

Ministério da Saúde

FIUCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

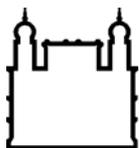
INSTITUTO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Mestrado em Tecnologia de Imunobiológicos

***BIOSSEGURANÇA, QUALIDADE E O RECURSO HUMANO: UMA VISÃO
INTERATIVA.***

SHEIVA ROITMAN

Rio de Janeiro
2005



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

INSTITUTO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS
Pós-Graduação em Biologia Celular e Molecular
Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos

SHEIVA ROITMAN

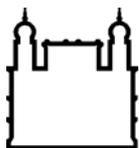
**BIOSSEGURANÇA, QUALIDADE E O RECURSO HUMANO:
UMA VISÃO INTERATIVA.**

Dissertação apresentada ao Instituto Oswaldo Cruz como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Tecnologia de Imunobiológicos

RIO DE JANEIRO

2005

Trabalho realizado no Instituto de Tecnologia em
Imunobiológicos Bio-Manguinhos, sob a orientação
do Prof. Dr. Hermann Gonçalves Schatzmayr



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

INSTITUTO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS
Pós-Graduação em Biologia Celular e Molecular
Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos

SHEIVA ROITMAN

BIOSSEGURANÇA, QUALIDADE E O RECURSO HUMANO:
UMA VISÃO INTERATIVA

ORIENTADOR: Prof. Dr. Hermann Gonçalves Schatzmayr

Aprovada em: 04/05/2005

EXAMINADORES:

Prof. Dr. Renato Sérgio Marchevsky - Presidente

Prof. Dra. Cíntia de Moraes Borba

Prof. Dr. Geraldo Rodrigues Garcia Armôa

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2005

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AEST	Assessoria de Engenharia de Segurança do Trabalho
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIO-MANGUINHOS	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CEPAB	Centro de Produção de Antígenos Bacterianos
CIBio	Comissão Interna de Biossegurança
CIPA	Comissão Interna de Prevenção de Acidentes
CQB	Certificado de Qualidade em Biossegurança
CTBio	Comissão Técnica de Biossegurança
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
DEGAQ	Departamento de Garantia da Qualidade
EPC	Equipamento de Proteção Coletiva
EPI	Equipamentos de Proteção Individual
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GMP	Good Manufacturing Practices
INCQS	Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde
ISO	International Standardization Organization
NUBIO	Núcleo de Biossegurança
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
OMS	Organização Mundial de Saúde
PDCA	Plan, Do, Check, Act
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SIPAT	Semana Interna de Prevenção de Acidentes de Trabalho

ÍNDICE

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS	vi
RESUMO	vii
ABSTRACT	viii
1 – INTRODUÇÃO	1
1.1 Algumas considerações iniciais sobre Qualidade e Biossegurança	1
1.2 Uma visita ao conceito de Biossegurança	5
1.2.1 Biossegurança na Fiocruz	8
1.2.2 Biossegurança em Bio - Manguinhos	9
1.3 Qualidade	11
1.4 Biossegurança e Qualidade	16
1.5 A organização do trabalho	22
2 - RELEVÂNCIA DO ESTUDO	24
3 - OBJETIVOS	25
4 - METODOLOGIA	26
4.1 Campo de análise	26
4.2 A natureza da pesquisa da dissertação	26
4.3 Os elementos substantivos da pesquisa	27
4.3.1 O Curso	27
4.3.2 Os que responderam o questionário	28
4.2.3 Os questionários	29
4.2.4 As entrevistas	29
5 - RESULTADOS E DISCUSSÃO	30
5.1 Resultado dos questionários sobre o Curso de Biossegurança	30
5.2 Avaliação das entrevistas	47
6 - CONCLUSÕES E PROPOSTAS DE MELHORIAS	56
6.1 Do curso	55
6.2 Das entrevistas com a Comissão Interna	56
6.3 Dos objetivos deste trabalho	57
6.4 Das propostas sugeridas	58
6.5 Recomendações e desdobramentos de trabalho futuros	61
7 - ANEXOS	61
8 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	70

RESUMO

O presente trabalho tem, por objetivo, focalizar o tema Biossegurança sob uma perspectiva crítica, analítica e pedagógica, na qual a formação dos recursos humanos envolvidos seja investigada como fator indispensável à sua efetiva implementação.

Foram analisadas, então, as interações entre Biossegurança e Qualidade e verificado o nível de implementação de cada uma delas nos laboratórios de produção de vacinas em Bio-Manguinhos.

Foi avaliado, também, como o recurso humano é treinado e qualificado no curso de Sensibilização e Informação em Biossegurança, levando em consideração o tempo e o nível de retenção dos conhecimentos ministrados bem como a aplicação, na prática, dos conhecimentos teóricos adquiridos no curso.

A pesquisa constituiu-se, por conseguinte, em um levantamento teórico sobre a interface Biossegurança e Qualidade, a partir da qual foram tratados os resultados obtidos pela aplicação de questionários e entrevistas aos agentes diretamente envolvidos com o tema. A análise das respostas ao questionário, aplicado ao pessoal da produção e Qualidade treinado do Curso, permitiu investigar os níveis de conhecimentos específicos na área de Biossegurança. Além disto, avaliou-se a receptividade dos agentes à forma de treinamento e qualificação disponível.

As entrevistas com os membros da Comissão Interna de Biossegurança de Bio-Manguinhos, trouxeram à luz a percepção individual quanto ao tema deste estudo, permitindo, juntamente com os dados dos questionários, o vislumbramento de novos campos de ação. A partir dos resultados levantados, foi proposto um conjunto de sugestões de melhorias na implementação de práticas de Biossegurança em Bio-Manguinhos.

ABSTRACT

This study aims at focusing on Biosafety from a critical, analytical and pedagogical point of view, stressing the important role played by human resources in implementing Biosafety and Quality tools in every step of vaccine production held at Bio-Manguinhos plants. Thus, this research was carried out on both a theoretical and practical basis, and took into concern the results obtained from questionnaires applied to the staff that attended a Biosafety Sensitizing and Training Course and also from interviews with members of Bio-Manguinhos Biosafety Committee. Results showed the amount of specific knowledge and skills acquired by the staff and their levels of satisfaction, as well as the individual perception of each of the Committee members about Biosafety and Quality. Both data allowed a set of suggestion to be presented, so that optimized practices and actions could be worked out.

1- INTRODUÇÃO

1.1. Algumas considerações iniciais sobre Qualidade e Biossegurança

Em outubro de 2004, a cidade do Rio de Janeiro acolheu o II Encontro de Comissões Internas de Biossegurança, tendo, como cenário, a histórica e lindíssima praia de Copacabana. O salão se manteve lotado durante os três dias do evento, com participação maciça de representantes de vários segmentos e de várias localidades do Brasil, o que suscita uma reflexão da importância que o tema *Biossegurança* goza nos dias atuais e da responsabilidade social que cada um dos participantes do Congresso e membros das Comissões tem diante de si.

Além de todos os temas atuais discutidos, tanto em Biossegurança como em Biotecnologia, e dos relatos pessoais de diversos participantes quanto ao *status quo* da implementação da Biossegurança em seu local de trabalho, reiterou-se a necessidade de treinamento e de envolvimento dos recursos humanos como parte integrante e indispensável da biossegurança. A responsabilidade social dos congressistas em elevarem a sua voz, à luz dos conhecimentos técnico-científicos, em tentar modificar um Projeto de Lei em tramitação no Congresso Nacional que traria problemas desastrosos aos usuários destas tecnologias, realçou — mais ainda — a importância do evento e a necessidade do envolvimento entre a comunidade científica e a sociedade em geral.

Assim, cientistas, docentes, agricultores, agrônomos, industriais: todos estavam unidos naquele momento em prol de uma maior divulgação da Biossegurança e da Biotecnologia.

Ora, sendo a Biossegurança um item interdisciplinar e muito amplo, constando de diversas vertentes e aspectos a serem desenvolvidos, torna-se mister reiterar que alguns destes, como instalações, equipamentos, níveis de contenção, barreiras, tipos de riscos, não serão abordados neste trabalho, o enfoque se dá na relação da Biossegurança com a Qualidade, aspecto não menos importante, porém tão pouco

explorado. O material humano será, portanto, extensamente abordado e explorado por ser um fator substantivo a todos as outras vertentes da Biossegurança: não menos ou mais importante, mas com um poder de caso não seja devidamente sensibilizado, treinado e conscientizado de sua responsabilidade como agente, prejudicar e anular todos os outros aspectos.

Constitui-se este nosso trabalho, por conseguinte, na síntese das contribuições de vários agentes que, com suas respostas, depoimentos e opiniões, constituem parte relevante das análises e considerações que ora iniciamos.

Podemos adiantar, entretanto, a originalidade desta tese focalizando o recurso humano como centro de difusão da Qualidade e Biossegurança.

A atenção dada ao aspecto *Qualidade* ganha impulso a partir dos anos 80, com os indiscutíveis êxitos econômicos alcançados pelo Japão e pelos países do Sudeste da Ásia, sendo cabível estender a todos os países tal preocupação. Ainda que tais noções sejam profundamente marcadas no campo da política, da economia, das relações mais gerais de produção, não se trata de um exagero fazer tal generalização.

No Brasil, o alinhamento a essa perspectiva alcançou o setor público. Constituiu, mesmo, uma preocupação política, a necessidade de as instituições públicas de serviço ou pesquisa cumprirem suas atribuições, imbuídas do dever de focarem o cidadão como a parte interessada principal, visando a torná-lo exigente em relação aos serviços públicos a que tem direito. Em termos de implementação de políticas de ação, em especial na vertente da saúde, foco deste nosso estudo, podemos citar as ações do Ministério da Saúde, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No âmbito de Bio-Manguinhos, na Cidade do Rio de Janeiro, um conjunto de medidas práticas e regulamentares foi tomado na direção do cumprimento das orientações oficiais. A regulamentação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) número 210, de 4/08/2003, por exemplo, remete a Unidade Técnica da instituição ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), introduzindo conceitos de Gestão da Qualidade nos processos de fabricação de imunobiológicos. Para serem efetivos, tais procedimentos devem apresentar suporte da gestão da organização, não apenas na dimensão do produto, mas também nas demais áreas de gerenciamento do conjunto de suas atividades.

Ora, Bio-Manguinhos é um centro de referência internacional na produção de imunobiológicos. Conceitos de Qualidade, gestão e otimização estão aqui intimamente relacionadas aos de Biossegurança. A própria definição de *Biossegurança* se imbrica ao de *Qualidade*. As duas áreas de conhecimento têm muito em comum e se complementam, apesar de, muitas vezes, serem confundidas.

A Biossegurança começa a ter destaque no mundo na década de 80, através da elaboração dos primeiros manuais pela Organização Mundial de Saúde (OMS), inicialmente em função do desenvolvimento das novas tecnologias de manipulação de DNA recombinante e trabalhos de contenção e liberação de novos organismos. A partir da convenção de Diversidade Biológica, realizada no Rio de Janeiro em 1992 e conhecida como Eco 92, a Biossegurança toma vulto e passa a ser definida como o conjunto de medidas a serem adotadas visando à preservação das espécies do planeta. A partir da década de 90, temos o surgimento de uma legislação específica que aborda a área de Biossegurança e a criação de Comissões Técnicas para cuidarem deste assunto.

No Brasil, a necessidade de uma legislação de Biossegurança já foi prevista pela Constituinte de 1988 “direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado e o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações” e vem-se desenvolvendo desde 1995, ano em que o Congresso Nacional aprova a primeira Lei de Biossegurança — Lei 8974/95 — voltada à liberação de organismos geneticamente modificados (OGM) ao meio ambiente. Em 1996, é então criada a Comissão Técnica Nacional de Biotecnologia (CTNBio) vinculada ao Ministério de Ciência e Tecnologia.

Dentro da Fundação Oswaldo Cruz — Fiocruz — também houve a preocupação em estabelecer, a princípio, uma Comissão Técnica e as respectivas Comissões Internas de Biossegurança (CIBio) de cada Instituto. Tinham, como função, coordenar e criar diretrizes para a implementação de normas e rotinas de Biossegurança, havendo atuação da Comissão Técnica de Biossegurança (CTBio) quanto à implementação de medidas de Biossegurança a partir de 1992, mesmo antes da aprovação da Lei de Biossegurança, em 1995.

De acordo com a Portaria 131/2003, da Presidência da Fundação, Biossegurança é definida como:

O conjunto de saberes direcionados, ações de prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de

pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, as quais possam comprometer a saúde do homem, dos animais, das plantas e do ambiente ou a **Qualidade** dos trabalhos desenvolvidos [grifo nosso].

Já a questão da Gestão de Qualidade está diretamente relacionada à existência de um sistema normativo de certificação, capaz de estabelecer parâmetros analíticos que atestem o cumprimento de requisitos aceitos, local ou universalmente, como critérios dessa qualidade. É claro que a adoção e a força dessa certificação dependem de quão convincentes sejam tais parâmetros, do rigor de sua aplicação e, obviamente, dos resultados objetivos que consigam produzir. Tal certificação, operacionalizada através de normas, (das quais se destacam as Normas da *International Standardization Organization*, conhecidas no Brasil como Normas ISO), vem desempenhando um papel importante nas organizações produtivas e, no caso de nosso objeto de estudo, no estabelecimento de sistemáticas de Biossegurança.

O programa de certificação nas Normas ISO foi, portanto, um dos trampolins para o despertar dos empresários para a Qualidade, mesmo que, no início, a procura por tais certificações tenha acontecido mais por uma exigência de um mercado externo extremamente competitivo, do que pela real necessidade de reestruturarem as suas empresas. Assim, no Brasil, o número de certificações, com base nas normas ISO, vem aumentando em uma escala exponencial, demonstrando a preocupação das empresas de não só atenderem à exigência de alguns clientes, como também de buscarem a implantação de Programas de Qualidade.

A Norma NBR ISO 9001:2000 é atualmente o único padrão de certificação da família ISO 9000 (ABNT, 2000). Com a sua revisão, houve uma profunda mudança conceitual da norma, refletindo avanços alcançados nas técnicas de gerenciamento dos sistemas de gestão. Logo, a certificação na norma NBR ISO 9001:2000 — Sistema de Gestão da Qualidade — Requisitos é o mecanismo disponível, atualmente, que permite dar impulso às mudanças requeridas nas gestões das organizações, em que se exijam garantia da Qualidade no fornecimento de produtos, melhoria no relacionamento com clientes, aumento da eficiência nas comunicações internas, melhor treinamento de colaboradores, melhoria do clima organizacional, redução de custos internos, redução de prazos de entrega, redução de custos. Para isto, deve-se estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão da Qualidade e melhorar continuamente sua eficácia de acordo com os requisitos da Norma.

Os processos de certificação, no entanto, cumprem outros objetivos, para além do atestado de cumprimento de normas. Servem para delimitar um tipo de enquadramento da instituição a um modelo de produção, gerenciamento e gestão e, com isso, estabelecer padrões de pertencimento não apenas a uma lógica, mas a uma ética de ação. Desta perspectiva, qualquer programa de Qualidade tem que ser visto com os cuidados de um procedimento que encerra, de um lado, a justa e necessária busca de otimização visando ao bem estar humano, econômico e ambiental. Por outro, todavia, pode significar um tipo de adesão instrumentalizada a procedimentos, em detrimento das reais condições e limitações do ambiente e dos agentes que os produzem. Em outras palavras: normas, cuja implementação desconsiderem o fator humano e suas implicações, tendem a transformar-se em procedimento estéril e de resultados medíocres, quando não desastrosos.

1.2. Uma visita ao conceito de Biossegurança

Em um mundo globalizado como o nosso, em que as comunicações abriram espaço para mais conhecimento, provocando a rápida disseminação das descobertas, o público torna-se cada vez mais rigoroso e ciente de seus direitos, demandando e exigindo uma maior segurança no meio ambiente. Com isto, novas tecnologias que envolvam algum tipo de risco são questionadas e temidas. Aos detentores das novas tecnologias, cabe provar e demonstrar ao público que é dada a grande importância à asseguarção dessas tecnologias.

A Biossegurança, ciência inicialmente vinculada à questão dos OGM, estende-se hoje, mais e mais, devido a essa maior informação do público e da população em geral, incluindo aí os trabalhadores, que também se importam com a segurança do seu local de trabalho e do tipo de tarefas exercidas. Segundo Cerqueira, (1994):

esse maior nível de conscientização atinge imediatamente o comportamento individual e coletivo do homem no trabalho, ambiente no qual ele passa a maior parte da vida ativa, fazendo-o buscar, em primeiro lugar, não só os seus direitos como trabalhador, mas também como ser humano.

Podemos definir *Biossegurança* como sendo “segurança no manejo de produtos e técnicas biológicas” (Brenner, 1996). O cerne da questão da Biossegurança é a implementação de medidas que previnam os riscos. É importante

ressaltar que não existe risco zero. Pode-se minimizar os riscos e chegar próximo a zero. Se não for possível fazer o manejo do risco, a precaução é o caminho indicado.

Segundo Costa (2000), dando-lhe enfoque mais educativo, a Biossegurança pode ser entendida “como uma ação que envolve ensino e aprendizagem, como o processo de aquisição de conteúdos e habilidades como objetivo de preservação da saúde do homem do meio ambiente”.

A educação como potencial tecnológico em Biossegurança é capaz de reverter alguns quadros de difícil solução, onde a mesma é considerada uma área incipiente e que em algumas situações utilizam modelos importados não adequados à realidade brasileira (Teixeira & Valle, 2003).

A questão da capacitação dos recursos humanos em Biossegurança é tão importante e indispensável, em especial pelo fato da própria Biossegurança representar um campo de conhecimento relativamente novo e desafiante. No entanto, a presença do fator humano nos estudos de Biossegurança é ainda tímida, prevalecendo as visões mais instrumentais e gerenciais nas análises estudadas. Dando enfoque à perspectiva dos recursos humanos, destaca-se o trabalho recente de Oda e Souza, segundo o qual:

o fortalecimento de recursos humanos no Campo da Biossegurança e o desenvolvimento de pesquisas nas temáticas de avaliação e manejo de risco são fundamentais para a consolidação da Biossegurança como Ciência em nosso país.

E ainda acrescentam que:

somente dispondo de uma estratégia que permita ao acesso rápido à informação científica, o aperfeiçoamento da **qualidade** do trabalho, a disponibilização dos novos conhecimentos científicos para a sociedade e a maximização das potencialidades no setor, o país poderá incorporar de forma rápida e benéfica os novos avanços tecnológicos e competir em igual condição com os demais países nos diversos segmentos do comércio internacional. A consolidação desta ciência no Brasil depende da priorização dos investimentos nacionais tanto na formação dos recursos humanos, na pesquisa científica e socialização da informação científica [grifo nosso] (Oda & Souza, 2004).

Envolvida diretamente com a questão da Biossegurança, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) foi criada como uma instância colegiada multidisciplinar, tendo por finalidade prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a Organismos Geneticamente Modificados (OGM). Atua no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados. Incumbe, ainda, à Comissão acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na engenharia genética, na biotecnologia, na bioética, na Biossegurança e em áreas afins (CTNBio, 2004).

A CTNBio congrega, além de cientistas, setores da sociedade civil (órgãos de defesa do consumidor, da saúde do trabalhador e setor empresarial de biotecnologia) e representantes ministeriais. É fundamental ressaltar que a principal missão da CTNBio é fornecer subsídios técnicos relativos às atividades com OGM desenvolvidas no Brasil aos órgãos fiscalizadores do governo federal, aos quais compete a fiscalização destas atividades (CTNBio, 2004).

Fica evidente, portanto, a necessidade de um vínculo institucional efetivo entre a produção de um conjunto de normativas técnicas e operacionais relativo à Biossegurança e a preocupação de garantir à sociedade uma atuação de alto nível na defesa de seus interesses, posto que:

as novas tecnologias criaram novas áreas de pesquisa e desenvolvimento tecnológico com perspectivas sequer imaginadas anteriormente, o que infere em uma responsabilidade social, ética e moral do cientista e da sociedade sobre a questão da Biossegurança, do risco que ela deve gerenciar em âmbito mundial (Schatzmayr,2001).

Face a tais responsabilidades técnicas e ético-sociais, urge respondermos então como implementar, em nosso cotidiano, uma produção com Biossegurança? Como podemos pensá-la em um ambiente produtivo em que se deve primar pela Qualidade, sem perdermos de vista o cuidado exigido em uma rotina que envolve ao mesmo tempo o meio ambiente e o ser humano? Eis o grande desafio a que se deve dar respostas ao mesmo tempo exeqüíveis e responsáveis, ainda mais por ser a

própria Biossegurança freqüentemente confundida com Qualidade, o que, a despeito da indiscutível e forte interação entre ambas, introduz algumas confusões.

O que realmente há de comum entre estas duas ciências Biossegurança e Qualidade? Onde se integram e como uma pode auxiliar a outra na implementação e na garantia de produtos de qualidade e seguros, tanto para o consumidor como para o meio ambiente (ou seja, “biosseguros”)? Como é possível iniciar uma cultura de Biossegurança? Quantas vezes se tornam necessárias a sensibilização e a educação, até que se tenha esta cultura implementada no dia-a-dia, até o momento em que os produtos não possam ser produzidos sem estes valores?

Enfocados os critérios de sensibilização, responsabilidade social e acuidade técnico-operacional, torna-se imperativo portanto, focar dois componentes na consecução de políticas, normas e rotinas de Biossegurança: o componente educacional e o normativo. O educacional, determinado pela política de valorização dos recursos humanos e, conseqüentemente, a agregação de valores éticos, filosóficos e técnicos aos trabalhadores, o que gera um perfil de qualificação compatível com as novas exigências do mundo moderno. O normativo, a seu turno, determinado pelo conjunto de ações reguladoras internas e externas, necessárias para o desenvolvimento das atividades laborativas.

Contudo, apesar da existência de várias Normas internacionais e manuais específicos de Biossegurança, que muitas, vezes são utilizados diretamente sem uma prévia avaliação da pertinência de se adotar aqueles procedimentos, torna-se imprescindível a customização, pois nem sempre o que é melhor para os outros se adequa e é melhor para os brasileiros.

1.2.1. Biossegurança na Fiocruz

As atividades em Biossegurança na Fiocruz historicamente se iniciaram em um grupo de trabalho no Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde (INCQS). Este gerou, posteriormente, o Núcleo de Biossegurança (Nubio), ligado à Vice-Presidência de Serviços de Referência.

A Fiocruz com o seu pioneirismo já havia constituído na pessoa de seu presidente Sérgio Arouca a Comissão de Biossegurança da Fiocruz, em 1985, bem

antes da obrigatoriedade da constituição destas Comissões pela Lei de Biossegurança.

Em 1992 sob a presidência do dr Hermann Golçalves Schatzmayr é constituída a “Comissão especial para Elaboração de Normas Técnicas na Fundação Oswaldo Cruz”. No mesmo ano também é constituída a CIPA / Fiocruz com a participação de representantes de todas as Unidades Técnico-Científicas (Fiocruz,1997).

A Fiocruz, considerada instituição de referência em ciência e saúde, vem se consolidando também como ícone na área de Biossegurança. Porém, a comunicação com relação às informações de Biossegurança ainda se mostra falha, e por este motivo já está sendo proposta a criação de um sistema de informação gerencial para a área de Biossegurança (Silva, 2004).

Este tema assume tamanha importância dentro da Instituição, que, no ano de 2004, foi instituído o dia 3 de setembro como o “Dia da Biossegurança” na Instituição, com atividades relacionadas à Biossegurança, inclusive com transmissão simultânea a outros Centros de Pesquisa da Fiocruz.

Um Manual de procedimentos para manipulação de microrganismos patogênicos e / ou recombinantes já foi elaborado e distribuído para todos os Institutos e laboratórios em 1998. Este se encontra atualmente em fase final de revisão.

É importante ressaltar que, em dezembro de 2000, houve um fórum de debates sobre Biossegurança no Evento “Biossegurança na Fiocruz, Situação Atual e Perspectivas”, com a presença de recursos humanos de outros centros de pesquisa.

1.2.2. Biossegurança em Bio-Manguinhos

Bio-Manguinhos conta com uma CIBio (já em sua segunda gestão) e uma Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA) atuante. Difere-se das outras Unidades Técnico-Científicas da Fiocruz por possuir uma Assessoria de Engenharia de Segurança do Trabalho (AEST) e também por seu pioneirismo, já que, em 1983 o dr Akira Homma então diretor do Instituto, constitui uma Comissão para elaboração de um Manual de Biossegurança (Fiocruz, 1997).

Assim a partir de 2001, organiza-se anualmente a Semana Interna de Prevenção de Acidentes de Trabalho (SIPAT) aos cuidados da CIPA e da AEST, com palestras e atividades relacionadas a temas de segurança do trabalhador e de Biossegurança. As auditorias de qualidade, realizadas anualmente, incluem itens de Biossegurança em sua avaliação.

Com grande dedicação da CIBio, foi obtido, para os laboratórios do Departamento de Desenvolvimento, o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), com extensão para o Laboratório de Experimentação Animal (LAEAN) e para o Laboratório de Neurovirulência (LANEU).

1.3. Qualidade

A Qualidade é uma mudança cultural e é preciso liderança para conduzir tal mudança. Todos devem estar envolvidos na Qualidade, todos são peças fundamentais da engrenagem e, sem esse encaixe perfeito, não há condições de bom funcionamento. O objetivo é comum e — sem a colaboração coletiva — não pode ser alcançado. Contudo, para mudanças efetivas de comportamento baseado na sensibilização relativa a este problema, o desenvolvimento de um senso de responsabilidade individual e grupal é fundamental.

A Qualidade aumenta a confiabilidade e reduz custos com o re-trabalho, refugo e devoluções, envolvendo, portanto, a) um aspecto externo, que lida com a satisfação do cliente, e b) um aspecto interno, que lida com a estabilidade e a eficiência da organização. Há, pois, uma crescente consciência de que bens e serviços de alta qualidade podem dar, a uma organização, uma considerável vantagem competitiva em relação aos seus concorrentes, além do fator mais importante: gerar consumidores satisfeitos (Slack et al, 2002).

O termo *Qualidade* é extremamente vasto e abrangente. Campos (1992) definiu Qualidade abarcando todas aquelas dimensões que afetam a satisfação das necessidades das pessoas e, por conseguinte, a sobrevivência da empresa.

Essas dimensões foram traduzidas da seguinte forma:

1) QUALIDADE INTRÍNSECA – é a capacidade de um produto, através das suas características específicas de promover a satisfação do cliente interno (etapas intermediárias) ou externo (etapa final), englobando, entre outros aspectos, a qualidade do produto em si (ausência de defeitos e evidência de características que satisfaçam o cliente), qualidade das pessoas, do sistema e da informação. Produtos defeituosos não serão apenas inconvenientes para os consumidores, mas também diminuirão as vendas.

2) CUSTO – Envolve não só o operacional para fabricação como também o de compras, vendas, produção, recrutamento e treinamento. O preço já é estabelecido pelo mercado.

3) ENTREGA – no prazo certo, no local certo e na quantidade certa. Uma empresa precisa fabricar produtos na quantidade exigida pelos consumidores e precisa a eles fornecê-los, se possível, antes da data especificada para a entrega.

4) MORAL – é importante que todos os recursos humanos se sintam satisfeitos no seu trabalho. Afinal os produtos e serviços são produzidos pelos próprios. Se houver um bom ambiente de trabalho os bens ou serviços acabam sendo de boa qualidade.

5) SEGURANÇA – esta dimensão se refere não só à dos trabalhadores envolvidos na produção, como também do próprio consumidor.

Podemos reiterar ainda que Qualidade não é apenas ausência de defeitos (chamado de zero defeitos) (Macedo & Filho, 1995). Estes fatores descritos acima estão intimamente relacionados criando uma relação de interdependência.

E, como já assinalado anteriormente, temos o aumento de certificações com base nas normas ISO, com a busca da implementação da Qualidade.

Segundo Campos (1992), não se pode mais garantir a sobrevivência da empresa apenas exigindo que as pessoas façam o melhor que puderem ou cobrando apenas resultados. Hoje são necessários métodos que possam ser utilizados em direção aos objetivos de sobrevivência da própria empresa e estes devem ser apreendidos e praticados por todos.

Uma vez assinalado o caráter histórico das preocupações empresariais sobre Qualidade, poderíamos nos perguntar o que há de novo na atual euforia que hoje invade o mundo dos negócios com relação a este assunto. A questão é tão simples como evidente: a qualidade transformou-se em uma nova estratégia competitiva, de acordo com um mercado cada vez mais diversificado e diferenciado. A retórica empresarial nem sempre enfatiza esta razão, pretendendo explicar sua euforia com outros motivos — quem sabe de caráter mais filantrópico, reconhecimento do valor humano implícito nos produtos de qualidade, aceitação da importância da qualidade na vida do consumidor revalorização do meio ambiente e do contexto ecológico (Gentili, 1998).

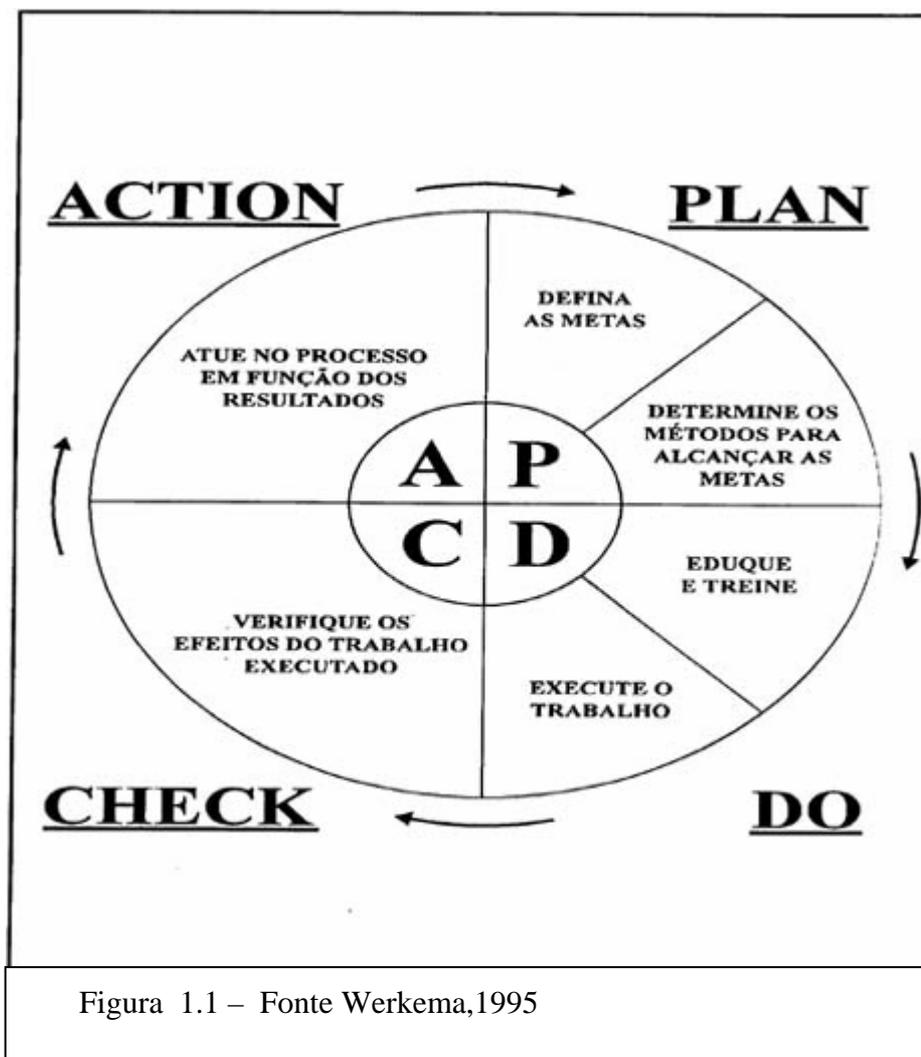
Em termos de organização empresarial, o avanço da conscientização do homem — em termos da necessidade e direito em viver em um ambiente em que possa ser valorizado como pessoa, através de mais reconhecimento, participação, investimento e mais transparência das atitudes gerenciais que lhe atingem — é fundamental. Irreversível se mostra, pois, a necessidade das organizações para adaptarem seu sistema de gestão no nível atual de percepção e conscientização de seus colaboradores.

Um maior nível de conscientização, relacionado diretamente à diminuição das distâncias mundiais, e a disseminação rápida de comunicação atingem o comportamento individual e coletivo do homem no trabalho, ambiente no qual ele passa a maior parte de sua vida ativa, fazendo-o buscar, em primeiro lugar não só os seus direitos como trabalhador, mas também como ser humano.

Hoje ele está conscientizado e comprometido com o seu papel que não é um simples fator de produção, mas, sim, o fator principal do processo produtivo. A sua responsabilidade social como agente da Qualidade e da Biossegurança são inegáveis. Assim, sempre buscando uma maior percepção de suas necessidades, não só as carências de ordem material como a satisfação de suas necessidades motivacionais no campo psicológico, na qual sua auto-estima precisa ser valorizada através do reconhecimento como ser produtivo e capaz. E não há melhor maneira de prová-lo do que investindo em sua maior qualificação e crescimento profissional, através de aperfeiçoamento constante e de investimento maciço em treinamento e educação para o trabalho.

No entanto, a base de valores a ser adotada em uma empresa — para que o comprometimento possa ser atingido — é um dos pontos mais difíceis a serem desenvolvidos. Como desenvolver esta sinergia do comprometimento no mundo ocidental, já que este comprometimento está intimamente ligado ao interesse individual e a forma como sua auto estima está sendo desenvolvida ?

Qualidade não é uma ciência estática, é dinâmica. A melhoria contínua é o carro chefe da Qualidade. **Em Qualidade não há nada que não possa ficar melhor.** Um dos métodos gerenciais mais utilizados em Qualidade para a tomada de decisões e garantir o alcance das metas necessárias é o Ciclo "Plan, Do, Check, Act "conhecido como ciclo PDCA (Macedo & Filho,1995), observado no esquema a seguir:



Este esquema do ciclo (PDCA) é o centro da melhoria contínua e da implementação da Qualidade. Todas as ferramentas da Qualidade têm correspondência com as etapas do desenvolvimento do ciclo (Oliveira, 1996). Como anteriormente relatado, o ciclo não pode ficar estático: e as etapas de planejamento, execução, verificação/controle e atuação corretiva/aprimoramento são contínuas.

O equilíbrio entre os vários componentes de uma Instituição, que podemos chamar de um “estado” de Biossegurança, nada mais é do que a harmonia entre o homem, os processos de trabalho, a instituição e a sociedade. Para um trabalho cada vez mais seguro em todos os seus aspectos, torna-se imperativo a) desenvolver, no ambiente de trabalho, a cultura da Biossegurança; b) avaliar a Biossegurança no contexto global da instituição, como ocorre com os processos de Qualidade e c) aplicar de forma planejada as ferramentas da qualidade para a avaliação e correção do sistema de Biossegurança.

Importante ressaltar que os pilares da Qualidade e da Biossegurança estão intimamente ligados. Podemos perceber isto através da necessidade de uma cultura organizacional, constituem desta estrutura, as partes documentais, manuais e procedimentos operacionais padrão, normas e organização no trabalho para se atingir a qualidade na Biossegurança. Assim as preocupações crescentes com a Biossegurança e sua inclusão na visão gerencial da qualidade não constituem um acontecimento restrito ao trabalho em área de saúde, fazem parte, na verdade, de uma tendência mundial sustentada por uma mudança de paradigma cultural diante da modificação de padrões comportamentais face às questões ecológicas atuais, à maior importância aferida à sociedade e ao papel do indivíduo nela inserido. (Costa, 2000)

Dando continuidade, destaca-se a importância da Qualidade em Bio-Manguinhos, tratada em um Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ), que atua integralmente em todos os processos de produção e controle, e gerencia a implementação de Boas Práticas de Fabricação, norteadas pela RDC 210, de 4 de agosto de 2003, além da implementação de um Sistema de Gestão de Qualidade. A busca pela qualidade motivou o projeto de implementação da Norma ISO 9001/2000 no processo produtivo da vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib), com vistas a atingir mais um pilar de certificação. As certificações já obtidas são: a Nacional em BPF para todas as vacinas produzidas em Bio-Manguinhos, bem como a Internacional, pela Organização Mundial de Saúde em *Good Manufacturing Practices* (GMP) para a Vacina contra a Febre Amarela.

Bio-Manguinhos participa do Programa de Qualidade em Serviço Público e, o DEGAQ no ano de 2004, elaborou e coordenou a I Semana da Qualidade, uma semana inteiramente dedicada a palestras e atividades relacionadas com a Qualidade, sendo a primeira no gênero no âmbito geral da Fiocruz.

Neste sentido, sendo grande o interesse de Bio-Manguinhos no binômio *Biossegurança e Qualidade*, (partes integrantes do trabalho de Garantia da Qualidade), torna-se imperativo explorar, integrar e compilar estes dois relevantes pilares.

A primeira necessidade que se impõe é avaliar em que patamar se encontram os conhecimentos de Biossegurança bem como a aplicação destes conhecimentos às tarefas rotineiras na Instituição. É mister, para tanto, ter em mente algumas questões, cujas respostas possam servir de encaminhamento a propostas que visem

a otimizar os processos produtivos, às gestões de Qualidade e o aprimoramento dos recursos humanos essenciais à Biossegurança, tais como:

a) Em que nível se encontra a implementação da Biossegurança na produção de imunobiológicos?

b) Como garantir produtos de qualidade na fase de produção de imunobiológicos?

c) As ferramentas disponíveis para disseminação dos conhecimentos e das práticas estão sendo eficazes?

São indagações que devem ser respondidas ao longo desta pesquisa, objetivando não apenas compreender os processos de gestão e produção desenvolvidos em Bio-Manguinhos, como também desnudar toda uma mentalidade administrativa, que sinaliza e implementa certas práticas gerenciais, cujos resultados pretendemos analisar à luz de uma perspectiva crítica.

1.4. Biossegurança e Qualidade

Muitas semelhanças e exigências estes dois pilares têm em comum. O envolvimento e arraigamento entre os dois são tão fortes, que muitas vezes, são confundidos, como já referendado anteriormente.

Vários aspectos das sinergias e interações serão aqui neste capítulo abordadas e desenvolvidas.

Muitos dos instrumentos e ferramentas da Qualidade podem ser utilizadas para avaliar, organizar e estruturar a Biossegurança.

Segundo Queiroz (2004), no Centro de Pesquisas René Rachou em Minas Gerais, sentiu-se a necessidade da implementação de uma gestão integrada em Biossegurança. O fato de o Centro de Pesquisa já contar com um sistema de Gestão da Qualidade em implementação pôde trazer vantagem competitiva. O sistema de Qualidade, ora em andamento, propicia que as ferramentas de gestão já conhecidas sejam utilizadas ao se implantarem outros sistemas.

Todavia, nenhuma forma de Gestão de Qualidade, em empresas na área da saúde, será apropriada se não tomar, como um dos principais objetivos, o desenvolvimento e a disseminação de práticas de Biossegurança.

Portanto as preocupações emergentes com a Biossegurança e sua inclusão na visão gerencial da Qualidade não constituem um acontecimento de significado restrito no caso particular do trabalho em saúde. Na verdade pode-se afirmar que fazem parte de uma tendência mundial sustentada por uma mudança de paradigma cultural: vem se advogando e promovendo novos padrões de comportamento diante das questões de preservação do meio ambiente, da própria vida e das relações internas à comunidade (Nogueira, 1996).

A. Normalização

Normalização é a existência e uso das normas.

Segundo a ABNT (2004), normalização é a atividade que estabelece, em relação a problemas existentes ou potenciais, prescrições destinadas à utilização comum e repetitiva com vistas à obtenção do grau ótimo de ordem em um dado contexto.

Sendo vários os objetivos da Normalização destacaremos apenas alguns deles tais como:

- Proporcionar a redução da crescente variedade de produtos e procedimentos estando intimamente ligado ao aspecto econômico.
- Fornecer meios mais eficientes na troca de informação entre o fabricante e o cliente, melhorando a confiabilidade das relações comerciais e de serviços, dando-se ênfase, neste objetivo ao aspecto da comunicação.
- Tem destaque na área de segurança o objetivo de proteger a vida e a saúde humanas.
- Na área de direito do consumidor, a finalidade é prover a sociedade de meios eficazes para aferir a qualidade dos produtos.
- Evitar a existência de regulamentos conflitantes sobre produtos e serviços em diferentes países, facilitando, assim, o intercâmbio comercial – globalização e eliminação de barreiras técnicas e comerciais (porém, como avaliado anteriormente, é importante que haja uma avaliação de pertinência.)

Em resumo, na prática — e na realidade — a Normalização está presente na fabricação dos produtos, na transferência de tecnologia, na melhoria da qualidade

de vida através de normas relativas à saúde, à segurança e à preservação do meio ambiente.

Interessante observar que a Padronização internacional tem seus primórdios na área eletrotécnica, com o estabelecimento, em 1906, da Comissão Internacional de Eletrotécnica (IEC). Trabalhos precursores em outros campos foram executados pela *International Federation of the National Standardizing Associations (ISA)* — Federação Internacional das Associações Nacionais de Padronização em 1926. A ênfase dentro da ISA foi pautada intensamente na área de engenharia mecânica. As atividades da ISA foram concluídas em 1942. Em 1946, representantes de 25 países encontraram-se em Londres e decidiram criar uma nova organização internacional, com o objetivo de facilitar a coordenação internacional e unificação de padrões industriais. A nova organização, ISO, oficialmente começou a operar no dia 23 de fevereiro de 1947, tornando-se atualmente uma das mais famosas, difundidas e respeitadas organizações de normalização (ISO, 2004).

B. Padronização

Além dos seguimentos das normas, que seriam mais gerais, a padronização é um fator extremamente importante. A existência dos Procedimentos Operacional Padrão (POP) é fundamental para a disseminação das diretrizes e ações específicas de cada local de trabalho ou pesquisa, a serem seguidas. No caso de se desejar uma implementação eficaz (tanto de Qualidade quanto de Biossegurança) este item deve estar presente.

Estes procedimentos nunca deixam de ser uma parte essencial do Sistema de Garantia da Qualidade, sendo, na verdade, uma democratização do saber já que este se encontrará disponível a todos, em uma linguagem clara e palatável. O POP configura a reprodução, passo a passo, de qualquer atividade, procedimentos documentados de atividades críticas para que possam ser executadas por qualquer pessoa e sempre da mesma maneira, objetivando sempre a qualidade do produto ou da tarefa a ser exercida. Cada empresa, dentro de seu sistema de Qualidade deve (durante o planejamento do ciclo PDCA) obter a resposta de quantos e quais os POP que deverão ser elaborados.

C. Registros

Todas as atividades executadas devem ser documentadas para se conseguir além de um histórico, uma evidência objetiva de que os procedimentos e diretrizes estão sendo seguidos.

D. Controle de documentos

Quando se estabelece a documentação necessária para o sistema de Garantia da Qualidade e de Biossegurança, torna-se importante o controle de documentos. Os utilizados (procedimentos e registros) devem estar atualizados, sem informações ultrapassadas (ou não mais adequadas), os diretamente envolvidos ou responsáveis pela realização daquela tarefa devem receber os documentos adequados. O controle de documentos garante a existência e uso de documentos não obsoletos e que estejam disponíveis nos locais de trabalho.

E. Pessoal

Os recursos humanos, envolvidos com Qualidade e Biossegurança, necessitam ter a qualificação mínima estipulada para a realização das tarefas. Além disto, há necessidade de treinamento e educação contínuos. A conscientização de que tanto a Qualidade como a Biossegurança dependem de suas ações e comportamentos, deve nortear todos os seus trabalhos. Os riscos presentes (e como evitá-los ou preveni-los) devem estar completamente enraizados. É importante também que o recurso humano não tenha a ilusão de que a Qualidade e a Biossegurança possam vir prontos “em um pacote” e que dependem exclusivamente do departamento específico ou dos responsáveis. A contribuição individual, constante e contínua, deve estar muito clara e deve ser constantemente lembrada através de treinamentos, sensibilizações e mesmo de avaliações, como no caso de auditorias, adiante descritas.

F. Auditoria

Uma das metodologias a serem utilizadas, para acompanhamento da implementação e execução de um sistema de Garantia da Qualidade e da Biossegurança, são as auditorias. Estas podem ser internas, realizadas pelos próprios funcionários da Instituição, devidamente formados e treinados em cursos para auditores, ou externas para auditores de firmas especializadas ou de outras instituições. As auditorias devem ser constantes para a checagem da conformidade com as normas e padrões estipulados a serem seguidos. As auditorias fornecem material para a análise crítica e oportunidades de melhorias do sistema.

G. Análise crítica

Deve ser realizada pela diretoria ou alta gerência para avaliação dos pontos críticos que devam merecer atenção especial para a obtenção da melhoria contínua. Aplicando-se a ferramenta do ciclo PDCA, pode-se replanejar levando-se em conta as metas não alcançadas e refazendo as metas a serem atingidas. Assim como na Biossegurança, deve haver uma análise sobre o cumprimento (ou não) das diretrizes.

H. Ações preventivas e corretivas

As duas ciências dependem de ações preventivas e corretivas. A ação preventiva se dá para evitar problemas futuros, ações que visam eliminar a causa de um problema, ou não conformidade potencial (futuro). Tais ações, tanto em Qualidade como em Biossegurança, podem-se pautar nas questões de investimento em instalações, manutenção e treinamento, focando, neste momento, o recurso humano.

As ações corretivas já são aquelas que visam a eliminação da causa do problema ou da não conformidade a fim de evitar que esta se repita. Quando ocorre um problema não adianta somente saná-lo imediatamente, mas, sim buscar, as causas de sua ocorrência e agir sobre as mesmas para que não haja reincidência.

I. Instalações prediais e condições ambientais

As condições ambientais e instalações prediais devem ser planejadas e adaptadas para os tipos de atividade que serão exercidas naquele local. Devem ser idealizadas e executadas de modo a não causar danos ou prejuízos ao produto ou atividade que esteja sendo executada, não causar danos ao operador ou trabalhador daquele local e nem ao meio ambiente.

J. Equipamentos

Em se tratando conjuntamente de Biossegurança e Qualidade, a parte de equipamentos não pode faltar. Primeiramente há a necessidade de que se tenham os equipamentos específicos para a execução das atividades. Estes equipamentos devem estar em boas condições de uso e em bom estado de manutenção, para que não causem problemas ao produto ou ao operador e que tampouco sejam poluentes ou causem problemas ao meio ambiente.

A existência de equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC) é imprescindível, como também que estejam em bom estado de manutenção e disponíveis para todos que os necessitem e em bom estado de conservação e limpeza. Seria ideal que cada operador tivesse o seu EPI e que fosse responsável pela sua limpeza e conservação.

L. Consultoria

Algumas vezes se faz necessária, principalmente quando da implementação destas ciências, utilizando-se da *expertise* de especialistas para que orientem a implementação.

M. Controle de não-conformidades

Mesmo com todas as ações preventivas, não se consegue abolir totalmente a existência de não-conformidades. O ideal é que não sejam muito graves e nem recorrentes e que sejam sanadas rapidamente. Para tal faz-se necessário um controle das não-conformidades: que sejam abertas e tratadas. Assim, consegue-se agir verdadeiramente nas causas e evitar que se repitam.

N. Reclamações

As reclamações não devem ser vistas “com maus olhos”. Ao contrário, esta é uma oportunidade em que os clientes (internos e externos) propiciam para aprimorar as atividades, para melhorar ou para cuidar de algum desvio, seja de Qualidade ou Biossegurança que esteja ocorrendo, sem que seja percebido ou sanado. As reclamações devem ser sempre analisadas. É claro que há alguns casos em que estas não são pertinentes, mas, caso o sejam, devem ser levadas em conta para que gerem melhorias nos procedimentos empregados.

1.5. A organização do trabalho

Optamos por estender a introdução deste estudo de modo a propiciar ao leitor uma visão geral dos nossos objetivos e da forma pela qual a pesquisa seria desenvolvida nos itens seguintes. Tal escolha se deveu ao fato de considerarmos que, uma vez antecipadas as diretrizes e os procedimentos de análise, a leitura dos demais capítulos seria não apenas facilitada, como também permitiria uma visão mais coerente do corpo da pesquisa. Apresenta as considerações teóricas sobre Biossegurança e Qualidade, constituindo-se de uma revisão de literatura que apresenta aspectos relevantes. Um deles, que agora antecipamos, reflete a escassez com que este binômio é tratado da perspectiva dos recursos humanos, sendo muito mais presentes as visões operacionais e gerenciais do tema. Esta lacuna, a nosso ver reveladora, deixa claro o enfoque pragmático e procedimental dado aos aspectos segurança e qualidade. Realça, também, quão importante pode ser uma contribuição como a que pretendemos fornecer, no sentido de resgatar o fator humano na implementação desses dois eixos nas instituições, para além de procedimentos meramente instrumentais. Interações e sinergias entre Biossegurança e Qualidade são igualmente exploradas e constituem um aspecto relevante à nossa análise.

A Relevância deste estudo e os objetivos foram apresentados nos capítulos 2 e 3.

Os aspectos metodológicos serão discutidos no capítulo 4. A natureza da pesquisa, bem como de seus elementos substantivos, foi apresentada com detalhes, a saber: o curso, os agentes, a organização do questionário e as entrevistas. Justificou-se a escolha do formato de cada instrumento e do universo investigado.

Os resultados dos questionários aplicados e uma extensa e cuidadosa análise dos dados obtidos ocuparam todo o capítulo 5. Nele se encontram discriminadas as figuras (gráficos), visando a situar, percentualmente, o nível de cada resposta, seguindo-se os respectivos comentários críticos. Também se encontram transcrições parciais das entrevistas, advindo na seqüência análise e comentários.

O capítulo 6, por fim, apresenta as conclusões e elenca um conjunto de propostas. que brotaram fundamentalmente da análise dos questionários e

entrevistas, à luz da nossa percepção de como empreendê-las de forma efetiva e criteriosa na Instituição, objeto de nosso estudo.

Na qualidade de um trabalho que supomos ser uma contribuição inicial, ainda que modesta, outros desdobramentos nos parecem importantes para desenvolver. Para tanto, também o sexto capítulo traz algumas sugestões a serem contempladas em estudos futuros.

2- RELEVÂNCIA DO ESTUDO

Muita importância e extensos trabalhos são realizados sobre Biossegurança em ambiente laboratorial ou hospitalar e na questão de novas tecnologias. Pouco enfoque, porém, é dado ao agente humano, fator inigualável em todo processo, seja de Qualidade ou de Biossegurança. O quanto este agente é levado ao total comprometimento com as suas ações e qual o investimento que a Instituição exerce em cada um destes agentes é indicador importante que será tratado neste estudo. O colaborador, como um ator, tem de estar afinado com o *script* de suas ações e responsabilidades diárias, no seu ambiente de trabalho e de convívio social.

Sentimo-nos, pois, envaidecidos de poder trazer à tona o tema Biossegurança, que investigaremos de uma perspectiva analítica humana e pedagógica. Esta envolve, por um lado, a análise crítica deste tema e, por outro, agrega à discussão um conceito fortemente imbricado a ele: o da Qualidade. Com isto, pretendemos expor um conjunto de idéias e avaliações, ainda que modestas, ao vasto apaixonante universo da Biossegurança. Trazemos também o olhar da Qualidade e envolveremos parceiros com suas opiniões e contribuições para o enriquecimento desta dissertação.

Bio-Manguinhos adota o curso de Sensibilização e Informação em Biossegurança, como formador de opinião, desde maio de 2000. À exceção do segundo semestre de 2004, quando não foi realizado, esse curso se realiza duas vezes ao ano. O quanto estes conhecimentos e ações estão sendo absorvidos e aplicados rotineiramente será objeto de estudo nesta dissertação, através de questionário aplicado a participantes desse curso.

Membros da Comissão Interna de Biossegurança de Bio-Manguinhos, foram entrevistados, com o objetivo de constituírem uma voz atuante, parceiros em idéias e propostas práticas para a verdadeira implementação de uma Cultura de Biossegurança em nossa Unidade.

3- OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GERAL

- Estudar comparativamente a Biossegurança e Qualidade, investigando não só as interações, como também a sinergia dos dois conceitos, indicando em que nível se encontra a implementação (tanto de um quanto de outro) nos laboratórios de produção de vacinas em Bio-Manguinhos.

3.2. Objetivos Específicos

- Avaliar de que forma o elemento humano está sendo qualificado e educado em Biossegurança, com relação ao Curso de Sensibilização e Informação de Biossegurança;
- Analisar tempo e nível de retenção dos conhecimentos adquiridos pelos agentes no Curso, bem como a aplicação dos conhecimentos teóricos na prática cotidiana da Instituição;
- Propor um conjunto de sugestões para melhorias na implementação de práticas de Biossegurança em Bio-Manguinhos.

4 - METODOLOGIA

4.1. Campo de análise

A análise constituiu-se a partir de dados internos da Instituição, por meio da aplicação de questionário, elaborado especialmente e exclusivamente para este estudo, e de entrevistas diretas, seguindo roteiro também montado com vistas a este trabalho. A coleta dos dados da pesquisa e as entrevistas foram executadas no segundo semestre de 2004.

Antecipe-se aqui que este levantamento interno nunca foi feito. A Comissão Interna de Biossegurança, os atuantes mais diretos e ligados à Biossegurança têm, dentro de suas experiências e expectativas, muito que colaborar com sugestões e propostas de melhorias, e este espaço então se abre para eles, gerando assim idéias para a sua atuação e para o melhor desempenho da Qualidade e Biossegurança na Instituição.

4.2. A natureza da pesquisa da dissertação

A dissertação divide-se em duas partes: a teórica, baseada em revisão bibliográfica dos assuntos Biossegurança e Qualidade, e a prática, resultante das entrevistas e aplicação de questionário. Na revisão bibliográfica, não foram encontrados trabalhos semelhantes a este nosso estudo, focados na aplicação e análise crítica de questionário, tampouco sobre a apuração da absorção de conhecimentos. Por este motivo, nosso questionário, fruto de uma necessidade ontológica de investigar o envolvimento dos atores institucionais com a Biossegurança, foram construídos exclusivamente para este fim. O roteiro das entrevistas também foi totalmente elaborado, sem estar embasado em qualquer outro trabalho (conforme relatado em 4.1).

Uma pesquisa desta natureza, ou seja, que tenha como fonte de análise um conjunto de dados objetivos e de depoimentos, não pode, sob pena de tornar-se um relato inócuo, desconsiderar a forma de investigação e apropriação desses dados, de modo a tornarem-se significativos. Este caminho é possibilitado quando àquele material empírico se agrega uma contextualização teórica, dada a partir de pesquisa bibliográfica. Em outras palavras, procuramos enfocar os aspectos de Qualidade e de Biossegurança, tratados sob o prisma de uma perspectiva crítica, na qual este binômio é detalhado não apenas em seus aspectos procedimentais, mas também como o fruto de uma perspectiva cultural, política e mesmo pedagógica.

Com relação à parte prática, optou-se pela aplicação não rastreável e não identificável dos questionários, o que deixava os agentes em uma situação mais cômoda, para reprodução a mais fiel possível da realidade nas respostas ao questionário.

O questionário e o roteiro das entrevistas aplicadas encontram-se anexos.

4.3. Os elementos substantivos da pesquisa

4.3.1. O Curso

O Curso Sensibilização e Informação em Biossegurança tem a Coordenação da CTBio-Fiocruz e da Diretoria de Recursos Humanos. Objetiva sensibilizar e capacitar servidores, terceirizados, estagiários e estudantes (graduação e pós-graduação) da Fiocruz a trabalharem de forma segura em relação aos riscos biológicos, químicos, radioativos, fazendo-os conhecer as principais fontes de risco inerentes ao processo de trabalho. Visa ainda estimular o uso das Boas Práticas no Laboratório, a fim de que se diminuam acidentes ou agravos à saúde destes profissionais.

Os cursos ocorrem duas vezes por ano, com a duração de uma semana, perfazendo um total de 40 horas. Abordam em geral, os seguintes temas, que podem variar de curso para curso (Fiocruz, 2004):

- Informe sobre a CTBio-Fiocruz;
- Saúde do Trabalhador em Laboratório;

- Biossegurança no Sistema de Gestão de Qualidade – Projeto Fiocruz Saudável;
- Desinfetantes;
- Prevenção dos riscos biológicos em laboratórios;
- Contenção biológica;
- Prevenção e combate a incêndios;
- Radioproteção;
- Primeiros socorros em laboratórios;
- Biossegurança hospitalar;
- Gerenciamento e descarte de resíduos;
- Segurança Química em Laboratórios;
- Captura de Animais;
- Questões éticas para Biossegurança.

Podemos observar, também, que o programa do curso é bastante extenso e geral, não sendo específico para a área de produção.

4.3.2. Os que responderam o questionário

Bio-Manguinhos se faz presente nestes cursos desde maio de 2000, já contando com um total do corpo técnico de 181 pessoas sensibilizadas e capacitadas. Deste total, 109 pessoas se encaixavam no perfil escolhido no presente estudo para responder o questionário: colaboradores que trabalhassem na área de produção de vacinas e na área de Qualidade. Dentro deste perfil, há pessoas que lidam mais diretamente (ou rotineiramente) com produção, e outras com documentação ou atividades afins. No total, foram entrevistados 94 colaboradores, abrangendo-se 86% do total de possíveis entrevistados.

É importante ressaltar que a) várias pessoas que fizeram o curso não pertencem mais ao corpo técnico de Bio-Manguinhos ou estavam, no momento da aplicação do questionário, lotadas em outros setores não pertinentes, não se enquadrando, por conseguinte, no perfil desejado.; b) a adesão ao questionário era

voluntária e c) alguns desses agentes não foram alcançados no momento da sua aplicação, por motivos variados, daí terem sido descartados do universo pesquisado.

4.3.3. Os questionários

O questionário elaborado consistiu de perguntas diretas, objetivas e bem claras, facilitando o entendimento e a pronta resposta, de modo a não subtrair dos colaboradores muito tempo de suas atividades laborativas. Dele não constam perguntas tais como *nome, função, local de trabalho* ou *nível de instrução* ou, mesmo, qualquer outro tipo de pergunta que levasse à posterior identificação ou rastreamento.

A opção pela total liberdade de informação prestada pelos que responderam ao questionário poderia introduzir algumas restrições que outro tipo mais detalhado de pesquisa teria a oferecer. No entanto, na qualidade de estudo inicial exploratório, julgamos mais conveniente não gerar qualquer forma, mínima que parecesse, de tolhimento da mais sincera avaliação desses agentes.

Tiveram as perguntas, como objetivo, então, analisar não só os níveis de conhecimentos específicos na área de Biossegurança, como também a eficácia e suficiência do meio de capacitação de pessoal. Os dados objetivaram 1) análises de tempo de retenção do conhecimento adquirido, 2) a necessidade de utilização destes conhecimentos nas tarefas rotineiras e 3) a aplicação e pertinência destes conhecimentos na rotina de cada um do corpo técnico. Outro aspecto relevante foi perceber a receptividade dos agentes à forma de divulgação de conhecimento através dos cursos, bem como a existência de real demanda para eles.

A coleta de dados deu-se no segundo semestre de 2004.

4.3.4. As entrevistas

As entrevistas com o membros da CIBio nos possibilitaram trazer um olhar interno dos participantes mais diretos, representantes da Biossegurança na Unidade, quanto à sua atuação, à interação da Biossegurança e Qualidade, no nível em que se encontra a implementação das duas ciências, às formas de garantir uma cultura

de Biossegurança na Unidade, à importância do recurso humano nestas ciências e às propostas e sugestões de melhorias. Conforme relatado, a participação foi totalmente voluntária e obtivemos apoio integral e imediato desde o primeiro contato com a presidente da Comissão. Os entrevistados realmente se doaram bastante à entrevista, cuja transcrição preservou totalmente a identidade do entrevistado e não reproduziu na íntegra, os seus depoimentos. Dados pessoais foram, pois, deixados de lado.

Como o universo dos membros da Comissão Interna era muito menor — 9 entrevistados — optou-se por um questionário com perguntas abertas, mais abrangentes, que possibilitassem aos entrevistados externar as suas idéias, tecer críticas e dar sugestões, no sentido de uma maior interação, participação e colaboração em suas ações.

5- RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1. Resultados dos questionários sobre o Curso de Biossegurança

Em linhas gerais, podemos ressaltar que o corpo técnico se identificou no Curso. Muito importante, também, é a existência de uma demanda por conhecimentos nesta área e poder perceber a capacidade de julgamento do corpo técnico sobre seus próprios conhecimentos neste assunto.

Foram 12 as perguntas deste questionário que encontra-se anexo.

I. Você gostou do Curso de Sensibilização em Biossegurança?

Esta pergunta nos propicia a análise da receptividade do Curso e da satisfação do corpo técnico em relação ao mesmo

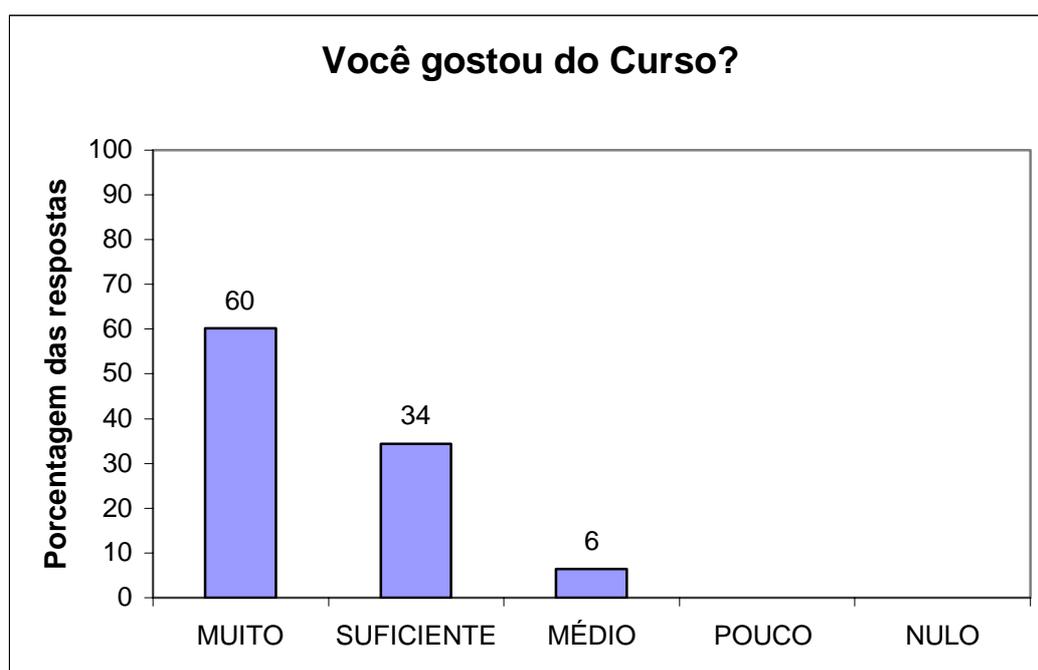


Figura 5.1 – Distribuição das respostas à pergunta I do Questionário.

Avaliando-se os resultados referentes a esta pergunta, podemos perceber que houve uma grande receptividade ao Curso (Figura 5.1). Os 94% de resultados incluindo muito e suficiente, os dois melhores conceitos na escala de análise, é nos altamente favorável ao meio de disseminação de informação. Os participantes se mostraram satisfeitos e dando a devida importância ao assunto. Logo, embora o tema seja extremamente novo, o corpo técnico da casa está a ele muito receptivo. Com uma perspectiva otimista, pode-se concluir que vale a pena a liberação dos funcionários para se dedicarem ao Curso, apesar da necessidade de afastamento do corpo técnico de suas atividades laborativas, integralmente, durante uma semana. Não houve nenhum assistente do Curso que não tenha gostado do trabalho desenvolvido e a ausência de respostas com grau de avaliação pouco ou nulo nos embasa ainda mais nas conclusões acima.

II. Como eram seus conhecimentos nesta área antes do Curso?

Esta pergunta nos propicia analisar o nível de conhecimento dos participantes antes do Curso.

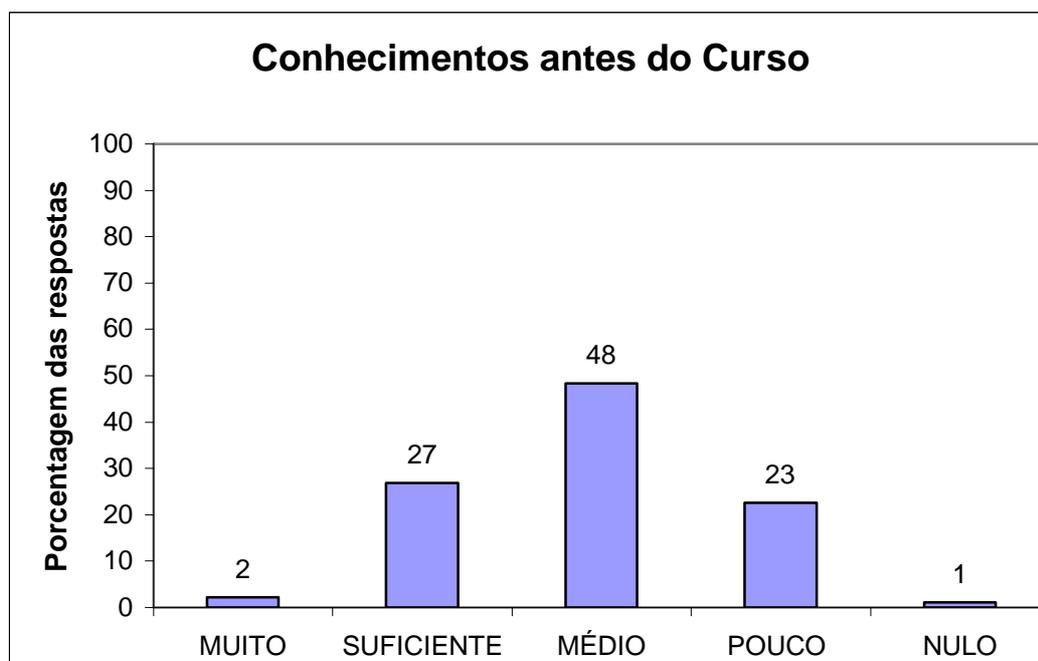


Figura 5.2 – Distribuição das respostas à pergunta II do Questionário.

Primeiramente constata-se que os conhecimentos, antes do Curso, não eram homogêneos entre os participantes (Figura 5.2). Há uma distribuição por todos os graus da escala de análise, porém podemos observar a concentração dos conhecimentos anteriores ao Curso especialmente no grau de avaliação médio. Poucos componentes do corpo técnico julgaram-se com muito conhecimento nesta área antes do Curso.

Em decorrência, há realmente demanda para este conhecimento específico, até porque poucos do corpo técnico se julgaram com conhecimentos com grau máximo.

Mesmo se unirmos os graus de avaliação muito e suficiente, menos de 1/3 dos participantes do Curso se enquadraram nestas duas categorias. Ou seja, segundo a opinião da maioria, seu nível de conhecimento sobre Biossegurança, antes do Curso, era relativamente pequeno havendo, de fato, espaço para treinamento.

III. Qual o nível de conhecimento adquirido neste Curso?

Esta pergunta nos propicia analisar se houve aquisição de conhecimentos neste Curso.

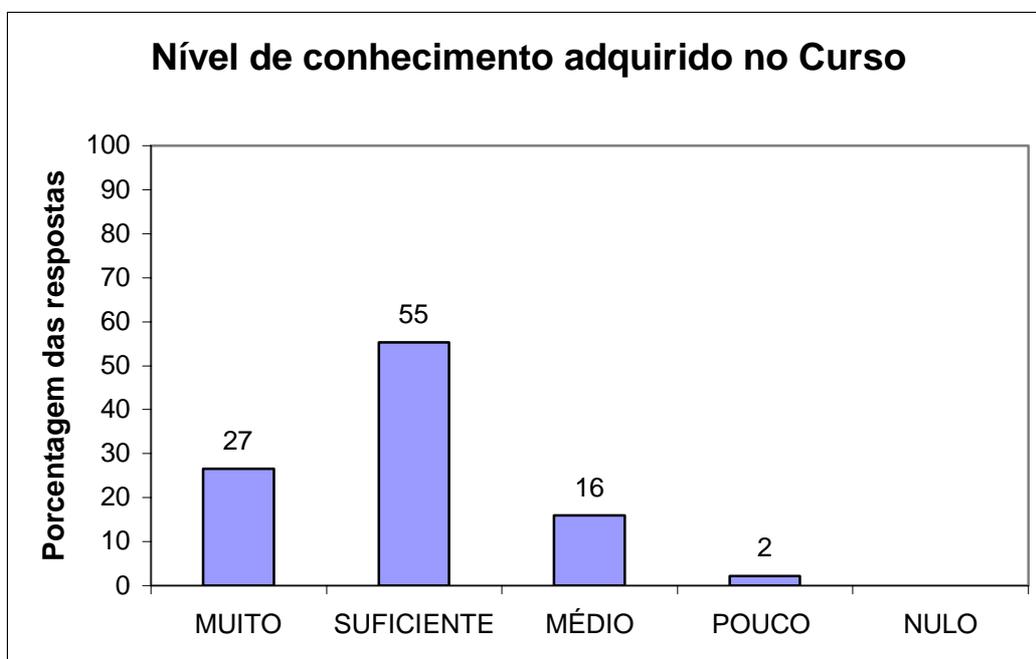


Figura 5.3 – Distribuição das respostas à pergunta III do Questionário.

Podemos constatar que não houve nenhuma resposta com grau nulo demonstrando, pelo menos, algum grau de aquisição de conhecimento (Figura 5.3). Percebe-se, todavia, que o nível de aquisição de conhecimento foi bastante grande para a maioria dos participantes, com 82% destes considerando a aquisição de conhecimentos nos dois melhores graus de avaliação, muito e suficiente. Podemos verificar, portanto, que há um bom aproveitamento com relação à absorção de conhecimentos específicos nesta área. Pode-se fazer ainda uma análise mais detalhada, tentando especificar um pouco mais a) quem são as pessoas que tiveram maior aproveitamento do Curso; b) quem são os componentes do corpo técnico que assumem ter adquirido muito ou suficiente conhecimentos no Curso e c) como eram os conhecimentos destas pessoas antes do Curso?

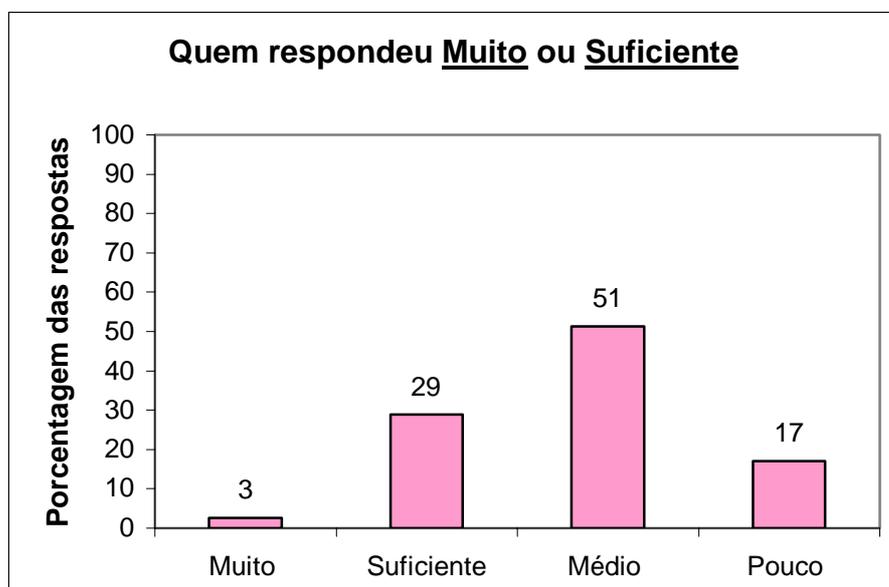


Figura 5.5 – Distribuição das respostas com graus de avaliação muito ou suficiente quanto à aquisição de conhecimentos no Curso (pergunta III) com relação a conhecimentos anteriores ao Curso (pergunta II).

Podemos perceber, na análise conjunta dos dados, que o Curso foi mais interessante, produtivo e proveitoso em termos de aquisição de conhecimentos para os alunos que alegaram conhecimento suficiente ou médio a respeito do assunto do Curso antes de fazê-lo.

Então, analisando-se conjuntamente os dados dos conhecimentos (anteriores ao Curso) com os conhecimentos (adquiridos durante/com o Curso) fica bem claro o

avanço que se obteve (Figura 5.5). Podemos verificar que houve um grande deslocamento dos graus de conhecimento com a participação no Curso.

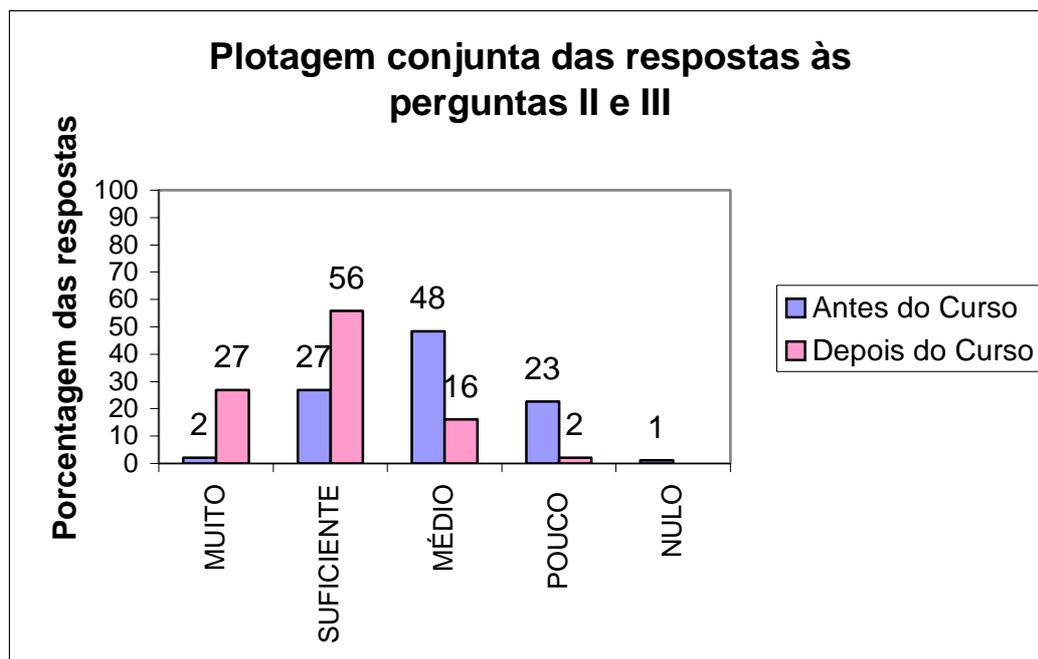


Figura 5.5 - Plotagem conjunta das respostas às perguntas II e III.

IV. Após o Curso, você detectou algum tipo de falha em termos de Biossegurança nos procedimentos em que você ou seus colegas trabalham?

Esta pergunta nos possibilita analisar o desenvolvimento de uma consciência crítica no corpo técnico com a aquisição de mais conhecimentos específicos sobre Biossegurança.

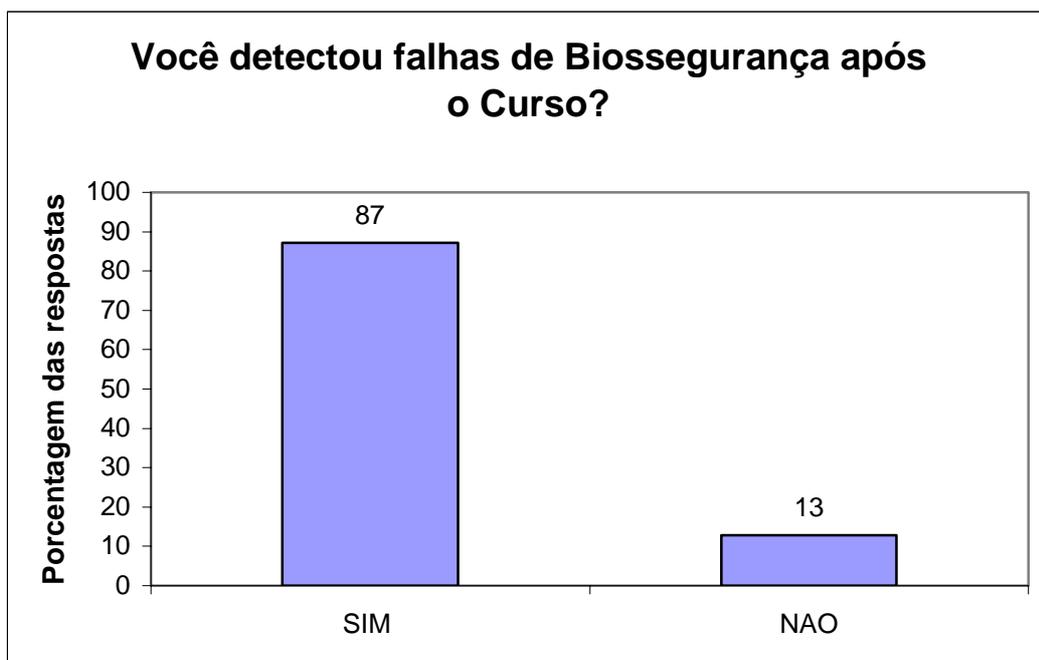


Figura 5.6 -Distribuição das respostas à pergunta IV do Questionário.

Esta pergunta responde a duas questões: a primeira, com relação ao desenvolvimento de percepção crítica e formação de opinião; e a segunda, com relação à existência de possíveis falhas de Biossegurança.

Pode-se observar (Figura 5.6) que houve desenvolvimento de senso crítico e, também, segundo análise dos participantes, a percepção de falhas nos procedimentos de Biossegurança nos procedimento em que se trabalham.

V. Qual a relevância deste Curso para o seu trabalho aqui na Unidade?

A pergunta nos remete novamente à demanda ao Curso, a pertinência dos conhecimentos adquiridos e a existência de um espaço para a sua aplicação.

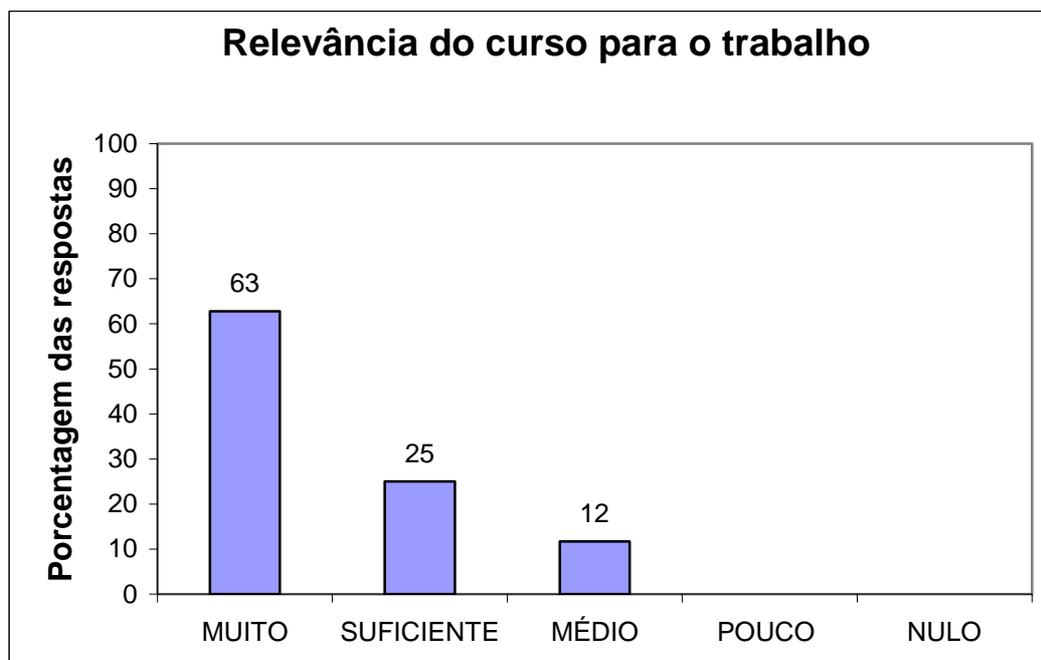


Figura 5.7 - Distribuição das respostas à pergunta V do Questionário.

Esta pergunta visa avaliar a aplicação e a pertinência da capacitação em Biossegurança, no trabalho realizado na Unidade de produção de vacinas.

Os entrevistados perceberam claramente a aplicação dos conhecimentos e a necessidade de se obterem os conhecimentos específicos em Biossegurança (Figura 5.7). Todos os participantes consideraram, pelo menos, o grau de avaliação médio para a relevância do Curso em seu trabalho, com a grande maioria (88%) considerando esta relevância como graus máximos de avaliação (muito e suficiente).

Em resumo: o corpo técnico reconheceu que esta é uma área importante e que há espaço para o mesmo em suas atividades laborativas. Percebem também que este meio de disseminação da informação está servindo a seu propósito, o quanto a Biossegurança está presente no seu ambiente de trabalho e como é necessária esta capacitação do corpo técnico.

VI. O quanto este Curso influenciou ou modificou a sua consciência no trabalho?

Esta pergunta nos possibilita avaliar se houve (ou não) uma modificação de postura e ação dos agentes com a aquisição de conhecimentos específicos.

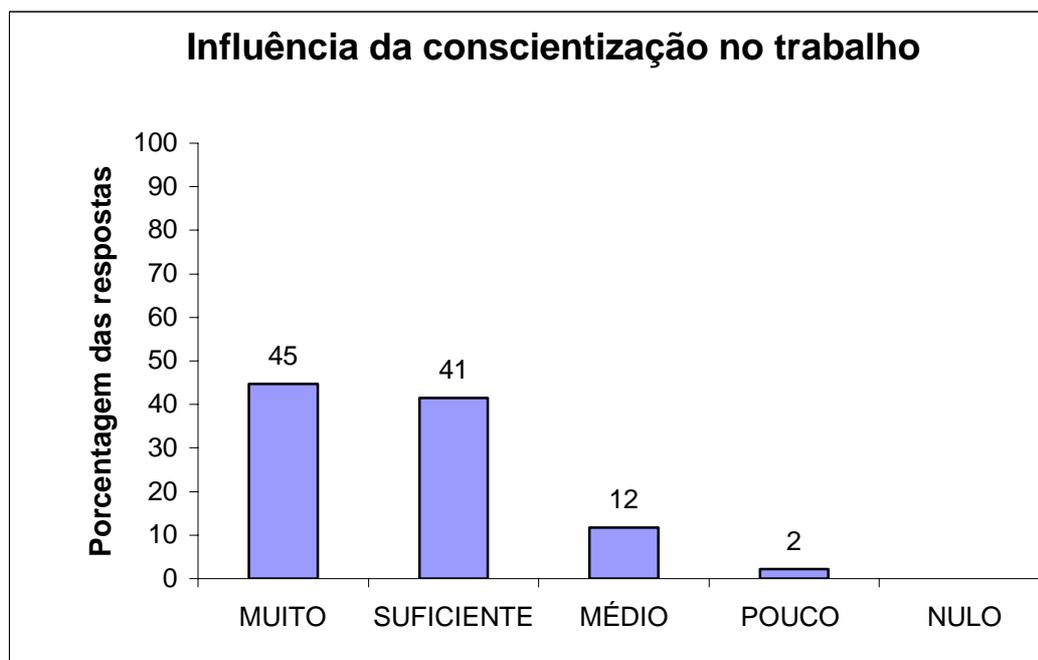


Figura 5.8 – Distribuição das respostas à pergunta VI do Questionário.

Percebe-se que, além de aquisição de conhecimento (Figura 5.3) e uma formação de perspectiva crítica (Figura 5.5), tem-se a mudança de conscientização no trabalho. Sendo este o primeiro passo para a formação de uma verdadeira cultura de Biossegurança, em que o recurso humano é a peça principal e fundamental da engrenagem. E se um treinamento específico é capaz de ser formador de opinião, avaliamos que há uma resposta positiva quando são entendidas e preenchidas as necessidades individuais do recurso humano em nossa Unidade.

Ora, pelos resultados obtidos, infere-se que o trabalho mais consciente em Biossegurança gera um labor com uma maior qualidade. Os 86% dos participantes que consideraram com graus de avaliação suficiente ou muito a influência do Curso na conscientização do trabalho (Figura 5.8) permite nos concluir que devemos continuar a investir cada vez mais na capacitação, como meio de mudança de comportamento e com aumento da conscientização de sua responsabilidade, não só no trabalho, mas perante a sua família e ao próximo.

VII. O quanto você aplica estes conhecimentos adquiridos no dia a dia?

Esta pergunta nos leva a analisar realmente a aplicação destes conhecimentos no dia -a -dia de cada colaborador.

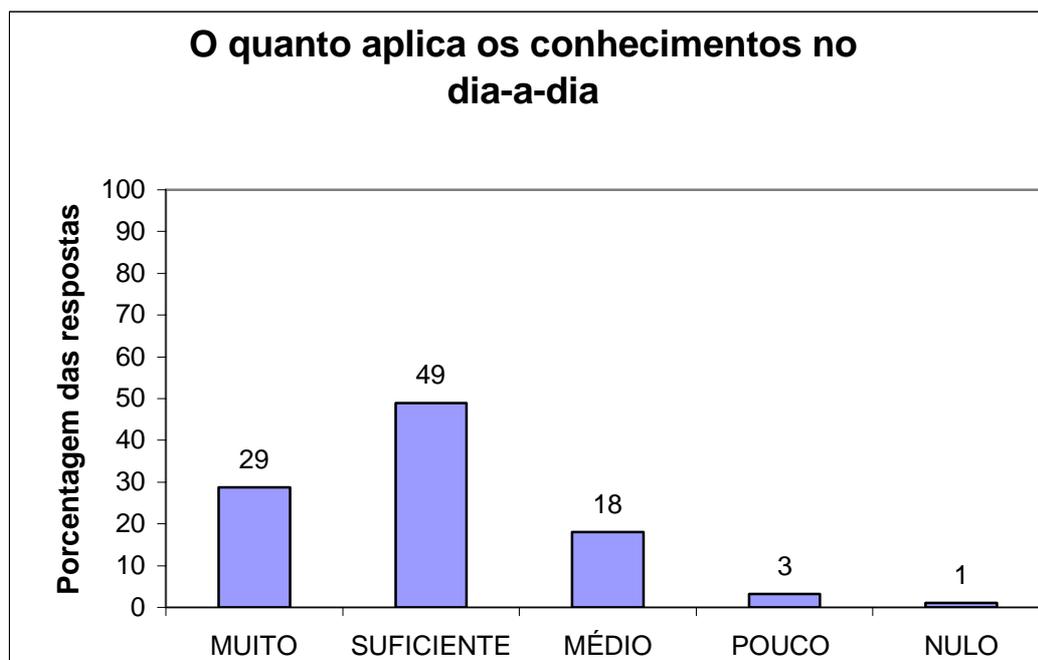


Figura 5.9 – Distribuição das respostas à pergunta VII

Podemos constatar que há uma enorme aplicabilidade dos conhecimentos adquiridos no Curso na vida diária de cada colaborador (Figura 5.9). Mesmo sem serem específicos para a área de produção ou qualidade, vemos que 78% do corpo técnico aplicam muito/suficiente e utilizam os conhecimentos nas suas atividades rotineiras. Nesta análise, todavia, por não ser rastreável, não podemos inferir se estes que aplicam pouco os conhecimentos são os que realmente se dedicam a atividades mais distantes da Biossegurança em seu cotidiano.

VIII. Há alguma percepção que o seu trabalho tem uma maior qualidade após o Curso?

Esta pergunta nos propicia a análise da relação da capacitação e qualificação dos recursos humanos com a melhoria e aumento da qualidade em seu trabalho

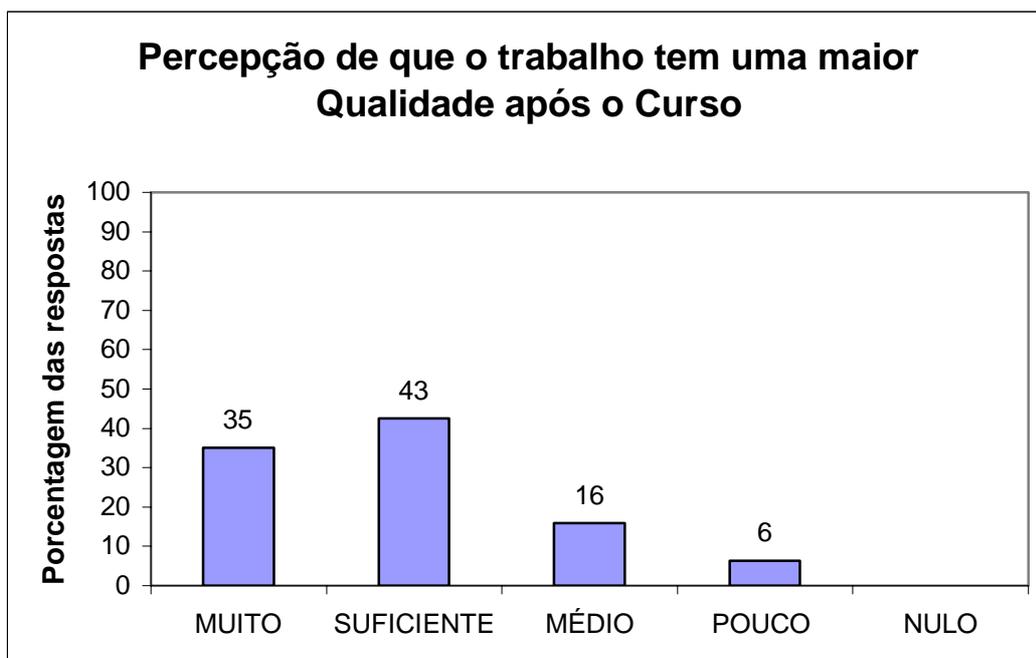


Figura 5.10 – Distribuição das respostas à pergunta VIII

Podemos perceber que há uma melhoria considerável na qualidade do trabalho após o Curso (Figura 5.10). E é importante ressaltar também que esta percepção é uma auto-avaliação de cada colaborador da Unidade.

Quem são os que alegam ou percebem pouca mudança na qualidade de seu trabalho?

Para responder a esta pergunta, vamos analisar tais respostas conjuntamente com outras perguntas. Inicialmente: quem são os que responderam pouco com relação à aplicação destes conhecimentos no dia a dia (Figura 5.11)?

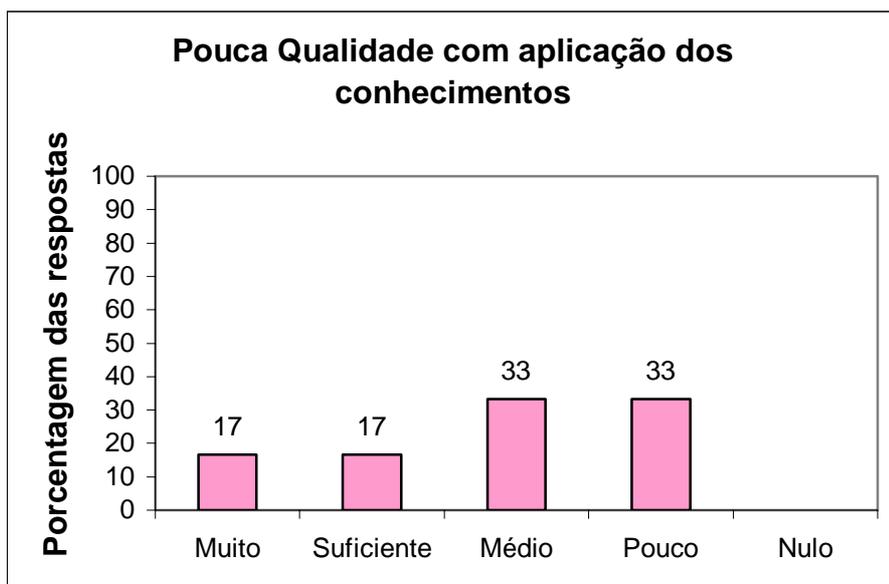


Figura 5.11 – Distribuição das respostas com grau de avaliação pouco à pergunta VIII (Figura 5.10) conjuntamente com as respostas à pergunta VII (Figura 5.9).

Este gráfico se refere conjuntamente aos que responderam pouco em relação ao trabalho ter mais qualidade após o Curso (Figura 5.10) comparando-se com o item de quanto aplica os conhecimentos no dia a dia (Figura 5.9). O que podemos inferir, desta análise conjunta, é que se enquadram na categoria analisada aqueles que afirmaram terem estes conhecimentos pouca ou média aplicação no seu dia a dia (66% na Figura 5.11).

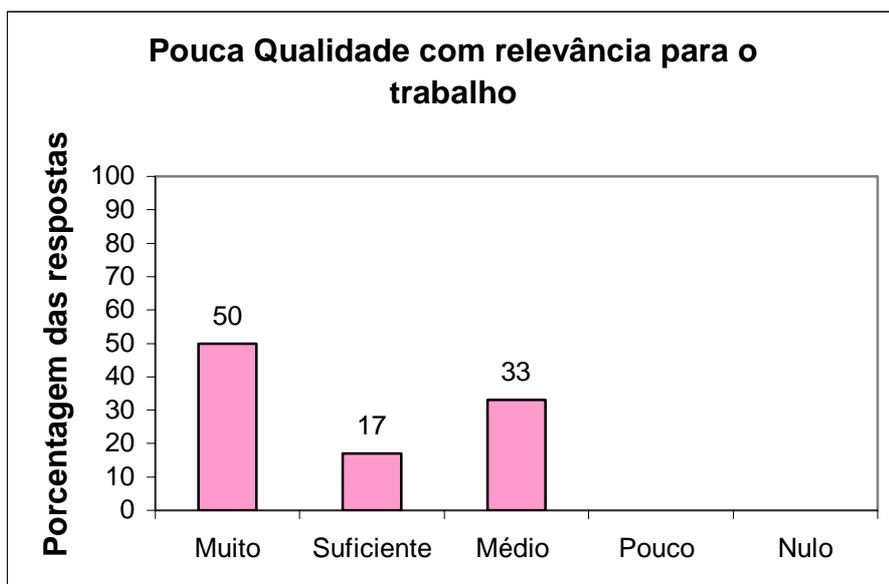


Figura 5.12- Distribuição das respostas com grau de análise pouco à pergunta VIII (Figura 5.10) relativa à maior qualidade do trabalho após o Curso, juntamente com a relevância dos conhecimentos para o seu trabalho (Figura 5.7).

O gráfico da Figura 5.12 analisa conjuntamente os que responderam à pergunta VIII o grau de análise pouco quanto à qualidade, com a relevância do Curso para o seu trabalho. Podemos perceber então que embora a maioria dos participantes avalie que a qualidade de seu trabalho mudou pouco com o Curso, mesmo assim o considera relevante para as suas atividades.

IX. Há quanto tempo foi feito o Curso?

Esta pergunta nos propicia a análise do tempo de aquisição dos conhecimentos e como está a distribuição dos colaboradores no mesmo.

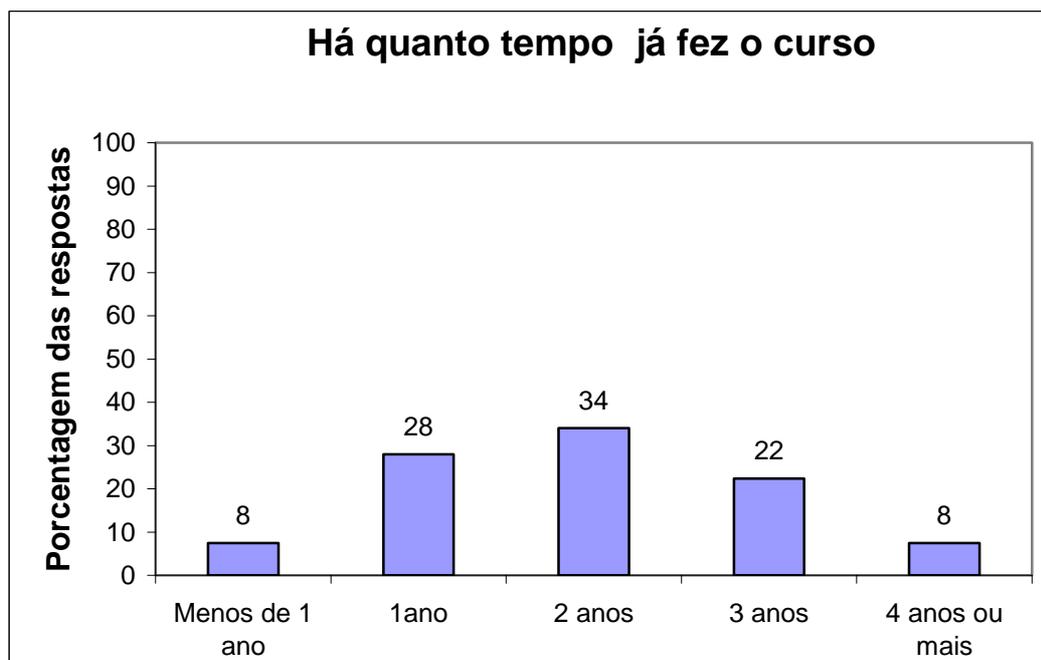


Figura 5.13 – Distribuição das respostas à pergunta IX

A maioria se concentra no intervalo de 1 a 3 anos, (Figura 5.13), porém é necessário analisar conjuntamente estes dados com os dados do próximo item, para perceber o tempo de retenção do conhecimento adquirido. Podemos observar também que, no ano passado, houve pouca liberação de colaboradores para o Curso, o que pode ter ocorrido devido ao acúmulo de trabalho ou pelo fato de o Curso no seu segundo semestre, não ter ocorrido no ano de 2004.

X. Qual o nível de conhecimento ainda existente após o Curso?

Esta pergunta nos propicia a análise do tempo de retenção do conhecimento adquirido.

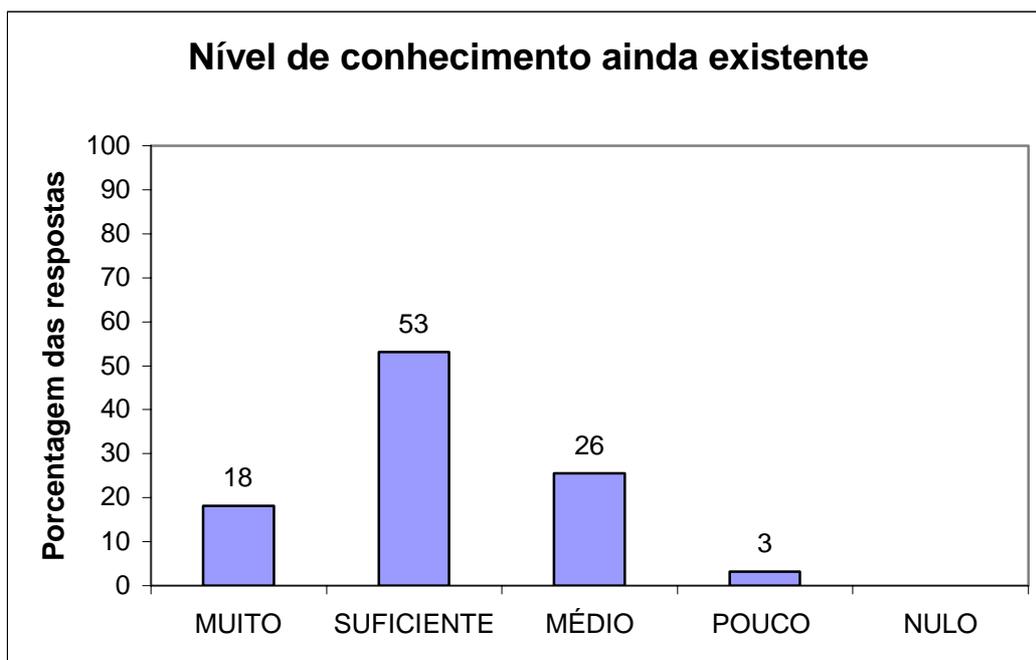


Figura 5.15- Distribuição das respostas à pergunta X.

Podemos inferir que a maioria do corpo técnico ainda retém muitos conhecimentos.

É importante destacar que 71% dos entrevistados situaram seus conhecimentos ainda existentes nos dois melhores graus na escala de análise e que 26% situam seus conhecimentos no médio, o que também não é de todo desfavorável. Podemos tentar analisar quem são os 3 % que responderam pouco conhecimento restante, se são os que fizeram o Curso há mais tempo ou se são os que não lidam cotidianamente com estes conceitos e que, pela falta de aplicação, acabam sendo obliterados.

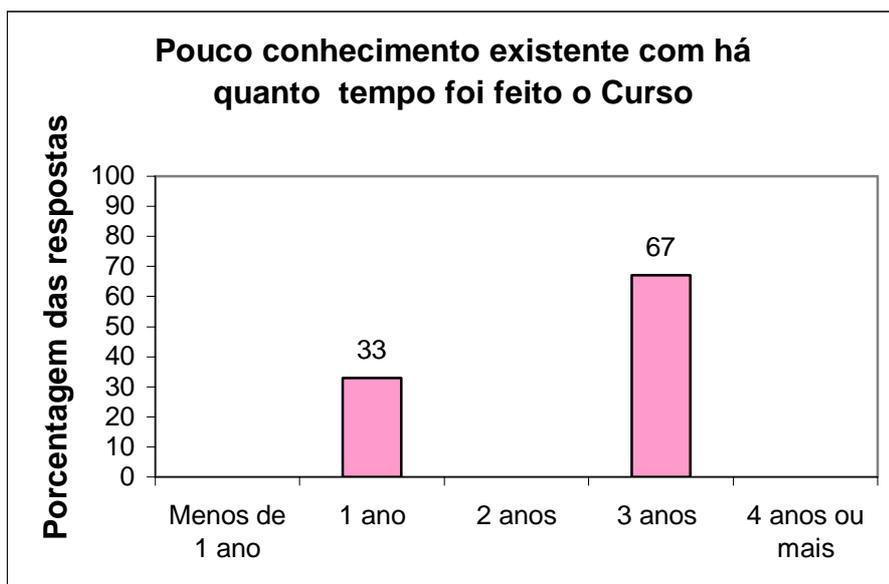


Figura 5.15 - Distribuição das respostas pouco à pergunta X (Figura 5.15), juntamente com há quanto tempo foi feito o Curso (Figura 5.13).

A Figura 5.15 nos traz a análise conjunta dos que responderam o grau de análise pouco em existência de conhecimento, com há quanto tempo foi feito o Curso. A maioria dos que responderam pouco à pergunta X (67%) fizeram o Curso há três anos. Pode ser que, para estes, o tempo de 3 anos represente um espaço muito grande. É importante ressaltar, ainda, que os que fizeram o Curso há quatro anos (ou mais) não responderam pouco, como se pode observar na Figura 5.16.

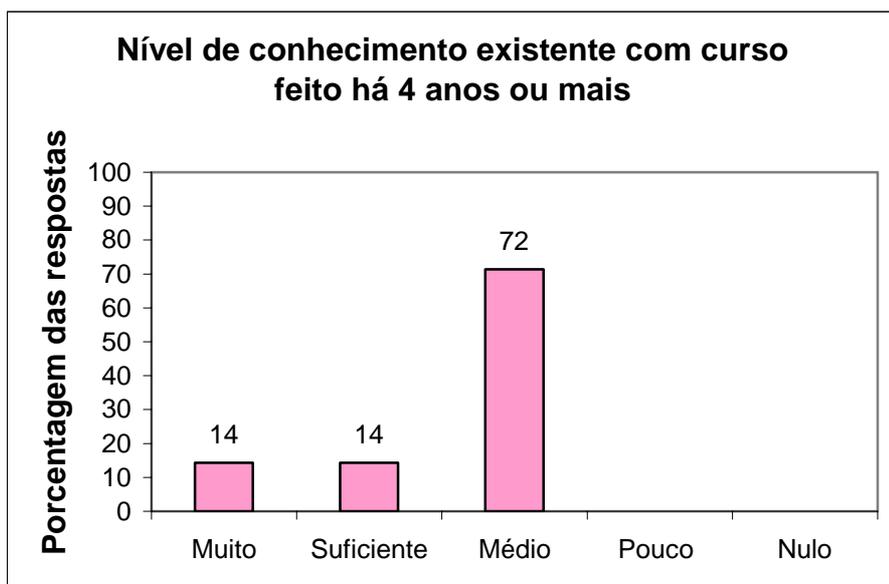


Figura 5.16- Distribuição das respostas com 4 anos ou mais à pergunta IX (Figura 5.13) juntamente com o nível de conhecimento existente após o Curso (Figura 5.15).

Já a Figura 5.17 se refere aos que responderam poucos conhecimentos ainda existentes, juntamente com a aplicação destes conhecimentos em seu trabalho. Não é um gráfico muito conclusivo, mas podemos ressaltar que a maioria aplica pouco ou medianamente os conhecimentos adquiridos, o que justificaria a pouca retenção dos mesmos.

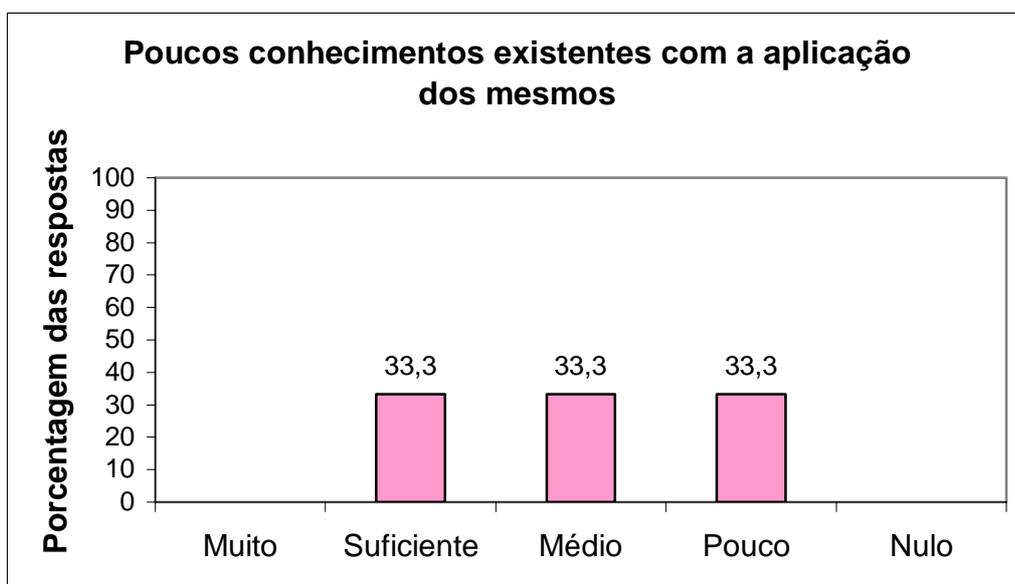


Figura 5.17- Distribuição das respostas com grau de avaliação pouco à pergunta X (Figura 5.15) juntamente com as respostas à pergunta VII (Figura 5.9).

XI. Há alguma diferença de comportamento quanto à consciência de ações entre você e os que não fizeram o Curso?

Esta pergunta nos remete novamente à obtenção de uma verdadeira cultura de Biossegurança. O corpo técnico se torna mais consciente após um treinamento?

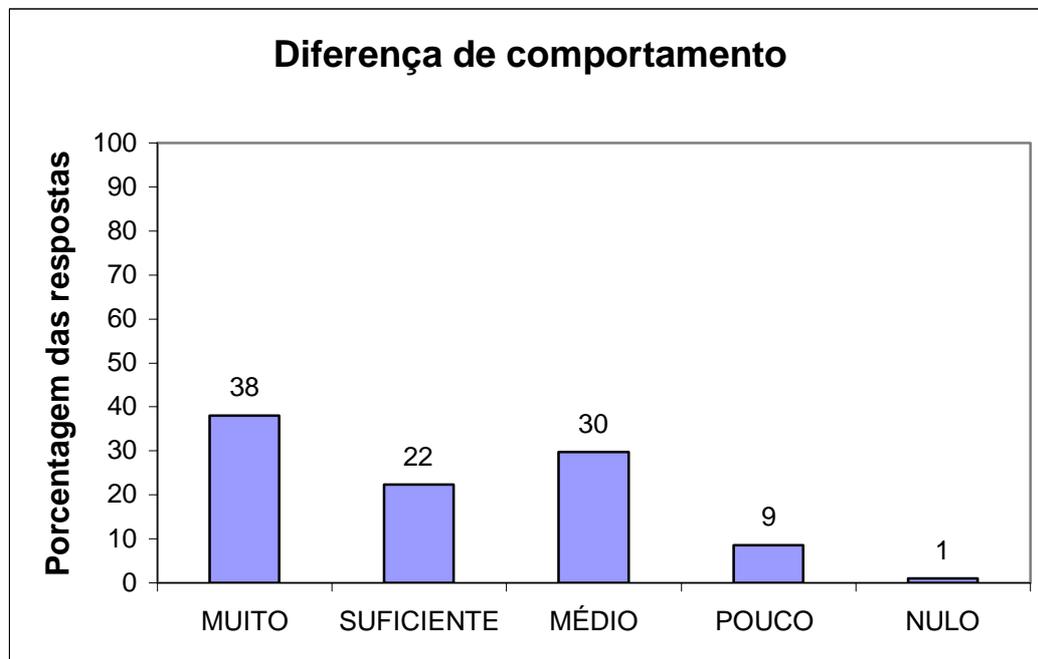


Figura 5.18 – Distribuição das respostas à pergunta XI.

Analisando-se os dados (Figura 5.18), podemos perceber que 60% do corpo técnico que fez o Curso se consideram relativamente mais conscientes e com uma diferença de comportamento frente aos ainda não capacitados. Podemos inferir que os participantes do Curso com auto-avaliações em muito, suficiente estariam fazendo parte desta cultura de Biossegurança ou, pelo menos, caminhando em direção a este fim.

Ou seja, os participantes do Curso, de modo geral, consideram-se como mais preparados em termos de Biossegurança do que aqueles que ainda não fizeram o Curso.

XII. Você acha importante que todos façam o Curso na Unidade?

Esta pergunta nos possibilita analisar a aceitação deste Curso como meio de disseminação dos conhecimentos específicos em Biossegurança pelo corpo técnico, assim como avaliar a demanda por este Curso.

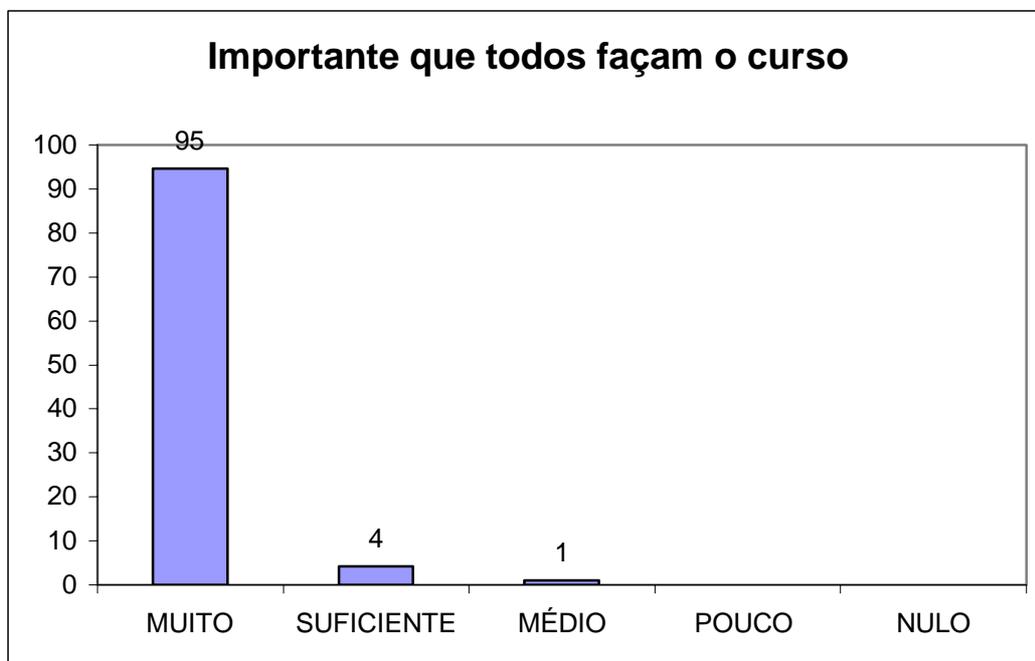


Figura 5.19 – Distribuição das respostas à resposta XII.

Como já dito anteriormente, e pode ser atestado com a análise destes dados (Figura 5.19), há demanda para este Curso e percepção de que é importante para a Unidade que todo o corpo técnico seja treinado. Esta é a visão daqueles no corpo técnico que já fizeram o Curso, ou seja, emana da base técnica da Instituição. Podemos, portanto, avaliar positivamente o meio escolhido para a capacitação do corpo técnico em Biossegurança.

Na visão do corpo técnico, o Curso está aprovado como meio de disseminação de conhecimentos específicos de Biossegurança.

5.2. Avaliação das entrevistas

Os membros da Comissão foram extremamente receptivos quanto às entrevistas e suas opiniões e comentários, muito válidos.

Começamos por explorar as perguntas apresentadas no roteiro de entrevistas de uma maneira mais abrangente e também a reproduzir alguns trechos das entrevistas

I) Existe uma estreita interação entre Biossegurança e Qualidade? Justifique.

Todos os entrevistados, sem exceção, foram de opinião que sim: há, realmente, uma estreita relação entre Biossegurança e Qualidade.

Você só consegue realmente estabelecer qualquer parâmetro de Biossegurança se você organiza, por exemplo, dentro de um laboratório... as atividades, a maneira com que você trabalha, quando você racionaliza. A Biossegurança está intimamente ligada com a organização, então você só pode pensar em Biossegurança quando você organiza as atividades num laboratório e isto, organizar, gerenciar de forma organizada qualquer tipo de atividade que você faz é obter um padrão de qualidade naquilo que você faz, esta seria a relação entre Biossegurança e Qualidade.

Quando penso em Biossegurança, penso na questão do risco, em saber lidar com o risco, o risco pro ambiente, manipulador e àquilo que você está manipulando. Estes seriam os 3 aspectos principais da Biossegurança. E pra poder lidar com a questão de risco, tem de ter uma maneira correta de trabalhar, de qualidade de trabalhar para minimizar o risco. Para ti, para o ambiente, por exemplo, por tratamento de resíduos, e para o que manipula, que vai ser aplicado. Risco, organização e Biossegurança.

Sim, há estreita interação. Isto foi até objeto de reflexão recentemente e vejo cada vez mais a aproximação da Biossegurança com a Qualidade. No momento em que se iniciou a implementação do trabalho com a Comissão não havia esta visão muita bem trabalhada, mas, hoje, está bem claro que a Biossegurança depende da Qualidade para poder continuar existindo e poder continuar atingindo os seus objetivos.

Mas o homem, desde que teve seu cérebro colocado para ser funcional, utilizou estas duas coisas de uma maneira, embora não soubesse que os nomes seriam exatamente estes. Estou de acordo completo que haja uma necessidade, se é que as pessoas não sentiram não sensibilizaram a estes dois termos que são na realidade intimamente ligados, um na realidade não vive sem o outro.

Biossegurança sem POP acaba cada um fazendo de uma maneira, nem sempre a correta, podendo levar a ações equivocadas. Se um estiver fazendo errado pode comprometer a segurança de todos.

Para se ter uma Qualidade, você vai ter de ter uma boa Biossegurança, se você não tiver Biossegurança não vai ter

Qualidade, problemas sérios de incoerência, esta interação deve existir. As duas devem trabalhar juntas. Não dá para fazer uma coisa independente da outra.

II) Houve uma evolução na Unidade quanto a implementação da Biossegurança?

Os entrevistados têm uma visão positiva quanto a este item, crêem que Bio-Manguinhos está sendo visto como referência para assuntos de Biossegurança dentro da própria Fiocruz e está muito adiantado comparativamente a outros Institutos.

A maioria dos entrevistados acompanhou esta evolução desde seus primórdios e percebem o avanço, que esta teve. Ressaltaram também que apesar do grande avanço, ainda não chegou a sua aplicabilidade máxima: há muito a se caminhar ainda.

Imensa, não é comparativo, mas dentro da Fiocruz é a mais organizada e as pessoas querem vir para cá para fazer um experimento, evoluiu e se deveu a várias coisas, mas a Lei de Biossegurança deu um impulso, uma cobrança.

Implementação da Biossegurança evoluiu não só na Unidade e não só a nível nacional, mas a nível mundial.

Eu vejo que as pessoas hoje são muito mais dispostas a entender e interpretar coisas que achavam que tinham domínio de técnica que não necessitavam descartar a lâmina, o uso de luvas o descarte correto de luvas, e eu observo que trabalham de uma maneira qualificada.

Eu tive a oportunidade de ver o embrião da Biossegurança, na década de 80, já foi encomendado pelo dr Akira um documento sobre Biossegurança, e mesmo sem OGM dava-se importância também à parte química. Este foi o primeiro passo dentro desta Instituição . A Evolução é muito grande.

III) E quanto à implementação da Qualidade?

Podemos verificar que os entrevistados também são unânimes quanto a esta questão. Percebem, que a Qualidade está em um nível de implementação mais adiantado que a Biossegurança (talvez por existir, na Unidade, uma preocupação mais antiga com a Qualidade e com os cumprimentos aos requisitos legais exigidos para uma Unidade de Produção).

Há dois fatores importantes para este avanço da implementação da Qualidade frente à Biossegurança. O primeiro é o fator temporal, as noções de qualidade nasceram há mais tempo e isto faz diferença. Quando iniciou, a Unidade também era menor. E esta vem então crescendo junto com a Unidade. Seriedade das equipes e responsabilidade, não vou nem tocar neste assunto, e o outro fator é

a questão das cobranças. Produtos para área de Saúde são muito regulamentados, a cobrança é grande.

O que fez Bio-Manguinhos chegar hoje aonde chegou foi muito em função da Qualidade, hoje não somos mais primários, temos um padrão de Qualidade muito bom. Ajudou muito eficientemente a Bio-Manguinhos.

IV) Ainda temos muito que caminhar com relação à Existência de uma Cultura de Biossegurança na Unidade?

Alguns entrevistados são de opinião que esta cultura já existe e só é necessário mantê-la, mas a maioria considera que ainda precisamos caminhar, talvez não muito, mas que esta cultura real e consciente ainda precisa ser alcançada.

Acho que já temos uma cultura, tem sim, mas falta ainda investir continuamente em treinamento, retreinamento, reciclagem, cobrança, auditoria. A CIBio deve retornar com as auditorias internas.

Não se pode nunca esquecer, treinamento tem de ser anual, tem de ficar batendo na tecla. Não sei se temos uma cultura implementada, temos o conhecimento da importância, mas não se é aplicada.

A Biossegurança ainda não está no cotidiano de todos, é necessária muita conscientização e treinamento, mas estamos perto e com certeza em breve teremos uma cultura de Biossegurança enraizada.

Esta cultura de Biossegurança deve até começar cedo, na fase de treinamento e educação das pessoas, nas escolas, tem que começar a ser praticada porque você tem de construir uma estrutura no cérebro das pessoas e elas devem crescer com esta noção de Biossegurança e cuidado com o meio ambiente.

V) Quais os pontos fortes e fracos da Biossegurança na Unidade hoje?

Pontos fortes –

Nunca se viu tanto equipamento e material disponível

A Comissão de Biossegurança é Multidisciplinar, abrangendo várias áreas de interesse, se surge algum problema específico em uma vertente da Biossegurança há algum especialista para cuidar do assunto específico.

A produção hoje tem uma estrutura própria e ela foi concebida dentro de todos os padrões que são aceitos ou exigidos, então a probabilidade de funcionar é muito maior

Pessoal, nós temos tido sorte de ter pessoas, profissionais que trabalham com a gente e conseguem entender esta necessidade e conseguem participar e compartilhar da questão da Biossegurança

Apoio da Instituição a ações em Biossegurança, o apoio à CIPA, a SIPAT e liberação para Cursos e Congressos.

Pontos fracos-

Dificuldade em entender que a Biossegurança é para todos e não para grupos determinados. Assim todos deveriam segui-la.

Há pouca divulgação sobre Biossegurança e sobre o trabalho específico da Comissão

Pouco apoio à Comissão.

Falta estrutura física para a Comissão, englobando, sobretudo, carência de arquivos para guarda de documentação específica e o próprio reconhecimento da Comissão como um grupo que necessite de local específico para trabalhar (as pessoas são itinerantes; se houvesse um local específico para elas o grupo poderia se tornar um centro de referência).

VI) Que tipo de divulgação é feito do Manual de Biossegurança da Fiocruz? Este é adequado à nossa realidade?

Todos os entrevistados reconhecem a importância deste Manual, que constituiu um marco histórico, apesar de ser mais ligado à parte laboratorial e não à de produção. Porém, também reconhecem que havia a necessidade de atualização e de revisão deste Manual (como já estão sendo executadas).

Ressaltaram, também, a necessidade de se ter um Manual especialmente elaborado para as condições e necessidades específicas de Bio-Manguinhos, principalmente na área de Produção.

VII) O que foi feito com o primeiro Manual de Biossegurança de Bio – Manguinhos?

Poucos entrevistados demonstraram algum conhecimento sobre este assunto. Contudo, na década de 80, surgiu a preocupação, em Bio-Manguinhos, para a organização de uma Comissão que se dedicasse à Biossegurança na Produção de Vacinas.

Podemos perceber, também, que a divulgação em relação a este assunto é muito mais presente no âmbito geral da Instituição como um todo do que dentro de Bio-Manguinhos.

VIII) Sugestões e propostas de melhoria

O interessante nesta pergunta foi que houve uma complementação perfeita entre todas as respostas e, assim, uma cobertura maior do leque de propostas e sugestões.

Entre outros, citem-se:

Padronização de procedimentos, pois atualmente cada local faz o seu próprio procedimento.

Padronização de compras. Por que não escolher um modelo de equipamento ou mobiliário que sirva a todos, em vez de cada local de trabalho escolher e fazer a sua compra?

Profissionalização da Biossegurança. O que existe hoje é uma dedicação parcial, acaba não se tendo a dedicação necessária. O trabalho é voluntário, e as pessoas não têm tempo e acabam alocando algum tempo disponível, quando possível. É preciso profissionalizar a Biossegurança aqui em Bio Manguinhos, o que eles chamam de *Biosafety Office* no exterior. Ter, pelo menos, um membro da Comissão dedicado a esta função. Profissionalizar a Biossegurança para que as pessoas tenham tempo de se dedicar ao trabalho sem estarem envolvidos com outras tarefas. O chefe do setor de Biossegurança dedicaria tempo integral a esta tarefa mas, devido à necessidade de uma equipe multidisciplinar, os outros participantes se dedicariam em tempo parcial.

Manual de Biossegurança aplicado a Bio-Manguinhos.

Curso de Biossegurança que fosse dado na Unidade e que não fosse em tempo integral, possibilitando que mais pessoas pudessem assistir.

Faltam recursos para divulgação e para deslocamento de pessoal para treinamento.

Grupo dedicado à Biossegurança ligado a uma Vice-Diretoria. A CIBIO deve estar ligada a uma estrutura formal organizacional para obtenção de recursos, existência de área de reunião e apoio integral às suas decisões, acarretando uma maior visibilidade da Comissão.

Manual de Treinamento específico na área de Biossegurança.

Falta ter um grupo profissionalmente trabalhando com Biossegurança. Não existem padrões brasileiros referentes à parte estrutural, de instalações como piso, pintura, divisórias. A arquitetura laboratorial com ênfase em Biossegurança é muito fraca.

Com Treinamento, conscientização e reciclagem, consegue-se, mesmo num ambiente não adequado, qualificar os profissionais para se trabalhar com o máximo de segurança mesmo em condições não ideais. Então a questão da biossegurança vai estar cravada no cérebro do indivíduo e ele vai atuar mesmo que as condições não sejam as melhores possíveis.

Devemos aplicar, aqui, que não deve iniciar sua atividade laborativa seja em laboratório, ou área de produção, enquanto não for treinado para atuar.

Apesar de hoje a Biossegurança ser separada da Qualidade, eu não sei se isto é melhor, tem de ser avaliado, eu acho que elas são convergentes e se complementam não podem ficar separadas.

As normas saem lá fora e a gente acaba traduzindo, mas o mais certo seria fazer uma adequação à nossa realidade. As exigências não são pensadas, segue-se muito manual e não se vê a realidade de cada local em si.

Percebe-se que os membros da Comissão reconhecem a pouca visibilidade que a Comissão Interna ainda possui atualmente na Unidade. Estão cientes dos avanços ocorridos quanto à implementação da Biossegurança e da Qualidade, Percebe-se que há espaço e sede de trabalho, com boa vontade e muitas sugestões de melhoria e campos de ação.

São totalmente favoráveis ao treinamento existente, reconhecendo que deveria ser obrigatória a capacitação do colaborador quando de sua chegada à Unidade.

A Comissão foi unânime com relação ao aspecto de que uma cultura de Biossegurança deve ser alcançada e, somente com muito treinamento e muita conscientização, conseguir-se-á atingi-la plenamente. A obrigatoriedade não auxilia muito no caso da verdadeira implementação. A conscientização é o maior aliado. Porém, segundo a sua opinião, já se está no caminho certo de alcançar a verdadeira cultura de Biossegurança e a sua total — e real — implantação.

6 - CONCLUSÕES E PROPOSTAS DE MELHORIAS

O presente trabalho, fruto de uma reflexão necessária, foi conduzido de modo a trazer à discussão subsídios à compreensão do *status quo* da implementação da Biossegurança em Bio-Manguinhos. Mais que isso, procurou centrar - se nos atores institucionais — operadores, coordenadores, gerência — e, a partir de um levantamento das percepções de Biossegurança e Qualidade que cada grupo detinha, procurou traçar um mapa que hora procuraremos agrupar:

6.1. Do Curso

Com relação ao meio de disseminação de conhecimento específico, escolhido para capacitação do corpo técnico — o Curso de Sensibilização e Informação em Biossegurança — podemos constatar:

- Que o corpo técnico que participou do Curso encontra-se sensibilizado com relação ao tema Biossegurança.
- O corpo técnico se identificou com o Curso.
- Há demanda para a capacitação em Biossegurança.
- O Curso é avaliado satisfatoriamente por seus participantes.
- O nível de aquisição de conhecimentos no Curso foi grande, havendo um bom aproveitamento quanto á absorção de conhecimentos específicos nesta área.
- Há formação de uma perspectiva crítica, que está pronta a assumir as questões dos riscos.
- Percebe-se a aplicação dos conhecimentos adquiridos no Curso e a necessidade de se obterem conhecimentos específicos em Biossegurança.

- Há reconhecimento por parte do corpo técnico que Biossegurança é uma área importante e há espaço para o mesmo em suas atividades laborativas.
- Há uma mudança de conscientização no trabalho após o Curso.
- Um trabalho mais consciente em Biossegurança gera um trabalho com maior qualidade.
- Os conhecimentos, adquiridos no Curso, são muito aplicados no dia a dia de cada colaborador.
- Há uma melhoria considerável na qualidade do trabalho após o Curso.
- Mesmo os colaboradores que avaliam que a qualidade de seu trabalho apresentou pouca mudança após o Curso, percebem a relevância do conhecimento adquirido para as suas atividades.
- Há uma boa retenção dos conhecimentos após o Curso pela maioria dos capacitados no Curso.
- Os participantes do Curso se percebem como mais capacitados do que o restante dos funcionários que não fizeram ainda o Curso, com relação à Biossegurança.
- Os colaboradores capacitados avaliam que é importante que todos façam o Curso na Unidade.
- Apesar de a necessidade do Curso ser avaliada pela alta gerência, a partir de uma determinação da Diretoria, podemos perceber que a demanda por conhecimentos específicos que este Curso pode gerar, além da demanda por mais conhecimentos, parte dos próprios colaboradores, invertendo o movimento da pirâmide no sentido, agora “de baixo para cima”.

6.2. Das entrevistas com a Comissão Interna

- A Comissão Interna de Biossegurança reconhece 1) a importância do treinamento como meio de capacitação e 2) reconhece que poderia ter uma ação mais intensa com relação à obrigatoriedade de treinamento de todos os colaboradores.

- A Comissão observa, ainda, que há muitos campos de ação inexplorados. Porém, enfrenta ainda desafios a vencer, tais como a falta de dedicação exclusiva à Comissão, a sua pouca visibilidade e ao reconhecimento pela Unidade como referência em Biossegurança.
- Há muitas propostas e frentes de trabalho que podem ser desbravadas pela Comissão, como alcançar uma maior visibilidade, e realmente ser o centro de referência em Biossegurança na Unidade com a participação em auditorias de Biossegurança, entre outras.
- Pela percepção dos colaboradores capacitados no Curso e dos membros e ex-membro da Comissão, a implementação da Biossegurança encontra-se bastante adiantada.

6.3. Dos objetivos deste trabalho

Alguns dos objetivos já foram executados e avaliados. Na Introdução na parte de “Qualidade e Biossegurança” exploramos as interações e inter-relacionamentos destas duas ciências.

Quanto à avaliação da disseminação dos conhecimentos e avaliação da retenção e aplicação dos mesmos, também já foram analisados no capítulo dos resultados e no item 6.1 deste capítulo.

Porém, alguns questionamentos, citados anteriormente no trabalho, ainda nos levam à reflexão e análise:

A - Em que nível se encontra a implementação da Biossegurança na produção de imunobiológicos?

B - Como garantir produtos de qualidade na fase de produção de imunobiológicos?

C - As ferramentas disponíveis para disseminação dos conhecimentos e das práticas estão sendo eficazes?

Pode-se perceber, pela análise dos questionários e das entrevistas, que a implementação da Biossegurança está em andamento e bem adiantada, o mesmo ocorrendo com a implementação da Qualidade.

Os próprios funcionários capacitados no Curso percebem uma maior qualidade em seu trabalho após o treinamento.

Os indícios levam a que o recurso humano, treinado e conscientizado, como é o caso, trabalha com uma maior qualidade e dedicação ao seu trabalho.

O meio de disseminação do conhecimento em Biossegurança está sendo eficaz e atendendo a uma demanda existente na Unidade

6.4. Das propostas sugeridas

1- Podemos propor então que o treinamento seja uma ferramenta cada vez mais disseminada e que investimentos em treinamento e capacitação contínuos e específicos sejam cada vez mais difundidos.

2- Propomos que seja elaborado um treinamento específico em Bio-Manguinhos para a área de produção, envolvendo mais a Qualidade em seu programa. Este treinamento seria um reforço ao Curso de Sensibilização e Informação.

3- Sugerimos, ainda, treinamentos mais curtos e na própria área para que mais colaboradores possam ter acesso sem prejuízo às tarefas rotineiras. Cursos mais rápidos de reciclagem são uma arma poderosa para a absorção, retenção e aplicação dos conhecimentos.

4- Além disso, seria interessante que todos os funcionários que ainda não tiveram a oportunidade de participar deste treinamento tivessem esta chance de se capacitar, já que o retorno com Qualidade é grande na percepção dos próprios funcionários que participaram do Curso.

5- Para uma análise primária exploratória, como foi nosso intuito, o questionário cumpriu com seus objetivos. Mas sempre mantendo a intenção de uma Biossegurança implementada, rodando o ciclo PDCA, como mencionado anteriormente, e almejando sempre a melhoria contínua, torna-se importante uma maior dedicação às questões surgidas.

Porém, pela análise dos dados referentes ao questionário, uma pergunta merece maior atenção — a pergunta IV: Após o Curso você detectou algum tipo de falha em termos de Biossegurança nos procedimentos em que você ou seus colegas

trabalham? Houve um indício claro de que, além da existência de uma perspectiva crítica com relação à Biossegurança foi percebida existência de falhas nesta área.

Torna-se importante, portanto, aprofundar um pouco mais estes dados e propomos aqui um novo questionário a ser aplicado que nos esclareça um pouco mais a gravidade ou reincidência destas falhas percebidas. Segue um modelo proposto com mais detalhamento dos tipos de falhas percebidas. Essa avaliação poderia ficar a cargo da Comissão Interna de Biossegurança.

Itens que deveriam estar contidos neste novo questionário.

a) Qual o grau de gravidade nas falhas percebidas?

b) Estas falhas percebidas são relacionados a:

Equipamentos não apropriados ou obsoletos

Falta de equipamentos

Falta de conhecimento específico

Estrutura física inadequada

Falta de manutenção dos equipamentos

Falta de EPI

Compartilhamento de EPI

Estado de conservação inadequado de EPI

Falta de EPC

Estado de manutenção precária de EPC

Procedimentos inadequados

Falta de procedimentos

Falha humana

Falta de treinamento

Falta de conscientização

6.5. Recomendações e desdobramentos de trabalho futuros:

- Elaborar material bibliográfico específico na área da sinergia de Biossegurança / Qualidade.
- Avaliar comparativamente a atuação da CIPA com relação à diminuição de acidentes de trabalho e a sua ação nos mesmos quando ocorrem.
- Atentar mais às não conformidades relacionadas à Biossegurança observadas durante as auditorias internas, analisar as reincidências das mesmas, a repetitividade dos mesmos tipos semelhantes de não conformidades em vários locais diferentes. Analisar se há uma tendência do mesmo tipo de não conformidade que mereça uma atenção maior, separá-las por grupos, identificar o nível de gravidade das mesmas. Rodar o ciclo PDCA para agir nas causas e evitar a sua reincidência.
- Os resultados dos questionários apresentados no Anexo III poderão eventualmente ser utilizados para análises comparativas envolvendo os diversos aspectos incluídos.

7- ANEXOS

ANEXO I - QUESTIONÁRIO APLICADO AO CORPO TÉCNICO DA PRODUÇÃO DE VACINAS E QUALIDADE E QUE FIZERAM O CURSO

ANEXO II - ROTEIRO UTILIZADO NAS ENTREVISTAS COM OS MEMBROS DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA DE BIO-MANGUINHOS E COM O PRESIDENTE DA I CIBIO

ANEXO III - LEVANTAMENTO DOS RESULTADOS DOS QUESTIONÁRIOS APLICADO AO CORPO TÉCNICO DAS ÁREAS DE PRODUÇÃO DE VACINAS E QUALIDADE QUE FIZERAM O CURSO DE BIOSSEGURANÇA

ANEXO I

I) Você gostou do Curso de sensibilização em Biossegurança?

Muito Suficiente Médio Pouco Nulo

II) Como eram seus conhecimentos nesta área antes do Curso?

Muito Suficiente Médio Pouco Nulo

III) Qual o nível de conhecimento adquirido neste Curso?

Muito Suficiente Médio Pouco Nulo

IV) Após o Curso você detectou algum tipo de falha em termos de Biossegurança nos procedimentos em que você ou seus colegas trabalham?

Sim Não

V) Qual a relevância deste Curso para o seu trabalho aqui na Unidade?

Muito Suficiente Médio Pouco Nulo

VI) O quanto este Curso influenciou ou modificou a sua consciência no trabalho?

Muito Suficiente Médio Pouco Nulo

VII) O quanto você aplica estes conhecimentos adquiridos no dia - a - dia?

Muito Suficiente Médio Pouco Nulo

VIII) Há alguma percepção de que o seu trabalho tem uma maior Qualidade após o Curso?

Muito Suficiente Médio Pouco Nulo

IX) Há quanto tempo foi feito o Curso?

Menos de 1 ano 1 ano 2 anos 3 anos 4 anos ou mais

X) Qual o nível de conhecimento ainda existente após o Curso?

Muito Suficiente Médio Pouco Nulo

XI) Há alguma diferença de comportamento quanto a consciência de ações entre você e os que não fizeram o Curso?

Muito Suficiente Médio Pouco Nulo

XII) Você acha importante que todos façam o Curso na Unidade?

Muito Suficiente Médio Pouco Nulo

ANEXO II

- I) Existe uma estreita interação entre Biossegurança e Qualidade? Justifique.
- II) Houve uma evolução na Unidade quanto a implementação da Biossegurança?
- III) E quanto à implementação da Qualidade?
- IV) Ainda temos muito que caminhar com relação à Existência de uma Cultura de Biossegurança na Unidade?
- V) Quais os pontos fortes e fracos da Biossegurança na Unidade hoje?
- VI) Que tipo de divulgação é feita do Manual de Biossegurança da Fiocruz? Este é adequado à nossa realidade?
- VII) O que foi feito com o primeiro Manual de Biossegurança de Biomanguinhos?
- VIII) Sugestões e propostas de melhoria.

ANEXO III

TABELA 7.1 - Respostas dos Entrevistados de 1 a 20

Perguntas	RESPOSTAS																			
I	Me	Me	Su	Su	Su	Su	Su	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Su	Mu	Mu	Su	Mu	Su	Mu	Mu
II	Me	Mu	Su	Po	Me	Su	Po	Me	Po	Me	Me	Me	Me	Me	Me	Su	Me	Po	Me	
III	Me	Su	Mu	Su	Su	Su	Me	Mu	Me	Me	Su	Mu	Su	Su	Me	Su	Mu	Su	Me	Su
IV	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
V	Su	Mu	Mu	Me	Mu	Su	Su	Mu	Su	Mu	Su	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Me	Me	Mu
VI	Su	Mu	Su	Me	Su	Mu	Su	Su	Mu	Su	Su	Mu	Su	Po	Su	Su	Mu	Su	Me	Su
VII	Me	Mu	Mu	Po	Mu	Su	Me	Su	Me	Mu	Me	Mu	Mu	Mu	Mu	Su	Su	Me	Me	Su
VIII	Me	Mu	Su	Po	Mu	Mu	Po	Su	Su	Su	Su	Mu	Su	Mu	Su	Po	Mu	Me	Me	Mu
IX	2a	2a	-1a	1a	2a	1 ^a	3a	1a	1a	1a	2a	3a	2a	1a	2a	3a	2a	2a	3a	2a
X	Me	Mu	Mu	Me	Su	Me	Me	Su	Me	Mu	Me	Su	Su	Mu	Me	Su	Su	Su	Me	Su
XI	Mu	Mu	Me	Me	Me	Su	Su	Mu	Mu	Su	Me	Me	Su	Me	Mu	Su	Mu	Mu	Su	Mu
XII	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Su	Mu												

LEGENDA

Mu	MUITO
Su-	SUFICIENTE
Me	MÉDIO
Po	POUCO
Nu	NULO
S	SIM
N	NÃO
-1A	MENOS DE 1 ANO
1A	1 ANO
2A	2 ANOS
3A	3 ANOS
4A	4 ANOS OU MAIS

TABELA 7.2 – Respostas dos Entrevistados de 21 a 40

Perguntas	RESPOSTAS																			
	I	Su	Me	Mu	Su	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Su	Su	Su	Mu	Su	Mu	Mu
II	Me	Po	Po	Su	Su	Po	Po	Po	Su	Su	Su	Me	Po	Me	Me	Me	Nu	Su	Me	Po
III	Su	Me	Su	Su	Su	Su	Su	Su	Mu	Su	Mu	Mu	Mu	Su	Su	Su	Po	Su	Su	Me
IV	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	N	S	S	S
V	Mu	Me	Su	Mu	Po	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Su	Mu	Mu	Mu	Su	Mu	Mu	Su
VI	Su	Po	Mu	Su	Me	Su	Su	Mu	Mu	Su	Mu	Mu	Mu	Su	Su	Mu	Mu	Me	Su	Mu
VII	Mu	Po	Su	Me	Nu	Me	Mu	Su	Su	Su	Mu	Su	Su	Su	Po	Su	Mu	Mu	Me	Su
VIII	Mu	Po	Mu	Su	Mu	Su	Su	Su	Mu	Mu	Mu	Mu	Su	Me	Me	Mu	Me	Su	Me	Mu
IX	3a	2a	1a	3a	1a	2a	-1a	2a	-1a	2a	3a	4a	4a	4a	1a	2a	2a	1a	2a	1a
X	Su	Po	Me	Su	Mu	Me	Su	Su	Mu	Su	Mu	Me	Me	Me	Su	Su	Mu	Mu	Me	Su
XI	Me	Nu	Mu	Mu	Mu	Me	Mu	Mu	Me	Mu	Mu	Po	Mu	Mu	Su	Mu	Po	Mu	Me	Me
XII	Mu	Su	Mu	Mu	Su	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu

LEGENDA

- Mu MUITO
- Su- SUFICIENTE
- Me MÉDIO
- Po POUCO
- Nu NULO
- S SIM
- N NÃO
- 1A MENOS DE 1 ANO
- 1A 1 ANO
- 2A 2 ANOS
- 3A 3 ANOS
- 4A 4 ANOS OU MAIS

TABELA 7.3 - Respostas dos Entrevistados de 41 a 60

Perguntas	RESPOSTAS																			
I	Su	Mu	Mu	Mu	Su	Mu	Mu	Su	Su	Me	Su	Mu	Mu	Su	Su	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu
II	Po	Me	Su	Me	Po	Su	Su	Su	Mu	Me	Me	Po	Po	Me	Su	Me	Su	Su	Su	Po
III	Me	Su	Mu	Su	Su	Mu	Mu	Mu	Su	Po	Su	Me	Su	Su	Su	Me	Me	Mu	Mu	Su
IV	S	N	S	S	N	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	N
V	Mu	Mu	Mu	Mu	Su	Mu	Mu	Mu	Su	Mu	Mu	Su	Mu	Mu	Me	Su	Mu	Mu	Mu	Su
VI	Mu	Mu	Mu	Su	Su	Mu	Su	Mu	Su	Me	Su	Me	Mu	Su	Su	Mu	Me	Mu	Mu	Su
VII	Su	Mu	Mu	Su	Su	Mu	Mu	Su	Su	Me	Su	Mu	Su	Mu	Su	Su	Mu	Su	Mu	Su
VIII	Me	Su	Mu	Su	Mu	Su	Mu	Su	Mu	Me	Su	Su	Mu	Su	Su	Su	Po	Mu	Mu	Su
IX	-1a	3a	3a	-1a	2a	2a	2a	2a	2a	3a	3a	1a	3a	3a	4a	2a	3a	1a	2a	3a
X	Me	Su	Su	Su	Su	Su	Mu	Mu	Me	Me	Su	Me	Me	Su	Mu	Su	Me	Po	Su	Su
XI	Su	Mu	Mu	Me	Me	Po	Mu	Su	Su	Po	Su	Po	Po	Me	Mu	Su	Me	Su	Mu	Me
XII	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Su	Mu									

LEGENDA

- Mu MUITO
- Su- SUFICIENTE
- Me MÉDIO
- Po POUCO
- Nu NULO
- S SIM
- N NÃO
- 1A MENOS DE 1 ANO
- 1A 1 ANO
- 2A 2 ANOS
- 3A 3 ANOS
- 4A 4 ANOS OU MAIS

TABELA 7.4 - Respostas dos Entrevistados de 61 a 80

Perguntas	RESPOSTAS																			
	I	Su	Su	Mu	Mu	Mu	Mu	Su	Mu	Su	Su	Mu	Mu	Me	Mu	Mu	Su	Me	Su	Su
II	Su	Me	Me	Po	Su	Po	Me	Me	Me	Me	Po	Me	Po	Su	Me	Me	Me	Me	Su	Su
III	Su	Su	Mu	Mu	Su	Su	Mu	Mu	Su	Me	Su	Me	Mu							
IV	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N
V	Su	Su	Mu	Su	Mu	Mu	Me	Mu	Mu	Su	Mu	Me	Me	Mu	Su	Me	Me	Mu	Me	Mu
VI	Su	Mu	Su	Mu	Su	Mu	Su	Mu	Su	Me	Mu	Su	Mu	Mu	Mu	Su	Me	Mu	Me	Su
VII	Su	Su	Me	Su	Su	Me	Su	Su	Me	Mu	Su	Su	Su	Su	Su	Me	Me	Me	Me	Su
VIII	Su	Su	Po	Mu	Su	Me	Me	Mu	Me	Su	Mu	Su	Su	Su	Mu	Su	Me	Me	Me	Su
IX	2a	2a	1a	1a	2a	1a	4a	1a	1a	1a	1a	-1a	2a	1a	1a	1a	4a	2a	2a	1a
X	Su	Su	Po	Su	Su	Mu	Me	Su	Su	Mu	Mu	Su	Su	Su	Su	Su	Me	Me	Su	Su
XI	Me	Su	Po	Me	Me	Me	Me	Su	Su	Mu	Mu	Me	Su	Mu	Me	Mu	Me	Po	Su	Mu
XII	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Me	Mu	Mu	Mu

LEGENDA

- Mu MUITO
- Su- SUFICIENTE
- Me MÉDIO
- Po POUCO
- Nu NULO
- S SIM
- N NÃO
- 1A MENOS DE 1 ANO
- 1A 1 ANO
- 2A 2 ANOS
- 3A 3 ANOS
- 4A 4 ANOS OU MAIS

TABELA 7.5 - Respostas dos Entrevistados de 81 a 94

Perguntas	RESPOSTAS													
	I	Mu	Su	Su	Su									
II	Me	Me	Me	Me	Me	Me	Me	Me	Su	Me	Me	Su	Po	Su
III	Su	Su	Mu	Mu	Su	Su	Mu	Mu	Mu	Su	Su	Su	Me	Mu
IV	S	S	N	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	N
V	Mu	Mu	Su	Mu	Mu	Su	Mu	Mu	Mu	Su	Su	Su	Mu	Mu
VI	Su	Mu	Me	Su	Su	Mu								
VII	Su	Mu	Su	Su	Su	Mu	Su	Su	Mu	Su	Mu	Su	Su	Mu
VIII	Su	Su	Su	Mu	Mu	Mu	Su	Su	Mu	Mu	Su	Su	Su	Mu
IX	3a	1a	1a	1a	3a	3a	1a	1a	2a	4a	2a	1a	-1a	1a
X	Me	Su	Mu	Su	Su	Su	Su	Mu						
XI	Su	Me	Me	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Su	Mu	Me	Me	Su	Mu
XII	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu	Mu

LEGENDA

Mu MUITO
 Su- SUFICIENTE
 Me MÉDIO
 Po POUCO
 Nu NULO
 S SIM
 N NÃO
 -1A MENOS DE 1 ANO
 1A 1 ANO
 2A 2 ANOS
 3A 3 ANOS
 4A 4 ANOS OU MAIS

8 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 9001:2000**. Rio de Janeiro: ABNT; 2000.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. Brasil; 2004. Disponível em <http://www.abnt.org.br> [capturado em 16 de setembro de 2004]

Brenner Z. Prefácio. In: Teixeira P, Valle S, org. **Biossegurança: Uma Abordagem Multidisciplinar**. Rio de Janeiro : Fiocruz;;1996.

Campos VF. **TQC: Controle da Qualidade Total (no Estilo Japonês)**. Minas Gerais: Bloch; 1992.

Cerqueira W. **Endomarketing: Educação e Cultura para a Qualidade**. Rio de Janeiro: Qualitymark;1994.

CTNBio, 2004. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança , Brasil;2004 Disponível em <http://www.ctnbio.gov.br> [capturado em 02 de agosto 2004]

Costa MAF. **Qualidade em Biossegurança**. Rio de Janeiro: Qualitymark; 2000.

Fiocruz,1997 Fundação Oswaldo Cruz, **Relatório da Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz- Um Cenário realista da Biossegurança**. Rio de Janeiro: Fiocruz 1997

Fiocruz, 2004 Fundação Oswaldo Cruz., Rio de Janeiro, Brasil; 2004. Disponível em <http://www.fiocruz.br> [capturado em 30 julho 2004]

Gentili PAA , Silva TT. org. **Neoliberalismo , Qualidade Total e Educação: Visões críticas**. Rio de Janeiro: Vozes;1998. Cap 4: Discurso da “Qualidade” como nova retórica conservadora no campo educacional.

ISO, 2004. *International Standardization Organization*. Disponível em <http://www.iso.org> [capturado em 25 de setembro de 2004]

Macedo AA; Filho FLP. **Glossário da Qualidade Total**. Belo Horizonte: Littera Macial; 1995.

Nogueira RP. Gestão da Qualidade e Biossegurança. In: Teixeira P, Valle S, org. **Biossegurança: Uma Abordagem Multidisciplinar**. Rio de Janeiro: Fiocruz;1996.

Oda LM, Souza GD. Biossegurança como Nova Ciência Passado Presente e Perspectivas futuras. In: Binsfeld PC, org. **Biossegurança em Biotecnologia**.Rio de Janeiro: Interciência; 2004.

Oliveira ST. **Ferramentas para o Aprimoramento da Qualidade**. São Paulo: Pioneira;1996.

Queiroz RO. **Gestão Integrada em Biossegurança - Um programa para o Centro de Pesquisas René Rachou**. Rio de Janeiro; 2004. Mestrado Profissional (Dissertação em Gestão de Ciência e Tecnologia em Saúde).Escola Nacional de Saúde Pública.Fundação Oswaldo Cruz

Schatzmayr HG. **A Biossegurança nas infecções de origem viral**. Bio Tecnologia Ciência e Desenvolvimento ano 3, nº 18 jan,fev 2001.

Silva PCT. **Proposta para Criação de um Sistema de Informação Gerencial para a área de Biossegurança na Fiocruz.** Rio de Janeiro; 2004. Mestrado Profissional (Dissertação em Gestão de Ciência e Tecnologia em Saúde). Escola Nacional de Saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz

Slack M, Chambers S, Johnston R. **Administração da Produção.** 2ª edição. São Paulo: Ed Atlas; 2002.

Teixeira P ,Valle S. Riscos Biológicos em Laboratórios. In: Valle S, Telles JL, org. **Bioética e Biorrisco: Abordagem Transdisciplinar.** Rio de Janeiro: Ed Interciências; 2003.

Werkema MCCA. **Ferramentas da Qualidade no Gerenciamento de Processos.** Minas Gerais: Littera Maciel Ltda; 1995.