



SIMPÓSIO REDLARA  *Red Latinoamericana de
Reproducción Asistida*

VALIDAÇÃO DOS PROCESSOS ORGANIZACIONAIS NA CLÍNICA DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA

QUALIFICAÇÃO DA INFRA-ESTRUTURA

Rita Figueira, PhD, TS (ABB)

LABORATÓRIO DE FERTILIZAÇÃO *IN VITRO* IDEAL

EQUIPAMENTOS



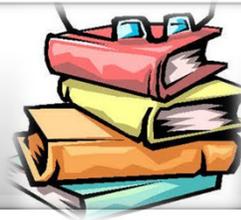
MATERIAIS



OPERADORES



PROTOCOLOS



EQUIPAMENTOS



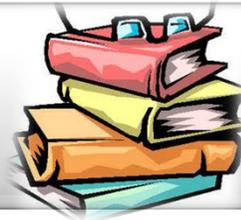
MATERIAIS

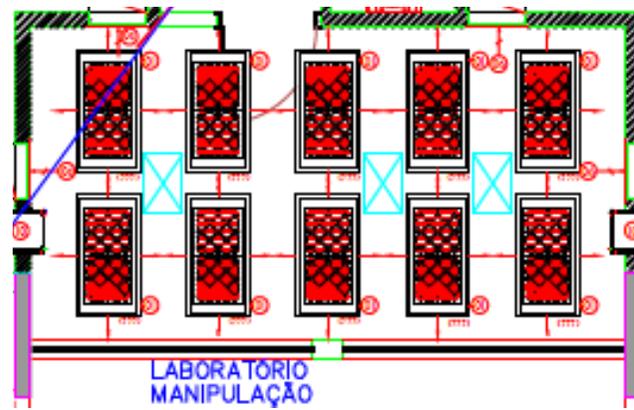


OPERADORES



PROTOCOLOS



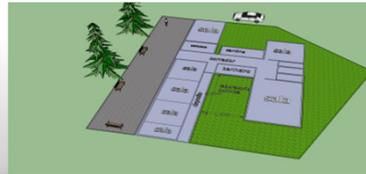


INFRA-ESTRUTURA: CONSIDERAÇÕES INICIAIS:

LOCALIZAÇÃO



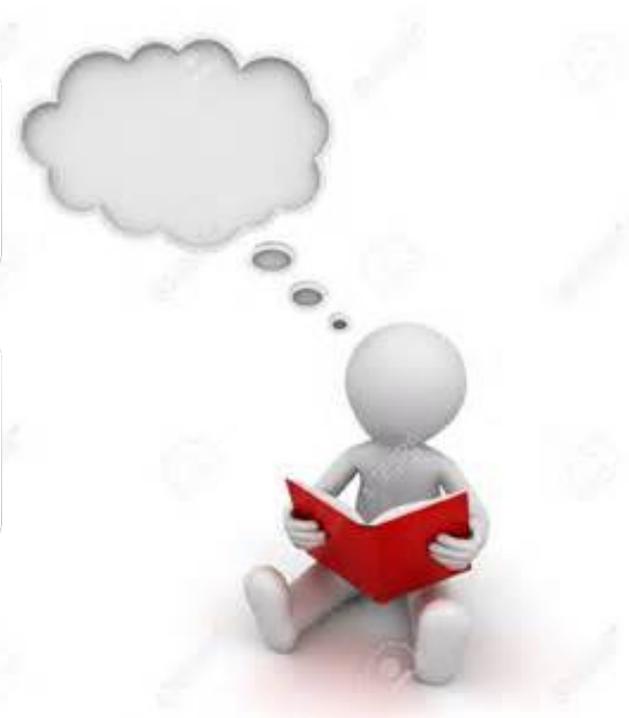
DIMENSÕES



Nº DE CICLOS



BUDGET





Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 27 DE MAIO DE 2011(*)

Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências.



CAPÍTULO II

DO FUNCIONAMENTO DE BANCO DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS (BCTG)

Seção I

Disposições gerais

§3º O prestador de serviço contratado deve possuir instalações, equipamentos, conhecimento adequado, além de experiência e pessoal competente para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante e atender aos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente.

CAPÍTULO IV

DA INFRA-ESTRUTURA E DAS CARACTERÍSTICAS DOS AMBIENTES E EQUIPAMENTOS DOS BCTG

Art. 27. O BCTG deve ser constituído por ambientes numa disposição que permita o fluxo independente dos materiais, amostras e profissionais, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde ou a que vier a substituí-la, bem como as exigências específicas contidas nesta resolução e demais legislações vigentes.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. ⁽¹⁾

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

PROJETO DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE 1 - ELABORAÇÃO DE PROJETOS FÍSICOS

1. ELABORAÇÃO DE PROJETOS FÍSICOS

Nos casos não descritos nesta resolução, são adotadas como complementares as seguintes normas:

- NBR 6492 – Representação de projetos de arquitetura;
- NBR 13532 - Elaboração de projetos de edificações – Arquitetura.
- NBR 5261 – Símbolos gráficos de eletricidade – Princípios gerais para desenho de símbolos gráficos;
- NBR 7191 - Execução de desenhos para obras de concreto simples ou armado;
- NBR 7808 - Símbolos gráficos para projetos de estruturas;
- NBR 14611 – Desenho técnico – Representação simplificada em estruturas metálicas; e
- NBR 14100 – Proteção contra incêndio – Símbolos gráficos para projetos.

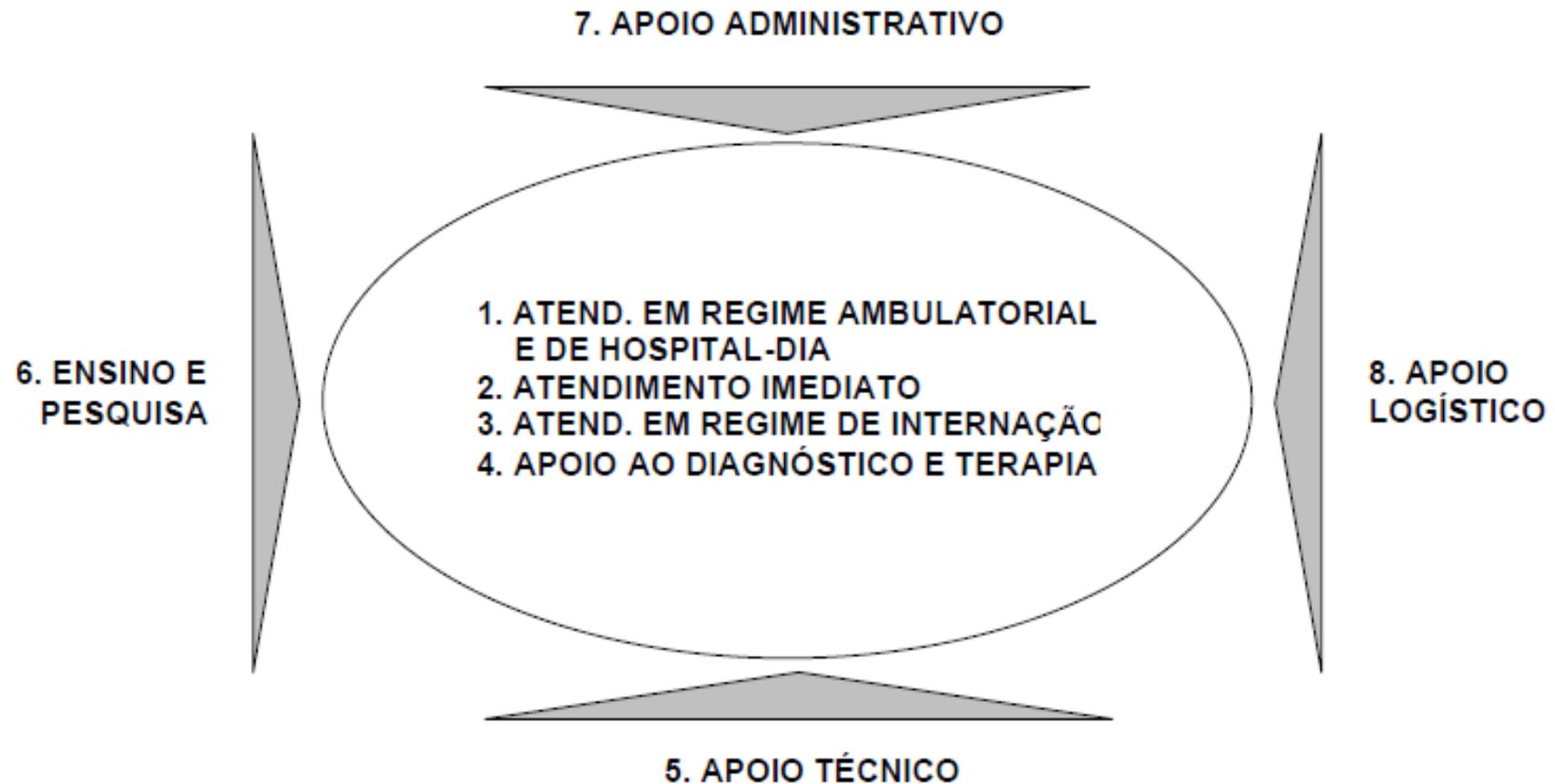


1.6.1 – Parecer Técnico

A avaliação do PBA pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais, compreende a análise do projeto por uma equipe multiprofissional e elaboração de parecer técnico assinado no mínimo por arquiteto, engenheiro civil, ou outro técnico legalmente habilitado pelo sistema CREA/CONFEA, para as atividades em questão.

O parecer deverá descrever o objeto de análise e conter uma avaliação do projeto básico arquitetônico quanto a:

PROGRAMAÇÃO FÍSICO FUNCIONAL DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
2 - ORGANIZAÇÃO FÍSICO-FUNCIONAL





**PROGRAMAÇÃO FÍSICO FUNCIONAL DOS ESTABELECIMENTOS DE
SAÚDE
3 - DIMENSIONAMENTO, QUANTIFICAÇÃO E INSTALAÇÕES PREDIAIS
DOS AMBIENTES**



**PROGRAMAÇÃO FÍSICO FUNCIONAL DOS ESTABELECIMENTOS DE
SAÚDE
3 - DIMENSIONAMENTO, QUANTIFICAÇÃO E INSTALAÇÕES PREDIAIS
DOS AMBIENTES**



UNIDADE FUNCIONAL: 1- ATENDIMENTO AMBULATORIAL				
N.º ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
1.1 a 1.5	Ações Básicas de Saúde			
1.1	Sala de atendimento individualizado	1	9,0 m ²	HF
1.1, 1.3, 1.4 e 1.5	Sala de demonstração e educação em saúde	1	1,0 m ² por ouvinte	HF
1.1	Sala de imunização	1	6,0 m ²	HF
1.5	Sala de armazenagem e distribuição de alimentos de programas especiais		1,0 m ² por tonelada para empilhamentos com h= 2,0 m e com aproveitamento de 70% da m ² do ambiente	
1.2, 1.4, 1.5	Sala de relatório		1,0 m ² por funcionário	
1.11	Enfermagem			
1.11	Sala de preparo de paciente (consulta de enferm., triagem, biometria)		6,0 m ²	HF
1.11	Sala de serviços		8,0 m ²	HF
1.8; 1.11	Sala de curativos / suturas e coleta de material (exceto ginecológico)		9,0 m ²	HF
1.11	Sala de reidratação (oral e intravenosa)		6,0 m ² por paciente	HF;EE
1.11	Sala de inalação individual	1, obrigatório em unidades p/ tratamento de AIDS	3,2 m ²	HF;FAM;FO;E
1.11	Sala de inalação coletiva		1,6 m ² por paciente	HF;FAM;FO
1.11	Sala de aplicação de medicamentos		5,5 m ²	HF
1.7	Consultórios ¹			
1.7; 1.8	Consultório indiferenciado	NC=(A.B):(C.D.E.F.) *	7,5 m ² com dim. mínima=2,2 m	HF
1.7	Consultório de serviço social – consulta de grupo		6,0 m ² + 0,8 m ² p/ paciente	
1.7; 1.8	Consultório de ortopedia		7,5 m ² ou 6,0 m ² (+ área de exames comum a outros consultórios com área mínima de 7,0 m ²). Dim. mínima de ambos=2,2 m	HF
1.7; 1.8	Consultório diferenciado (oftalmo, otorrino, etc.)		A depender do equipamento utilizado. Distância mínima entre cadeiras odontológicas individuais numa mesma sala = 1 m	HF
1.7; 1.8	Consultório odontológico coletivo			HF;FAM;FVC
1.7; 1.8	Consultório odontológico		9,0 m ²	
	Internação de Curta Duração ²			
1.11	Posto de enfermagem e serviços	1 a cada 12 leitos de curta duração	6,0 m ²	HF;EE
1.11	Área de prescrição médica		2,0 m ²	
1.8; 1.9; 1.10; 1.11; 1.12	Quarto individual de curta duração	1	10,0m ² = quarto de 1 leito 7,0m ² por leito = quarto de 2 leitos 6,0m ² por leito = quarto de 3 a 6 leitos N.º máximo de leitos por quarto = 6 Distância entre leitos paralelos = 1m Distância entre leito e paredes: cabeceira = inexistente; pé do leito = 1,2m; lateral = 0,5m Na pediatria e na geriatria devem ser previstos espaços para cadeira de acompanhante ao lado do leito	HF; HQ; FO; FAM; EE; ED
1.8; 1.9; 1.10; 1.11; 1.12	Quarto coletivo de curta duração			

AMBIENTES DE APOIO:

- Sala de espera para pacientes e acompanhantes
- Área para registro de pacientes / marcação
- Sala de utilidades
- Depósito de material de limpeza
- Sanitários para pacientes e público (mas. e fem.)
- Sanitários para pacientes (anexo aos consultórios de gineco-obstetrícia, proctologia e urologia)
- Banheiros para pacientes (1 para cada quarto)
- *-Sanitários para funcionários
- *-Depósito de equipamentos
- *-Área para guarda de macas e cadeira de rodas
- *-Sala administrativa
- *-Copa

*NC= N° de consultórios/cadeiras(odont.) necessários (as)

A= Pop. da área;

B= N° de consultas/habitante/ano

C=N° de meses do ano;

E=N° de consultas/turno de atendimento

D=N° de dias úteis do mês;

F=N° de turnos de atendimentos



UNIDADE FUNCIONAL: 4 – APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.6	Centro Cirúrgico¹			
4.6.1	Área de recepção de paciente	1	Suficiente para o recebimento de uma maca	
4.6.2	Sala de guarda e preparo de anestésicos		4,0 m ²	HF;FAM
4.6.2	Área de indução anestésica		2 macas no mínimo, com distância entre estas igual a 0,8 m, entre macas e paredes, exceto cabeceira, igual à 0,6 m e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa.	HF;FN;FVC;FO; FAM;AC;EE;ED
4.6.3	Área de escovação (degemação cirúrgica dos braços)	Até 2 salas cirúrgicas = 2 torneiras por cada sala. Mais de 2 salas cirúrgicas = 2 torneiras a cada novo par de salas ou fração	1,10 m ² por torneira com dim. mínima = 1,0 m	HF;HQ
4.6.4; 4.6.5; 4.6.8	Sala pequena de cirurgia (oftalmologia , endoscopia , otorrinolaringologia, etc) Sala média de cirurgia (geral) Sala grande de cirurgia (ortopedia, neurologia, cardiologia, etc)	2 salas. Para cada 50 leitos não especializados ou 15 leitos cirúrgicos deve haver uma sala. Estabelecimentos especializados (cardiologia, cirurgia, etc) tem de fazer um cálculo específico	S. pequena: 20,0 m ² com dimensão mínima = 3,45 m. S. média: 25,0 m ² com dimensão mínima = 4,65 m S. grande 36,0 m ² com dim. mínima = 5,0 m. Cada sala só pode conter uma única mesa cirúrgica. Pé-direito mínimo = 2,7 m	FO;FN;FAM; FVC;AC;EE;ED; E; ADE
4.6.4; 4.6.9	Sala de apoio às cirurgias especializadas		12,0 m ²	HF;AC;EE; ED
4.6.6	Área para prescrição médica		2,0 m ²	EE
4.6.6	Posto de enfermagem e serviços	1 a cada 12 leitos de recuperação pós-anestésica	6,0 m ²	HF;AC;EE
4.6.7	Área de recuperação pós-anestésica	1	2 macas no mínimo, com distância entre estas igual a 0,8 m, entre macas e paredes, exceto cabeceira, igual à 0,6 m e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa. O nº de macas deve ser igual ao nº de salas cirúrgicas + 1. No caso de cirurgias de alta complexidade a recuperação pode se dar diretamente na UTI. Nesse caso, o cálculo do nº de macas deve considerar somente as salas para cirurgias menos complexas.	HF;FO;FAM;AC; FVC;EE;ED



UNIDADE FUNCIONAL: 7 – APOIO ADMINISTRATIVO				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
7.1; 7.2	<i>Serviços Administrativos/ Serviços Clínicos, de Enfermagem e Técnico</i>			
7.1.1 e 7.2.1	Sala de direção	A depender das atividades e organização administrativa do EAS	12,0 m ²	ADE
1.3; 1.4; 7.1.1 7.1.2; 7.2.1 e 7.2.2	Sala de reuniões		2,0 m ² por pessoa	
7.1	Sala administrativa		5,5 m ² por pessoa	
7.1.2 a 7.1.6; 7.2.2; 7.2.3; 7.3.5	Area para execução dos serviços administrativos, clínicos, de enfermagem e técnico	1	5,5 m ² por pessoa	
7.1.6	Arquivo administrativo	1	A depender da tecnologia utilizada	
7.1.3	Area para controle de funcionário (ponto)		4,0 m ²	
7.1.7 e 7.2.3	Area para atendimento ao público - Protocolo - Tesouraria - Posto de informações (administrativas e/ou clínicas)	A depender das atividades e organização administrativa do estabelecimento	Protocolo = 3,0 m ² por funcionário Tesouraria = 2,5 m ² por funcionário Posto de informações = 3,0 m ²	
7.3	<i>Documentação e Informação</i>			
7.3.1	Area para registro de pacientes / marcação	1	5,0 m ²	ADE
7.3.2	Area para notificação médica de pacientes de atendimento imediato	1, quando existir Atendimento Imediato	5,0 m ²	
7.3.3	Posto policial	1, quando existir Emergência	4,0 m ²	
7.3.4	Arquivo médico • Arquivo ativo • Arquivo passivo	1	A depender da tecnologia utilizada	

SALA DE COLETA DE OÓCITOS

RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 27 DE MAIO DE 2011(*)



SALA DE COLETA DE OÓCITOS

RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 27 DE MAIO DE 2011(*)



SALA DE COLETA DE OÓCITOS

Art. 30. A sala de coleta de oócitos e de tecidos ovariano e testicular deve apresentar:



SALA DE COLETA DE SÊMEN

RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 27 DE MAIO DE 2011(*)

Art. 32. A sala de coleta de sêmen deve garantir o conforto e a privacidade do paciente/doador e possuir um sanitário com acesso exclusivo.



SALA DE APOIO ADMINISTRATIVO

Art. 33. A sala de apoio administrativo deve ser destinada a realizar serviços de documentação e informação em saúde.



LABORATÓRIO DE FIV



ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 27 DE MAIO DE 2011(*)

Art. 38. O laboratório de fertilização in vitro deve possuir:

SALA DE PROCESSAMENTO DE SÊMEN



ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 27 DE MAIO DE 2011(*)

Art. 35. Caso a sala de processamento de sêmen seja separada do laboratório de fertilização in vitro, deve possuir:

VESTIÁRIO DE BARREIRA ANTECÂMARA



ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 27 DE MAIO DE 2011(*)

VESTIÁRIO DE BARREIRA ANTECÂMARA



SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO

Art. 36. Caso o armazenamento das células ou tecidos seja efetuado em tanques de nitrogênio líquido, ou haja um sistema de segurança com nitrogênio líquido para congelador com temperatura igual ou inferior a 135°C negativos, a sala de criopreservação/armazenamento deve possuir:



SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO



CRITÉRIOS PARA PROJETOS DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

PARTE III - CRITÉRIOS PARA PROJETOS DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

São apresentadas variáveis que orientam e regulam as decisões a serem tomadas nas diversas etapas de desenvolvimento de projeto. São elas:

- Circulações externas e internas;
- Condições ambientais de conforto;
- Condições ambientais de controle de infecção hospitalar;
- Instalações prediais ordinárias e especiais; e
- Condições de segurança contra incêndio.

A seguir são apresentados os critérios de projeto individualizados por assunto, na seqüência das etapas de projeto - estudo preliminar, projeto básico e projeto executivo, quando couber.

LOCALIZAÇÃO

PARTE III



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. ⁽¹⁾

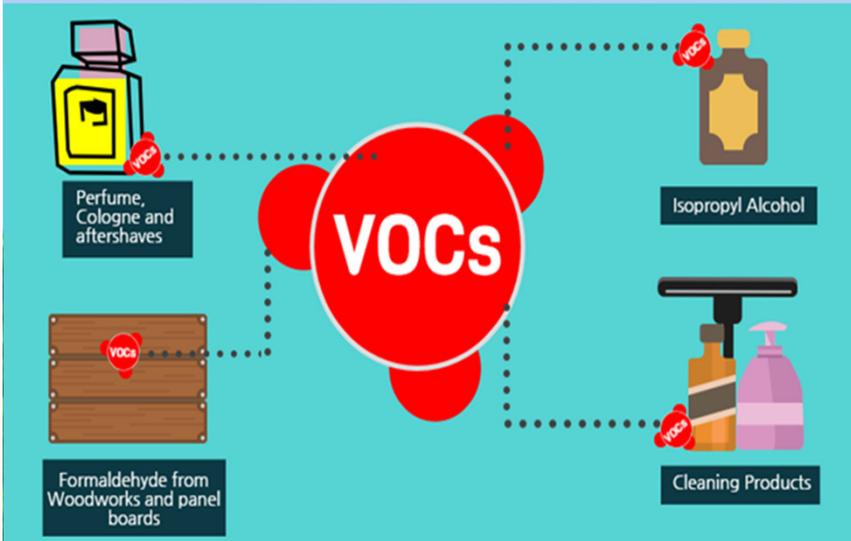
CRITÉRIOS PARA PROJETOS DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE 6 - CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE CONTROLE DE INFECÇÃO

A. ESTUDO PRELIMINAR

A.1 - *Localização do EAS*

É proibida a localização de EAS em zonas próximas a depósitos de lixo, indústrias ruidosas e/ou poluentes;

- ✓ Monóxido de carbono
- ✓ Óxido nítrico
- ✓ Metais pesados etc....



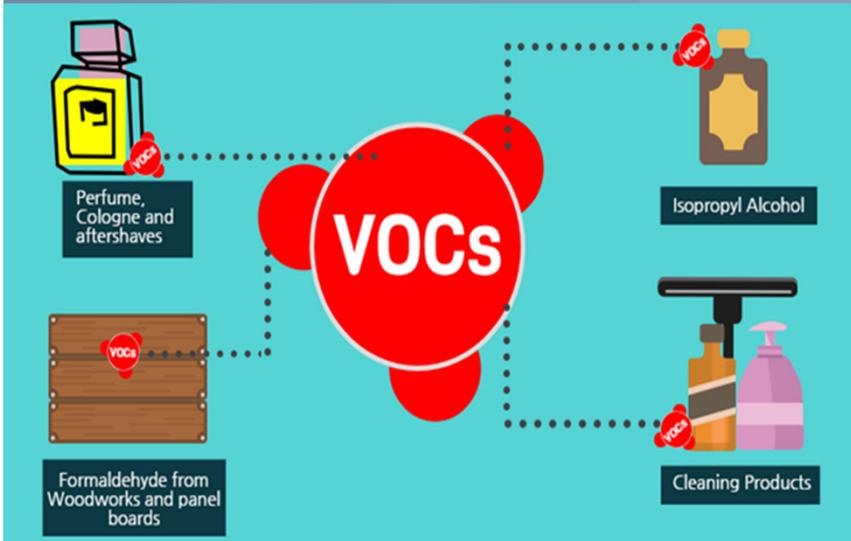
- ✓ Monóxido de carbono
- ✓ Óxido nítrico
- ✓ Metais pesados etc....



✓ **Materiais da construção**

✓ **Tintas**

✓ **Plásticos**



Human Reproduction vol.12 no.8 pp.1742–1749, 1997

Ambient air and its potential effects on conception *in vitro*

Jacques Cohen^{1,4}, Antonia Gilligan², William
Esposito², Tim Schimmel¹ and Brian Dale³

Fertil Steril. 1999 Jan;71(1):150-4.

Control of air quality in an assisted reproductive technology laboratory.

Boone WR¹, Johnson JE, Locke AJ, Crane MM 4th, Price TM.

Air pollutants can be hydrophilic and/ or lipophilic...

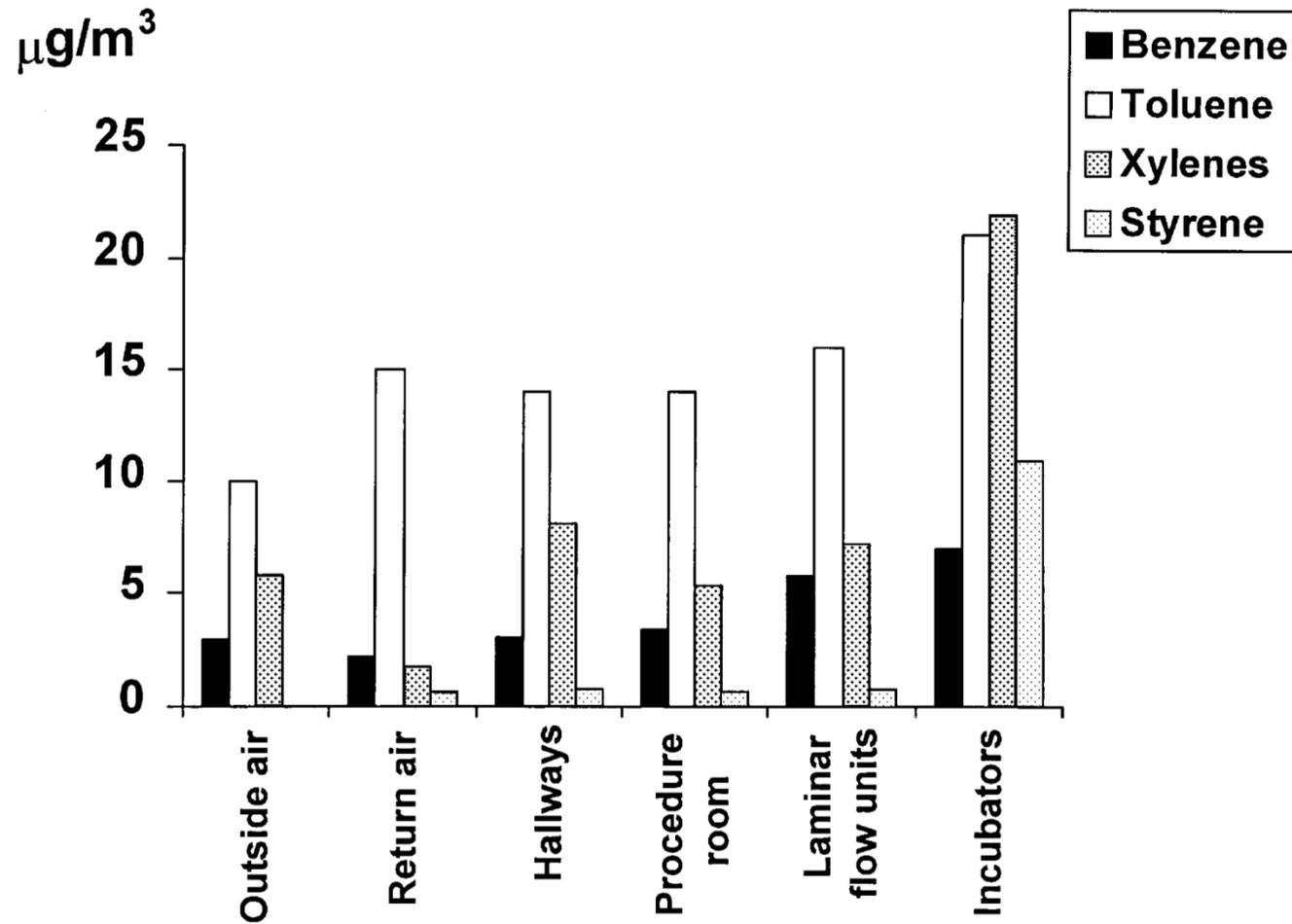
They can dissolve in the culture media and oil overlays and may impare embryo development...

PARTÍCULAS e/ou GASES VOLÁTEIS

RESULTADOS DE FIV

Autor	Ano	Principais conclusões
Little and Mirkes	1990	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1256 443 2051 608">➤ Níveis elevados de VOC no lab. FIV e incubadoras (> ar externo); <li data-bbox="1256 676 2002 724">➤ Redução VOC pela filtração; <li data-bbox="1256 793 2051 956">➤ Relação inversa níveis VOC, desenvolvimento embrionário e implantação; <li data-bbox="1256 1024 1957 1187">➤ Melhora das taxas de gestação em incubadoras equipadas com filtros VOC; <li data-bbox="1256 1256 1980 1469">➤ Redução abortamento espontâneo em laboratórios equipados com filtro HEPA e VOC.
Cohen et al.	1997	
Schimmel et al.	1997	
Hall et al.	1998	
Worrilow et al.	2000	
Mayer et al.	1999	
Racowsky et al.	1999	
Boone et al.	1999	
Worrilow et al.	2002	
von Wyl and Bersinger	2004	
Esteves et al.	2004	
Esteves et al.	2006	
Knaggs et al.	2007	

Volatile Organic Contaminants in Air Outside and Inside an ART Laboratory



ISO 5 (CLASSE 100)

Art 39. A manipulação das amostras deve ser efetuada em uma área limpa classificada, no mínimo, como ISO Classe 5, segundo a Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 50, de 2002, ou a que vier a substituí-la, e, para a obtenção dessas condições, o BCTG deve utilizar uma das seguintes opções:

ISO 5 (CLASSE 100)

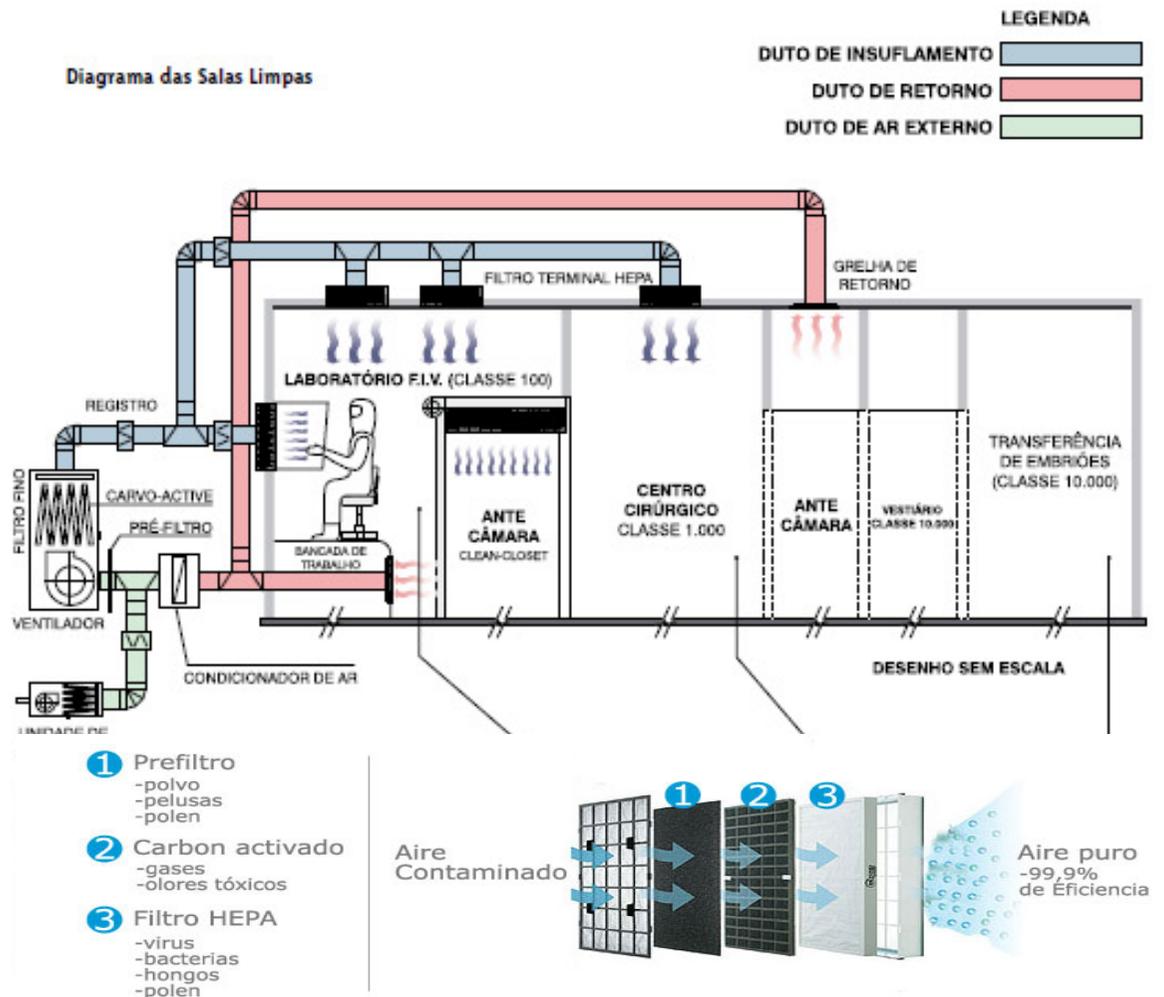
IVF CLEANROOMS

would be “a room, in which the concentration of airborne particles and VOC is controlled and which is constructed and used in a manner to minimize the introduction, generation, and retention of particles and VOCs, and in which, temperature, humidity, and pressure are controlled.”

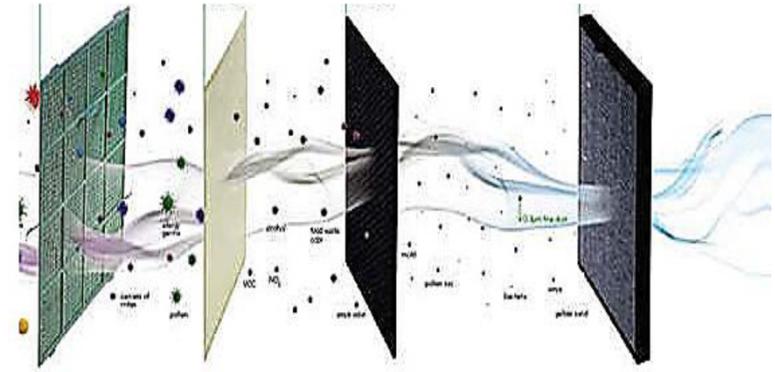
Implementation of cleanroom technology in reproductive laboratories: the question is not why but how



Sandro C Esteves *, Fabiola C Bento



ISO 5 (CLASSE 100)



Partículas 0,5µM/ft ³	Tamanho Partículas/m3 de Ar: ISO 14.644-1 (1999)				
		≥0,3 µM	≥0,5 µM	≥1 µM	≥5 µM
10	ISO 4	1.020	352	83	
100	ISO 5	10.200	3.520	832	29
1.000	ISO 6	102.000	35.200	8.320	293
10.000	ISO 7		352.000	83.200	2.930
100.000	ISO 8		3.520.000	832.000	29.300

ISO 5 (CLASSE 100)

IVF CLEANROOMS

would be “a room, in which the concentration of airborne particles and VOC is controlled and which is constructed and used in a manner to **minimize the introduction, generation, and retention of particles and VOCs**, and in which, **temperature, humidity, and pressure are controlled.**”



CLASSE
100
Capuz
Máscara
Macacão
Botas
Luvas

ISO 5 (CLASSE 100)



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 27 DE MAIO DE 2011(*)

IDENTIFICAÇÃO DOS SISTEMAS DE INSUFLAMENTO

Tipo de Sistema: Fancoil Aeroglass Vazão da Máquina: 22,000 m³/h

Estágios	1º	2º	3º
Filtro Modelo	Pré Filtro (Poly Pleat)	Carvão Ativado (Aço Galvanizado)	Diedro
Classificação	G4	G4	F9
Eficiência	90,00%	90,00%	95,00%
Quantidade	8	-	8
Medidas	595x595x45mm	595x510x25mm	595X595X292mm
Δp Encontrado	-	-	-

Estágios	4º
Filtro Modelo	Minipleat (Hepa)
Classificação	H14
Eficiência	99,99%
Quantidade	23
Medidas	1220x610x78mm
Δp Encontrado	-

Tipo de Sistema: Terminal

Estágios	4º	
Filtro Modelo	Minipleat	Minipleat
Classificação	H14	H14
Eficiência	99,99%	99,99%
Quantidade	2	1
Medidas	610x610x78mm	457x457x78mm
Δp Encontrado	-	-

Salas :

Lab. Sala 01 (ICSI), Lab. Sala 02 (Punção) , Lab. Sala 03 (Andrologia) , Centro Cirúrgico 01 , Centro Cirúrgico 02 , Vestiário /AC , Andrologia Diagnóstica e Criopreservação.

ISO 5 (CLASSE 100)

Validação

Periodicidade: Semestral

ÁREA LIMPA	Certificação		TESTES / ENSAIOS A SEREM REALIZADOS	SIM
	STANDARD	TESTES	Medição e ajuste da vazão do fluxo de ar (quando possível);	X
			Cálculo da vazão de ar, para os filtros terminais;	X
			Cálculo do nº de trocas de ar por hora;	X
			Medição do diferencial de pressão entre salas (quando possível);	X
			Medição da contagem de partículas em suspensão, para classificação do ambiente;	X
			Medição da umidade relativa do ar e da temperatura ambiente;	X
		SERVIÇOS	Verificação do sistema de insuflamento e exaustão;	X
			Medição e ajuste da velocidade do fluxo de ar, quando possível;	X
			Medição do índice de saturação dos pré-filtros e filtros absolutos;	X
			Troca de pré-filtros e filtros absolutos (caso V.S.ª tenha em estoque);	X
			Revisão dos selos de vedação e do manômetro;	X
			Relatório final, com os resultados, classificação e recomendações técnicas.	X



TESTES REALIZADOS NA CERTIFICAÇÃO DE ÁREA LIMPA

Sala: Lab. Sala 01 (ICSI)
 Nº de Pontos: 5
 Nº de pessoas: 3
 Estado: Operação

3) Contagem Eletrônica de Partículas

Pontos	Partículas/m ³	
	0,5µm	5,0µm
1	0	0
2	0	0
3	373,8	19,7
4	373,8	0
5	452,5	0
6	-	-
7	-	-
8	-	-
9	-	-
10	-	-
11	-	-
12	-	-
13	-	-
14	-	-
15	-	-
16	-	-
17	-	-
18	-	-
19	-	-
20	-	-
21	-	-
22	-	-
23	-	-
24	-	-
25	-	-
26	-	-
27	-	-
28	-	-
29	-	-
30	-	-
31	-	-
32	-	-
33	-	-
34	-	-
35	-	-
36	-	-
37	-	-
38	-	-
39	-	-
40	-	-
41	-	-
42	-	-

Soma	1.200	20
Leituras	5	5
Média	240	4
Desvio	221	9
Erro	99	4
LSC*	448,0	12,2
Solicitado	3.520	29

4) Temperatura e Umidade

Pontos	Temperatura	Umidade
	[°C]	[%]
1	23,5	56,7
2	23,5	56,7
3	23,5	56,7
4	23,5	56,7
5	23,5	56,7
6	-	-
7	-	-
8	-	-
9	-	-
10	-	-
11	-	-
12	-	-
13	-	-
14	-	-
15	-	-
16	-	-
17	-	-
18	-	-
19	-	-
20	-	-
21	-	-
22	-	-
23	-	-
24	-	-
25	-	-
26	-	-
27	-	-
28	-	-
29	-	-
30	-	-
31	-	-
32	-	-
33	-	-
34	-	-
35	-	-
36	-	-
37	-	-
38	-	-
39	-	-
40	-	-
41	-	-
42	-	-

Mín. Solicitado	23,0	40,0
Média	23,5	56,7
Máx. Solicitado	27,0	70,0
Resultado	Conforme	Conforme

Observações:
 Sem observações.

Classe da Área: ISO	Solicitado	Resultado
	5	5
	Conforme	

* LSC ou UCL: Limite Superior de Confiança.

CABINES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. ⁽¹⁾

B.7.2.1 Barreiras Primárias - Equipamentos de Segurança

São considerados como barreiras primárias as **cabines de segurança biológica (CSB)** ou outros equipamentos projetados para remover ou minimizar exposições aos materiais biológicos perigosos.

“A cabine de segurança biológica (CSB) é o dispositivo principal utilizado para proporcionar a contenção de borrfos ou aerossóis infecciosos provocados por inúmeros procedimentos microbiológicos. Três tipos de cabines de segurança biológica (Classe I, II e III) usadas em laboratórios de microbiologia estão descritas no quadro abaixo – Comparações das CSB. As cabines de segurança biológica Classe I e II, que possuem a frente aberta, são barreiras primárias que **oferecem níveis significativos de proteção para a equipe do laboratório e para o meio ambiente** quando utilizadas com boas técnicas microbiológicas”¹. As cabines de segurança biológica Classe II subdividem-se ainda segundo o **padrão de fluxo do ar** em A, B1, B2 e B3 (ver tabela a seguir). Fornecem uma proteção contra a **contaminação externa de materiais** (por exemplo, cultura de células, estoque microbiológico) que serão manipulados dentro das cabines. “A cabine de segurança biológica Classe III hermética e impermeável aos gases proporciona o mais alto nível de proteção aos funcionários e ao meio ambiente”¹

CABINES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. (1)

Comparação das Cabines de Segurança Biológica

Tipo	Velocidade Frontal	Padrões de Fluxo do Ar	Radionucleídeos Subs. Químicas	Níveis de Biossegurança	Proteção do Produto
Classe I* com a frente aberta	75	Frontal; atrás e acima através do filtro HEPA	Não	2,3	Não
Classe II Tipo A	75	70% de ar recirculado através do HEPA; exaustão através do HEPA	Não	2,3	Sim
Tipo B1	100	30% de ar recirculado através do HEPA; exaustão de ar via HEPA e dutos	Sim (níveis baixo/volatividade)	2,3	Sim
Tipo B2	100	Nenhuma recirculado do ar; Total exaustão de ar via HEPA e dutos	Sim	2,3	Sim
Tipo B3	100	Idêntica às cabines II A, mas o sistema de ventilação plena sob pressão negativa para sala e exaustão através de dutos	Sim	2,3	Sim
Classe III	NA	Entradas e saída do ar através do filtro HEPA 2	Sim	3,4	Sim

* Os compartimentos para as luvas poderão ser acrescentados e aumentarão a velocidade frontal para 150 ifpm; as luvas podem ser adicionadas com a liberação da pressão da entrada de ar que permitirá o trabalho com radionuclídeos/químicos

Fonte: CDC- CENTRO DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE DOENÇAS. Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 4ª edição. Washington. EUA. 1999. Tradução: Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Brasília, DF. 2000.

CABINES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Validação

Periodicidade: Semestral

Certificado nº:

V - 022154

RELATÓRIO DE CERTIFICAÇÃO EM EQUIPAMENTOS

Equipamento:

Biosafe 12 CLII A1

Série:

FL-18954

TESTE DE CONTAGEM ELETRÔNICA DE PARTÍCULAS, NA FACE DO FILTRO HEPA

Filtros Nº	1		2		3		4	
	0,3µm	0,5µm	0,3µm	0,5µm	0,3µm	0,5µm	0,3µm	0,5µm
Varredura nº1	1672	216	-	-	-	-	-	-
Varredura nº2	904	196	-	-	-	-	-	-
Varredura nº3	1003	255	-	-	-	-	-	-
Varredura nº4	1219	177	-	-	-	-	-	-
Aceitação máxima por tamanho de partículas: 0,3µm = 10.200 unidades/m³ e 0,5µm = 3.520 unidade/m³								

Segundo o padrão Internacional ISO 14.644-1 de Dezembro de 2015, o equipamento foi certificado como: Classe ISO

5

ACABAMENTOS

C. PROJETO EXECUTIVO

C.1 *Acabamentos de Paredes, Pisos, Tetos e Bancadas*

ACABAMENTOS



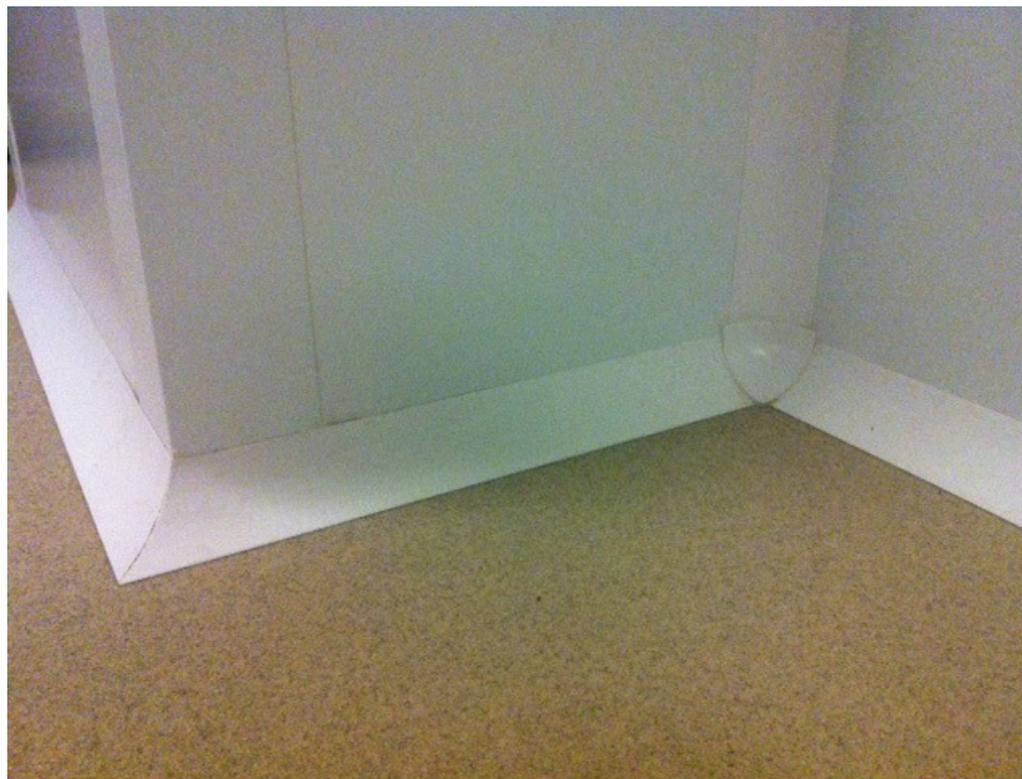
ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. ⁽¹⁾

C.2 Rodapés

C.3 Forros

ACABAMENTOS



GASES MEDICINAIS

Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. (1)

CRITÉRIOS PARA PROJETOS DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE 7 - INSTALAÇÕES PREDIAIS ORDINÁRIAS E ESPECIAIS

7.3.3. Gases Medicinais (oxigênio, ar comprimido e óxido nitroso)

Para o uso medicinal em EAS, os gases mais comumente empregados são o oxigênio, o ar comprimido e o óxido nitroso.

São apresentados os aspectos comuns das instalações dos gases medicinais, tratando-se posteriormente das especificidades de cada um deles.



GASES MEDICINAIS

Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. ⁽¹⁾

CRITÉRIOS PARA PROJETOS DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE 7 - INSTALAÇÕES PREDIAIS ORDINÁRIAS E ESPECIAIS

7.3.3. Gases Medicinais (oxigênio, ar comprimido e óxido nitroso)

Para o uso medicinal em EAS, os gases mais comumente empregados são o oxigênio, o ar comprimido e o óxido nitroso.

São apresentados os aspectos comuns das instalações dos gases medicinais, tratando-se posteriormente das especificidades de cada um deles.

• SISTEMAS DE ABASTECIMENTO

São três os sistemas de abastecimento:

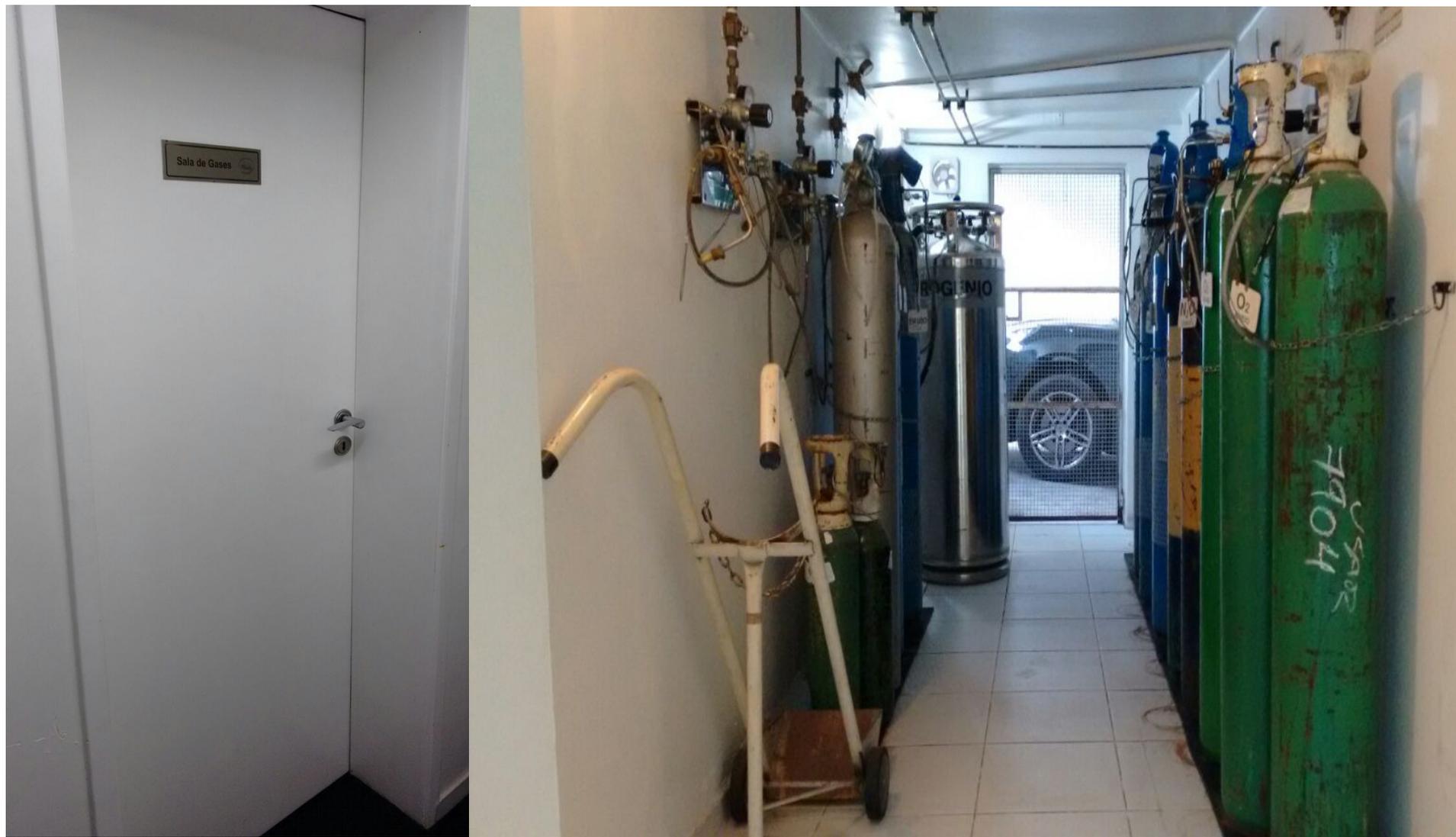
- Cilindros transportáveis;
- Centrais de reservação: - Centrais de cilindros
- Tanques;
- Usinas Concentradoras de Oxigênio.

O primeiro é utilizado no caso de emergências e uso eventual. O abastecimento é descentralizado em cilindros transportáveis até os pontos de utilização.

O segundo e terceiro sistemas são centralizados. Neste caso o gás é conduzido por tubulação da central até os pontos de utilização. Os sistemas de baterias de cilindros devem estar conectados a uma válvula reguladora de pressão capaz de manter a vazão máxima do sistema centralizado de forma contínua. Os sistemas de tanques e/ou usinas concentradoras, devem manter suprimento reserva para possíveis emergências, que devem entrar automaticamente em funcionamento quando a pressão mínima de operação preestabelecida do suprimento primário for atingida ou quando o teor de oxigênio na mistura for inferior a 92%.



GASES MEDICINAIS



GASES MEDICINAIS



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. ⁽¹⁾

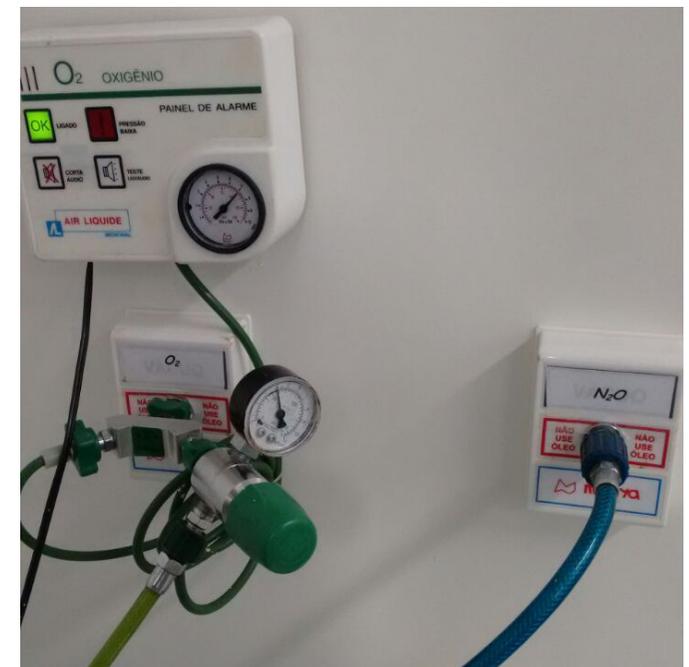
Devem ser obedecidas as seguintes distâncias mínimas entre tanques e/ou cilindros de centrais de suprimento de oxigênio e óxido nitroso e adjacências.

TABELA - DISTÂNCIAS MÍNIMAS

Edificações	5,0 m
Materiais combustíveis ou armazenamento de materiais inflamáveis	5,0 m
Local de reunião de público	5,0 m
Portas ou passagem sem visualização e que dão acesso à área de armazenamento	3,0 m
Tráfego de veículos	3,0 m
Calçadas públicas	3,0 m

GASES MEDICINAIS

Art. 31. Caso haja uso de anestésicos durante o procedimento de coleta, a sala de coleta deve, ainda, estar equipada, no mínimo, com:



ENERGIA ELÉTRICA - EMERGÊNCIA

- **SISTEMAS DE EMERGÊNCIA**

Nos EAS existem diversos equipamentos eletro-eletrônicos de vital importância na sustentação de vida dos pacientes, quer por ação terapêutica quer pela monitoração de parâmetros fisiológicos. Outro fato a ser considerado diz respeito à classificação da norma NBR 5410 quanto à fuga de pessoas em situações de emergência, enquadrando essas instalações como BD 4 (fuga longa e incômoda). Em razão das questões acima descritas, estas instalações requerem um sistema de alimentação de emergência capaz de fornecer energia elétrica no caso de interrupções por parte da companhia de distribuição ou quedas superiores a 10% do valor nominal, por um tempo superior a 3s.

A NBR 13.534 divide as instalações de emergência em 3 classes, de acordo com o tempo de restabelecimento da alimentação. São elas:

ENERGIA ELÉTRICA - EMERGÊNCIA



ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. ⁽¹⁾

Essa mesma norma classifica as instalações quanto ao nível de segurança elétrica e garantia de manutenção de serviços, dividindo-a em 3 grupos, conforme a atividade realizada no ambiente. São eles:

ENERGIA ELÉTRICA - EMERGÊNCIA

CAPÍTULO IV

DA INFRA-ESTRUTURA E DAS CARACTERÍSTICAS DOS AMBIENTES E EQUIPAMENTOS DOS BCTG

Art. 29. O BCTG deve possuir sistema de energia elétrica de emergência de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada ANVISA nº 50, de 2002, ou a que vier a substituí-la.



ARQUIVOS

CAPÍTULO VII DOS REGISTROS E ARQUIVOS

RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 27 DE MAIO DE 2011(*)



Guia de Inspeção Sanitária em Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG)

Informações Gerais da Inspeção e Identificação do Serviço

Período da Inspeção : a

Equipe de Inspeção :

Tipo de Inspeção :

Licença Sanitária :

Validade :

CONCLUSÃO

EVERY SINGLE DETAIL HAS TO BE TAKEN INTO ACCOUNT WHEN YOU ARE PLANNING TO SET UP AN IVF LABORATORY, BEFORE STARTING CONSTRUCTION.



IT IS ONE OF THE MOST DIFFICULT THINGS TO PLAN.

OBRIGADA!

rita@fertility.com.br

EXEMPLOS PRÁTICOS

VESTIÁRIO DE BARREIRA ANTECÂMARA



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 27 DE MAIO DE 2011(*)

Art. 34. O BCTG deve possuir **vestiário de barreira no acesso às salas técnicas e à sala de coleta oocitária, dotado de lavatório e área de paramentação.**

§ 1º As salas técnicas (sala de processamento e/ou laboratório de FIV) e a sala de coleta oocitária **podem compartilhar o mesmo vestiário de barreira.**

Parágrafo único. No caso do inciso III deste artigo, o BCTG deve obrigatoriamente possuir uma **antecâmara de acesso à sala de processamento.**

VESTIÁRIO DE BARREIRA ANTECÂMARA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 55, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015

Dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico.

V - **antecâmara**: espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais salas de classes de limpeza distintas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas; a antecâmara é projetada de forma a ser utilizada para pessoas, materiais ou equipamentos;

XLVI - **vestiário de barreira**: local que deve possuir área para higienização das mãos e servir de barreira à sala de processamento, de forma a assegurar o acesso dos profissionais portando roupas de uso exclusivo.

Art. 142. O Banco de Tecidos deve possuir **vestiário e antecâmara** contígua à sala onde o tecido será processado.

§ 1º A **antecâmara** deve ser projetada para atender a **classificação ISO 8** (em repouso).

§ 2º O **vestiário** pode servir de **antecâmara** desde que projetado para tal fim, atendendo ao disposto no § 1º deste artigo e no **art. 100**.

Art. 100. As duas portas da antecâmara não podem estar simultaneamente abertas, devendo haver um sistema que impeça que tal fato ocorra.

VESTIÁRIO DE BARREIRA ANTECÂMARA



SALA DE COLETA DE OÓCITOS

§ 2º Caso o BCTG possua sala de coleta oocitária, deve haver área com **lavabo cirúrgico, localizada entre o vestiário de barreira e a sala de coleta.**

