

MINISTÉRIO DA SAÚDE

BIOCONTENÇÃO

O GERENCIAMENTO DO RISCO
EM AMBIENTES DE ALTA
CONTENÇÃO BIOLÓGICA
NB3 e NBA3



Brasília – DF, 2015

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância de Doenças Transmissíveis

BIOCONTENÇÃO

**O GERENCIAMENTO DO RISCO EM AMBIENTES
DE ALTA CONTENÇÃO BIOLÓGICA NB3 e NBA3**



Brasília – DF
2015

2015 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>. O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página: <<http://editora.saude.gov.br>>.

Tiragem: 1ª edição - 2015 - 50 exemplares

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde

Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública

Setor Comercial Sul, Quadra 4, Edifício Principal, bloco A, lotes 67/97, 3º andar

CEP: 70304-000 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3213-8194

Site: www.saude.gov.br/svs

E-mail: cglab@saude.gov.br

Produção

Núcleo de Comunicação/SVS

Coordenação

Mariana Pastorello Verotti

Colaboração

Carinne Boto Fonseca (CGLAB/SVS/MS)

Helena Baldez Vasconcelos (IEC/SVS/MS)

José Pascoal Simonetti (Fiocruz/IOC/MS)

Lauro Santos Neto (Lacen/SES/CE)

Maria Lennilza Simões Albuquerque (CGLAB/SVS/MS)

Marcelo Augusto de Albuquerque Aires da Costa (SVS/MS)

Miriam Teresinha Furlam Prando Livorati (CGLAB/SVS/MS)

Sandra Regina Rodrigues Simonetti (Fiocruz/IOC/MS)

Sueli Guerreiro Rodrigues (IEC/SVS/MS)

Editora responsável

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria-Executiva

Subsecretaria de Assuntos Administrativos

Coordenação-Geral de Documentação e Informação

Coordenação de Gestão Editorial

SIA, Trecho 4, lotes 540/610

CEP: 71200-040 – Brasília/DF

Tels.: (61) 3315-7790 / 3315-7794

Site: <http://editora.saude.gov.br>

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Equipe editorial

Normalização: Luciana Cerqueira Brito

Revisão: Khamila Silva e Silene Lopes Gil

Capa, projeto gráfico e diagramação: Léo Gonçalves

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis.

Biocontenção : o gerenciamento do risco em ambientes de alta contenção biológica NB3 e NBA3 / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2015.

134 p. : il.

ISBN 978-85-334-2251-3

1. Contenção de Riscos Biológicos. 2. Biossegurança. 3. Gerenciamento de risco. I. Título.

CDU 608.3

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2015/0181

Títulos para indexação

Em inglês: Biocontainment: the risk management in environments of high biological containment NB3 and NBA3

Em espanhol: Biocontención: el gerenciamento del riesgo en ambientes de alta contención biológica NB3 y NBA3

Sumário

APRESENTAÇÃO	5
INTRODUÇÃO	7
PARTE I – LABORATÓRIO E POLÍTICA DE BIOSSEGURANÇA	9
1 AVALIAÇÃO DO RISCO EM AMBIENTES DE BIOSSEGURANÇA	10
1.1 A Relação Risco/Biossegurança	10
1.2 Avaliação do Risco: Objetivos e Indicadores	10
PARTE II – O PROCESSO DE GERENCIAMENTO DO RISCO	15
2 PROCEDIMENTOS GERAIS DE LABORATÓRIO	16
3 AS BOAS PRÁTICAS: AS BARREIRAS PRIMÁRIAS E SEUS CONTROLES	17
3.1 Acesso ao NB3/NBA3	22
3.2 Saída do NB3/NBA3	23
4 O LABORATÓRIO: A INFRAESTRUTURA FÍSICA COMO BARREIRA SECUNDÁRIA	24
4.1 Concepção do Projeto	24
4.2 Características do Projeto	25
4.3 Especificidades do Biotério em Área NBA3	28
4.4 Sistemas de Confinamento em Gaiolas/Jaulas para Pequenos Animais	29
4.5 Sistemas de Engenharia	30
4.6 Sistema de Energia Elétrica Emergencial	36
5 GESTÃO DE EQUIPAMENTOS	36
5.1 Programas de Manutenção e Calibração	36
5.2 Equipamentos de Segurança	37
6 DESCONTAMINAÇÃO	41
6.1 Descontaminação de Equipamentos	41
6.2 Descontaminação Química de Superfícies	42
6.3 Descontaminação de Ambientes	42
6.4 Descontaminação de Grandes Espaços	44
6.5 Peróxido de Hidrogênio	44
6.6 Gás Dióxido de Cloro	45
6.7 Tempos de Ciclo	45
7 GESTÃO DE RESÍDUOS	46
7.1 Descarte	47
7.2 Incineração	48
8 PLANO DE EMERGÊNCIA	48
8.1 Procedimentos de Emergência para “Incidentes por Exposição”	50
8.2 Procedimentos de Emergência em Derrames	53
8.3 Composição do “Kit de Emergência” para Derrames e Acidentes com Perfurocortantes	56
PARTE III – TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO	59
9 ASPECTOS LEGAIS	60
9.1 Transporte Nacional	60
9.2 Transporte no Âmbito Internacional	61
9.3 Reforçando as Medidas de Segurança no Transporte	62

PARTE IV – GESTÃO DE PESSOAS	65
10 ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES	65
10.1 Diretor do Laboratório	65
10.2 Pesquisador Principal/Chefe do Laboratório	65
10.3 Equipe Técnica e de Pesquisa	67
10.4 Profissional em Biossegurança	69
10.5 Responsável pelo Manejo de Animais (NBA3)	70
10.6 Profissional em Engenharia	71
11 PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO E FORMAÇÃO CONTINUADA	72
PARTE V – OS PROCESSOS DE COMISSIONAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE LABORATÓRIOS NB3 E NBA3	75
12 COMISSIONAMENTO E CERTIFICAÇÃO: DEFINIÇÕES	75
12.1 Comissionamento	76
12.2 Certificação	77
13 ESCOPO DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO	78
13.1 Avaliação dos Controles Administrativos para Eficiência das Operações de Manutenção	79
13.2 Validação dos Controles de Engenharia	81
13.3 Revisão dos Procedimentos Operacionais Padrão – POPs	83
13.4 Destaques de uma Recertificação	85
PARTE VI – BIOPROTEÇÃO EM LABORATÓRIOS DE BIOCONTENÇÃO	87
14 DIRETRIZES DE BOAS PRÁTICAS EM BIOPROTEÇÃO	88
14.1 Avaliação de Risco em Bioproteção	89
14.2 Conceitos de Classificação de Risco dos Agentes Biológicos	90
14.3 Gestão de Segurança de Pessoal	91
14.4 Gestão de Segurança de Visitantes Técnicos Científicos	92
14.5 Controle e Responsabilidade pelo Material Biológico	92
14.6 Fornecimento de Material Biológico	93
14.7 Segurança de Transporte de Material Biológico	93
14.8 Segurança da Informação	94
15 PLANOS DE CONTINGÊNCIA	94
15.1 Plano de Resposta a Incidentes	95
BIBLIOGRAFIA	97
ANEXOS	103
Anexo A – Autoclaves	103
Anexo B – Cabines de Segurança Biológica: Seleção, Instalação e Uso	111

APRESENTAÇÃO

A vigilância em saúde no Brasil, organizada no Sistema Único de Saúde, monitora a ocorrência de doenças de importância para a saúde pública e desenvolve ações para controlá-las. Doenças endêmicas, emergentes e reemergentes têm desafiado a capacidade de resposta dos serviços. O diagnóstico etiológico, a identificação e a classificação de agentes dependem de uma malha laboratorial qualificada e organizada. O desenvolvimento de novas técnicas analíticas e a manipulação de agentes infecciosos tem exigido, ao mesmo tempo, mudanças tecnológicas nos campos da engenharia, da arquitetura e da gestão que assegurem a realização de procedimentos seguros, de forma a minimizar os riscos à saúde e ao meio ambiente. Os requisitos estabelecidos para as áreas de alta contenção biológica têm relevância significativa e assumem destaque no Brasil, na medida em que o País assume a realização de ensaios diagnósticos de múltipla complexidade, atividades de investigação e produção de insumos.

O documento técnico “Biocontenção – Gerenciamento de Riscos em Ambientes de Alta Contenção Biológica” tem como objetivo atender à necessidade de atualização do tema com informações sistematizadas e padronizadas para o gerenciamento do risco em laboratórios NB3 e NBA3.

Além da abordagem técnico-científica quanto às boas práticas laboratoriais, são abordados aspectos relativos à gestão dessas unidades, preenchendo uma lacuna importante na literatura disponível. Com sua publicação, a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde investe na capacidade nacional de biossegurança, na perspectiva de ampliação do acesso à saúde, configurando um padrão compatível com as necessidades do País.

Secretaria de Vigilância em Saúde



INTRODUÇÃO

Eventos epidemiológicos mundiais associados a agentes causadores de doenças infecciosas revelam ameaças frequentes à saúde, evidenciando a preocupação de vários países em reforçar a capacidade nacional de biossegurança nos laboratórios, por meio da formulação de políticas e implantação de serviços de excelência na elucidação diagnóstica de doenças, agravos e quadros sindrômicos de importância em saúde pública.

As regras e procedimentos para ambientes de alta contenção biológica, apresentadas neste livro se estabelecem a partir da percepção dos riscos inerentes às atividades laboratoriais, enfatizando a possibilidade de gerenciá-los, reduzindo ou, em alguns casos, eliminando a sua ocorrência.

Desse modo, foi elaborado este documento “Gerenciamento do Risco em Ambientes de Alta Contenção Biológica-NB3/NBA3”, produzido pela equipe técnica da Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB), da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, e especialistas no tema. Estas abordagens e orientações técnicas tratam da implantação, da gestão e da operação de programas e instalações que envolvam agentes biológicos potencialmente perigosos, contemplando uma abordagem voltada aos aspectos do gerenciamento de riscos, bem como procedimentos para reduzi-los ou eliminá-los, fundamentados nos princípios da biossegurança e da bioproteção envolvendo, especificamente, laboratórios NB3 e NBA3.

Pretende-se, com este instrumento, responder à necessidade de atualização do tema, com informações sistematizadas, que visam contribuir para padronização e qualificação das unidades laboratoriais com áreas de alta contenção biológica.



Parte I

LABORATÓRIO E POLÍTICA DE BIOSSEGURANÇA

As diretrizes tradicionais para biossegurança em laboratório enfatizam a utilização de práticas ideais de trabalho, equipamentos de biocontenção apropriados, instalações bem projetadas aliadas a uma gestão estratégica e aos controles administrativos, com o objetivo de minimizar ou eliminar os riscos de infecção ou lesão acidental do pessoal do laboratório, evitar a contaminação do ambiente externo e garantir resultados de alta credibilidade.

Os ambientes de alto nível de contenção biológica são aplicáveis a laboratórios de diagnóstico, de ensino, de pesquisa e de produção, em que os trabalhos com agentes infecciosos e exóticos podem causar doenças severas ou são classificados como potencialmente fatais, em consequência da exposição ao agente etiológico. Para atuação nesses ambientes de forma segura, é exigida a intensificação do emprego das boas práticas laboratoriais e de controle predispostas para cada caso, além da existência obrigatória de infraestrutura predial e equipamentos de biocontenção adequados.

A fim de alcançar o objetivo operacional de uma área de alta contenção biológica, a integração de três pontos é de fundamental importância: *Avaliação do Risco*, *Qualidade do Projeto de Engenharia* e a *Capacitação do Pessoal* que utilizará o laboratório. Destaca-se o último aspecto, considerando que o trabalho com agentes infecciosos e com materiais potencialmente contaminados só deve ser realizado por profissionais

especializados e conhecedores dos riscos potenciais, treinados e aptos a exercerem as técnicas e as práticas necessárias para o manuseio seguro dos materiais e instalações.

1 AVALIAÇÃO DO RISCO EM AMBIENTES DE BIOSSEGURANÇA

1.1 A Relação Risco/Biossegurança

A *Avaliação de Risco* de agentes biológicos considera critérios que permitem o reconhecimento, a identificação e a probabilidade do dano decorrente da exposição a esses agentes, estabelecendo uma categorização em classes de risco distintas, de acordo com a gravidade dos danos.

A análise do risco deve ser orientada por parâmetros relativos ao tipo e à classificação de risco do agente biológico e a maneira como esse agente será utilizado ou manipulado. Consideram-se integrantes fundamentais de um programa de biossegurança institucional, além da organização do trabalho e das práticas gerenciais, as medidas de biossegurança relativas aos procedimentos (boas práticas laboratoriais), à infraestrutura (projeto executivo de engenharia, instalações físicas, equipamentos laboratoriais e de proteção) e à qualificação de recursos humanos.

1.2 Avaliação do Risco: Objetivos e Indicadores

A *Avaliação do Risco* apresenta alguns desafios para a condução segura de procedimentos com agentes biológicos, o que exige, dos profissionais, o desenvolvimento de um rigoroso e detalhado processo, em que seja discutido e definido o nível de contenção adequado para a manipulação de cada agente.

A publicação *Classificação de Riscos dos Agentes Biológicos*, editada pelo Ministério da Saúde, 2010, destaca como indicadores na avaliação de risco:

Virulência: é a capacidade patogênica de um agente biológico, medida pelo seu poder de invadir tecidos do hospedeiro e pela mortalidade que ele produz. A virulência pode ser avaliada por meio dos coeficientes de mortalidade e de gravidade. O coeficiente de mortalidade indica o percentual de casos da doença que são mortais, e o coeficiente de gravidade, o percentual dos casos considerados graves.

Modo de transmissão: é o percurso feito pelo agente biológico a partir da fonte de exposição até o hospedeiro. O conhecimento do modo de transmissão do agente biológico é de fundamental importância para a aplicação de medidas que visem conter a disseminação do patógeno.

Estabilidade: é a capacidade de manutenção do potencial infeccioso de um agente biológico no meio ambiente, inclusive sob condições adversas, tais como a exposição à luz, à radiação ultravioleta, à temperatura, à umidade relativa e aos agentes químicos.

Concentração e volume: a concentração está relacionada à quantidade de agentes biológicos por unidade de volume. Assim, quanto maior a concentração, maior o risco. O volume do agente biológico também é importante, pois na maioria dos casos, os fatores de risco aumentam proporcionalmente ao aumento do volume.

Origem do agente biológico potencialmente patogênico: deve ser considerada a origem do hospedeiro do agente biológico (humano ou animal), como também a localização geográfica (áreas endêmicas) e o vetor.

Disponibilidade de medidas profiláticas eficazes: incluem profilaxia por vacinação, antissoros e imunoglobulinas. Incluem, ainda, a adoção de medidas sanitárias, de controle de vetores e medidas de quarentena em movimentos transfronteiriços. Quando essas medidas estão disponíveis, o risco é reduzido.

Disponibilidade de tratamento eficaz: tratamento capaz de prover a contenção do agravamento e a cura da doença causada pela exposição ao agente biológico. Inclui a utilização de antissoros, vacinas pós-exposição e medicamentos terapêuticos específicos. Deve ser considerada a possibilidade de ocorrência de resistência aos antimicrobianos entre os agentes biológicos envolvidos.

Dose infectante: consiste no número mínimo de agentes biológicos necessários para causar doença. Varia de acordo com a virulência do agente e a susceptibilidade do indivíduo.

Manipulação do agente biológico: a manipulação pode potencializar o risco, como por exemplo, em procedimentos para amplificação, sonicação, liofilização e centrifugação. Além disto, deve-se destacar que, nos procedimentos de manipulação envolvendo a inoculação experimental em animais, os riscos irão variar de acordo com as espécies e os protocolos utilizados.

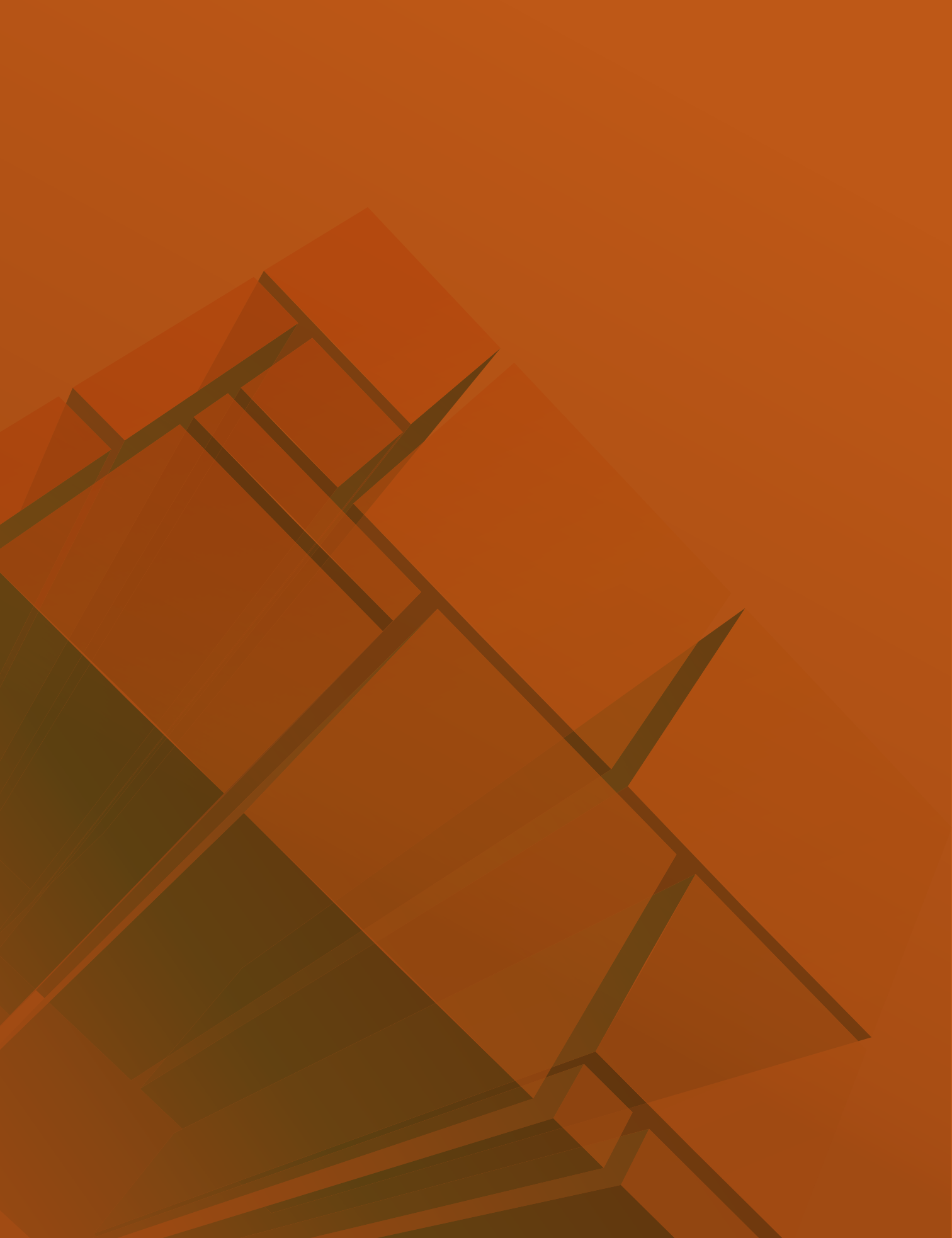
Eliminação do agente biológico: o conhecimento das vias de eliminação do agente é importante para a adoção de medidas de contingenciamento. A eliminação por excreções ou secreções de agentes biológicos pelos organismos infectados, em especial aqueles transmitidos por via respiratória, pode exigir medidas adicionais de contenção. As pessoas que lidam com animais experimentais infectados com agentes biológicos patogênicos apresentam um risco maior de exposição

devido à possibilidade de mordidas, de arranhões, de inalação de aerossóis e aqueles de transmissão parenteral.

Além dos aspectos sanitários, devem ser considerados, em uma avaliação de risco, os impactos socioeconômicos de uma possível disseminação de agentes patogênicos em novas áreas e regiões, antes não habituais para o agente considerado. Por esse motivo, as publicações que categorizam os agentes biológicos com potencial patogênico são, de modo geral, coincidentes em diversos países, embora existam algumas variações relativas a fatores regionais específicos.

Assim, cabe destacar a importância da composição multiprofissional da equipe e da abordagem interdisciplinar nas análises de risco, ressaltando que, além da classificação de risco (classes 1 a 4) inerente ao organismo biológico, devem ser avaliados também fatores associados à prática laboratorial e à qualidade das instalações, tais como:

- a) Procedimentos com probabilidade de gerar aerossóis.
- b) Quantidade da amostra.
- c) Concentração do agente infeccioso.
- d) Estabilidade do agente no meio ambiente.
- e) Tipo de trabalho proposto.
- f) Uso de organismos recombinantes ou geneticamente modificados.
- g) Oncogenicidade.
- h) Capacidade de replicação, multiplicação e de reverter ao tipo ou cepa selvagem.
- i) Biocontenção adequada das instalações.
- j) Monitoramento e controle dos sistemas de engenharia instalados.
- k) Disponibilidade, na equipe, de profissionais técnicos capacitados.
- l) Periodicidade garantida dos exames clínicos e laboratoriais da equipe.
- m) Existência de um banco de soros com marcadores específicos para fins de vigilância epidemiológica e, para casos especiais, um banco genômico.
- n) Programa de vacinação da equipe técnica contra os agentes biológicos a que está exposta, em especial para plataformas multidisciplinares.



Parte II

O PROCESSO DE GERENCIAMENTO DO RISCO

Concluídas a avaliação e a classificação do risco, inicia-se o desenvolvimento de medidas para implantar barreiras (primárias e secundárias) que suportarão o processo de *Gerenciamento do Risco*. Com esse objetivo, é necessário estabelecer e manter uma ação contínua que envolva todos os processos e ambiente de trabalho, de modo a identificar os perigos associados a uma metodologia de ensaio ou aos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, estimar e graduar os riscos envolvidos (como reduzi-los e controlá-los), além de avaliar a efetividade dos controles estabelecidos.

Os pontos a seguir devem ser considerados como básicos no processo de gerenciamento do risco:

- a) A caracterização do agente biológico.
- b) Os procedimentos gerais e as práticas adotadas no trabalho em laboratório sob as condições do conjunto de barreiras primárias e secundárias.
- c) Equipamentos de segurança e equipamentos de proteção coletiva (EPCs) adequados.
- d) Equipamentos de proteção individual (EPIs).
- e) O projeto executivo de engenharia do laboratório (devidamente comissionado).
- f) Efetivo programa de manutenção das instalações.
- g) Capacitação e programa de treinamento continuado e apropriado do pessoal sobre barreiras primárias e secundárias.

Esses são requisitos colocados para prevenção do risco. A partir desses elementos, simultaneamente à implantação de planos operacionais específicos voltados para a ocupação, manutenção e uso das instalações e equipamentos e para o transporte de materiais biológicos, todos desenvolvidos como processos integrados, é que se tornarão possíveis o *Gerenciamento do Risco* e a implantação de barreiras para a sua contenção.

2 PROCEDIMENTOS GERAIS DE LABORATÓRIO

Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) são referências de um laboratório de alta contenção com funcionamento seguro. São fundamentais para o efetivo suporte ao *Gerenciamento do Risco*, atuando como “guia” na utilização do laboratório e operação das suas instalações. Composto em sua redação por procedimentos gerais de laboratório e de boas práticas específicas para áreas NB3/NBA3, os POPs influenciam na definição das barreiras primárias (equipamentos, EPI) e secundárias (arquitetura, edificação, instalações) do laboratório.

É fundamental a percepção da importância dos POPs na implantação de um programa de instalação de barreiras de biocontenção. São procedimentos gerais aplicados a laboratórios NB3/NBA3:

- a) Manter as portas trancadas quando o laboratório estiver desocupado.
- b) Fixar o sinal de Risco Biológico na porta de acesso às instalações. Certificar-se de que todos os requisitos específicos se encontram ali descritos: EPI e vacinação indicada, o nome do agente biológico, o nome do responsável pela pesquisa, o nível de biossegurança, bem como os nomes e os telefones de contato em caso de emergência.
- c) Identificar todo o equipamento (por exemplo: incubadoras, freezers) usado para armazenar ou transportar materiais infecciosos utilizando etiquetas de advertência de risco biológico contendo o nome do agente.
- d) Colocar o aviso “NB3” ou “NBA3” no interior do laboratório para lembrar os membros da equipe das práticas de segurança.

- e) A abertura ou manipulação de recipientes de materiais infecciosos ou a manipulação desses materiais só deve ser feita em cabines de segurança biológica classe II ou III.
- f) Todos os itens devem ser descontaminados antes de deixarem a unidade.
- g) Descontaminar todos os resíduos de laboratório e de equipamentos contaminados antes do descarte ou da lavagem.
- h) Guardar os materiais contaminados, que não podem ser autoclavados de imediato, em recipientes fechados e estanques, contendo solução desinfetante adequada; a sua autoclavação deverá ser agilizada.
- i) Evitar o uso de artigos de vidro e substituí-los por itens alternativos, produzidos com plástico adequado.
- j) Realizar todos os procedimentos com cuidado para minimizar a geração de aerossóis.
- k) Observar o controle e o monitoramento rígido do acesso às instalações.
- l) Manter sempre disponível, no interior do laboratório, o Manual de Biossegurança.

Como suporte ao programa de *Gerenciamento do Risco*, o laboratório deve institucionalizar seu manual de biossegurança, identificando os perigos conhecidos e potenciais, especificando as práticas que minimizem esses perigos e conseqüentes riscos. Os critérios comportamentais padronizados são imprescindíveis para a biossegurança dos laboratórios, dos profissionais, do meio ambiente e do produto de investigação.

3 AS BOAS PRÁTICAS: AS BARREIRAS PRIMÁRIAS E SEUS CONTROLES

A proteção oferecida pelos controles das práticas de trabalho está embasada no comportamento e na atitude do usuário do laboratório.

A segurança em um ambiente NB3/NBA3 é uma responsabilidade compartilhada.

As boas práticas ou o controle de práticas específicas de trabalho, em um laboratório NB3/NBA3, buscam sempre aperfeiçoar a maneira que uma tarefa é executada, reduzindo a probabilidade de exposição do pesquisador a agentes infecciosos e a ocorrência de contaminação cruzada, melhorando assim a qualidade do trabalho realizado.

No exercício dessas boas práticas e na aplicação de seus controles, uma preocupação importante, em uma instalação com nível 3 de biocontenção e de biossegurança, é o *Gerenciamento do Risco* da exposição do pesquisador a aerossóis infecciosos. Várias atividades desenvolvidas em um laboratório nível 3 podem levar à produção de aerossóis, que resultam principalmente de procedimentos com culturas líquidas, da queda de um tubo ou recipiente contendo material contaminado ou quebra de um tubo durante a centrifugação.

Deve-se ressaltar que qualquer processo que transmita energia a uma cultura líquida de um microrganismo tem potencial de gerar aerossóis. Para minimizar ou evitar a exposição a essas partículas potencialmente infecciosas, é importante realizar todos os procedimentos de trabalho em uma cabine de segurança biológica e buscar confinar os aerossóis o mais próximo possível do seu ponto de geração.

Também faz parte desse controle a aplicação de práticas seguras ao utilizar os equipamentos de contenção e de proteção essenciais na rotina de trabalho em ambientes de alta contenção biológica. Para tanto, é necessário que o profissional usuário dos laboratórios NB3/NBA3 adote procedimentos laboratoriais seguros, conheça a operação correta dos equipamentos e adote medidas de natureza comportamental, seguindo, além das normas regulamentadoras de segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde (NR – nº15 e nº32), as seguintes recomendações obrigatórias:

- I. Após a conclusão de cada atividade, os equipamentos utilizados devem ser descontaminados e limpos pela equipe de trabalho.
- II. Descontaminar superfícies de trabalho, com desinfetante apropriado, após a conclusão do trabalho e depois de qualquer derramamento ou respingo de material potencialmente infeccioso.
- III. Todos os procedimentos envolvendo agentes biológicos da classe de risco 3 devem ser executados em Cabines de Segurança Biológica (CSBs) classe II ou classe III.
- IV. A operação de equipamentos de proteção coletiva (EPCs) para uso em áreas NB3/NBA3 deve obedecer, necessariamente, às mesmas normas estabelecidas para uso em área NB2, adicionadas de critérios próprios de ambientes NB3/NBA3.
- V. Devem-se manter registros de utilização de cada equipamento, para fins de manutenção preventiva.
- VI. O supervisor de laboratório deve fazer cumprir as políticas institucionais que controlam e restringem o acesso ao laboratório.
- VII. As pessoas devem higienizar as mãos, antebraços, rosto e todas as partes do corpo eventualmente expostas antes e após os trabalhos com materiais potencialmente perigosos e antes de sair do laboratório.
- VIII. Todos os procedimentos de boas práticas, exigidos para os outros níveis de laboratórios, tais como: não pipetar com a boca, não se alimentar e não beber nas dependências do laboratório, são exigidos para NB3 e NBA3. É exigido o uso de acessórios de laboratórios (pipetas e pipetadores mecânicos, por exemplo).
- IX. Controles psicológicos e fisiológicos dos profissionais devem ser realizados e monitorados.
- X. Políticas para a manipulação segura de materiais perfurocortantes, como agulhas, bisturis, pipetas e vidro quebrado devem ser desenvolvidas e implementadas.
- XI. Agulhas não devem ser dobradas, cortadas, quebradas, reapeadas, removidas das seringas descartáveis ou manipuladas com a mão antes do descarte.
- XII. Agulhas e seringas descartáveis utilizadas devem ser cuidadosamente colocadas em recipientes usados para descarte de agulhas, resistentes à perfuração e convenientemente locali-

- zados, conforme orientação disposta na RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004 – Anvisa.
- XIII. Todos os procedimentos devem ser realizados de maneira a minimizar a criação de salpicos e/ou aerossóis.
- XIV. Efetuar o descarte de material contaminado de forma segura, descontaminando de maneira eficaz todas as culturas e outros materiais potencialmente infecciosos antes da sua eliminação e descarte, conforme disposto na RDC nº 306/2004 – Anvisa.
- XV. Métodos validados para a descontaminação dos resíduos do laboratório devem estar disponíveis nas instalações. A autoclave deverá estar, obrigatoriamente, à disposição no interior do NB3 e NBA3.
- XVI. É obrigatório o uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) que se complementem, proporcionando o máximo de cobertura/proteção, sem descontinuidade: macacão de mangas longas com capuz, botas, gorro, dois pares de luvas, respirador com filtro HEPA – *Conjunto Respirador Purificador de Ar Motorizado*. O uso de máscara PFF-2 (NF-95) pode ser recomendado nos casos em que a avaliação de risco permitir a substituição do respirador.
- XVII. Não é permitida a presença de gestantes nas atividades laboratoriais, pessoas portadoras de ferimentos ou com queimaduras, imunodeficientes ou imunodeprimidas.
- XVIII. É proibido fumar, manusear lentes de contato, adornos, utilizar sapatos abertos, aplicar cremes, hidratantes ou similares. Remover todo e qualquer tipo de cosmético das mãos, do rosto e das partes do corpo que estarão expostas antes e após o início dos trabalhos dentro da área laboratorial.
- XIX. Todos devem usar óculos de proteção ou protetores faciais em laboratórios, inclusive as pessoas que usarem lentes de contato. Óculos e protetores faciais devem ser inquebráveis e proteger contra respingos e raios UV.
- XX. É proibido manter ou conduzir alimentos e bebidas para o interior do ambiente de trabalho laboratorial.
- XXI. Não é permitido o uso de equipamentos de telefonia celular, fones de ouvido ou similares.
- XXII. Os supervisores e chefes dos laboratórios devem estabelecer normas e procedimentos que dão prerrogativas para acesso ao

laboratório somente as pessoas que já tenham recebido informações sobre o potencial de risco e que atendam a todos os requisitos para a sua entrada. Todos os acessos devem ser restritos e controlados, sendo registrados e documentados.

- XXIII. Os supervisores e chefes dos laboratórios devem assegurar que, antes que se inicie o trabalho, com os microrganismos classificados de acordo com o risco, toda a equipe do laboratório deve estar apta para as práticas e as técnicas padrões de segurança, demonstrando habilidade também nas práticas e nas operações específicas do laboratório.
- XXIV. As atividades em laboratório, obrigatoriamente, nunca devem ser desenvolvidas somente por uma pessoa. Alunos e estagiários devem sempre estar acompanhados e supervisionados. Eles terão acesso após todas as avaliações pertinentes e demonstrativas da real necessidade.
- XXV. Os profissionais devem apresentar declaração de conhecimento e treinamento formal, além do compromisso com o sigilo e a disciplina.
- XXVI. Todos os EPIs devem apresentar *Certificado de Aprovação (CA)*, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE).
- XXVII. Todos os EPCs e equipamentos em geral devem apresentar certificado de calibração e manutenção preventiva.
- XXVIII. Deve haver sinalização de risco biológico na porta do laboratório e etiqueta com o nome do responsável, telefone para contato e *Nível de Biossegurança* afixada na entrada.
- XXIX. A sinalização deve incluir classe de risco e identificação do microrganismo que está sendo manipulado.
- XXX. Devem existir sinalizações de proibição de comer, de beber e de fumar nas áreas de trabalho, recomendação para lavagem das mãos e partes do antebraço, rosto e sinalização geral para o uso de EPI e EPC.
- XXXI. Toda a sinalização deve estar legível, em bom estado de conservação e com seu preenchimento devidamente atualizado. Utilizar sempre sinalizações oficiais e referendadas.

3.1 Acesso ao NB3/NBA3

O acesso às instalações NB3/NBA3 é restrito a pessoas autorizadas. Somente pessoas necessárias ao programa ou para suporte à operação e à manutenção das instalações são autorizadas a adentrar no laboratório enquanto a pesquisa estiver em andamento. Elas devem ser alertadas do potencial risco biológico e informadas sobre os procedimentos laboratoriais necessários.

O pesquisador chefe, supervisor de laboratório, ou uma pessoa autorizada deve acompanhar o pessoal de manutenção, na ocasião de suas intervenções no interior da área biocontida.

Visitantes não são permitidos na instalação NB3/NBA3 sem consentimento prévio do pesquisador principal ou do chefe do laboratório. Todos os visitantes devem preencher e assinar um “formulário de visitantes”, específico para a área com nível de biossegurança 3, antes e após a entrada no laboratório. Os visitantes devem ser acompanhados por um pesquisador do NB3/NBA3 ou representante autorizado pela instituição durante a sua visita às instalações.

Além do credenciamento para acionamento eletrônico de abertura de portas (senha, cartão, biometria etc.) devem ser observados os seguintes procedimentos para o acesso ao NB3/NBA3:

- a) Ler e seguir todos os procedimentos de entrada. Todos os procedimentos e requisitos devem estar descritos e sinalizados na porta de entrada da antecâmara.
- b) Antes de entrar na antecâmara para o laboratório, verificar os dados apresentados pelo medidor de pressão (*Magnehelic* ou outro) existente no ambiente. Ele deverá estar indicando um diferencial negativo de pressão entre o NB3/NBA3 e o NB2 de acordo com as especificações do projeto. Esse parâmetro de projeto deverá constar nas instruções de acesso disponibilizadas na entrada. Se a instalação estiver equipada com um monitor digital de pressão ambiente e que possua alarme sonoro e visual, verificar se a luz indicativa, disponibilizada na entrada, está acesa na posição “livre acesso” (na cor verde, por exemplo).

Não haverá alarme sonoro durante o período em que a luz verde estiver acesa, significando que as condições permitem o acesso seguro ao laboratório.

- c) O pessoal do laboratório deve verificar se o fluxo de ar segue em direção ao ambiente NB3/NBA3. Se o fluxo de ar estiver ocorrendo na direção inversa, ou seja, saindo do laboratório NB3/NBA3, apresentando-se positivo para o NB2/corredor, o acesso não deve ser realizado e a chefia do laboratório deve ser notificada.
- d) Ao entrar na antecâmara, confirmar a presença por meio de dispositivo eletrônico (se disponível) e assinar o formulário de controle de entrada do NB3 ou NBA3.
- e) Antes de entrar no laboratório, colocar o EPI exigido para o desenvolvimento das atividades.
- f) Certificar-se de que a porta está fechada após a entrada no NB3/NBA3.

3.2 Saída do NB3/NBA3

- a) Verificar a direção do fluxo de ar antes de entrar na antecâmara de saída. O pessoal do laboratório deve verificar se o fluxo de ar segue em direção ao laboratório NB3/NBA3. Se o fluxo estiver ocorrendo na direção inversa, ou seja, saindo do laboratório NB3/NBA3, apresentando-se positivo para a antecâmara, a saída não deve ser realizada e a chefia do laboratório deve ser notificada.
- b) Após verificar as condições do fluxo de ar, acesse a antecâmara de saída, confirme a presença por meio de dispositivo eletrônico (se disponível) e certifique-se de que a porta está fechada.
- c) Antes de deixar a antecâmara, descontamine o respirador (caso se aplique), deixando sua bateria em posição de recarga, retire o EPI e coloque-o em depósito específico disponível na antecâmara.
- d) Registrar a saída da antecâmara. Após a saída, certifique-se de que a porta está fechada.

4 O LABORATÓRIO: A INFRAESTRUTURA FÍSICA COMO BARREIRA SECUNDÁRIA

4.1 Concepção do Projeto

Os laboratórios com nível de biocontenção 3 devem ser projetados a partir de uma definição clara do programa de pesquisa ou atividades que se pretende desenvolver naquele ambiente. Para que seja elaborado um projeto de barreira secundária, capaz de atingir seu objetivo, é necessário o envolvimento entre arquitetos e engenheiros especialistas, todo o pessoal relacionado com a implantação do projeto e futuros usuários. A ausência desse engajamento pode resultar em soluções técnicas que poderão gerar custos desnecessários na sua construção. É fundamental que, no desenvolvimento de um projeto para laboratórios NB3/NBA3, seja considerada também a viabilidade de *Operação e Manutenção das Instalações* resultantes da aplicação da solução proposta.

Nos estudos para definição da planta de situação, a implantação da área de biocontenção deverá ser prevista em ambientes isolados das áreas de circulação geral de pessoas e das demais atividades administrativas da instituição. Deverão ter, preferencialmente, como acesso principal e suporte, uma estrutura laboratorial de nível 2 de biossegurança, permitindo o acesso controlado, restrito e seguro aos ambientes NB3/NBA3.

NOTA: no caso de adequação de uma área, para sua transformação em ambiente de nível de biossegurança 3, deve-se avaliar toda a estrutura antiga e sua localização, para que as recomendações e exigências de independência das instalações sejam atendidas sem improvisos.

Deve-se ter como base, para a definição do projeto arquitetônico, um programa bem estruturado de necessidades, embasado nas considerações e nas práticas dos futuros usuários, considerando as normas de biossegurança nacionais e internacionais e dispondo de especial atenção às condições suscetíveis de perigos e riscos quanto à/ao:

- a) Situação e localização do laboratório.
- b) Distribuição e localização dos equipamentos no laboratório.
- c) Ocupação da área de trabalho: superlotação de pessoal e equipamentos.
- d) Fluxo de trabalho: acesso e recebimento seguro de material biológico contendo patógenos, desenvolvimento de atividades com grandes volumes e altas concentrações de amostras e microrganismos e a linha de fluxo para descontaminação e descarte de material contaminado.
- e) Acesso controlado e restrito para NB3 e NBA3.
- f) Infestação por roedores, insetos e outros vetores.
- g) Especificação/qualidade do material a ser aplicado na construção.

4.2 Características do Projeto

As instalações de cada laboratório NB3/NBA3 devem ser adequadamente projetadas, com o objetivo de proteger o meio ambiente dos materiais infecciosos e propiciar ao usuário segurança no desempenho de todas as suas atividades e operações, seguindo, no mínimo, as especificações dispostas nos tópicos a seguir:

- a) Espaços projetados com dimensões amplas o suficiente para o desenvolvimento das atividades laboratoriais de forma segura e que permitam praticidade na limpeza e manutenção.
- b) Instalações e sistemas de engenharia exclusivos.
- c) Arquitetura que contemple a existência de uma área NB2 vestibular e antecâmara com dupla porta, que definam o fluxo de acesso e colaborem com a manutenção dos gradientes de pressão e fluxo do ar. Todas as janelas em uma instalação NB3 devem ser fixas e seladas. No caso de NBA3 não devem existir janelas.
- d) Acesso controlado e restrito.
- e) Sistema de comunicação de voz e dados interligando NB3/NBA3, direção geral, NB2 e engenharia.
- f) Cabine de Segurança Biológica Classe II tipo A ou tipo B deve estar disponível no interior do laboratório.

- g) Sistemas de ar-condicionado específicos, exclusivos e independentes para as áreas NB3 e NBA3.
- h) Filtragem por meio de filtros HEPA (localizados o mais próximo da penetração da exaustão das cabines de segurança biológica (CSBs) na barreira de contenção).
- i) Área de lavagem/expurgo específica para o NB3.
- j) Área de lavagem/expurgo específica para o NBA3, equipada com ducha(s) com fornecimento de água sob pressão e aquecida (preferencialmente).
- k) Autoclave de barreira disponibilizada no interior do laboratório.
- l) Chuveiro disponibilizado na eclusa de saída.
- m) Lava-olhos e ducha de emergência próximos à saída do NB3/NBA3.
- n) Pia dotada de torneira com acionamento sem o uso das mãos, localizada próxima à saída do NB3/NBA3. No caso de NBA3, disponibilizá-la também nas áreas de procedimentos/necropsia.
- o) Sistema de tratamento de efluentes.
- p) Piso técnico exclusivo.
- q) Sistema de energia emergencial dedicado e exclusivo.

Definidas as linhas do projeto, as premissas para a elaboração das especificações para acabamentos e finalizações construtivas deverão ser observadas:

- a) As áreas NB3 e NBA3 devem ser construídas com penetrações e acabamentos selados e todas as portas devem permitir estanqueidade durante processos de descontaminação biológica.
- b) Paredes e teto devem ser lisos, fáceis de limpar, impermeáveis e resistentes a produtos químicos, e desinfetantes usualmente utilizados em laboratórios (álcool, fenol, hipoclorito de sódio, peróxido de hidrogênio).
- c) As bancadas e cadeiras devem ser impermeáveis e resistentes a desinfetantes, ácidos, álcalis, solventes orgânicos e calor moderado.

- d) Todos os móveis e equipamentos devem permitir a descontaminação por meio de métodos comprovados.
- e) Todas as conexões de equipamentos, penetrações de condutores, conduítes elétricos, acesso a equipamentos e outras passagens através de pisos, paredes e tetos devem ser seladas para garantir o isolamento no perímetro de biocontenção do ambiente e as selagens devem estar visíveis para inspeção.
- f) O piso acabado deve ser impermeável aos líquidos, com costuras seladas, resistentes a produtos químicos e apresentar uma superfície que reduza o perigo de escorregamento. Pisos revestidos em epóxi ou em acabamento vinílico, com resistência adequada e com emendas realizadas por soldagem a quente, são os acabamentos indicados.
- g) As paredes de contenção devem ser construídas com elementos rígidos, estanques e resistentes a choques mecânicos, preferencialmente em alvenaria cerâmica, blocos ou placas de cimento.
- h) Todas as paredes devem ter acabamento em esmalte, epóxi, látex acrílico ou outro composto de vedação que permita a descontaminação e a limpeza frequente. Todas as juntas e emendas nas paredes devem ser seladas.
- i) Os tipos de suportes para serviços e seus meios de fixação em paredes, pisos, tetos etc., devem ser, cuidadosamente, selecionados e aplicados de forma que resulte em uma superfície selada.
- j) Dependendo das particularidades do projeto, o teto propriamente dito, ou a estrutura acima dele, deverá fazer parte da barreira de biocontenção. Deverá ser executado, formando uma área monolítica e estanque, sendo utilizados acabamentos facilmente laváveis.
- k) Luminárias devem ser embutidas e seladas ao teto.
- l) Na área destinada ao biotério, a intensidade da iluminação deverá ser controlada.
- m) Difusores e grelhas de teto devem ter suas juntas seladas para controlar vazamentos de ar a partir do ambiente de contenção.
- n) Todas as janelas, em uma instalação NB3, devem ser fixas e seladas. No caso de NBA3 não devem existir janelas.

- o) Para o controle de acesso, as instalações devem estar completamente separadas das áreas abertas ao público em geral e de corredores utilizados por profissionais de laboratório que não trabalham nas instalações NB3 ou NBA3.
- p) Todas as portas das instalações devem possuir autofechamento.

4.3 Especificidades do Biotério em Área NBA3

A definição do tipo de alojamento ou sistema de isolamento dos animais é um dos elementos mais importantes a ser considerado no processo de planejamento de um NBA3. O alojamento dos animais e o espaço para procedimentos devem ser cuidadosamente projetados, visando:

- a) Facilitar o bem-estar animal.
- b) Atender às necessidades de pesquisa.
- c) Minimizar variáveis experimentais, fornecendo o isolamento de grandes variações de temperatura e umidade, vibração e fontes de ruído.
- d) Proporcionar um espaço adequado para permitir a liberdade de movimento e um ambiente confortável.
- e) Proporcionar um ambiente à prova de fuga que confina os animais de forma segura.

Seguindo essas diretrizes, o desenvolvimento do projeto deverá apresentar soluções que objetivem:

- f) O fácil acesso a alimentos e à água.
- g) A ventilação adequada do ambiente.
- h) Um sistema de ar condicionado dedicado.
- i) A ausência de janelas na área de biotérios.
- j) Atender às necessidades biológicas dos animais, a manutenção da temperatura corporal, eliminação de desperdícios e reprodução.
- k) Que uma autoclave esteja obrigatoriamente disponível em salas onde animais infectados estão contidos.
- l) A previsão de uma saída específica para a remoção e eliminação de resíduos, de animais, de alimentos e de detritos.

- m) Que todo o material e resíduos de origem animal, de uma instalação NBA3, sejam removidos do ambiente biocontido por meio de autoclave de barreira.
- n) A disponibilidade de uma área especial para o armazenamento de alimentos e acessórios para os animais. Essa área deverá ser projetada para proteger estes insumos, adequadamente, contra o acúmulo de umidade, infestação ou contaminação por vermes.
- o) A movimentação e a manipulação dos materiais limpos e sujos sejam realizadas por meio de áreas separadas.
- p) Que o projeto do sistema de ar-condicionado considere o calor e a alta carga de umidade produzida durante a limpeza de áreas laboratoriais animais e do processo de lavagem das gaiolas.
- q) O controle de acesso.

4.4 Sistemas de Confinamento em Gaiolas/Jaulas para Pequenos Animais

O sistema de confinamento baseado na utilização de gaiolas/jaulas dispostas em estantes ventiladas e com filtragem HEPA deverá dispor de gaiolas construídas com materiais resistentes, duráveis e projetadas para minimizar a infecção cruzada entre as unidades adjacentes. Para simplificar a manutenção e limpeza, as gaiolas devem ser fabricadas com material impermeável, ter superfícies lisas e com o mínimo de saliências. Rotas e fluxos definidos pelo projeto devem permitir a inspeção dos animais da gaiola/jaula, sem causar situação de estresse.

Os dispositivos das gaiolas para alimentação e fornecimento de água aos animais devem ter fácil acesso para reposição, abastecimento e trocas. Durante a fase de desenvolvimento do projeto do NBA3, é requerida atenção especial à definição do método e da rota a serem seguidos para alimentação, entrega e eliminação da cama até o local de acesso à lavagem das gaiolas. A área de lavagem precisa estar localizada de forma a facilitar essa operação, e afastada de áreas administrativas e de circulação em geral. Ademais, essa área deve estar projetada para conter

um sistema de ducha de alta pressão e suportar a ação de desinfetantes químicos e altos níveis de temperatura da água e de umidade, resultantes da operação de lavagem.

4.5 Sistemas de Engenharia

4.5.1 Ar-Condicionado

O sistema de ar-condicionado para áreas com alto nível de contenção biológica, em especial NB3 e NBA3, deve ser projetado considerando o seu funcionamento em dedicação exclusiva. Esse sistema, projetado e especificado para desempenhar a função de principal barreira secundária do laboratório de nível de biossegurança 3, exige monitoramento permanente e manutenção rigorosa dos parâmetros estipulados no projeto de biocontenção.

Baseado no controle do fluxo do ar, o seu projeto executivo deve possuir parâmetros claros e especificações técnicas detalhadas que proporcionem um balanceamento ajustado do sistema e a aplicação, com sucesso, de um processo de *Comissionamento*.

O projeto deverá aplicar os seguintes conceitos e diretrizes:

- a) O sistema de ar-condicionado deverá ser instalado por meio de dutos de exaustão e de insuflamento do ar. O ar extraído não poderá ser recirculado no ambiente ou para qualquer outra área do edifício.
- b) O fluxo do ar nas dependências da instalação deverá ser sempre em única direção, ou seja, da área menos contaminada para a área mais contaminada. Um dispositivo de monitoramento visual deve ser disponibilizado no acesso da antecâmara para confirmar a direção do fluxo de ar.
- c) O ar retirado da área de contenção deve ser enviado pelo sistema ao exterior do edifício (3 m acima do ponto mais alto) após filtragem através de filtro HEPA e afastado de qualquer ponto de captação de ar ou janelas.

- d) O sistema de ar-condicionado deve ser projetado para manter os parâmetros dos gradientes diferenciais de pressão, distribuídos nos setores da edificação pelo projeto executivo.
- e) O sistema de ar-condicionado e seus controles devem estar projetados com suas sequências de respostas ajustadas para evitar, em qualquer situação operacional, a inversão do fluxo de ar (fluxo reverso) das áreas de contenção para as áreas de não contenção do edifício.
- f) Dispositivo com alarme, para o monitoramento do fluxo de ar, deve ser implantado para alertar o pessoal de laboratório e da engenharia sobre qualquer descontrole dos parâmetros estabelecidos.
- g) Os sistemas de insuflamento e de exaustão devem ser projetados, considerando a manutenção do equilíbrio operacional e a perfeita compatibilidade com os parâmetros técnicos exigidos pelos sistemas das cabines de segurança biológica a serem instalados.

NOTA: ter, como parâmetros de referência para o fluxo de ar, o balanceamento mínimo de 255 m³/h (150 CFM) com -12,5 Pa (-0,05”WC) a -25Pa (-0,10”WC) por porta.

Para laboratórios NB3 e NBA3, o sistema de exaustão deve contar com filtragem HEPA, com eficiência mínima de 99,99% para partículas de três décimos de micron (0,3 µm), localizada o mais próximo do ponto de extração na fronteira com o piso técnico, próxima, preferencialmente, à extração da CSB, instalada com condições de certificação quanto à integridade e à estanqueidade, às condições de fumigação *in situ* e ao sistema *bag-in bag-out*.

NOTA: devem ser estabelecidos, pela engenharia do laboratório NB3/NBA3, programas de manutenção preventiva de controle de integridade e estanqueidade dos filtros HEPA, das caixas suporte, dos *dampers* e dos dutos entre as caixas e a fronteira por meio da aplicação de testes com DOP (*dioctilftalato*), PAO (*polialfaolefin Emery 3004*) ou

equivalente, com frequência mínima semestral. Filtros HEPA devem ser testados sempre que houver queda brusca de pressão ou interrupção do sistema por mais de uma semana, e substituídos quando próximos de atingirem os níveis máximos de pressão especificados pelo fabricante.

- a) Os sistemas de insuflamento e exaustão devem ser exclusivos e independentes. Esses sistemas devem possibilitar 100% de renovação de ar no ambiente e o mínimo de dez trocas por hora para os NB3 e quinze para os NBA3 e proporcionar uma temperatura entre 21°C, com aceitabilidade de dois graus de diferença e umidade relativa do ar de 50% a 58%.
- b) O sistema deve funcionar de forma ininterrupta podendo, em casos de períodos prolongados sem atividades, operar com parâmetros a serem definidos pela engenharia, mantidos os conceitos do projeto.
- c) No sistema de insuflamento e exaustão, os dampers devem ser de acionamento pneumático e 100% estanques.
- d) Para este nível de contenção, controles eletrônicos digitais devem sempre ser usados para gerenciar os sistemas de ventilação, a menos que seu uso seja impraticável devido à escala reduzida do projeto, à dificuldade de operação e/ou manutenção, devido à localização da instalação, ou algum outro fator.
- e) O sistema supervisorio deve ser projetado para realizar leituras de pressão, umidade e temperatura em tempo real, com registro e arquivamento de dados. Os dados devem estar sempre disponíveis para consulta e emissão de relatórios.

4.5.2 Sistema de Tratamento de Efluentes

Sistemas de tratamento de efluentes integram o conjunto de barreiras que têm como objetivo manter as condições de biossegurança e biocontenção do projeto. A definição e a operação da tecnologia a serem implantadas constituem mais um componente do processo de *Gerenciamento do Risco* em instalações NB3/NBA3.

Para desenvolver um projeto de sistema de descontaminação de efluentes que ofereça a melhor alternativa para operar em ambientes de biocontenção, é importante, entre outros fatores, determinar primeiramente um perfil de carga. Para isso, não deve ser considerado apenas o fluxo gerado na instalação, durante os períodos de pico, mas também todo o fluxo resultante de um dia inteiro de atividades no laboratório. Na maioria das instalações, o período de pico ocorrerá no final da tarde, quando o pessoal do laboratório usa o chuveiro, as autoclaves são operadas e as instalações de animais são limpas.

As características do escoamento, tais como a composição da carga, incluindo a presença de sólidos ou produtos químicos, também devem ser igualmente previstas nos estudos para definição do método a ser utilizado pelo sistema. Além disso, não só as fontes comuns de carga, mas também fontes incomuns, como as decorrentes de falhas do sistema (vazamentos, erro humano) devem ser consideradas.

Efluentes potencialmente contaminados com agentes biológicos podem ser tratados por métodos de transformação química, térmica ou pela combinação de ambos, com as seguintes especificidades:

4.5.2.1 Tratamento Químico

Os agentes oxidantes de tratamentos químicos geralmente utilizados são o hipoclorito de sódio (NaOCl) e o ácido peracético ($\text{CH}_3\text{CO}_3\text{H}$), uma vez que possuem atividade antimicrobiana de largo espectro. Nesse método, o produto químico com uma concentração conhecida é geralmente misturado diretamente ao efluente, em proporção determinada em um tanque de recepção e mantido por um tempo de contato específico até sua neutralização e posterior descarte.

Embora a transformação química possa ser bastante simples, em termos do equipamento necessário e das condições de processo, ela conta com vários inconvenientes:

- a) O sistema necessita, em sua construção, de materiais específicos para resistir à corrosão (tais como o aço inoxidável de grau elevado ou ligas metálicas resistentes à corrosão).
- b) Necessita de mistura adequada e bem controlada.
- c) Produtos químicos não penetram em quaisquer sólidos que entrem no sistema, sendo propensos ao entupimento.
- d) Pode deixar biocidas prejudiciais e produtos de reação usados para neutralização quando do cumprimento de regulamentos locais quanto a águas residuais (pH, temperatura, químicos/metais contidos, sólidos em suspensão, óleos/graxas, demanda bioquímica de oxigênio etc.) antes da descarga no sistema de esgoto.
- e) Pode liberar vapores nocivos ou produtos químicos na área de trabalho ou no ambiente.

4.5.2.2 Tratamento Térmico

Para o método térmico de tratamento de resíduos líquidos, uma combinação de calor e pressão é necessária para assegurar que todos os agentes potencialmente perigosos, constantes no efluente, sejam destruídos. Em contraste com os sistemas baseados na utilização de químicos, os sólidos (no efluente) podem ser esterilizados e estão menos susceptíveis à obstrução.

Normalmente, os sistemas de descontaminação de efluentes operam entre 121°C e 134°C ou acima, dependendo do sistema escolhido e das características do agente biológico a ser inativado.

Neste modelo, efluentes gerados no ambiente NB3/NBA3 são desinfetados por meio da sequência “coleta/aquecimento/retenção / arrefecimento / descarte”, e essa série de operações é executada por meio de um conjunto composto de reservatórios/resistência elétrica ou injeção de vapor, controlado e operado a partir de sensores e componentes de um sistema automatizado, preferencialmente integrado ao sistema de monitoramento e ao controle do laboratório.

Em comparação ao tratamento químico, devem-se considerar:

- a) O consumo adicional de energia para o aquecimento (embora o sistema possa ser concebido com recuperação de calor).
- b) A necessidade de um tanque de pressão.
- c) Que a temperatura elevada irá potencializar a taxa de corrosão dos tanques.

4.5.2.3 Tratamento Termoquímico

O método tem a vantagem de não necessitar de tanque de pressão e de não utilizar altas temperaturas como os sistemas baseados apenas no calor, o que também reduz a corrosão dos tanques. Além disso, o sistema pode variar entre tratamento químico ou apenas térmico: no caso de falha nos níveis de vapor, um só ciclo químico pode ser executado ou, alternativamente, um só ciclo térmico pode ser escolhido com um tempo de exposição mais longo para assegurar a inativação completa.

No entanto, algumas considerações devem ser feitas:

- a) A adequada combinação da temperatura e químicos necessita ser determinada para a inativação dos agentes utilizados nas instalações.
- b) A utilização de desinfetantes químicos pode ser necessária para ajustes das características físicas e dos parâmetros químicos do efluente, visando cumprir os regulamentos da concessionária responsável pelo sistema de esgotos antes do lançamento do efluente no sistema.

NOTA: devem ocorrer o monitoramento, o controle e o registro da temperatura e do tempo durante todo o processo de descontaminação, além da prova de pesquisa biológica do agente manipulado.

4.6 Sistema de Energia Elétrica Emergencial

Deve ser dimensionado para atender toda a instalação elétrica dos laboratórios NB3/NBA3 em caso de emergências causadas pela ausência parcial/total do fornecimento de energia elétrica, por parte da concessionária local, ou em decorrência de acidentes ou desequilíbrio nas instalações elétricas do laboratório.

Considerado um sistema de segurança no projeto de biocontenção, deve estar localizado em local seguro, com acesso restrito e possuir, assim como os demais sistemas de engenharia, componentes do projeto executivo, um programa de manutenção rigoroso que garanta, quando solicitado, rapidez e controle na transferência entre concessionária/emergencial/concessionária, além da estabilidade no fornecimento de energia.

5 GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

5.1 Programas de Manutenção e Calibração

O laboratório necessita estabelecer uma programação para manutenção e ajustes dos equipamentos, a fim de assegurar que o seu uso esteja de acordo com as especificações dos fabricantes. O programa de manutenção deve estar disponível em local de fácil acesso ao pessoal encarregado da manutenção e ao uso do equipamento. Registros contendo a data em que a programação foi executada e nomes dos técnicos encarregados das atividades de manutenção devem fazer parte da documentação dos equipamentos.

Os técnicos qualificados, responsáveis pela manutenção e reparação das instalações e dos equipamentos da área de alto nível de contenção biológica, devem possuir conhecimento sobre a natureza do trabalho realizado nessa área, os regulamentos e os procedimentos de segurança.

Os testes de equipamentos após a sua revisão devem ser realizados pelo responsável da segurança ou sob o seu controle.

Os engenheiros e o pessoal de manutenção somente podem entrar na área de alto nível de contenção com autorização do responsável da segurança e/ou do chefe do laboratório e sob a sua supervisão.

Para as ações relativas à calibração de equipamentos, o laboratório deve:

- a) Exigir que a calibração seja executada por técnicos que tenham instrução, treinamento, prática e experiência necessárias.
- b) Exigir padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões nacionais. Se os padrões nacionais não estiverem disponíveis, deve-se usar um padrão independente reproduzível.
- c) Assegurar que sejam mantidos os registros das datas de calibração, as mensurações obtidas, o nome do técnico responsável pela intervenção e a data seguinte para esta rotina. Os registros devem ser mantidos, devendo estar disponíveis para o pessoal que usa este equipamento e para os funcionários responsáveis pela calibração do equipamento.

5.2 Equipamentos de Segurança

Os equipamentos de proteção individual e coletiva, altamente especializados, constituem fatores suplementares de toda a biossegurança, embora não substituam as normas apropriadas, condutas e critérios comportamentais, fundamentais para o processo de gerenciamento do risco. Trata-se de condições interligadas e interdependentes.

Equipamentos como cabines de segurança biológica, centrífugas e autoclaves têm papel de destaque em áreas de biocontenção. Suas especificações, instalações e operação adequadas são fundamentais para a prática de um fluxo seguro no ambiente laboratorial.

5.2.1 Cabines de Segurança Biológica (CSBs)

As CSBs são equipamentos concebidos para proteger o operador, o ambiente laboratorial e o material de trabalho da exposição a aerossóis e a salpicos, resultantes do manuseio de materiais que contêm agentes infecciosos, e constituem-se a principal barreira primária de um ambiente NB3/NBA3. No entanto, esses equipamentos devem ser utilizados de forma correta; caso contrário, a proteção que oferece pode ficar comprometida. A obediência severa às normas para uso de CSB em áreas NB3/NBA3 é indispensável à manutenção da capacidade máxima protetora e ao pleno funcionamento deste equipamento, contribuindo para a redução e/ou eliminação dos riscos. Para as atividades em áreas NB3/NBA3, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde (MS) preconizam o uso de CSB de classe II (vide Anexo B).

5.2.2 Autoclaves

Materiais e resíduos infecciosos, gerados em uma área laboratorial com nível de biocontenção 3, devem ser efetivamente descontaminados por autoclavação. A eficácia na descontaminação por autoclavação a vapor depende de alguns cuidados e atenção específica quanto aos seguintes aspectos:

- a) **Volume da carga a ser processada:** pode influenciar na temperatura e no tempo de contato aos quais o material é submetido durante o processo de autoclavação.
- b) **Volume e dimensões dos recipientes e a sua distribuição na autoclave:** contentores de resíduos devem permitir a penetração do vapor e serem dispostos, na autoclave, para possibilitar a livre circulação de vapor. Os recipientes deverão ser fechados (não lacrados), mantendo espaço interno livre, de forma a permitir a penetração do vapor.
- c) Antes de adotar qualquer processo de esterilização, a autoclave deve ser qualificada para comprovação da sua eficácia e adequabilidade por meio de testes físicos (testes de distribuição e

de penetração de calor) e pelo uso de indicadores biológicos (*Bacillus stearothermophilus*), a fim de que sejam atingidas as condições de esterilização desejadas. Deve-se incluir a monitorização como parte integrante do controle de qualidade da esterilização, considerada indispensável, independente do seu método de escolha.

NOTA: indicada para o uso em áreas com nível de biocontenção 3, a autoclave de dupla porta ou autoclave de barreira deve estar localizada dentro da área NB3 ou NBA3 para a descontaminação de resíduos e com um dos acessos, saída do material autoclavado, fora do laboratório NB3/NBA3, em área destinada ao expurgo/lavagem. Mais informações sobre autoclaves constam no anexo A.

5.2.3 Centrifugas

A centrifugação é uma atividade comum em laboratório. É usada para separação de substâncias de diferentes densidades por meio da força centrífuga aplicada aos tubos de ensaio, resultante do giro do motor da centrífuga em velocidades elevadas.

As centrífugas devem ser colocadas em bancadas cuja altura permita que todos os funcionários, de baixa ou de alta estatura possam visualizar o seu interior, no momento de distribuir os materiais a serem centrifugados. Os tubos devem estar simetricamente dispostos nos respectivos adaptadores e compartimentos específicos (caçapas), e com cargas devidamente equilibradas. Pequenas diferenças na carga podem resultar em um grande desequilíbrio quando o rotor estiver em alta velocidade.

No ambiente NB3/NBA3, é obrigatório o uso de adaptadores porta-tubos com fechamento e vedação perfeitos (hermeticamente fechados com tampa de rosca), os quais devem ser envasados, vedados ou abertos dentro da Cabine de Segurança Biológica, seguindo critérios de biossegurança conforme treinamentos práticos. As amostras biológicas

que possam conter microrganismos da classe de risco 3 não devem ser centrifugadas com outros materiais, evitando contaminações cruzadas. A centrifugação sempre gera aerossóis.

Conforme supracitado, somente os tubos fechados com tampa rosqueável podem ser centrifugados em áreas NB3/NBA3, seguindo as seguintes recomendações para realização de limpeza e manutenção deste equipamento:

- a) Para o uso da centrífuga de bancada, o operador deverá estar com todos os EPIs indicados para o ambiente NB3.
- b) Os rotores, adaptadores e tubos fechados devem ser colocados na CSB e abertos cuidadosamente.
- c) Os rotores, adaptadores e tubos devem ser limpos com agentes degermantes e sanitizantes compatíveis com o equipamento (substâncias fenólicas, cresóis ou equivalentes), comprovadamente eficazes e que não comprometam a integridade dos acessórios e equipamentos.
- d) Rotores, adaptadores e tubos devem ser higienizados, descontaminados, enxaguados e secos.
- e) Verificar todos os anéis de vedação e o fechamento correto das tampas dos tubos e rotores antes de serem retirados da CSB.
- f) Examinar os tubos e as garrafas quanto a rachaduras ou sinais de desgaste do material antes de usá-los.
- g) Colocar os rotores, os adaptadores e os tubos selados na centrífuga.
- h) A limpeza dos rotores, dos adaptadores e dos tubos é realizada dentro da CSB até a total descontaminação, podendo finalizar a limpeza fora da CSB.
- i) A centrífuga deve estar equilibrada e a sua velocidade de rotação não pode exceder os limites estabelecidos para cada rotor, conforme especificações dos fabricantes e calculados em g/min, força centrífuga padrão.

Para os ambientes NB3 e NBA3, recomenda-se a instalação de coifas de exaustão sobre as bancadas das centrífugas, aumentando o controle por exaustão por meio de filtros HEPA contra contaminantes por aerossóis.

6 DESCONTAMINAÇÃO

Cada pessoa é responsável por realizar a descontaminação de sua área de trabalho (bancadas, CSB, pias, centrífugas, agitadores, entre outros) imediatamente após o término dos procedimentos, empregando o agente químico e a técnica de desinfecção adequada para o microrganismo manipulado, além de preparar e encaminhar resíduos e outros materiais utilizados para esterilização por autoclavagem.

A chefia dos laboratórios NB3/NBA3 deve manter disponíveis as instruções detalhadas sobre o tipo de agente químico, as concentrações e o tempo de ação adequado para os diferentes tipos de microrganismos, a fim de garantir a descontaminação eficaz e ter o processo validado.

6.1 Descontaminação de Equipamentos

Os equipamentos instalados dentro da área de alto nível de contenção biológica devem ser descontaminados em área apropriada, quando disponíveis, antes de serem acondicionados para transporte, manutenção preventiva ou removidos para manutenção corretiva. Em seguida, deve-se afixar um aviso de biossegurança no equipamento indicando quando o equipamento foi descontaminado, o desinfetante utilizado e o nome do técnico que executou a descontaminação.

A descontaminação completa de equipamentos pode não ser possível caso ocorra algum acesso limitado a todas as partes contaminadas. O procedimento, nesse caso, é descontaminar, ao máximo possível, o equipamento e afixar uma etiqueta, antes do seu envio para reparo, indicando quais partes do equipamento permanecem contaminadas e incluir o símbolo de risco biológico, bem como o termo “risco biológico”. O rótulo deve transmitir, de forma clara, essa informação a todos os envolvidos no manuseio daquele equipamento (representantes de serviços, fabricantes etc.). Deve-se notificar a empresa ou o técnico que irá trabalhar com a reparação para desenvolver um procedimento

de descontaminação apropriado e, se necessário, indicar os EPIs necessários a esta atividade.

Ressalta-se que, o equipamento que não tenha sido suficientemente descontaminado, não pode ser descartado.

6.2 Descontaminação Química de Superfícies

Desinfetantes químicos são utilizados para a descontaminação de superfícies e de equipamentos que não podem ser autoclavados, tais como os recipientes das amostras e outros itens de contenção, e para a limpeza de derramamentos de materiais infecciosos, salas e biotério de animais, além de uma variedade de itens para os quais o tratamento térmico não é viável.

A escolha inicial de um desinfetante químico depende da resistência dos microrganismos de interesse. Deverão, também, ser levados em conta a praticabilidade, a estabilidade, a compatibilidade com os materiais e os riscos para a saúde.

6.3 Descontaminação de Ambientes

A descontaminação de ambientes fechados é uma consideração importante para o controle ou eliminação de patógenos e de contaminantes ambientais, em instalações de laboratórios biocontidos de pesquisa e de saúde. Os métodos e as tecnologias utilizados para esta finalidade têm, como base, produtos líquidos ou gasosos. Uma ampla variedade de detergentes e desinfetantes à base de líquidos é atualmente empregada, inclusive o álcool, os compostos de amônio quaternário e os produtos à base de fenol. Essas formulações podem variar, consideravelmente, na sua atividade antimicrobiana e são geralmente bactericidas, viricidas e fungicidas, mas limitados ou sem atividade contra os microrganismos mais resistentes, incluindo micobactérias e esporos de bactérias.

Tecnologias com agentes oxidantes tornaram-se alternativas amplamente recomendadas. Entre eles estão o ácido peracético, o ozônio, o dióxido de cloro e os sistemas gasosos com base de peróxido de hidrogênio. Sistemas de vapor de peróxido de hidrogênio são os mais amplamente utilizados, substituindo o uso de formaldeído em áreas críticas com necessidade de descontaminação.

Os requisitos para a descontaminação de espaços de laboratórios NB3/NBA3 impactam diretamente o projeto de engenharia dessas instalações. As superfícies interiores de tais laboratórios devem ser resistentes à água para facilitar a limpeza e a descontaminação. As penetrações, nessas superfícies, devem ser seladas ou capazes de serem seladas para fins de descontaminação.

Cuidados devem ser tomados para que penetrações nas paredes, nos pisos e nos tetos sejam mantidas a um nível mínimo e estejam visivelmente seladas. Essas vedações têm de ser testadas e verificadas para garantir a contenção, com o objetivo de permitir tanto a desinfecção líquida como a fumigação.

A maioria dos produtos à base de líquidos é utilizada em pulverização e em aplicação limpa, combinando limpeza e descontaminação, podendo também ser aplicada a áreas maiores, usando o método de fumigação.

Entretanto, a principal desvantagem com o uso de métodos com base líquida é assegurar a cobertura adequada ao longo de todas as superfícies de contato durante o tempo desejado, em particular para grandes áreas e aquelas de difícil acesso, como dutos de sistemas de ar-condicionado. Por essa razão, os métodos com base gasosa ou em fase de vapor têm sido preferidos.

Antecedendo a sua aplicação, deverá haver uma avaliação completa dos equipamentos de proteção individual, com atenção especial aos de proteção respiratória, filtros protetores a serem utilizados contra o gás, além do conhecimento das concentrações mínimas permitidas e consequente período de exposição. Deve-se estar atento às determinações das leis vigentes (Normas Regulamentadoras nº 32, nº 9 e nº 15, do Ministério do Trabalho e Emprego).

6.4 Descontaminação de Grandes Espaços

Somente agentes gasosos de descontaminação, como o peróxido de hidrogênio e o gás dióxido de cloro, oferecem um meio eficaz contra organismos potencialmente infecciosos em um ambiente deste tipo. Eles são os únicos agentes descontaminantes verdadeiramente eficazes em áreas de difícil alcance, tais como os drenos de esgotos, os dutos de ar-condicionado, as partes baixas do mobiliário e dos seus componentes, o interior dos armários, os instrumentos e componentes, as dobradiças e outras zonas de difícil acesso.

Outros métodos de descontaminação, como *sprays*, névoas, nebulizadores e sistemas de geração de vapor não são eficazes por não atingirem todas as áreas com uma concentração eficaz. Por exemplo, sistemas de geração de vapor criam, temporariamente, vapores que se transformam novamente em líquido no momento da aplicação. Eles estão sujeitos a gradientes de temperatura, causando uma distribuição desigual da descontaminação de vapor/líquido, que seca em áreas mais quentes e condensa em superfícies mais frias. Isso cria áreas com maior quantidade do agente de descontaminação e áreas com menor quantidade. A sua cobertura, em áreas de difícil acesso, também é questionada.

NOTA: considerada de alto risco potencial de exposição aos produtos químicos perigosos, utilizados na descontaminação gasosa, a prática deve ser realizada somente por pessoal altamente treinado. A operação deverá ser realizada sempre por duas pessoas que estejam treinadas, capacitadas e equipadas com todos os EPIs adequados para a ação. Os principais métodos de descontaminação praticados serão descritos a seguir.

6.5 Peróxido de Hidrogênio

O peróxido de hidrogênio vaporizado apresenta amplo espectro de ação antimicrobiana, possui secagem rápida, pode ser vaporizado e utilizado

para a descontaminação de CSB classe III, bem como de pequenas áreas em substituição ao formaldeído. O peróxido de hidrogênio, em estado de vapor, tem demonstrado ser eficaz em concentrações que variam de 0,5 mg/L a < 10 mg/L. A concentração considerada ótima é de, aproximadamente, 2,4 mg/L, com tempo mínimo de contato de uma hora. Geradores específicos podem, realmente, descontaminar áreas de até 50 m³. No entanto, devido ao processo de injeção do peróxido de hidrogênio, vários geradores podem ser necessários, especialmente se a área possuir uma geometria um pouco complexa, tais como salas múltiplas ou aquelas em formato de “L”.

A grande vantagem desse sistema é ter, como produto final, a água, que não é tóxica, além de ser um agente que pode ser aplicado sob baixa umidade relativa.

6.6 Gás Dióxido de Cloro

O dióxido de cloro pode ser utilizado para a descontaminação de salas de laboratório, equipamentos, caixas de luvas e incubadoras. A concentração desse gás, em áreas NB3/NBA3, deve ser de aproximadamente 10 mg/L, com um tempo de contato de uma a duas horas.

O dióxido de cloro possui ação bactericida, virucida e propriedades esporicidas, mas, ao contrário do cloro, não se combina com amoníaco para formar produtos orgânicos clorados. O gás é diluído para a concentração de utilização, normalmente entre 10 mg/L e 30 mg/L.

6.7 Tempos de Ciclo

Realizada a comparação, os tempos do ciclo de descontaminação do gás dióxido de cloro (DC) são mais rápidos do que aqueles para o formaldeído e para o peróxido de hidrogênio, devido à necessidade de tempos mais curtos de renovação do ar. Um número de trocas de ar em

torno de 12 a 15 são suficientes para remover o dióxido de cloro após o processo de descontaminação dos ambientes.

Ciclos do peróxido de hidrogênio e do formaldeído geralmente estendem-se durante a noite. O peróxido precisa de mais tempo para renovação do ar devido à condensação em superfícies, e o formaldeído (já fora de uso) exigia tempos de exposição e passos para a neutralização razoavelmente longos.

7 GESTÃO DE RESÍDUOS

O laboratório deve estabelecer e manter uma política de gestão de resíduos adequada para agentes biológicos e toxinas, a fim de garantir que os resíduos sejam administrados e eliminados de forma segura e eficaz.

Conforme estabelecido na Resolução RDC nº 306/2004, Anvisa/MS, todo gerador de resíduos deve elaborar um *Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde* (PGRSS), baseado nas características e na classificação dos resíduos gerados, de forma a estabelecer as diretrizes de manejo desses materiais. Com esse objetivo, é necessário identificar:

- a) Os papéis e as responsabilidades.
- b) A natureza dos resíduos (por exemplo, se líquidos ou sólidos).
- c) Os processos de descontaminação adequados.
- d) Políticas de gestão de resíduos locais e ambientais.

A organização deve ter algum procedimento validado para a inativação de agentes biológicos e de produtos de toxinas residuais. Os seguintes elementos devem ser considerados e incluídos numa política de gestão de resíduos:

- a) Garantias de que o programa está implantado no local para minimizar a produção de resíduos.

- b) Fornecimento de instalações e procedimentos adequados para armazenamento de resíduos (incluindo armazenamento em curto prazo).
- c) Assegurar que métodos para uma separação e descontaminação efetiva de resíduos mistos (por exemplo, animais infectados que receberam materiais radioativos, no caso de NBA3) estão disponíveis.
- d) Garantias de que o material de embalagem utilizado é adequado para conter os resíduos e para manter a sua integridade durante armazenamento e transporte.
- e) Que o processo de descontaminação está conforme o requerido pela especificação dos resíduos.
- f) Rotas de ligação eficazes com as autoridades locais para a eliminação dos resíduos descontaminados.
- g) Garantias da manutenção dos níveis adequados de segurança e proteção, até que os agentes biológicos ou toxinas sejam inativados ou os resíduos sejam descontaminados.

O PGRSS a ser elaborado deve ser compatível com as normas locais relativas à coleta, ao transporte e à disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde estabelecidas pelos órgãos competentes.

7.1 Descarte

Em relação ao descarte e à disposição final, de acordo com a RDC nº 306/2004 da Anvisa, os resíduos sólidos infectantes devem ser acondicionados em saco constituído de material resistente à ruptura e ao vazamento, impermeável, com base na NBR 9191/2000 da ABNT, respeitados os limites de peso de cada saco, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento. Em áreas NB3/NBA3, o processo de autoclavagem deverá sempre anteceder ao de descarte.

7.2 Incineração

A incineração tem sido, tradicionalmente, o método escolhido para transformação de resíduos e de carcaças de animais, em laboratório NBA3.

Os resíduos a serem incinerados precisam ser embalados e transportados para o incinerador, de acordo com a legislação vigente. Em geral, cinzas resultantes de incineradores podem ser consideradas lixo doméstico, não oferecendo, assim, nenhum risco para a sua coleta pelos serviços responsáveis.

Os materiais de laboratórios NB3/NBA3, removidos para incineração, devem ser, obrigatoriamente, tratados anteriormente na barreira de contenção por autoclavagem.

O processo de *Gerenciamento do Risco* deve estabelecer e manter um sistema de controle para prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o processo de trabalho e prover condições de trabalho adequadas, de acordo com as versões mais recentes das normas nacionais e internacionais para todas as operações. A disciplina dos profissionais do laboratório, na atenção às orientações técnicas resultantes desse processo permanente, é fundamental para que sejam mantidas as condições de biossegurança projetadas.

8 PLANO DE EMERGÊNCIA

Todo laboratório, que trabalha com materiais infecciosos, deve estabelecer medidas de segurança apropriadas aos riscos inerentes de organismos e de animais manipulados. Entretanto, os laboratórios que trabalham ou armazenam microrganismos da classe de risco 3 devem dispor de medidas e de plano de emergência para acidentes e/ou incidentes em áreas NB3 e NBA3.

A elaboração do plano de emergência baseia-se na avaliação do risco realizada e é parte integrante do processo permanente de *Gerenciamento*

do Risco em laboratórios NB3/NBA3. Ele deve ser desenvolvido pela equipe responsável pela área de alta contenção biológica (engenharia, biossegurança e chefia) e deve indicar os procedimentos operacionais a serem realizados em caso de intercorrências. Pessoas que executam atividades nestes ambientes devem conhecer, obrigatoriamente, os procedimentos a serem adotados, inclusive os de primeiros socorros. A equipe responsável pela área deve proporcionar treinamento em primeiros socorros e em medidas de emergência ao pessoal, com atividades no NB3/NBA3.

O referido plano deverá estabelecer:

- a) Medidas de emergência em caso de acidentes e/ou incidentes biológicos dentro e fora de CSB, de acordo com o tipo de agente biológico (bactéria, vírus, parasita, fungo).
- b) Medidas de contenção e/ou quarentena em caso de desastres naturais e/ou incidentes.
- c) Critérios para o restabelecimento de atividades nas áreas NB3 e NBA3 após incidentes.
- d) Critérios de reavaliação de riscos e procedimentos.
- e) Medidas de vigilância clínica e epidemiológica de pessoas expostas.
- f) Disponibilizar lista de serviços de saúde para os quais as pessoas expostas, feridas e/ou infectadas deverão ser encaminhadas, de acordo com a necessidade do caso, para tratamento e acompanhamento médico e/ou multiprofissional.
- g) Estabelecer protocolo para relatórios de acidentes/incidentes.
- h) Viabilizar meios de transporte aos serviços de saúde para as pessoas expostas, feridas ou infectadas.
- i) Estabelecer parâmetros para aquisição e manutenção de materiais para primeiros socorros e/ou substâncias químicas para medidas de emergência, como produtos de desinfecção e neutralizantes químicos (para derramamentos químicos, por exemplo).
- j) Disponibilizar os números de telefone e endereços das pessoas responsáveis pelas áreas NB3/NBA3 (gerente de biossegurança e diretor) e serviços (bombeiros, unidades de saúde, vigilância municipal e estadual).

8.1 Procedimentos de Emergência para “Incidentes por Exposição”

Um “incidente por exposição” é o contato específico (olhos, boca, ou outra membrana mucosa, ferimento percutâneo ou exposição a aerossol) com materiais potencialmente infecciosos, como resultado da realização de procedimentos em laboratório.

Os procedimentos de resposta a emergências, resultantes de incidentes por exposição, devem compor o processo de *Gerenciamento do Risco* em áreas de alta contenção biológica.

8.1.1 Resposta a Incidentes por Exposição de Pele ou Mucosas

Pele ou mucosa íntegra: lavar bem com sabão antisséptico ou desinfetar com etanol 70%, em excesso, durante 10 a 15 minutos, deixando o líquido escorrer sobre material absorvente, que possa ser facilmente descartado. Deixar secar espontaneamente.

Pele ou mucosas feridas: lavar bem com sabão antisséptico e desinfetar a área afetada com povidine 10% (comercial aquoso) (polivinilpirrolidona).

Confirmar a reatividade do material infectante para agentes biológicos que possam estar presentes.

Proceder ao monitoramento laboratorial para os possíveis agentes infecciosos manipulados, por meio de testes específicos, tais como metodologias moleculares altamente sensíveis.

Seguir orientação para o tratamento sob indicação e controle médicos.

8.1.2 Resposta a Respingos na Mucosa Ocular

Lavar a área afetada no lava-olhos por 15 minutos. Se algum colírio indicado para uso não estiver disponível, use imediatamente outra fonte portátil de água limpa e, assim que possível, proceda ao acompanhamento com colírio durante 15 minutos.

8.1.3 Resposta à Exposição por Aerossol

Se o incidente causou aerossóis, ou seja, derrames fora da cabine de segurança biológica, deve-se deixar a área imediatamente e seguir os procedimentos de resposta em um local mais seguro:

- a) Comunicar o incidente aos demais ocupantes do laboratório e abandonar imediatamente o ambiente, utilizando rota de fuga com cuidado e estar atento para a retirada dos EPIs de forma segura. Remover e descartar o segundo par de luvas antes de entrar na antecâmara; retirar cuidadosamente o EPI, deixando-o pelo avesso (áreas expostas para dentro) e colocá-lo em um saco de risco biológico; lavar bem as mãos com água e sabão. Lavar também toda a pele exposta com toalhas desinfetantes ou água e sabão. Remover a roupa pessoal a ser autoclavada e colocá-la em um saco de risco biológico separado; vestir a roupa comum e os EPIs necessários para o ambiente NB2.
- b) Fixar na porta de entrada da antecâmara do laboratório o sinal de *Derramamento* e de *Risco Biológico*, constando o registro do horário que ocorreu o incidente.
- c) Retornar ao local após 30 minutos a 60 minutos, com estratégia bem estabelecida para a descontaminação do local. Utilizar o produto químico recomendado e papel absorvente e delimitar o local, distribuindo o descontaminante sobre o volume derramado e aplicando o papel absorvente sobre o local.
- d) Manter a solução por 30 minutos, ao mínimo, para que o produto químico possa atuar. Remover o papel absorvente e colocá-lo em saco para descarte. O procedimento de descontaminação

- deverá ser feito, sempre, sob supervisão.
- e) Não esquecer jamais que deverá, desde o início do procedimento, estar devidamente paramentado com os EPIs adequados, principalmente com máscaras ou respiradores corretos.
 - f) As ocorrências deverão ser imediatamente notificadas ao supervisor ou ao responsável pelo laboratório.
 - g) Após cada ocorrência é aconselhável que seja feita uma reunião com os componentes da equipe e que a situação seja discutida, pormenorizando os detalhes do incidente, os procedimentos e os cuidados adotados e as medidas preventivas a serem instituídas, quando for o caso, para evitar novos incidentes.
 - h) O chefe do laboratório, com os responsáveis pela biossegurança e pela engenharia, deverão avaliar os motivos e as condições em que aconteceu o incidente, bem como as consequências relacionadas à biossegurança do ambiente.

NOTA: todos os laboratórios NB3/NBA3 devem ter um *kit* de roupas de emergência que contenham:

- a) Dois conjuntos de calças e aventais ou macacões.
- b) Uma caixa de lenços/papéis desinfetantes.
- c) Duas garrafas portáteis para a lavagem dos olhos.
- d) Dois sacos de risco biológico, botas ou dois pares de sapatos.

8.1.4 Avaliação Pós-Exposição

A assistência médica da instituição deverá fornecer a avaliação e o acompanhamento pós-exposição daqueles que sofreram incidentes deste tipo. Os períodos de controle pós-exposição são dependentes do tipo de exposição. Esse período de tempo está relacionado aos variados períodos de incubação dos agentes infecciosos. O pessoal de laboratório deverá ter informações sobre o potencial das doenças e de como estar alerta para relatar à equipe médica quaisquer sinais ou sintomas incomuns.

8.2 Procedimentos de Emergência em Derrames

8.2.1 Derrames na Cabine de Segurança Biológica (CSB)

No caso de um derrame, todas as superfícies e objetos deverão ter suas superfícies descontaminadas antes de serem removidas da CSB. Se o derramamento resultou na ocorrência de grandes quantidades do líquido, deverão ser aplicados os seguintes procedimentos:

- a) Cobrir a área com um desinfetante adequado (hipoclorito de sódio com 1% de cloro ativo, por exemplo), e deixar reagir por 15 a 30 minutos. Se o sistema de drenagem da cabine estiver envolvido, consultar as instruções específicas do fabricante da CSB sobre a sua descontaminação.
- b) Após o tratamento com hipoclorito de sódio, limpar a área com água para retirar qualquer resíduo do desinfetante e, em seguida, etanol a 70%.
- c) Descartar qualquer item que possa ter sido contaminado.

Depois que um derrame é descontaminado, a área deve ser cuidadosamente limpa e seca. Materiais residuais podem favorecer o crescimento e a multiplicação de microrganismos, e podem comprometer a proteção do produto fornecida normalmente pela cabine de segurança biológica.

8.2.2 Derrames em Incubadoras

A ocorrência de um vazamento em uma incubadora deve ser considerada uma violação da contenção e deve-se, imediatamente, deixar as instalações do NB3/NBA3.

Após receber autorização para reentrar no laboratório, os seguintes procedimentos deverão ser aplicados:

- a) Proceder à descontaminação, borrifando quantidades significativas e suficientes de descontaminante químico que inative e neutralize o microrganismo sem agredir a constituição do equipamento. Poderão ser álcool 70%, produtos fenólicos ou detergentes neutros. Para o caso de existência de bandejas, estas deverão ser retiradas, descontaminadas e autoclavadas. A utilização de hipoclorito de sódio 0,5% a 1% de cloro ativo deve ser considerada somente se não causar danos ao equipamento.
- b) Remover os materiais contidos na incubadora, limpá-los com etanol a 70% ou desinfetante adequado e transferi-los para outra incubadora.
- c) Recolher os materiais contaminados não cortantes em um saco de resíduos de risco biológico e colocar todo o material cortante em um recipiente apropriado.
- d) Limpar as superfícies da incubadora com detergente neutro em concentração recomendada pelo fabricante seguido de descontaminação com solução de álcool 70%, ou outro desinfetante recomendado.

8.2.3 Derrames em Centrífugas

A possibilidade de ter ocorrido geração de aerossóis de alto risco, no exterior de uma contenção primária, requer evacuação imediata do laboratório.

Presume-se que os aerossóis estão contaminados e o incidente passa a ser tratado como uma exposição em potencial. Nesses casos, deve-se proceder da seguinte maneira:

- a) Interromper o trabalho imediatamente.
- b) Informar a todos os outros na área que aerossóis podem ter sido gerados.
- c) Todas as pessoas devem deixar a sala imediatamente, aguardando, no mínimo, 30 minutos para o retorno. Seguir, para a saída do laboratório, as instruções descritas nos itens 8.1.3.a e 8.1.3.b. Notificar ao chefe do laboratório ou ao pesquisador principal.

d) Como acontece com qualquer derramamento no NB3/NBA3 fora da contenção primária, o pesquisador principal deve providenciar a limpeza do laboratório para, somente então, autorizar a reentrada.

- **Procedimentos para limpeza:**

- i. Utilizar equipamento de proteção pessoal adequado antes de entrar no laboratório.
- ii. Usar materiais absorventes para cobrir áreas de derrames antes da adição de um desinfetante. Materiais absorventes reduzem o potencial de geração de aerossóis adicionais decorrentes do próprio processo de descontaminação.
- iii. Descontaminar todas as superfícies expostas do ambiente antes de liberar o espaço para o uso normal.
- iv. Remover o rotor e colocá-lo em uma CSB. Para descontaminar o rotor, mergulhe-o em solução de hipoclorito de sódio (0,5% a 1% de cloro ativo) ou outro desinfetante adequado, seguido por detergente neutro e, finalmente, enxágue-o com água. O uso de hipoclorito deverá ser criterioso para não danificar o rotor e o equipamento.
- v. Solicitar a presença da equipe de manutenção para avaliação do funcionamento do equipamento.

8.2.4 Derrames em Laboratório

As orientações a seguir devem ser aplicadas para resposta a derramamentos de material ocorridos fora da cabine de segurança biológica ou a qualquer incidente no interior do laboratório de contenção nível 3 que possa gerar aerossóis:

- **Ação Imediata**

- a) Avisar aos demais ocupantes para deixarem a sala imediatamente.
- b) Retirar as luvas externas e descartá-las adequadamente antes de entrar na antecâmara.
- c) Remover os EPIs na área da antecâmara; deixá-los pelo avesso (áreas expostas para dentro) e colocá-los em um saco de risco biológico. Descartar o segundo par de luvas e lavar as áreas expostas da pele com sabonete antisséptico.
- d) Fixar a sinalização de derramamento e de risco biológico na porta de entrada da antecâmara do NB3/NBA3 com a data do incidente e o tempo de derramamento.
- e) Informar ao chefe do laboratório.
- h) Não reentrar no laboratório até que ele esteja liberado pelo chefe do laboratório ou pesquisador principal. Em geral, deve-se aguardar um período de pelo menos 30 minutos antes de efetuar a limpeza.

NOTA: esse período de tempo é variável e dependerá das características e dos parâmetros de funcionamento do sistema de ar-condicionado do laboratório.

8.3 Composição do “Kit de Emergência” para Derrames e Acidentes com Perfurocortantes

Todos os laboratórios NB3/NBA3 devem dispor de um *kit* para derrames e acidentes com perfurocortantes que contenha:

- a) Hipoclorito de sódio 0,5% e 1% de cloro ativo.
- b) Recipiente para preparo da solução de hipoclorito de sódio.
- c) Álcool 70%.
- d) Desinfetantes fenólicos, quando recomendados (exemplo: Amphyl[®]).
- e) Pinças para manipulação de objetos cortantes ou coleta de objetos pequenos.
- f) Toalhas de papel ou outros absorventes adequados.

- g) Sacos para coleta de itens contaminados pelo derramamento.
- h) Recipiente específico para a coleta, se necessário, de agulhas ou outros objetos cortantes.
- i) Equipamentos de proteção individual: luvas, proteção para o rosto como máscaras e óculos, macacões e botas de plástico.
- j) Respirador com filtros HEPA (PAPR).

NOTA: a solução de hipoclorito de sódio, em concentrações de 0,5% a 1% de cloro ativo, deverá ser preparada no momento de uso.

NOTA: o *kit* de emergência e o respirador devem ser guardados em lugar seguro, fora dos laboratórios NB3/NBA3. Isso vai evitar a contaminação do *kit* e a necessidade de reentrar no NB3/NBA3 em uma situação de derramamento para acessar o *kit* de resposta. Este deve estar sempre mantido em condições de utilização. Após seu uso, os componentes utilizados devem ser repostos para que o conjunto de itens esteja disponível caso ocorra outro incidente.

Parte III

TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO

A atividade de transporte de materiais biológicos também possui papel importante na formulação do processo do *Gerenciamento do Risco* em laboratórios de alta contenção. As substâncias infecciosas podem ser transportadas dentro e fora do País, portanto, é de responsabilidade daqueles que enviam e recebem amostras biológicas garantir as condições necessárias de transporte, a fim de preservar a integridade das amostras e facilitar a entrega ao seu destino. Nesse sentido, medidas de segurança devem ser adotadas para um transporte seguro e eficaz, não apenas para o material a ser transportado, mas também para os profissionais que o manipulam.

Com o objetivo de adotar procedimentos corretos no transporte de materiais biológicos, potencialmente contaminados, é necessário que os profissionais envolvidos nessa atividade conheçam os requisitos estabelecidos na regulamentação nacional e internacional, estejam qualificados para a manipulação desses agentes e familiarizados com os procedimentos de contenção, de embalagem, de rotulagem, de documentação e de transporte.

9 ASPECTOS LEGAIS

9.1 Transporte Nacional

O transporte de material biológico dentro do País, em função da sua natureza institucional, pode ser:

- **Intrainstitucional:** entre laboratórios da mesma instituição.
- **Interinstitucional:** entre laboratórios de instituições diferentes.

Em se tratando de laboratórios da mesma instituição, localizados no mesmo prédio ou *campus*, o transporte deve ser feito em embalagens fechadas e vedadas, devidamente identificadas com o tipo de material transportado, além do nome e endereço do remetente e destinatário. É necessária a utilização de dois recipientes, sendo um interno (tubos de ensaio fechados ou placas de Petri vedadas) que conterá o material, e outro recipiente ou embalagem externa, cujo material ofereça resistência ao transporte.

O transporte de material biológico deverá ser realizado em conformidade com a legislação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa/MS) e outras aplicáveis referentes a órgãos e entidades, incluindo: Ministério dos Transportes (MT) e Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), no caso de transporte terrestre; Agência Nacional de Aviação Civil (Anac), no caso de transporte aéreo; e Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq), no caso de transporte utilizando a via marítima e vias navegáveis interiores.

Para o transporte envolvendo material biológico composto por *Organismos Geneticamente Modificados* (OGM), a instituição deve encaminhar pedido de permissão de transporte para a *Comissão Técnica Nacional de Biossegurança* (CTNBio), sendo que as atividades de importação, exportação e transporte de derivados de OGM da classe de risco 1, para uso exclusivo em pesquisa em regime de contenção,

poderão ser autorizadas pelas *Comissões Internas de Biossegurança* (CIBio) das instituições. A Instrução Normativa nº 4, de 19 de dezembro de 1996, CTNBio, refere-se à normatização para o transporte de OGM no País. Além disso, de acordo com a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, toda instituição que trabalhe com OGM deve possuir *Certificado de Qualidade em Biossegurança* (CQB) emitido pela CTNBio. Dessa maneira, tanto a instituição remetente como a destinatária do material biológico geneticamente modificado devem possuir CQB. Cabe ao profissional responsável pelo envio assegurar que a embalagem utilizada seja vedada e identificada com o símbolo internacional de segurança biológica, além de conter informações, tais como: nome, endereço completo e telefone do remetente e destinatário. O destinatário deverá informar ao remetente sobre o recebimento do material e as condições deste.

9.2 Transporte no Âmbito Internacional

A regulamentação internacional de transporte de substâncias infecciosas é baseada nas recomendações do *Comitê de Especialistas em Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas* (UNCETDG). Essas recomendações servem de referência, de modelo, e estão refletidas nas legislações para todos os tipos de transporte. Ainda que cada país possua suas próprias regulamentações e legislações para transporte de amostras biológicas, todas estão baseadas nas recomendações do referido Comitê e, portanto, são coincidentes em muitos aspectos.

As instruções para transporte seguro de produtos perigosos por via aérea, publicadas em 2009, pela *International Civil Aviation Organization* (ICAO), servem de referência para as normas de mercadorias perigosas (*Dangerous Goods Regulation – DGR*), da Associação Internacional de Transporte Aéreo (*International Air Transport Association – IATA*). As normas da IATA, além de incorporarem as disposições da ICAO, acrescentam restrições adicionais.

Quanto ao transporte internacional envolvendo agente biológico que contenha OGM, o expedidor deverá seguir, além das normas da IATA, as determinações do *Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança*. Esse protocolo faz parte da *Convenção sobre Diversidade Biológica* e atualmente 157 países são signatários. O Brasil ratificou o protocolo por meio do Decreto Legislativo nº 908, de 21 de novembro de 2003, e seu texto foi promulgado pelo Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006.

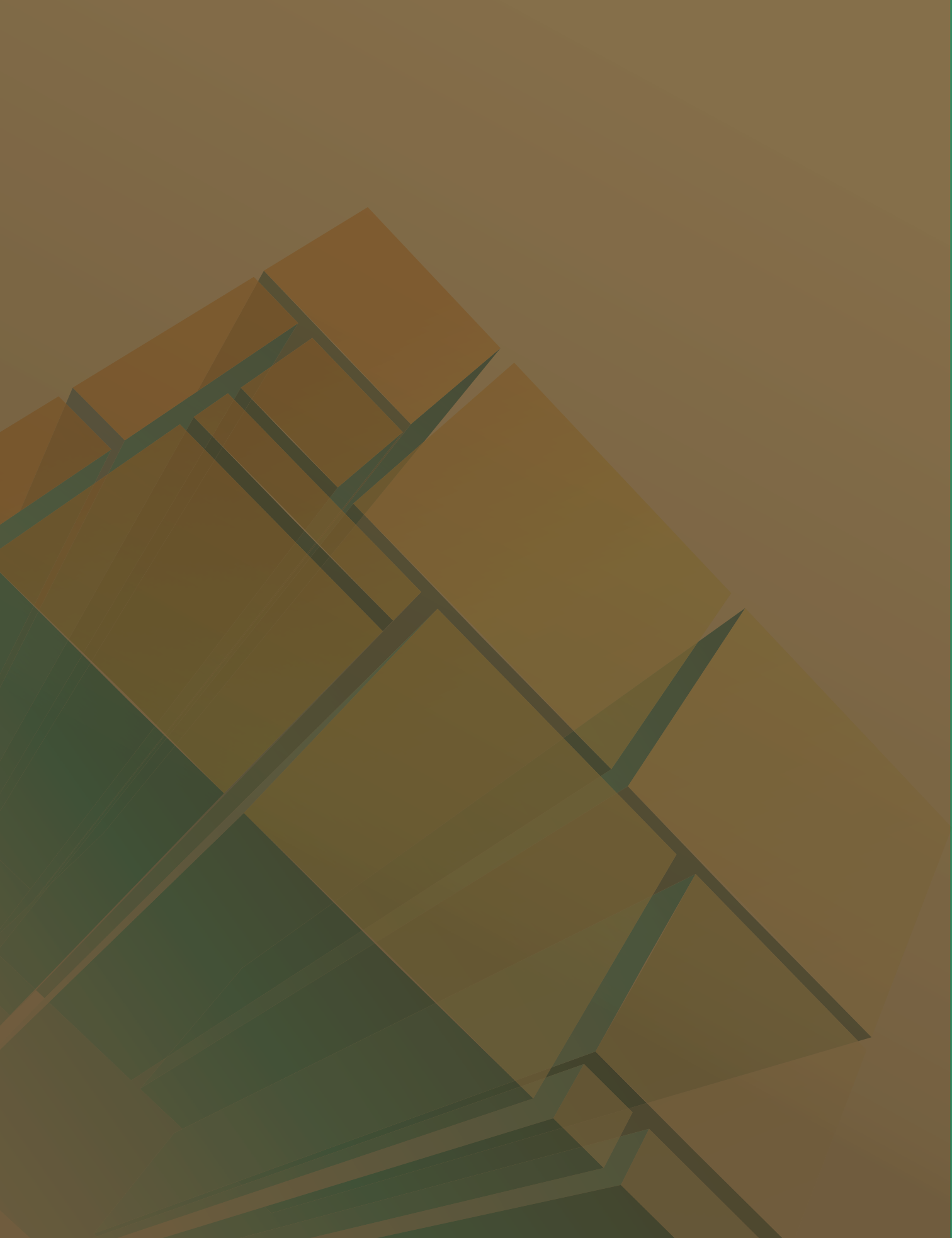
No âmbito do Mercosul, no sentido de harmonizar o transporte entre os países integrantes, o Ministério da Saúde editou complementarmente a Portaria MS/GM nº472, de 9 de março de 2009. Essa portaria aprova o Regulamento Técnico GMC/RES nº 50 de 2008, do Mercosul, para o *Transporte de Substâncias Infeciosas e Amostras Biológicas*.

Com relação à importação e à exportação de material de qualquer natureza para pesquisa científica e tecnológica, deve ser obedecida a resolução da diretoria colegiada (RDC) nº 1, de 22 de janeiro de 2008, Anvisa, especificamente no que se refere à embalagem, ao transporte e ao armazenamento, estabelecidos no Capítulo II, Seção I, item 6 da referida norma.

9.3 Reforçando as Medidas de Segurança no Transporte

- a) O fluxo de transporte de amostras biológicas necessita seguir alguns critérios relacionados ao acondicionamento e à embalagem, bem como informações que incluam, obrigatoriamente, documentação com indicação do material que está sendo transportado, a fim de permitir a identificação, a rastreabilidade, a constatação de não conformidades e as ações corretivas, de acordo com o estabelecido pelos órgãos reguladores, tanto em nível nacional quanto internacional.
- b) O recebimento e a rotulagem de materiais biológicos devem seguir as normas preconizadas para áreas de biossegurança com alta contenção biológica NB3 e NBA3, observando cuidados especiais para evitar acidentes.
- c) O pessoal envolvido no processo de transporte deve dispor de

- equipamentos de proteção individual e coletiva, de acordo com as atividades realizadas e a classificação de risco do material biológico, em conformidade com normas específicas.
- d) O transporte interno de material infeccioso, em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas, deve ser feito em condições de segurança que garantam a proteção individual, coletiva e da amostra.
 - e) A embalagem para transporte de material biológico deve ser adequada para um transporte seguro e eficiente; portanto, a escolha correta da embalagem é fator principal para a segurança do material e dos profissionais que o manipularão no decorrer do transporte.
 - f) As embalagens utilizadas para transporte de substâncias perigosas devem ser de boa qualidade e seguras contra vazamentos, variações climáticas ou alterações de temperatura, umidade ou pressão.
 - g) O transporte aéreo internacional de materiais biológicos deve seguir as instruções de embalagem estabelecidas pela IATA, considerando as respectivas classificações de risco. A embalagem externa deve ser, obrigatoriamente, rotulada para correta identificação de seu conteúdo, e deverá conter etiquetas com as informações obrigatórias estabelecidas na referida regulamentação.
 - h) O transporte de material biológico a baixas temperaturas, cuja embalagem secundária ou externa contenha gelo seco (dióxido de carbono sólido), nitrogênio líquido, líquido criogênico, gás não inflamável ou outro material para conservação e preservação que ofereça riscos durante o processo de transporte, deve estar devidamente sinalizada em seu exterior, de acordo com as normas vigentes.



Parte IV

GESTÃO DE PESSOAS

10 ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES

10.1 Diretor do Laboratório

O diretor do laboratório tem a responsabilidade geral no que se refere à implementação e à manutenção de práticas seguras e procedimentos em seu laboratório. O diretor pode compartilhar essa responsabilidade com *uma Comissão de Biossegurança* da instituição.

10.2 Pesquisador Principal/Chefe do Laboratório

O pesquisador principal ou chefe do laboratório é o responsável técnico da instituição, e também responde pela aplicação das práticas e dos procedimentos de segurança adequados dentro de seu laboratório, instruindo estudantes e demais profissionais da equipe laboratorial e de apoio quanto aos perigos reais e potenciais.

O pesquisador principal/chefe do laboratório é responsável pela seleção e aprovação do pessoal de pesquisa para o trabalho no laboratório, assegurando a competência do pessoal para realizá-lo. Também é o responsável pela revisão e discussão, ao menos uma vez por ano, das responsabilidades sobre uso e operação do laboratório de

alta contenção biológica com os demais pesquisadores, tendo como encargos principais:

- a) Revisar a sinalização de biossegurança.
- b) Utilizar metodologias de reconhecimento de tarefas que possam envolver exposição ao perigo.
- c) Revisar o uso e as limitações de controles de engenharia.
- d) Revisar os protocolos de centrifugação.
- e) Uso adequado da autoclave e o procedimento adequado para a autoclavagem de resíduos.
- f) Demonstrar o uso correto da cabine de segurança biológica para realização de práticas de trabalho seguras, bem como o descarte adequado de artigos e materiais contaminados.
- g) Revisar as práticas seguras de trabalho a serem seguidas por todos os usuários do serviço.
- h) Revisar o uso dos EPIs, incluindo tipos, localização, remoção, tratamento, descontaminação e disposição. Se aplicável, incluir a utilização de respirador.
- i) Analisar e discutir os procedimentos diante de acidentes com derramamento.
- j) Revisar os procedimentos de exposição ao perigo.
- k) Identificar as sinalizações de acesso e saída, colocação e remoção de EPI, e a localização de todos os alarmes, bem como os seus significados.

O pesquisador principal ou chefe do laboratório deve realizar a *Avaliação de Risco* adequada aos projetos de pesquisa. O nível de critérios e exigências deve ser dependente do risco associado ao organismo em estudo (por exemplo, uma avaliação de risco associado à investigação sobre agentes da classe de risco 2 pode ser razoavelmente menos exigente do que uma avaliação de risco de um da classe 3 ou agentes desconhecidos).

Cada avaliação deve ser concluída antes do desenvolvimento do trabalho a ser realizado e o projeto deve ser reavaliado, periodicamente, à medida que novos dados são obtidos. A avaliação deve incluir uma análise dos riscos representada pelo organismo sob investigação e por quaisquer métodos de investigação específicos que possam afetar

esse risco (por exemplo, procedimentos que requerem quantidades altamente concentradas de partículas virais ou inoculação de animais em laboratório).

Cabe ao pesquisador principal ou ao chefe de laboratório certificar-se de que todos os funcionários que trabalham com agentes da classe de risco 3 recebam treinamento específico e demonstrem proficiência técnica de trabalho com estes agentes.

Além disso, compete ao pesquisador principal desenvolver políticas que administrem o funcionamento do laboratório e implementar protocolos para garantir sua operação com segurança, bem como a integração entre as equipes de trabalho, a comissão de biossegurança, de manutenção e de engenharia.

10.3 Equipe Técnica e de Pesquisa

Todos os profissionais envolvidos em pesquisa com agentes da classe de risco 3 devem preencher os requisitos detalhados neste documento, ratificados pelo chefe do laboratório, devendo necessariamente:

- a) Conhecer todos os procedimentos operacionais do laboratório, os perigos potenciais de agentes infecciosos sob investigação e os procedimentos de emergência.
- b) Ajudar a manter as instalações em boas condições de funcionamento.
- c) Fornecer relatórios ao pesquisador principal/chefe do laboratório.
- d) Relatar quaisquer restrições médicas, doenças notificáveis e qualquer evento que signifique uma exposição ou resulte em perigo potencial, comunicando de imediato ao pesquisador principal/chefe do laboratório a ocorrência de acidentes.
- e) Relatar quaisquer condições irregulares do laboratório.
- f) Observar e seguir as instruções dadas pelo pesquisador principal/chefe do laboratório para a manipulação de amostras contendo patógenos humanos ou culturas, em treinamento em práticas microbiológicas padrão.
- g) Atender, sempre, aos requisitos de vigilância médica.

O funcionamento da instalação é de responsabilidade dos usuários e, portanto, um número de tarefas deve ser assumido. Essas funções são as seguintes:

- a) Treinamentos: novo pessoal de pesquisa e visitantes.
- b) Uso de autoclaves e manejo de resíduos: assumir a responsabilidade por autoclavação e descontaminação de resíduos biológicos. Manter arquivo de registros de operação da autoclave, documentando os resultados de cada ciclo de tratamento de resíduos realizados em espaço de tempo determinado pelo chefe do laboratório.
- c) *Freezers*: garantir a identificação dos materiais estocados em seu interior. Remover os materiais danificados e não mais utilizáveis. Manter os *freezers* de forma limpa e ordenada. Manter registro de inventário de agentes e materiais, incluindo as quantidades armazenadas, os responsáveis e a localização no interior do equipamento.
- d) Limpeza: manter o laboratório como um ambiente de pesquisa limpo e organizado.
- e) Suprimentos: manutenção dos suprimentos, incluindo equipamento de proteção individual.
- f) Livro de Registro: manter atualizado o livro de registro do NB3/NBA3 em que incidentes, envio e recebimento de materiais e agentes, reparos etc. são lançados.
- g) Registros de Entrada/Saída: efetuar o registro de entrada/saída de pesquisadores e visitantes autorizados.

10.4 Profissional em Biossegurança

O responsável pela biossegurança dos ambientes NB3/NBA3 deve especificamente quanto aos procedimentos em áreas de alta contenção biológica:

- a) Participar de reuniões técnicas sobre biossegurança e bioproteção, além de observar as técnicas referentes às áreas de alta contenção.
- b) Solicitar auditorias periódicas internas de biossegurança sobre métodos técnicos, práticas e protocolos, agentes biológicos, materiais e equipamentos.
- c) Examinar, com as pessoas implicadas, violações de protocolos ou procedimentos de biossegurança dessas áreas.
- d) Verificar se todo o pessoal recebeu treinamento apropriado em questões de procedimentos de biossegurança para áreas de alta contenção.
- e) Assegurar treinamento contínuo em biossegurança dessas áreas.
- f) Investigar incidentes que possam ocorrer nas áreas de alta contenção. Notificar as conclusões e as recomendações ao chefe do laboratório e ao restante da equipe.
- g) Assegurar a descontaminação apropriada após derramamentos ou outros incidentes que impliquem contaminação com material infeccioso nessas áreas.
- h) Assegurar o processamento apropriado dos resíduos.
- i) Assegurar a descontaminação apropriada de qualquer aparelho ou equipamento das áreas de alta contenção previamente à sua reparação ou calibração.
- j) Estabelecer medidas apropriadas para a entrada/saída de material patogênico em ambientes NB3/NBA3, de acordo com os regulamentos nacionais.
- k) Analisar os aspectos de biossegurança de todos os planos, protocolos e procedimentos operacionais de trabalho, antes da implementação de tais atividades.
- l) Estabelecer um sistema para enfrentar emergências.

10.5 Responsável pelo Manejo de Animais (NBA3)

Nos laboratórios com nível de biossegurança 3 em que sejam mantidos animais, um responsável pelo seu manejo deve compor a equipe técnica do NBA3. A instituição deve designar um técnico que será responsável pelos aspectos relacionados ao manejo de animais do programa de *Gerenciamento do Risco* na instalação. Esse técnico deve:

- a) Ter experiência no manejo de animais de laboratório, garantindo que eles sejam tratados de forma segura, buscando impedir uma potencial transmissão de agentes biológicos a partir desses animais para humanos.
- b) Ter profundo conhecimento direcionado ao manejo dos animais, o que inclui ciência dos cuidados necessários para o bem-estar animal, doenças zoonóticas e questões associadas à saúde ocupacional.
- c) Manter boa interação com outros técnicos (por exemplo, o consultor de gestão de biorrisco, o profissional de saúde ocupacional etc.) a fim de que medidas de biossegurança laboratorial sejam implantadas de forma integrada.
- d) Colaborar nos processos de *Avaliação de Risco* e *Gerenciamento do Risco*, sob a perspectiva dos cuidados e das práticas específicas com animais.
- e) Determinar quais espécies estão presentes na instalação e, com base no risco que elas representam, definir estratégias de mitigação de risco, tais como: uso de confinamento animal com sistema de filtros HEPA, uso de proteção individual adequada para o trabalho a ser realizado com determinada espécie, uso de CSB ou outros dispositivos de retenção.

NOTA: um profissional veterinário qualificado deve estar disponível para orientações adicionais.

10.6 Profissional em Engenharia

O engenheiro completa o grupo técnico necessário à operação e ao funcionamento de uma área de alta contenção, nas condições de biossegurança que o nível de risco requer. O profissional de Engenharia tem como responsabilidade principal manter os sistemas de engenharia da planta em perfeitas condições de monitoramento, de manutenção, de funcionamento e de operação.

Deve ter, sob sua coordenação e supervisão, equipe técnica capaz de aplicar suas orientações visando ações de manutenção preditiva, preventiva e corretiva das instalações, com especial destaque aos procedimentos de operações em emergência, visando assegurar o perfeito funcionamento do conjunto de sistemas de engenharia que forma a barreira secundária do laboratório.

O engenheiro responsável pela operação dos sistemas do NB3/NBA3 deverá ter:

- a) Conhecimento de biossegurança e princípios de biocontenção em laboratórios.
- b) Conhecimento das metodologias específicas de construção para cada nível de contenção.
- c) Conhecimento do desenvolvimento de *Avaliações de Risco*.
- d) Conhecimento das metodologias dos processos de *Comissionamento* e *Certificação* das instalações.
- e) Conhecimento das metodologias de teste e certificação de filtros HEPA.
- f) Conhecimento da metodologia do processo de balanceamento de sistemas de ar-condicionado.
- g) Conhecimento da operação de sistemas de automação predial e de controles técnicos.
- h) Conhecimento da operação e validação de autoclaves e dos sistemas de tratamento de efluentes.
- i) Conhecimento da operação da área e/ou equipamento de descontaminação de equipamentos.

- j) Conhecimento dos procedimentos para certificação de cabines Classe II e Classe III de biossegurança com base na NSF-49.
- k) Conhecimento do desenvolvimento de procedimentos operacionais padrão de operações e manutenção de laboratórios com nível 3 de biocontenção.

11 PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO E FORMAÇÃO CONTINUADA

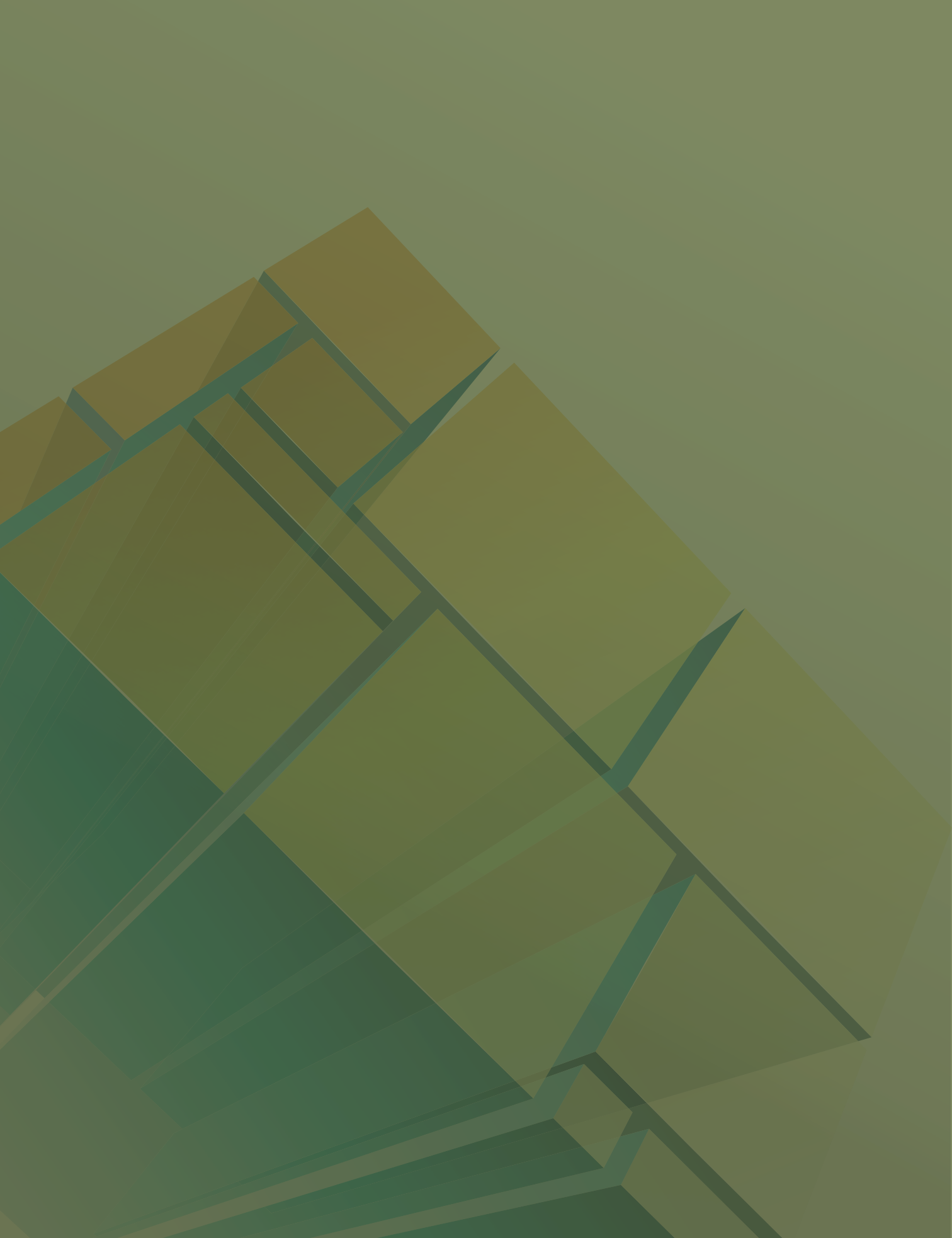
A área de alto nível de contenção biológica, como o NB3/NBA3, precisa ter uma política de capacitação continuada, com programas de treinamento específicos para o local e para o trabalho a ser desenvolvido. O responsável pela segurança dessa área, assessorado pelos demais componentes da equipe, desempenha o principal papel no treinamento do pessoal. A eficácia dessa capacitação, assim como qualquer formação em saúde e segurança, depende do empenho da equipe e de fatores como: motivação, boa formação profissional inicial, boa comunicação e, por fim, das metas e dos objetivos da organização.

A formação em medidas de segurança deve ser parte integrante da inserção de novos técnicos, que devem familiarizar-se com o código de conduta e normas do laboratório, incluindo: o *Manual de Qualidade e Biossegurança* e *Procedimentos Operacionais Padrão* das operações. Devem ser adotadas medidas que assegurem que os novos operadores leram e compreenderam as normas, por meio de recolhimento de assinaturas, por exemplo. A equipe responsável pela biossegurança pode auxiliar na formação e na elaboração de material de formação e de documentação, estabelecendo programas preventivos, de capacitação em biossegurança da área NB3, bem como de inspeção, para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança definidos pela *Comissão Interna de Biossegurança*.

A formação do pessoal deve sempre incluir, de acordo com a necessidade:

- a) Treinamento formal dos novos operadores da área de alta contenção biológica sobre o funcionamento e a utilização dos equipamentos.
- b) Procedimentos e/ou atualizações anuais e formação adicional sobre alterações de procedimentos na área de alta contenção.
- c) Informação sobre métodos seguros para situações de alto risco, que os operadores da área de alta contenção precisam enfrentar com frequência.

O conhecimento sobre as formas de proteção biológica na área de alta contenção deve ser administrado a todo o pessoal, independente da formação em biossegurança em laboratório. Essa formação deve ajudá-los a compreender a necessidade de proteção aos agentes biológicos e o fundamento lógico de medidas de proteção.



Parte V

OS PROCESSOS DE COMISSIONAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE LABORATÓRIOS NB3 E NBA3

O nível de biossegurança de uma área laboratorial é determinado por uma combinação de procedimentos laboratoriais e projeto da instalação. Para garantir a manutenção do nível de biossegurança e biocontenção da instalação, é importante rever a interação desses parâmetros e assegurar que a instalação será operada como previsto em projeto, mantendo a sua integridade em momentos críticos.

Com esse objetivo, projetos de alta contenção biológica devem ser *Comissionados* e suas áreas *Certificadas* para uso, antes de sua operação inicial e, subsequentemente, em uma agenda anual. O comissionamento ainda é exigido após mudança de programa, renovação ou substituição de setores críticos de quaisquer dos seus sistemas de biocontenção que possam vir a afetar a operação do laboratório, diante do especificado pelo projeto executivo de engenharia.

12 COMISSIONAMENTO E CERTIFICAÇÃO: DEFINIÇÕES

O processo de *Certificação* de uma área ou laboratório de alta contenção biológica difere do processo de *Comissionamento* da edificação deste laboratório. São atividades distintas, e identificar as suas diferenças é importante na busca da garantia de ter um laboratório com o mais alto padrão de funcionamento.

O *Comissionamento* é um processo de qualidade para validar e documentar que uma instalação e seus sistemas estão planejados, projetados, instalados, testados e capazes de serem operados e mantidos em conformidade com o objetivo do projeto. É definido como a verificação da construção e do desempenho de componentes críticos de contenção, sendo uma parte do processo de certificação.

A *Certificação* é definida como a conclusão bem-sucedida do comissionamento e da verificação de que os protocolos operacionais e de instalação atendem aos requisitos descritos na edição atualizada das *Diretrizes de Qualidade e Biossegurança* do laboratório.

A *Recertificação* é a verificação de que a instalação continua a cumprir com as diretrizes de qualidade e biossegurança vigentes, específicas para os objetivos do laboratório, e este foi submetido a uma atualização do processo de comissionamento, conforme descrito a seguir.

12.1 Comissionamento

O *Comissionamento* enfoca o desempenho satisfatório dos controles de engenharia, mas sob uma perspectiva global da operação da edificação. O comissionamento dos sistemas de uma edificação é um processo destinado a assegurar que, com as instalações concluídas, equipamentos e sistemas irão operar de acordo com o objetivo do projeto e de suas especificações. Portanto, recomenda-se que o comissionamento seja implantado no início da fase de planejamento até a conclusão da construção e sua certificação.

Os objetivos fundamentais do processo de comissionamento são:

- a) Criar um conjunto de ações destinado a verificar e fornecer documentação técnica de que o desempenho dos equipamentos na instalação satisfaz os requisitos de concepção do projeto.
- b) Melhorar a comunicação por meio de documentação de dados e decisões ao longo de todas as fases do projeto.
- c) Validar e relatar que o desempenho das instalações e dos sistemas do edifício atende aos objetivos do projeto.

O comissionamento fornece informações sobre as potenciais deficiências do equipamento, que possam ter efeito sobre aspectos da operação do edifício, incluindo:

- Conforto na ocupação.
- A eficiência energética.
- Condições ambientais.
- Sistema e função do equipamento.
- Operação e manutenção.

Para garantir que os requisitos físicos do nível pretendido de contenção e do uso das instalações sejam cumpridos, cada laboratório deve submeter-se a um processo de comissionamento detalhado. Isso requer verificação e documentação de testes de desempenho de componentes críticos da contenção, dos equipamentos de força, do sistema de tratamento de efluentes, do sistema de monitoramento e controle da planta, do sistema de ar-condicionado, entre outros.

Dessa maneira, fazem parte do processo de comissionamento:

- Avaliar o conjunto completo de desenhos e especificações.
- Identificar a perfeita compreensão por parte do futuro usuário da utilização pretendida e do trabalho a ser realizado no laboratório.
- Avaliar a lista de equipamentos instalados.
- Sistematizar e avaliar resultados de ensaios e testes concluindo, assim, uma avaliação objetiva e completa das condições de operação dos sistemas de engenharia.

O comissionamento das instalações e dos sistemas proporciona uma base segura e documentada para o desenvolvimento de um processo de certificação.

12.2 Certificação

Para a *Certificação* dos laboratórios de alta contenção, faz-se necessária uma revisão sistemática de todos os sistemas e processos associados ao laboratório (por exemplo, os controles de engenharia, os equipamentos de proteção individual, as edificações, os sistemas supervisórios e

os procedimentos operacionais padrão). Essa certificação garante a operação e a utilização segura dos controles dos sistemas e utilidades do laboratório, bem como práticas corretas, de modo a minimizar os riscos associados ao uso das áreas de alta contenção biológica.

A certificação de um laboratório de alta contenção busca garantir que:

- a) Estejam sendo usados protocolos específicos e exclusivos da instituição, quanto aos controles administrativos e de engenharia.
- b) O equipamento de proteção individual é o apropriado e sofre inspeção regular, visando manter a segurança dos profissionais do laboratório e o desempenho das tarefas.
- c) O sistema de descontaminação para dejetos e outros materiais potencialmente infectados, incluindo o gerenciamento de acidentes, está sendo adequadamente considerado e procedimentos apropriados estão disponíveis para reduzir os riscos de contaminação do pessoal e do ambiente.
- d) A documentação com *Procedimentos Operacionais Padrão* para segurança geral do laboratório e seus mecanismos de controle físico, elétrico, biológico e químico sejam os adequados e estejam validados e disponíveis no local.

13 ESCOPO DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

Em um processo de *Certificação* de laboratórios de alta contenção biológica, o procedimento de avaliação pelo certificador deverá abranger rigorosamente e, especificamente para o local, três tópicos:

- Avaliação dos controles administrativos para eficiência das operações de manutenção.
- Validação dos controles de engenharia.
- Revisão e validação dos POPs.

Avaliar a perfeita integração desses três aspectos deverá ser o objetivo principal da *Certificação*. É fundamental a interação entre profissionais de biossegurança, engenheiros, o pessoal operacional (por exemplo, o pesquisador), e o chefe do laboratório, visando assegurar que os

sistemas projetados trabalhem com as práticas de trabalho específicas do laboratório, estabelecendo e mantendo a integridade da contenção das instalações.

Com esse propósito, testes físicos deverão ser aplicados (sistemas mecânico, tratamento de efluentes, elétrico, monitoramento e controles, estanqueidade etc.) sob o projeto implantado e já comissionado. Simultaneamente, o *Plano de Procedimentos Operacionais* será avaliado e, se necessário, revisado.

13.1 Avaliação dos Controles Administrativos para Eficiência das Operações de Manutenção

De acordo com as diretrizes para a aplicação de um processo de *Certificação* em áreas de biossegurança nível 3, publicadas pelo *National Institute of Health* (NIH), dos Estados Unidos, os próximos tópicos devem ser seguidos:

- a) Revisão dos relatórios de controle das operações de manutenção:
- Obtenção e revisão dos relatórios de comissionamento.
 - Revisão dos projetos arquitetônicos e de instalação.
 - Revisão das políticas de gestão da qualidade e de biossegurança.
 - Relatórios de capacitação e treinamentos dos profissionais, incluindo os técnicos de manutenção.
 - Relatórios de manutenção e qualificação dos equipamentos.
 - Protocolos e procedimentos de segurança para acesso ao laboratório.
 - Relatórios de manutenção dos sistemas de gerenciamento e dos tratamentos de resíduos e efluentes.
 - Avaliação dos processos de descontaminação.
 - Protocolos e procedimentos de contingência e emergência.
 - Relatórios de controle e manipulação de agentes infecciosos.
 - Revisão dos procedimentos de controle, e rotina dos processos.

b) Revisão dos controles de inspeção e avaliação:

- Elementos estruturais e arquitetônicos.
- Integridade e estanqueidade do ambiente.
- Portas e janelas seladas.
- Monitoramento ambiental.
- Controle da limpeza das superfícies, incluindo o mobiliário.
- Superfícies lisas e pisos resistentes.
- Superfícies impermeáveis e resistentes a substâncias químicas (solventes orgânicos, ácidos e álcalis).
- Formas e dispositivos para controle de pestes.

c) Revisão dos controles de inspeção da infraestrutura, das instalações e das condições dos equipamentos:

- Qualificação e avaliação da operação da autoclave.
- Avaliação do controle de acesso e procedimentos para saída.
- Avaliação das condições dos equipamentos de emergência, dos sistemas de comunicação, de alarme, de sinalização, de extintores de incêndio e de contenção de derramamento de produtos químicos e biológicos.
- Avaliação dos sistemas eletrônicos e de informação.
- Avaliação dos sistemas em redundância (sistemas de ar, exaustores e sistemas de descontaminação).
- Condições de acesso e instalações entre os ambientes NB2 e NB3/NBA3.
- Presença de antecâmaras e duchas.
- Presença e localização de equipamentos de proteção coletiva.
- Armazenamento e acondicionamento adequado dos equipamentos de proteção individual.
- Disponibilidade e localização de “kit de emergência”.
- Afixação dos avisos e alertas de segurança, bem como as proibições de comer, beber e fumar nos ambientes de trabalho.
- Áreas administrativas fora dos ambientes de biocontenção.

d) Avaliação do programa de manutenção:

- Autoclaves e estufas.
- Certificação de CSB (NSF-49).

- Centrífugas.
- Equipamentos de fechamento das portas.
- Sistema de ar-condicionado.
- Sistema de tratamento de efluentes.
- Sistema de energia elétrica emergencial.
- Sistema de automação e controle (caso se aplique).
- Iluminação.
- Tubulações.

13.2 Validação dos Controles de Engenharia

- a) Validar a capacidade extra de insuflamento e exaustão do suprimento de ar.
- b) Assegurar fluxo de ar único e contínuo.
- c) Medição do fluxo de ar direcional (relação dos parâmetros de pressão e trocas de ar).
- d) Estabilização da direção do fluxo de ar das áreas limpas para as áreas de biocontenção. O diferencial de pressão nas áreas de biocontenção deve manter-se negativo em relação às áreas limpas. Referências: balanceamento mínimo de 255 m³/h (150 CFM) com -12,5 Pa (-0,05"WC) a -25Pa (-0,10"WC) por porta.
- e) Desenvolvimento de testes com indução de falhas do sistema de ar-condicionado e dos sistemas elétricos diante dos parâmetros projetados para laboratório, incluindo:
 - Operações sob fornecimento de energia elétrica normal e sob energia elétrica de emergência.
 - Perda de insuflamento de ar.
 - Perda do sistema de exaustão.
 - Manutenção operacional dos parâmetros de projeto pelo sistema de automação durante todas as situações.
 - Reiniciação dos sistemas de automação para os parâmetros preestabelecidos.
 - Fornecimento de energia de emergência para os sistemas de automação.
 - Operacionalização do gerador de emergência.

NOTA: é fundamental que sejam avaliadas, pelo *Certificador*, as garantias do projeto quanto a *não reversão* do fluxo de ar no perímetro das

áreas biocontidas, em situação da ocorrência de falhas nas instalações. Deverão estar demonstradas em projeto e, confirmadas em testes, todas as seqüências e as respostas do sistema de controle, visando impedir um fluxo de ar reverso.

- f) Acesso às condições dos equipamentos do sistema de ar-condicionado:
 - Inspeção visual (correias, vedação, tubulações, fiação, *dampers* e isolamento térmico).
 - Garantir a operação e o funcionamento dos motores e bombas de maneira a assegurar a manutenção dos parâmetros de temperatura especificados em projeto.
 - Verificar a correta instalação das cabines de segurança biológica, principalmente com relação ao fornecimento de ar e aos difusores de exaustão.
 - Assegurar o intertravamento operacional entre o fornecimento e a exaustão do ar.

- g) Avaliação dos testes de fumaça nos ambientes, para demonstração do fluxo de ar.

- h) Inspeção e realização de testes nos sistemas de intertravamento e automatização das portas.

- i) Realização dos testes dos alarmes e sinalizadores:
 - Falha no sistema de ar-condicionado.
 - Falha no diferencial de pressão e demais condições ambientais.
 - Ocupação da antecâmara de acesso e saída.
 - Condições de porta aberta por mais de 20 segundos.
 - Alarmes de incêndio.
 - Alarme de segurança.

- j) Verificação das trocas de ar nos ambientes.
 - O número de trocas não deverá ser inferior a 10h para instalações NB3 e de 15h para as de NBA3.

- k) Revisão e qualificação das cabines de segurança biológica:
 - Certificação anual dos equipamentos de acordo com a NSF-49.
 - Localização das cabines.
 - Instalação adequada para o tipo de cabine.

- l) Validação dos equipamentos de proteção coletiva:
- Inspeção de sistema elétrico e de iluminação.
 - Inspeção do sistema de comunicação de voz e dados interno e externo.
 - Verificar se os quadros de circuitos estão fora do ambiente.
 - Sistema de esgoto com proteção de refluxo.
 - Sinalização adequada.
 - Condições dos chuveiros e duchas lava-olhos.
 - Condições do gerador de emergência para os sistemas críticos.
 - Inspeção nas bombas de vácuo (caso se aplique).
 - Inspeção nos sistemas de descontaminação de efluentes.
- m) Validação do processo de esterilização e qualificação das autoclaves:
- Estanqueidade.
 - Confirmação do ciclo carregado.
 - Distribuição de calor.
 - Penetração de calor.
 - Validação da manutenção da temperatura de esterilização dentro do ciclo especificado.

13.3 Revisão dos Procedimentos Operacionais Padrão – POPs

O processo de *Certificação* de instalações de alta contenção biológica, inicial ou anual, tem a responsabilidade de garantir que o uso dos POPs, elaborados e validados, proporcionará a sua aplicação adequada e o regular funcionamento e manutenção das instalações, protegendo os seus ocupantes (humanos e animais) e o meio ambiente, além de assegurar a integridade da pesquisa.

A apresentação de POPs abrangentes e escritos de forma direta e simples é fundamental. Seguem, como exemplo, os tópicos que constituem POP a serem elaborados pela instituição e avaliados em um processo de certificação:

- Introdução (inclui programa de pesquisa, objetivos do trabalho etc.).
- Glossário de termos.

- Serviços de emergência (contatos).
- Pessoal e responsabilidades (inclui informações de contatos com: supervisor do NB3/NBA3, responsável pela biossegurança, engenharia e usuários).
- Descrição da área de biocontenção nível 3.
- Planta baixa.
- Procedimentos gerais para uma área com nível de biossegurança 3.
- Procedimentos de acesso (rotinas para acesso, horário de trabalho etc.).
- Procedimentos de saída (rotinas).
- Procedimentos de acesso para pessoal não treinado em NB3/NBA3 (visitantes, pessoal da manutenção e outros).
- Uso, estocagem e disponibilidade de equipamentos de proteção individual (EPIs)
- Cuidados e segurança no manejo com animais (técnicas de manejo, movimento, transporte de carcaças etc.).
- Transporte, manuseio e estocagem de patógenos.
- Derramamentos de material biológico contaminado (procedimentos).
- Derramamentos de material químico (procedimentos).
- Segurança contra fogo (procedimentos).
- Emergência médica (procedimentos de primeiros socorros).
- Alarmes (fogo, suprimento de ar, exaustão, energia elétrica, pressão e outros).
- Falhas em cabines de segurança biológica.
- Falhas no sistema mecânico (ar-condicionado, energia etc.).
- Proteção contra desastres naturais, vandalismo e outros sinistros.
- Vigilância médica (medicina ocupacional: vacinações, estoque de sangue etc.).
- Diretrizes para o corpo técnico e treinamento/capacitação para empregados e usuários do NB3/NBA3.
- Procedimentos de limpeza (diariamente, semanalmente e mensalmente).
- Desinfetantes a serem utilizados.
- Manejo de resíduos e dejetos contaminados.
- Descontaminação e desinfecção.
- Operação de equipamentos (autoclaves, CSB, centrífugas,

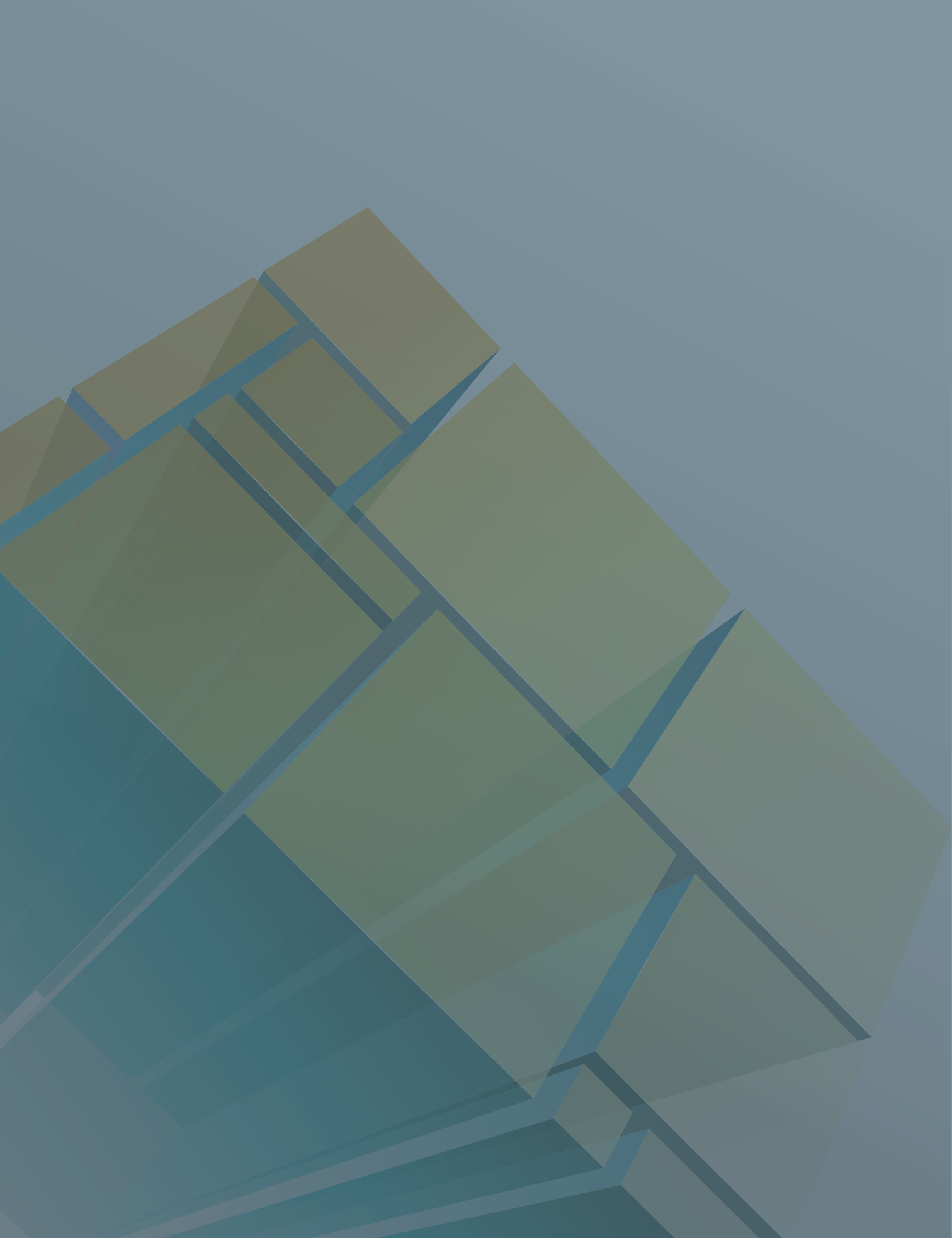
- pass through* e outros).
- Funcionamento e operação do Sistema de Descontaminação de Efluentes (SDE/EDS).
 - Protocolos específicos para as subáreas do laboratório (caso se aplique).
 - Apêndice para maior detalhamento de alguns dos itens.

13.4 Destaques de uma Recertificação

A *Recertificação* de certos componentes de contenção também deve ser realizada, e o tipo e frequência dependem de uma variedade de fatores. Por exemplo, a verificação do fluxo de ar direcional, detecção de fugas visuais no perímetro de contenção, recalibração de controladores sensíveis e indicadores e monitorização da eficácia dos sistemas de esterilização, tais como autoclaves, podem ser todos realizados numa base de rotina sem interrupção do funcionamento da instalação de contenção.

Um novo teste da integridade do perímetro de contenção é necessário após qualquer mudança estrutural da edificação. Não é necessário novo teste dos sistemas de controle de ar-condicionado visando garantir uma operação segura, a menos que o sistema tenha sofrido alterações lógicas ou atualizações.

A certificação de laboratórios de alta contenção deve ser desenvolvida por um grupo de profissionais com experiência e credenciais de engenharia em projetos de biocontenção e biossegurança. Sob o mesmo rigor, a recertificação das instalações deverá ser efetuada, no mínimo, anualmente. Nessa fase, uma comparação sempre deverá ser feita tomando como base os dados obtidos na certificação inicial. Registros e relatórios detalhados dos processos de certificação e resultados dos testes aplicados deverão ser arquivados pela direção da instituição, para a formação detalhada da história do laboratório.



Parte VI

BIOPROTEÇÃO EM LABORATÓRIOS DE BIOCONTENÇÃO

O termo *Biosecurity*, ou *Bioproteção*, no Brasil, tem sido adotado por diferentes instituições e instâncias governamentais envolvidas e comprometidas com a área.

No contexto laboratorial, o termo *Biosecurity* vem sendo traduzido nos últimos anos como *Biosseguridade*. Esse termo tem sido empregado com significados diferentes, adquirindo interpretações que variam de uma instituição para outra e também entre as diferentes especialidades: pesquisa, rotina, produção, ensino, saúde animal, ecologia, agricultura, segurança alimentar, saúde pública, saúde e economia. Essa definição de nomenclatura, também traduzida como *Bioproteção*, necessitou de propostas acordadas entre diferentes organizações: Organização Mundial da Saúde (WHO), em colaboração com a Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) e a Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), especificando limitações adequadas aos ambientes laboratoriais que trabalhem com organismos infecciosos, toxinas, organismos geneticamente modificados, animais de experimentação, produtos de diferentes classificações de risco e determinados agentes químicos.

As atividades em *Bioproteção* incluem medidas de segurança institucional, pessoal e de procedimentos comportamentais, para evitar perda, roubo, uso indevido, desvio ou liberação intencional, transporte, manipulação, alteração molecular e genômica de patógenos ou parte

deles, toxinas e os respectivos microrganismos que as produzem. Esses materiais biológicos são mantidos, transferidos e fornecidos por *Coleções Microbiológicas* e *Centros de Recursos Biológicos (CRBs)*, especialmente em laboratórios biocontidos com nível de biossegurança 3 (NB3 e NBA3). Devem também ser considerados laboratórios de pesquisa, de investigação, de rotina, de produção e de ensino nas diferentes especialidades. Essa abrangência resultará, certamente, em responsabilidades de diferentes profissionais nas diversas especialidades e áreas interligadas.

A *Bioproteção* deve ser estruturada sobre determinações sólidas de condutas e critérios comportamentais, incluindo as boas práticas de profissionais nas atividades em laboratório.

Proposto no âmbito da organização da *Rede Global de Centro de Recursos Biológicos (GBRCN)*, o *Código de Conduta em Bioproteção* tem como objetivo auxiliar a evitar que os CRBs e os laboratórios NB3 e NBA3 contribuam direta ou indiretamente para o desenvolvimento e a produção de potenciais armas biológicas. O Código aborda o potencial uso dual dos recursos biológicos e aponta para a necessidade dos referidos laboratórios seguirem e respeitarem amplamente as legislações nacionais e internacionais referentes a esse aspecto, entre elas a *Convenção de Armas e Toxinas Biológicas (BTWC)*.

Questões relacionadas à *Bioproteção* em laboratórios NB3/NBA3, conhecimento essencial no processo de *Gerenciamento de Risco* nesses ambientes, são apresentadas neste capítulo.

14 DIRETRIZES DE BOAS PRÁTICAS EM BIOPROTEÇÃO

As diretrizes fornecem ensinamentos e orientações básicas e complexas para o estabelecimento de critérios comportamentais em boas práticas, permitindo maior segurança quanto à manutenção, à guarda, à manipulação e ao fornecimento de materiais biológicos mantidos em

ambientes biocontidos, garantindo a posse e o domínio deles. Essas diretrizes devem estar em conformidade com leis e regulamentações (internacionais, nacionais e regionais) e apresentar propostas de estrutura para avaliação e *Gestão de Risco em Bioproteção*, permitindo a grência e o controle dos materiais biológicos. As diretrizes objetivam a prevenção do biorrisco e o acesso controlado e restrito dos profissionais autorizados a manipularem materiais biológicos de diferentes níveis de risco.

Os profissionais designados para gerenciar a bioproteção devem estar habilitados para assumir responsabilidades de supervisão, deter conhecimento e controle geral dos procedimentos em ambientes de CRB e laboratórios NB3/NBA3, garantindo a conformidade interna às *Diretrizes de Boas Práticas em Bioproteção*. As responsabilidades devem ser compartilhadas entre a direção, o pesquisador principal e a equipe técnica, atualizadas de forma contínua e documentadas.

Entre os princípios de bioproteção, estão: a avaliação de risco, a segurança física, a gestão de segurança de pessoal e de visitantes, o controle de material, o fornecimento de material, a segurança de transporte interno e externo, a segurança da informação e o plano de resposta a incidentes, com abordagens e práticas seguras, claras e objetivas. Todas as atividades deverão ser monitoradas pelas equipes interdisciplinares e avaliadas com frequência semanal.

14.1 Avaliação de Risco em Bioproteção

A *Avaliação de Risco* desses materiais biológicos deve ser conduzida para determinar os *Níveis de Risco de Bioproteção* correspondentes, que podem ser designados como: desprezível ou baixo, moderado e alto. Considerando os termos apresentados na “Parte I” deste documento (vide tópico 1.2), fatores-chave devem ser seguidos, indicando diferentes potenciais de riscos em bioproteção, baseados em:

- **Disponibilidade:** número de instalações que estocam o material biológico e sua distribuição geográfica.
- **Amplificação:** facilidade com que o material biológico pode ser replicado ou multiplicado; por exemplo, possibilidade de ser cultivado em cultura e de sua taxa de crescimento.
- **Habilidades e conhecimentos:** ubiquidade ou raridade de habilidades e conhecimentos necessários para amplificar e modificar geneticamente o material biológico.
- **Consequências econômicas:** extensão em que o material biológico pode ser usado para causar prejuízos econômicos na saúde coletiva, na agricultura, na pecuária, nas culturas agrícolas, na infraestrutura veterinária e de autossustentabilidade.

14.2 Conceitos de Classificação de Risco dos Agentes Biológicos

Quadro 1 – Quadro de classificação de risco conforme agente infeccioso

GRUPO DE RISCO 1 (baixo risco individual e comunitário)
Qualquer agente biológico que é suscetível de causar doenças em trabalhadores saudáveis ou animais.
GRUPO DE RISCO 2 (risco individual moderado, risco comunitário baixo)
Qualquer agente patogénico que pode causar doença humana, mas sob circunstâncias normais, é improvável que seja um perigo grave para trabalhadores de laboratório, comunidade ou ambiente. Exposições laboratoriais raramente causam infecção que possa desencadear doença grave. Medidas preventivas e tratamento eficaz estão disponíveis, e o risco de propagação é limitado.
GRUPO DE RISCO 3 (risco individual alto, risco comunitário baixo)
Qualquer patógeno que geralmente causa doença humana grave ou pode resultar em graves consequências, mas normalmente, não é transmitido pelo contato casual de um indivíduo para outro, ou que causa doenças tratáveis por antimicrobianos ou antiparasitários.

continua

conclusão

GRUPO DE RISCO 4 (alto risco individual e comunitário)

Qualquer patógeno que geralmente causa doença humana muito grave, muitas vezes não tratável, e pode ser facilmente transmitido de um indivíduo para outro, de animal para humano ou vice-versa, direta, indiretamente ou por contato casual.

Fonte: Ministério da Saúde. Classificação de Risco dos Agentes Biológicos, 2010.

Todas as atividades com material biológico deverão ser desenvolvidas em uma área que corresponda ao nível de risco de bioproteção adequado, resultante da aplicação da *Avaliação de Risco em Bioproteção*.

As áreas de *Segurança Física em Bioproteção* poderão ser classificadas como: área de segurança geral, área restrita e área de alta segurança.

As instalações físicas dos CRBs e dos laboratórios NB3 e NBA3 devem ser projetadas e adequadas de forma criteriosa, para atender aos requisitos específicos. A segurança geral da área deve ser complementada com medidas adicionais de segurança física no interior da instalação, caso seja destinada à manipulação de material biológico que apresente nível de risco moderado ou alto.

Recomenda-se que as áreas de segurança física em bioproteção sejam controladas por sistemas que permitam registros de gravações audiovisuais seguros.

14.3 Gestão de Segurança de Pessoal

Toda a equipe técnica, operacional e de manutenção deve seguir os procedimentos estabelecidos, de acordo com o *Nível de Risco de Bioproteção* para os materiais biológicos.

Treinamentos em bioproteção devem ser elaborados e praticados continuamente, para instruir a equipe sobre os procedimentos de bioproteção com práticas simuladas e reais. O histórico e os antecedentes dos profissionais da equipe, principalmente daqueles que terão acesso ao material biológico de risco moderado ou alto, devem ser averiguados

antes da contratação. Todo treinamento prático deverá incluir tópicos que avaliem o profissional quanto à idoneidade, à saúde física e mental. Todos os membros da equipe devem usar identificação, de preferência com fotografia e que forneça informações quanto ao seu nível de acesso. Os laboratórios e ambientes biocontidos devem manter registros dos colaboradores, dos parceiros e dos profissionais contratados sempre atualizados. Programas de auditorias e inspeções periódicas devem ser implantados para todos os serviços.

14.4 Gestão de Segurança de Visitantes Técnicos Científicos

Todos os ambientes biocontidos devem manter registros dos visitantes e fornecer um crachá codificado por cores ou outra identificação evidente, de acordo com o *Nível de Risco de Bioproteção* a que eles poderão ter acesso. As visitas deverão ser previamente agendadas e discutidas entre vários membros da equipe, de forma a avaliar sua real necessidade.

Não permitir a presença de profissionais visitantes trabalhando independentemente. Para todos os casos, eles deverão ser submetidos aos mesmos procedimentos de gestão de segurança.

Apenas os membros da equipe com nível apropriado de acesso devem acompanhar visitantes nas áreas de segurança restrita e alta, respeitando um limite máximo preestabelecido de visitantes e acompanhantes.

14.5 Controle e Responsabilidade pelo Material Biológico

Os gestores deverão estabelecer sistemas de controle e de responsabilidade pelo material biológico que incluam: inventários dos materiais biológicos em seus acervos; localização do material biológico com registros e respectivos *backups* atualizados diariamente; identificação de indivíduos que tenham acesso ou custódia do material biológico. É encargo dos gestores assumirem o controle e a responsabilidade pelo

material biológico mantido nas diferentes áreas de segurança, inclusive aqueles com risco de bioproteção baixo ou desprezível.

14.6 Fornecimento de Material Biológico

O fornecimento de material biológico de risco baixo ou desprezível pode ser realizado para instituições seguindo a legislação nacional, desde que sejam observados todos os procedimentos de registro e de autorizações pertinentes, incluindo o correto critério de transporte.

Para materiais biológicos de risco moderado ou alto, o fornecimento deve ser realizado apenas para instituições que assegurem que medidas de bioproteção estejam em prática, devendo ser documentadas todas as solicitações de aquisição, incluindo aquelas recusadas e os motivos da recusa. Para garantir a percepção, em tempo hábil, da perda ou do desvio desses materiais biológicos durante o transporte, os laboratórios devem seguir os requisitos dispostos em normas e nos regulamentos vigentes para transporte de material biológico.

14.7 Segurança de Transporte de Material Biológico

O transporte do material biológico deve atender aos requisitos de segurança relativos ao acondicionamento e ao transporte específico para esse fim.

O material biológico não pode ser mantido sem supervisão. Também não deve ser armazenado temporariamente fora da sua respectiva área de segurança, sendo supervisionado até seu destino final.

Os gestores devem empregar uma abordagem de cadeia de custódia rigorosa para transferência interna e externa de todo material biológico que apresente risco de bioproteção baixo, moderado ou alto.

14.8 Segurança da Informação

Os laboratórios e os ambientes biocontidos devem realizar *Avaliações de Risco do Sistema de Gestão de Informações*, para determinar quais são sensíveis, do ponto de vista de bioproteção, e tomar as medidas cabíveis, como códigos de acesso, leitura de códigos de barras, averiguação dupla e bloqueio de sistemas na dependência de dupla confirmação.

O acesso às informações relativas aos materiais biológicos com nível de risco moderado ou alto deve ser concedido conforme necessário, e apenas os indivíduos com autorização de segurança podem acessar material do mesmo nível de bioproteção das informações buscadas.

As equipes devem decidir quais os tipos de informações relacionadas ao acervo são consideradas sigilosas e as que não são divulgadas para domínio público.

15 PLANOS DE CONTINGÊNCIA

Um *Plano de Contingência*, também chamado de *Planejamento de Risco*, *Plano de Continuidade de Atividades* ou *Plano de Recuperação de Desastres*, tem o objetivo de descrever as medidas necessárias, incluindo a ativação de processos manuais, para fazer com que seus processos vitais voltem a funcionar plenamente, o mais rápido possível, evitando paralisação prolongada que possa causar maiores prejuízos, tais como: escape de contaminantes, grandes perdas de materiais, sanções, problemas jurídicos para os dirigentes e instituições, danos à saúde coletiva, danos ao patrimônio, abordagens comprometedoras da imprensa, perda de produtos e profissionais e, em casos extremos, o encerramento das atividades e da instituição.

Dada a grande importância desse processo, seu custo deve estar previsto no orçamento oficial, bem como no escopo dos projetos técnicos e científicos.

O *Plano de Contingência* define as responsabilidades estabelecidas em uma organização para atender a uma emergência. Inclui informações detalhadas sobre as características da área e dos sistemas envolvidos. É um documento desenvolvido com os objetivos de treinar, organizar, orientar, facilitar, agilizar, uniformizar e padronizar as ações necessárias às respostas de controle e de combate às ocorrências anormais.

15.1 Plano de Resposta a Incidentes

Deve ser elaborado e adotado um *Plano de Resposta a Incidentes*, que estabeleça um protocolo a ser seguido pelas equipes para registro, relato e investigação de violações de segurança. Profissionais específicos e selecionados devem ser responsáveis pelo relato, sendo que apenas essas pessoas ficarão disponíveis para comunicados e entrevistas de ordem particular e pública. Portanto, devem receber treinamentos próprios para as chamadas *Situações de Crise*.

A forma de relatar as investigações de violação de segurança deve estar de acordo com as leis aplicáveis e conforme formação e treinamento específicos.

Cada membro da equipe deve estar completamente informado sobre os planos de resposta a incidentes e treinado para as ações que precisa tomar, em caso de uma violação de segurança.

Os responsáveis pelos relatos devem alertar as autoridades competentes se a violação de segurança envolver material biológico de nível de risco de bioproteção alto ou moderado, e devem estar preparados para veicular informação sobre riscos associados para a comunidade local, se assim for solicitado pelas autoridades.



BIBLIOGRAFIA

ANDERSEN, B.; TREMBLAY, G.; CLEMENTS, M. High Containment Design, Construction and Commissioning. In: 10TH ANNUAL INTERNATIONAL HIGH CONTAINMENT BIOSAFETY WORKSHOP. Winnipeg, Canada: **International Centre for Infectious Diseases (ICID)**, may 2011.

ANDERSEN, B. M. et al. Comparison of UVC light and chemicals for disinfection of surfaces in hospital isolation units. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, Norway, v. 27, n. 7, p. 729-734, 2006.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 9191:2008**: Sacos plásticos para acondicionamento de lixo - Requisitos e métodos de ensaio. [S.l.]: [s.n.], 2008.

BRASIL. Congresso Nacional. Senado Federal. **Decreto Legislativo nº 908, de 21 de novembro de 2003**. Aprova o texto do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, celebrado em Montreal, em 29 de janeiro de 2000. Brasília, DF, 2003.

_____. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio. **Instrução Normativa CTNBio nº 4, de 19 de dezembro de 1996**. Normas para o transporte de Organismos Geneticamente Modificados - OGMs. Brasília, DF, 1996.

_____. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio. **Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005**. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Brasília, DF, 2005.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Brasília, DF, 2004.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 01 de 22 de janeiro de 2008**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária na Importação e Exportação de material de qualquer natureza, para pesquisa científica e tecnológica, realizada por cientista/pesquisador ou instituição científica e/ou tecnológica, sem fins lucrativos. Brasília, DF, 2008.

_____. Ministério da Saúde. **Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia**. 3. ed. Brasília, 2006. 290 p. Tradução do inglês: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, editada pelo CDC (Prevention and Control Center of Diseases) e INS (National Institute of Health) 4. ed. Washington, 1999.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM nº 1.914, de 11 de agosto de 2011**. Aprova a classificação de risco dos agentes biológicos pela Comissão de Biossegurança e Saúde (CBS) do Ministério da Saúde. Brasília, DF, 2011.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM nº 3.204, de 20 de outubro de 2010**. Aprova norma técnica de biossegurança para laboratórios de saúde pública. Brasília, DF, 2010.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 472, de 9 de março de 2009.** Resolução GMC Nº 50/08 “Regulamento Técnico MERCOSUL para Transporte de Substâncias Infecciosas e Amostras Biológicas entre os Estados Partes do MERCOSUL” (Revogação da Res. GMC Nº 25/00)”. Brasília, DF, 2009.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com material biológico.** 3. ed. Brasília, 2010. 64 p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Classificação de risco dos agentes biológicos.** 2. ed. Brasília, 2010.

_____. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma regulamentadora nº 15.** Atividades e operações insalubres. Brasília, DF, 1978. Disponível em: <[http://portal.mte.gov.br/data/files/FF8080812DF396CA012E0017BB3208E8/NR-15%20\(atualizada_2011\).pdf](http://portal.mte.gov.br/data/files/FF8080812DF396CA012E0017BB3208E8/NR-15%20(atualizada_2011).pdf)>. Acesso em: 6 ago. 2013.

_____. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma regulamentadora nº 32.** Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde. Brasília, DF, 2005. Disponível em: <[http://portal.mte.gov.br/data/files/8A7C816A350AC8820135161931EE29A3/NR-32%20\(atualizada%202011\).pdf](http://portal.mte.gov.br/data/files/8A7C816A350AC8820135161931EE29A3/NR-32%20(atualizada%202011).pdf)>. Acesso em: 6 ago. 2013.

_____. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria GM nº 3.214, de 08 de junho de 1978. **Norma Regulamentadora nº 6.** Equipamento de Proteção Individual (EPI). Brasília, DF, 1978.

_____. Ministério do Trabalho e Emprego. **Portaria nº 25, de 29 de dezembro de 1994.** Norma Regulamentadora nº 9. Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA). Brasília, DF, 1994.

_____. Presidência da República. Casa Civil. **Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006.** Promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica. Brasília, DF, 2006.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Oral Health Resources. **Sterilization – Monitoring FAQs**. Apr. 2005. Disponível em: <www.cdc.gov/oralhealth/infectioncontrol/faq/sterilization_monitoring.htm>. Acesso em: 6 ago. 2013.

CLEVESTIG, PETER. Handbook of applied biosecurity for life science laboratories. Sweden: SIPRI, 2009.

CONVENTION ON THE PROHIBITION OF THE DEVELOPMENT, PRODUCTION AND STOCKPILING OF BACTERIOLOGICAL (BIOLOGICAL) AND TOXIN WEAPONS AND ON THEIR DESTRUCTION, 1975, Geneva. **Biological Weapons Convention**, Geneva: UNOG, 26 mar. 1975.

EHS Biosafety. Disponível em: <http://www.ehs.virginia.edu/biosafety/bio_documents/Autoclaving_Guidelines.pdf. 2012>. Acesso em: 15 fev. 2014.

GRONVALL, G. K.; BOURI, N. Biosafety Laboratories, Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science. In.: RYAN, J.; GLARUM, J. **Biosecurity and Bioterrorism**. [S.l.]:[s.n.], 2008.

HEALTH CANADA. Centre for Emergency Preparedness and Response. **The Laboratory Biosafety Guidelines**. 3. ed. Ottawa: [s.n.], 2004.

KRISHNAN, J. et al. Vaporized hydrogen peroxide-based biodecontamination of a high-containment laboratory under negative pressure. **Applied Biosafety**, Canada, v. 11, n. 2, p. 74-80, 2006.

LABORATORY biorisk management: guidelines for the implementation of CWA 15793:2008, CWA 16393:2012(E), 2012, Brussels. **CEN Workshop Agreement**: European Committee for Standardization, 2012.

LE, R. N.; HICKS, A. L.; DODGE, J. Autoclave Testing in a University Setting. **Applied Biosafety**, Florida, 2005.

MATTILA, J. **Engineering and Design Considerations for Thermal Inactivation of Biohazardous Waste Streams**. [S.l.]: Pharmaceutical Engineering, 2011.

MCDONNELL, G.; RUSSELL, D. Antiseptics and Disinfectants: Activity, Action, and Resistance. **Clin. Microbiol. Rev.** Washington, v. 12, n. 1, p. 147-179, 1999.

MERCOSUL. **Regulamento Técnico MERCOSUL/GMC RES. nº 50/08.** Regulamento Técnico MERCOSUL para transporte de substâncias infecciosas e amostras biológicas entre os Estados partes do MERCOSUL (revogação da RES. GMC Nº 25/00). Brasília, DF, 2008.

MESZAROS, J. E. et al. Area Fumigation with Hydrogen Peroxide Vapor. **Applied Biosafety**, Ohio, v.10, n. 2, 2005.

NSF INTERNATIONAL STANDARD/AMERICAN NATIONAL STANDARD. **NSF 49 Class II (Laminar Flow) Biosafety Cabinetry.** Michigan, USA: NSF International, 2007.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Manual de segurança biológica em laboratório.** 3. ed. Genebra, 2004.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS/OMS). **Cabinas de seguridad biológica: uso, desinfección y mantenimiento.** Washington, D.C., ago. 2002.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Biosecurity codes.** Disponível em: <<http://www.biosecuritycodes.org/gloss.htm>>. Acesso em: 15 fev. 2014.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. Guideline for Desinfection and Sterilization of Prion-Contaminated Medical Instruments. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, Thorofare, New Jersey, v. 31, n. 2, p. 107-117, 2010.

STALPERS, J. **Biosecurity and Microbial Collections.** Utrecht: CBS-KNAW Fungal Biodiversity Centre, 2009.

UNIVERSITY OF CALIFORNIA. **Hildebrand BSL3 Biosafety Manual.** Berkeley: [s.n.], mar. 2010.

UNIVERSITY OF OTTAWA. Environmental Health and Safety Service. **A Guideline for the Safe Use of Autoclaves.** 9 Jul. 2003. Disponível em: <<http://www.uottawa.ca/services/ehss/docs/autoclave.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2014.

VAERENBERGH et al. Biosafety and biotechnology unit. In.: INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE. **Effluent Decontamination systems: design, operation and safety.** Brussels, Belgium, 2012.

WILSON, D. E. et al. **Biosafety level 3 laboratory certification requirements.** [S.l.]: National Institute of Health, Jul. 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Epidemic and pandemic. Alert and response. **Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance.** Geneva, Sept. 2006.

ANEXOS

Anexo A – Autoclaves

1 INTRODUÇÃO

Materiais e resíduos biológicos perigosos, gerados dentro de instalações laboratoriais de ensino e pesquisa, devem ser obrigatoriamente descontaminados em autoclaves e eliminados por meio dos fluxos de resíduos apropriados, devidamente instalados e testados.

A autoclave deverá sempre estar posicionada em ambiente recomendado e tecnicamente aprovado. Deverá apresentar ventilação e exaustão adequadas, permitindo liberação do vapor produzido durante o processo de autoclavação e no momento de abertura das portas do equipamento.

Os procedimentos a seguir servem como diretrizes para assegurar a correta operação das autoclaves em áreas NB3/NBA3, objetivando um processamento seguro e eficaz.

2 SELEÇÃO DE RECIPIENTES OU SACOS APROPRIADOS PARA A COLETA DE MATERIAIS A SEREM AUTOCLAVADOS

- Para Materiais Sólidos e Secos
 - a) Utilizar sacos vermelhos, em plástico resistente e com o símbolo de biossegurança, conforme as normas ABNT NBR 12809/1993 e NBR 9191/2008.
 - b) Não devem ser usados os sacos vermelhos utilizados em caixas para coleta de resíduos médicos. Eles não são feitos para serem autoclavados.

- c) Certificar-se de que os sacos estão livres de objetos pontiagudos que possam causar perfurações. Sacos para uso em autoclaves são resistentes ao desgaste, mas podem ser perfurados ou romperem-se na autoclave.
- d) Utilizar apenas dois terços da capacidade dos sacos.
- e) Assegurar a penetração suficiente de vapor através da criação de uma abertura de pelo menos três centímetros na parte superior fechada do saco.
- f) Caso necessário, para alcançar uma descontaminação eficaz em autoclaves, que não têm um ciclo pré-vácuo, pode ser adicionada água, cuidadosamente, ao saco com resíduos sólidos. O vapor criado dentro do saco auxiliará no alcance da temperatura adequada durante o processo.

- **Para Instrumentos e Utensílios Cortantes e Perfurantes**

- a) Coletar em recipientes com tampas ou fechamentos indicados para utensílios perfurantes e cortantes. Os recipientes não devem ser hermeticamente fechados nem sobrecarregados.

- **Para Líquidos**

- a) Nunca autoclavar materiais plásticos que não sejam resistentes às condições térmicas exigidas. Coletar o líquido em recipiente de vidro ou de plástico adequado para autoclavagem.
- b) Utilizar apenas dois terços da capacidade do recipiente.
- c) Certificar-se de que as tampas estão soltas ou utilizar fechos com abertura.
- d) Nunca colocar recipientes fechados em uma autoclave. Eles podem explodir. Grandes garrafas com gargalos estreitos também podem explodir ou ferver se estiverem muito cheias de líquido.
- e) Nunca colocar materiais que contenham solventes corrosivos ou materiais radioativos na autoclave (fenol, clorofórmio ou hipoclorito de sódio, por exemplo).

3 DISPOSIÇÃO DOS SACOS COM LIXO OU RECIPIENTES COM LÍQUIDOS EM RECIPIENTE SECUNDÁRIO

- a) Verificar se o plástico do recipiente secundário é adequado para autoclavagem. Polietileno ou polietileno de alta densidade (Pead) não podem ser autoclavados.
- b) Polipropileno, policarbonato ou recipientes em aço inox são, normalmente, utilizados para a contenção secundária.
- c) Selecionar um recipiente com o lado mais baixo possível em relação à base da câmara da autoclave. Isso irá promover a penetração de vapor e irá coletar qualquer vazamento ou transbordamento de líquidos.
- d) Certificar-se de que o recipiente secundário é capaz de conter todo o volume de resíduos para que não ocorram derramamentos laterais.
- e) Deixar espaço entre os itens/sacos para permitir a circulação de vapor.
- f) Transportar o material de forma segura até a autoclave.

4 UTILIZAÇÃO DE INDICADOR QUÍMICO CLASSE 5

- Verificação dos Parâmetros de Operação

- a) Se for utilizado um pacote teste contendo o indicador, coloque-o com o lixo a ser autoclavado.
- b) Se for utilizado um indicador sem embalagem, coloque-o dentro da carga de resíduos na posição de maior dificuldade para a penetração do vapor.
- c) Evitar a exposição direta ao material/lixo usando extensores para colocação dos indicadores.
- d) Nem todo recipiente carregado com resíduos deve receber um indicador. Colocar o indicador no recipiente que ocupar a posição mais desfavorável na carga (por exemplo: se tiver três sacos plásticos em linha, colocar o indicador naquele que estiver posicionado no centro).

5 CARREGAMENTO DA AUTOCLAVE

- a) Colocar um pedaço de fita para autoclave (indicador químico classe 1) sobre o exterior do recipiente ou saco plástico. Tiras pretas aparecerão na fita ao final do ciclo, fornecendo uma verificação visual que o material foi processado.
- b) Com a autoclave disponibilizada, colocar a carga com seu recipiente secundário na câmara da autoclave para processamento. Não sobrecarregar a câmara:
 - A carga não deve tocar as paredes da câmara.
 - A porta deve estar livre de obstáculos para o seu fechamento seguro.
- c) Sempre que possível, utilizar autoclave para a carga imediatamente após a preparação. Não deixar itens não processados pernovernarem na autoclave.
- d) A quantidade de ciclos diários da autoclave em ambientes NB3/NBA3 deve ser programada, principalmente se o sistema de drenagem da autoclave estiver conectado ao sistema de tratamento de efluentes do laboratório.
- e) Caso ocorra uma situação especial (necessidade de ciclos em sequência, por exemplo), os recipientes ou sacos com resíduos devem ser armazenados em recipiente secundário, em uma área designada e sua descontaminação ser efetuada o mais depressa possível.

6 PARÂMETROS

- a) Para ambos os tipos de resíduos biológicos perigosos (sólidos e líquidos), os tempos de ciclo devem ser ajustados para um mínimo de 30 minutos a 121°C e 15 psi.
- b) Maiores volumes de líquidos e cargas maiores de sólidos exigem maior tempo de esterilização.
- c) Líquidos devem ser autoclavados em regime lento de escape.

NOTA: materiais biológicos, suspeitos de contaminação por príons, deverão ser autoclavados a 132°C por duas horas, no mínimo, com

extensão do tempo de até quatro horas e meia. O tempo de autoclavação varia em função dos volumes de resíduos sólidos ou líquidos a serem processados ou quando se tratar de órgãos inteiros. Procedimentos alternativos devem ser considerados conforme referência bibliográfica (Rutala e Weber, 2010).

7 REGISTROS DO PROCESSO

O operador da autoclave deve estar ciente dos tempos de ciclos necessários. Deverá registrar o seu nome, a data, a hora, o ciclo a ser executado e o material utilizado. Caso a autoclave não disponha de um sistema de registro abrangente, informar os dados do processo em relatório e em formulário próprio. Os resultados da verificação de carga também devem ser registrados.

8 PROCEDIMENTOS DE SEGURANÇA

O operador na área de expurgo ou lavagem sempre deverá empregar as seguintes diretrizes de segurança quando o ciclo da autoclave tiver terminado:

- a) Usar uniforme de trabalho e equipamento de proteção individual:
 - Jaleco de material impermeável (não tecido).
 - Proteção facial (quando da remoção da carga).
 - Sapatos fechados conforme recomendação da segurança do trabalho.
 - Luvas resistentes ao calor para remoção de itens (artigos de vidro, especialmente, apresentam temperatura elevada).
- b) Antes da abertura da porta da autoclave certificar-se de que a pressão esteja indicando zero.
- c) Abrir a porta com cautela. Permitir que todo o vapor escape. Esperar, pelo menos, dez minutos antes de descarregar o ma-

- terial, uma vez que este apresentará temperatura elevada.
- d) Aguardar de 10 a 20 minutos após a abertura da autoclave para retirada dos líquidos. Líquidos superaquecidos podem transbordar, causando ferimentos e danificando a autoclave.
 - e) Não substituir, sob quaisquer circunstâncias, os recursos de controle de segurança da autoclave. Se ocorrer algum problema, informar ao chefe do laboratório e à equipe técnica de manutenção.
 - f) Verificar os parâmetros de funcionamento, observando mudança de cor no indicador químico de fita.
 - g) Descartar corretamente os materiais que tenham sido descontaminados com sucesso, de acordo com a leitura no indicador químico.
 - h) A carga que não passar na verificação por meio dos indicadores químicos deverá ser autoclavada novamente e ter comprovada a sua descontaminação com sucesso antes do descarte.
 - i) Os motivos de todas as falhas na verificação por meio dos indicadores químicos devem ser determinados, corrigidos e comunicados ao responsável técnico para que inicie uma ação corretiva.
 - j) Carcaças de animais resultantes de autoclavagem em ambiente NBA3 devem seguir para incineração.
 - k) Líquidos biológicos perigosos descontaminados podem ser despejados no ralo de drenagem desde que haja excelente tratamento de efluentes. Caso contrário, deverá ser providenciado o descarte recomendado pelas normas locais.

NOTA: a alteração de coloração nas listras da fita indicadora de autoclavagem não garante que as condições de descontaminação foram atendidas com sucesso. Serve apenas como indicador visual dos itens processados, ou seja, expostos ao calor, em relação aos não processados.

9 MONITORIZAÇÃO BIOLÓGICA E RECERTIFICAÇÃO DA AUTOCLAVE

É o processo de maior confiabilidade dentre as monitorizações, permitindo a utilização de microrganismos tecnicamente preparados. Os autocontidos são, atualmente, os de maior utilidade. São testes em tubos plásticos com tampa permeável ao vapor, contendo uma fita impregnada com esporos do microrganismo.

Os esporos utilizados são de *Geobacillus stearothermophilus*, altamente resistentes ao calor úmido e não patogênicos (EHS Biosafety 2012).

Os seguintes procedimentos operacionais deverão ser observados para utilização desses indicadores:

- a) Cada ciclo específico, usado para descontaminar resíduos perigosos, deve ser verificado com o teste do indicador biológico.
- b) Rotular o indicador biológico com informações pertinentes (data, autoclave testada, localização na câmara, etc.).
- c) A colocação dos indicadores biológicos, na carga de resíduos, deverá ser feita da seguinte maneira:
 - Pacotes de teste devem ser colocados com uma carga de resíduos (por exemplo, entre dois sacos de lixo).
 - Frascos de indicador biológico (IB) devem ser posicionados dentro da carga (em recipientes para artigos cortantes e pontiagudos ou sacos plásticos de resíduos), no ponto mais desfavorável para a penetração do vapor.
 - Para um teste mais completo, frascos adicionais podem ser colocados em cargas críticas (grande quantidade ou volume e peças inteiras).
- d) Após a conclusão do ciclo, seguir as instruções do fabricante, incubando frascos de teste e procedendo ao controle. Observar os frascos em intervalos específicos (24 horas a 48 horas) para uma mudança de coloração, indicador do crescimento bacteriano. Se ocorrer o crescimento, a autoclave testada não atendeu aos parâmetros adequados de operação.

- e) Os resultados devem ser registrados no relatório de teste do indicador biológico.
- f) Indicadores biológicos devem ser estocados de acordo com as instruções do fabricante, e sua qualidade verificada por controles positivos. Devem ser utilizados para cada tipo de ciclo de esterilização, sendo tomadas precauções rigorosas para evitar a contaminação microbiana a partir deles.
- g) Testes de verificação com indicadores biológicos também devem ser realizados nos seguintes casos:

Depois de manutenções na autoclave.

Em atendimento às necessidades da pesquisa.

10 NÃO CONFORMIDADE NOS TESTES COM INDICADOR BIOLÓGICO (IB)

Todas as não conformidades no teste com IB devem ser imediatamente comunicadas ao chefe do laboratório e ao técnico responsável pela autoclave, que deverão investigar e tomar as medidas corretivas necessárias, atentando para:

- a) Que a autoclave em questão não seja utilizada até que o problema seja encontrado e suas funções restauradas, com comprovação confirmada pela repetição do teste com o indicador biológico.
- b) Os usuários da autoclave devem ser informados sobre qualquer falha que possa ter afetado o processo de autoclavação.

As falhas na esterilização também podem ocorrer devido a erros do operador, do equipamento, da instalação e das falhas combinadas.

É fundamental a revisão periódica dos procedimentos operacionais padrão para a unidade de autoclavação em áreas NB3/NBA3, e o treinamento específico, para o manuseio deste equipamento, deve ser disponibilizado para os novos operadores da autoclave.

Anexo B – Cabines de Segurança Biológica: Seleção, Instalação e Uso

INTRODUÇÃO

Cabines de Segurança Biológica (CSBs) são projetadas para fornecer proteção ao operador, ao ambiente e ao produto, fazendo parte de um amplo programa de biossegurança que requer o uso consistente de boas práticas microbiológicas, de utilização de equipamentos de contenção primária e um adequado projeto das instalações do laboratório.

Este anexo apresenta informações sobre o projeto, a seleção, a função e o uso da CSB, como principal equipamento de contenção primária para o trabalho com microrganismos infecciosos, em especial aqueles em que a via de transmissão é a respiratória. Uma breve descrição dos conceitos de instalações e de engenharia, desses equipamentos, está disposta nas seções a seguir:

A **SEÇÃO I** apresenta uma descrição geral das características especiais das CSBs que oferecem diferentes graus de proteção pessoal, ambiental e do produto.

Na **SEÇÃO II** são discutidos *Os Riscos em Laboratório e a Avaliação de Riscos*.

A **SEÇÃO III** apresenta as práticas de trabalho, procedimentos e práticas para maximizar a informação sobre a proteção conferida pelas CSBs mais comumente usadas.

A **SEÇÃO IV** analisa os requisitos para a *Certificação* anual de rotina do funcionamento e integridade das cabines.

Essas seções não objetivam oferecer informações definitivas ou mais abrangentes acerca do tema “CBS”. Ao contrário, uma visão geral é fornecida para esclarecer as expectativas, funções e desempenho dessas barreiras principais. Este anexo se dirige ao profissional de biossegurança, ao pesquisador, ao engenheiro ou ao gestor que deseja

um melhor entendimento de cada tipo de cabine, além de fatores considerados para a seleção de uma CSB, a fim de atender às necessidades operacionais específicas e aos serviços necessários para manutenção da sua integridade operacional.

A manutenção adequada de cabines usadas para o trabalho em todos os níveis de biossegurança é fundamental. O profissional em biossegurança deve compreender que uma cabine em atividade é um dispositivo de contenção primária. A CSB necessita de inspeção rotineira, e precisa ser testada por pessoal especializado, de acordo com protocolos rigorosos, a fim de verificar o seu funcionamento adequado. Esse processo é denominado “*Certificação do Equipamento*” e deve ser realizado anualmente ou com maior frequência, conforme indicadores da qualidade do fluxo de ar, do filtro e da própria manutenção preventiva.

SEÇÃO I – CABINES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Três classes de *Cabines de Segurança Biológica* (classes I, II e III) foram desenvolvidas para satisfazer as variadas necessidades de trabalho clínico e de pesquisa. A maioria das CSBs usa filtragem de alta eficiência do ar particulado, por meio de filtros HEPA – *High Efficiency Particulate Air* – nos seus sistemas de insuflamento e de exaustão. A exceção é a CSB Classe I, que não possui HEPA em seu sistema de insuflamento. As semelhanças e as diferenças na proteção oferecida pelas várias classes de CSBs são exibidas na Tabela 1, a seguir:

Tabela 1 – Características das Cabines de Segurança Biológica Classes I, II e III

CSB	Velocidade (m/s)	Fluxo de Ar Recirculado (%)	Fluxo de Ar Expelido (%)	Sistema de Exaustão
Classe I	0,36	0	100	Conexão rígida
Classe II A1	0,38-0,51	70	30	Exaustão para sala ou conexão (canopla)
Classe II A2 Ventilação para o Exterior	0,51	70	30	Exaustão para sala ou conexão (canopla)
Classe II B1	0,51	30	70	Conexão rígida
Classe II B2	0,51	0	100	Conexão rígida
Classe III	N/A	0	100	Conexão rígida

Fonte: Organização Mundial da Saúde. Manual de Segurança Biológica em Laboratório, terceira edição.
N/A – Não se aplica.

1 A CSB Classe I

A CSB Classe I fornece proteção ao pesquisador e ao meio ambiente, mas não ao produto. Ela é semelhante, em termos de movimento de ar, a uma capela de exaustão para trabalhos com produtos químicos, mas possui um filtro HEPA no sistema de exaustão para proteger o meio ambiente. Na CSB Classe I, o ar ambiente é aspirado através da abertura frontal e através da grelha na superfície de trabalho. A proteção do operador é fornecida por esse fluxo de ar para o interior, enquanto uma velocidade mínima de 0,38 m/s é mantida através da abertura frontal.

A proteção do produto é fornecida pelo uso da CSB Classe II, ao passo que a CSB Classe I não apresenta esta característica e, conseqüentemente, tem a sua utilidade reduzida.

Em muitos casos, as CSBs Classe I são usadas especificamente para o emprego, em seu interior, de equipamentos que em seus procedimentos

tenham alto potencial para gerar aerossóis.

A clássica CSB Classe I é conectada diretamente ao sistema de exaustão do edifício que fornece a pressão negativa necessária para extrair o ar de dentro do ambiente do gabinete. O ar é conduzido através de um filtro HEPA, que entra na câmara de pressão de exaustão da cabine.

Algumas CSBs Classe I estão equipadas com um exaustor integral. O exaustor da cabine deve ser interligado com o exaustor do edifício. Em caso de falha do exaustor do edifício, o exaustor da cabine deve ser desligado, evitando a pressurização dos dutos de exaustão. Se os dutos são pressurizados e o filtro HEPA apresentar algum vazamento, o ar contaminado poderá ser descarregado, indevidamente, para outras partes do edifício ou para o ambiente.

Um segundo filtro HEPA pode ser instalado na extremidade do terminal do sistema de exaustão do edifício antes do exaustor. Ressalta-se que a utilização de dois filtros na cabine aumentará a pressão estática no ventilador, exigindo balanceamento adequado.

Alguns modelos de CSB Classe I, utilizados para o manejo de gaiolas de animais, são concebidos para permitir a circulação de ar dentro da sala, após a filtração por filtros HEPA, e podem requerer uma substituição do filtro com maior frequência devido ao saturamento e ao odor a partir de matérias orgânicas capturadas.

Este tipo de CSB Classe I deve ser certificado, anualmente, quanto a um suficiente e adequado fluxo de ar e integridade do filtro.

2 A CSB Classe II

No início de 1960, o princípio do fluxo laminar evoluiu. Foi demonstrado que o ar unidirecional, movendo-se a uma velocidade fixa ao longo de linhas paralelas, reduzia a turbulência resultante do comportamento das partículas.

A tecnologia de biocontenção também incorporou o uso do filtro

HEPA ao princípio do fluxo laminar, para auxiliar na captura e na remoção dos contaminantes do ar, a partir de uma calculada corrente de ar. Essa combinação de tecnologias ajudou a proteger o trabalhador do laboratório contra aerossóis potencialmente infecciosos gerados dentro da cabine, bem como fornecer a necessária proteção do produto.

As CSBs Classe II são sistemas de barreiras parciais que dependem do movimento direcional de ar para fornecer a contenção. À medida que a cortina de ar é interrompida (por exemplo, através do movimento rápido dos braços para dentro e para fora da cabine, em procedimentos com materiais), o potencial para a liberação de contaminantes para a área de trabalho do laboratório é aumentado, assim como o risco de contaminação do produto.

As CSBs Classe II (tipos A1, A2, B1 e B2) fornecem proteção pessoal, ambiental e ao produto. O fluxo de ar é direcionado para as grades frontal e ao fundo da área de trabalho da cabine, proporcionando proteção pessoal. Além disso, o fluxo descendente de ar, filtrado por HEPA, fornece proteção ao produto, minimizando a possibilidade de contaminação cruzada na superfície de trabalho da cabine. Como o ar exaurido da cabine passa através de um filtro HEPA certificado, torna-se isento de partículas (proteção do ambiente) e pode ser recirculado para o laboratório (CSB tipo A1 e A2) ou é extraído do edifício através de uma canopla ligada ao duto de exaustão, para fora do edifício. O ar de exaustão, em cabines dos tipos B1 e B2, deve ser descarregado diretamente para o exterior, através de uma conexão completa e rígida.

Filtros HEPA são eficazes na captura e no bloqueio de partículas, de gotículas e de agentes infecciosos, mas não captam químicos voláteis ou gases. Apenas CSB tipo A2, com extração para o exterior, ou tipos B1 e B2 devem ser utilizadas quando se trabalha com produtos químicos voláteis tóxicos, embora as quantidades usadas devam ser limitadas, ou seja, não substituem capelas de exaustão química.

As cabines Classe II são concebidas para o trabalho envolvendo microrganismos atribuídos a classes de risco 1, 2, 3 e 4. Podem ser utilizadas com os organismos que necessitem de contenção em um laboratório

NB-4 pelo pesquisador e pelo usuário devidamente paramentados com equipamento de proteção individual sob pressão positiva.

2.1 CSB Classe II, tipo A1

Um motoventilador interno retira do ambiente, através da grelha frontal, quantidade de ar suficiente para manter uma velocidade média de, ao menos, 0,38 m/s na abertura da face frontal da cabine. O suprimento de ar flui através de um filtro HEPA e fornece ar livre de partículas para a superfície de trabalho. O fluxo de ar fornecido dessa maneira reduz a turbulência na zona de trabalho e minimiza a possibilidade de contaminação cruzada.

O ar em movimento descendente divide-se à medida que se aproxima da superfície de trabalho, o ventilador extrai parte do ar pela grelha frontal e o restante pela grelha traseira. Embora haja variações entre diferentes cabines, essa separação geralmente ocorre a meio caminho entre as grelhas dianteiras e traseiras e entre dois a seis centímetros acima da superfície de trabalho.

O ar é aspirado através das grelhas dianteiras e traseiras por um ventilador e empurrado para dentro do espaço entre os filtros de fornecimento e de exaustão. Devido ao tamanho relativo destes dois filtros, cerca de 30% do ar passa através do filtro HEPA de exaustão e 70% recircula através do segundo filtro HEPA, sendo enviado de volta para a zona de trabalho da cabine. A maioria das cabines Classe II, tipos A1 e A2 possuem *dampers* para modular essa divisão do fluxo de ar.

A CSB Classe II, tipo A1 não deve ser usada para trabalho envolvendo produtos químicos voláteis e tóxicos. O acúmulo de vapores químicos no gabinete, pelo ar recirculado, e no laboratório, a partir do ar exaurido, poderia criar riscos à saúde e à segurança.

É possível extrair o ar de um tipo de cabine A1 ou A2 para fora do edifício. No entanto, deve ser feito de forma que não altere o equilíbrio do sistema de exaustão da cabine evitando, assim, alterar o fluxo de ar

interno do gabinete. O método adequado de conexão de uma cabine A1 ou A2 para o sistema de extração do edifício é através da utilização de uma canopla, que fornece uma pequena abertura ou passagem de ar (usualmente de 2,5 cm) em torno da caixa do filtro de exaustão, sobre a CSB. O fluxo de ar de extração do edifício tem de ser suficiente para manter o fluxo de ar ambiente no espaço entre a canopla e a caixa do filtro. A canopla deve ser removível ou ser projetada para permitir o teste de funcionamento da cabine.

Cabines Classe II, tipo A1 ou A2 nunca devem ser conectadas de forma rígida e completa ao sistema de exaustão do edifício. As flutuações no volume e na pressão do ar são comuns a todos os sistemas de exaustão de edifícios, e tornam difíceis o balanceamento e os ajustes, visando corresponder às exigências de fluxo de ar da cabine.

2.2 CSB Classe II, tipo B1

Esses tipos de CSB podem atender certas atividades práticas de pesquisa que requerem a utilização de pequenas quantidades de produtos químicos perigosos, tais como solventes orgânicos, neurotóxicos ou cancerígenos. Carcinógenos e outros agentes usados em determinadas práticas laboratoriais e sistemas microbianos requerem contenção tanto biológica quanto química.

O abastecimento de ar da cabine, pelos ventiladores, é feito por retirada do ar do ambiente mais uma parcela do ar do ambiente da cabine, através da grade frontal e do filtro HEPA de insuflamento, localizado imediatamente abaixo da superfície de trabalho. Este ar com partículas livres flui para cima através de uma câmara de pressão de cada lado do gabinete e, em seguida para baixo, para a área de trabalho, através de uma placa de contrapressão.

Em algumas cabines, há um filtro HEPA adicional para remover partículas que podem ser geradas pelo sistema moto-ventilador. O ar ambiente é arrastado pela abertura da face do gabinete, a uma velocidade mínima de ingresso de 0,51m/s.

Tal como nas cabines tipo A1 e A2, há uma separação na corrente de escoamento de ar para baixo, um pouco acima da superfície de trabalho. Na CSB tipo B1, aproximadamente 70% do fluxo de ar sai para baixo através da grelha traseira, passa pelo filtro HEPA de exaustão e é descarregado para fora do edifício. Os 30% restantes do fluxo de ar são retirados por baixo, através da grade dianteira. Uma vez que o ar que flui para a grelha traseira é descarregado para o sistema de exaustão, as atividades que podem gerar vapores químicos perigosos ou partículas devem sempre ser conduzidas na parte traseira do equipamento.

As cabines B1 devem ser conectadas, de preferência, a um sistema de exaustão dedicado e independente. Como indicado anteriormente, os ventiladores, para sistemas de exaustão do laboratório, devem estar localizados na extremidade do terminal da rede de dutos, para evitar a pressão sobre os dutos de exaustão. Uma falha no sistema de exaustão do edifício pode não ser evidente para o usuário com os ventiladores da cabine em operação, portanto, um monitor e um alarme de pressão independentes devem ser instalados para fornecer alarme e desligar a fonte do ventilador da CSB, caso ocorra alguma falha no fluxo de ar de exaustão.

Como esse recurso não é fornecido por todos os fabricantes de cabines, é prudente instalar um sensor, como um monitor de fluxo e alarme no sistema de exaustão.

2.3 CSB Classe II, tipo B2

Esse equipamento oferece exaustão total, sem recirculação do ar em seu interior, e fornece contenção primária biológica e química (esta, em pequena quantidade) de forma simultânea. Cuidados especiais, entretanto, devem ser tomados quanto aos produtos químicos utilizados em CSB. Produtos químicos podem destruir o elemento filtrante, caixas e/ou juntas, causando perda de contenção.

Nas CSBs Classe II tipo B2, o sistema retira o ar a ser exaurido do edifício através de ambas as grelhas frontais e traseiras, capturando o ar de alimentação mais a quantidade adicional de ar ambiente, necessário para produzir um mínimo calculado ou medido de velocidade nominal do fluxo de entrada de 0,51 m/s.

Todo o ar que entra nesta cabine é extraído e passa por um filtro HEPA e, quando necessário, por outro dispositivo adicional de purificação do ar, como um filtro de carbono, para o trabalho a ser realizado, antes de ser descarregado para o exterior.

Esta cabine utiliza em torno de 34,0 m³ por minuto de ar condicionado do ambiente, tornando-se um equipamento com alto custo de operação.

Quanto maior a pressão estática de ar necessária para operar esta cabine, maiores serão os custos associados com especificação de dutos mais robustos e de exaustores com maior capacidade. Portanto, a opção pela classe II, tipo B2 deve ser justificada pela pesquisa a ser realizada.

2.4 CSB Classe II, tipo A2

A CSB Classe II, tipo A2 tem velocidade mínima de ingresso do ar de 0,51 m/s. Todos os *plenums* sob pressão positiva são cercados por um *plenum* com pressão negativa, garantindo assim que qualquer vazamento de contaminantes será contido no gabinete, sem liberação para o meio ambiente. Pequenas quantidades de produtos químicos tóxicos voláteis ou radionuclídeos podem ser utilizadas numa cabine tipo A2 somente se a exaustão, para o exterior do laboratório, estiver funcionando corretamente.

2.5 Aplicações Especiais

As CSBs Classe II podem ser modificadas para incorporar tarefas especiais. Por exemplo, a face dianteira (cristal basculante ou fixo)

poderá ser modificada pelo fabricante para acomodar as oculares de um microscópio. A superfície de trabalho pode ser concebida para receber um frasco, uma centrífuga ou outro equipamento que possa exigir contenção.

A certificação apropriada é necessária para garantir que os sistemas básicos funcionem corretamente, após a modificação. O potencial máximo de contenção de uma CSB só é conseguido por meio da estrita adesão às práticas e aos procedimentos adequados.

3 A CSB Classe III

A CSB Classe III foi projetada para o trabalho com agentes microbiológicos altamente infecciosos e para a realização de operações de alto risco, oferecendo máxima proteção ao meio ambiente e ao pesquisador. Essa cabine é composta de um módulo lacrado à prova de gás e um visor de observação.

O acesso para a passagem de materiais para o interior ou para o exterior do gabinete é feito por meio de uma caixa *pass-through* de dupla porta ou por um tanque disposto lateralmente ou na parte inferior da cabine, que permite a descontaminação da superfície externa do material. Alguns modelos podem apresentar, opcionalmente, uma autoclave acoplada a uma das laterais da cabine, permitindo que os materiais manipulados sejam removidos com segurança.

Em uma cabine Classe III, tanto o ar insuflado como o ar exaurido são filtrados por meio de filtros HEPA. O ar de exaustão deve passar através de dois filtros HEPA, ou um filtro HEPA e um incinerador de ar, antes da descarga diretamente para o exterior. Em cabines Classe III não se processa a extração do ar por meio do sistema de exaustão geral do laboratório. O fluxo de ar é mantido por um sistema de exaustão exterior dedicado para a cabine, que a mantém sob pressão negativa mínima de 125 Pa (mínimo de 0,5"WG).

Longas e pesadas luvas de borracha estão ligadas, de forma estanque, às faces da cabine para permitir a manipulação direta dos materiais isolados em seu interior (*glove in box*). Apesar de estas luvas restringirem o movimento, elas evitam o contato direto do usuário com os materiais perigosos. Dependendo da estrutura da cabine, a alimentação e a filtragem HEPA tornam o fluxo de ar dentro do ambiente de trabalho pouco turbulento. O fluxo de ar laminar não é uma característica de uma cabine Classe III.

SEÇÃO II – RISCOS EM LABORATÓRIO

1 Produtos Químicos

O trabalho com microrganismos infecciosos requer, muitas vezes, a utilização de vários agentes químicos, porém muitos desses produtos vaporizam facilmente. Portanto, a avaliação dos riscos inerentes aos produtos químicos deve fazer parte da avaliação de risco na escolha de uma CSB.

Produtos químicos inflamáveis não devem ser usados em cabines Classe II, tipo A1 ou A2, já que o acúmulo de vapor dentro do gabinete apresenta risco de incêndio. Além disso, se houver falha na exaustão das CSBs Classe II, tipo A1 e A2, o retorno de vapores químicos, para o espaço de trabalho da cabine e do laboratório, pode expor o operador e outros ocupantes do laboratório a vapores tóxicos.

Os sistemas elétricos da CSB Classe II não são à prova de faísca, portanto, concentrações químicas que se aproximem dos limites explosivos devem ser proibidas, inclusive os mais baixos dos diferentes compostos.

Capelas de exaustão para uso químico, em vez de cabines de segurança biológica, devem ser utilizadas para procedimentos com produtos químicos voláteis. Exaustores químicos devem estar ligados a um sistema de exaustão independente, operando e descarregando o ar

diretamente ou através de um distribuidor para o exterior do edifício. As capelas também deverão ser usadas na manipulação química de carcinógenos.

Muitos laboratórios de virologia e de cultura de células, além de outras especialidades, usam preparações diluídas de outras substâncias químicas tóxicas e carcinógenas. Antes das manutenções, deve ser feita uma avaliação cuidadosa de problemas potenciais associados à descontaminação da cabine e do sistema de exaustão. Sistemas de tratamento de ar como, por exemplo, um filtro de carvão numa caixa *bag-in/bag-out*, podem ser necessários para que o ar descarregado seja tratado, atendendo, desta forma, os regulamentos de emissão aplicáveis e os critérios de biossegurança do ambiente.

2 Perigos Radiológicos

Tal como indicado nas recomendações anteriores deste documento, radionuclídeos voláteis não devem ser utilizados dentro de CSB de Classe II. Durante a realização de procedimentos com radionuclídeos não voláteis, no interior de uma CSB, ocorrem perigos semelhantes aos observados em trabalhos com materiais radioativos sobre a superfície de bancadas, portanto, devem ser seguidos critérios recomendados em procedimentos operacionais padrão.

3 Avaliação de Riscos

O potencial para efeitos adversos deve ser avaliado para eliminar ou reduzir, na medida do possível, a exposição do trabalhador e do ambiente aos organismos infecciosos. Por meio do processo de avaliação de risco, o ambiente de laboratório e o trabalho a ser realizado são avaliados para identificar os riscos e proceder às intervenções para amenizá-los e gerenciá-los.

A CSB devidamente certificada e em operação é uma ferramenta de

engenharia de controle eficaz, que deve ser usada com práticas adequadas, procedimentos e outros controles administrativos para reduzir ainda mais o risco de exposição a microrganismos potencialmente infecciosos. Práticas e procedimentos para minimizar os riscos, em trabalhos utilizando CSB, serão sugeridos e detalhados na próxima seção.

SEÇÃO III – O USO DA CSB PELO PESQUISADOR: PRÁTICAS E PROCEDIMENTOS DE TRABALHO

1 Preparando-se para o Trabalho em CSB Classe II

Preparar uma lista descritiva e organizada dos materiais necessários para determinada atividade, dispondo-os dentro da CSB antes de iniciar o trabalho, minimiza o número e a extensão de interrupções da cortina de fluxo de ar, o que comprometeria a delicada barreira de ar das CSBs. O movimento rápido dos braços de um trabalhador, em um gesto de varredura dentro e fora da cabine, vai romper a cortina de ar causando turbulência e comprometendo a barreira de contenção parcial fornecida pela CSB. O movimento dos braços feito lentamente para dentro e para fora, perpendicular à face de abertura da cabine, contribuirá para reduzir esse risco. Outras atividades de colaboradores e de usuários no ambiente laboratorial, tais como os movimentos rápidos próximos à área da abertura frontal da cabine, o fluxo de pessoas, o insuflamento do ar-condicionado da sala, o abrir e fechar das portas do laboratório também podem atrapalhar a barreira de ar da CSB.

Certificar-se de que todos os indicadores de bom funcionamento da CSB, tais como lâmpadas indicadoras, alarmes, fita frontal indicadora de fluxo de ar, estejam em perfeito estado e os drenos de fluxo de líquido da bandeja estejam adequadamente fechados garantindo a contenção de possíveis derramamentos.

Nunca utilize cabines de segurança biológica que não apresentem certificação de rotina ou com esta fora do prazo de validade.

Os EPIs devem ser usados sempre fechados, seguindo normas

estabelecidas de biossegurança e sobre uma roupa definida para atividades profissionais, diferentes daquelas de uso comum. Devem ser criadas condutas para o uso de uniformes como roupa de baixo em substituição àquelas de uso comum, de fácil troca e de descontaminação. As luvas de látex, vinil, borracha nitrílica ou outras luvas adequadas devem ser utilizadas para fornecer proteção para as mãos durante todas as atividades laboratoriais. Recomenda-se o uso de dois pares de luvas, sendo uma de proteção direta das mãos (luva pele), colocada de forma a cobrir e fixar-se sobre os punhos dos macacões, e outra sobreposta para procedimentos. Esta deverá ser substituída, conforme orientação de procedimentos comportamentais em práticas laboratoriais NB3, sempre que houver mudanças nas atividades dentro e fora das CSBs. Aumento dos níveis de proteção dos EPIs pode ser justificado, conforme determinado por uma avaliação de risco individual e/ou pelos procedimentos operacionais. O uso de macacão em substituição aos jalecos e aos aventais é fortemente recomendado para laboratórios NB3 e NBA3. Botas e sapatilhas em material impermeável devem ser utilizadas sobrepostas às pernas dos macacões.

O posicionamento ergonômico é importante e deverá ser observado e seguido sempre. Os cuidados posturais e ergonômicos devem ser exigidos de todos que trabalham em ambientes NB3 e NBA3. Antes de iniciar o trabalho, o profissional deverá posicionar-se na altura do banco para que a sua face esteja acima da abertura frontal da CSB e a abertura não ultrapasse a altura dos ombros. O início das atividades em CSB, para a manipulação de materiais, deve ser adiado por aproximadamente um minuto após colocar as mãos e antebraços no interior do gabinete, permitindo que o fluxo de ar dentro da CSB se estabilize e seja processada a “varredura do ar” sobre as mãos e os antebraços para que haja a redução da turbulência.

O profissional usuário da CSB deverá evitar o apoio dos antebraços sobre a grelha dianteira, o que obstruiria a sua abertura, podendo levar o ar do ambiente carregado de partículas a fluir diretamente para a área de trabalho, em vez de ser arrastado para baixo através da grelha frontal, ou favoreceria a saída de ar contaminado em direção ao operador. A

conduta de elevar os antebraços, mantendo-os nesta posição durante todos os procedimentos, reduzirá estes problemas significativamente. Há CSBs que apresentam acessórios que permitem o apoio dos antebraços na posição frontal da cabine sem comprometer o fluxo de ar, garantindo a biossegurança de todos os itens. As grades dianteiras, traseiras e laterais, não devem ser bloqueadas com toalhas, papéis, anotações de pesquisa, invólucros de plástico descartados, dispositivos de pipetagem ou qualquer outro material ou acessório, a fim de assegurar o correto fluxo de ar do equipamento durante todos os procedimentos. Todas as operações devem ser realizadas na superfície de trabalho a, ao menos, dez centímetros da grade frontal, calculando do centro da bancada para o fundo. Se existir alguma válvula de drenagem sob a superfície de trabalho (abaixo da bancada de trabalho da CSB), ela deverá ser fechada, antes de iniciar o trabalho na CSB, garantindo que, durante um acidente por derramamento de líquido, não haja escape e vazamento.

Materiais ou equipamentos colocados dentro da área de trabalho da CSB (gabinete) podem causar o rompimento do fluxo de ar, resultando em turbulência, possível contaminação cruzada e/ou violação da contenção. Suprimentos extras (por exemplo: luvas adicionais, placas de cultura ou frascos, meios de cultura, pipetas, descartes e outros) devem ser armazenados fora da cabine. Apenas os materiais e equipamentos necessários para os trabalhos imediatos devem ser colocados na área de trabalho da CSB, mantendo-os em quantidades limitadas e organizados.

As cabines de segurança biológica são projetadas para permanecerem 24 horas por dia em operação, e alguns dados observacionais demonstram que a operação contínua ajuda a controlar o nível de poeira e outras partículas transportadas em concentrações reduzidas pelo ar do laboratório. Embora a economia de energia possa sugerir a operação da CSB, somente quando necessário, especialmente para cabines não utilizadas rotineiramente, o equilíbrio do ar ambiente é uma consideração primordial que deverá ser seguida. O ar descarregado através dos dutos de CSB deve ser considerado no cálculo de balanceamento geral do ar do laboratório.

Se a cabine estiver desligada, os ventiladores devem ser operados pelo menos dez minutos antes do início dos trabalhos, para permitir

que o ar no interior da cabine seja renovado, formando um ambiente limpo e adequado. Esta prática removerá as partículas em suspensão presentes na cabine.

As superfícies de trabalho, as paredes interiores (exceto o filtro de entrada do difusor) e as superfícies da janela (protetor frontal da área de trabalho da CSB que poderá ser basculante ou fixo) devem ser descontaminadas com gazes, tecidos apropriados ou papel toalha após borrifação regular com etanol a 70% ou hipoclorito de sódio (1% de cloro ativo) ou outro desinfetante determinado pelo pesquisador para satisfazer as exigências da atividade específica, tais como os derivados fenólicos, desde que estes produtos químicos não afetem a constituição do material da CSB. A finalização com água tratada deverá ser feita após o período de atuação dos descontaminantes químicos, permitindo a remoção do excesso destes e reduzindo ao máximo os interferentes. Quando o hipoclorito de sódio for usado, uma segunda passagem com álcool a 70% e água estéril são necessários para remover o cloro residual, o qual pode, eventualmente, corroer superfícies de aço inoxidável e componentes mecânicos e eletroeletrônicos.

As superfícies de todos os materiais e recipientes colocados no interior da cabine devem ser previamente descontaminadas com etanol a 70% para reduzir a introdução de contaminantes do meio ambiente para a cabine. Uma redução mais significativa da carga microbiana em materiais a serem colocados ou utilizados na CSB pode ser conseguida por meio da desinfecção periódica das incubadoras, *freezers* e outros equipamentos.

2 Organização do Material na CSB

Manter sempre estratégias de organização dos materiais, dos acessórios e dos equipamentos na área de trabalho das CSBs. O uso de proteção da bancada de trabalho com papéis absorventes com fundo impermeável deverá ser feito somente para as práticas em que haja recomendação. Não mantê-los sobre as grades de abertura na parte frontal, na traseira ou nas laterais da cabine.

Todos os materiais devem ser colocados posicionando-os na parte de trás da superfície de trabalho e fora das grades frontais do gabinete (área de trabalho ou bancada da CSB). Isso favorecerá o fluxo de ar contrário ao do operador, fornecendo maior grau de biossegurança.

Do mesmo modo, os equipamentos geradores de aerossóis (por exemplo, vórtex e microcentrífuga) devem ser colocados na parte posterior, permitindo o fluxo de ar com segurança conforme descrito na Seção III.

Itens volumosos, tais como recipientes para lixo biológico, bandejas de descarte de pipetas e recipientes de recolhimento através de vácuo devem ser posicionados no lado interno da cabine, considerando tamanhos razoáveis que não interfiram no fluxo de ar. Deverá ser feita uma divisão virtual ou linhas imaginárias para a organização dos diferentes itens na bancada de trabalho das CSBs. Caso haja necessidade de abertura do visor frontal ou da janela de proteção frontal da CSB, deverá ser realizada com o cuidado de manter um limite de segurança e sempre se certificando de que a CSB está acionada, exaurindo, e o operador utilizando os EPIs necessários (respiradores, luvas, macacão com capuz, proteção ocular ou facial e touca). Certifique-se de que o visor frontal ou a janela de proteção retorne para sua posição de segurança antes do trabalho ser iniciado. A posição correta da janela frontal, normalmente 20 cm ou 25 cm acima da base da abertura, deve estar indicada na parte da frente da cabine. Na maioria das CSBs, enquanto o ventilador de exaustão estiver funcionando, um alarme sonoro será ativado caso a janela esteja na posição incorreta.

O compartimento de coleta de descarte de lixo biológico não deve ser colocado na parte externa da CSB, deverá estar à disposição no interior e sobre a área de trabalho. Recipientes verticais de coleta de pipetas não devem ser utilizados em CSB nem colocados no chão fora da cabine.

Na CSB sempre devem ser utilizados acessórios e materiais que possibilitem a sua remoção ou descarte de forma simples e segura.

O movimento para o interior e exterior, frequente e necessário para colocar objetos em recipientes específicos, é prejudicial à integridade da

barreira de ar da cabine podendo comprometer a proteção do pessoal e do produto. Portanto, a área de trabalho deverá ser organizada sempre antes do início da manipulação de contaminantes. Apenas as bandejas horizontais com tampa de vedação para o descarte de pipetas contendo um desinfetante químico apropriado devem ser usadas na bancada de trabalho da cabine. Os recipientes contendo materiais potencialmente contaminados não devem ser retirados da CSB até que as suas superfícies tenham sido descontaminadas. Os líquidos devem ser autoclavados antes do descarte, desde que não comprometam a autoclave e não produzam vapores tóxicos durante a autoclavação.

Todo o descarte deverá sofrer autoclavação e, portanto, deverá estar em sacos ou em compartimentos adequados para os processos e os ciclos de autoclavação. Certifique-se da qualidade dos materiais para que não haja rompimento em virtude da falta de resistência, quando submetidos às altas temperaturas e às condições de pressão.

3 Descontaminação de Superfícies da Cabine

Com o ventilador da cabine em funcionamento e certificando-se de que está havendo exaustão e fluxo unidirecional do ar para o interior da CSB e posterior exaustão, todas as superfícies de recipientes e de materiais devem ser descontaminadas e removidas da cabine quando o trabalho for concluído. A descontaminação final da cabine deve incluir uma limpeza da superfície de trabalho, das paredes laterais e posterior da cabine e das superfícies do visor.

Nunca introduza sua cabeça e parte do tronco no interior da área de trabalho da CSB para o procedimento de limpeza. Utilize suportes e extensores para alcançar as partes mais distantes do interior da CSB. Não danifique o filtro HEPA, localizado no teto da área de trabalho, que poderá se romper em caso de contatos com líquidos e com materiais perfurocortantes, condenando a segurança e obrigando a sua troca por uma peça nova.

Quando necessário, a cabine deverá ser monitorizada quanto à radioatividade e descontaminada conforme procedimentos de referência.

As superfícies devem ser sempre limpas e descontaminadas quimicamente por meio da utilização dos descontaminantes recomendados para cada agente infectante sempre antes e principalmente após o uso das CSBs para qualquer tipo de atividade. Finalizar a limpeza e descontaminação por aplicação de água tratada e estéril, permitindo a retirada do excesso de descontaminante químico.

Após a conclusão destas operações, o ventilador de exaustão da cabine deverá permanecer ligado por mais 30 minutos, podendo ser desligado manualmente ou no modo automático. A permanência do exaustor ligado dependerá dos procedimentos operacionais implantados para cada laboratório.

Pequenos derrames dentro da CSB em operação devem ser tratados, imediatamente, por aplicação do descontaminante apropriado e do papel toalha absorvente. Após o período de ação indicado, colocar o material a ser descartado em sacos plásticos ou em recipientes identificados com o símbolo de risco biológico. Quaisquer respingos sobre acessórios e materiais que estejam no interior da cabine, durante o derramamento, devem ser imediatamente limpos com a solução de descontaminação conveniente. As luvas de procedimento devem ser trocadas sempre após os processos de descontaminação das superfícies de trabalho e antes da colocação dos acessórios limpos na área de trabalho.

Derrames grandes, suficientes para resultar em quantidades de líquido que fluam através das grades frontais ou traseiras, necessitam de descontaminação mais extensa. Para isso, todos os itens dentro do gabinete devem ter suas superfícies descontaminadas e, em seguida, serem removidas. Depois de garantir que a válvula de drenagem está fechada, a solução de descontaminação pode ser vertida sobre a superfície de trabalho e, através da grelha, para dentro do recipiente de drenagem.

O tempo de contato adequado para a descontaminação é, geralmente, estimado em 30 minutos, mas varia conforme o desinfetante, a concentração deste e o agente microbiológico. As instruções do fabricante devem ser seguidas. O fluido derramado e a

solução desinfetante na superfície de trabalho devem ser absorvidos com toalhas de papel e descartados num saco de risco biológico a ser autoclavado posteriormente, desde que a solução descontaminante permita autoclavação.

A bandeja de drenagem deve ser esvaziada em um recipiente de coleta contendo desinfetante. Um tubo flexível com encaixe deve ser ligado à válvula de descarga e ser de comprimento suficiente para permitir que a extremidade aberta seja submergida no desinfetante dentro do frasco de coleta. Esse procedimento serve para minimizar a geração de aerossóis. A bandeja de drenagem deve ser lavada com água e detergente, e o tubo de drenagem deverá ser retirado.

4 Lâmpadas Ultravioletas

Lâmpadas ultravioletas (UVs) não são recomendadas em CSB e consideradas desnecessárias para determinadas práticas laboratoriais.

Quando instaladas, as lâmpadas UVs devem ter seu uso sempre orientado por meio de procedimentos operacionais padrão e com indicação comprovada técnica e cientificamente. Devem ser limpas, semanalmente, para remover toda a poeira e a sujeira que possam bloquear a eficácia germicida dos raios ultravioleta. Deverão estar localizadas em posição e distância de até 30 cm do local a atuar, permitindo ação e eficácia esperada. Deverão seguir critérios de ação em superfície, para atingir o efeito esperado.

As lâmpadas devem ser verificadas, semanalmente, com um medidor de UV para assegurar que a intensidade adequada de luz UV está sendo emitida. A janela frontal da CSB deverá ser fechada durante o período de exposição à luz UV.

As lâmpadas UVs devem ser desligadas quando os profissionais do laboratório estiverem exercendo suas atividades, para proteger os olhos e a pele contra a exposição aos raios UV, que podem causar queimaduras de córnea e câncer de pele.

5 Localização da CSB no Ambiente

As CSBs foram desenvolvidas como estações de trabalho para fornecer proteção pessoal, do meio ambiente e do produto durante a manipulação de microrganismos infecciosos. Algumas considerações devem ser atendidas para que seja assegurada a máxima eficácia dessa barreira primária.

Deverá ser observada uma distância adequada para cada lado da cabine a fim de permitir fácil acesso para a sua manutenção e garantir que o fluxo de ar recirculado pela cabine para o laboratório não seja prejudicado.

Espaços de 0,30 m a 0,35 m de afastamento acima do gabinete podem ser necessários para fornecer a medição precisa da velocidade do ar através da superfície do filtro de exaustão e para a sua troca sempre que necessário. Quando a conexão da CSB for completa, rígida ou ligada por uma canopla ao sistema de ventilação do edifício, deve ser disponibilizado o espaçamento adequado para que a configuração não interfira com o fluxo de ar. A canopla deve proporcionar acesso adequado ao filtro HEPA da exaustão, para aplicação de testes durante os processos de certificação do equipamento.

A localização ideal para a cabine de segurança biológica consiste na área mais afastada da entrada e com menor interferência da circulação de pessoas, uma vez que isto pode causar distúrbios no fluxo de ar da CSB. A cortina de ar criada na parte da frente da cabine é muito frágil, atingindo uma velocidade nominal para dentro e para baixo da área de trabalho de 0,44 m/s. Abertura de portas, registros de fornecimento de ar, equipamentos de laboratório que causem o movimento do ar, tais como centrífugas, bombas de vácuo e exaustores químicos não devem estar localizados próximos à CSB.

SEÇÃO IV – CERTIFICAÇÃO DA CSB

1 Desenvolvimento de Padrões de Contenção

A evolução e a variedade da pesquisa e aplicações de diagnóstico criam a necessidade de coerência na construção e no desempenho dos equipamentos de contenção.

O bom e consistente desempenho das CSBs ocorre quando os procedimentos apropriados de certificação anual são seguidos.

CSBs Classe II são os dispositivos de contenção primária que protegem o trabalhador, o produto e o ambiente contra a exposição a agentes microbiológicos.

O processo de certificação da CSB, conforme especificado pelo padrão NSF/ANSI 49-2007, mais o adendo nº 1, deve ser aplicado no momento da instalação e, no mínimo, anualmente. A finalidade e o nível de aceitação dos testes operacionais buscam garantir o equilíbrio do fluxo de entrada e saída de ar, a distribuição de ar sobre a superfície de trabalho, bem como a integridade do gabinete e dos filtros. Outros testes verificam as características físicas e elétricas da CSB.

a) Velocidade do fluxo descendente do perfil de ensaio

O ensaio é realizado para medir a velocidade do ar que se move através do espaço de trabalho da cabine e é para ser executado em todas as CSBs Classe II.

b) Inflow – Teste de Velocidade

Este teste é realizado para determinar a velocidade calculada ou medida diretamente através da abertura de acesso de trabalho, para verificar o ponto de ajuste de velocidade de fluxo nominal médio e calcular o índice de volume de fluxo de ar de exaustão.

c) O ensaio de fumaça-direção do fluxo de ar

O ensaio é realizado para determinar se:

- O fluxo de ar ao longo de todo o perímetro da abertura de

acesso à área de trabalho é para o interior.

- O fluxo de ar na área de trabalho está em conformidade, sem pontos mortos ou de refluxo.
- O ar ambiente passa sobre ou por cima da superfície de trabalho.
- Não há escapes para o exterior do gabinete nas laterais e na parte superior da janela.

O ensaio de fumaça é um indicador da direção do fluxo de ar, e não de velocidade.

d) Teste de vazamento do filtro HEPA

Determina a integridade dos filtros HEPA no insuflamento e na exaustão, a estrutura do filtro e os quadros de montagem do filtro, enquanto o gabinete é operado com as velocidades nominais do *set point*.

Aerossois, sob a forma de partículas geradas de dioctilftalato (DOP), ou uma alternativa aceitável (por exemplo, poli-alfa-olefina-PAO), são necessários para os testes de vazamento em filtros HEPA e seus selos. Os aerossois são gerados no lado de entrada do filtro e, as partículas, que passam através do filtro ou em torno do selo, são medidas com um fotômetro no lado da descarga. Este ensaio é adequado para determinar a integridade de todos os filtros HEPA.

e) Teste de integridade da cabine (apenas para cabines A1)

Esse teste de aplicação e retenção de pressão no interior da cabine é realizado para determinar se as superfícies externas de todos os forros, soldas, juntas e penetrações ou selos estão livres de vazamentos.

f) Testes de polaridade e resistência do circuito

Esses testes de segurança são realizados para determinar a possibilidade de risco de choque por meio da medição do vazamento de corrente, a polaridade, a função do interruptor elétrico, a falha de aterramento e a resistência do circuito para a ligação da cabine.

- g) Teste de iluminação e intensidade**
Teste realizado para medir a intensidade da luz na superfície de trabalho do gabinete como uma ajuda a minimizar a fadiga do operador.

- h) Vibrações**
Este ensaio é realizado para determinar a quantidade de vibração numa cabine, funcionando como guia para o desempenho mecânico satisfatório, o que ajuda a minimizar a fadiga do operador da cabine e evita danos aos procedimentos técnicos sensíveis e passíveis de terem os resultados afetados por vibrações (exemplo: cultura de tecidos e células).

- i) Nível de ruído**
Realizado para medir os níveis de ruído produzidos pelas cabines, buscando manter níveis de conforto para o trabalhador e ajudar na avaliação do desempenho mecânico do equipamento.

- j) Teste de lâmpada UV**
Algumas CSBs possuem lâmpadas UVs. Quando utilizadas, devem ser testadas periodicamente, assegurando saída de energia suficiente para neutralizar os microrganismos. A superfície sobre a lâmpada deve ser limpa com álcool 70% antes de realizar o teste. Cinco minutos após a lâmpada ter sido ligada, o sensor do medidor de UV é colocado no centro da superfície de trabalho. A saída de radiação não deve ser inferior a 40 microwatts por centímetro quadrado a um comprimento de onda de 254 nanômetros.

Resultados precisos só podem ser assegurados quando manutenção preventiva e calibração são realizadas no equipamento de teste. É imprescindível solicitar à empresa certificadora informações de calibração referentes ao equipamento de teste que está sendo usado.

ISBN 978-85-334-2251-3



9 788533 422513

DISQUE SAÚDE



Ouvidoria Geral do SUS
www.saude.gov.br

Secretaria de Vigilância em Saúde

www.saude.gov.br/svs

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde

www.saude.gov.br/bvs



Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA