazenamento de material para análise de saliva.

Objetivo: Padronizar a rotina para análise de saliva em pesquisas.

Contraindicação:

- Não aprovação do estudo pelo comitê de ética e pesquisa;
- Não autorização do paciente.

Materiais:

- Tubos para coletas;
- Luvas de procedimento;
- Óculos de Proteção;
- Avental descartável;
- Bandeja;
- Caneta esferográfica azul ou preta;
- Etiqueta para identificação.

Procedimento:

- Utilizar equipamentos de Proteção Individual: jaleco, óculos, luvas de procedimento descartáveis;
- Higienizar as mãos com água e sabão: abrir a torneira com a mão não dominante (para destro, usar a mão esquerda; para o canhoto, a direita); molhar as mãos, sem encostar-se a pia ou lavatório; Ensaboar as mãos, friccionando-as por aproximadamente 15 a 30 segundos, atingindo: palma das mãos; dorso das mãos; espaços interdigitais; polegar; articulações; unhas e extremidades; dedos e

punhos; Enxaguar as mãos, tirando o sabão com bastante água corrente;

- Reunir o material necessário em uma bandeja na bandeja.

Coleta:


- A amostra deve ser sempre colhida entre 9:00 e 10:00 da manhã, para reduzir a interferência do ciclo circadiano em cada participante;
- Sempre que possível utilizar pacientes do mesmo sexo, para que não haja interferência por causa do sexo;
- Os pacientes devem ser avisados para que não comam, bebam, mastigue chiclete, façam exercícios, fumem ou escovem os dentes por até 2 horas antes da coleta;
- Além disso, durante a coleta, o ambiente deve estar bem ventilado e os indivíduos sentados de forma ereta e relaxados por 5 minutos;
- A primeira amostra (cerca de 0,5-1,0 ml) deve ser descartada e as subseqüentes coletadas serão mantidas em recipientes submersos em gelo e se a pesquisa envolve enzimas do fluido, devem ser misturadas a uma solução de benzamida 0,2M em água destilada para prevenir a proteólise, antes da congelação;
- O **método da expectoração ou “método do cuspe”** é um método geralmente utilizado para medição do fluxo salivar, através da saliva que é expelida por uma cuspada e coletada em um tubo graduado. É padronizado da seguinte forma: após secagem da boca, o indivíduo deve permanecer durante três minutos sem deglutir e ao final cospe toda a saliva armazenada na boca em um tubo coletor. Realiza-se a leitura do volume da saliva neste tubo após acrescentar 3 ml de soro fisiológico, com o auxílio de uma seringa, a fim de coletar as gotas de saliva nas paredes do tubo, sendo que este volume é descontado do volume total, para chegar-se a medida do volume salivar.

Transporte|Armazenamento:

- Armazenar a amostra na caixa de transporte de coleta e encaminhar ao laboratório de bioquímica. O armazenamento da amostra dura até 20 dias em temperatura ambiente.

Observações Importantes:

- A coleta de fluido oral é uma ótima alternativa ao teste realizado com o etilômetro, uma vez que permite a identificação simultânea de álcool e outras drogas de

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO12 <hr/> Versão: 1	Página: 3/3 <hr/> Revisão:
---	--	--	---


abuso, além de permitir que a amostra seja armazenada e reanalisada, caso haja requisição judicial;

- Através da coleta de saliva podem ser realizados exames de Biologia molecular, dosagem hormonal, intolerância alimentar, mineralograma, perfil genético, PSA, Iodo, relação DHEA x Cortisol.

Referência:

1. SANTOS, Pedro Paulo de Andrade et al. Saliva: Métodos Atuais para Coleta e Obtenção da Amostra. R. Fac. Odontol. Porto Alegre, Porto Alegre, v. 48, n. 1/3, p. 95-98, jan./dez. 2007. Disponível em <file:///home/chronos/u-c606aff0b7ad9661890f501bc078eff7c06acc46/MyFiles/Downloads/7516-24714-1-PB.pdf>. Acesso em 24 Jun de 2020.
2. Exame laboratorial parte 02 – saliva: 5 dicas que o exame oferece. Disponível em <https://dicascurtas.com.br/blog/exame-laboratorial-parte-02-saliva-5-dicas-que-o-exame-oferece>. Acesso em 02 Jul de 2020.

Elaborado por: Acadêmica de Enfermagem Universidade Lasalle/ Disciplina de Gestão dos Serviços de Enfermagem II: Marina de Oliveira Alves Prof. M ^a Márcia Welfer	Data da Criação: 24/06/2020
Revisado por: Prof. Dr. Rafael Zanin Prof. Dr. Sonara L. Estima	Data de Revisão: 13/06/2020
Aprovado por: Diretor Administrativo Denir Machado	Data de Aprovação: 13/06/2020

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO11 <hr/> Versão: 1	Página: 1/3 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

Título: PROCESSAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO SANGUÍNEO

Monitoramento: Pesquisador responsável.

Quando: Pesquisa aprovada pelo CEP e em andamento.

Execução: Pesquisador com habilidade técnica.

Definição: É o ato de processar a amostra do material biológico após a coleta.

Objetivo:

- descrever como processar o sangue periférico obtido de pacientes para o fracionamento do mesmo para a obtenção de frações de soro, plasma, creme leucocitário e hemácias.

Contraindicação: Não há.

Materiais:

- Avental, máscaras, óculos de proteção e luvas
- Pipetas automáticas
- Ponteiras de filtro estéril
- Solução fisiológica salina estéril
- Tubos de 1,5 mL a 2,0 mL estéreis
- Tubos de coleta sangue a vácuo com anticoagulante EDTA
- Tubos de coleta sangue a vácuo com gel separador -PPT
- Tubos de coleta sangue a vácuo com gel separador
- Criotubos de 0,5 mL
- Gaze estéril
- Caixas de armazenamento
- Centrífuga de tubos de ângulo móvel
- Centrífuga para microtubos
- Banho-maria
- Freezer -20° e -80°C

Procedimento:

- Utilizar equipamentos de Proteção Individual: jaleco, óculos, luvas de procedimento, descartáveis;
- Higienizar as mãos com água e sabão: abrir a torneira com a mão não dominante(para destro, usar a mão esquerda; para o canhoto, a direita); molhar as mãos, sem encostar-se a pia ou lavatório; Ensaboar as mãos, friccionando-as por aproximadamente 15 a 30 segundos, atingindo: palma das mãos; dorso das mãos; espaços interdigitais; polegar; articulações; unhas e extremidades; dedos e punhos; Enxaguar as mãos, tirando o sabão com bastante água corrente.

Após, para:

a) Obtenção de soro

1. Identificar os tubos primários com etiqueta e os tubos de criopreservação que serão utilizados para o armazenamento dos soros.
2. Verificar os tubos primários com amostra de sangue visualmente para ver se houve a formação e retração do coágulo. Se o coágulo não tiver retraído, colocar o tubo a 37°C por 15min.
3. Centrifugar os tubos de gel separador por 10 min a 3000 rpm à temperatura ambiente.
4. Retirar todo o volume de soro com auxílio de uma micropipeta transferindo 500µL de soro para cada tubo de criopreservação, etiquetados com etiquetas de código de barras correspondentes ao tubo primário. Descartar o tubo primário em coletor de material perfuro-cortante.
5. Estocar as alíquotas de soro em freezer -20°C em caixas de armazenagem.

b) Obtenção de plasma

1. Identificar os tubos primários com EDTA ou com gel separador PPT, com etiqueta e os tubos de criopreservação que serão utilizados para o armazenamento dos soros.
2. Centrifugar os tubos primários por 10 min a 3000 rpm à temperatura ambiente.
3. Retirar todo o volume de plasma com auxílio de uma micropipeta transferindo 500µL de plasma para cada tubo de criopreservação, etiquetados com etiquetas de código de barras correspondentes ao tubo primário.

Obs.: proceder com muito cuidado quando tratar-se de tubo primário com EDTA para que a ponteira não toque as hemácias. Descartar o tubo primário em coletor de material perfuro-cortante, se for obter hemácia ou creme leucocitário da amostra cujo plasma foi separado.


4. Estocar as alíquotas de soro em freezer -80°C em caixas de armazenagem.

c) Obtenção de creme leucocitário

1. Identificar os tubos primários com EDTA , com etiqueta de código de barras e os tubos de criopreservação que serão utilizados para o armazenamento dos soros.
2. Centrifugar os tubos com EDTA por 10 min a 3000 rpm à temperatura ambiente.
3. Retirar os tubos da centrífuga com muito cuidado para não mexer o creme leucocitário (“nuvem branca” entre o plasma e as hemácias).
4. Retirar todo o volume de plasma com auxílio de uma micropipeta com muito cuidado para não tocar no creme leucocitário.
5. Com outra ponteira retirar toda a “nuvem branca” acima das hemácias e transferir para 1 tubo de criopreservação, etiquetado com etiqueta de código de barras correspondentes ao tubo primário.
6. Estocar as alíquotas em freezer -80°C em caixas de armazenagem.

d) Obtenção de hemácias

1. Identificar os tubos primários com EDTA ou com gel separador PPT,

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO11 <hr/> Versão: 1	Página: 3/3 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

com etiqueta de código de barras e os tubos de criopreservação que serão utilizados para o armazenamento dos soros.

2. Centrifugar os tubos primários por 10 min a 3000 rpm à temperatura ambiente.
3. Retirar todo o volume de plasma com auxílio de uma micropipeta.
4. Nos tubos contendo EDTA, vortexar o tubo para homogeneizar bem as hemácias retirar todos o volume de hemácias com auxílio de pipeta Pasteur, transferindo 1000µL de hemácias para cada tubo de criopreservação, etiquetados com etiquetas de código de barras correspondentes ao tubo primário. Descartar o tubo primário em coletor de material perfuro-cortante.
5. Nos tubos de gel separador-PPT, após retirar todo o plasma, com auxílio da ponteira utilizada para esse procedimento, retirar o gel separador, enfiando-se a ponteira no gel e girando-a até o gel soltar-se do tubo e ficar aderido à ponteira.
6. Vortexar o tubo para homogeneizar bem as hemácias e retirar todo o volume de hemácias com auxílio de pipeta Pasteur, transferindo 1000µL de hemácias para cada tubo de criopreservação, etiquetados com etiquetas de código de barras correspondentes ao tubo primário. Descartar o tubo primário em coletor de material perfuro-cortante
7. Estocar as alíquotas de hemácias em freezer -20°C em caixas de armazenagem.


Observações Importantes:

- Processar de acordo com a amostra coletada;
- Rotular amostra conforme POP de identificação da amostra;
- A caixa de armazenagem deve ser bem identificada. Cada alíquota deve estar em caixas e em freezers diferentes. Anotar as posições e caixas onde as alíquotas forem estocadas.

Referência (conforme regras ABNT):

1. UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (USP) - Processamento de sangue USP. Disponível em:
http://www.imt.usp.br/wp-content/uploads/biobanco/POP_Processamento_Sangue.pdf - Acesso em 04 de jun de 2020.

Elaborado por: Acadêmicas de Enfermagem Universidade Lasalle/ Disciplina de Gestão dos Serviços de Enfermagem II: Daniela Barbosa, Paola Bandasz.	Data da Criação: 04/06/2020.
Revisado por: Prof. M ^a Márcia Welfer	Data de Revisão: 10/06/2020.
Aprovado por: Prof. Dr. Rafael Zanin Prof. Dr. Sonara L. Estima	Data de Aprovação: 30/06/2020.

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO10	Página: 1/6
		Versão: 1	Revisão:

Título: COLETA DE AMOSTRA SANGUÍNEA

Monitoramento: Pesquisador Principal.

Quando: Quando a pesquisa exigir amostras de coleta de sangue.

Execução: Pesquisador Principal.

Definição: Descrever o ato de coletar sangue venoso para análise laboratorial.

Objetivo:

- Padronizar a conduta relacionada à técnica de coleta de sangue venoso;
- Relacionar os procedimentos necessários para a coleta de sangue venoso;
- Melhorar a segurança do participante, minimizando erros na coleta de sangue venoso;

Contraindicação:

- Não autorização do participante;
- Áreas a serem evitadas: Locais com cicatrizes de queimadura, Áreas com hematoma, Membro superior próximo ao local onde foi realizado mastectomia, cateterismo ou qualquer outro procedimento cirúrgico;
- Membro com fístula arterio-venosa, veias que já sofreram trombose ou arteriosclerose.

Materiais:

- Sala bem iluminada e ventilada;
- Água, sabão e papel toalha;
- Bandeja;
- Etiqueta para identificação e caneta;
- Luvas de procedimento;
- Torniquete;
- Seringa de 10ml ou 20 ml (conforme quantidade de sangue necessário);
- Agulha: 25x7 ou 25X8 mm ou agulha de coleta múltipla de sangue a vácuo;
- Frascos para acondicionamento da amostra devidamente identificado;
- Caixa de materiais pérfuro cortantes. Resíduo tipo E – RDC Nº 222/18;
- gaze embebida com clorexidine 0,5% ou álcool swab sachê ou álcool 70% para higienização de mesas e/ou bandeja.

Procedimento:

- Utilizar equipamentos de Proteção Individual: jaleco, óculos, luvas de procedimento, descartáveis;
- Higienizar as mãos com água e sabão: abrir a torneira com a mão não dominante (para destro, usar a mão esquerda; para o canhoto, a direita); molhar as mãos, sem encostar-se a pia ou lavatório; Ensaboar as mãos, friccionando-as por aproximadamente 15 a 30 segundos, atingindo: palma das mãos; dorso das mãos; espaços interdigitais; polegar; articulações; unhas e extremidades; dedos e punhos; Enxaguar as mãos, tirando o sabão com bastante água corrente;

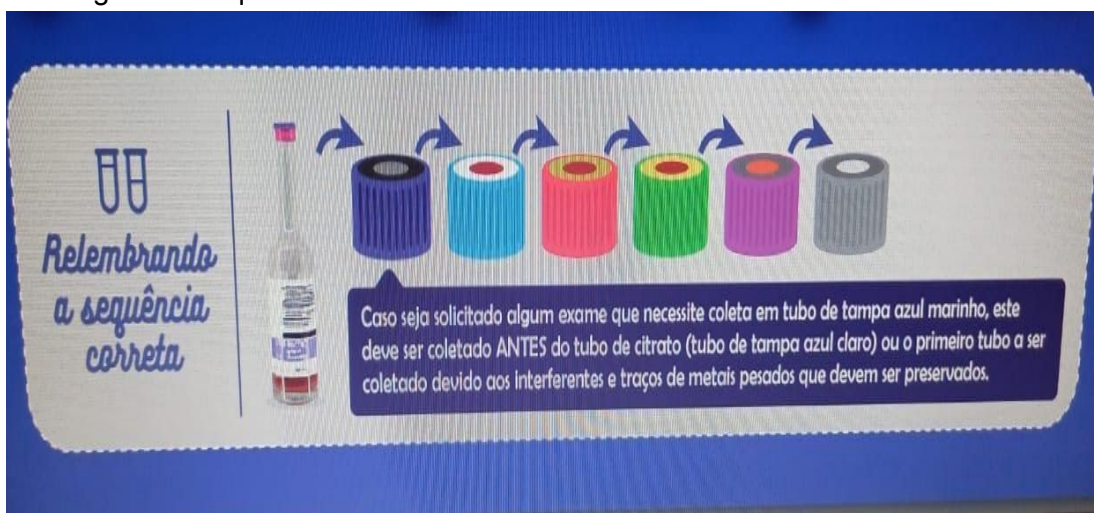
- Reunir o material necessário em uma bandeja;
- Utilizar o tubo com citrato de sódio: o sangue que precisa passar por análise de coagulação, que deve conter amostra de plasma;
- Usar o tubo para análises bioquímicas e sorológicas, este contém ativador de coágulo. A diferença entre as duas é que a vermelha possui gel e a amarela não;
- Fazer análises bioquímicas, gasometria ou outros exames, a amostra de plasma deve ser colhida em um tubo com heparina;
- Realizar o tubo com análise hematológica. Para isso, o tubo deve conter anticoagulante e EDTA, que viabilizam um estudo completo da amostra;
- A amostra do plasma deve ser colhida em um tubo com fluoreto de sódio, quando será realizada uma análise de glicemia.

Figura 1: Tubos de coleta e seus exames

Tubo	Exames	Jejum	Observações
TUBO COM FLUORETO (CINZA)	Glicose Lactato Teste de Tolerância à Glicose Teste de Tolerância à Lactose	8h Não é necessário 8h	Homogeneizar por inversão
TUBO COM EDTA K3 (LILA)	Ciclosporina Hemograma HbA1C Plaquetas PTH Rapamicina Tacrolimus VSG	Não é necessário Não é necessário Não é necessário Não é necessário 3h* Não é necessário Não é necessário Não é necessário	Homogeneizar por inversão *Recomendável
TUBO COM CITRATO 3,2% (AZUL)	Antitrombina III D-Dímeros Fatores da Coagulação Fibrinogênio KTPP Tempo de Protrombina Tempo de Trombina Proteína C Anticoagulante lúpico	4h* Não é necessário 3h* 3h* 3h* 3h* 3h* 4h* 4h*	Homogeneizar por inversão *Recomendável
TUBO COM HEPARINA LÍTICA (VERDE)	Fragilidade Osmótica Amônia (contato prévio com o Laboratório antes da coleta de material)	3h* Não	Homogeneizar por inversão *Recomendável
TUBO COM HEPARINA SODICA (AZUL MARINHO)	Alumínio Arsênio Cádmio Chumbo Cobre Mercúrio Vitamina C (proteg. Luz) Zinco	Não é necessário Não é necessário Não é necessário Não é necessário 8h* Não é necessário 8h* 8h*	Homogeneizar por inversão *Recomendável

Fonte: Protocolo de Padronização Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, 2020

Figura 2: Sequência de Coleta



Fonte: Protocolo de Padronização Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, 2020

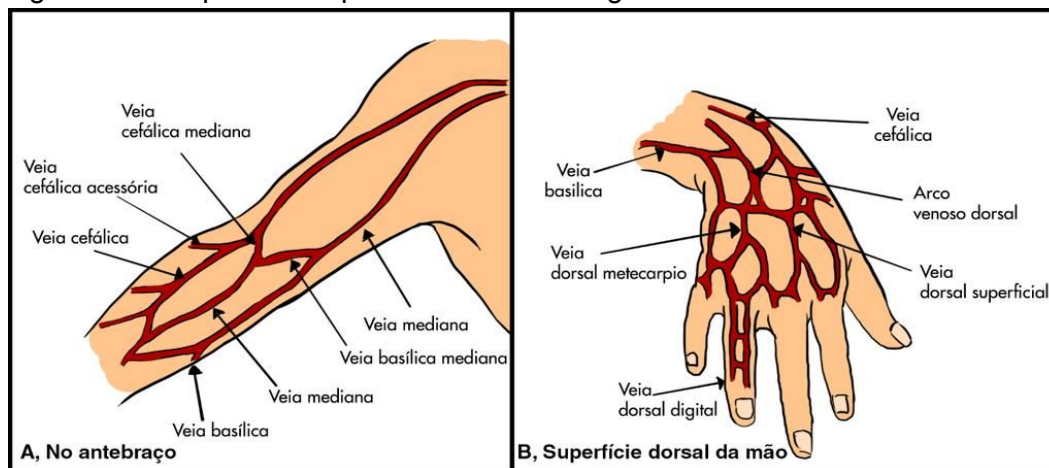
- Fazer o rótulo do frasco de coleta, com o código de identificação do participante.
- Explicar ao participante da pesquisa o procedimento;
- Solicitar que o participante se coloque na posição confortável de modo a facilitar a localização da veia para punção (conforme Figura 1), e apoie o braço escolhido na braçadeira;
- Calçar as luvas de procedimento;
- Solicitar que o participante feche a mão;
- Instalar o torniquete, aproximadamente há 4 cm acima do local escolhido para coleta de sangue;
- Conectar a agulha na seringa, sem retirar a capa protetora. Não toque na parte interior da agulha. Movimente o êmbolo e pressione-o para retirar o ar;
- Fazer antissepsia da área a ser puncionada com clorexidina alcoólica 0,5. Aguardar a secagem e repetir três vezes. Não toque mais no local que foi realizado a antissepsia;
- Retirar a proteção da agulha conectada na seringa, em frente ao paciente;
- Puncionar a veia de melhor acesso, com bisel da agulha voltado para cima;
- Após a retirada do último tubo, remover a agulha e fazer a compressão no local da punção, com algodão ou gaze seca evitando a formação de hematomas e sangramento;
- Homogeneizar imediatamente após a retirada de cada tubo, invertendo-o suavemente de 5 a 10 vezes;
- Desprezar a seringa com agulha não-encapada no coletor para perfuro-cortante. Caso não tenha o coletor próximo, colocar a seringa com agulha não-encapada na bandeja e desprezar quando chegar próximo ao coletor perfuro-cortante;
- Orientar o paciente para que não dobre o braço, não carregue peso ou bolsa a tiracolo no mesmo lado da punção, por no mínimo 1 hora;
- Retirar as luvas de procedimento;
- Higienizar as mãos com álcool a 70% ou realizar higienização das mãos com água e sabão;
- Desprezar o material utilizado nos locais apropriados;
- Entregar o material coletado no laboratório do biorrepositório.

Coleta a Vácuo:

- Utilizar equipamentos de Proteção Individual: jaleco, óculos, luvas de procedimento, descartáveis;
- Higienizar as mãos com água e sabão: abrir a torneira com a mão não dominante (para destro, usar a mão esquerda; para o canhoto, a direita); molhar as mãos, sem encostar-se a pia ou lavatório; Ensaboar as mãos, friccionando-as por aproximadamente 15 a 30 segundos, atingindo: palma das mãos; dorso das mãos; espaços interdigitais; polegar; articulações; unhas e extremidades; dedos e punhos; Enxaguar as mãos, tirando o sabão com bastante água corrente;
- Reunir o material necessário em uma bandeja;
- Fazer o rótulo do frasco de coleta, com o código de identificação do participante.
- Explicar ao participante da pesquisa o procedimento;
- Solicitar que o participante se coloque na posição confortável de modo a facilitar a localização da veia para punção, e apoie o braço escolhido na braçadeira;
- Calçar as luvas de procedimento;

- Solicitar que o participante feche a mão;
- Instalar o torniquete, aproximadamente há 4 cm acima do local escolhido para coleta de sangue;
- Conferir e ordenar todo material a ser usado no participante;
- A identificação dos tubos deve ser feita na frente do participante;
- Explicar o procedimento ao participante;
- Abrir o lacre da agulha de coleta múltipla de sangue a vácuo em frente ao paciente;
- Rosquear a agulha no adaptador do sistema a vácuo; O adaptador do sistema à vácuo deve ser limpo e desinfetado com álcool 70% ou clorexidina 0,5% entre um paciente e outro;
- Posicionar o braço do paciente;
- Introduzir a agulha da coleta a vácuo com o bisel para cima;
- Quando o sangue começar a fluir para dentro do tubo, Inserir o primeiro tubo a vácuo; desgarrrotear o braço do participante e pedir para que abra a mão;
- Realizar a troca dos tubos sucessivamente;
- Homogeneizar imediatamente após a retirada de cada tubo, invertendo-o suavemente de 5 a 10 vezes;
- Após a retirada do último tubo, remover a agulha e fazer a compressão no local da punção, com algodão ou gaze seca evitando a formação de hematomas e sangramento;

Figura 3: Principais veias para a coleta de sangue venoso.



Fonte: Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / ML para Coleta de Sangue Venoso. 1ª ed., São Paulo, 2005.

- Fazer curativo compressivo com gaze e micropore no local da punção;
- Homogeneizar delicadamente o sangue no tubo coletor, com movimentos circulares;
- Desprezar a seringa com agulha não-encapada no coletor para perfuro-cortante. Caso não tenha o coletor próximo, colocar a seringa com agulha não-encapada na bandeja e desprezar quando chegar próximo ao coletor perfuro-cortante;
- Orientar o paciente para que não dobre o braço, não carregue peso ou bolsa a tiracolo no mesmo lado da punção, por no mínimo 1 hora;
- Retirar as luvas de procedimento;

- Higienizar as mãos com álcool a 70% ou realizar higienização das mãos com água e sabão;
- Desprezar o material utilizado nos locais apropriados;
- Entregar o material coletado no laboratório do biorrepositório.

Observações Importantes:

- Sequência do preenchimento dos frasco: frasco para hemocultura, Tubo de citrato de sódio. Tubo com ativador de coágulo, com ou sem gel para obtenção de soro, Tubo de heparina, Tubo de EDTA, Tubo de fluoreto/EDTA;
- A alteração na sequência dos tubos pode ocasionar a contaminação no tubo e consequentemente gerar resultados alterados nos analíticos sensíveis a este tipo de interferência;
- Para uma coleta segura, é necessário o consentimento do doador ou representante legal. Contar com os recursos humanos e materiais que garantam a segurança do sujeito da pesquisa. Prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade. Obedecer a metodologia adequada.

REFERÊNCIAS:


BRASIL. RDC n. 222 de 2018. 28 de março de 2018. Regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de saúde. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/RDC+222+de+Mar%C3%A7o+de+2018+COMENTADA/edd85795-17a2-4e1e-99ac-df6bad1e00ce> Acessado em 03 de jun de 2020.

Hospital Universitário Pedro Ernesto (RJ) POP CDC N°044 de 19 de Março de 2014. Elabora o procedimento operacional padrão da coleta de sangue venoso. Disponível em http://www.hupe.uerj.br/hupe/administracao/ad_coordenacao/ad_coorden_public/pop%20cdc.%20044.coleta%20de%20sangue%20venoso.pdf. Acesso em: 03 de jun de 2020.


Hospitais Universitários Federais (SC) versão 2 de 1 de Agosto de 2014. Elabora o procedimento operacional padrão de coleta de sangue venoso para o análise laboratorial. Disponível em <http://www.hu.ufsc.br/pops/pop-externo/download?id=172#:~:text=Coleta%20de%20Sangue%20Venoso,-1.&text=Lavar%20as%20m%C3%A3os%20com%20%C3%A1gua.nome%20completo%20do%20paciente%3B%205>. Acesso em 03 de jun de 2020.

Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM), administrado pela Ebserh – Ministério da Educação. Disponível em: <http://www2.ebserh.gov.br/documents/147715/0/Coleta+de+materiais+biologicos+12.pdf/6b8aafcb-9808-47dc-be0a-20370664a70c> Acesso em 4 jun 2020.

Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML): coleta e preparo da amostra biológica. Barueri, SP: Manole, Minha Editora, 2014. Disponível em: http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/livro_coleta_biologica2013.pdf Acesso em 09 jun 2020.

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO10 <hr/> Versão: 1	Página: 6/6 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

Elaborado por: Acadêmicas de Enfermagem Universidade Lasalle/ Disciplina de Gestão dos Serviços de Enfermagem II: Caroline Simon Teixeira Edna Hugaioir Djata Maria Olivia da Rocha Mendez Prof. M ^a Márcia Welfer	Data da Criação: 10/06/2020
Revisado por: Prof. Dr. Rafael Zanin Prof. Dr. Sonara L. Estima	Data de Revisão: 13/07/2020
Aprovado por: Diretor Administrativo Denir Machado	Data de Aprovação: 13/07/2020

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO9	Página: 1/7
		Versão: 1	Revisão:

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA PARA O LABORATÓRIO DE BIORREPOSITÓRIO

Biossegurança: conjunto de medidas e procedimentos técnicos necessários para a manipulação de agentes e materiais biológicos, capaz de prevenir, reduzir, controlar ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde. (ANVISA, 2019).

ACESSO


As portas das salas onde há manipulação de sangue, tecidos e células deve-se utilizar o símbolo internacional de biossegurança, devem permanecer fechadas durante procedimentos e trancadas ao final das atividades.



Fonte: ANVISA, 2017.

O acesso ao laboratório é restrito ao pessoal autorizado, com crachá de identificação e não será permitida a entrada de animais e crianças.

O laboratório é classificado em NB-2 (Nível de Biossegurança), onde apresenta risco individual moderado e risco limitado para a comunidade. Sendo assim, é necessária a aplicação das boas práticas laboratoriais e utilização de Equipamentos de Proteção Individual. O trabalho geralmente será conduzido em bancadas abertas, não exigindo equipamentos especiais de contenção.

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO9	Página: 2/7
		Versão: 1	Revisão:

Os profissionais devem ter treinamento específico nos procedimentos realizados e trabalhar sob supervisão do pesquisador principal.

O ambiente do laboratório não fica separado das demais dependências da Clínica e deve possuir uma pia específica para higienizar as mãos.

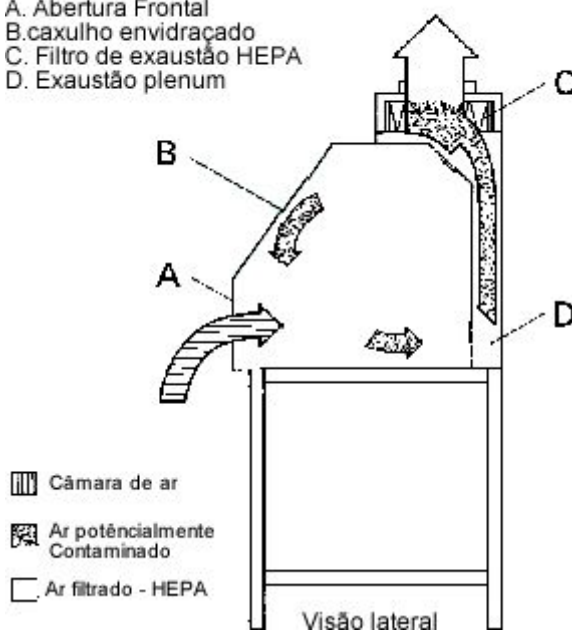
A instalação deve conter:

Autoclave: equipamento utilizado na esterilização por calor úmido de materiais contaminados, tornando-os seguros para serem descartados ou reutilizados.

Cabine de segurança biológica: é o principal equipamento de contenção física para agentes infecciosos. Protegem o material e o profissional, na manipulação de materiais biológicos altamente infectantes, substâncias tóxicas e cultura de celular. Devem estar em local de pouco trânsito e distantes de portas.

Figura 1.
Cabine de segurança classe 1

- A. Abertura Frontal
- B. caxulho envidraçado
- C. Filtro de exaustão HEPA
- D. Exaustão plenum




Fonte: FIOCRUZ, 2017.

PROTEÇÃO

Equipamentos de Proteção Individual (EPI):

Luas: As luvas são usadas como barreira de proteção contra a contaminação das mãos ao manipular material contaminado, reduzindo a probabilidade de que microrganismos presentes nas mãos sejam transmitidos durante o procedimento.

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO9	Página: 3/7
		Versão: 1	Revisão:

Devem ser utilizadas quando houver manipulação ou possibilidade de contato com material biológico.

O uso das luvas não substitui a lavagem das mãos.

Jaleco: Os jalecos são usados para fornecer uma barreira de proteção e reduzir a oportunidade de transmissão de microrganismo. Previne a contaminação da roupa pessoal, protege a pele de exposição a sangue e fluidos corpóreos, salpicos e derramamento de material infectado.

- São de uso constante e individual no laboratório.
- Devem ser sempre de manga longa, confeccionados em algodão ou fibra sintética.
- Os descartáveis devem ser resistentes e impermeáveis.
- O uso é **PERMITIDO** somente na área de trabalho nunca em **REFEITÓRIOS, ESCRITÓRIOS, BIBLIOTECA, ÔNIBUS, ETC.**
- Jalecos **NUNCA** devem ser colocados no armário onde são guardados objetos pessoais.

Óculos de proteção e proteção facial: Protege contra salpicos, borrifos, gotas e impactos.

Máscara: uso único e descartável.


Sapatos: Fechados e de material impermeável.



Fonte: ANVISA, 2018.

Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC): são equipamentos de uso coletivo utilizados para prevenir e/ou minimizar acidentes.

Principais EPC e suas características.

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO9 <hr/> Versão: 1	Página: 4/7 <hr/> Revisão:
---	--	---	---

Lava olhos: dispositivo formado por dois pequenos chuveiros de média pressão acoplados a uma bacia metálica, podendo estar preso a um chuveiro de emergência. O ângulo do jato deve ser posicionado corretamente a fim de ocorra a lavagem ocular.

Grupo E, dos gerenciamento de resíduos, caixa descartável para perfurocortantes: utilizada para descartar os resíduos perfurocortantes. Esses recipientes devem ser substituídos de acordo com a demanda ou quando o nível de preenchimento atingir 3/4. As seringas e agulhas, inclusive as usadas na coleta laboratorial de amostra de doadores e de pacientes, e os demais materiais perfurocortantes que não apresentem risco químico, biológico ou radiológico não necessitam de tratamento prévio à disposição final ambientalmente adequada.


Resíduos do grupo D: Resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares. Papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, gorros e máscaras descartáveis, resto alimentar de paciente, material utilizado em antisepsia e hemostasia de venóclises, luvas de procedimentos que não entraram em contato com sangue ou líquidos corpóreos, equipo de soro, abaixadores de língua e outros similares não classificados como A1.

Subgrupo A1:

- Culturas e estoques de micro-organismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os medicamentos hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos, atenuados ou inativados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética.
- Resíduos resultantes da atividade de ensino e pesquisa ou atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido.
- Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta.
- Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

Grupo da Classificação A: Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. Devem ser acondicionados em saco branco leitoso.

GRUPO B: Resíduos contendo produtos químicos que apresentam periculosidade à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade,

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO9 <hr/> Versão: 1	Página: 5/7 <hr/> Revisão:
---	--	---	---

corrosividade, reatividade, toxicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade, mutagenicidade e quantidade. Devem ser acondicionados em frascos rígidos, com tampas e rotulados.

- Cabine de Segurança Biológica (CBS): geralmente são usadas como contenção primária no trabalho com agentes de risco biológico, minimizando a exposição do profissional, do material biológico e do ambiente.

Procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização

As superfícies contaminadas podem servir como reservatório de agentes patogênicos e a transferência destes microrganismos ocorrem pelo contato das mãos. Assim, deve-se adotar algumas práticas como a higienização das mãos e a realização da limpeza e desinfecção das superfícies a fim de obter uma redução da incidência de infecções.


Limpeza: consiste na remoção com detergente ou sanitizante indicado, por meio mecânico e/ou físico da sujidade das superfícies

Desinfecção: consiste na destruição com desinfetante dos microrganismos patogênicos.

Esterilização: é o processo que promove completa eliminação ou destruição de todas as formas de microrganismos presentes ou redução para um aceitável nível de segurança. O processo de esterilização pode ser físico, químico ou dos dois modos.

A frequência de limpeza das superfícies deve ser feita todos os dias devendo seguir alguns princípios básicos como:

- Nunca varrer superfícies a seco: o ato favorece a dispersão de microrganismos que podem estar vinculados às partículas de pó, por isso, recomenda-se a varredura úmida que pode ser realizada com rodo e panos de limpeza de pisos;
- Não é recomendado o uso de aspiradores de pó, pela mesma razão;
- Colocar o material de limpeza em carros móveis;
- O sucesso das atividades de limpeza e desinfecção de superfícies depende da garantia de disponibilização de panos ou cabeleiras alvejados e limpeza das soluções dos baldes, bem como de todos equipamentos de trabalho;
- Todos os equipamentos deverão ser limpos a cada término de procedimento;
- Os panos de limpeza de piso e mobília devem ser preferencialmente encaminhados à lavanderia para processamento ou lavados manualmente no expurgo;
- O uso de desinfetantes fica reservado apenas para as superfícies que tenham contato com o material biológico.
- Deve-se utilizar um sistema compatível entre equipamento e produto de limpeza e desinfecção de superfícies (apresentação do produto, diluição e aplicação);
- Considerações sobre o procedimento de limpeza:

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO9 <hr/> Versão: 1	Página: 6/7 <hr/> Revisão:
---	--	---	---

1. Iniciar sempre da área menos contaminada para mais contaminada;
2. Nunca realizar movimentos vaivém, deve-se limpar em sentido unidirecional.

Para as atividades de limpeza e conservação, cabe ao empregador, no mínimo:

1. Providenciar carro funcional destinado à guarda e transporte dos materiais e produtos indispensáveis à realização das atividades;
2. Providenciar materiais e utensílios de limpeza que preservem a integridade física do trabalhador;
3. Proibir a varrição seca nas áreas internas;
4. Proibir o uso de adornos.

NORMAS

O responsável pelo laboratório deve determinar quem pode ter acesso à área laboratorial (imunocomprometidos e deprimidos são proibidos);

É terminantemente proibido colocar qualquer material na boca.

Derramamentos ou acidentes devem ser notificados à pessoa responsável;

Em caso de exposição a agentes biológicos patogênicos, notificar ao profissional responsável. Se houver contato dos de mucosas com o material biológico, utilizar imediatamente o chuveiro de emergência ou de olhos. O acidentado deve ser encaminhado para avaliação médica, vigilância e tratamento.


Os documentos escritos ao saírem das salas laboratoriais, devem ser protegidos de contaminação dentro do laboratório.

As áreas de trabalho devem ser organizadas e limpas e não devem possuir materiais que não sejam pertinentes às suas atividades.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Curso de boas práticas no ciclo do sangue – Módulo 3: Biossegurança e gerenciamento de resíduos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/5007342/Modulo+3+-+Biosseguran%C3%A7a+e+Gerenciamento+de+Residuos+.pdf/70f3f737-a4bd-4e55-8705-1b03aa4ed0de>. Acesso em 26 de mai de 2020.


AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Capacitação em boas práticas de inspeção e sistema de gestão da qualidade: Biossegurança e gerenciamento de resíduos – atualizações. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/4992156/Biosseguran%C3%A7a+e+Gerencia>

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO9 <hr/> Versão: 1	Página: 7/7 <hr/> Revisão:
---	--	---	---

[mento+de+residuos.pdf/b8bb3a6c-89ed-4b32-8b8b-235f2b7651bf](#). Acesso em 26 de mai de 2020.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). Manual de Biossegurança. Disponível em: http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf. Acesso em 28 de mai de 2020.

Elaborado por: Acadêmicas de Enfermagem Universidade Lasalle/ Disciplina de Gestão dos Serviços de Enfermagem II Giovana Oliveira Marques Janine Ester Ferreira Pereira	Data da Criação: 28/05/2020.
Revisado por: Prof. M ^a Márcia Welfer	Data de Revisão: 03/06/2020
Aprovado por: Rafael Zanin Sonra Lúcia Estima	Data de Aprovação: 30/06/2020

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO8 <hr/> Versão: 1	Página: 1/2 <hr/> Revisão:
---	--	---	---

Título: REGISTRO NOS PRONTUÁRIO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA
--

Monitoramento: Pesquisador principal.
--

Quando: Durante o período da pesquisa.

Execução: Pesquisadores.


Definição: Padronizar os registros dos prontuários dos participantes.
--

Objetivo: Definir o conceito de documento fonte, estabelecer a forma de relato das informações de pesquisa clínica nos prontuários (em papel ou em formato eletrônico), assegurando que todas as informações do participante de pesquisa sejam reportadas de forma exata, legível, contemporânea, original e atribuível.

Contraindicação: Não autorização do participante. Não aprovação do estudo no Comitê de Ética e Pesquisa
--

- | |
|--|
| Materiais: <ul style="list-style-type: none"> ● Documentos do participante; ● Folhas; ● Caneta esferográfica; ● Computador com acesso à Internet; |
|--|

- | |
|---|
| Procedimento: <ul style="list-style-type: none"> ● Identificar o prontuário com o ID do participante (ver POP cadastro do participantes); ● Anexar a aprovação do CEP, com seu respectivo número do CAEE, para cada pesquisa que o participante irá realizar; ● Data de nascimento (dia, mês e ano com quatro dígitos); ● Sexo; ● Naturalidade (indicando o município e o estado de nascimento); ● Endereço completo (nome da via pública, número, complemento, bairro/distrito, município, estado e CEP; telefone residencial e/ou fixo, endereço de e-mail); ● Incluir todos os questionário realizados com o participante; ● Incluir o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado pelo participante, |
|---|

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO8 <hr/> Versão: 1	Página: 2/2 <hr/> Revisão:
---	--	---	---

para cada pesquisa que o mesmo participará.


Observações Importantes:

- As informações registradas no prontuário, somente poderão ser disponibilizadas a terceiros, em situação em que o paciente for menor ou incapaz, neste caso, o acesso será permitido ao seu representante legal.
- Cabe ao pesquisador manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Referência:

1. BARRETO, A. A. A estrutura do texto e a transferência da informação. DataGramZero - Revista de Ciência da Informação, Rio de Janeiro, v. 6, n. 3, jun. 2005. Disponível em:< http://www.dgz.org.br/jun05/F_I_art.htm>. Acesso em: 24 jun. 2020.
2. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes para aprovar normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em 24 de jun de 2020.

Elaborado por: Acadêmicas de Enfermagem Universidade Lasalle/ Disciplina de Gestão dos Serviços de Enfermagem II: Caroline Simon Teixeira Danubia Machado Prof. M ^a Márcia Welfer	Data da Criação: 24/06/2020
Revisado por: Prof. Dr. Rafael Zanin Prof. Dr. Sonara L. Estima	Data de Revisão: 13/06/2020
Aprovado por: Diretor Administrativo Denir Machado	Data de Aprovação: 13/06/2020

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO7 <hr/> Versão: 1	Página: 1/2 <hr/> Revisão:
---	--	---	---

Título: CADASTRAMENTO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Monitoramento: Pesquisadores.

Quando: A cada início da coleta de dados da pesquisa.

Execução: Pesquisadores.

Definição: Registro do controle de dados do participantes.

Objetivo: Descrever como será realizado o cadastramento do participante para a pesquisa.

Contraindicação: O não aceite do participante e não aprovação do estudo no Comitê de Ética e Pesquisa.

Materiais:


- Documentos do paciente;
- Caneta esferográfica;
- Folha;
- Impressora;
- Carimbo institucional;
- Computador com internet e acesso a planilhas google;

Procedimento.

- Identificar o participante através do documento de identidade;
- Realizar o cadastramento do participante através de letras e/ou números;
- A escolha dos números e letras fica de responsabilidade dos pesquisadores e de acordo com a metodologia do estudo.

Observações Importantes:

- O Cadastro será feito dentro da clínica de saúde.
- O código do paciente é composto pela seguinte ordem:
ano-número do pesquisador (que deve ser cadastrado) - número do projeto na clínica -

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO7 <hr/> Versão: 1	Página: 2/2 <hr/> Revisão:
---	--	---	---

número do paciente naquele estudo.

Exemplo:

ano (2020)-01 (código do professor) - 01 projeto - número do paciente naquele estudo:
2020-01-01-01.

- os registros deverão ficar no centro de pesquisa, a disposição do La Salle Saúde.


Referência:

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria N 2.201 de 03 junho de 2014. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE - Plataforma Brasil - Submissão e Acompanhamento de Projetos. Disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>. Acesso em: 28 mai 2020.


CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes para aprovar normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em 26 de mai de 2020.

Elaborado por: Acadêmicas de Enfermagem Universidade Lasalle: Danúbia Machado e Diéssica dos Santos do Amaral. Prof. M ^a Márcia Welfer	Data da Criação: 18/06/2020
Revisado por: Prof. Dr. Rafael Zanin Prof. Dr. Sonara L. Estima	Data de Revisão: 13/06/2020
Aprovado por: Diretor Administrativo Denir Machado	Data de Aprovação: 13/06/2020

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO6 <hr/> Versão: 1	Página: 1/2 <hr/> Revisão:
---	--	---	---

Título: ACOLHIMENTO AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA NAS CLÍNICAS DE SAÚDE

Monitoramento: Pesquisador principal
Quando: A cada vinda do participante da pesquisa ao La Salle Saúde.
Execução: Serviço de portaria, recepção e pesquisadores.
Definição: Controle de entrada e saída dos participantes da pesquisa.
Objetivo: Padronizar as condutas de acolhimento aos participantes que irão integrar no grupo de pesquisa.
Contraindicação: Não há.
Materiais: Computador com internet, caneta esferográfica, carimbo institucional, telefone.
Procedimento: <ul style="list-style-type: none"> ● Os grupos de pesquisas devem disponibilizar à portaria das Clínicas uma lista com o nome dos participantes que irão ter acesso ao centro de pesquisa. Deve constar nome completo, data e tempo médio de permanência. ● Serviços de Portaria e Recepção: Acolher o usuário externo e interno em suas necessidades; tratar a todos com equidade, respeito e cordialidade; fazer a triagem das filas na recepção e orientar o fluxo; ● encaminhar ou conduzir o usuário para o setor da pesquisa. Orientar os colaboradores em relação aos fluxos de atendimento e às rotinas dos grupos de pesquisa. Estabelecer relações colaborativas entre a recepção, portaria e o do grupo de pesquisa com o intuito de minimizar conflitos externos e internos. ● Grupos de pesquisa: Receber cordialmente e de forma empática; acolher o participante com respeito e cortesia; orientar o fluxograma da pesquisa; explicar como funciona a participação nos grupos de pesquisa; auxiliar em casos de urgência (intercorrência); verificar as necessidades dos usuários (maca ou cadeira) e, se necessário, providenciar a prioridade no atendimento.
Observações Importantes: O acolhimento é um serviço que deve manter uma postura capaz de receber, de escutar e dar respostas mais adequadas aos participantes, orientando e sanando dúvidas, quando for o caso. Promover atendimento aos pacientes de forma humanizada e empática. A diretriz da Política Nacional de Humanização (PNH) preconiza que “acolher é reconhecer o que o outro traz como legítima e singular necessidade de saúde. O acolhimento deve comparecer e sustentar a relação entre equipes/serviços e usuários/populações.
Referência: <ol style="list-style-type: none"> 1. A Política Nacional de Humanização (PNH) – HumanizaSUS existe desde 2003 para efetivar os princípios do SUS no cotidiano das práticas de atenção e gestão,

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO6 <hr/> Versão: 1	Página: 2/2 <hr/> Revisão:
---	--	---	---

<p>qualificando a saúde pública no Brasil e incentivando trocas solidárias entre gestores, trabalhadores e usuários. Disponível em: http://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/humanizaus/diretrizes - acesso em 27 de mai de 2020.</p> <p>2. HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO (HC-UFTM), administrada pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) - Ministério da Educação, 2017. Disponível em: http://www2.ebserh.gov.br/documents/147715/0/Carta+de+servi%C3%A7os+ao+cidad%C3%A3o+16.pdf/a2e43f07-0482-44ff-9bcf-3f3a91585e2a. Acesso em: 27 de mai de 2020.</p>
--

Elaborado por: Acadêmicas de Enfermagem Universidade Lasalle/ Disciplina de Gestão dos Serviços de Enfermagem II Daniela Silva Barbosa Paola Bandasz Prof. M ^a Márcia Welfer	Data da Criação: 27/05/2020.
Revisado por: Prof. Dr. Rafael Zanin Prof. Dr. Sonara L. Estima	Data de Revisão: 30/06/2020
Aprovado por: Diretor Administrativo Denir Machado	Data de Aprovação: 30/06/2020

Título: COLETA, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO PARA ANÁLISE DE SALIVA

Monitoramento: Pesquisador principal.

Quando: quando a pesquisa exigir amostra de saliva como material.

Execução: Pesquisador com habilidade técnica para coleta.

Definição: Descrever como é realizada a coleta, o processamento, o transporte e o armazenamento de material para análise de saliva.

Objetivo: Padronizar a rotina para análise de saliva em pesquisas.

Contraindicação:

- Não aprovação do estudo pelo comitê de ética e pesquisa;
- Não autorização do paciente.

Materiais:

- Tubos para coletas;
- Luvas de procedimento;
- Óculos de Proteção;
- Avental descartável;
- Bandeja;
- Caneta esferográfica azul ou preta;
- Etiqueta para identificação.

Procedimento:

- Utilizar equipamentos de Proteção Individual: jaleco, óculos, luvas de procedimento descartáveis;
- Higienizar as mãos com água e sabão: abrir a torneira com a mão não dominante (para destro, usar a mão esquerda; para o canhoto, a direita); molhar as mãos, sem encostar-se a pia ou lavatório; Ensaboar as mãos, friccionando-as por aproximadamente 15 a 30 segundos, atingindo: palma das mãos; dorso das mãos; espaços interdigitais; polegar; articulações; unhas e extremidades; dedos e

punhos; Enxaguar as mãos, tirando o sabão com bastante água corrente;

- Reunir o material necessário em uma bandeja na bandeja.

Coleta:


- A amostra deve ser sempre colhida entre 9:00 e 10:00 da manhã, para reduzir a interferência do ciclo circadiano em cada participante;
- Sempre que possível utilizar pacientes do mesmo sexo, para que não haja interferência por causa do sexo;
- Os pacientes devem ser avisados para que não comam, bebam, mastigue chiclete, façam exercícios, fumem ou escovem os dentes por até 2 horas antes da coleta;
- Além disso, durante a coleta, o ambiente deve estar bem ventilado e os indivíduos sentados de forma ereta e relaxados por 5 minutos;
- A primeira amostra (cerca de 0,5-1,0 ml) deve ser descartada e as subseqüentes coletadas serão mantidas em recipientes submersos em gelo e se a pesquisa envolve enzimas do fluido, devem ser misturadas a uma solução de benzamidina 0,2M em água destilada para prevenir a proteólise, antes da congelação;
- O **método da expectoração ou “método do cuspe”** é um método geralmente utilizado para medição do fluxo salivar, através da saliva que é expelida por uma cuspada e coletada em um tubo graduado. É padronizado da seguinte forma: após secagem da boca, o indivíduo deve permanecer durante três minutos sem deglutir e ao final cospe toda a saliva armazenada na boca em um tubo coletor. Realiza-se a leitura do volume da saliva neste tubo após acrescentar 3 ml de soro fisiológico, com o auxílio de uma seringa, a fim de coletar as gotas de saliva nas paredes do tubo, sendo que este volume é descontado do volume total, para chegar-se a medida do volume salivar.

Transporte|Armazenamento:

- Armazenar a amostra na caixa de transporte de coleta e encaminhar ao laboratório de bioquímica. O armazenamento da amostra dura até 20 dias em temperatura ambiente.

Observações Importantes:

- A coleta de fluido oral é uma ótima alternativa ao teste realizado com o etilômetro, uma vez que permite a identificação simultânea de álcool e outras drogas de

	Procedimento Operacional Padrão	Código: <hr/> Versão: 1	Página: 3/3 <hr/> Revisão:
---	--	--	---


abuso, além de permitir que a amostra seja armazenada e reanalisada, caso haja requisição judicial;

- Através da coleta de saliva podem ser realizados exames de Biologia molecular, dosagem hormonal, intolerância alimentar, mineralograma, perfil genético, PSA, Iodo, relação DHEA x Cortisol.

Referência:

1. SANTOS, Pedro Paulo de Andrade et al. Saliva: Métodos Atuais para Coleta e Obtenção da Amostra. R. Fac. Odontol. Porto Alegre, Porto Alegre, v. 48, n. 1/3, p. 95-98, jan./dez. 2007. Disponível em <file:///home/chronos/u-c606aff0b7ad9661890f501bc078eff7c06acc46/MyFiles/Downloads/7516-24714-1-PB.pdf>. Acesso em 24 Jun de 2020.
2. Exame laboratorial parte 02 – saliva: 5 dicas que o exame oferece. Disponível em <https://dicascurtas.com.br/blog/exame-laboratorial-parte-02-saliva-5-dicas-que-o-exame-oferece>. Acesso em 02 Jul de 2020.

Elaborado por: Acadêmica de Enfermagem Universidade Lasalle/ Disciplina de Gestão dos Serviços de Enfermagem II: Marina de Oliveira Alves Prof. M ^a Márcia Welfer	Data da Criação: 24/06/2020
Revisado por: Prof. Dr. Rafael Zanin Prof. Dr. Sonara L. Estima	Data de Revisão: 13/06/2020
Aprovado por: Diretor Administrativo Denir Machado	Data de Aprovação: 13/06/2020

	Procedimento Operacional Padrão	Código: <hr/> Versão: 1	Página: 1/6 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

Título: COLETA DE AMOSTRA SANGUÍNEA

Monitoramento: Pesquisador Principal.

Quando: Quando a pesquisa exigir amostras de coleta de sangue.

Execução: Pesquisador Principal.

Definição: Descrever o ato de coletar sangue venoso para análise laboratorial.

Objetivo:

- Padronizar a conduta relacionada à técnica de coleta de sangue venoso;
- Relacionar os procedimentos necessários para a coleta de sangue venoso;
- Melhorar a segurança do participante, minimizando erros na coleta de sangue venoso;

Contraindicação:

- Não autorização do participante;
- Áreas a serem evitadas: Locais com cicatrizes de queimadura, Áreas com hematoma, Membro superior próximo ao local onde foi realizado mastectomia, cateterismo ou qualquer outro procedimento cirúrgico;
- Membro com fístula arterio-venosa, veias que já sofreram trombose ou arteriosclerose.

Materiais:

- Sala bem iluminada e ventilada;
- Água, sabão e papel toalha;
- Bandeja;
- Etiqueta para identificação e caneta;
- Luvas de procedimento;
- Torniquete;
- Seringa de 10ml ou 20 ml (conforme quantidade de sangue necessário);
- Agulha: 25x7 ou 25X8 mm ou agulha de coleta múltipla de sangue a vácuo;
- Frascos para acondicionamento da amostra devidamente identificado;
- Caixa de materiais pérfuro cortantes. Resíduo tipo E – RDC N° 222/18;
- gaze embebida com clorexidine 0,5% ou álcool swab sachê ou álcool 70% para higienização de mesas e/ou bandeja.

Procedimento:

- Utilizar equipamentos de Proteção Individual: jaleco, óculos, luvas de procedimento, descartáveis;
- Higienizar as mãos com água e sabão: abrir a torneira com a mão não dominante (para destro, usar a mão esquerda; para o canhoto, a direita); molhar as mãos, sem encostar-se a pia ou lavatório; Ensaboar as mãos, friccionando-as por aproximadamente 15 a 30 segundos, atingindo: palma das mãos; dorso das mãos; espaços interdigitais; polegar; articulações; unhas e extremidades; dedos e punhos; Enxaguar as mãos, tirando o sabão com bastante água corrente;

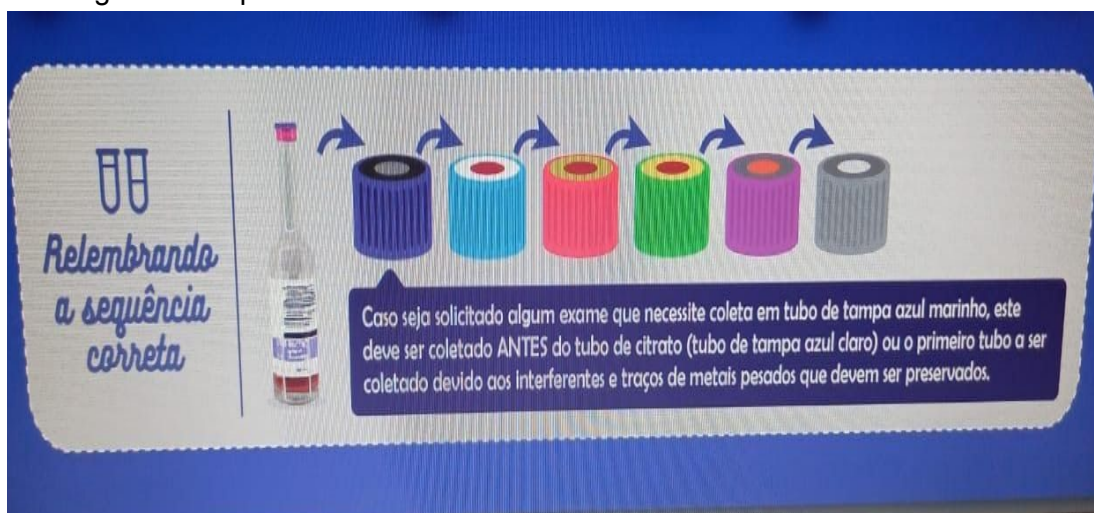
- Reunir o material necessário em uma bandeja;
- Utilizar o tubo com citrato de sódio: o sangue que precisa passar por análise de coagulação, que deve conter amostra de plasma;
- Usar o tubo para análises bioquímicas e sorológicas, este contém ativador de coágulo. A diferença entre as duas é que a vermelha possui gel e a amarela não;
- Fazer análises bioquímicas, gasometria ou outros exames, a amostra de plasma deve ser colhida em um tubo com heparina;
- Realizar o tubo com análise hematológica. Para isso, o tubo deve conter anticoagulante e EDTA, que viabilizam um estudo completo da amostra;
- A amostra do plasma deve ser colhida em um tubo com fluoreto de sódio, quando será realizada uma análise de glicemia.

Figura 1: Tubos de coleta e seus exames

Tubo	Exames	Jejum	Observações
TUBO COM FLUORETO (CINZA)	Glicose Lactato Teste de Tolerância à Glicose Teste de Tolerância à Lactose	8h Não é necessário 8h 8h	Homogeneizar por inversão
TUBO COM EDTA 10 (LILA)	Ciclosporina Hemograma HbA1C Plaquetas PTH Rapamicina Tacrolimus VSG	Não é necessário Não é necessário Não é necessário Não é necessário 3h* Não é necessário Não é necessário Não é necessário	Homogeneizar por inversão *Recomendável
TUBO COM CITRATO 3,2% (AZUL)	Antitrombina III D-Dímeros Fatores da Coagulação Fibrinogênio KTTp Tempo de Protrombina Tempo de Trombina Proteína C Anticoagulante lúpico	4h* Não é necessário 3h* 3h* 3h* 3h* 3h* 4h* 4h*	Homogeneizar por inversão *Recomendável
TUBO COM HEPARINA LÍTICA (VERDE)	Fragilidade Osmótica (colher também nos 2 outros tubos) Amônia (contato prévio com o Laboratório antes da coleta do material)	3h* Não	Homogeneizar por inversão *Recomendável
TUBO COM HEPARINA SODICA (AZUL MARINHO)	Alumínio Arsênio Cádmio Chumbo Cobre Mercúrio Vitamina C (Protog. Luz) Zinco	Não é necessário Não é necessário Não é necessário Não é necessário 8h* Não é necessário 8h* 8h*	Homogeneizar por inversão *Recomendável

Fonte: Protocolo de Padronização Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, 2020

Figura 2: Sequência de Coleta



Fonte: Protocolo de Padronização Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, 2020

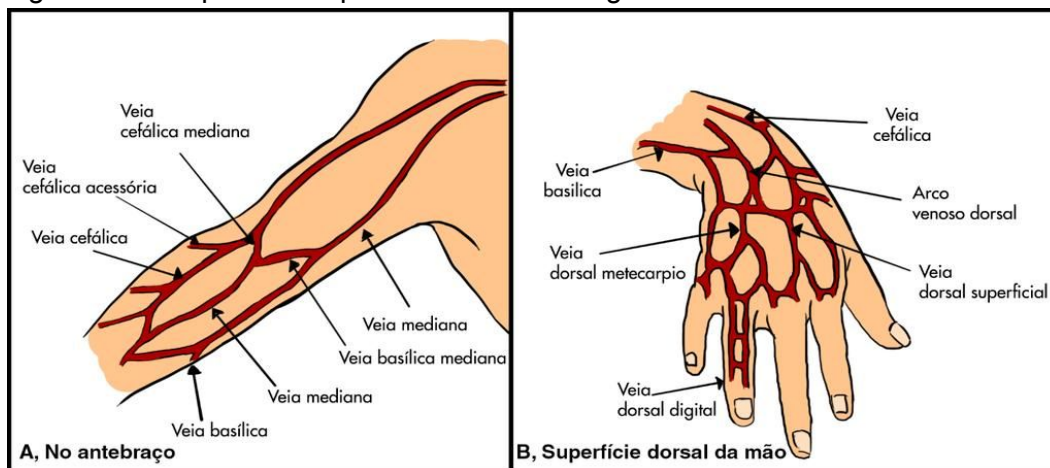
- Fazer o rótulo do frasco de coleta, com o código de identificação do participante.
- Explicar ao participante da pesquisa o procedimento;
- Solicitar que o participante se coloque na posição confortável de modo a facilitar a localização da veia para punção (conforme Figura 1), e apoie o braço escolhido na braçadeira;
- Calçar as luvas de procedimento;
- Solicitar que o participante feche a mão;
- Instalar o torniquete, aproximadamente há 4 cm acima do local escolhido para coleta de sangue;
- Conectar a agulha na seringa, sem retirar a capa protetora. Não toque na parte interior da agulha. Movimente o êmbolo e pressione-o para retirar o ar;
- Fazer antissepsia da área a ser puncionada com clorexidina alcoólica 0,5. Aguardar a secagem e repetir três vezes. Não toque mais no local que foi realizado a antissepsia;
- Retirar a proteção da agulha conectada na seringa, em frente ao paciente;
- Puncionar a veia de melhor acesso, com bisel da agulha voltado para cima;
- Após a retirada do último tubo, remover a agulha e fazer a compressão no local da punção, com algodão ou gaze seca evitando a formação de hematomas e sangramento;
- Homogeneizar imediatamente após a retirada de cada tubo, invertendo-o suavemente de 5 a 10 vezes;
- Desprezar a seringa com agulha não-encapada no coletor para perfuro-cortante. Caso não tenha o coletor próximo, colocar a seringa com agulha não-encapada na bandeja e desprezar quando chegar próximo ao coletor perfuro-cortante;
- Orientar o paciente para que não dobre o braço, não carregue peso ou bolsa a tiracolo no mesmo lado da punção, por no mínimo 1 hora;
- Retirar as luvas de procedimento;
- Higienizar as mãos com álcool a 70% ou realizar higienização das mãos com água e sabão;
- Desprezar o material utilizado nos locais apropriados;
- Entregar o material coletado no laboratório do biorrepositório.

Coleta a Vácuo:

- Utilizar equipamentos de Proteção Individual: jaleco, óculos, luvas de procedimento, descartáveis;
- Higienizar as mãos com água e sabão: abrir a torneira com a mão não dominante (para destro, usar a mão esquerda; para o canhoto, a direita); molhar as mãos, sem encostar-se a pia ou lavatório; Ensaboar as mãos, friccionando-as por aproximadamente 15 a 30 segundos, atingindo: palma das mãos; dorso das mãos; espaços interdigitais; polegar; articulações; unhas e extremidades; dedos e punhos; Enxaguar as mãos, tirando o sabão com bastante água corrente;
- Reunir o material necessário em uma bandeja;
- Fazer o rótulo do frasco de coleta, com o código de identificação do participante.
- Explicar ao participante da pesquisa o procedimento;
- Solicitar que o participante se coloque na posição confortável de modo a facilitar a localização da veia para punção, e apoie o braço escolhido na braçadeira;
- Calçar as luvas de procedimento;

- Solicitar que o participante feche a mão;
- Instalar o torniquete, aproximadamente há 4 cm acima do local escolhido para coleta de sangue;
- Conferir e ordenar todo material a ser usado no participante;
- A identificação dos tubos deve ser feita na frente do participante;
- Explicar o procedimento ao participante;
- Abrir o lacre da agulha de coleta múltipla de sangue a vácuo em frente ao paciente;
- Rosquear a agulha no adaptador do sistema a vácuo; O adaptador do sistema à vácuo deve ser limpo e desinfetado com álcool 70% ou clorexidina 0,5% entre um paciente e outro;
- Posicionar o braço do paciente;
- Introduzir a agulha da coleta a vácuo com o bisel para cima;
- Quando o sangue começar a fluir para dentro do tubo, inserir o primeiro tubo a vácuo; desgarrar o braço do participante e pedir para que abra a mão;
- Realizar a troca dos tubos sucessivamente;
- Homogeneizar imediatamente após a retirada de cada tubo, invertendo-o suavemente de 5 a 10 vezes;
- Após a retirada do último tubo, remover a agulha e fazer a compressão no local da punção, com algodão ou gaze seca evitando a formação de hematomas e sangramento;

Figura 3: Principais veias para a coleta de sangue venoso.



Fonte: Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / ML para Coleta de Sangue Venoso. 1ª ed., São Paulo, 2005.

- Fazer curativo compressivo com gaze e micropore no local da punção;
- Homogeneizar delicadamente o sangue no tubo coletor, com movimentos circulares;
- Desprezar a seringa com agulha não-encapada no coletor para perfuro-cortante. Caso não tenha o coletor próximo, colocar a seringa com agulha não-encapada na bandeja e desprezar quando chegar próximo ao coletor perfuro-cortante;
- Orientar o paciente para que não dobre o braço, não carregue peso ou bolsa a tiracolo no mesmo lado da punção, por no mínimo 1 hora;
- Retirar as luvas de procedimento;

- Higienizar as mãos com álcool a 70% ou realizar higienização das mãos com água e sabão;
- Desprezar o material utilizado nos locais apropriados;
- Entregar o material coletado no laboratório do biorrepositório.

Observações Importantes:

- Sequência do preenchimento dos frascos: frasco para hemocultura, Tubo de citrato de sódio. Tubo com ativador de coágulo, com ou sem gel para obtenção de soro, Tubo de heparina, Tubo de EDTA, Tubo de fluoreto/EDTA;
- A alteração na sequência dos tubos pode ocasionar a contaminação no tubo e consequentemente gerar resultados alterados nos analíticos sensíveis a este tipo de interferência;
- Para uma coleta segura, é necessário o consentimento do doador ou representante legal. Contar com os recursos humanos e materiais que garantam a segurança do sujeito da pesquisa. Prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade. Obedecer a metodologia adequada.

REFERÊNCIAS:


BRASIL. RDC n. 222 de 2018. 28 de março de 2018. Regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de saúde. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/RDC+222+de+Mar%C3%A7o+de+2018+COMENTADA/edd85795-17a2-4e1e-99ac-df6bad1e00ce> Acessado em 03 de jun de 2020.

Hospital Universitário Pedro Ernesto (RJ) POP CDC N°044 de 19 de Março de 2014. Elabora o procedimento operacional padrão da coleta de sangue venoso. Disponível em http://www.hupe.uerj.br/hupe/administracao/ad_coordenacao/ad_coorden_public/pop%20cdc.%20044.coleta%20de%20sangue%20venoso.pdf. Acesso em: 03 de jun de 2020.


Hospitais Universitários Federais (SC) versão 2 de 1 de Agosto de 2014. Elabora o procedimento operacional padrão de coleta de sangue venoso para o análise laboratorial. Disponível em <http://www.hu.ufsc.br/pops/pop-externo/download?id=172#:~:text=Coleta%20de%20Sangue%20Venoso,-1.&text=Lavar%20as%20m%C3%A3os%20com%20%C3%A1gua.nome%20completo%20do%20paciente%3B%205>. Acesso em 03 de jun de 2020.

Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM), administrado pela Ebserh – Ministério da Educação. Disponível em: <http://www2.ebserh.gov.br/documents/147715/0/Coleta+de+materiais+biologicos+12.pdf/6b8aafcb-9808-47dc-be0a-20370664a70c> Acesso em 4 jun 2020.

Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML): coleta e preparo da amostra biológica. Barueri, SP: Manole, Minha Editora, 2014. Disponível em: http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/livro_coleta_biologica2013.pdf Acesso em 09 jun 2020.

	Procedimento Operacional Padrão	Código: <hr/> Versão: 1	Página: 6/6 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

Elaborado por: Acadêmicas de Enfermagem Universidade Lasalle/ Disciplina de Gestão dos Serviços de Enfermagem II: Caroline Simon Teixeira Edna Hugaioir Djata Maria Olivia da Rocha Mendez Prof. M ^a Márcia Welfer	Data da Criação: 10/06/2020
Revisado por: Prof. Dr. Rafael Zanin Prof. Dr. Sonara L. Estima	Data de Revisão: 13/07/2020
Aprovado por: Diretor Administrativo Denir Machado	Data de Aprovação: 13/07/2020

	Procedimento Operacional Padrão	Código: <hr/> Versão: 1	Página: 1/2 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

Título: REGISTRO NOS PRONTUÁRIO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Monitoramento: Pesquisador principal.

Quando: Durante o período da pesquisa.

Execução: Pesquisadores.

Definição: Padronizar os registros dos prontuários dos participantes.

Objetivo: Definir o conceito de documento fonte, estabelecer a forma de relato das informações de pesquisa clínica nos prontuários (em papel ou em formato eletrônico), assegurando que todas as informações do participante de pesquisa sejam reportadas de forma exata, legível, contemporânea, original e atribuível.


Contraindicação: Não autorização do participante. Não aprovação do estudo no Comitê de Ética e Pesquisa

Materiais:

- Documentos do participante;
- Folhas;
- Caneta esferográfica;
- Computador com acesso à Internet;

Procedimento:

- Identificar o prontuário com o ID do participante (ver POP cadastro do participantes);
- Anexar a aprovação do CEP, com seu respectivo número do CAEE, para cada pesquisa que o participante irá realizar;
- Data de nascimento (dia, mês e ano com quatro dígitos);
- Sexo;
- Naturalidade (indicando o município e o estado de nascimento);
- Endereço completo (nome da via pública, número, complemento, bairro/distrito, município, estado e CEP; telefone residencial e/ou fixo, endereço de e-mail);
- Incluir todos os questionário realizados com o participante;
- Incluir o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado pelo participante,

	Procedimento Operacional Padrão	Código: <hr/> Versão: 1	Página: 2/2 <hr/> Revisão:
---	--	--	---

para cada pesquisa que o mesmo participará.

Observações Importantes:

- As informações registradas no prontuário, somente poderão ser disponibilizadas a terceiros, em situação em que o paciente for menor ou incapaz, neste caso, o acesso será permitido ao seu representante legal.
- Cabe ao pesquisador manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Referência:

1. BARRETO, A. A. A estrutura do texto e a transferência da informação. DataGramaZero - Revista de Ciência da Informação, Rio de Janeiro, v. 6, n. 3, jun. 2005. Disponível em:< http://www.dgz.org.br/jun05/F_I_art.htm>. Acesso em: 24 jun. 2020.
2. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes para aprovar normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em 24 de jun de 2020.

Elaborado por: Acadêmicas de Enfermagem Universidade Lasalle/ Disciplina de Gestão dos Serviços de Enfermagem II: Caroline Simon Teixeira Danubia Machado Prof. M ^a Márcia Welfer	Data da Criação: 24/06/2020
Revisado por: Prof. Dr. Rafael Zanin Prof. Dr. Sonara L. Estima	Data de Revisão: 13/06/2020
Aprovado por: Diretor Administrativo Denir Machado	Data de Aprovação: 13/06/2020

MODELO para participantes maiores de 18 anos

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O Senhor(a) está sendo convidado a participar de uma pesquisa **(acadêmico/institucional)** do **(curso/programa)** da Universidade La Salle intitulada **(título da pesquisa)**, que tem como objetivo principal **(descrever objetivo principal da pesquisa)**. O tema escolhido da pesquisa se justifica pela importância de **(descrever a justificativa de realização de pesquisa)**.

O trabalho será realizado pelo(a) **(nome do(a) profissional/acadêmico(a))** e sob a responsabilidade e orientação **(nome do(a) pesquisador(a) responsável/orientador(a) e co orientador(a))**.

Para garantir os objetivos da pesquisa o senhor(a) será submetido (descrever os procedimentos realizados com os participantes, duração do tempo de coleta dos dados). Os seus dados de identificação serão confidenciais.

Os dados obtidos serão utilizados somente para este estudo, sendo os mesmos armazenados pelo(a) pesquisador(a) principal durante 5 (cinco) anos e após totalmente destruídos (conforme preconiza a Resolução 466/12).

Os senhor(a) poderá sofrer o riscos: **(descrever os possíveis riscos da coleta e informar as medidas para minimizar os desconfortos ocorridos)**. O senhor(a) ao participar da pesquisa será beneficiado: **(descrever os benefícios apresentados pela pesquisa ao participante)**.

O senhor(a) poderá ter acesso ao conhecimento dos resultados obtidos com a utilização do seu material biológico e às orientações quanto às suas implicações, incluindo aconselhamento genético quando aplicável, a qualquer tempo.

O senhor(a) poderá receber informações do pesquisador que seus dados fornecidos e coletados poderão ser utilizados em pesquisas futuras. E

que possa conter referência à autorização de descarte do material armazenado e às situações nas quais o mesmo é possível.

Em caso de óbito ou condição incapacitante, o senhor(a) poderá expressar manifestação da vontade quanto à cessão dos direitos sobre o material armazenado aos sucessores ou outros por ele indicado.

O senhor(a) está sendo informado que os seus dados fornecidos, coletados e obtidos a partir de pesquisas poderão ser utilizados nas pesquisas futuras. E que possa conter referência à autorização de descarte do material armazenado e às situações nas quais o mesmo é possível.

A sua participação é voluntária e o senhor(a) terá a liberdade de retirar o seu consentimento, a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo para a minha vida pessoal e nem para o atendimento na instituição (nos casos de pesquisa com profissionais e para minha atuação profissional). Da garantia que não serei identificado(a) quando da divulgação dos resultados e que as informações serão utilizadas somente para fins científicos do presente projeto de pesquisa.

Sobre o projeto de pesquisa e a forma como será conduzido e que em caso de dúvida o senhor(a) poderá entrar em contato com o (a) pesquisador (a): **(nome do(a) pesquisador(a) responsável)**, telefone: **(somente profissional)**, e-mail: **(email pessoal de contato)** e endereço: **(inclua endereço profissional detalhado (local, setor, com horário) – Canoas.**

Se houver dúvidas quanto a questões éticas, o senhor(a) poderá entrar em contato com o comitê de ética da Universidade Lasalle pelo e-mail: cep.unilasalle@unilasalle.edu.br ou pelo telefone: (51) 3476.8452 entre os horários: segunda das 10h às 13h e das 15h30 às 19h30, terças e quartas das 10h às 12h e das 13h às 18h30, quintas das 10h às 12h e das 14h30 às 19h30 e sextas das 10h às 12h e das 13h às 18h30. Local do atendimento 3º andar do prédio 6, localizado na Av. Victor Barreto, 2288, Centro - Canoas RS, 92010-000.

O senhor(a) não terá nenhuma despesa e não há compensação financeira relacionada à sua participação. Está garantido o direito de obter atualizações a respeito dos resultados parciais do estudo.

Ao assinar abaixo, o(a) senhor(a) confirma que leu as afirmações contidas neste termo de consentimento, que foram explicados os procedimentos do estudo, que teve a oportunidade de fazer perguntas, que está satisfeito(a) com as explicações fornecidas e que decidiu participar voluntariamente deste estudo. Uma via do TCLE ficará em sua posse e outra será arquivada pelo investigador principal.

CANOAS, ____de____202__.

Assinatura **do(a) participante**

Nome: _____

Assinatura do(a) pesquisador(a)

Nome: _____

Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável/Orientador(a)

Nome: _____

Obs.: É importante prever a possibilidade de que seja incluído no estudo um sujeito de pesquisa analfabeto. Neste caso, será necessário descrever a seguinte informação:


Este formulário foi lido para

(nome do(a) paciente) em ____/____/____(data) pelo
_____ **(nome do(a) pesquisador(a))** enquanto eu
estava presente.

Assinatura da Testemunha

Nome: _____

Data: ____/____/202__.

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO3	Página: 1/4
		Versão: 1	Revisão:

Título: CADASTRO DA PESQUISA

Monitoramento: Pesquisador

Quando: Sempre até o décimo quinto dia de cada mês.

Execução: Pesquisadores

Definição: Descrever instruções necessárias para o cadastro da pesquisa e submissão pela Plataforma Brasil (PB).

Objetivo: Estabelecer instruções de cadastramento necessários para a realização da pesquisa.

Contraindicação: Pesquisa não autorizada pelo grupo de pesquisa e instituição.

Materiais:


- Computador e acesso a internet;
- Realização ou atualização do Currículo Lattes, através do site: <http://lattes.cnpq.br/>.

Procedimento:

- Realização do cadastro da pesquisa na Plataforma Brasil (PB), através do site: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>;
- No cadastro do pesquisador na PB é necessário: identidade (RG) digitalizado (frente e verso); uma foto, número do CPF e RG.
- Caso o pesquisador, já apresente cadastro na PB, deve entrar com seu login e senha.
- Após preencher o cadastro, o pesquisador receberá um e-mail contendo uma senha e informações sobre o acesso à Plataforma Brasil.
- O email informado deve ser válido e será utilizado em qualquer interação entre o sistema e o respectivo usuário, incluindo a senha gerada ao final deste cadastro.
- Ao entrar com seu login e senha o pesquisador deverá preencher os seguintes dados da pesquisa:
- Tela 1 - O pesquisador deverá responder itens referentes ao envolvimento de seres humanos na pesquisa, à equipe de pesquisa (toda a equipe de pesquisa deve estar cadastrada na Plataforma Brasil), aos assistentes de pesquisa (pessoas que podem continuar o preenchimento do formulário para ele), à instituição proponente e à nacionalidade do estudo.
- Para o cadastro da instituição, o pesquisador responsável irá defini-la em (proponente, participante e co-participante) para caracterizar o vínculo com a instituição. As instituições vinculadas na plataforma já aparecerão como instituição proponente.
- Selecionar se o estudo é ou não Internacional.
- Clicar em “próxima”
- Tela 2 - o pesquisador informará se o estudo pertence a alguma área temática especial, a grande área do conhecimento a qual a pesquisa pertence, o propósito

deste estudo, o título de sua pesquisa, quem será o pesquisador principal e quem deverá ser contatado pelo sistema para receber as informações necessárias.

- Selecionar Área do conhecimento.
- Preencher o Título (Público e Principal) da pesquisa. Preencher o contato público e científico da pesquisa.
- Clicar em “próxima”
- Tela 3 - Serão solicitados dados referentes ao desenho do estudo, ao apoio financeiro (se o estudo terá financiamento próprio ou se haverá patrocinador) e as palavras chave. Se for uma pesquisa clínica (como um ensaio clínico) será solicitado dados, tais como se o estudo é experimental ou observacional, fases, CID, descritores, natureza da intervenção.
- Para os casos em que o Apoio Financeiro seja promovido por alguma instituição, é necessário anexar um documento comprobatório deste financiamento.
- Adicionar Palavras-chave
- Clicar em “próxima”.
- Tela 4 - o pesquisador informará: introdução, resumo, hipóteses, objetivo primário, objetivos secundário do projeto
- O pesquisador deverá preencher a metodologia, critérios de inclusão e exclusão, riscos, benefícios, metodologia de análise de dados, desfecho primário, desfecho secundário, tamanho da amostra, data do primeiro recrutamento.
- Clicar em "próxima".
- Tela 5 - o pesquisador deverá, obrigatoriamente, incluir no sistema: O modelo de TCLE, conforme orientação (exceto nos casos onde se solicita a dispensa de apresentação de TCLE, nesse caso anexar Justificativa de não Apresentação do TCLE devidamente assinada pelo pesquisador e a declaração do responsável pela base de dados afirmando que autoriza a utilização na respectiva pesquisa).
- Preencher se usará Fontes de dados secundários (dados já coletados anteriormente).
- Caso o pesquisador informe que utilizará Dados Secundários neste campo, também serão exigidos os documentos Termo de Confidencialidade e Declaração de Autorização de uso de Dados.
- Informar o nº de indivíduos que serão recrutados para a pesquisa.
- Preencher a quantidade de grupos em que os participantes serão divididos. Caso não haja divisão dos participantes em relação aos procedimentos a serem realizados durante a pesquisa, preencher como Grupo Único.
- Selecionar se o estudo será ou não Multicêntrico
- Preencher se haverá alguma Instituição Co-participante (em caso afirmativo, deverá apresentar e anexar a autorização em papel timbrado, assinatura do gestor e carimbo)
- Preencher todas as fases do cronograma de execução, e não só informar a fase de coleta de dados. Todas as fases devem estar padronizadas com o Cronograma do projeto detalhado, criando uma tabela na Plataforma Brasil.
- Preencher todos os itens do Orçamento. Todos os itens devem estar padronizados com o Orçamento do projeto detalhado, criando uma tabela na Plataforma Brasil.
- Preencher no campo “OUTRAS INFORMAÇÕES” a declaração: “A coleta de dados só será iniciada após a aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP e o cronograma proposto será cumprido. O orçamento financeiro desta pesquisa será de inteira responsabilidade do pesquisador principal”.

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO3 <hr/> Versão: 1	Página: 3/4 <hr/> Revisão:
---	--	---	---


- Preencher a Bibliografia.
- Clicar em “próxima”.
- Tela extra: Imprimir a Folha de Rosto. O pesquisador deverá preencher os campos da Folha de Rosto em branco à mão e coletar assinaturas e carimbo do Pesquisador Responsável e da Instituição Proponente.
- Escanear/Digitalizar a Folha de Rosto devidamente preenchida, assinada e carimbada.
- Anexar a Folha de Rosto nessa Tela Extra (após a Tela 5), no lugar específico para Folha de Rosto.
- Incluir os demais arquivos contendo os documentos obrigatórios exigidos pelo CEP, selecionando o tipo do documento;
- Tela 6 - o pesquisador deverá optar ou não pelo “sigilo da pesquisa” na íntegra, ler e concordar com os termos apresentados.
- Caso o pesquisador tenha terminado a inclusão de informações e arquivos referentes à pesquisa cadastrada, o mesmo deverá clicar no botão “Enviar Projeto ao CEP”.
- Para cadastrar uma nova pesquisa, o usuário deve ter concluído o seu cadastro de pessoa física. Assim que o pesquisador tiver concluído o seu cadastro e realizado o login na Plataforma Brasil, ele deverá clicar no botão Cadastrar Nova Submissão, para iniciar o cadastro da nova pesquisa.

Observações Importantes:

- Todos os documentos originais devem ser assinados, carimbados e entregues na secretaria do CEP/Lasalle.

Referências:

- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE - Plataforma Brasil - Submissão e Acompanhamento de Projetos. Disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>. Acesso em: 28 mai 2020.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução 441 de 12 de maio de 2011. Dispõe sobre as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>. Acesso em 26 de mai de 2020.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes para aprovar normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em 26 de mai de 2020.
- Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) - Plataforma Lattes - Disponível em: <http://lattes.cnpq.br/> - Acesso em 28 mai 2020.

	Procedimento Operacional Padrão	Código: BIO3 <hr/> Versão: 1	Página: 4/4 <hr/> Revisão:
---	--	---	---

- COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL DA RESTAURAÇÃO/ PERNAMBUCO, 2019. Disponível em: <http://portal.saude.pe.gov.br/sites/portal.saude.pe.gov.br/files/roteiro-para-submissao-de-pesquisa.pdf> Acesso em 02 jun 2020.

Elaborado por: Acadêmicas de Enfermagem Universidade Lasalle/ Disciplina de Gestão dos Serviços de Enfermagem II Caroline Simon Teixeira Edna Hugaioir Djata Maria Olivia da Rocha Mendez	Data da Criação: 27/05/2020.
Revisado por: Prof. M ^a Márcia Welfer	Data de Revisão: 03/06/2020
Aprovado por: Rafael Zanin Sonra Lúcia Estima	Data de Aprovação: 30/06/2020