



BIOSSEGURANÇA EM FOCO

Organizadores

Christian Robson de Souza Reis
Evania Freires Galindo



EAD
FIOCRUZ
PERNAMBUCO



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz





BIOSSEGURANÇA EM FOCO

Organizadores

Christian Robson de Souza Reis
Evania Freires Galindo



EAD
FIOCRUZ
PERNAMBUCO

Recife
Fiocruz PE
2020



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Catálogo na fonte: Biblioteca do Instituto Aggeu Magalhães

B616 Biossegurança em foco / Organizadores Christian Robson de Souza Reis, Evania Freires Galindo. - Recife: Fiocruz-PE, 2019.
1 recurso online (201 p.) : PDF.

ISBN 978-65-87545-02-8 (online).

1. Contenção de Riscos Biológicos. I. Reis, Christian Robson de Souza (org.). II. Galindo, Evania Freires (org.). III. Título.

CDU 608

**Fundação Oswaldo Cruz - Pernambuco -
Instituto Aggeu Magalhães (IAM/Fiocruz)**

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, s/n –
Campus UFPE

Cidade Universitária - Recife/PE

CEP: 50.740-465

Telefone: 2101.2580

E-mail: cibio@cpqam.fiocruz.br

Site: <https://www.cpqam.fiocruz.br>

**Comissão Interna de Biossegurança do IAM
Coordenação Geral**

Christian Robson de Souza Reis

Evania Freires Galindo

**Coordenação de Produção & Designer
Instrucional**

Sandra de Albuquerque Siebra

Coordenação Acadêmica

Christian Robson de Souza Reis

Evania Freires Galindo

Coordenação Técnico-Pedagógica

Joselice da Silva Pinto

Conteudistas

Ana Paula de Araújo

Cássia Docena

Christian Robson de Souza Reis

Clintiano da Silva Curvêlo

Evania Freires Galindo

Gerlane Tavares de Souza Chioratto

José Luiz de Oliveira Magalhães

Mônica Maria Crespo Costa

Patricia dos Santos Silva

Patrícia Martins Torres de Macedo

Revisão de Conteúdo

Cássia Docena

Christian Robson de Souza Reis

Evania Freires Galindo

Simone Campos Cavalher Machado

Revisão Ortográfica

Humberto Santos de Lucena

Apoio Técnico

Michelle Juliana Pereira da Silva

Capa

Túlio Fernando Farias de Mesquita

Déborah Vanessa Pereira da Silva

Diagramação

Bruno Flávio Espíndola Leite

Imagens

Túlio Fernando Farias de Mesquita

Fotografias

Bruno Flávio Espíndola Leite

Déborah Vanessa Pereira da Silva

Desenvolvedor

Diego Marcolino Silva

SOBRE OS AUTORES

Coordenadores



Christian Robson de Souza Reis

Graduado em Biomedicina, Mestre e Doutor em Genética pela Universidade Federal de Pernambuco. É Tecnologista em Saúde Pública e desenvolve pesquisas científicas no Departamento de Microbiologia do Instituto Aggeu Magalhães (IAM) - Fiocruz Pernambuco e atua como Biomédico no Pronto Socorro Cardiológico de Pernambuco (UPE). Possui experiência em Genética de Microorganismos, Biologia Molecular, Análises Clínicas, Biossegurança de agentes patogênicos e OGMs. Atualmente é o Presidente da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) do IAM e membro da Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz (CTBio). É docente do Programa de Pós-Graduação em Biociências e Biotecnologia em Saúde do IAM.



Evania Freires Galindo

Graduada em Serviço Social pela Universidade Federal de Pernambuco. Sanitarista em Saúde Coletiva pela Fiocruz PE. Mestre e Doutora em Desenvolvimento Urbano pela UFPE. Desde 2006 é Analista de Gestão em Saúde da FIOCRUZ, atuando como vice presidente da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), vice coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), vice coordenadora da Comissão Gestora do Plano de Logística Sustentável e representante da Biossegurança no Comitê de Gerenciamento de Riscos e Controle Interno (CGRCI) do IAM / FIOCRUZ PE.

Conteudistas



Ana Paula de Araújo

Graduada em Ciências Biológicas pela Universidade Federal de Pernambuco. Mestrado em Biologia Animal pela Universidade Federal de Pernambuco. Doutorado em Saúde Pública pelo Instituto Aggeu Magalhães - Fiocruz PE. Atualmente é Tecnologista em Saúde Pública da Fiocruz PE. Tem experiência na área de Entomologia, com ênfase em controle de culicídeos vetores.



Cássia Docena

Graduada em Ciências Biológicas, possui mestrado e doutorado em Bioquímica pela Universidade de São Paulo. É servidora no Instituto Aggeu Magalhães, onde coordena o Núcleo de Plataformas Tecnológicas. Atuando com ênfase em biologia molecular, bioquímica bacteriana e sequenciamento de DNA, ingressou na Comissão Interna de Biossegurança desta Instituição em 2008. Desde então, vem contribuindo na análise de projetos envolvendo Organismos Geneticamente Modificados.



Clintiano da Silva Curvêlo

Graduado em Farmácia e Bioquímica pela Universidade Federal da Paraíba. Especialização em Docência no Ensino Superior pela UNICEN-MT. Mestre em Saúde Pública com foco em gestão da qualidade pela Fiocruz-PE. Gerente de Qualidade do Departamento de Virologia (desde 2015) e Membro da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio Fiocruz-PE (desde 2015). Gerente da Qualidade do Serviço de Referência de Arbovírus (desde 2016).



Gerlane Tavares de Souza Chioratto

Possui graduação em Medicina Veterinária, Doutorado em Ciências pela Universidade Federal de Pernambuco. Tecnologista em Saúde Pública lotada no Biotério Experimental do Instituto Aggeu Magalhães. Participou por 10 anos da comissão interna de biossegurança. Possui experiência em bioterismo, ética na experimentação animal, gestão da qualidade e biossegurança.



José Luiz de Oliveira Magalhães

Graduado em Farmácia e Bioquímica pela Universidade Federal de Pernambuco. Mestre em Saúde Pública pela Fiocruz PE. Doutor em Ciências Biológicas pela Universidade Federal de Pernambuco. Com títulos de especialista em: Saúde Pública pela Universidade de Ribeirão Preto; Gestão da Informação aplicada a Epidemiologia pelo IAM Fiocruz PE e em Pneumologia Sanitária pela ENSP Fiocruz RJ. Servidor do IAM/Fiocruz-PE. É membro da CIBio desde 2010. Atualmente coordena o Laboratório de Biossegurança 3 do IAM/Fiocruz-PE.



Mônica Maria Crespo Costa

Bióloga, possui Mestrado em Criptógamos (Micologia) pela Universidade Federal de Pernambuco e é Doutoranda pelo Programa de Pós Graduação em Biociências e Biotecnologia em Saúde do Instituto Aggeu Magalhães (IAM-Fiocruz/PE). Tecnologista em Saúde Pública do IAM-Fiocruz/PE, onde exerce a função de Gerente da qualidade do Serviço de Referência em Controle de Culicídeos Vetores e é membro da Comissão de Biossegurança da Instituição. Tem experiência na área de Saúde Coletiva, com ênfase em Vigilância em Saúde, onde atuou como Gerente do Departamento de Vigilância à Saúde no Distrito Sanitário III, Secretaria de Saúde do Recife.



Patricia dos Santos Silva

Graduada e Pós-graduada em Psicologia. Especialização em Saúde Mental. Trabalha com Gestão da Qualidade há 18 anos tendo conhecimento nas mais diversas normas de Qualidade: ISO 9001, ISO 15189, ISO 17025, JCI, ONA, BPL entre outras. É colaboradora da Fiocruz/PE há 16 anos e há 14 anos assumiu a coordenação da Qualidade Institucional. Representa a Qualidade na Comissão de Biossegurança.



Patrícia Martins Torres de Macedo

Graduada em Arquitetura e Urbanismo pela Universidade Federal de Pernambuco, especialização em Gestão Ambiental pela Faculdade Frassinetti do Recife, mestrado e doutorado em andamento em Engenharia Civil na área de Tecnologia Ambiental e Recursos Hídricos pela Universidade Federal de Pernambuco. Atualmente é Tecnologista em Saúde Pública da Fiocruz, atua nas áreas de Arquitetura, Engenharia e Manutenção, como membro da Comissão Interna de Biossegurança e como coordenadora da Comissão de Gestão de Logística Sustentável da Fiocruz PE.

Seja bem vindo ao nosso curso!

O avanço científico nas últimas décadas nas áreas biológicas e de saúde trouxe um conjunto de conhecimentos que resultaram no desenvolvimento de produtos para a saúde humana e animal. Por sua vez, tais avanços passaram a exigir novas regulamentações, adequações da infraestrutura laboratorial e equipes capacitadas em Biossegurança.

Na opinião de especialistas que discutem Biossegurança, o principal entrave não está relacionado às tecnologias disponíveis para eliminar ou minimizar os riscos, e sim na mudança comportamental dos profissionais. Daí porque, os avanços na área da Biossegurança estão diretamente relacionados à troca de conhecimentos que favoreçam a adoção de novas condutas, considerando, inclusive, que a velocidade e a qualidade deste aprendizado é processual, exigindo ações para intensificar a capacidade das pessoas em adotar novas práticas.

Considerando o papel que a Biossegurança assume historicamente na Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), associado ao avanço científico e legal no campo da pesquisa básica e aplicada, vivenciamos nos últimos anos alguns avanços e desafios. Neste sentido, a CIBio/IAM, que já vem desenvolvendo ações de sensibilização, conscientização e fiscalização, visando cumprir seu papel legal, constatou a necessidade de desenvolver uma nova ferramenta que proporcione a difusão do conhecimento de modo mais sistemático, visando atender uma demanda que não se restringe ao âmbito institucional, podendo ser utilizada em outras unidades técnicas da Fiocruz e por outras instituições de saúde.

Assim, este curso tem por finalidade capacitar os colaboradores (servidores, terceirizados e estudantes) do Instituto Aggeu Magalhães (IAM), e de outras unidades da Fiocruz, na área de Biossegurança, visando fortalecer um conjunto de ações para prevenir, controlar, reduzir ou minimizar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente. Essas ações visam o fortalecimento e a melhoria contínua das ações de Biossegurança nas Instituições, de modo a atender as recomendações da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) e Ministério da Saúde (MS).

Bons estudos!

Evania Freires Galindo

Coordenadora do Curso

Sumário

Módulo 1 - Biossegurança e Boas Práticas Laboratoriais	14
Unidade 1 - Biossegurança: do conceito à prática	15
Introdução.....	16
Histórico Lesgilação em Biossegurança no Brasil	17
Biossegurança Legal e Praticada	18
Referências	21
Unidade 2 - Boas práticas Laboratoriais	22
Introdução.....	23
Qualidade e Biossegurança.....	23
Etapas antes de iniciar no Laboratório	24
BPL em acidentes.....	25
Boas práticas No Laboratório.....	30
Referências	40
Unidade 3 - Gestão da Qualidade	41
Introdução.....	42
Ciclo PDCA.....	44
Principais normas de qualidade para laboratórios	44
Gestão de qualidade por processos	45
Procedimento Operacional Padrão	47
Referências	48
Unidade 4 - Saúde e Segurança do Trabalho	49
Introdução.....	50
Quais os principais riscos para os profissionais de saúde?.....	50
Orientações Gerais para os Trabalhadores	52
Barreiras Primárias – Equipamento de Proteção Individual	54
Barreiras Primárias – Equipamentos de Proteção Coletiva (EPCs).....	57
O que eu faço se houver derramamento de substância infectante?	60
O que fazer quando tiver um acidente com perfuro-cortante?	61
Derramamento de reagentes químicos no laboratório	61
Derramamento de produtos tóxicos, inflamáveis ou corrosivos sobre o trabalhador.....	62
Inalação de uma substância química tóxica ou corrosiva.....	63
Referências	64
Unidade 5 - Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde	65
Introdução.....	66
Classificação dos RSS	67

Segregação, Identificação e Acondicionamento	69
Resíduos Biológicos (Grupo A) e Resíduos Químicos (Grupo B)	71
Tratamento Prévio.....	71
Coleta e Transporte Interno do RSS.....	72
Armazenamento Temporário dos RSS	73
Armazenamento Externo	73
Coleta e Transporte Externo dos RSS.....	74
Tecnologias de Tratamento dos RSS.....	75
Referências.....	77
Módulo 2 - Classificação de Risco e Níveis de Biossegurança no Trabalho com OGMs e Convencionais	78
Unidade 6 - Classificação de Risco.....	79
Classificação de Risco dos Agentes Biológicos	80
Classificação de Agentes com base em seu risco biológico: Organismo convencionais.....	81
Classificação de agentes com base em seu risco biológico: organismos geneticamente modificado (OGMs).....	83
Referências.....	88
Unidade 7 - Níveis de Biossegurança.....	89
Introdução.....	90
Níveis de Biossegurança: Classificação	91
Nível de Biossegurança 1: NB-1.....	93
Nível de Biossegurança 2: NB-2.....	94
Nível de Biossegurança 3: NB-3.....	97
Nível de Biossegurança 4: NB-4.....	101
Referências.....	106
Unidade 8 - Trabalho com Organismos Convencionais	107
Introdução.....	108
Dicas trabalho com organismos convencionais	115
Referências.....	118
Unidade 9 - Trabalho com Organismos Geneticamente Modificados	119
Introdução.....	120
Referências.....	133
Unidade 10 - Infraestrutura de Laboratórios	135
Introdução.....	136
Localização e controle de acesso	136
Organização Espacial e Funcional.....	137

O ar	139
Conforto ambiental	140
A água.....	142
O esgoto	143
Eletricidade	143
Gases.....	145
Equipamentos.....	145
Revestimentos	146
Esquadrias	147
Modulação e Mobiliário	148
Segurança.....	150
Sinalização.....	150
Organização, Limpeza e Manutenção	151
Referências	152
Módulo 3 - Princípios e Normas de Biossegurança do IAM	154
Unidade 11 - Política Institucional de Biossegurança no IAM	155
Referências	160
Unidade 12 - Biossegurança nos Laboratórios do IAM.....	161
Infraestrutura Laboratorial	163
Equipamentos de Segurança	165
Boas Condutas ou Práticas Laboratoriais.....	166
Referências.....	168
Unidade 13 - Laboratório Nível 3 de Biossegurança	169
Alguns exemplos de agentes biológicos da classe de risco 3.....	171
Classificação de risco dos agentes biológicos	173
Procedimentos formadores de aerossóis no laboratório	173
Utilidades dos laboratórios NB-3	175
Barreiras de contenção biológica no laboratório NB-3	175
Referências.....	175
Unidade 14 - Biossegurança em Biotérios Experimentais	183
Biossegurança antes do experimento	184
Biossegurança durante o experimento.....	185
Biossegurança após o experimento	188
Referências	188
Unidade 15 - Biossegurança em Insetário.....	191
Referências	199

Módulo 1

Biossegurança e Boas Práticas Laboratoriais

Unidade 1 - Biossegurança: do Conceito à Prática

Unidade 2 - Boas Práticas Laboratoriais

Unidade 3 - Gestão da Qualidade

Unidade 4 - Saúde e Segurança do Trabalho

Unidade 5 - Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde



Módulo 1

Biossegurança: do conceito à prática

Evania Freires Galindo

1

UNIDADE

INTRODUÇÃO

O conceito de Biossegurança começou a ser difundido e valorizado no início da década de 1970, nos Estados Unidos, em função dos potenciais impactos da engenharia genética. Na década de 1980 a Organização Mundial de Saúde conceituou a Biossegurança como práticas de prevenção para o trabalho em laboratório com agentes patogênicos, e, além disto, classificou os riscos como biológicos, químicos, físicos, radioativos e ergonômicos.



VOCÊ SABIA?

A palavra **bio** (vida) + **segurança** (tornar seguro) é uma designação genérica da segurança das atividades que envolvem organismos vivos.

Na década seguinte, observou-se a inclusão de temas como ética em pesquisa, meio ambiente, animais e processos envolvendo tecnologia de DNA recombinante em programas de Biossegurança (COSTA; COSTA, 2009 apud PENNA et al, 2010).

Figura 1: Estrutura do DNA.



Fonte: SILVA, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

No Brasil, desde a instituição das escolas médicas e da ciência experimental, no século XIX, vêm sendo elaboradas noções sobre os benefícios e riscos inerentes à realização do trabalho científico, em especial nos ambientes laboratoriais (ALMEIDA;

ALBUQUERQUE, 2000 apud PENNA et al, 2010). No entanto, a Biossegurança no país só se estruturou, como área específica, nas décadas de 1970 e 1980, em decorrência do grande número de relatos de graves infecções ocorridas em laboratórios, e também de uma maior preocupação em relação às consequências que a manipulação experimental de animais, plantas e microrganismos poderia trazer ao homem e ao meio ambiente (SHATZMAYR, 2001 apud PENNA et al, 2010).

Figura 2: Símbolo da Biossegurança.



Fonte: MESQUITA, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).



VOCÊ SABIA?

O símbolo da Biossegurança é um símbolo de risco biológico e foi desenvolvido pelo engenheiro Charles Baldwin da *Dow Chemical*, em 1966, a pedido do *Center Disease Control* – CDC/USA.

HISTÓRICO LEGISLAÇÃO EM BIOSSEGURANÇA NO BRASIL

Com os constantes avanços tecnológicos na área de engenharia genética e consequente construção de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), houve a necessidade de regulamentar atividades desenvolvidas nesta área. Neste contexto,

em 1995, o Governo Federal propôs a primeira regulamentação em Biossegurança de OGMs, promulgando a Lei nº 8.974/95, a qual estabelecia normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de OGMs, bem como criava a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) que entre outras obrigações, estabeleceria normas técnicas de segurança e pareceres técnicos. Esta lei foi revogada pela atual Lei de Biossegurança, a Lei nº 11.105/2005.

Paralelo a este processo, vai sendo construído um conceito de Biossegurança mais abrangente. Neste sentido, Teixeira & Valle (1996) conceituaram a Biossegurança como o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados.

Assim, podemos compreender a Biossegurança como um conjunto de técnicas, normas e condutas seguras, com a finalidade de oferecer maior proteção ao trabalhador, à comunidade e ao meio ambiente.

BIOSSEGURANÇA LEGAL E PRATICADA

Segundo Costa (2000) a Biossegurança no Brasil possui duas vertentes: a biossegurança praticada e a legal. A primeira aplica-se principalmente a instituições de saúde onde os fatores de risco estão sempre presentes. Em contrapartida, a biossegurança legal, regulamentada pela lei de nº 11.105 intitulada Lei de Biossegurança, é aplicada as questões que envolvem manipulação de OGMs e pesquisas com células-tronco embrionárias.

A Lei nº 11.105/2005 estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGMs¹ e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal, vegetal e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

A atual Lei de Biossegurança redefiniu diretrizes para as atividades que envolvam OGMs e seus derivados, criou o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), reestruturou a CTNBio, e estabeleceu a Política Nacional de Biossegurança (PNB).

Em consonância com a nova legislação, a CTNBio, em 2006, publicou duas Resoluções Normativas: a Resolução Normativa nº 1, de 20/06/2006², que dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), bem como sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB); e a Resolução Normativa nº 2, de 27/11/2006³, revisada recentemente com a Resolução Normativa no 18, a qual dispõe sobre a classificação de riscos de OGM e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção.

A Biossegurança Praticada, desenvolvida principalmente nas instituições de saúde, onde estão presentes riscos químicos, físicos, biológicos, ergonômicos e psicossociais, encontra-se no contexto da segurança ocupacional (COSTA e COSTA, 2009),



SAIBA MAIS

Para mais informações sobre legislação em Biossegurança acessar o site da CTNBio

Acesse o link: www.ctnbio.mcti.gov.br

respaldada por normas regulamentadoras do Ministério do Trabalho, portarias do Ministério da Saúde e por resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Neste sentido, a Biossegurança Praticada apoia-se nos instrumentos legais descritos no Quadro 1.

Quadro 1: Instrumentos Legais que dão apoio à Biossegurança Praticada (continua).

Instrumento Legal	Órgão Regulamentador	Escopo
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 222, de 28 de março de 2018	Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Quadro 1: Instrumentos Legais que dão apoio à Biossegurança Praticada (continuação).

Instrumento Legal	Órgão Regulamentador	Escopo
Portaria nº 2.349, de 14 de setembro de 2017	Ministério da Saúde	Aprova a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos elaborada em 2017, pela Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS), do Ministério da Saúde.
Portaria nº 33, de 22 de junho de 2017	Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde	Define o processo para habilitação dos Laboratórios de Referência Nacional e Regional, no âmbito da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.
Norma Regulamentadora nº 32 (NR32) publicada através da Portaria GM nº 485 de 11/11/2005; Portaria GM nº 939 de 18/11/2008 e Portaria GM 1.748 de 30/08/2011	Ministério do Trabalho e Emprego	Estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.
Portaria nº 3.204, de 20 de outubro de 2010	Ministério da Saúde	Aprova a Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública.

Fonte: Galindo, 2019.

Segundo o Ministério da Saúde as ações de biossegurança em saúde são primordiais para a promoção e manutenção do bem-estar e proteção à vida (BRASIL, 2010). Nesta perspectiva, as instituições de pesquisa, universidades, laboratórios de saúde pública, hospitais, entre outros, vem se preocupando com o tema da Biossegurança de forma crescente, determinando a criação de grupos de trabalho e comissões que tratem do tema de forma isolada ou relacionada à problemática específica de cada setor. Assim, o grande desafio que se coloca é desenvolver práticas articuladas, com enfoque na mudança de cultura institucional e no comprometimento profissional, enquanto aspectos determinantes na adoção de práticas biosseguras.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **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, 10º e 16º da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Brasília, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Biossegurança em saúde: prioridades e estratégias de ação**. Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.

Costa, M. A. F. **Qualidade em biossegurança**. Rio de Janeiro: Qualitymark; 2000.

COSTA, M.A.F.; COSTA, M.F.B. **Biossegurança de OGM: uma visão integrada**. Rio de Janeiro: Publit; 2009.

PENNA, P.M.M.; AQUINO, C.F.; CASTANHEIRA, D.D.; BRANDI, I.V.; CANGUSSU, A.S.R.; MACEDO SOBRINHO, E.; SARI, R.S.; SILVA, M.P.; MIGUEL, Â.S.M. **Biossegurança: uma revisão**. *Arq. Inst. Biol.* 2010, v. 77, n. 3, p. 555-565.

TEIXEIRA, P.; & VALLE, S. **Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar**. Rio de Janeiro: Editora da Fiocruz, 1996, 362 p.

Módulo 1

Boas práticas Laboratoriais

Clintiano da Silva Curvelo

2

UNIDADE

INTRODUÇÃO

Boas Práticas Laboratoriais são um conjunto de pequenas normas (regras) e orientações relacionadas à conduta de trabalho no ambiente laboratorial. Essas práticas são um guia de como se portar em determinadas situações de risco, como prevenir acidentes, reduzir riscos nos laboratórios e otimizar o seu trabalho. Neste capítulo também constam regras e procedimentos que devem ser seguidos no decorrer de qualquer atividade realizada em laboratório, assim como regras a serem seguidas para a realização segura de procedimentos de rotina dentro dos laboratórios do Instituto Aggeu Magalhães.

Uma vez optando em trabalhar em laboratórios, um profissional da área de saúde, deve ser avaliado quanto a sua formação e conhecimento nas técnicas a serem executadas. No perfil, dever-se-ia analisar o grau de organização em que o indivíduo trabalha, os cuidados com as suas ferramentas de trabalho e comprometimento com o coletivo, indo mais além, MAGALHÃES, J. L. O., 2013, afirma que “... os sentidos de utilização, ordenação, limpeza, bem estar, autodisciplina e combate aos desperdícios e para ajustar o perfil dos usuários ao ambiente com risco biológico de classe 3”, implantando Qualidade em laboratórios de saúde, os perfis dos profissionais devem ser compatibilizados também de acordo com o nível de biossegurança em que o indivíduo vai trabalhar. Já na afinidade, observar o quanto interessado, afinidade significa “grau de conformidade”, “compatibilidade”, “parentesco originado de casamento”, portanto afinidade vai muito além de apenas querer trabalhar com laboratório, ainda mais se tratando de laboratório de pesquisa, onde o indivíduo deve se relacionar com as frustrações dos ensaios mal sucedidos, os insucessos quanto ao seu trabalho desenvolvido.

QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

Quando se fala em “grau de conformidade” nos referimos a Qualidade, aplicações de leis, normas e regimentos nos laboratórios de saúde com avaliações mensuráveis que podem elevá-los a certificações com reconhecimento regionais, nacionais e até internacionais. Quem almeja trabalhar em laboratório deve ter afinidade pela Qualidade, conhecimento e visão sobre Biossegurança, pois por se tratar de trabalhos manuais, boas práticas laboratoriais estão pautadas nos pilares da Qualidade e da Biossegurança. Os trabalhos laboratoriais não se restringem apenas aos trabalhos

experimentais, as anotações, preenchimento de formulários, registros promovem a rastreabilidade dos experimentos e acontecimentos dentro de um laboratório, podendo assim encontrar causas originais de determinados problemas. Assim como os treinamentos, manuais, protocolos e POP's (Procedimentos Operacionais Padrão) são instrumentos mantenedores da Qualidade e a mensuração é pautada em planilhas de não conformidade, reuniões com a equipe, elaboração de indicadores e auditorias regidas pelas normas laboratoriais.

ETAPAS ANTES DE INICIAR NO LABORATÓRIO

No momento da admissão para trabalhar em um laboratório a primeira conduta do usuário é apresentar a documentação exigida e inteirar-se sobre a conduta laboratorial, parâmetros de Biossegurança e sobre o trabalho a ser realizado, e por fim, se existe alguma norma regulamentadora aplicada. Deve-se ter o mínimo de conhecimento em biossegurança, caso contrário, você estará inapto para trabalhar em laboratórios de saúde. O mais adequado é trabalhar após receber um curso de biossegurança ministrado pela própria instituição onde será realizado a atividade laboratorial, pois minúcias e especificidades serão melhor detalhadas e esclarecidas por quem executa atividades dentro do próprio laboratório. Além deste treinamento, treinamentos específicos sobre o seu trabalho, treinamentos de uso dos equipamentos, e o acompanhamento de um responsável, faz necessário até o domínio das técnicas e rotinas laboratoriais. Uma regra básica dentro de um ambiente de biossegurança é que não se deve tocar ou manusear nada, até que se tenha o conhecimento devido.

Uma pesquisa realizada no Instituto Aggeu Magalhães nos anos 2011 a 2012, demonstrou que o mau uso de equipamentos é maior causa de danos, superior a queda de energia, manutenções inadequadas, dentre outros (CURVELO, C.S, 2013). Nesta mesma pesquisa ficou claro que os usuários devidamente instruídos, treinados e sob o uso de POPs o percentual de equipamentos danificados foi reduzido significativamente (CURVELO, C.S, 2013).

Usuários externos ao departamento (alunos, técnicos, pesquisadores ou visitantes), mesmo conhecendo o fluxo laboratorial, antes de começar a sua atividade, devem obrigatoriamente solicitar acesso à chefia do laboratório, preencher no Livro de Registros com: Nome completo, procedimentos que serão realizados, equipamentos que serão utilizados, horário de início e término das atividades. Para as atividades

de pesquisa realizadas fora do expediente (8h as 17h) deverá ser solicitado uma solicitação de autorização de uso do laboratório que deve ser assinada pelo chefe do laboratório. O aluno deverá obrigatoriamente estar acompanhado de pelo menos mais uma pessoa (aluno, técnico ou orientador) para a realização de atividades fora do expediente regular do laboratório.

BPL EM ACIDENTES

Faz-se de extrema importância que sejam conhecidos os procedimentos de segurança que devem ser utilizados em caso de acidente (s) de trabalho no ambiente de laboratório. Pois existe um fluxo a ser seguido após um acidente de trabalho, um exemplo pode ser visualizado na Figura 3. E a ficha de acidente de trabalho mencionada no fluxo, pode ser visualizada na Figura 4.

É de vital importância conhecer a localização das pessoas e equipamentos necessários quando o acidente exigir assistência especializada. Números de telefones como os de SAMU, bombeiros, NUST, Polícia (em casos de EMERGÊNCIA) e chefia do departamento, responsáveis por setores, gerentes de Qualidade e agentes de biossegurança devem estar visíveis, próximo aos telefones (Figura 5) e facilmente acessíveis aos usuários do laboratório, pois em casos de emergências ou dúvidas sobre tal procedimento, estes contatos devem estar disponíveis, assegurando o bom funcionamento do laboratório.

Figura 6: Telefones de emergência.



Fonte: SILVA, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Fluxograma para notificação de Acidentes do Trabalho

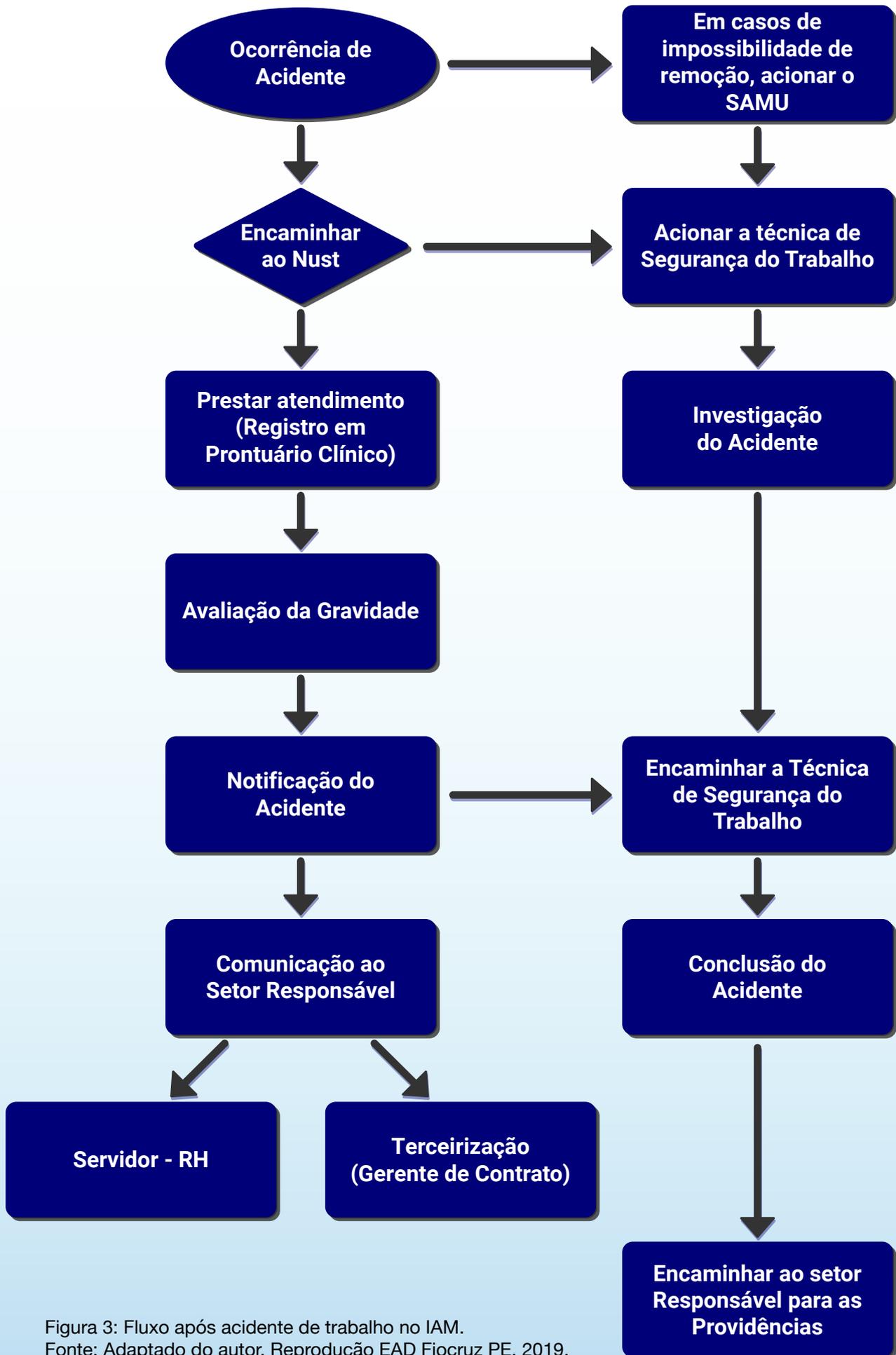
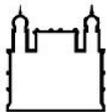


Figura 3: Fluxo após acidente de trabalho no IAM.
Fonte: Adaptado do autor. Reprodução EAD Fiocruz PE, 2019.



FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE ACIDENTES DO TRABALHO

PREENCHIDO PELO ACIDENTADO OU TESTEMUNHA

Nome: _____

CPF: _____ RG: _____

Idade: _____ Data de Nasc: ____/____/____

Data do Acidente: ____/____/____ Hora do Acidente ____:____

Tempo de Serviço na Fiocruz: _____ Tempo de Serviço na Atividade: _____

Vínculo:

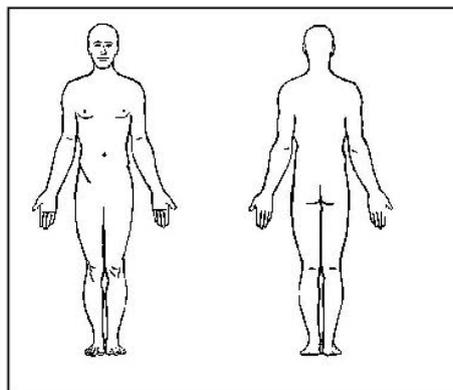
- () Servidor () Terceirizado => Empresa: _____
 () Bolsista () Aluno
 () Visitante () Cedido () Outros

Local da Ocorrência: _____

Descrição do Acidente:

Parte do Corpo Atingida:

- () cabeça
 () tórax
 () abdômen
 () membros superiores
 () membros inferiores
 () mãos
 () pés
 () costas
 () olhos



Usava EPI no momento da ocorrência:

- () Sim: Qual(ais)? _____ () Não:

Porque? _____

- () Não se aplica à função ou ao tipo de ocorrência

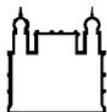
Com afastamento:

- () Não () Sim: _____

Notificado por: _____ Em: ____/____/____

SGT001/01

Figura 4: Ficha de acidente de trabalho IAM. (página 1/2)
 Fonte: O autor, 2019.



CAUSA DO ACIDENTE:

OCORRÊNCIA REICIDENTE:

- () SIM
() NÃO

OPORTUNIDADE (S) DE MELHORIA (S):

RESPONSÁVEIS PELA MELHORIA:

Agentes de Biossegurança:

--

Início da Investigação: ____/____/____ Conclusão: ____/____/____

Em qualquer situação de emergência manter a calma e comunicar imediatamente os responsáveis pelo laboratório. Se necessário, deve ser acionado o serviço de emergência médica. Cortes ou ferimentos, mesmo leves, devem ser lavados com água em abundância. Queimaduras com fogo e material quente devem ser lavadas apenas com água em abundância utilizando o chuveiro de emergência se necessário. Nos casos de substâncias, deve-se consultar as FISPQs (Fichas de Informações de Segurança de Produtos Químicos), mas na sua grande maioria, devem ser lavados com água em abundância no chuveiro de emergência / lava-olhos (Figura 6), por no mínimo 15 minutos (pele e olhos).

Figura 6: Chuveiro de emergência / lava-olhos.



Fonte: DOCENA, 2019; LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Faz-se de extrema importância que sejam conhecidos os procedimentos de segurança que devem ser utilizados em caso de acidente(s) de trabalho no ambiente de laboratório. Mesmo existindo uma brigada de incêndio na Instituição, deve-se conhecer as regras e condutas a serem seguidas em casos de acidentes com fogo (Figura 7).

Figura 7: Sistema antiincêndio.



Fonte: LEITE; SILVA, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

BOAS PRÁTICAS NO LABORATÓRIO

O aluno deve entrar no laboratório sempre ciente dos procedimentos que realizará (estudar os procedimentos das aulas com antecedência seguindo o que lhe foi orientado), tomando muito cuidado ao manusear os equipamentos e materiais do laboratório (existindo qualquer dúvida, não se deve prosseguir, deve-se pedir ajuda, recorrer aos técnicos e profissionais mais experientes e ao supervisor imediato. É dever de todos prezar pelo bom uso e conservação dos equipamentos e instalações.

“Nenhum trabalho é tão importante e urgente que não possa ser planejado e executado com segurança. O risco de acidente é maior quando nos acostumamos a conviver com o perigo e achamos que ele faz parte da nossa atividade passando

então a ignorá-lo.” (Fonte: Mini-curso oferecido pelo CRQ-IV região (SP) em 2012, Gestão de produtos químicos, autoria de Sérgio Antonio Gonçalves, material disponível em www.crq4.org.br). Planejar bem o seu experimento, o seu dia de trabalho e a sua técnica a ser executada minimiza os erros, evita o retrabalho, implementa qualidade e promove assertividade nas suas técnicas.

Figura 8: Bancada organizada.



Fonte: LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Procedimentos de assepsia são importantes antes de iniciar o experimento e depois de finalizá-lo. Lave as mãos. Mantenha a sua bancada limpa e organizada (Figura 8). Procure todo o material que será utilizado no seu experimento, separe e prepare-o para o uso previsto, se necessário, realize a assepsia do material utilizando álcool 70%, cabine de segurança biológica e UV, siga o POP ou o a técnica ensinada, mantenha o seu campo visual e bancada despoluído, desobstruído sem empilhamentos, ou aglomerados de materiais que dificultem o manuseio das suas mãos, evitando acidentes e contaminações. Ao finalizar o experimento, realize a destinação correta dos materiais.

Existem condutas e posturas que podem aumentar ou diminuir a probabilidade de acidentes:

1. Algumas condutas que aumentam a probabilidade de acidentes: - Desconhecimento do(s) risco(s) que o cercam, - Falta de atenção no trabalho; - Imprudência; - Pressa; - Estresse; - Falta de ordem (organização) e limpeza; - Não cumprimento das regras do grupo e de segurança.

2. Algumas posturas que diminuem a probabilidade de acidentes: - Conhecimento do(s) risco(s) que o cercam; - Atenção ao trabalho, cautela; - Destreza; - Respeito às normas de biossegurança.

Abaixo são relacionados alguns procedimentos gerais de segurança que devem ser expressamente cumpridos durante os trabalhos em ambiente de laboratório:

Orientado por Normas, CHAVES (2016), afirma que o uso de **EPI,s** (NR6 Portaria SIT nº194, de 07 de dezembro de 2010) a fim de que a contenção exerça sua função dentro do laboratório é imprescindível o conhecimento acerca do manuseio dos equipamentos de proteção individual (EPI) e disponibilidade dos mesmos para a sua utilização. Esse equipamento de proteção trata-se de barreiras primárias que protegem a integridade física e a saúde do profissional quanto o ambiente em que atua. A legislação trabalhista prevê que é obrigação do trabalhador: usar e conservar os EPI's e quem falhar nestas obrigações poderá ser responsabilizado; assim como o empregador poderá responder na área criminal ou cível, além de ser multado pelo Ministério do Trabalho. O funcionário está sujeito a sanções trabalhistas podendo até ser demitido por justa causa. Tais dispositivos individuais para MOLINARO (2009) no livro conceitos e métodos para a formação de profissionais em laboratórios de Saúde, são:

1. Protetores faciais - Oferecem uma proteção à face do trabalhador contra risco de impactos (partículas sólidas, quentes ou frias), de substâncias nocivas (poeiras, líquidos e vapores), como também das radiações (raios infravermelho e ultravioleta, etc.).
2. Protetores oculares - Servem para proteger os olhos contra impactos, respingos e aerossóis. É importante que sejam de qualidade comprovada, a fim de proporcionar ao usuário visão transparente, sem distorções e opacidade.
3. Protetores respiratórios - São utilizados para proteger o aparelho respiratório. Existem vários tipos de respiradores, que devem ser selecionados conforme o risco inerente à atividade a ser desenvolvida. Os respiradores com filtros mecânicos, por exemplo, destinam-se à proteção contra partículas suspensas no ar, os com filtros químicos protegem contra gases e vapores orgânicos.
4. Protetores auditivos - Usados para prevenir a perda auditiva provocada por ruídos. Devem ser utilizados em situações em que os níveis de ruído sejam

considerados prejudiciais ou nocivos em longa exposição.

5. Luvas - Previnem a contaminação das mãos do trabalhador ao manipular, por exemplo, material biológico potencialmente patogênico e produtos químicos.
6. Jalecos - São de uso obrigatório para todos que trabalham nos ambientes laboratoriais onde ocorra a manipulação de microrganismos patogênicos, manejo de animais, lavagem de material, esterilização, manipulação de produtos químicos (devem ser impermeáveis) e de mangas compridas, cobrindo os braços, o dorso, as costas e a parte superior das pernas.
7. Calçados de segurança - São destinados à proteção dos pés contra umidade, respingos, derramamentos e impactos de objetos diversos, não sendo permitido o uso de tamancos, sapatilhas, sandálias e chinelos em laboratórios.

SINALIZAÇÕES estão por toda parte do laboratório, desde a entrada, à área de descarte e estas sinalizações, geralmente, nos remetem a procedimentos a serem seguidos: Não se deve fumar, manter e/ou ingerir alimentos e bebidas nos laboratórios; Para cabelos longos, mantenha-os sempre presos; não use adornos: colares, pulseiras, braceletes, anéis, correntes, brincos, piercings, gargantilhas, relógios e outros.

Deve-se lavar muito bem as mãos (Figura 9), antes e após qualquer atividade laboratorial (vide POP de lavagem de mãos do departamento).

Não provar e inalar qualquer produto químico (solução, gases ou vapores). Consultar as FISPQs de todos os produtos manuseados, antes de qualquer atividade com produtos químicos. A pasta se localiza, geralmente, na sala de drogas ou de químicos de cada laboratório. Em caso de acidente, a pasta para consulta (FISPQs) deve estar em local de fácil acesso, visando agilizar a remediação, mas mesmo a contenção acontecida dentro do laboratório, faz-se necessário o encaminhamento para o NUST ou um pronto socorro de atendimento mais próximo.

Os equipamentos de proteção coletiva (**EPC**) têm a função de proteger o ambiente e a saúde dos laboratoristas, além da integridade dos mesmos. São eles as cabines de segurança biológicas, capelas de exaustão química, extintores de incêndio, kit de derramamento, chuveiro de emergência e lava-olhos. A Norma Regulamentadora (NR-9) no item 9.1.5 considera os riscos ambientais, os agentes físicos, químicos e biológicos existentes nos ambientes de trabalho que, em função de sua natureza, concentração ou intensidade e tempo de exposição, são capazes de causar danos

COMO HIGIENIZAR AS MÃOS



1. Molhe as mãos com água.



2. Cubra as mãos com a espuma do sabão.



3. Esfregue bem as palmas.



4. Lave entre os dedos, entrelaçando-os.



5. Lave as palmas com os dedos entrelaçados.



6. Esfregue a base dos dedos nas palmas das mãos.



7. Limpe o polegar esquerdo com a palma da mão direita e vice-versa.



8. Esfregue novamente as palmas das mãos com a ponta dos dedos.



9. Enxágue todo o sabão começando pelos dedos e subindo em direção ao pulso.



10. Enxugue as mãos com uma toalha descartável.



11. Use esta mesma toalha para fechar a torneira.



12. Pronto, suas mãos estão completamente limpas!

Figura 9: Lavagem das mãos.
Fonte: Ministério da Saúde, 2010.

à saúde do trabalhador. Apesar dos riscos ambientais serem os que mais acometem essa classe de trabalhadores, um fator que compromete a saúde do profissional é o risco ocupacional devido a uma longa jornada de trabalho enfrentada no dia-a-dia. (CHAVES, 2016).

Em caso de derramamento de líquidos (Figura 10), a área atingida deverá ser imediatamente isolada tomando-se os cuidados necessários para cada tipo de produto (consultar o técnico de laboratório ou agentes de biossegurança para orientações cabíveis), sabendo-se que o uso do kit de derramamento, existente em todos os laboratórios do IAM, é imprescindível neste tipo de situação, assim como a consulta ao POP de derramamento do departamento.

Figura 10: Derramamento de líquidos.



Fonte: LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).



SAIBA MAIS

Um vídeo explicativo sobre como agir diante de um derramamento de substância perigosas esclarece como devemos nos comportar diante desta situação.

Acesse o link: https://youtu.be/orNKz_-Unr8

Ressaltamos que toda instrução recebida, com intuito de obter uma prática adequada, necessita de um supervisionamento, com descrição das capacitações e registro, portanto as noções básicas apresentadas neste capítulo de boas práticas laboratoriais vão dar o embasamento para o treinamento prático do trabalho que será recebido “in loco” no laboratório.

Faz parte das boas práticas laboratoriais conhecer o mapa de risco do departamento e identificar as áreas do laboratório, associando aos possíveis riscos (Figura 11), da mesma forma, conhecer o Manual de Biossegurança FIOCRUZ PE (2012), os materiais de trabalhos, conhecer as vidrarias e suas aplicações, conhecer os materiais plásticos/descartáveis e suas aplicações, os equipamentos e seus manuais, evitando danos, potencializando o uso, minimizando custos e o descarte desnecessário de materiais ao meio ambiente.

Todo acessório, material ou equipamento que esteja sendo utilizado sob reserva, assim como em alta temperatura, deve-se reservar com etiqueta/bilhete contendo a descrição resumida daquilo que está sendo realizado e quais os cuidados devem ser tomados, nome do responsável, período de uso e telefone celular, após uso e/ou normalização da temperatura, deve-se retirar a etiqueta/bilhete disponibilizando-os novamente para o uso.

Deverá haver cuidado especial ao trabalhar com sistemas sob vácuo ou pressão (recorrer sempre aos técnicos para a montagem desses sistemas); utilizar pipetador ou pêra de borracha ao transferir/medir líquidos; nunca pipetar os líquidos com a boca; não utilizar a mesma vidraria para medir soluções diferentes durante a realização de um experimento, a fim de evitar contaminações e/ou acidentes; nunca inserir espátulas e pipetas diretamente no frasco de origem dos reagentes, pois contaminarão os mesmos (sempre transferir uma quantidade suficiente do reagente de trabalho, do frasco original, para outra vidraria previamente rotulada, e só então coletar a quantidade desejada com pipeta no caso de líquidos e espátula no caso de sólidos); Nunca retornar sobras de soluções e/ou reagentes aos frascos de origem, pois provavelmente ocorrerá contaminação do mesmo; ao realizar misturas exotérmicas em água (ácidos e álcalis concentrados), sempre deverá ser adicionado, lentamente, o produto químico à água – nunca o contrário; após o encerramento do experimento, todos os materiais utilizados deverão ser limpos (realizando o último enxágue com água destilada) e guardados em local apropriado.

MAPA DE RISCO BLOCO B - 1º PAVTO



LEGENDA:

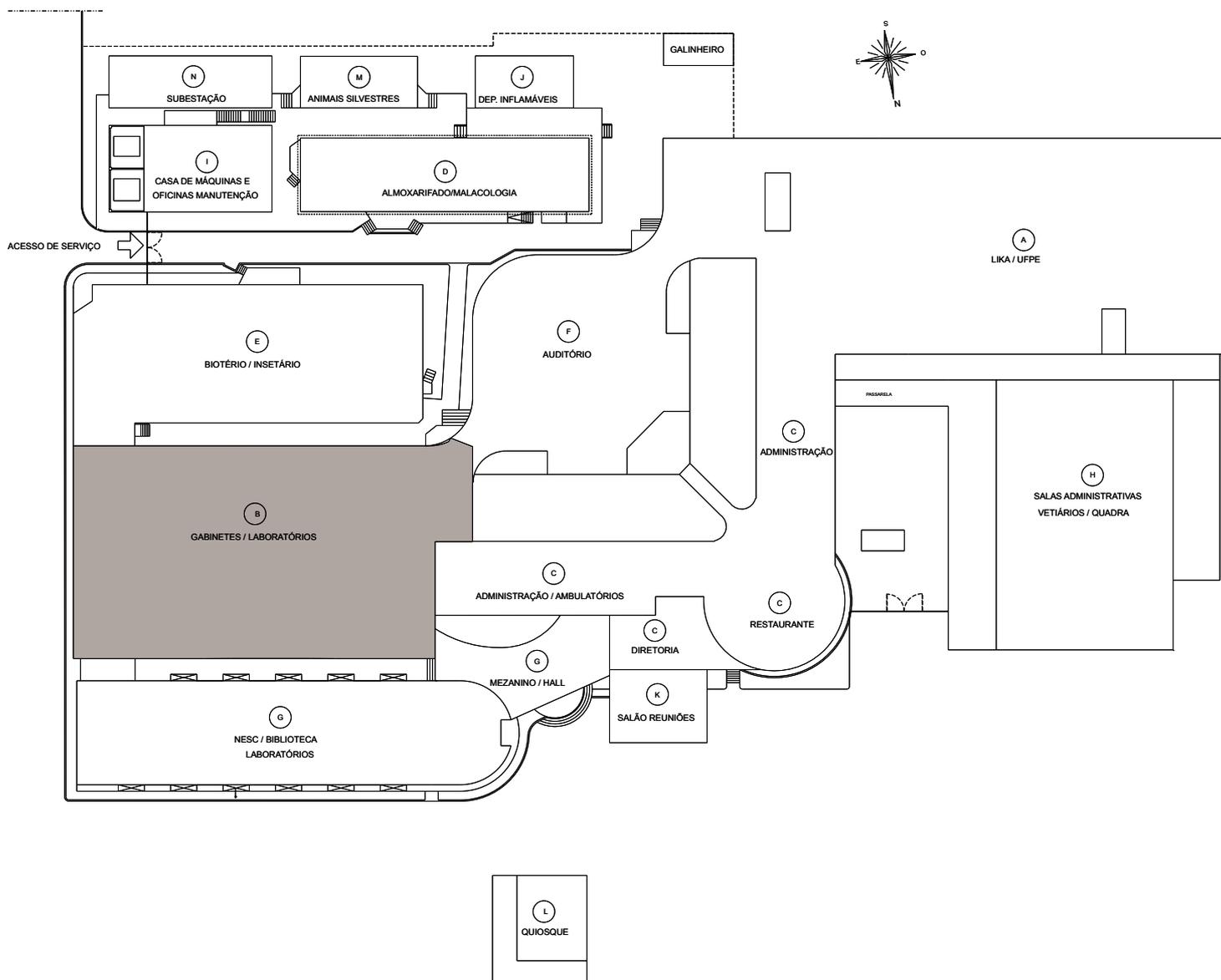
- Pequeno
- Médio
- Grande

FÍSICO	QUÍMICO	BIOLÓGICO	ERGONÔMICO	ACIDENTE
Ruído, calor, frio, pressões anormais, umidade, radiações ionizantes e não ionizantes, vibrações, etc.	Poeiras, fumos, névoa, neblinas, gases, vapores, substâncias compostas ou prod. químicos em geral.	Vírus, bactérias, protozoários, fungos, parasitas e bacilos.	Esforço físico intenso, levantamentos e transporte manual e peso, exigência de postura inadequada, controle rígido de produtividade, imposição de ritmos excessivos, trabalho em turno e noturno, jornada de trabalho prolongada, monotonia e repetitividade, outras situações causadoras de stress físico e/ou psíquico	Máquinas e equipamentos sem proteção, ferramentas inadequadas ou defeituosas, iluminação inadequada, eletricidade, possibilidade de incêndio ou explosão, armazenamento inadequado, animais peçonhentos, outras situações de risco que poderão contribuir para a ocorrência de acidentes.

Figura 11: Mapa de risco. (página 1/2)

Fonte: Instituto Aggeu Magalhães - Fiocruz Pernambuco, 2019.

PLANTA ESQUEMÁTICA



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

RESPONSÁVEL PELO LOCAL:

Dr. Sival Pinto Brandão
Diretor IAM

ATIVIDADES PRINCIPAIS:

Pesquisa, Ensino e Administração.

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO:

De 8H às 17H

JORNADA DE TRABALHO:

40H/semanais

UNIDADE:

Instituto Aggeu Magalhães
Bloco B - 1º PAVTO

DATA:

09/2010

REF.

Recife / PE

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Fiscalização de Segurança do Trabalho
DPO/Dirac/RJ

As **boas práticas laboratoriais** dependem de toda uma estrutura física predial, de recursos materiais, tanto de proteção, como de recursos para a realização dos ensaios, necessita de recursos organizacionais, como planejamento, POPs, registros de não conformidades, processos bem definidos, descrição de atividades, mapas de riscos, dentre outros. No entanto nenhum dos recursos citados é capaz de promover atividades no laboratório, sem a presença **humana**. O recurso humano é o responsável pelo desenvolvimento uma **prática** embasada em **boas** condutas **laboratoriais**, portanto o comportamento, a susceptibilidade às regras, o cuidado, o conhecimento adquirido e aplicado nas atividades laboratoriais, fazem o desenvolver de uma rotina moldada em conformidades de qualidade laboratorial.

REFERÊNCIAS

MAGALHÃES, J. L. O., 2013. **Sistema De Gestão De Qualidade E Biossegurança No Laboratório De Nível De Biossegurança 3 Do Centro De Pesquisas Aggeu Magalhães** / Fiocruz: Elaboração De Proposta Para Implantação. Recife, PE, 2013.

CURVÊLO, C. S., 2013. **Modelo de Gestão da Qualidade: Melhoria Contínua dos Equipamentos do Departamento de Virologia do Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães / FIOCRUZ-PE**. Recife, PE, 2013.

GONÇALVES, S. A., 2012 Mini-curso oferecido pelo CRQ-IV região (SP), **Gestão de produtos Químicos**. Disponível em: <www.crq4.org.br>. Acesso em: 05 jul. 2019

CHAVES, M. J. F., 2016. **Manual de Biossegurança e Boas Práticas Laboratoriais do Laboratório De Genética E Cardiologia Molecular Do Instituto Do Coração**. <https://genetica.incor.usp.br/wp-content/uploads/2014/12/Manual-de-biosseguran%c3%a7a-e-Boas-Pr%c3%a1ticas-Laboratoriais1.pdf> . Acesso em: 015 jul. 2019

COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA DA FIOCRUZ PE, 2012. **Manual De Biossegurança CPqAM/FIOCRUZ PE**. Recife, 2012.

Módulo 1

Gestão da Qualidade

Patrícia dos Santos Silva

3

UNIDADE

INTRODUÇÃO

Como tudo começou...

A história da qualidade começou muito antes do que imaginamos. Na pré-história, quando os homens das cavernas começaram a usar ossos de animais para ajudar na caça, substituíram por tocos de árvores e em seguida por pedras, eles já estavam escolhendo o melhor, o mais adequado para aquele fim, o mais duradouro, o que tinha mais conformidade com sua necessidade. Quando eles escolhiam a fruta mais bonita e suculenta, já buscavam qualidade.

O conceito de qualidade passou a ter grande abrangência quando os artesãos começaram a produzir e vender roupas, sapatos, joias: foram os primeiros fabricantes. A mesma pessoa adquiria a matéria prima, projetava e fabricava o produto e também era responsável pela qualidade esperada pela cliente. A qualidade era focada no produto, que precisava ter durabilidade e bom acabamento. Essa forma de olhar a qualidade perdurou assim até o século XVIII.

Com a chegada da revolução industrial, a complexidade dos processos produtivos e da tecnologia aumentaram em grandes proporções. Novos e maiores mercados foram abertos, houve aumento das linhas produtivas e mudança das necessidades dos clientes, que passaram a ser mais exigentes. É nesse momento que surge o papel do inspetor de qualidade e do departamento de controle de qualidade. O produto passa a ser verificado um a um e a qualidade continua focada no produto final, tendo o trabalhador pouca responsabilidade pela qualidade. Esse conceito assim perdurou até o século XIX.

A partir do século XX, surge a era do controle estatístico, onde a ênfase passa a ser na localização do defeito e nos produtos verificados por amostragem. Ainda se esperava o produto ficar pronto para avaliar sua qualidade e descartar os que não passavam pelo controle de qualidade. Nesse momento, a qualidade passa a ser buscada nas necessidades do cliente.

Na década de 40 é criada a ISO, sigla da Organização Internacional de Normatização. A série 9000 é responsável pela gestão da qualidade nas empresas e no Brasil é homologada pela ABNT.

Na década de 70 ocorre o grande “bum” na história da qualidade. A qualidade deixa de ser um aspecto de um produto ou serviço e torna-se base para um sistema de gestão bem mais abrangente: o Sistema de Gestão da Qualidade. O processo

produtivo começa a ser controlado, as pessoas entendem que o produto precisa ser inspecionado a partir da chegada da matéria prima e em todo seu processo e não somente no resultado final, quando o produto já estará pronto. Desse forma, diminuem os custos com defeito e produtos inadequados e começam os investimentos nos processos para prevenção de defeitos e não somente nos descartes de produtos defeituosos. Assim começa a Era da Qualidade Total.

No Japão pós-guerra, foi criado um Programa chamado 5S, que hoje é bem conhecido e difundido (Figura 12). É composto por 5 palavras japonesas, a seguir:

- **SEIRI = UTILIZAÇÃO:** avaliar dentre os objetos que estão disponíveis o que realmente você vai utilizar (ex: na sua mesa de trabalho há cinco canetas, mas na prática você usa uma ou duas) e guardar o que não precisa;
- **SEITON = ARRUMAÇÃO:** depois de avaliar o que é necessário, arrumar;
- **SEISO = LIMPEZA:** deixar o ambiente limpo depois de arrumado;
- **SEIKETSU = PADRONIZAÇÃO:** manter uma padronização do que foi selecionado, arrumado e limpo;
- **SHITSUKE = AUTO-DISCIPLINA:** manter tudo acima.

Figura 12: Programa 5S.



Fonte: O autor, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

CICLO PDCA

Outro conceito muito utilizado no processo de gestão, pensando principalmente em melhoria contínua, é o ciclo PDCA (Figura 13). Criado por Walter A. Shewhart e mais tarde disseminado por William Edward Deming, o **PDCA** é um ciclo que envolve 4 etapas: Plan, Do, Check e Act.

- **Plan**: identificar o problema e fazer o planejamento da ação através um plano de ação;
- **Do**: executar o plano de ação;
- **Check**: verificar os resultados, indicadores;
- **Act**: se tudo estiver ok, conclua o processo e padronize. Se não, recomece o ciclo.

Figura 13: Ciclo PDCA.



Fonte: O autor, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

PRINCIPAIS NORMAS DE QUALIDADE PARA LABORATÓRIOS

A implantação da Gestão da Qualidade é baseada em referências normativas e a principal é a ISO 9001. Essa norma apresenta uma série de padrões que estabelece requisitos mínimos para um sistema de gestão que garanta a qualidade dos produtos e serviços. Qualquer empresa pode certificar seus produtos ou serviços em qualidade

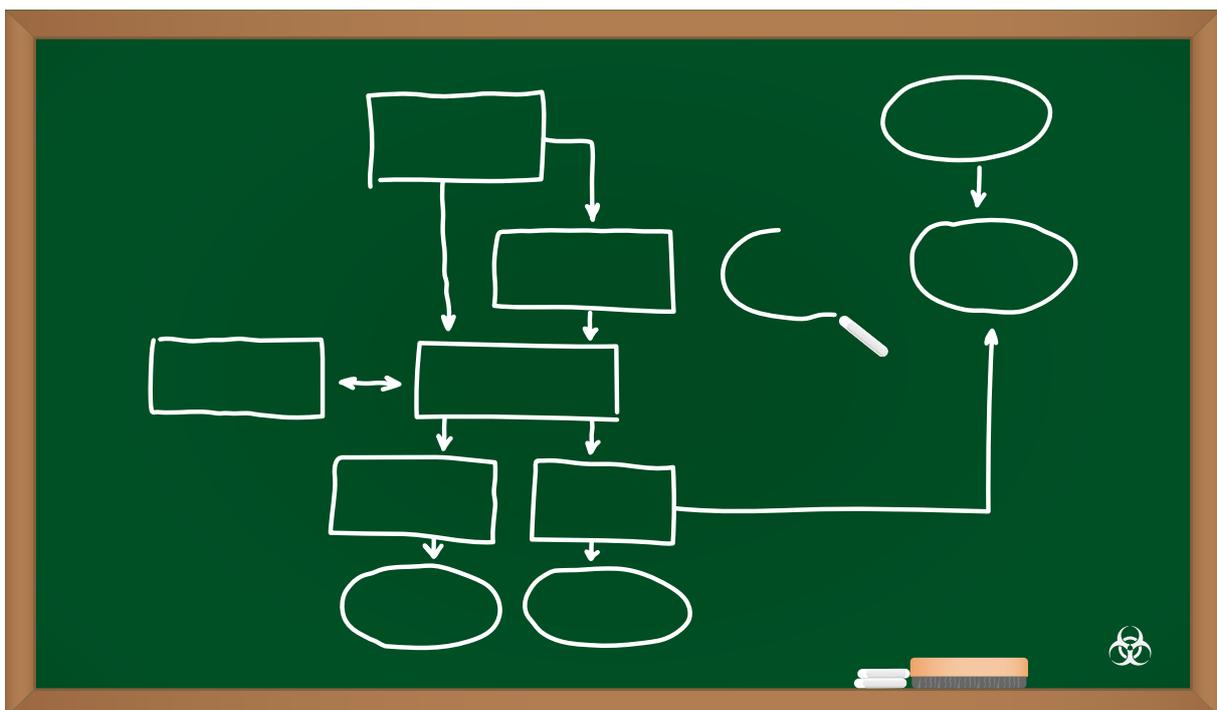
de acordo com a ISO 9001. Nos laboratórios, existem normas específicas que são embasadas pela 9001, que são: ISO 17025 (laboratórios de ensaio e calibração), ISO 15189 (laboratórios clínicos) e BPL (boas práticas de laboratório).

GESTÃO DE QUALIDADE POR PROCESSOS

A partir dos anos 2000, as normas começaram a mudar seu olhar sobre o sistema da qualidade. O que antes era muito documental, focando em documentos escritos, passou a ser mais processual, valorizando os processos da organização. Foi-se assumindo o conceito de Gestão por Processos.

O conceito de Gestão por Processos indica que o trabalho deve ser gerenciado como um processo. O processo é uma série sistemática de ações direcionadas a alcançar um objetivo: teremos uma entrada, uma transformação e uma saída. Exemplo: entrada da solicitação do cliente, transformação da matéria prima no produto solicitado e a saída, que será o produto entregue. Normalmente os processos passam por várias áreas ou departamentos da organização e são diferentes de procedimentos. Procedimentos são instruções para alguém seguir e realizar um trabalho. Os processos são mapeados e representados através de fluxogramas (Figura 14).

Figura 14: Representação por meio de fluxograma.



Fonte: MESQUITA, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

O Procedimento Operacional Padrão (POP) é um documento organizacional que traduz o passo a passo do trabalho a ser executado. É uma descrição detalhada de todas as medidas necessárias para a realização de uma tarefa. Deve ser escrito de forma simples, clara, da maneira como a tarefa é executada. A linguagem precisa ser acessível a qualquer pessoa que precise desenvolver aquela tarefa (Figura 15).

Base da Qualidade: Diga o que faz, faça o que diz, prove!



SAIBA MAIS

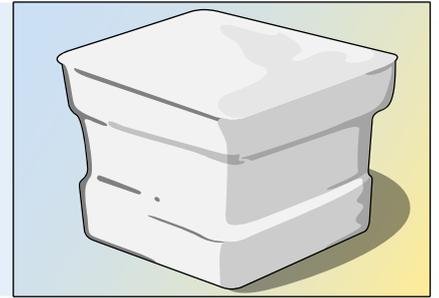
Há diferença entre Procedimento Operacional Padrão (POP) e Instrução de Trabalho (IT)?

Acesse o link: <http://bit.ly/IAM-BS1>

COMO LIMPAR SUA CAIXA D'ÁGUA

1

Primeiramente feche o registro de entrada de água ou amarre a bóia da caixa d'água. Utilize a água da caixa para o próprio consumo antes do dia da limpeza e guarde-a em algum vasilhame para uso durante o período em que estiver realizando a limpeza. Lembre-se de tampar a saída.



2

Lava as paredes da caixa com escovas de fibra vegetal e panos. Não use sabão, detergentes ou escovas de aço. Retire a sujeira e a água da caixa com uma pá de plástico, balde e panos, deixando-a bem limpa. Utilize panos limpos para secar o fundo.



3

Mantenha fechado os chuveiros e torneiras e abra o registro ou solte a bóia e deixe entrar um palmo de altura de água, adicione 2 litros de água sanitária e deixe em repouso por duas horas. Com uma brocha, balde ou caneca plástica molhe as paredes internas com uma solução desinfetante. Não use de forma alguma essa água durante 2 horas.

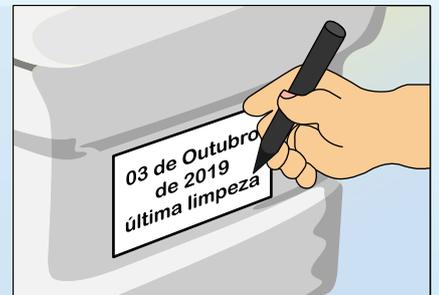


4

Passadas as 2 horas, ainda com a bóia amarrada, abra todas as torneiras - armazenando a água - e acione as descargas até esvaziar a caixa d'água. Essa água vai desinfetar os canos da sua casa.

5

Agora sua caixa d'água está limpa! Lave também a tampa da caixa. Com a água armazenada, você pode lavar o piso de quintais, banheiros e outros locais.



6

Feche bem a caixa d'água para evitar a entrada de insetos e anote a data da limpeza. Abra o registro e solte a bóia. Essa água já pode ser usada!

Figura 15: Exemplo de Instrução de Trabalho.

Fonte: Adaptado da SAAEC. Ilustração: MESQUITA, 2019. <http://www.saaec.com.br/dicas/limpeza-da-caixa-dagua/>

REFERÊNCIAS

ABNT. NBR ISO 9001:2015 - **Sistema de Gestão da Qualidade** – Requisitos. RJ: ABNT, 2015.

ABNT. NBR ISO 15189:2015 - **Laboratórios Clínicos** - Requisitos de qualidade e competência. RJ: ABNT, 2015.

CARVALHO, P. C. **O Programa 5S e a Qualidade Total**, 4^a.ed. São Paulo: Alínea, 2006.

CHIAVENATO, I. **Introdução à Teoria Geral da Administração** – 7^a ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Elsevier, 2003.

JURAN, J. M. **Qualidade Desde O Projeto**: Novos passos para o planejamento da qualidade em produtos e serviços. São Paulo: Cengage Learning, 1997.

DEMING, W. E. **Qualidade**: a revolução da administração. São Paulo: Marques Saraiva, 1990.

Módulo 1

Saúde e Segurança do Trabalho

Christian Robson de Souza Reis

4

UNIDADE

INTRODUÇÃO

Os laboratórios clínicos, de pesquisa e hospitais apresentam riscos a saúde dos trabalhadores que desempenham atividades nesses ambientes. Para exercer atividades laborais com segurança minimizando riscos à saúde dos profissionais, é necessário que os riscos sejam corretamente mapeados e identificados. Para saber se os riscos ambientais estão afetando a saúde dos trabalhadores é necessário o monitoramento periódico da sua saúde individualmente assim como dos riscos nos laboratórios da Instituição. Essas situações estão descritas nas Normas Regulamentadoras (NRs) do Ministério do Trabalho e Emprego do Brasil NR7, NR9 e NR32, assim como algumas recomendações são encontradas na Resolução Normativa 18 da CTNBio e manuais de Biossegurança que podem ser acessados para aprofundamento do tema.

- NR7 - PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO DE SAÚDE OCUPACIONAL
- NR9 - PROGRAMA DE PREVENÇÃO DE RISCOS AMBIENTAIS
- **NR32 - SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE**
- RN18 - CLASSE DE RISCO E NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA DE LABORATÓRIOS QUE MANIPULAM ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

Entre essas, daremos ênfase à norma NR32 que estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores em Serviços de Saúde. A NR32 abrange todos os trabalhadores de saúde, inclusive os que estão no ensino e pesquisa.

QUAIS OS PRINCIPAIS RISCOS PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE?

- Riscos biológicos – amostras de sangue, soro, urina, tecidos, cultura etc (Figura 16)
- Riscos físicos – choques elétricos, choque térmicos e luz UV
- Riscos químicos – Os produtos químicos como ácido clorídrico, hidróxido de sódio, ácido sulfúrico etc.

Figura 16: Sinalização de risco biológico no laboratório de Virologia do IAM.



Fonte: MESQUITA, Reprodução EAD Fiocruz PE, 2019.

CUIDADOS PARA MANIPULAR PRODUTOS QUÍMICOS

Para evitar ou minimizar o risco no manuseio de reagentes químicos é necessário adotar as normas básicas de segurança para laboratório já apresentadas na unidade 1, além das precauções específicas descritas a seguir:

Conheça os produtos químicos com os quais você vai trabalhar. Leia com atenção os rótulos dos frascos de reagentes e a **Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico (FISPQ)** antes de usá-los. Se necessário, procure mais informações;

- Nunca cheire nem prove qualquer substância utilizada ou produzida nos ensaios;
- Reagentes químicos perigosos devem ser manipulados sempre dentro de uma capela de segurança química;
- Utilize os EPIs indicados para o trabalho com substâncias químicas;
- Pipete reagentes químicos sempre com dispositivos de pipetagem (peras, pipetadores ou dispensadores automáticos);
- Evite o contato de substâncias químicas com a pele, olhos e mucosas;
- Ao abrir os reagentes, coloque as tampas sobre a bancada com o encaixe virado para cima;

- Não use frascos de laboratório para beber água ou outros líquidos;
- Não permita que a equipe de limpeza do laboratório leve frascos de reagentes para reutilizar.
- Os químicos devem ser armazenados por compatibilidade química em local com ventilação e sistema de exaustão adequados.

Os riscos devem ser conhecidos e devidamente sinalizados!

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA OS TRABALHADORES

1) Todos os trabalhadores/alunos devem estar identificados junto a secretaria/gerência. O acesso a área laboratorial deve ser controlado para pessoas através de algum dispositivo como biometria (Figura 17).

Figura 17: Controle de acesso por biometria em laboratório do IAM.



Fonte: LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

2) Todos os trabalhadores da área da saúde devem ser vacinados contra hepatite B, tétano, difteria, gripe, sarampo e contra outros agentes biológicos a que estejam expostos, sempre que houver vacinas eficazes. A cópia da carteira de vacinação deve permanecer na secretária do laboratório/Departamento. Existem testes sorológicos que permitem avaliar a eficácia de algumas vacinas. Quando estes forem disponíveis (como a da Hepatite B, por exemplo) é importante fazê-los para avaliar se a resposta à vacina que você tomou foi a esperada.



VOCÊ SABIA?

A vacina hepatite B utiliza o antígeno recombinante HBsAg e o esquema de imunização consiste na administração de três doses que devem ser seguidas para que o trabalhador da saúde fique protegido.

- 1ª dose: na data de escolha
- 2ª dose: 1 mês após a primeira dose
- 3ª dose: 6 meses após a primeira dose

Maiores informações em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/outubro/06/Volume-Unico-2017.pdf>

3) O empregador deve assegurar capacitação aos trabalhadores, antes do início das atividades e de forma continuada na modalidade presencial ou curso EAD.

- Todos os trabalhadores devem ter pelo menos curso de capacitação em Biossegurança com certificado que informem data, horário, a carga horária, o conteúdo ministrado, o nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor. Uma cópia deve ficar arquivada na gerência para verificação.

4) Em todo local onde exista a possibilidade de exposição a agentes biológicos, devem ser fornecidas aos trabalhadores instruções escritas das rotinas realizadas e as medidas de prevenção de acidentes.

5) PROIBIÇÕES:

- É PROIBIDO fumar, usar adornos e o manusear lentes de contato nos postos de trabalho.
- É PROIBIDO consumo de alimentos em locais não destinados para este fim inclusive beber água (Figura 18).

Figura 18: Sinalização para orientações e proibições que devem ser adotadas no laboratório para minimização de riscos.



Fonte: SILVA; LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

- É PROIBIDO o uso de calçados abertos. Usar sapatos fechados!
- É PROIBIDO guardar alimentos em geladeiras e freezers de laboratórios.

6) Todo laboratório deve apresentar uma lavatório/pia exclusiva para higiene das mãos provido de água corrente, sabonete líquido, toalha descartável e lixeira provida de sistema de abertura sem contato manual (Figura 19). A lavagem de mãos deve ser demonstrada aos trabalhadores em cursos de sensibilização de acordo com um procedimento operacional padrão (Figura 9, página 33).

Figura 19: Lavatório para a lavagem de mãos.



Fonte: LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

7) Os trabalhadores devem comunicar imediatamente todo acidente com possível exposição a agentes biológicos, ao responsável e, quando houver, ao Núcleo de Saúde do Trabalho e Comissão Interna de Biossegurança (mais orientações estão em tópico adiante).

BARREIRAS PRIMÁRIAS – EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Equipamentos de Proteção Individual (EPis) – são barreiras primárias que podem reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente perigosos (Figura 20).

- Os equipamentos de proteção individual (EPI), deverão estar à disposição em número suficiente nos postos de trabalho.
- Todos trabalhadores com possibilidade de exposição a agentes biológicos devem utilizar luvas e jalecos (tecido ou descartáveis).

Figura 20: Uso de Equipamentos de proteção individual por usuários no IAM.



Fonte: LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

1) **Luvas de procedimentos** - são utilizadas para proteger as mãos e seu uso é OBRIGATÓRIO na manipulação de qualquer material biológico ou químico. O Quadro 1 fornece orientações sobre como realizar a seleção da luva adequada.

Quadro 2: Seleção de luvas de acordo com o reagente.

Substância	Látex natural	Látex neoprene	PVC	Látex nitrílico
Acetona	E	B	R	NR
Ácido acético	B	E	B	B
Água sanitária	E	E	E	E
Álcool etílico	E	E	E	E

Substância	Látex natural	Látex neoprene	PVC	Látex nitrílico
Álcool metílico	E	E	E	E
Fenol	R	B	B	B
Formaldeído	E	E	E	E
Glicerina	E	E	E	E

Obs.: E = Excelente; B = Bom; R = Regular; NR = Não Recomendada.
Fonte: BRASIL, 2010.

Cuidados ao calçar as luvas:

- Higienize suas mãos e garanta que estejam secas;
- Verifique a presença de furos ao calçar as luvas;

Calce as luvas devagar, ajustando cuidadosamente cada dedo, para evitar que rasguem. Tome cuidado, pois podem ocorrer rasgos imperceptíveis que comprometem a proteção da sua mão. Lembre-se: as mangas do jaleco devem ficar sempre presas sob as luvas.

2) **Jaleco ou avental** - vestimenta de proteção com função de proteger a pele e as roupas do profissional das atividades laboratoriais e ser sempre usada APENAS dentro da área técnica. O jaleco deve ser fornecido pelo empregador e se for de tecido deve ser higienizado na Instituição ou em empresa credenciada, não devendo o trabalhador transitar para outros ambientes incluindo residência.

3) **Protetor facial e óculos de segurança** - devem cobrir a área dos olhos os protegendo contra riscos biológicos oriundos de respingos e aerossóis, risco químico assim como físico.

4) **Máscaras cirúrgicas** - são projetadas para ajudar a prevenir a contaminação do ambiente de trabalho ou da amostra com as partículas grandes geradas pelo técnico ou usuário (por exemplo: saliva, muco).

5) **Respiradores com filtro** - são dispositivos com sistemas de filtro para serem usados em áreas de alta contaminação com aerossóis de material biológico e na manipulação de substâncias químicas.

6) **Gorro ou Touca descartável** - Tem a função de proteger a) os cabelos de

aerossóis e salpicos; b) a amostra ou o ensaio de contaminações quando da queda de fios cabelo sobre a superfície de trabalho.

7) **Propé ou sapatilha** - Recomendado para a proteção dos calçados/ pés, em áreas contaminadas ou para trabalhar em áreas estéreis.

BARREIRAS PRIMÁRIAS – EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO COLETIVA (EPCS)

São equipamentos de contenção que possibilitam a proteção do trabalhador e do meio ambiente em uma determinada área. Ex. Cabines de segurança biológica, chuveiro de emergência, Extintores de incêndio.

Figura 21. Cabines de Segurança Biológica durante utilização por usuário na manipulação de amostras biológicas.



Fonte: LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

1) **Cabines de Segurança biológica** - São equipamentos com sistemas de Filtração de ar que protegem o profissional, o material que está sendo manipulado e o ambiente laboratorial dos aerossóis potencialmente infectantes que podem se espalhar durante a manipulação de materiais biológicos (Figura 21). São três classes de Cabines I, II e III e em laboratórios clínicos normalmente são usadas cabines do tipo II (OMS, 2004; BRASIL, 2005).

2) **Chuveiros de emergência e lava-olhos** - EPCs para acidentes com produtos químicos ou com material biológico que o profissional pode acionar para minimização de danos no corpo ou olhos.

3) **Extintores de Incêndio** - Devem estar disponíveis no laboratório para incêndios. O ambiente laboratorial possui diversos tipos de materiais que podem entrar em combustão sendo os extintores mais adequados o pó-químico ou o gás carbônico (Figura 22).

Figura 22: Extintor de incêndio com área delimitada e classes de extintores.



Classe de Incêndio	Agentes Extintores			
	Água	Espuma	Pó Químico	Gás Carbônico (CO ₂)
A Madeira, papel, tecidos, etc.	Sim	Sim	Sim*	Sim*
B Líquidos inflamáveis como gasolina, álcool, ceras, tintas, etc.	Não	Sim	Sim	Sim

Classe de Incêndio	Agentes Extintores			
	Água	Espuma	Pó Químico	Gás Carbônico (CO ₂)
C Equipamentos e instalações elétricas energizadas	Não	Não	Sim	Sim
D Elementos pirofosfóricos	Não	Não	Sim	Sim



VOCÊ SABIA?

Em caso de acidentes é obrigatório

- Atender o(s) indivíduo(s) exposto(s) aos riscos durante o acidente;
- As roupas contaminadas devem ser molhadas com hipoclorito de sódio 1%;
- Nas feridas deve-se utilizar material absorvente embebido em álcool 70%.
- Retirar material contaminante da pele, mucosa oral ou ferida;
- Em caso de contaminação ocular, deve-se lavar exaustivamente em lava-olhos (Figura 26) (se não tiver, lavar exaustivamente com solução fisiológica, ou água corrente em último caso).
- Coletar material infectado para testes;
- Procurar atendimento médico e retirar amostra de sangue;
- Preencher a Ficha de Notificação de Acidentes do Trabalho (FNAT) e enviar à chefia imediata e ao Núcleo de Saúde do Trabalhador (NUST).

Fonte: LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Figura 23: Dispositivo lava-olhos durante acionamento em laboratório do IAM.



Fonte: LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

O QUE EU FAÇO SE HOUVER DERRAMAMENTO DE SUBSTÂNCIA INFECTANTE?

Em casos de derramamento de material biológico como sangue e secreções em pisos ou bancadas, devem ser adotados os seguintes procedimentos:

- Conter o material contaminado. Um exemplo de contenção pode ser visualizado na Figura 24;

Figura 24: Contenção de derramamento biológico através de kit específico e uso de hipoclorito de sódio 1% para descontaminação do agente biológico.



Fonte: LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

- Cubra o material com toalha de papel ou gaze;
- Despeje solução de hipoclorito de sódio com 0,5 a 1% de cloro ativo por cima. Realize essa operação cuidadosamente para evitar respingos e a formação de aerossóis. Garanta que todo o material entre em contato com o hipoclorito;
- Deixe o desinfetante agir por 20 minutos, pelo menos;
- Se houver material quebrado, recolha-o com o auxílio de pinça e pá de lixo;
- Recolha o restante com um pano ou papel toalha;
- Coloque dentro de sacos plásticos autoclaváveis e encaminhe para autoclavação.

Obs.: quando houver cacos de vidro coloque o saco de autoclave com o material recolhido dentro de um recipiente rígido para evitar acidentes;

- Depois faça o descarte final como resíduo infectante;
- Aplique novamente a solução desinfetante na área ou superfície onde houve o derramamento;
- Deixe o desinfetante agir por mais 10 minutos;
- Friccione a área afetada com gaze embebida em solução desinfetante;

O QUE FAZER QUANDO TIVER UM ACIDENTE COM PERFURO-CORTANTE?

- Não se deve fazer reencape e a desconexão de agulhas. O conjunto agulha seringa deve descartado em caixa de perfurocortante (BRASIL, 2008).
- Acidentes com Perfurocortantes – Pode haver transmissão de agentes biológicos que causam infecções crônicas como vírus da Imunodeficiência adquirida (HIV), Hepatite B e Hepatite C (BRASIL, 2008).

Atenção - Se ocorrer acidente com perfurocortante contendo amostra biológica deve se procurar serviço especializado para testagem de hepatites virais e HIV amostra-fonte e profissional acidentado, e de acordo com os resultados e análise do acidente, pode ser iniciada a profilaxia pós-exposição com uso de medicações anti-HIV até 72 horas após o acidente (BRASIL, 2017).

DERRAMAMENTO DE REAGENTES QUÍMICOS NO LABORATÓRIO

Qualquer derramamento de produto ou reagente químico deve ser limpo imediatamente. Devem estar disponíveis os seguintes equipamentos:

- equipamentos de proteção, tais como respiradores, luvas de borracha grossa, jalecos e botas de borracha;
- pás para o recolhimento do resíduo;
- pinça para recolher possíveis estilhaços de vidro, quando for o caso;
- panos tipo esfregão e papel-toalha para o chão;
- baldes;

- mantas absorventes ou areia absorvente para conter o derramamento;
- carbonato de sódio ou bicarbonato de sódio para neutralizar ácido sulfúrico, e amônia para ácido clorídrico;
- detergente não inflamável.

Em caso de derramamento de produtos tóxicos (mais de 100 ml), inflamáveis (mais de um litro) ou corrosivos (mais de um litro), adote as seguintes providências:

- Interrompa o trabalho;
- Evite inalar o vapor do produto derramado;
- Remova as fontes de ignição e desligue os equipamentos e o gás;
- Abra as janelas e ligue o exaustor, se disponível, desde que não haja perigo de formação de faíscas;
- Retire todas as pessoas do laboratório;
- Isole a área e feche as portas do ambiente;
- Avise as pessoas próximas sobre o ocorrido;
- Chame a equipe de segurança;
- Atenda às pessoas com risco de contaminação;
- Informe a chefia e/ou gerência do laboratório.

DERRAMAMENTO DE PRODUTOS TÓXICOS, INFLAMÁVEIS OU CORROSIVOS SOBRE O TRABALHADOR

- Remova as roupas atingidas sob o chuveiro de emergência, lavando a área do corpo afetada com água fria por 15 minutos ou enquanto persistir dor ou ardência;
- Se os olhos forem atingidos por produtos químicos, enxague-os por 15 minutos com água fria, utilizando o lava-olhos;
- Encaminhe a vítima ao atendimento médico de emergência;
- Informe ao médico o produto químico envolvido no acidente.

INALAÇÃO DE UMA SUBSTÂNCIA QUÍMICA TÓXICA OU CORROSIVA

Nesses casos, pode ocorrer queimadura das vias aéreas e intoxicação aguda. Dependendo do reagente, se não for tratada imediatamente, pode ser fatal. Procedimentos:

1. Chame imediatamente um serviço de pronto-socorro;
2. Telefone para o Centro de Informações Toxicológicas – CIT (Centro de Assistência Toxicológica de Pernambuco - CEATOX 0800.722.6001 com atendimento 24 horas por dia) , informando o nome da substância química envolvida no acidente, solicitando orientações de como proceder.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Procedimentos para a manipulação de microrganismos patogênicos e/ou recombinantes na FIOCRUZ**. Rio de Janeiro, Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Biossegurança Diagnóstico e Monitoramento das DST, Aids e Hepatites virais**. 1ª ed. Brasília, Secretaria de Vigilância em Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães. **Manual de Biossegurança do CPqAM**. Recife, Comissão Interna de Biossegurança, 2012.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Portaria n° 939, de 18 de novembro de 2008** - Publica o cronograma previsto no item 32.2.4.16 da Norma Regulamentadora n° 32 (NR 32), aprovada pela Portaria MTE n.º 485, de 11 de novembro de 2005, publicada na Seção I do Diário Oficial da União de 16 de novembro de 2005, aprovado pela Comissão Tripartite Permanente Nacional da NR 32. Brasília, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV, da Aids e das Hepatites Virais. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para profilaxia pós-exposição (PEP) de risco à infecção pelo HIV, IST e hepatites virais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

OMS. Organização Mundial da Saúde. **Manual de segurança biológica em laboratório**. 3ª ed. Genebra, 2004. Disponível em: < <https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/BisLabManual3rdwebport.pdf> Acesso em: 20 Jul. 2019.

Módulo 1

Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

Christian Robson de Souza Reis
Evania Freires Galindo

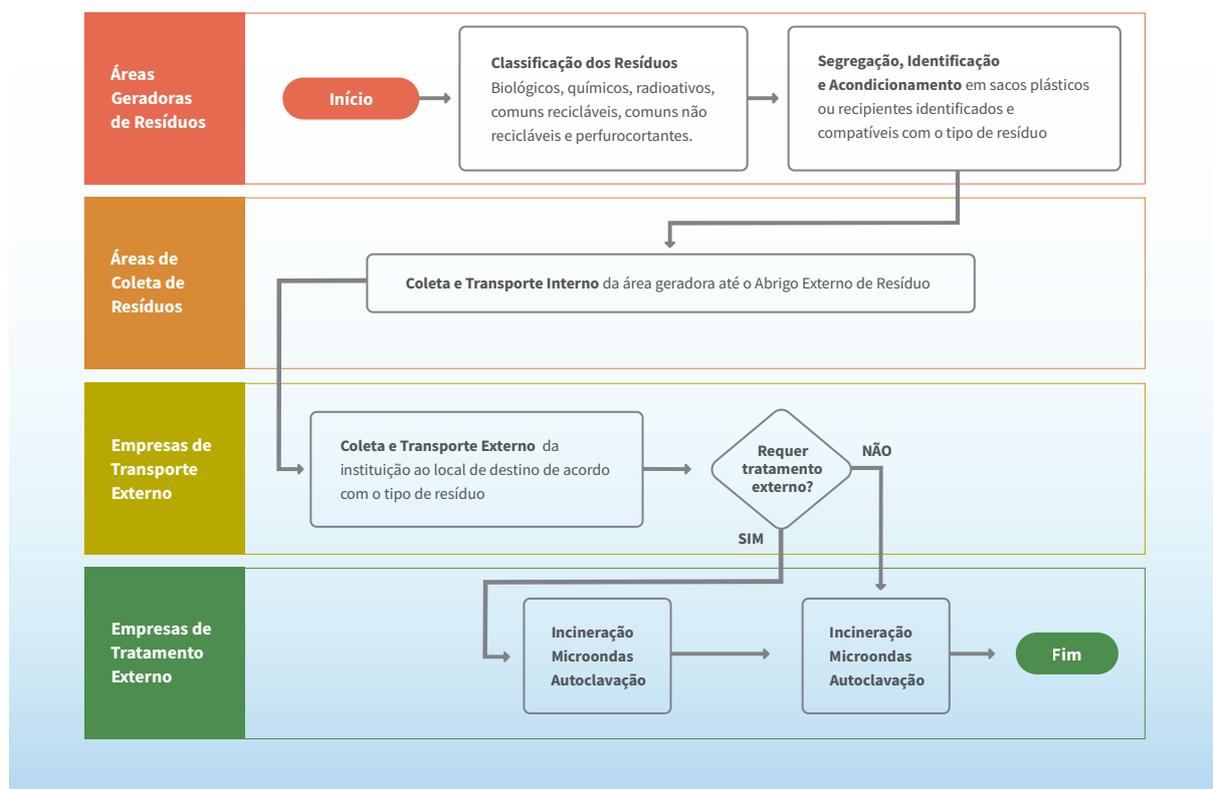
5

UNIDADE

INTRODUÇÃO

Tradicionalmente, o gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde (GRSS) era regulamentado somente por resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA). Em 1999 foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Lei 9.782/1999, a qual assumiu a competência legal de regulamentar os procedimentos internos dos serviços de saúde relativos ao GRSS. Dessa forma, em 2004, a ANVISA publicou a RDC 306/2004 com a finalidade de estabelecer os procedimentos internos nos serviços geradores de RSS e compatibilizar com a resolução do CONAMA 358/2005. Em 2010, com a entrada em vigor da Lei 12.305/2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), verificou-se a necessidade de revisar a RDC 306/2004 e publicar uma nova normativa que contemple as modificações legais e tecnológicas. Assim, em 28 de março de 2018 foi publicada a RDC 222/2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Figura 25. Etapas do Manejo de Resíduos de acordo com RDC 222/2018.



Fonte: Adaptado de Hematologia e Hemoterapia Guia de manejos de resíduos volume II do Ministério da Saúde.

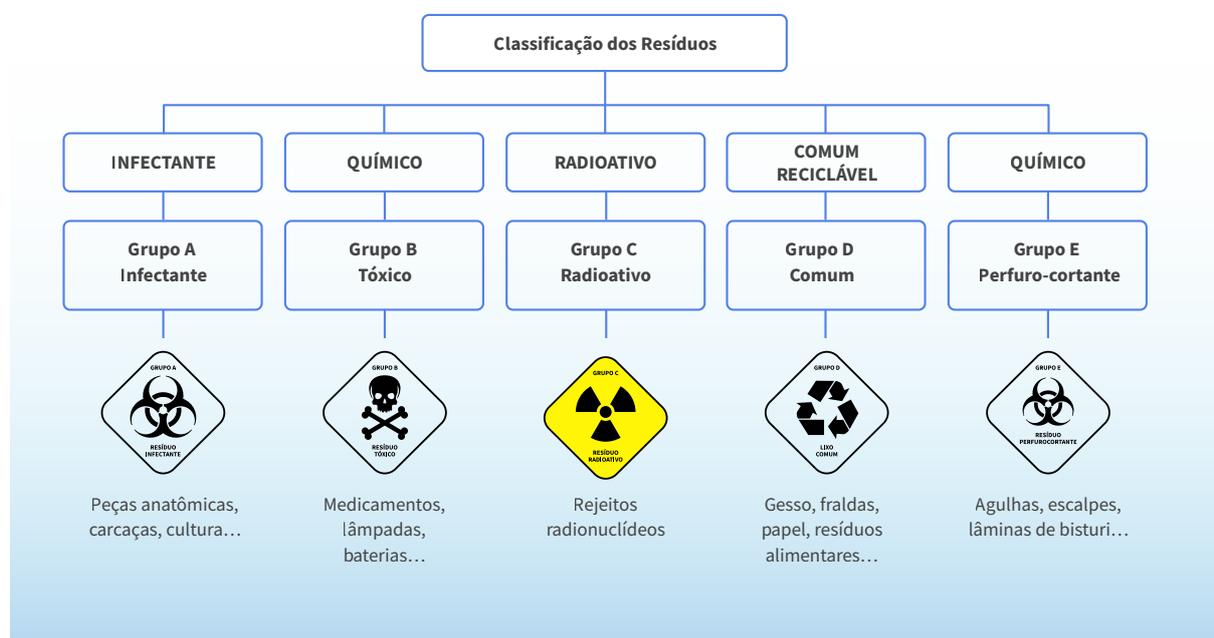
Segundo a RDC 222/2018, o GRSS abrange um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas, técnicas, normativas

e legais, com o objetivo de minimizar a geração de resíduos e proporcionar um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores e a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente. Ainda segundo essa resolução, o manejo dos resíduos de serviços de saúde contempla atividade de manuseio dos resíduos, cujas etapas são a segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, armazenamento externo, coleta interna, transporte externo, destinação e disposição final ambientalmente adequada dos resíduos de serviços de saúde (Figura 25). Este capítulo irá abordar como se dá a produção e o manejo dos resíduos na nossa instituição, com enfoque no tratamento e destinação adequado dos mesmos.

CLASSIFICAÇÃO DOS RSS

De acordo com a RDC no 222/2018, os RSS são classificados em 5 (cinco) grupos (Figura 26):

Figura 26: Classificação dos Resíduos dos Serviços de Saúde, segundo RDC 222/2018.



Fonte: Reprodução EAD Fiocruz PE.

- grupo A - resíduos biológicos
- grupo B - resíduos químicos;
- grupo C - rejeitos radioativos;

- grupo D - resíduos comuns;
- grupo E - resíduos perfurocortantes (biológico).

A classificação dos RSS no IAM tem como objetivos:

- Conhecer as atividades desenvolvidas nos diversos ambientes do Instituto de Pesquisas e os resíduos gerados em decorrência destas atividades;
- Identificar os RSS gerados em cada ambiente do Instituto de Pesquisas
- Fornecer subsídios para a implementação da segregação na origem, bem como para as medidas de tratamento e minimização cabíveis.

O Quadro 4 apresenta a relação de locais de geração e os tipos de resíduos gerados em cada local do Instituto Aggeu Magalhães.

Quadro 4: Resíduos gerados no IAM, por local de geração.

Local de Geração	Tipo de Resíduos
Diretoria; Secretaria Geral	Grupo D
Departamento Administrativo	Grupo D
Ambulatório	Grupo A; Grupo D; Grupo E
Auditório; Salas de Aula; Salas de Reuniões	Grupo D
Vestiários; Administração da limpeza; Garagem; Oficinas de manutenção	Grupo B; Grupo D
Banheiros masculinos e femininos	Grupo D
Biotérios	Grupo A; Grupo D; Grupo E
Biblioteca	Grupo D
Departamentos com laboratórios (Entomologia, Imunologia, Microbiologia, Parasitologia e Virologia), Laboratório de Biossegurança 3, Biotério de criação e experimentação, insetário e Núcleo de Plataformas Tecnológicas	Grupo A; Grupo B; Grupo D; Grupo E
Departamento de Saúde Coletiva	Grupo D

Fonte: Manual de Biossegurança do CPqAM, 2012.

A geração de resíduos em serviços de saúde deve, sempre que possível, contemplar sua minimização. Assim, deverão ser adotadas práticas adequadas, do ponto de vista sanitário, de redução, reutilização, reciclagem ou recuperação dos RSS. Deve ser também considerada a viabilidade da substituição do processo gerador por outro que resulte em resíduos recicláveis ou menos perigosos (Quadro 5).

Quadro 5: Minimização dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Resíduos	Procedimentos	Objetivos
Grupos A, B, C, D, E	Redução Reutilização Reciclagem Recuperação	Redução na geração Adoção de processos redutores de geração de resíduos químicos perigosos Recuperação de componentes recicláveis Adoção de coleta seletiva de componentes inertes recicláveis de resíduos comuns Contribuição para a preservação do meio ambiente

Fonte: Manual de Biossegurança do CPqAM, 2012.

SEGREGAÇÃO, IDENTIFICAÇÃO E ACONDICIONAMENTO

Consiste no agrupamento das classes de resíduos gerados, em função de seu potencial risco à saúde pública e ao meio ambiente, a fim de que sejam adequadamente gerenciados, ver exemplo na Figura 27.

A segregação consiste na separação dos RSS no momento e local de sua geração, de acordo com características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos, ou seja, de acordo com a classificação adotada. A segregação tem como objetivos:

- Impedir que os resíduos biológicos e químicos contaminem os resíduos comuns;
- Racionalizar recursos e reduzir custos financeiros, já que apenas as frações correspondentes aos resíduos biológicos e químicos exigirão tratamento especial;
- Prevenir acidentes de trabalho ocasionados pela inadequada segregação e acondicionamento dos resíduos e materiais perfurocortantes;

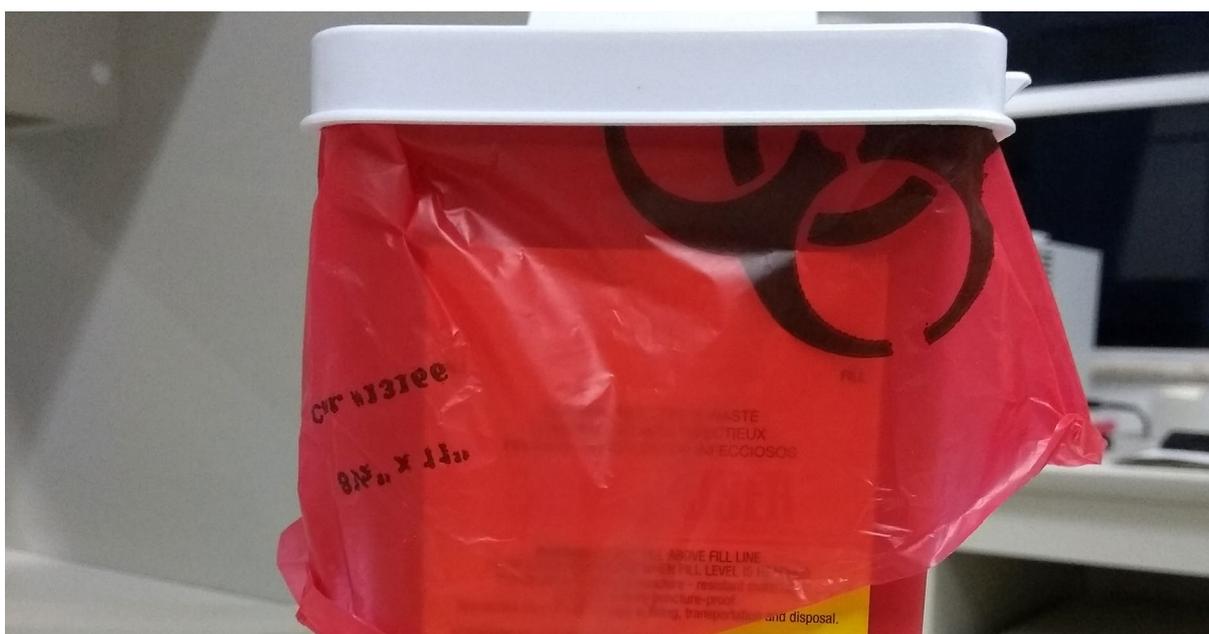
- Otimizar a adoção de medidas de segurança em função dos riscos, em caso de acidente ou emergência;
- Possibilitar a reciclagem de alguns componentes inertes de resíduos comuns.

Figura 27: Lixeiras com acionamento automático para resíduos do tipo A (branco) e resíduos do tipo D (preto) disponíveis nos laboratórios do IAM.



Fonte: SILVA, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Figura 28: Descarte de bancada para acondicionamento de resíduos biológicos que precisam ser tratados antes da destinação final (saco vermelho).



Fonte: DOCENA, 2019. (Reprodução EAD Fiocruz PE).

O acondicionamento consiste no ato de embalar os resíduos segregados, em sacos ou recipientes que evitem vazamento e resistam às ações de punctura e ruptura. A capacidade dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo. Um exemplo pode ser visto na Figura 28.

RESÍDUOS BIOLÓGICOS (GRUPO A) E RESÍDUOS QUÍMICOS (GRUPO B)

A classificação e segregação dos resíduos biológicos (Grupo A), no IAM, tem por finalidade reduzir os riscos envolvidos na manipulação de resíduos de amostras biológicas, sendo classificados em RESÍDUOS BIOLÓGICOS AUTOCLAVÁVEIS (sacos vermelhos) e RESÍDUOS BIOLÓGICOS NÃO AUTOCLAVÁVEIS (sacos brancos), em função da necessidade de tratamento prévio através de esterilização por calor úmido.

Por sua vez, a classificação e segregação dos resíduos químicos (Grupo B) tem por finalidade sistematizar sua classificação e segregação, adotando os tratamentos requeridos para o posterior descarte. Assim, os resíduos químicos gerados nos laboratórios do IAM são classificados em:

- Líquidos inorgânicos
- Líquidos orgânicos halogenados
- Líquidos orgânicos não-halogenados
- Sólidos
- Metais pesados

TRATAMENTO PRÉVIO

Quadro 6: Tratamento Prévio dos RSS (continua).

	Grupo A	Grupo B
Procedimentos	Descontaminação Desinfecção Esterilização	Tratamentos específicos para neutralização e/ou inativação

Fonte: Manual de Biossegurança do CPqAM, 2012.

Quadro 6: Tratamento Prévio dos RSS (continuação).

	Grupo A	Grupo B
Objetivos	Redução da carga microbiana Conversão de resíduos infectantes em resíduos comuns	
	Redução dos riscos à saúde e ao meio ambiente Redução dos gastos com transporte, tratamento e disposição final Otimização do gerenciamento interno e externo	

Fonte: Manual de Biossegurança do CPqAM, 2012.

O tratamento prévio dos resíduos do Grupo A e Grupo B consiste na aplicação de um conjunto de procedimentos aos resíduos que, após avaliação, sejam considerados passíveis de tratamento, de forma a reduzir os impactos e riscos envolvidos em seu processo de eliminação, tal como apresentado no Quadro 6.

COLETA E TRANSPORTE INTERNO DO RSS

A coleta e transporte interno dos RSS (Figura 29) consistem no traslado dos resíduos dos pontos de geração até local destinado ao armazenamento temporário e/ou externo, com a finalidade de disponibilização para a coleta. É nesta fase que o processo se torna visível para o usuário e o público em geral, pois os resíduos são transportados nos equipamentos de coleta (carros de coleta) em áreas comuns.

Figura 29: Coleta e transporte interno de material biológico de acordo com orientações RDC 222/2018.



Fonte: Adaptado manual de gerenciamentos de resíduos da ANVISA, 2006.

Recomendações para a operação de coleta interna:

- os carros de coleta devem ter, preferencialmente, pneus de borracha e estar devidamente identificados com símbolos de risco;
- estabelecer turnos, horários e frequência de coleta;
- sinalizar o itinerário da coleta de forma apropriada;
- não utilizar transporte por meio de dutos ou tubos de queda;
- diferenciar as coletas, isto é, executá-las com itinerários e horários diferentes segundo o tipo de resíduo;
- coletar resíduos recicláveis de forma separada;
- fazer a manutenção preventiva dos carros para a coleta interna e higienizá-los ao final de cada coleta.

ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO DOS RSS

Consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta dentro do estabelecimento e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à disponibilização para coleta externa.

Não poderá ser feito armazenamento temporário com disposição direta dos sacos sobre o piso ou sobrepiso, sendo obrigatória a conservação dos sacos em recipientes de acondicionamento.

O local para o armazenamento dos resíduos químicos deve ser de alvenaria, fechado, dotado de aberturas teladas para ventilação, com dispositivo que impeça a luz solar direta, pisos e paredes em materiais laváveis com sistema de retenção de líquidos.

ARMAZENAMENTO EXTERNO

O armazenamento temporário externo consiste no acondicionamento dos resíduos em abrigo, em recipientes coletores adequados, em ambiente exclusivo e com acesso facilitado para os veículos coletores, no aguardo da realização da etapa de coleta externa.

O abrigo de resíduos deve ser dimensionado de acordo com o volume de

resíduos gerados, com capacidade de armazenamento compatível com a periodicidade de coleta do sistema de limpeza urbana local. Deve ser construído em ambiente exclusivo, possuindo, no mínimo, um ambiente separado para atender o armazenamento de recipientes de resíduos do grupo A juntamente com o grupo E e um ambiente para o grupo D.

O local desse armazenamento externo de RSS deve apresentar as seguintes características:

- acessibilidade: o ambiente deve estar localizado e construído de forma a permitir acesso facilitado para os recipientes de transporte e para os veículos coletores;
- exclusividade: o ambiente deve ser utilizado somente para o armazenamento de resíduos;
- segurança: o ambiente deve reunir condições físicas estruturais adequadas, impedindo a ação do sol, chuva, ventos etc. e que pessoas não autorizadas ou animais tenham acesso ao local;
- higiene e saneamento: deve haver local para higienização dos carrinhos e contenedores; o ambiente deve contar com boa iluminação e ventilação e ter pisos e paredes revestidos com materiais resistentes aos processos de higienização.

COLETA E TRANSPORTE EXTERNO DOS RSS

Figura 30: Exemplo de caminhão para o transporte de resíduos biológicos.



Fonte: Adaptado de Hematologia e Hemoterapia Guia de manejos de resíduos volume II do Ministério da Saúde.

A coleta externa consiste na remoção dos RSS do abrigo de resíduos (armazenamento externo) até a unidade de tratamento ou disposição final, pela utilização de técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente. Deve estar de acordo com as regulamentações do órgão de limpeza urbana.

No transporte dos RSS podem ser utilizados diferentes tipos de veículos, de pequeno até grande porte (Figura 30)

O pessoal envolvido na coleta e transporte dos RSS deve observar rigorosamente a utilização dos EPIs e EPCs adequados.

TECNOLOGIAS DE TRATAMENTO DOS RSS

Aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de danos ao meio ambiente.

O tratamento pode ser feito no estabelecimento gerador ou em outro local, observadas, nestes casos, as condições de segurança para o transporte entre o estabelecimento gerador e o local do tratamento. Os sistemas para tratamento de RSS devem ser objeto de licenciamento ambiental, de acordo com a Resolução CONAMA n° 237/97 e são passíveis de fiscalização e de controle pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente. Há várias formas de se proceder ao tratamento: desinfecção química ou térmica (autoclavagem, microondas, incineração), detalhados a seguir.

Tratamento térmico por autoclavagem

É um tratamento que consiste em manter o material contaminado em contato com vapor de água, a uma temperatura elevada, durante período de tempo suficiente para destruir potenciais agentes patogênicos ou reduzi-los a um nível que não constitua risco. O processo de autoclavagem inclui ciclos de compressão e de decompressão de forma a facilitar o contato entre o vapor e os resíduos. Os valores usuais de pressão são da ordem dos 3 a 3,5 bar e a temperatura pode atingir os 135°C. Este processo tem a vantagem de ser familiar aos técnicos de saúde, que o utilizam para processar diversos tipos de materiais hospitalares.



VOCÊ SABIA?

No setor de esterelização do IAM a descontaminação de amostras biológicas por autoclavação é realizada a 121°C por 30 minutos em autoclaves que são verificadas periodicamente quando ao seu funcionamento com indicadores biológicos e certificadas por empresas externas anualmente.

Tratamento térmico por incineração

É um processo de tratamento de resíduos sólidos que se define como a reação química em que os materiais orgânicos combustíveis são gaseificados, num período de tempo prefixado. O processo se dá pela oxidação dos resíduos com a ajuda do oxigênio contido no ar. A concepção de incineração em dois estágios segue os seguintes princípios: temperatura, tempo de resistência e turbulência. No primeiro estágio, os resíduos na câmara de incineração de resíduos são submetidos a temperatura mínima de 800oC, resultando na formação de gases que são processados na câmara de combustão. No segundo estágio, as temperaturas chegam a 1000°C-1200°C. Após a incineração dos RSS, os poluentes gasosos gerados devem ser processados em equipamento de controle de poluição (ECP) antes de serem liberados para a atmosfera.

Tratamento com utilização de microondas de baixa ou de alta frequência

É uma tecnologia de tratamento de RSS que consiste na descontaminação dos resíduos com emissão de ondas de alta ou de baixa frequência, a uma temperatura elevada (entre 95 e 105°C). Os resíduos devem ser submetidos previamente a processo de trituração e umidificação.

Observação 1: Os resíduos biológicos da classe A1, tratados por autoclavação, e demais resíduos biológicos gerados no Instituto são recolhidos por empresa contratada que realiza a incineração.

Observação 2: Os resíduos químicos do IAM são recolhidos, após um período de armazenamento no Instituto, por empresas especializadas que através de contrato licitatório, são encarregadas de fazer o inventário, transporte e tratamento dos químicos.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Procedimentos para a manipulação de microrganismos patogênicos e/ou recombinantes na FIOCRUZ**. Rio de Janeiro, Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde**. Brasília : Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Biossegurança Diagnóstico e Monitoramento das DST, Aids e Hepatites virais**. 1ª ed. Brasília, Secretaria de Vigilância em Saúde, 2010a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães. **Manual de Biossegurança do CPqAM**. Recife, Comissão Interna de Biossegurança, 2010b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Hematologia e hemoterapia: guia de manejo de resíduos – volume II**. 2. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 222. **Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde**. Brasília : Ministério da Saúde, 2018.

Módulo 2

Classificação de Risco e Níveis de Biossegurança no Trabalho com OGMs e Convencionais

Unidade 6 - Classificação de Risco

Unidade 7 - Níveis de Biossegurança

Unidade 8 - Trabalho com Organismos Convencionais

Unidade 9 - Trabalho com Organismos Geneticamente Modificados

Unidade 10 - Infraestrutura de Laboratórios



Módulo 2

Classificação de Risco

Cássia Docena

6

UNIDADE

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS AGENTES BIOLÓGICOS

A classificação dos agentes biológicos com risco potencial à saúde humana é uma das atribuições da Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS), uma comissão intraministerial do Ministério da Saúde.

Além de cumprir ações relacionadas à biossegurança no âmbito do Ministério da Saúde, a CBS publica e atualiza a cada dois anos a “Classificação de Risco dos Agentes Biológicos”. A atual classificação foi publicada no Diário Oficial da União por meio da Portaria no 2.349 GM/MS, de 14 de setembro de 2017.

A classificação brasileira é similar às classificações internacionais, com pequenas variações. Os agentes biológicos incluídos na lista possuem, em sua maioria, riscos para o homem, animais e para a Saúde Pública e são classificados em função de vários critérios, como gravidade da infecção e de danos à Saúde Pública, taxas de morbi-mortalidade, capacidade de disseminação no meio ambiente, endemicidade e a existência de medidas profiláticas e de tratamentos eficazes.

A Resolução Normativa nº 18, de 23 de março de 2018, republica a RN nº 2 de 2006 e, em consonância com a Lei de Biossegurança nº 11.105/2005, dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades que envolvam a utilização de OGMs e seus derivados em contenção. Através de várias Resoluções Normativas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), regulamentam-se as práticas e estabelecem-se normas para atividades que envolvam técnicas de engenharia genética, bem como liberação no meio ambiente de OGMs. A CTNBio é uma instância colegiada multidisciplinar ligada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e presta apoio ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa à OGM (<<http://ctnbio.mcti.gov.br/a-ctnbio>>).

A classificação de risco de organismos geneticamente modificados utiliza como base a lista de classificação de risco dos agentes biológicos convencionais da CBS, publicada pelo Ministério da Saúde, mas adota determinados critérios para caracterizar o nível de contenção laboratorial onde o projeto envolvendo o OGM em questão deverá ser conduzido, como o potencial patogênico dos organismos doadores e receptores, o OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana, animal e ao meio ambiente, entre outros. Adiante, serão apresentadas as “Classificações

de Riscos dos Agentes Biológicos” para organismos convencionais e geneticamente modificados. As definições dos níveis de biossegurança e de contenção laboratoriais serão discutidas na Unidade 7 do Módulo 2 (Classificação de Riscos e Níveis de Biossegurança no Trabalho com OGMs e Convencionais).

CLASSIFICAÇÃO DE AGENTES COM BASE EM SEU RISCO BIOLÓGICO: ORGANISMO CONVENCIONAIS

Agentes biológicos patogênicos para o homem e para a Saúde Pública, bem como com potenciais zoonóticos, são distribuídos em classes de risco biológico em função de diversos critérios, tais como: natureza do agente biológico, virulência, gravidade da infecção, nível de capacidade de disseminar-se no meio ambiente e modo de transmissão, estabilidade do agente, dose infectante, existência ou não de medidas profiláticas (vacinas) e existência ou não de tratamentos eficazes.

Alguns outros fatores são também considerados, dentre os quais se destacam: perdas econômicas que possam gerar existência ou não do agente no país e sua capacidade de se implantar em uma nova área onde seja introduzido e o conhecimento das vias de eliminação do agente para a adoção de medidas de contingenciamento. Por este motivo, as classificações existentes em vários países, embora concordem em relação à grande maioria dos agentes, apresentam algumas variações, em função de fatores regionais específicos. Daí porque as análises de risco devem considerar não apenas os aspectos técnicos e os agentes biológicos de risco, mas também toda a complexidade das relações dos seres humanos, animais e meio ambiente.



SAIBA MAIS

Uma série de textos básicos em saúde pode ser acessada através da Biblioteca Virtual do Ministério da Saúde em: <<http://bvsms.saude.gov.br/>>. Veja a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos. E também:

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. Comissão de Biossegurança em Saúde. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 46 p. tab. Português | LILACS | ID: mis-39597

A Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS), ligada ao Ministério da Saúde, elabora e atualiza periodicamente a **Classificação de Risco dos Agentes Biológicos**. A análise de riscos é orientada pelos parâmetros relativos à classificação de riscos dos agentes biológicos, bem como o tipo de procedimento realizado, considerando-se também as medidas de biossegurança, infraestrutura e qualificação de recursos humanos (Classificação de Risco dos Agentes Biológicos. Ministério da Saúde, 2017).

As classes de risco do Quadro 1 são definidas para os agentes biológicos convencionais.

Quadro 1: Classificação de Risco dos Agentes Biológicos. (*) Cabe destacar que a ausência de um determinado agente biológico nas classes de risco 2, 3 e 4 não implica a sua inclusão automática na classe de risco 1. Para isso deverá ser conduzida uma avaliação de risco, baseada nos critérios descritos no Anexo A.

Classe de Risco	Característica		
Classe de risco 1 baixo risco individual e para a coletividade	Inclui os agentes biológicos não incluídos nas classes de risco 2, 3 e 4, conhecidos por não causarem doenças no homem ou nos animais adultos saudáveis (*). Exemplos: <i>Lactobacillus sp.</i> e <i>Bacillus subtilis</i> .	Risco individual	Baixo
		Risco coletivo	Baixo
		Profilaxia	Existente
Classe de risco 2 moderado risco individual e limitado risco para a comunidade	Inclui os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas terapêuticas e profiláticas eficazes. Exemplos: <i>Schistosoma mansoni</i> e Vírus da Rubéola.	Risco individual	Moderado
		Risco coletivo	Baixo
		Profilaxia	Existente
Classe de risco 3 alto risco individual e risco moderado para a comunidade	Inclui os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão por via respiratória e que causam patologias humanas ou animais, potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas de tratamento e/ou de prevenção. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa. Exemplos: <i>Bacillus anthracis</i> e <i>Yersinia pestis</i> .	Risco individual	Elevado
		Risco coletivo	Moderado
		Profilaxia	Usualmente Existente

Quadro 1: (continuação)

Classe de Risco	Característica		
Classe de risco 4 alto risco individual e alto risco para a comunidade	Inclui os agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade por via respiratória ou de transmissão desconhecida. Até o momento não há nenhuma medida profilática ou terapêutica eficaz contra infecções ocasionadas por estes. Causam doenças humanas e animais de alta gravidade, com alta capacidade de disseminação na comunidade e no meio ambiente. Esta classe inclui principalmente os vírus. Exemplos: Vírus Ebola e Vírus da varíola.	Risco individual	Alto
		Risco coletivo	Alto
		Profilaxia	Inexistente

Fonte: Adaptado de Brasil. Ministério da Saúde, Classificação de Risco dos Agentes Biológicos, 2017.

CLASSIFICAÇÃO DE AGENTES COM BASE EM SEU RISCO BIOLÓGICO: ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADO (OGMS)

A classificação de risco dos agentes biológicos geneticamente modificados segue o estabelecido nas Resoluções Normativas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e utiliza como base a lista de classificação de risco dos agentes biológicos convencionais da CBS. A Resolução Normativa nº 18, de 23 de março de 2018, dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGMs e seus derivados em contenção.

Os OGMs são classificados em quatro classes de risco, adotando-se como critérios o potencial patogênico dos organismos doador e receptor, a(s) sequência(s) nucleotídica(s) transferida(s), a expressão desta(s) no organismo receptor, o OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente.

Cabe ressaltar que a Resolução Normativa nº 18 estabelece ainda: 1) Para genes que codificam produtos nocivos para a saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente, o vetor utilizado deverá ter capacidade limitada para sobreviver fora do ambiente de contenção; 2) Todo organismo geneticamente modificado deverá possuir um marcador capaz de identificá-lo dentre uma população da mesma espécie. Neste sentido, as classes de risco dos OGM são definidas conforme o Quadro 2.

Observações sobre a classificação dos OGMs:

1. A classe de risco do OGM resultante não poderá ser inferior à classe de risco do organismo receptor, exceto nos casos em que exista redução da virulência e patogenicidade do OGM.
2. O OGM que contenha sequências de DNA/RNA de organismos ou agentes infecciosos desprovidas de potencial de expressão e que será produzido nas atividades dos projetos propostos, será classificado na mesma classe de risco do organismo receptor.
3. O OGM que contenha sequências de DNA/RNA derivadas de organismos de classe de risco superior e com potencial de expressão poderá, a critério da CTNBio, ser classificado na classe de risco do organismo receptor, desde que reconhecidamente não associadas à toxicidade ou patogenicidade nas atividades e nos projetos propostos.
4. Para a classificação de risco, deve-se também considerar:
 - a possibilidade de recombinação de sequências inseridas no OGM, levando à reconstituição completa e funcional de genomas de agentes infecciosos;
 - outros processos que gerem um genoma infeccioso;
 - genes que codifiquem substâncias tóxicas aos homens, aos animais, aos vegetais ou que causem efeitos adversos ao meio ambiente;
 - genes de resistência a antibióticos de amplo uso clínico.
5. Enquadram-se na classe de risco 2 ou superior: organismos geneticamente modificados que sejam vetores biológicos de agentes causadores de agravos à saúde do homem, dos animais, dos vegetais ou ao meio ambiente.
6. O OGM que se torne mais apto à sobrevivência no meio ambiente que os organismos nativos e que, a critério da CTNBio, represente uma ameaça potencial à biodiversidade, pode ter sua classe de risco aumentada.
7. Será utilizada como base de informação dos agentes infecciosos para humanos e animais por classe de risco a lista publicada pelo Ministério da Saúde (Ministério da Saúde, 2017. Classificação de Risco dos Agentes Biológicos).



SAIBA MAIS

Este texto tem como fontes principais a Resolução Nº 18, de 23 de março de 2018 da CTNBio (<<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>) e o Capítulo 2 do Manual de Biossegurança do CPqAM/Fiocruz-PE. Organização Cássia Docena, Christian Reis, Cláudia Fontes, Evânia Galindo e Patrícia Martins. Recife, 2012.



VOCÊ SABIA?

Que todo laboratório deverá possuir sinalização com o símbolo internacional de risco biológico? A etiqueta deverá conter a identificação e telefone do Pesquisador responsável, a identificação dos microrganismos manipulados e a classificação do nível de biossegurança. A sinalização deverá ser afixada na porta de acesso ao laboratório. Veja o padrão que é indicado na Figura 1 no Projeto de Sinalização em Biossegurança da CTBio-Fiocruz.

Figura 1: Etiqueta usada para identificar o agente biológico manipulado. Esta etiqueta é válida para organismos convencionais e OGMs.



RISCO BIOLÓGICO

Agentes Biológicos: _____

Classe de Risco: _____

Responsável: _____

Endereço: _____

Telefone de Contato: _____

**Entrada permitida somente a
pessoas autorizadas**

Fonte: CTBio-Fiocruz, 2019.

As classes de risco do Quadro 2 são definidas para organismos geneticamente modificados.

Quadro 2: Classes de Risco.

Classe de Risco	Características
Classe de Risco 1 baixo risco individual e baixo risco para a coletividade	O OGM que contém sequências de DNA/RNA de organismo doador e receptor que não causem agravos à saúde humana e animal e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.
Classe de Risco 2 moderado risco individual e baixo risco para a coletividade	O OGM que contém sequências de DNA/RNA de organismo doador ou receptor com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.
Classe de Risco 3 alto risco individual e risco moderado para a coletividade	O OGM que contém sequências de DNA/RNA de organismo doador ou receptor, com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.
Classe de Risco 4 alto risco individual e alto risco para a coletividade	O OGM que contém sequências de DNA/RNA de organismo doador ou receptor com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha elevado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz. Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães. 2012. Manual de Biossegurança do CPqAM/Fiocruz-PE.



SAIBA MAIS

O Manual de Biossegurança do CPqAM – FIOCRUZ traz informações acerca dos microrganismos manipulados neste Instituto de Pesquisas, bem como os cuidados no cultivo e manipulação destes microrganismos.

O trabalho em laboratório com OGM deve ser realizado seguindo as normas da Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005), como também dos critérios estabelecidos nas Resoluções Normativas da CTNBio, especialmente a RN nº 18, de 23/03/2018, em conformidade com os respectivos níveis de segurança a depender da classe de risco do microrganismo manipulado.

A Comissão Interna de Biossegurança deverá ser informada das atividades e projetos que envolvam a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade e o descarte que utilizam OGMs e seus derivados em regime de contenção.

A Resolução Normativa N° 1, de 20 de Junho de 2006 (Alterada pelas RN N° 11, de 22 de outubro de 2013 e RN N° 14, de 05 de fevereiro de 2015), publicada pela CTNBio, dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

INFORMAÇÕES IMPORTANTES!

Quadro 3: Informações importantes envolvendo OGMs.

Cabem ao Pesquisador Principal, responsável por atividades envolvendo OGM e seus derivados, as seguintes atribuições

Assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CTNBio e da CIBio;

Submeter à CIBio proposta de projeto, especificando as medidas de biossegurança que serão adotadas, antes do início de qualquer atividade que envolva OGMs e seus derivados, bem como assegurar que as atividades não serão iniciadas até a emissão de decisão técnica favorável pela CTNBio;

Solicitar autorização prévia à CIBio para efetuar qualquer mudança nas atividades anteriormente aprovadas, para que seja submetida à CTNBio para aprovação;

Enviar à CIBio solicitação de autorização de importação de material biológico envolvendo OGM e seus derivados, bem como autorização para transferência de OGM e seus derivados, dentro do território nacional;

Assegurar que a equipe técnica e de apoio envolvida nas atividades com OGM e seus derivados recebam treinamento apropriado em biossegurança e que estejam cientes das situações de riscos potenciais dessas atividades e dos procedimentos de proteção individual e coletiva no ambiente de trabalho, mediante assinatura de declaração específica. Notificar à CIBio as mudanças na equipe técnica do projeto;

Relatar à CIBio, imediatamente, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGM e seus derivados, incluindo a liberação acidental, anexando-se relatório das ações corretivas já tomadas e os nomes das pessoas e autoridades que tenham sido notificadas, no prazo máximo de cinco dias, a contar da data do evento.

Assegurar, junto à instituição responsável, a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infraestrutura de biossegurança;

Fornecer à CIBio informações adicionais quando solicitadas, bem como atender a possíveis auditorias da CIBio. As dúvidas sobre as aplicações das Resoluções Normativas da CTNBio devem ser submetidas junto à CIBio da Instituição, a qual, conforme o caso, solicitará esclarecimento à CTNBio.

Fonte: Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Resolução Normativa N° 1, de 20 de Junho de 2006 (Alterada pela Resolução Normativa N° 11, de 22 de outubro de 2013 e pela Resolução Normativa N° 14, de 05 de fevereiro de 2015).

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa N° 1, de 20 de Junho de 2006** (Alterada pela Resolução Normativa N° 11, de 22 de outubro de 2013 e pela Resolução Normativa N° 14, de 05 de fevereiro de 2015).

FIOCRUZ. Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães. **Manual de Biossegurança do CPqAM/Fiocruz-PE**, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. Comissão de Biossegurança em Saúde. **Classificação de Risco dos Agentes Biológicos**. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 46 p.

BRASIL. Senado Federal. Biossegurança e transgenia. **Biossegurança e Transgenia Dispositivos Constitucionais Lei número 11.105/2005** – Vetos Presidenciais, Norma Correlata, Protocolo de Cartagena, Quadro Comparativo, Índice Temático. 2. ed. Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2011. 120 p.

QBA, Comissão Interna de Biossegurança / Instituto Oswaldo Cruz – Fiocruz, <http://biosseguranca.ioc.fiocruz.br/comeco.html>. Site ativo em 2019.

Módulo 2

Níveis de Biossegurança

Cássia Docena



UNIDADE

INTRODUÇÃO

O conceito de biossegurança é definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e pelos Pesquisadores da Fiocruz, Pedro Teixeira e Sílvia Valle, como o “conjunto de ações que visam prevenir, reduzir ou eliminar os riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente” (Fiocruz, 2019), sendo essas atividades relacionadas à pesquisa, à produção, ao ensino, ao desenvolvimento tecnológico e à prestação de serviços. O conceito de biossegurança tem como finalidade a preservação da saúde do homem, dos animais e do meio ambiente, e visa também a qualidade dos resultados relacionados à pesquisa e produção, bem como a qualidade de serviços prestados.

Segundo os engenheiros do trabalho da Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Oswaldo Cruz/FIOCRUZ, Renata Lapa e Alexander Reis, “a Biossegurança define sob quais condições os agentes biológicos podem ser seguramente manipulados e contidos” e “é apoiada em três elementos fundamentais: a adoção de condutas laboratoriais adequadas, os equipamentos de segurança coletivos e individuais e o projeto de arquitetura e de engenharia das instalações laboratoriais” (Fiocruz, 2019).

No Brasil, a Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS), uma comissão intraministerial do Ministério da Saúde, é a responsável pela classificação dos agentes biológicos com risco potencial à saúde humana. Periodicamente, a CBS publica e atualiza a “Classificação de Risco dos Agentes Biológicos”, sendo a classificação atualmente vigente publicada no Diário Oficial da União, por meio da Portaria nº 2.349 GM/MS, de 14 de setembro de 2017.

Geralmente, a definição do nível de contenção para os trabalhos envolvendo agentes patogênicos, bem como Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), acompanha a “Classificação de Riscos dos Agentes Biológicos”. Todavia, certos procedimentos ou protocolos experimentais podem exigir maior ou menor grau de contenção, considerando-se o potencial patogênico do agente biológico, a escala de cultura do agente, as atividades e os protocolos experimentais do laboratório, não se podendo, entretanto, subestimar o potencial dos danos associados aos agentes de risco químico e físico. Neste capítulo, serão abordados os principais requisitos de estruturação das áreas físicas e instalações conforme o Nível de Biossegurança estabelecido, além de práticas laboratoriais adequadas e os equipamentos de proteção indicados. Ao final, o leitor será apresentado a um quadro-resumo onde serão exemplificadas as classificações de risco de agentes biológicos e os

respectivos níveis de biossegurança estabelecidos para os microrganismos, bem como um resumo dos requisitos mínimos da infraestrutura laboratorial, EPIs e procedimentos operacionais.

NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA: CLASSIFICAÇÃO

A Classificação dos Níveis de Biossegurança torna possível ao pesquisador determinar quais as práticas laboratoriais adequadas a determinados procedimentos, bem como estabelecer o ambiente de contenção e os equipamentos de proteção coletivos e individuais apropriados para a prática da ciência segura. Neste sentido, a Classificação dos Níveis de Biossegurança funciona como facilitadora na prevenção e minimização de riscos, incluindo o escape de agentes biológicos.

FICA A DICA!

Prevenção para assegurar segurança é também uma política da Qualidade.

O Nível de Biossegurança de um experimento é geralmente determinado segundo o organismo de maior classe de risco envolvido no experimento. Todavia, a atribuição do nível de biossegurança de um processo conduzido em laboratório baseia-se numa avaliação prévia dos riscos, uma vez que outros fatores como geração de aerossóis, volume de cultura, imunização da população local, dentre outros, podem requerer maior grau de contenção.

No caso do trabalho com Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), quando não se conhece o potencial patogênico do organismo resultante, deverá ser procedida uma análise criteriosa de todas as condições experimentais para a adoção da prática no ambiente adequado.

O Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC - Estados Unidos da América) define 4 níveis de biossegurança estabelecidos em ordem crescente e proporcional ao grau de contenção e à complexidade do nível de proteção: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4. No Brasil, adota-se a mesma classificação estabelecida pelo CDC. No Quadro 3 são definidos os níveis de biossegurança conforme estabelecido pelo CDC.

Quadro 3: Classificação dos níveis de biossegurança para agentes biológicos.

Nível de Biossegurança	Condições Necessárias
NB-1: Nível de Biossegurança 1	Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (classe de risco 1) que normalmente não causam doenças em seres humanos ou em animais de laboratório.
NB-2: Nível de Biossegurança 2	Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (classe de risco 2) capazes de causar doenças em seres humanos ou em animais, mas com baixo risco individual, para a comunidade e para o ambiente. Enquadram-se os agentes não transmissíveis pelo ar, para os quais há tratamento efetivo e medidas preventivas disponíveis. O risco de contaminação é pequeno.
NB-3: Nível de Biossegurança 3	Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (classe de risco 3) que geralmente causam doenças em seres humanos ou em animais e que podem representar um risco se disseminados na comunidade, mas que para os quais usualmente existem medidas de tratamento e prevenção. Exige trabalho em ambiente de contenção para impedir a transmissão pelo ar.
NB-4: Nível de Biossegurança 4	Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (classe de risco 4) que causam doenças graves ou letais para seres humanos e animais, com fácil transmissão por contato individual casual e para os quais não existem medidas preventivas e de tratamento.

Fonte: Manual de Biossegurança do CPqAM-Fiocruz, 2012.

 **VOCÊ SABIA?**

Todo laboratório deverá possuir sinalização para indicar o nível de biossegurança aplicado. A sinalização deverá ser afixada na porta de acesso ao laboratório. Veja o padrão que é indicado na **Figura 2** no Projeto de Sinalização em Biossegurança da CTBio-Fiocruz.

Figura 2: Etiquetas usadas para identificar o Nível de biossegurança do Laboratório. A cor da etiqueta indica o nível de biossegurança.



Fonte: Comissão Técnica de Biossegurança e Bioproteção. CTBio – Fiocruz. Projeto de Sinalização em Biossegurança, 2018.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 1: NB-1

Este nível de contenção é adequado ao trabalho com microrganismos de classe de risco 1, que possuem baixo grau de risco patogênico para o pessoal do laboratório e para o meio ambiente, bem como OGMs que se enquadram nesta classe de risco.

Práticas Laboratoriais

É importante salientar que cada laboratório deverá possuir um manual de biossegurança próprio onde estejam descritos os perigos conhecidos e potenciais e indicadas as medidas de biossegurança adequadas para minimização ou eliminação desses perigos (OMS, Manual de segurança biológica em laboratório).

- Acesso ao laboratório limitado e mediante autorização;
- Treinamento antes de se iniciar as atividades no laboratório e seguir as precauções e procedimentos de Biossegurança;
- Manter o laboratório limpo e arrumado, as superfícies de trabalho devem ser descontaminadas pelo menos uma vez ao dia ou sempre que ocorrer derramamento de material viável;
- Lavar as mãos sempre após manipulação de material biológico. Lavar as mãos sempre após remoção das luvas e antes de sair do laboratório;
- Nunca pipetar com a boca. Usar pera ou pipetador automático;
- Todo resíduo líquido ou sólido contaminado deve ser descontaminado antes de ser descartado. Se houver derramamento de OGM, proceder a descontaminação com Hipoclorito a 1% ou etanol a 70%, inclusive de equipamentos. Materiais contaminados devem ser levados ao setor de esterilização em recipientes rígidos e a prova de vazamentos para serem autoclavados;
- Não fumar, não comer, não beber no laboratório. Não aplicar cosméticos. Não estocar comida ou bebida no laboratório. Evitar uso de bijuterias;
- Nunca usar vidraria quebrada ou trincada;
- Deve ser providenciado um programa rotineiro de controle de insetos e roedores.

Equipamentos de Proteção

- Usar roupas protetoras de laboratório (uniforme/ jalecos) que devem estar disponíveis e serem usadas inclusive por visitantes. Usar sapatos fechados;
- Luvas e óculos de proteção devem ser usados sempre que necessário.

Instalações Físicas

- Não há necessidade do laboratório localizar-se em área isolada do edifício. O laboratório deve ter entrada individual e saída de emergência e pelo menos uma pia para higienização das mãos;
- O trabalho geralmente é conduzido em bancadas, mas a cabine de segurança biológica pode estar presente quando se pretende evitar contaminações externas aos microrganismos manipulados;
- Não há necessidade de equipamentos de contenção como autoclave nas dependências do laboratório;
- Limitar o acesso ao laboratório. Não permitir crianças no laboratório.

Figura 3: Instalações de um Laboratório NB-1.



Fonte: LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Microrganismos Relacionados

Escherichia coli K12, utilizada para clonagens; *Saccharomyces cerevisiae*.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 2: NB-2

Adequado ao trabalho que envolva agentes biológicos de risco individual moderado, mas baixo risco coletivo e para o meio ambiente. A principal diferença entre as

práticas adotadas em NB-1 e NB-2 é o acréscimo da exigência de que determinados procedimentos, nos quais exista possibilidade de formação de aerossóis infecciosos, devem ser conduzidos em cabines de segurança biológica. Além disso, o laboratório deve possuir acesso restrito.

Práticas Laboratoriais

As mesmas práticas de NB-1 com alguns acréscimos:

- Restringir o uso de agulhas, seringas e outros objetos perfurocortantes. Extremo cuidado deve ser tomado quando da manipulação de agulhas para evitar a auto-inoculação e a produção de aerossóis durante o uso e descarte. Nunca tente recapear agulhas. As agulhas ou qualquer outro instrumento perfurante e/ou cortante devem ser desprezados em recipiente adequado para esta finalidade. Deve ser resistente, inquebrável, de abertura larga. A resolução 306/ANVISA dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Os recipientes rígidos devem ser descartados quando o preenchimento atingir 2/3 de sua capacidade ou o nível de preenchimento ficar a 5 cm de distância da boca do recipiente, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento. Quando os recipientes atingirem a capacidade máxima indicada devem ser autoclavados ou incinerados;
- Procedimentos nos quais exista possibilidade de formação de aerossóis infecciosos, bem como abertura de frascos de cultura, devem ser conduzidos em cabines de segurança biológica;
- Não transitar nos corredores com material contaminado, a não ser que esteja acondicionado conforme normas de biossegurança;
- Derramamentos ou acidentes que resultem em exposição OGMs devem ser imediatamente notificados à CIBio que tomará as providências cabíveis junto à CTNBio;
- O acesso ao laboratório deve ser limitado durante os procedimentos operacionais.

Equipamentos de Proteção

Usar sempre jaleco e luvas ao manipular material contaminado. Retirar o jaleco

ou avental antes de sair do laboratório.

Devem ser utilizadas cabines de segurança biológica (Classe I ou II), sempre que:

- procedimentos com elevado potencial de geração de aerossóis sejam realizados, como centrifugação, homogeneização, agitação vigorosa, ruptura por sonicação;
- altas concentrações ou grandes volumes de cultura contendo OGMs forem manipulados. Tais materiais só poderão ser centrifugados com frascos lacrados. Estes só deverão ser abertos no interior das cabines de segurança biológica.

Instalações Físicas

- O Laboratório deve ser separado de outras construções, por uma antessala ou pelo próprio Laboratório NB-1.
- Deve ser colocado um aviso sinalizando o risco, identificando o agente e o nome do Pesquisador Principal. Todos os requisitos necessários para a entrada no laboratório devem estar assinalados na porta de entrada.
- Atualmente, não é mais necessário que uma autoclave esteja dentro do laboratório, mas os resíduos contaminados devem ser autoclavados. Recomenda-se autoclave no mesmo prédio, preferencialmente no mesmo andar.

Figuras 4: Instalações de um Laboratório NB-2.



Fonte: LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Figuras 5: Cabine de Segurança Biológica.



Fonte: LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Microrganismos Relacionados

Este nível de biossegurança também é adequado aos trabalhos com sangue, fluídos, tecidos ou linhagens de células humanas onde a presença de agentes infecciosos é desconhecida.

Dengue vírus 1 a 4, Zika vírus, amostras contaminadas com HIV, *Staphylococcus aureus*, *Acinetobacter baumannii*, *Trypanosoma cruzi*, espécies de *Leishmania*, *Wuchereria bancrofti*.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 3: NB-3

Destina-se ao trabalho com agentes de risco biológico da classe 3, que causam doenças em seres humanos ou em animais e podem representar risco se disseminados na comunidade, mas que usualmente existem medidas de tratamento e prevenção. Exige contenção para impedir a transmissão pelo ar, sendo a concepção e instalações do laboratório bem diferentes dos níveis 1 e 2. A equipe profissional deve possuir treinamento específico no manejo de agentes patogênicos potencialmente letais devendo ser supervisionada por profissional altamente capacitado. Esse nível

de contenção exige a intensificação dos programas de boas práticas laboratoriais e de segurança, além da vigilância médica do pessoal. No Módulo 3, detalhes das práticas, EPIs e construção do laboratório NB-3 do Instituto Aggeu Magalhães serão descritos.

Práticas Laboratoriais

- O acesso ao laboratório é rigorosamente restrito. Somente pessoal treinado e autorizado poderá exercer atividades no laboratório. Recomenda-se trabalho em duplas;
- Restrição do uso de agulhas e perfurocortantes;
- Todos os procedimentos devem ser realizados cuidadosamente a fim de minimizar a formação de aerossóis. Todas as manipulações de frascos e culturas contaminados devem ser conduzidas no interior de cabines de segurança biológica;
- Os equipamentos e as superfícies de trabalho devem ser descontaminados rotineiramente com um desinfetante eficaz após a conclusão do trabalho com materiais infecciosos. Todo equipamento com defeito deverá ser descontaminado para o conserto;
- Vazamentos de materiais infecciosos devem ser descontaminados, contidos e limpos pela equipe do laboratório. Acidentes resultantes de uma exposição ao material infeccioso devem ser imediatamente notificados ao chefe do laboratório. Os procedimentos operacionais padrões a respeito deste tipo de incidente devem ser desenvolvidos e avaliação médica, vigilância e tratamento adequado devem ser providenciados;
- Registros de eventuais acidentes e das providências adotadas devem ser mantidos por escrito. Esquema de vacinação e exames periódicos são recomendados;
- O pessoal do laboratório deve ser apropriadamente imunizado ou examinado quanto aos agentes manipulados ou potencialmente presentes no laboratório (por exemplo, vacina para hepatite B ou teste cutâneo para tuberculose) e exames periódicos são recomendados.

Equipamentos de Proteção

- Uso obrigatório de cabine de segurança biológica (CSB, classe II A2 ou superior);
- Os trabalhadores devem usar roupas de proteção específicas para esta área e **equipamentos de proteção individual** (roupa completa do tipo escafandro e respiradores). A roupa de proteção não deve ser usada fora do laboratório. Antes de ser lavada ou descartada esta roupa deve ser esterilizada;
- É obrigatório o uso de luvas dentro das instalações do laboratório. Avaliar a utilização de dois pares de luva quando manipulando material dentro da cabine de segurança biológica. Recomenda-se a troca das luvas externas ao término da manipulação dentro da CSB;
- Todo resíduo deve ser autoclavado. O laboratório deve possuir uma autoclave de dupla-porta, localizada dentro do laboratório, para a descontaminação de resíduos. Além disso, o material não contaminado deve passar por um *passthrough* para adentrar ao NB-3.

Instalações Físicas

- O laboratório deverá estar separado das áreas de trânsito do edifício e ter acesso restrito;
- O acesso é feito através de vestíbulo pressurizado, com sistema de dupla porta e intertravamento automático, como requisito básico para entrada no laboratório;
- Existência de um lavatório para as mãos, lava-olhos e chuveiro de emergência, no vestíbulo de acesso ao laboratório;
- As superfícies das paredes internas, pisos e tetos das áreas devem ser lisas, impermeáveis e resistentes a substâncias químicas e desinfetantes normalmente usados no laboratório. Os pisos devem ser monolíticos e antiderrapantes. Toda a superfície deve ser selada e sem reentrâncias. Orifícios ou aberturas nas superfícies de pisos, paredes, dutos, portas e teto devem ser selados para facilitar a descontaminação;
- O laboratório deve possuir um sistema de ar independente, com ventilação unidirecional, onde o fluxo de ar penetra no laboratório pela área de entrada (pressão negativa). O ar de exaustão não deve ser recirculado e deverá ser filtrado através de filtro HEPA antes de ser eliminado para o exterior do laboratório. Deve haver verificação constante do fluxo de ar no laboratório.

Figura 6: Instalações de um Laboratório NB-3.



Fonte: LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Figura 7: Instalações de um Laboratório NB-3. Verificar a presença da Autoclave de dupla porta instalada nas dependências do Laboratório.



Fonte: LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Figura 8: Laboratório NB-3. EPIs usados nas dependências do Laboratório.



Fonte: LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Microrganismos Relacionados

Família *Coronaviridae*: *Coronavirus* relacionado à Síndrome Respiratória aguda grave (SARS), Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), *Mycobacterium tuberculosis*, *Yersinia pestis*, *Bacillus anthracis*.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 4: NB-4

Destina-se ao trabalho com agentes patogênicos de classe de risco 4, com riscos individual e comunitário elevados. Este é o maior nível de contenção para o trabalho com agentes infecciosos exóticos e perigosos que geralmente causam doenças fatais, sendo facilmente transmitidos por aerossóis e que nem sempre está disponível tratamento eficaz.

Os trabalhadores devem ser supervisionados por profissionais altamente competentes e treinados, com vasta experiência no manuseio dos agentes manipulados, além de procedimentos de segurança específicos.

O acesso ao laboratório deve ser rigorosamente controlado por sistemas automatizados. A instalação laboratorial deve estar localizada em uma edificação

separada ou em uma área controlada dentro do edifício, que seja totalmente isolada de todas as outras.



VOCÊ SABIA?

Você sabia que existem dois modelos de Laboratórios NB-4?

1. Laboratórios com cabines de segurança de Classe III, onde os agentes patogênicos são manipulados (*Cabinet Laboratory*);
2. Laboratórios com roupas protetoras especiais (*Suit Laboratory*), onde o ar é insuflado (pressão positiva). Neste caso, as cabines são de Classe II.

Os Laboratórios NB-4 possuem características de desenho e de engenharia especiais para prevenir que os microrganismos manipulados sejam disseminados ao meio ambiente.

Práticas Laboratoriais

Práticas adotadas em NB-3 com acréscimos e treinamentos específicos:

- Deve haver políticas institucionais rigorosas para o controle e acesso restrito ao laboratório;
- Restrição ao uso de agulhas e perfurocortantes, ao estritamente necessário;
- Trabalho sempre executado em dupla;
- As superfícies de trabalho devem ser descontaminadas com desinfetantes que sejam eficazes contra os agentes manipulados, ao final do trabalho e após qualquer vazamento ou borrifada de material viável;
- Todos os líquidos que deixam o laboratório, incluindo a água do chuveiro, precisam ser descontaminados antes de serem definitivamente descartados;
- Todos os resíduos produzidos devem ser obrigatoriamente esterilizados antes de serem retirados do laboratório. Todos os resíduos devem ser incinerados após serem removidos do laboratório;
- Nenhum material, com exceção do material biológico que deve permanecer intacto ou viável, pode ser removido de um laboratório de nível de Biossegurança 4, sem antes ter sido autoclavado. Equipamentos ou materiais que não resistam a temperaturas elevadas ou ao vapor devem ser descontaminados

utilizando-se outras metodologias de descontaminação comprovadas e validadas;

- O pessoal do laboratório deve ser apropriadamente imunizado e examinado periodicamente.

Equipamentos de Proteção

Todos os procedimentos dentro do laboratório devem ser conduzidos em cabines de segurança biológica Classe III ou cabines de Classe II, usadas em associação com roupas de proteção pessoal com pressão positiva e ventiladas por sistema de suporte de vida.

Instalações Físicas

- Chuveiro de descontaminação: a entrada e saída de pessoal do laboratório devem ocorrer somente após uso do chuveiro e troca de roupas. Os funcionários devem usar o chuveiro de descontaminação quando saírem do laboratório;
- A passagem dos técnicos deve ser feita através de sanitários/vestiários de barreira, com diferencial de pressão e sistema de bloqueio de dupla porta, providos de dispositivos de fechamento automático e de intertravamento. O controle de acesso deve ser rígido, feito através de sistema automático informatizado;
- Autoclave de dupla porta, câmara de fumigação: todos os materiais de entrada devem ser descontaminados em autoclave, câmara de fumigação ou sistema de antecâmara pressurizada antes de serem utilizados;
- Pias com acionamento automático ou que sejam acionadas sem uso das mãos deverão ser construídas próximas à porta da sala da cabine e perto dos vestiários internos e externos;
- Os efluentes líquidos, incluindo a água dos vasos sanitários, dos chuveiros de desinfecção química, das pias e de outras fontes devem ser descontaminados através de um método de descontaminação comprovado, de preferência através de caldeiras, antes de serem jogados no esgoto sanitário. O processo usado para a descontaminação de dejetos líquidos deve ser validado fisicamente e biologicamente.

Figura 9: A) Exemplo de Porta de entrada de um laboratório de Biossegurança de nível 4 onde se manipula vírus Ebola. B) Detalhes de roupas usadas para insuflação de ar em um Laboratório NB-4. C) Instalações de um Laboratório NB-4 do tipo “Suit Laboratory”. Observar a linha de insuflação de ar dedicada ao usuário. D) Cabine de segurança biológica de classe III para Laboratório NB-4 (*Cabinet Laboratory*).



Fonte: <https://search.creativecommons.org/> A) “Ebola Lab Front Door”. B) “Ebola Gear and HazMat Suits”. C) “Inside Ebola Lab”. A, B e C fotografias por [davidmartindavies](#). D) “Ebola test laboratory in Sinje, Grand Cape Mount, Liberia” fotografia por [UNMEER](#).

Microrganismos Relacionados

Todos os Ebolavirus, vírus Marburg, vírus da Varíola (major e minor) entre outros.

Guia Rápido de classificação de risco e nível de biossegurança aplicável

Quadro 4: Guia rápido de classificação de risco e nível de biossegurança aplicável.

Nível de Biossegurança	NB-1	NB-2	NB-3	NB-4
Características	<p>Baixo risco biológico</p> <p>Trabalho em bancada</p> <p>Acesso ao laboratório controlado</p>	<p>Moderado risco biológico</p> <p>Acesso ao laboratório controlado e restrito</p>	<p>Alto risco biológico</p> <p>Alto risco de transmissão por aerossóis</p> <p>Acesso ao laboratório controlado e restrito após rigoroso treinamento</p>	<p>Alto risco biológico</p> <p>Contenção máxima</p> <p>Agentes exóticos</p> <p>Doenças letais</p>

Quadro 4: Guia rápido de classificação de risco e nível de biossegurança aplicável. (continuação).

Nível de Biossegurança	NB-1	NB-2	NB-3	NB-4
Microrganismos relacionados	<i>Escherichia coli</i>	Dengue vírus 1 a 4, Zika vírus, amostras contaminadas com HIV, <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Trypanosoma cruzi</i> , <i>Leishmania spp</i>	SARS, Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , <i>Yersinia pestis</i> , <i>Bacillus anthracis</i>	Todos os Ebo-lavírus, vírus Marburg, Vírus da varíola (maior e menor)
Instalações	Pia para lavagem de mãos	Contenção Antessala	Alta contenção Pressão negativa Vestíbulo pressurizado com sistema de dupla porta e intertravamento	Alta contenção Pressão negativa Vestíbulo pressurizado com sistema de dupla porta e intertravamento
EPCs/EPIs	Luvas e jalecos Autoclave no edifício	Cabine de segurança biológica de Classe I ou II Autoclave no andar	Cabine de segurança biológica de Classe II A2 Autoclave de dupla porta Passthrough Vestimenta especial	Caldeira Cabine de segurança de Classe III Roupas com pressão positiva Autoclave dupla porta Chuveiro Passthrough

Fonte: Adaptado de “Laboratory Biosafety Checklist and Microbe Guide”.
<https://consteril.com/products/sterilizers/>.

REFERÊNCIAS

ESCO TECHNOLOGIES, INC. **A Guide to Biosafety & Biological Safety Cabinets.** ES1284/OW8359R_V3_5K_02/09. ©2009.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Níveis de Biossegurança** em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/lab_virtual/niveis_de_bioseguranca.html>. Site ativo em abril, 2019.

MANUAL DE SEGURANÇA BIOLÓGICA EM LABORATÓRIO. Terceira edição. Organização Mundial da Saúde, Genebra, 2004.

QBA, **Comissão Interna de Biossegurança** / Instituto Oswaldo Cruz – Fiocruz, <<http://biosseguranca.ioc.fiocruz.br/comeco.html>>. Site ativo em 2019.

U. S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Centers for Disease Control and Prevention. **Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.** 5th Edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112. Revised December 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. **Laboratory biosafety manual.** Third edition. Geneva, 2004.

Módulo 2

Trabalho com Organismos Convencionais

Christian Robson de Souza Reis

8

UNIDADE

INTRODUÇÃO

O presente capítulo destina-se a descrever os cuidados a serem tomados por profissionais e estudantes que atuam nas áreas de pesquisa e serviço em saúde ao desempenharem atividades no laboratório, inclusive de treinamento de pessoal na manipulação de Organismos patogênicos convencionais.

Organismos convencionais – são agentes biológicos patogênicos para o homem e animais isolados naturalmente, que não passaram por modificações por técnicas de engenharia genética. São encontrados na natureza, nos hospitais, em laboratórios clínicos, em Universidades e Institutos de Pesquisa (BRASIL, 2010).

Ao entrar num laboratório clínico, laboratório de pesquisa e num hospital, muitas pessoas podem se perguntar que “riscos de doenças existem aqui?”

Na verdade, estes ambientes possuem uma maior quantidade de microrganismos porque lá existem pessoas doentes, amostras clínicas e/ou microrganismos isolados em grande quantidade, que denominamos agentes de risco biológico.

Mas o que é um risco biológico?

É um risco associado ao manuseio ou contato com agentes biológicos que possuam a capacidade de produzir efeitos nocivos sobre os seres humanos, animais ou meio ambiente. Em 2017, o Ministério da Saúde publicou a 3ª edição da *Classificação de Risco dos Agentes Biológicos*, atualmente vigente no Brasil. Este documento informa quais são os agentes biológicos e sua distribuição em classes de riscos, em função de critérios como possibilidade de causar dano ao ser humano (BRASIL, 2017).

O que preciso saber antes de começar a trabalhar num laboratório?

1. Fazer um Curso de Biossegurança modalidade presencial ou EAD;
2. Entregar documentação no setor de trabalho (incluir cópia do certificado do curso em Biossegurança e cópia da carteira de vacinação);
3. Realizar treinamento dos procedimentos técnicos de manipulação dos organismos convencionais, identificando que aspectos de biossegurança devem ser adotados no seu laboratório, de acordo com os riscos manipulados;
4. Iniciar as atividades sob supervisão, fazendo o registro das informações durante as atividades de trabalho;

5. Relatar acidentes e exposições que possam acontecer ao supervisor e a Comissão de Biossegurança.

É importante que **todo laboratório tenha um manual de biossegurança** (Figura 9), que deve ser um guia atualizado com todas as informações de biossegurança que devem ser aplicadas no laboratório e/ou instituição. O manual deve conter informações dos laboratórios e seus níveis de biossegurança e agentes de risco biológico manipulados, dos procedimentos técnicos realizados na manipulação dos agentes patogênicos, com detalhamento de EPIs e EPCs (barreiras primárias) descrevendo como usá-los, detalhes da infraestrutura laboratorial (barreiras secundárias), do descarte dos agentes patogênicos e dos procedimentos em caso de acidentes. Os contatos telefônicos e endereços dos estabelecimentos importantes para casos de acidentes devem estar em local visível e de fácil acesso. Em caso de acidente, o profissional deve avisar o ocorrido e solicitar ajuda ao companheiro mais próximo que deve, com tranquilidade, controlar a situação e avisar ao supervisor e ao Núcleo de Saúde do Trabalhador (NUST).

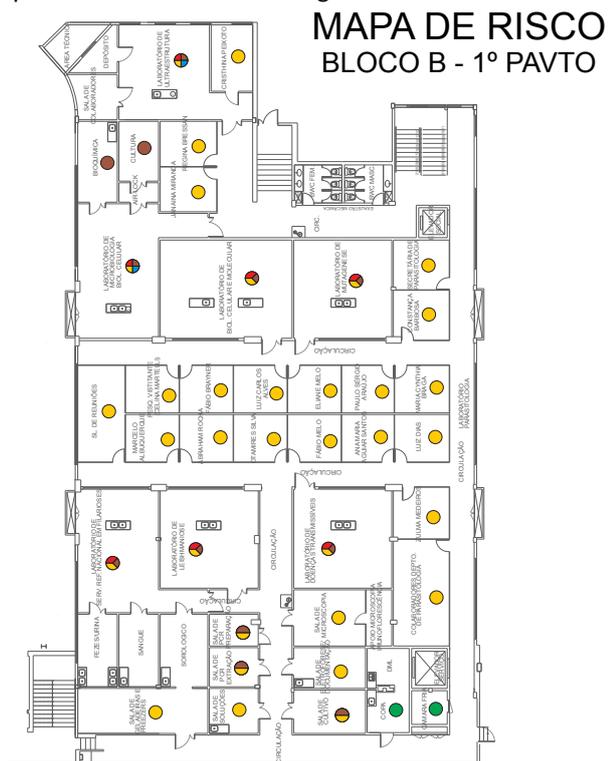
Figura 10: Capa dos Manuais de Biossegurança do Ministério da Saúde e da Fiocruz PE.



Fonte: Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. BIOSSEGURANÇA Diagnóstico e Monitoramento das DST, Aids e Hepatites Virais. Ministério da Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. 2010, 150 p. (Série TELELAB).

Antes de entrar na área técnica laboratorial, é importante que ela esteja devidamente sinalizada com simbologia de risco biológico, responsável técnico e, se possível, com mapas de riscos (Figura 11), para que seja facilmente identificado no mapa laboratorial onde estão presentes os riscos.

Figura 11: Mapa de risco do Departamento de Parasitologia do IAM.



Fonte: IAM Fiocruz PE, 2019.

Essa entrada não deve ser facultada a estranhos ou pessoas que desconhecem os riscos. Assim, um controle efetivo pode ser adotado (acesso biométrico) que permitirá a entrada apenas de profissionais autorizados (Figura 12). De maneira geral, os laboratórios clínicos são considerados de Nível de Biossegurança 2, uma vez que a maioria dos microrganismos manipulados no mesmo são classe de risco 2 (os capítulos anteriores abordam requisitos de nível de Biossegurança para os diferentes laboratórios).

Figura 12: Sinalização na entrada de laboratório e controle biométrico de acesso em laboratório do Departamento de Microbiologia do IAM.



Fonte: REIS, 2019.

A manipulação de organismos patogênicos convencionais deverá seguir as normas preconizadas pelos órgãos regulamentadores, conforme Níveis de Biossegurança (abordados no capítulo anterior), para área física, instalações, manipulação, equipamentos, trabalho com animais, descarte e retirada de materiais biológicos, normas para acidentes e descontaminação.

Para a prevenção de infecções adquiridas em laboratório, o conceito fundamental é a percepção do risco das operações a serem estabelecidas. **Os maiores acidentes acontecem por ignorância, descuido, descaso, imperícia, pressa ou condições precárias ou inadequadas de trabalho.** Diante do exposto, existem duas questões que devem ser colocadas: a esfera individual do trabalhador e o da gestão. O aspecto individual refere-se ao trabalhador de um laboratório clínico que recebe treinamento específico nas técnicas de manipulação dos agentes biológicos, assim como de biossegurança. O trabalhador pós-treinamento já apresenta elementos que o permitem agir de forma prudente diante dos principais riscos a que ele pode ser submetido e o treinamento continuado o deixará cada vez mais consciente. Entretanto, se esse trabalhador, de forma imprudente, decide manipular um tubo contendo sangue sem jalecos, luvas e sapatos fechados, o risco de acidentes é aumentado em função de procedimento inadequado. O conhecimento nos mostra o caminho e a prática nos traz a experiência que se somados podem possibilitar que esse trabalhador haja de forma segura se ele aliar o conhecimento, a prática e a precaução. Entretanto, se o trabalhador tem conduta errada, por desconhecimento ou negligência, o número de acidentes aumenta. É dever da chefia e direito do trabalhador o treinamento em biossegurança com certificado ou registro de que o mesmo aconteceu. O certificado de treinamento deve ficar arquivado na secretaria do setor para acompanhamento das capacitações de seus trabalhadores. Outro ponto não menos importante é a questão da gestão aqui entendida como chefia imediata e/ou o diretor da unidade de saúde. As chefias devem possibilitar condições de infraestrutura, fornecimento de EPIs, EPCs e treinamento para equipe, para diminuir a exposição ao risco. Muitas pessoas que trabalham em laboratório, notadamente nos públicos, afirmam que não tem as condições adequadas de trabalho. De fato, a parte gerencial e de recursos podem não garantir a melhor infraestrutura, mas o trabalhador individualmente deve, para além das dificuldades financeiras ou de gestão, ajudar na construção com a equipe de um ambiente seguro no que for possível. Os pontos que necessitam de aporte financeiro ou intervenção administrativa devem ser informados à gestão para fique realizado o registro e se sinalizem as demandas que existem naquele setor.

Todos os profissionais envolvidos devem ter pleno conhecimento dos riscos envolvidos na manipulação dos espécimes clínicos e dos animais ou culturas infectadas. **Não existe operação com risco zero** e todos os esforços devem ser no sentido de se alcançar um nível mínimo de possibilidades de acidentes com o pessoal envolvido (BRASIL, 2005d).

O documento *Procedimentos para a manipulação de microrganismos patogênicos e/ou recombinantes na FIOCRUZ* (BRASIL, 2005d) apresenta algumas regras para o trabalho em laboratório, dentre as quais destaca:

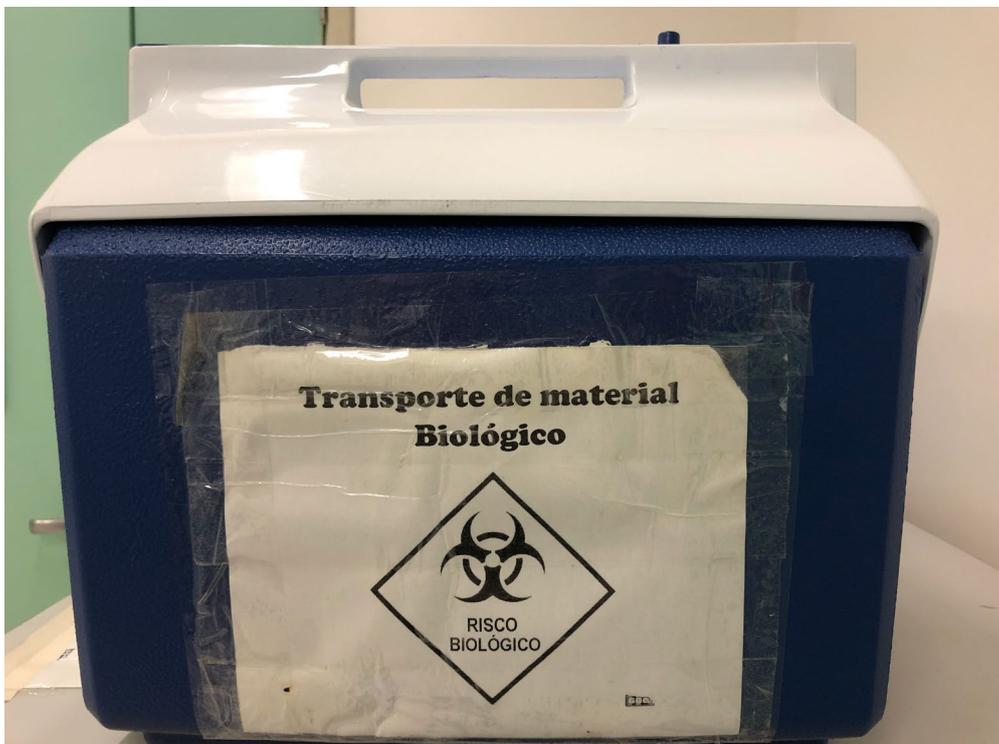
Mas afinal o que DEVO saber para trabalhar num laboratório?

- CONHECER AS REGRAS para o trabalho com agente patogênico;
- CONHECER OS RISCOS biológicos, químicos, físicos e radioativos, com os quais se tem contato no laboratório;
- Ser treinado, aprender e SEGUIR as precauções e PROCEDIMENTOS DE BIOSSEGURANÇA;
- Evitar trabalhar sozinho com material infeccioso – uma segunda pessoa deve estar acessível para auxiliar em caso de acidente;
- SER PROTEGIDO POR IMUNIZAÇÃO apropriada quando disponível (vide, Módulo 1, Unidade 4);
- MANTER O LABORATÓRIO LIMPO E ARRUMADO, devendo evitar o armazenamento de materiais não pertinentes ao trabalho do laboratório;
- LIMITAR O ACESSO AOS LABORATÓRIOS, restringindo-o nos laboratórios de níveis de Biossegurança 3. Esclarecer mulheres grávidas ou indivíduos imunocomprometidos que trabalham ou entram no laboratório quanto aos riscos biológicos;
- NÃO PERMITIR CRIANÇAS NO LABORATÓRIO;
- USAR SEMPRE AVENTAL OU JALECO ao se trabalhar em laboratórios de pesquisa, clínicos, hospitais ou sempre que for manipular material sabidamente ou potencialmente patogênico. Colocar o jaleco na entrada laboratório e retirá-lo antes de sair do laboratório. No IAM são fornecidos jalecos descartáveis para todos os laboratórios que deve ser utilizado segundo orientação interna (Normativa 1 da CIBio);

- USAR LUVAS SEMPRE QUE MANUSEAR MATERIAL BIOLÓGICO E QUÍMICO. Luvas devem ser usadas em todos os procedimentos que envolverem o contato direto da pele com materiais biológicos infecciosos ou químicos. Anéis ou outros adereços de mão que interferem com o uso da luva devem ser retirados. As luvas devem ser removidas com cuidado e descontaminadas antes de serem descartadas. Não tocar o rosto com as luvas de trabalho. Não tocar com as luvas de trabalho em nada que possa ser manipulado sem proteção, tais como maçanetas, interruptores, etc;
- NÃO USAR SAPATOS ABERTOS E SANDÁLIAS NO LABORATÓRIO;
- Utilizar protetores de face e/ou olhos quando necessário. Proteger-se de respingos, substâncias tóxicas, luz UV ou outras irradiações;
- Lavar as mãos sempre após remoção das luvas, do avental ou jaleco e antes de sair do laboratório (POP de lavagem de mãos deve estar disponível);
- Nunca pipetar com a boca. Usar pipetador manual ou automático;
- Nunca reencapar agulhas. As agulhas ou qualquer outro instrumento perfurante e/ou cortante devem ser desprezados em caixa de perfurocortante (Normativa 2 da CIBio/RDC 222/2018 da ANVISA);
- Transporte de material patogênico nos corredores da Instituição deve ser realizado apenas utilizando caixas de transporte fechadas para em caso de acidentes o material biológico ficar contido (Normativa 3 da CIBio/ Figura 13);
- Não fumar, não comer, não beber no laboratório, incluindo água ou café. Não mascar chiclete. Não estocar comida ou bebida no laboratório. As refeições e a guarda de alimentos devem ser realizados em copas;
- DESCONTAMINAR A SUPERFÍCIE DE TRABALHO COM ÁLCOOL 70% no início e no término do trabalho;
- DESCONTAMINAR TODO MATERIAL LÍQUIDO OU SÓLIDO BIOLÓGICO. A descontaminação do material biológico deve ser realizada em autoclave por 121° C por 30 minutos ou pela utilização de hipoclorito de sódio 1% por 10 minutos (Figura 14). Não utilizar hipoclorito de sódio em autoclave, pois o equipamento pode ser danificado;
- Todos os procedimentos técnicos devem ser realizados com o mínimo de

produção de aerossóis e, se necessário, podem ser realizados em cabines de segurança biológica (CSB). Procedimentos com culturas de células também devem ser realizados em CSB de classe II para proteção do experimento, do trabalhador e das comunidades (Figura 15).

Figura 13: Caixa para transporte de material biológico do IAM.



Fonte: REIS, 2019.

Figura 14: Autoclaves do setor de esterilização do IAM.



Fonte: REIS, 2019.

Figura 15: Cabines de segurança biológica de classe IIA2 utilizadas para manipulação de organismos patogênicos no Departamento de Microbiologia do IAM.



Fonte: REIS, 2019.

DICAS TRABALHO COM ORGANISMOS CONVENCIONAIS

Definir um responsável pelas operações nas áreas de risco com as seguintes atribuições

Treinamento prévio registrado dos trabalhadores que lidam diretamente com material infeccioso, antes que iniciem suas atividades, incluindo também pessoal de apoio e limpeza. Esse treinamento deve emitir certificado e uma cópia deve ficar no setor responsável.

Supervisão da presença e utilização dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e dos Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC).

Garantir que as normas operacionais de trabalho nas áreas de risco estejam escritas e à disposição de todos os que trabalham na área. A ele devem ser reportados quaisquer problemas surgidos, em especial acidentes, para que tome as providências cabíveis em relação ao acidentado e ao local onde surgiu o problema.

Quadro 4: Normas de biossegurança em laboratórios NB2 (continua).

Fonte: BRASIL, 2005d.

Quadro 4: Normas de biossegurança em laboratórios NB2 (continuação).

Sinalizar as áreas de trabalho	Nível de risco biológico.
	Mapas de risco.
	Localização de substâncias corrosivas, tóxicas, inflamáveis e radioativas.
	Proibição da entrada de estranhos nas áreas de risco; proibição da entrada de animais domésticos e crianças. Preferencialmente, utilizar sistemas de controle biométrico.
	Proibição do consumo de alimentos, bebidas e fumo, bem como a aplicação de cosméticos e manejo de lentes de contato.
Estabelecer os EPIs e EPCs a serem utilizados, os quais devem ser usados apenas nos locais de trabalho	Roupas de proteção devem ser colocadas na entrada do laboratório e retiradas na saída do laboratório.
	Luvas, sapatos fechados e máscaras adequadas ao risco previsto e protetores faciais, devem estar em perfeito estado e devem ser descontaminados e substituídos sempre que necessário e devem estar à disposição dos trabalhadores.
	Os EPCs, como cabines de segurança biológica, sistemas de ventilação, exaustão e resfriamento, autoclaves e semelhantes devem ser certificados regularmente segundo as recomendações do fabricante, garantindo seu perfeito funcionamento.
Vacinar previamente todos os profissionais que trabalham nas áreas de risco contra os agentes patogênicos manipulados, se houver vacina específica para tais agentes	Todos os profissionais de Saúde devem ser vacinados contra Tétano, Difteria, Hepatite B e Influenza (NR32) e outras vacinas que tenham disponibilidade para alguns agentes patogênicos manipulados.
Precauções especiais devem ser tomadas no manejo de instrumentos cirúrgicos	Seringas e agulhas (perfurocortantes) nunca devem ser reencapadas após o uso e sim descartadas em caixas de papelão padronizadas, de paredes resistentes, antes de serem autoclavadas e posteriormente descartadas (NR32 MTE e RDC 222 ANVISA).
Cuidados especiais na rotulagem, manejo e guarda dos espécimes são essenciais	As amostras biológicas devem ser guardadas em frascos padronizados, colocados em caixas ordenadas, para que possam ser facilmente localizáveis.

Fonte: BRASIL, 2005d.

Quadro 4: Normas de biossegurança em laboratórios NB2 (continuação).

Seguir regra para descarte de todo material contaminado segundo os níveis de biossegurança para cada agente contaminante	Todo material contaminado, inclusive amostras clínicas e culturas, devem ser descartados em sacos específicos e autoclavados a 121°C por 30 minutos.
	As carcaças de animais, colocadas em sacos de autoclavação, devem ser autoclavadas e incineradas.
	As bancadas e outros locais de trabalho devem ser limpos diariamente. Materiais não descartáveis e termossensíveis podem ser desinfetados por imersão em hipoclorito a 1%.
	Os resíduos líquidos e sólidos contaminados com amostras biológicas devem ser descartados após descontaminação, conforme RDC 222/2018 da ANVISA, a depender do nível de biossegurança.
	Usar luvas apenas quando necessário. Descartá-las cuidadosamente após o uso e trocá-las imediatamente ao primeiro sinal de deterioração. Ao usá-las, não se deve tocar em objetos (maçanetas de portas, telefones, microcomputadores, porta de geladeiras e freezers).
	Utilizar lixeiras com tampas e pedal.
Pipetagem	É proibida a pipetagem de material biológico ou químico com a boca;
	Utilizar pipetas automáticas ou manuais;
	Proteger a extremidade de pipetas de vidro com algodão hidrofóbico;
	Se houver risco de contaminação, trabalhar em cabines de segurança biológica.
Flambagem da alça bacteriológica	A flambagem da alça bacteriológica deve ser feita através da chama do bico de Bunsen ou de incineradores bacteriológicos;
	Recomenda-se o uso de alças descartáveis.
Produção de aerossóis	Quando houver risco de contaminação por aerossóis, recomenda-se o emprego de cabines de segurança biológica juntamente com o uso de luvas, máscaras e óculos de proteção. Sempre fazer uso da luz UV por 15 minutos antes e depois do uso e usar álcool 70%.
Torneiras devem ser preferencialmente acionadas automaticamente via pedal ou mecanismo sensível ao movimento.	
Geladeiras, freezers e vidraria de laboratório não devem ser utilizados para armazenar comida ou bebida. Não utilizar forno de micro-ondas para aquecer alimentos dentro do laboratório.	

Fonte: BRASIL, 2005d.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Procedimentos para a manipulação de microrganismos patogênicos e/ou recombinantes na FIOCRUZ**. Rio de Janeiro, Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. **Classificação de risco dos agentes biológicos**. 2ª ed. Brasília, Editora do Ministério da Saúde, 2010a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Biossegurança Diagnóstico e Monitoramento das DST, Aids e Hepatites virais**. 1ª ed. Brasília, Secretaria de Vigilância em Saúde, 2010b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães. **Manual de Biossegurança do CPqAM**. Recife, Comissão Interna de Biossegurança, 2010c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. **Classificação de risco dos agentes biológicos**. 2ª ed. Brasília, Editora do Ministério da Saúde, 2017.

Módulo 2

Trabalho com Organismos Geneticamente Modificados

Christian Robson de Souza Reis

9

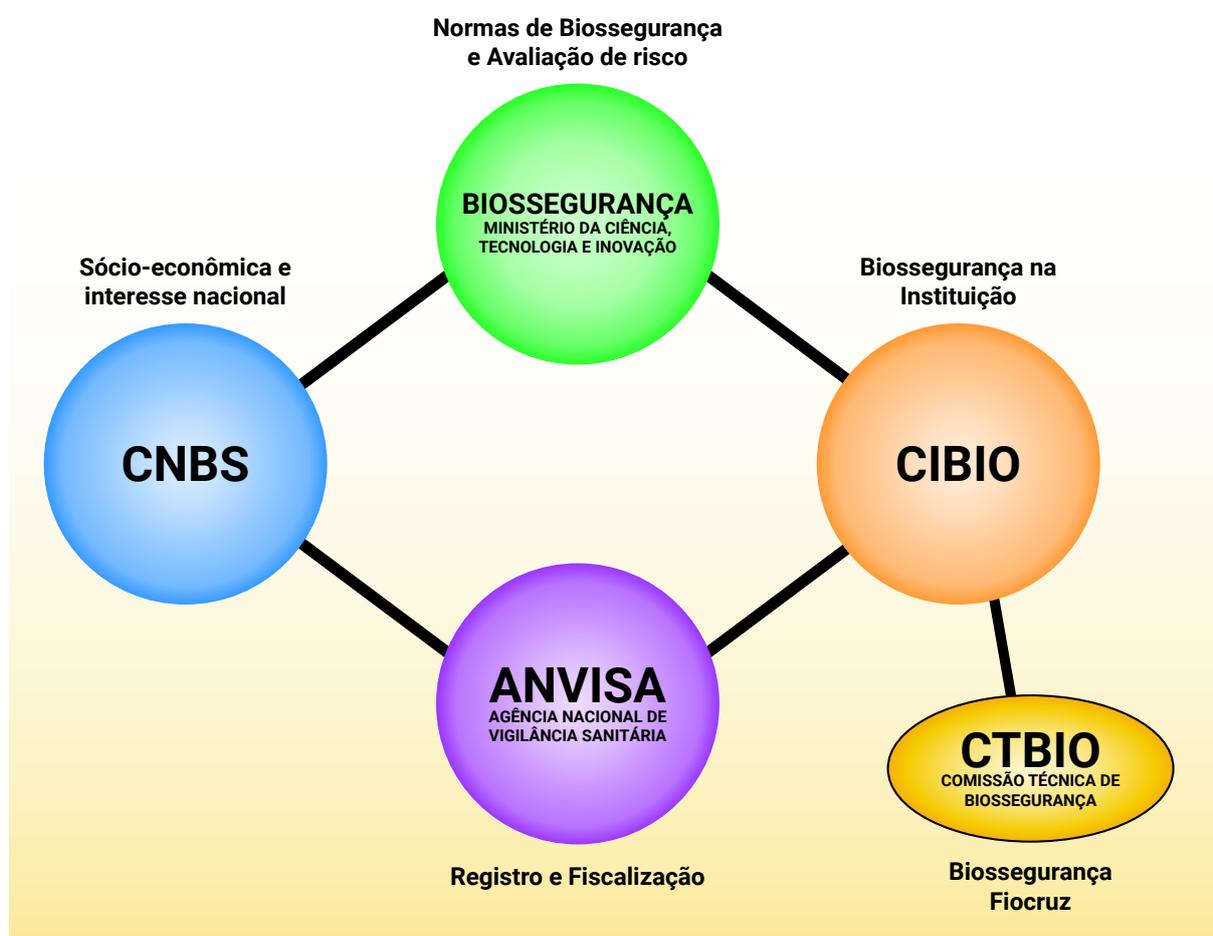
UNIDADE

INTRODUÇÃO

Organismos Geneticamente modificados (OGMs) ou transgênicos são organismos que foram obtidos por técnicas de engenharia genética, cuja manipulação é respaldada pela Lei 11.105/2005 e pelas Resoluções Normativas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (BRASIL, 2010a). Os OGMs são importantes porque permitem o estudo de diversos processos biológicos nos seres vivos e, de forma aplicada, podem ser utilizados no desenvolvimento de métodos de diagnóstico e vacinas na área de saúde.

A Lei 11.105 estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização para OGMs, descrevendo as funções do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CNTBio), Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) e dos Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização (OERF) (BRASIL, 2005b; Figura 16) .

Figura 16: Mapa da Biossegurança de OGMs no Brasil com as funções das diferentes comissões (CNBS, CTNBio, ANVISA e CIBio) estabelecidos pela Lei 11.105.



Fonte: REIS, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

- **CNBS** – Instância colegiada de Ministros de Estado do Governo Federal que presta assessoramento superior ao Presidente da República na formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança (PNB) do Brasil;
- **CNTBio** – Instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, que tem a finalidade de prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente;
- **OERF** – São órgãos de Fiscalização do Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, cuja função é fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados seguindo determinações legais. Esse papel é desempenhado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nas Instituições de Saúde;
- **CIBio** – Comissão Interna de Biossegurança que é obrigatória em toda instituição que manipula OGMs e seus derivados. O responsável legal da instituição constituirá e nomeará a CIBio que deve ter no mínimo três representantes, sendo um designado presidente que reunir-se-á pelo menos uma vez a cada semestre e promoverá reuniões extraordinárias quando necessário.

Ainda na Figura 16 observa-se a CTBio Fiocruz, que é a instância responsável pela elaboração de normas de Biossegurança e Bioproteção na Fiocruz.



VOCÊ SABIA?

Em 2015 foi constituída a Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz (CTBio), que é um colegiado formado pelos presidentes de CIBios das unidades da Fiocruz. A função principal da CTBio é formular e rever a política de Biossegurança e Bioproteção envolvendo agentes de risco biológico, incluindo OGMs, na Fiocruz (BRASIL, 2015).

Quais as principais atribuições da CTNBio? (BRASIL, 2005b)

- Estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;
- Estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio (Normativa 1 da CTNBio);
- Autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM;
- Emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) para autorizar as Instituições iniciarem atividades com OGM e seus derivados em laboratório;
- Classificar os OGMs segundo a classe de risco e definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM (Normativa 2 e 18 da CTNBio).

Quais as principais atribuições da CIBio? (BRASIL, 2005b; BRASIL, 2006a)

- Manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade dos riscos associados as atividades com OGMs;
- Estabelecer programas preventivos e de inspeção dos laboratórios;
- Encaminhar à CTNBio os documentos para análise, registro ou autorização do órgão competente, quando necessário;
- Manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;
- Investigar a ocorrência de acidentes e enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

Observação: A Lei 11.105/2005 instituiu a CIBio nas Instituições para manipulação de OGMs. E os organismos não OGMs? A portaria 3204/2010 do Ministério da Saúde que trata dos laboratórios de Saúde Pública estabelece uma CIB (Comissão de Biossegurança). Estas comissões podem ser as mesmas em Instituições de Saúde públicas que manipulam agentes de risco OGMs e não OGMs, como alguns laboratórios da Fiocruz.

A CIBio - IAM conta atualmente com 17 membros com responsabilidade por editar normas internas e fiscalizar o trabalho com OGMs e organismos patogênicos convencionais no IAM (Quadro 5).

Quadro 5: Composição da Comissão de Biossegurança do Instituto Aggeu Magalhaes – Fiocruz PE.

Nome	Função no CIBio
Christian Robson de Souza Reis	Presidente
Evania Freires Galindo	Vice-Presidente
Clintiano da Silva Curvêlo	Organismo Geneticamente Modificados e Organismos Convencionais
Clarisse Neuenschwander Lins de Moraes	
Cássia Docena	
Danilo Elias Xavier	
Luydson Richardson Silva Vasconcelos	
Michelle Christiane da Silva Rabello	
Fábio Rocha Formiga	
Flávio Medeiros Paz e Silva	
Tatiany Patrícia Romão Pompílio de Melo	
Angela Magalhães Vieira	Biotério
José Luiz de Oliveira Magalhães	Laboratório NB-3
Janaína Campos de Miranda	Gerenciamento de Resíduos
Patrícia Martins Torres de Macedo	Gestão de Logística Sustentável
Patrícia dos Santos Silva	Gestão de Qualidade
Mônica Maria Crespo Costa	Serviço de Referência

Fonte: Instituto Aggeu Magalhães, 2019.

Mas afinal o que DEVO FAZER para trabalhar com OGMs?

Para realizar quaisquer atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados em regime de contenção, o técnico principal (pesquisador) deverá encaminhar para a CIBio de sua instituição informações detalhadas:

1. Documentação - Formulário com dados do Projeto + Termo de responsabilidade + Planta baixa do laboratório (Figura 17 e Figura 18);

2. Análise documental + auditoria - Grupo de Trabalho Certificado de Qualidade em Biossegurança (GT/CQB) da CIBio avalia e mais auditoria interna do ambiente = Parecer prévio ou parecer final.

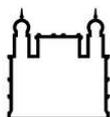
Parecer Prévio = A CIBio avalia projeto com OGM das Classes de Risco 2, 3 e 4 e encaminha para CTNBio que poderá autorizá-lo.

Parecer Final = A CIBio autorizará projetos em contenção que envolvam OGM da Classe de Risco 1.

A Figura 19 representa um fluxograma que representa os passos que devem ser dados para aprovar projetos com OGMs **antes** de iniciar as atividades.

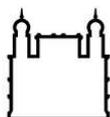
Após aprovada a atividade pela CTNBio ou CIBio, o responsável legal da instituição (diretor), a CIBio (presidente) e o técnico principal (pesquisador) ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento das normas de biossegurança definidas pela CTNBio.

O técnico principal é responsável pelo cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CIBio e as Resoluções Normativas da CTNBio, e deve assegurar que as equipes técnica e de apoio envolvidas nas atividades com OGM e seus derivados recebam treinamento apropriado em biossegurança e que estejam cientes das situações de riscos potenciais dessas atividades e dos procedimentos de proteção individual e coletiva no ambiente de trabalho, conforme legislação trabalhista vigente.

**REQUERIMENTO DO CQB PARA TRABALHO COM OGMs**

1. Instituição:							
2. CNPJ:							
2.a. CQB:							
3. Endereço:							
3.a. Tel/Fax:							
4. Laboratório:							
5. Classificação do Nível de Biossegurança (NB) do laboratório:							
	NB-1		NB-2		NB-3		NB-4
6. Pesquisador Principal:							
6.a. CPF:							
6.b. E-mail:							
7. Pavilhão:							
7.a. Andar:							
7.b. Sala:							
8. Título do Projeto de Pesquisa:							
9. Resumo do projeto de pesquisa: <i>incluir breve descrição dos procedimentos operativos a serem empregados nos experimentos e Nível de Biossegurança (NB) do projeto planejado, além de referências bibliográficas, se houver.</i>							
10. Relação dos OGM e derivados que serão objeto das atividades:							
10.a. Organismo receptor:							
10.b. Organismo doador:							
10.c. Construção genética utilizada:							
10.d. Especifique, quando for o caso, o volume e concentração máxima de OGM ou derivado a ser utilizado:							
10.e. Vetor:							
11. Finalidade(s) a que se propõe: <i>(marque com X sua opção)</i>							
Pesquisa em regime de contenção		Transporte		Ensino			
Uso comercial		Avaliação de produto		Armazenamento			
Liberação planejada no meio ambiente		Deteção e identificação de OGM		Descarte			
Produção industrial		Outras		Especificar:			
12. Atividades desenvolvidas com: <i>(marque com X sua opção)</i>							
Animais		Microorganismos					
Plantas		Fungos					
Vírus		Derivados					
Outras		Especificar:					

CIBIO001/01



13. Informe a classe de risco (CR) dos OGM, objeto das atividades a serem desenvolvidas, de acordo com a RN 02 de 27/11/06:			
CR 1	CR 2	CR 3	CR 4
14. O trabalho de contenção objetiva liberações posteriormente no meio ambiente?			
Sim			Não
15. Informe possíveis situações de risco e agravos à saúde previsíveis associados ao OGM:			
16. Infraestrutura:			
16.a. Laboratório: <i>(localização e dimensões)</i>			
16.b. Equipamentos científicos existentes no laboratório utilizados nos experimentos: <i>(centrífuga, microscópio, balança etc.)</i>			
16.c. Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) existentes no laboratório: <i>(chuveiro de emergência, lava-olhos, cabine de segurança biológica etc.)</i>			
16.d. Equipamentos de Proteção Individual (EPI) existentes no laboratório: <i>(luvas, jalecos, gorro, máscaras etc.)</i>			
17. Pessoal envolvido: <i>(nome, CPF, formação, vínculo e e-mail)</i>			
18. Qualificação dos profissionais envolvidos: <i>(apresentar <u>Curriculum Vitae</u>, no padrão lattes, resumido de toda equipe)</i>			
19. Outras observações de Biossegurança:			
19.a. Informe o procedimento de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte dos materiais/resíduos gerados no laboratório			
19.b. Informe o local de atendimento dos profissionais em caso de acidentes:			
19.c. Informe sobre treinamento específico de Biossegurança do grupo envolvido:			
19.d. Informe sobre a disponibilidade de Manual de Biossegurança:			
20. Data da Solicitação:			
21. Assinatura do Pesquisador Principal:			
Observações da CIBio:			
Parecer da CIBio:			
Data da Avaliação:			
Assinatura do Presidente da CIBio:			

OBS: Preencher o formulário, imprimir e assinar. Em seguida remeter à CIBio.

DECLARAÇÃO

Declaro, para fins de obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), previsto na Lei nº 11.105, de 24/03/05, a ser emitido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio),

que o Laboratório:

do Departamento:

dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico competente para desenvolver com segurança atividades com:

(Especificar natureza da(s) atividade(s). Exemplo: pesquisa em regime de contenção).

com organismos do tipo:

(Exemplo: animais, plantas ou microorganismos).

geneticamente modificado(s) da Classe de Risco:

O Laboratório:

dispõe-se a receber os membros da CTNBio a qualquer tempo ou momento, para avaliação das condições físicas, técnicas, de infraestrutura e de pessoal da instituição, com vistas à emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do CQB.

Pesquisador Principal

Assinatura e Carimbo

Chefe do Laboratório

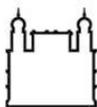
Assinatura e Carimbo

Observações da CIBio:

Data da Avaliação: ____/____/____

Presidente da CIBio

Assinatura e Carimbo



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Aggeu Magalhães

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, _____

matrícula: _____, pesquisador(a) principal, responsável pelo projeto:

asseguro à CIBio que:

- Li as Resoluções Normativas da CTNBio (www.ctnbio.gov.br) que regulamentam o trabalho com organismos e animais geneticamente modificados (OGMs e/ou AnGMs) e concordo com suas determinações durante a vigência deste projeto.
- A equipe que participa deste projeto também está ciente das referidas Resoluções Normativas e é tecnicamente competente, além das instalações serem adequadas à realização do estudo.
- Comprometo-me a solicitar nova aprovação à CIBio sempre que ocorra qualquer alteração nos objetivos/procedimentos/instalações aqui descritos e a fornecer um Relatório Anual do Projeto.
- Tudo que foi declarado é a absoluta expressão da verdade. Estou ciente de que o eventual não cumprimento das Resoluções Normativas da CTNBio é de minha total responsabilidade e que estarei sujeito às punições previstas na legislação em vigor.

Pesquisador Principal

Assinatura e Carimbo

Chefe do Laboratório

Assinatura e Carimbo

Observações da CIBio:

Data da Avaliação: ____/____/____

Presidente da CIBio

Assinatura e Carimbo

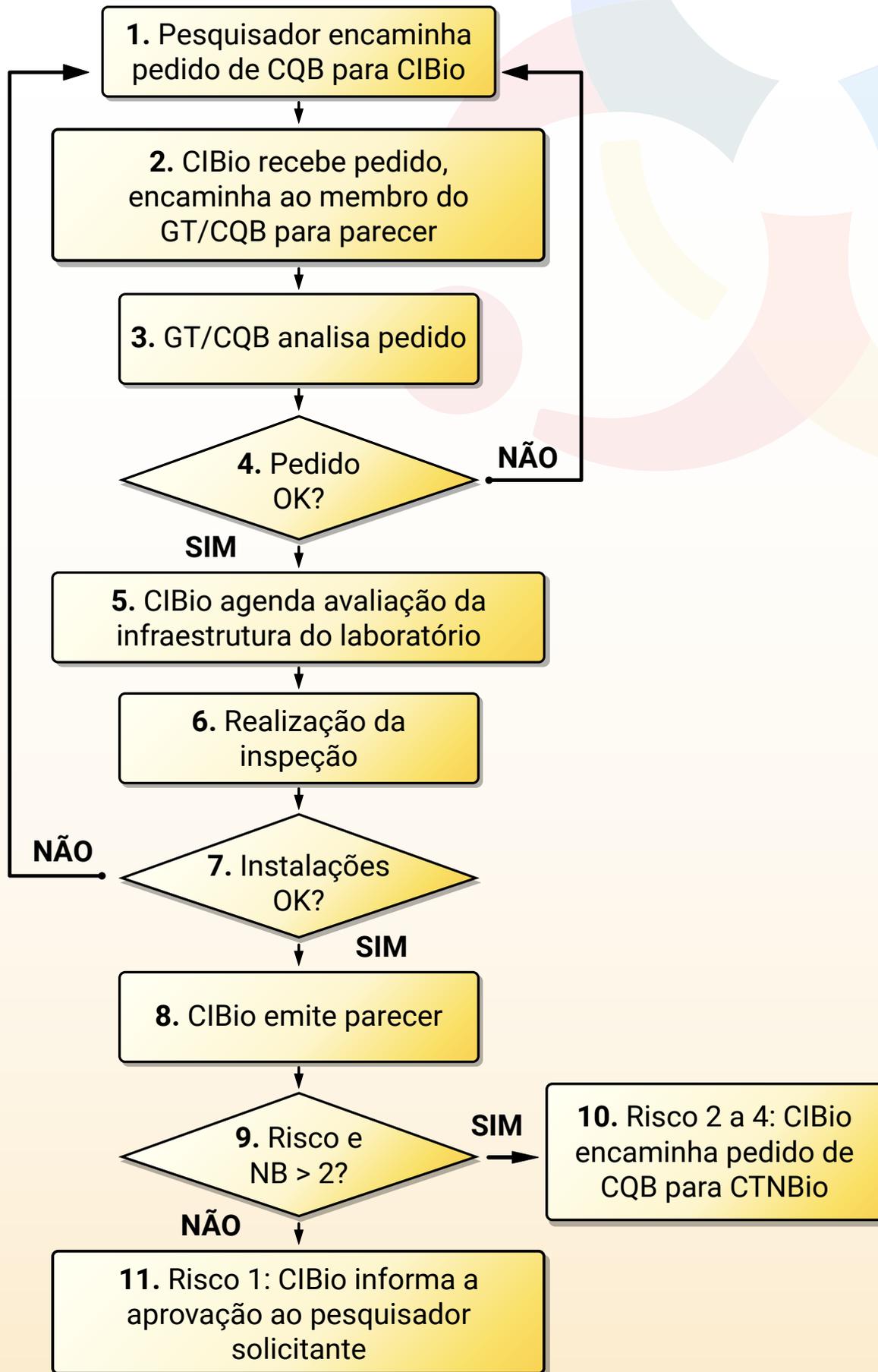


Figura 19: Fluxo para requerimento de extensão de CQB.
Fonte: Adaptado de BORBA; PEREIRA, 2009.

Informações importantes que TODOS que trabalham com OGMs DEVEM SABER!

1. A equipe técnica e de apoio deverá ter treinamento específico nos procedimentos realizados nas instalações e deverá ser supervisionada pelo técnico principal. O treinamento deverá ser registrado e conter, no mínimo, informação sobre os assuntos abordados, carga horária, participantes e responsável pelo treinamento;
2. O Manual de Biossegurança deve conter procedimentos específicos para atividade de manipulação de OGM e seus derivados e deve estar prontamente disponível para todos os usuários do laboratório;
3. Todos os requisitos necessários para a entrada nas instalações credenciadas devem estar indicados na porta de entrada;
4. OGMs serão manipulados em áreas sinalizadas com o símbolo universal de risco biológico, com acesso restrito à equipe técnica e de apoio ou de pessoas autorizadas;
5. No interior das instalações, os usuários devem utilizar os equipamentos de proteção individual apropriados, tais como jalecos e luvas, os quais devem ser retirados antes da pessoa deixar as instalações credenciadas;
6. Devem ser mantidos registros de cada atividade ou projeto desenvolvidos com OGM e seus derivados;
7. Deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica (Classe I ou II), definidas na NSF 49;
8. As superfícies de trabalho das cabines de segurança e de outros equipamentos de contenção devem ser descontaminadas sempre ao término das atividades com OGM;
9. Atividades e projetos com organismos não geneticamente modificados que ocorram concomitantemente e nas mesmas instalações com manipulação de OGM devem respeitar a classificação de risco do OGM;
10. Todo resíduo líquido ou sólido contaminado deve ser descontaminado por autoclavagem ou outro método comprovado de descontaminação que assegure a inviabilização da capacidade de replicação ou multiplicação do OGM antes de ser descartado, assim como todo material ou equipamento que

tiver entrado em contato com o OGM. No caso da autoclave ou sistema de descontaminação não estar dentro do NB2, os resíduos gerados na área devem ser retirados em embalagens fechadas apropriadas para descontaminação imediata;

11. Todo e qualquer transporte de OGMs e seus derivados entre unidades ou instituições com CQB deve ser feito de acordo os requerimentos especificados na Instrução Normativa CTNBio nº 4, de 19 de dezembro de 1996;
12. A ocorrência de acidente ou liberação acidental de OGM e seus derivados deverá ser imediatamente comunicada à CIBio e, no caso de acidentes com OGM de nível de risco 2 ou superior, por esta à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes;
13. A equipe técnica e de apoio deve receber vacina, se disponível, contra os agentes infecciosos relacionados aos experimentos conduzidos nas instalações NB-2;
14. Para experimentos com microrganismos geneticamente modificados de menor Classe de Risco realizados concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-2.

REFERÊNCIAS

BORBA, C.M.; PEREIRA, M.E.C. **Organismos Geneticamente Modificados: como trabalhar legalmente?** 1. ed. Rio de Janeiro, Ed. PUBLIT SOLUÇÕES EDITORIAIS, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Procedimentos para a manipulação de microrganismos patogênicos e/ou recombinantes na FIOCRUZ.** Rio de Janeiro, Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz, 2005a.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **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, 2005b.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº 1, de 27 de julho de 2006** - Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Brasília, 2006a.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006** - Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Brasília, 2006b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães. **Manual de Biossegurança do CPqAM.** Recife, Comissão Interna de Biossegurança, 2010c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Portaria nº 866/2015-PR, de 02 de Julho de 2015 – Constituição da Comissão Técnica de Biossegurança da Fio-cruz. Rio de Janeiro, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. **Classificação de risco dos agentes biológicos**. 2. ed. Brasília, Editora do Ministério da Saúde, 2017.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº 18, de 22 de março de 2018** - Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Brasília, 2018b.

Módulo 2

Infraestrutura de Laboratórios

Patrícia Martins

10 UNIDADE

INTRODUÇÃO

Uma vez entendido o conceito de Biossegurança, a classificação dos níveis biológicos e a identificação dos riscos no ambiente laboratorial, podemos iniciar a elaboração dos projetos que deverão traduzir estas e outras questões de maneira gráfica.

As finalidades às quais o projeto deve atender são estabelecidas no Programa de Necessidades, etapa que inicia o processo de projeto e responde por uma parcela significativa das decisões arquitetônicas e do desempenho satisfatório do ambiente. O Programa de Necessidades deve ser elaborado por uma equipe multidisciplinar que envolva profissionais, usuários dos ambientes e, no caso de laboratórios, devem ter a participação de profissionais com experiência em Biossegurança.

A definição dos processos e fluxos de trabalho a serem realizados em cada um dos ambientes auxilia no pré-dimensionamento dos espaços, assim como a identificação de compatibilidade entre pesquisas ajuda a definir os ambientes necessários.

LOCALIZAÇÃO E CONTROLE DE ACESSO

Na escolha da localização de uma edificação laboratorial, devemos observar:

- a topografia e a estabilidade do terreno;
- a incidência solar;
- a direção dos ventos;
- as vias de acesso e os meios de transporte existentes;
- a infraestrutura disponível (rede elétrica, hidráulica, esgoto e águas pluviais, entre outras);
- as áreas livres para o estacionamento de veículos;
- pátios para carga e descarga de materiais (insumos, amostras e animais) e o local para o armazenamento temporário de resíduos, dentre outros.

Deve-se evitar situá-los próximos às áreas de risco de acidentes naturais ou de fontes de poluições ambientais, como, por exemplo, áreas de tráfego intenso, com geração de vibrações e ruídos indesejáveis.

A localização de um laboratório em relação aos outros ambientes dentro da mesma edificação é um fator de segurança, exigindo aos espaços com atividades

de maior risco, por exemplo, uma disposição com maior isolamento e a aplicação de barreiras físicas de controle de acesso, de acordo com o nível de biossegurança requerido (Quadro 6).

Quadro 6: Requisitos de localização e controle de acesso para laboratórios.

Requisitos	NB-1	NB-2	NB-3	NB-4
Afastados das áreas de circulação de público e das áreas de trabalho em geral.	R	O		
Afastados das áreas de circulação de técnicos ou mesmo isolados.			R	O
Acesso controlado (recepção).	R	O		
Acesso restrito (biometria).			R	O
Avaliação de Risco				
Antecâmara com lavatório e local para jalecos.	R	R		
Antecâmara com intertravamento de portas.			O	O
Antecâmara com chuveiro.			O	
Antecâmara com chuveiro e pressurização.				O

Fonte: Adaptado de Manual de Biossegurança do CPqAM/FIOCRUZ PE. Recife, 2012.

ORGANIZAÇÃO ESPACIAL E FUNCIONAL

A organização funcional dos ambientes de um laboratório requer uma arquitetura que visualize as inter-relações dos elementos organizacionais da edificação e as alternativas envolvidas nos arranjos físicos do projeto, que podem estar agrupados de acordo com suas atribuições, atividades e subatividades.

As áreas laboratoriais NB-1 e NB-2 ou NB-A1 e NB-A2 devem estar localizadas de forma integrada às áreas de **apoio técnico** (descontaminação e esterilização de materiais, recepção de amostras, preparo de meios de cultura, entre outras) e/ou de **suporte operacional** (tratamento de resíduos, lavanderia, almoxarifado de materiais, equipamentos e reagentes, manutenção, conforto e higiene pessoal, comunicação, segurança e vigilância, entre outros).

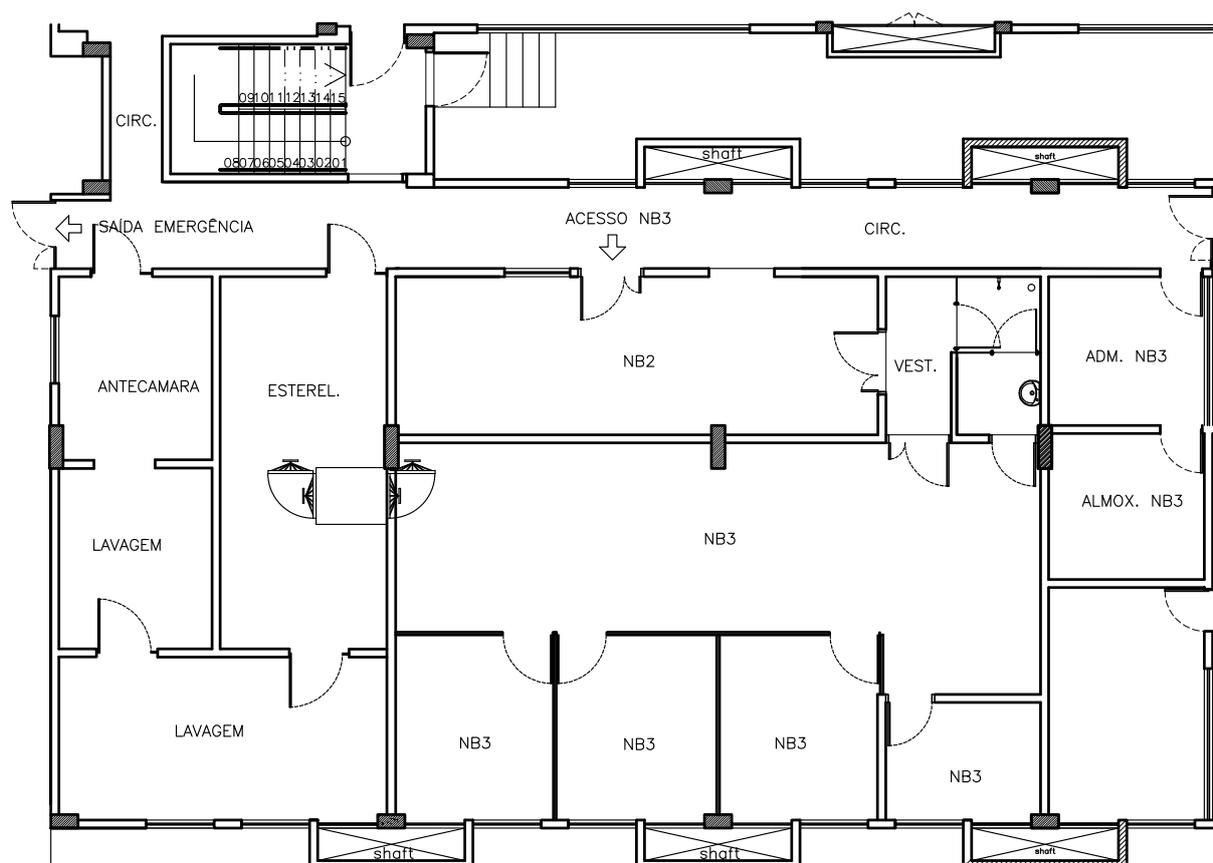
O acesso às **redes de serviços** prediais deve ser facilitado através do

agrupamento e da diminuição de distâncias entre os espaços técnicos dos sistemas de engenharia adotados e os pontos de consumo (elétrico e eletrônico, de água e/ou gases, entre outros) e/ou de contribuição (água de esgotamento pluvial e de efluentes, entre outros).

Os acessos aos quatro níveis de contenção laboratorial devem ser diferenciados tanto para os técnicos como para os materiais, insumos, amostras, animais e resíduos, facilitando o controle, o transporte, os fluxos e as rotas de fuga (saídas de emergência).

Entretanto, para os laboratórios de contenção NB-3 e NB-4 ou NB-A3 e NB-A4, além do controle de acesso, é exigida uma separação física entre as áreas de circulação e as áreas laboratoriais em contenção, que corresponde, em biossegurança, a uma barreira física como as câmaras de passagem, áreas de transferência de materiais, autoclaves e outros equipamentos de segurança (Figura 19).

Figura 19: Estrutura física laboratório NB3.



Fonte: Autor, 2019.

Nas áreas de circulações não deve haver desníveis no piso. No caso de mais de um pavimento, deve-se prever escadas, rampas, monta-cargas e elevadores, de modo a otimizar o fluxo de pessoas e materiais. As circulações devem se manter

desobstruídas, permitindo-se apenas a locação de equipamentos de segurança, tais como chuveiros de emergência e extintores, desde que não interfira na largura mínima exigida.

Os gabinetes administrativos devem ser localizados fora das instalações em contenção. Entretanto, quando localizadas em área adjacente aos laboratórios NB-1 e NB-2, devem estar o mais próximo possível da porta de acesso. As instalações de conforto, tais como copa, sala de convívio e sala para emergências médicas, devem estar localizadas fora das áreas laboratoriais (Quadro 7).

Quadro 7: Requisitos de organização espacial e funcional para laboratórios.

Requisitos	NB-1	NB-2	NB-3	NB-4
Dotados de área de suporte laboratorial para determinadas atividades de maior risco.	R	O		
Dotados de área de suporte laboratorial fora das instalações de contenção para determinadas atividades de menor risco.			R	O

Fonte: Adaptado de Manual de Biossegurança do CPqAM/FIOCRUZ PE. Recife, 2012.

O AR

O ar é um importante veiculador de contaminações, pois é através dele que várias substâncias e vírus se dissipam. As principais variáveis de um sistema de barreiras de contenção estão relacionadas ao sistema de tratamento do ar do ambiente indoor, em especial ao **sistema de climatização** - que envolvem padrões preestabelecidos de filtragem, equilíbrio e recirculação do ar, e às **barreiras de controle de entrada e saída** - que devem ser monitoradas no local ou remotamente, por sistemas automatizados.

O sistema de tratamento de ar pode incluir mecanismos de direcionamento do ar para dentro do ambiente (dutos de insuflamento) sem que o mesmo seja recirculado de volta para o laboratório ou para outras áreas do mesmo prédio (dutos de exaustão). Nos NB-3, NB-A3, NB-4 e NB-A4, o sistema adotado deve possuir dutos de insuflação e de exaustão do ar em sistema fechado, instalados fora da área de contenção e capazes de manter uma pressão negativa em relação às áreas em torno. O ar exaurido destas áreas deve ser eliminado através de filtros especiais de elevado grau de eficácia - filtros *High Efficiency Particulate Air* (HEPA) -, antes de

descarregado no sistema de ventilação da instalação e dispersado longe de prédios habitados e de tomadas de ar.

Além do controle do ar através do sistema de climatização, as **capelas de fluxo laminar (capelas de exaustão químicas) e as cabines de segurança biológica** reforçam a segurança necessária. As capelas de exaustão química protegem com relação aos produtos manipulados e devem ter dutos para a área externa da edificação, com sua extremidade acima do ponto mais alto do prédio e das edificações vizinhas, longe de prédios habitados e de tomadas de ar do sistema de climatização (Quadro 8). Já as cabines de segurança biológica protegem a área de trabalho, o usuário e o meio ambiente, e devem ser dotadas de sistema de tratamento de ar, de acordo com as prescrições do CDC – Centro de Prevenção e Controle de Doenças, Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia.

Quadro 8: Requisitos de controle do ar em laboratórios.

Requisitos	NB-1	NB-2	NB-3	NB-4
Utilização de aparelhos portáteis (janela ou split)	R	R		
Ventilação mecânica sem recirculação de ar para outras áreas (controle do fluxo de ar)		R	O	O
Utilização de sistema central de água gelada com devidos tratamentos			O	O
Filtragem HEPA na exaustão (saídas de ar)			O	O
Pressão negativa no Laboratório			O	O
Controle dos sistemas automatizados		R	O	O

Fonte: Adaptado de Manual de Biossegurança do CPqAM/FIOCRUZ PE. Recife, 2012.

CONFORTO AMBIENTAL

As disciplinas que objetivam adequar os projetos aos princípios físicos de caráter ambiental relativos a ruído, temperatura, umidade e iluminação, em função das necessidades humanas, são denominados de conforto ambiental.

Em se tratando de ambientes de trabalho, a legislação brasileira estabelece parâmetros ambientais de conforto, segurança e desempenho eficiente. No tocante aos laboratórios, classificados como local de trabalho com exigência de atenção

intelectual, determina-se que o ambiente precisa ser controlado quanto às condições de conforto ambiental, definindo parâmetros para temperatura, umidade, velocidade do ar, nível de iluminação e ruído, conforme apresentados no Quadro 9.

Quadro 9: Parâmetros de conforto ambiental.

Medida Física	Valor
Temperatura efetiva	Entre 20°C e 23°C
Velocidade da corrente de ar	Máximo de 0,75m/s
Umidade relativa do ar	Entre 40% a 65%
Nível de ruído	Máximo de 45dB
Nível de iluminação	Entre 500lux e 1000lux

Fonte: Adaptado de Manual de Biossegurança do CPqAM/FIOCRUZ PE. Recife, 2012.

O nível de ruído em laboratórios é afetado por máquinas e motores dos equipamentos empregados e, frequentemente, constata-se a condição de desconforto acústico. Assim, recomenda-se que o projetista segregue equipamentos que são fontes de ruído mais intenso.

A temperatura também é um requisito físico de controle mais delicado. Quando o laboratório dispõe de sistema artificialmente climatizado, obrigatoriedade para os NB3, os parâmetros de conforto ambiental quanto à umidade e à velocidade do ar são passíveis de serem mecanicamente atendidos. Mas alguns ambientes requerem temperatura técnica mais baixa para funcionamento de determinados equipamentos, de tal forma que o ambiente, nesta condição, pode causar desconforto térmico por frio.

Em outras situações, as vestimentas de segurança utilizadas por pesquisadores e técnicos são sobrepostas, cobrindo o corpo inteiro, da cabeça aos pés, trazendo desconforto térmico por calor ou mesmo com elas desconforto por frio para trabalhos em câmaras frias.

Para conforto visual, condição em que não há esforço ou dificuldade de visão gerando bem-estar, o projeto de arquitetura deve considerar o nível de iluminação, os contrastes de brilho e cor, o ofuscamento provocado por excesso de brilho e os efeitos causados pela posição da fonte luminosa, seja ela natural através de janelas para o exterior, seja ela artificial através de lâmpadas.

As cores não são contempladas de forma objetiva como quesito de conforto ambiental, mas é sabido que influenciam o aspecto do ambiente, contribuindo para torná-lo agradável. Desta forma, diminuem os riscos de fadiga visual, evitando falhas na execução das tarefas. O planejamento cromático deve ser considerado pelo arquiteto quando da concepção do laboratório. Recomenda-se que as cores dos ambientes e superfícies de trabalho sejam em tons suaves, pois as cores vivas tornam-se cansativas nas jornadas de trabalho.

A ÁGUA

A água para abastecimento do laboratório deve ser proveniente de um sistema de abastecimento confiável e ter as garantias de qualidade (análises periódicas) e de suprimento contínuo. As instalações devem estar protegidas e obedecer às normas vigentes. Os pontos de consumo (lavatórios de mãos, pias, lava-olhos, chuveiros de emergência) devem conter dispositivos de controle de fluxo e registros de contenção (Quadro 10).

Não locar equipamentos elétricos junto aos pontos de consumo de água, exceto os que são destinados ao tratamento da água (destilador, deionizador, milli-q, filtro de osmose reversa...) para uso nas pesquisas.

Quadro 10: Requisitos de controle da água em laboratórios.

Requisitos	NB-1	NB-2	NB-3	NB-4
Lavatório para descontaminação das mãos próximo a entrada/saída do laboratório. Dependendo do risco, podem ser adotados métodos de descontaminação química das mãos	O	O	O	O
Lavatórios com acionamento sem o uso das mãos (pedal)		R	O	O
Lava – olhos / Chuveiro de emergência	R	O	O	O
Instalação hidráulica com dispositivo antirrefluxo e registro localizados perto da barreira de contenção			O	O

Fonte: Adaptado de Manual de Biossegurança do CPqAM/FIOCRUZ PE. Recife, 2012.

O ESGOTO

Antes de se executar o sistema de esgotamento sanitário de um laboratório, faz-se necessário avaliar os tipos de substâncias que serão descarregadas nestas tubulações (contaminantes biológicos, produtos radioativos, produtos químicos, etc.), visando a utilização de materiais adequados na execução das instalações e dos tratamentos eficazes para proteção do meio ambiente.

Os procedimentos de neutralização e descarte de produtos químicos são de extrema importância para preservação das redes de esgoto, pois estas, por serem confeccionadas em PVC, são propensas a corrosão.

A eliminação de material biológico/patógenos na rede pública também exige bastante atenção, pois pode gerar grandes consequências a população (Quadro 11). Portanto, é necessário que o sistema de tratamento de efluentes funcione como barreira de contenção adotando as técnicas corretas (cloração...).

A presença de ralos não é conveniente nos laboratórios, uma vez que podem permitir a entrada de artrópodes e roedores, além do retorno de odores indesejáveis. Os ralos, sempre que preciso, devem ser dotados de tampas hermeticamente fechadas, a serem removidas apenas para operações de manutenção.

Quadro 11: Requisitos de controle do esgoto em laboratórios.

Requisitos	NB-1	NB-2	NB-3	NB-4
Descontaminação do esgoto antes do lançamento a rede pública		R	O	O
Dreno hermético para autoclave			R	O

Fonte: Adaptado de Manual de Biossegurança do CPqAM/FIOCRUZ PE. Recife, 2012.

ELETRICIDADE

O fornecimento de eletricidade deve ser confiável e dotado de rede de emergência com gerador provido de sistema de automação, de modo a permitir seu acionamento imediato a fim de manter o funcionamento de equipamentos essenciais, tais como CSB, estufas e equipamentos especiais para o controle de contaminação animal, iluminação de emergência e sistema de tratamento do ar requerido para

determinado ambiente. Ainda assim, alguns equipamentos essenciais podem ter no-break adicional. Os equipamentos eletrônicos devem ser ligados numa rede estabilizada para evitar variações de corrente elétrica.

O projeto elétrico deve prever alimentadores dos quadros de distribuição de energia elétrica com 30% a mais de sua capacidade total, tendo em vista futura expansão dos circuitos (Quadro 12). Os quadros de distribuição específicos para cada área laboratorial devem estar localizados de acordo com o nível de biossegurança do laboratório. Os pontos de tomadas, pontos de luz, elementos de sinalização, comunicação de dados e voz, devem ser adequados às necessidades de cada atividade. As instalações devem ser preferencialmente embutidas para evitar superfícies de acumulação de contaminação.

Todas as tomadas devem ser aterradas e possuir identificação (110 - 220 volts - especiais). As tomadas especiais com carga acima de 600 watts, dedicadas a equipamentos como estufas, muflas, chapas aquecedoras e destiladores devem ser alimentadas por circuitos independentes.

Nunca ligar mais de um equipamento em uma tomada com o auxílio de “tês” nem utilizar extensões para não provocar sobrecarga e possíveis danos na rede.

Os pontos de luz devem ser distribuídos de maneira a atender as necessidades de iluminação do ambiente. Alguns podem ser posicionados nas bancadas. Em ambientes com risco de combustão (depósitos de químicos e inflamáveis), devem ser utilizadas luminárias blindadas.

Quadro 12: Requisitos para controle da energia nos laboratórios.

Requisitos	NB-1	NB-2	NB-3	NB-4
Quadro de distribuição de energia dentro da área do laboratório.	R	R		
Quadro de distribuição de energia fora da área do laboratório.			O	O
Rede de emergência de energia elétrica para alimentação da iluminação de emergência e equipamentos essenciais.	R	R		
Rede de emergência de energia elétrica para alimentação total do laboratório.			O	O
Reatores de lâmpadas fluorescentes localizados no exterior da área de contenção.			R	R

Fonte: Adaptado de Manual de Biossegurança do CPqAM/FIOCRUZ PE. Recife, 2012.

GASES

As linhas de suprimento de gases comprimidos e as linhas de vácuo devem ser dotadas de filtros de alta eficiência ou de sistema equivalente, para proteção de inversão do fluxo (dispositivo antirreflexo) (Quadro 13). Uma alternativa no caso das linhas de vácuo é o uso de bombas de vácuo portáteis, não conectadas ao exterior da instalação e dotadas de filtro de alta eficiência.

O local para armazenamento dos cilindros de gases deve ser mantido em condições de segurança, localizado em área externa a edificação, com acesso fácil para manutenção e abastecimento, ventilação adequada de modo a evitar acúmulo de gases em caso de vazamento e componentes de instalação (registros, válvulas e canalizações) aparentes para facilitar a visualização.

Recomenda-se substituir a utilização de GLP e bicos de bussen para processos de flambagem, por flambadores elétricos.

Quadro 13: Requisitos para controle dos gases em laboratórios.

Requisitos	NB-1	NB-2	NB-3	NB-4
Linhas de suprimento de gases comprimido dotadas de filtro HEPA ou sistema equivalente (antirrefluxo).		R	O	O
Suprimento de vácuo por sistema central com filtragem absoluta HEPA.		O		
Sistema de vácuo provido de bombas portáteis, não conectadas ao exterior e provido de filtro HEPA.			O	
Cilindros de gases comprimidos situados no exterior do laboratório.			R	O
Substituir linha de vácuo por bomba portátil.			O	O

Fonte: Adaptado de Manual de Biossegurança do CPqAM/FIOCRUZ PE. Recife, 2012.

EQUIPAMENTOS

Os equipamentos utilizados em laboratório são classificados de acordo com o porte (piso e bancada), proteção (individual e coletiva) e ainda de acordo com a categorias dos processos que realizam (refrigeração, aquecimento, agitação, medição...) e são decisivos para a definição do arranjo espacial dos ambientes.

A compra e transferência de equipamento nos ambientes deve obedecer a uma política institucional, evitando assim, compras indevidas, especificações erradas e impossibilidade de instalação do equipamento. Em todos os casos recomenda-se a verificação da instalação elétrica e leitura do manual de instruções antes da operação de cada equipamento.

Alguns equipamentos exigem calibração periódica (conferência dos parâmetros de medição) para garantir a qualidade das pesquisas, outros exigem certificação (ensaios padrões e operacionais), que tem como objetivo verificar o nível de proteção do operador, do meio ambiente e das amostras manipuladas.

Todo equipamento enviado para manutenção deve ser previamente desinfetado nas dependências do laboratório para posterior retirada pelo técnico responsável.

REVESTIMENTOS

As características dos materiais de construção, revestimentos e acabamentos são importantes no controle da disseminação dos agentes biológicos (Quadro 14). Portanto, o perímetro do laboratório deve ser devidamente vedado e os materiais adotados em paredes, pisos e tetos devem ser lisos, apresentar o menor número possível de juntas, sem reentrâncias, com cantos arredondados, de cor clara e fosca, impermeáveis, além de resistentes a produtos químicos. A escolha destes materiais deve ser baseada no custo, na flexibilidade desejada, no tipo de exposição, no risco e no uso previsto.

Os pisos devem ser nivelados e permitirem a circulação de pessoas e carrinhos de transporte sem a presença de obstáculos.

Podem ser utilizadas divisórias (painéis) nas áreas em que exista a necessidade de flexibilidade dos ambientes, desde que atendam às exigências estabelecidas com relação aos materiais de revestimento.

Os tetos devem ser contínuos e devidamente vedados. Na necessidade de realização de inspeções no forro, optar por placas removíveis situando-as nas circulações, áreas administrativas e de apoio, nunca dentro dos laboratórios.

Em janelas com alta incidência solar, optar pelo uso de películas de proteção solar ou pela colocação de brises externos, evitando sempre a adoção de persianas nos ambientes laboratoriais.

Quadro 14: Requisitos de revestimentos para laboratórios.

Requisitos	NB-1	NB-2	NB-3	NB-4
Pisos, paredes e tetos em materiais lisos, laváveis e resistentes à desinfecção e a produtos químicos.	R	O	O	O
Possuir selagem/vedação e cantos arredondados nas junções entre pisos e paredes e entre paredes e tetos.			O	O

Fonte: Adaptado de Manual de Biossegurança do CPqAM/FIOCRUZ PE. Recife, 2012.

ESQUADRIAS

As esquadrias (portas, janelas e visores) devem ser construídas com materiais e acabamentos que retardem o fogo e que proporcionem boa vedação, lisos, de fácil limpeza e manutenção. No caso de janelas que permitem serem abertas é necessário a colocação de telas de proteção contra a entrada de insetos.

As portas devem ser dimensionadas para a passagem de equipamentos, com folhas ou painéis removíveis. Possuir visores e sistemas de acionamento de abertura sem utilização das mãos (fechadura alavanca), de fechamento automático (molas) ou ainda, quando necessário, de dispositivos especiais de vedação total e de acionamento de abertura automático, após identificação por cartão ou outro dispositivo de segurança para acesso. O sentido de abertura das portas deve observar os fluxos nas áreas laboratoriais, no intuito de evitar acidentes.

Quadro 15: Requisitos de esquadrias para laboratórios.

Requisitos	NB-1	NB-2	NB-3	NB-4
Janelas que possam ser abertas (com tela contra insetos).	R	O		
Janelas e visores fixos, hermeticamente vedados, com cantos arredondados e vidro de segurança.		R	O	
Sem janelas.			R	O
Portas com abertura sem utilização de mãos e fechamento automático.	R	O		
Portas com dispositivo de segurança para controle de acesso.			O	O

Fonte: Adaptado de Manual de Biossegurança do CPqAM/FIOCRUZ PE. Recife, 2012.

As portas de saída de emergência devem ser identificadas, abrindo para o exterior ou para passarelas de escape, dotadas de barra antipânico localizada na posição e/ou altura adequada ao seu acionamento ou, nos NB-3 e NB-A3, constituídas de painel fixo com sistema de abertura ou quebra, de acordo com as normas locais de incêndio e de segurança da edificação.

MODULAÇÃO E MOBILIÁRIO

A utilização do sistema de modulação permite a racionalização do projeto (Figura 20), a padronização de elementos construtivos e a redução dos custos e do tempo de execução da obra. O módulo básico recomendado para plantas de laboratório é um retângulo de 3,00 a 3,60 metros de largura por 6,00 a 9,00 metros de comprimento.

A largura é dimensionada em função da circulação de pessoas, da profundidade das bancadas e dos equipamentos, sendo que aqueles com profundidades especiais podem demandar larguras de bancadas maiores.

A largura recomendada para a circulação dentro do módulo, entre as bancadas, varia de 1,20 a 1,40 metros. Quando esta largura excede a 1,40 m, existe a tendência de serem armazenados equipamentos, caixas e mobiliários nestas circulações, ocupando espaços destinados ao trânsito das pessoas e comprometendo a segurança.

A profundidade das bancadas é geralmente de 0,70 m, sendo usualmente dispostas paralelas ao comprimento do módulo básico. A prática mostra que cada pesquisador utiliza em média de 3,00 a 3,60 metros lineares de bancada livre. Como normalmente é necessário uma cuba numa das extremidades da bancada, o comprimento pode totalizar 3,60 a 4,20 metros por pesquisador.

O sistema de mobiliário deve ser flexível e ergonômico, com previsão de armários ventilados e de outros equipamentos especiais para o armazenamento de materiais de uso imediato, sem a ocupação indesejada de mesas e corredores. Deve ser construído com superfícies impermeáveis resistentes a substâncias químicas e considerar fatores como umidade e peso de materiais e equipamentos. Os trincos e puxadores devem ser de fácil limpeza e manutenção e, se forem metálicos, devem ser resistentes a corrosão.

As bancadas de trabalho devem ter altura de 0,90 m para trabalhos que exijam posição de pé e altura de 0,75 m nas bancadas para trabalhos que exijam posição

sentada e profundidade mínima de 0,70 m em ambas. As bancadas devem se adequar às dimensões de equipamentos específicos. As cubas devem ter com profundidades adequadas ao uso, com o mínimo de 0,25 m. As bancadas fechadas na parte inferior devem possuir rodapé recuado no mínimo 0,15 m.

O mobiliário do laboratório também é composto por prateleiras superiores, castelos, racks e volantes para colocação de materiais de pequeno volume e peso. As cadeiras devem atender as normas de ergonomia e possuírem altura regulável. Não é recomendado o uso de cadeiras com rodízios dentro dos laboratórios.

SEGURANÇA

As instalações físicas dos laboratórios devem estar compatíveis com as regulamentações de segurança do Corpo de Bombeiros local e as Normas Regulamentadoras. Os sistemas de detecção e combate a incêndios são formados por: extintores, rede de hidrantes, sinalização luminosa de emergência, detectores e centrais alarmes que devem estar devidamente localizados e respeitado o seu espaço nos ambientes. O edifício ainda pode conter sistema de proteção contra descargas atmosféricas (para-raios).

Além destes, medidas como visores nas portas, interfones e circuitos internos de TV ajudam no monitoramento da segurança. Outras providências como kits de primeiros socorros e kits de derramamento também contribuem para a segurança dos laboratórios.

SINALIZAÇÃO

Toda área de laboratório deve ser sinalizada, de forma a facilitar a orientação dos usuários e advertir sobre os riscos existentes. A sinalização é composta de placas de identificação do ambiente, fixadas normalmente na entrada; placas de Biossegurança, que informam procedimentos e riscos do laboratório; e placas de segurança, rotas de fuga e procedimento de emergência. Portanto, a sinalização deve ser harmonizada no ambiente para não perder a sua função e não poluir visualmente.

ORGANIZAÇÃO, LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Deve-se evitar o acúmulo de material dentro do laboratório, que deve conter apenas o material em uso para o desenvolvimento das pesquisas em andamento. Os estoques devem estar em almoxarifados destinados a esta função.

A limpeza e gerenciamento de resíduos devem ser mantidas em perfeita ordem.

Os contratos de manutenção das instalações prediais e de equipamentos devem dar plena garantia de funcionamento do laboratório. A verificação e comunicação dos problemas existentes pelos usuários aos setores responsáveis facilitam na resolução dos mesmos.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n. 307, de 14 de novembro de 2002**. Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], nov. 2002b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n. 189, de 18 de julho de 2003**. Regulamento técnico dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], jul. 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. **Diretrizes para Projetos Físicos de Laboratórios de Saúde Pública**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão de Biossegurança em Saúde. **Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão de Biossegurança em Saúde. **Classificação de Risco dos Agentes Biológicos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Conforto Ambiental em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde** / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014. 165 p.

FIOCRUZ. Comissão Técnica de Biossegurança. **Procedimentos para manipulação de microrganismos patogênicos e/ou recombinantes na FIOCRUZ**. Rio de Janeiro, 2005.

FIOCRUZ. Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães. Comissão Interna de Biossegurança. **Manual de Biossegurança do CPqAM** / FIOCRUZ PE. Recife, 2012.

HIRATA, R.D. **Biossegurança em laboratórios de ensino e da área de saúde**. In: Manual de Biossegurança. São Paulo: Manolo, 2002.

PESSOA, M.C. **Impacto das condicionantes locacionais e a importância da arquitetura no projeto de laboratórios de pesquisas biomédicas pertencentes às classes de risco 2, 3 e 4 sob a ótica da biossegurança.** Rio de Janeiro: Tese (Doutorado em Engenharia de Produção), COPPE, UFRJ, 2006.

VIEIRA, V.M. **Contribuição da arquitetura na qualidade dos espaços destinados aos laboratórios de contenção biológica.** Rio de Janeiro: Tese (Doutorado em Arquitetura), PROARQ/UFRJ, 2008.

SIMAS, C. M.; CARDOSO, T. A. O. **Arquitetura e Biossegurança.** Rio de Janeiro: Ensp/ Fiocruz, 2000. (Texto utilizado no curso EAD de Biossegurança em Laboratórios de Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, da Fundação Oswaldo Cruz)

TEIXEIRA, P.; VALLE, S. (Org). **Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar** [online]. 2. ed. rev. and enl. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2010. 442 p. ISBN: 978-85-7541-306-7. Available from SciELO Books <<http://books.scielo.org>>.

Módulo 3

Princípios e Normas de Biossegurança do IAM

Unidade 11 - Política Institucional de Biossegurança no IAM

Unidade 12 - Biossegurança nos Laboratorios do IAM

Unidade 13 - Laboratórios Nível 3 de Biossegurança

Unidade 14 - Biossegurança em Biotérios Experimentais

Unidade 15 - Biossegurança em Insetários



Módulo 3

Política Institucional de Biossegurança no IAM

Evania Freires Galindo

11

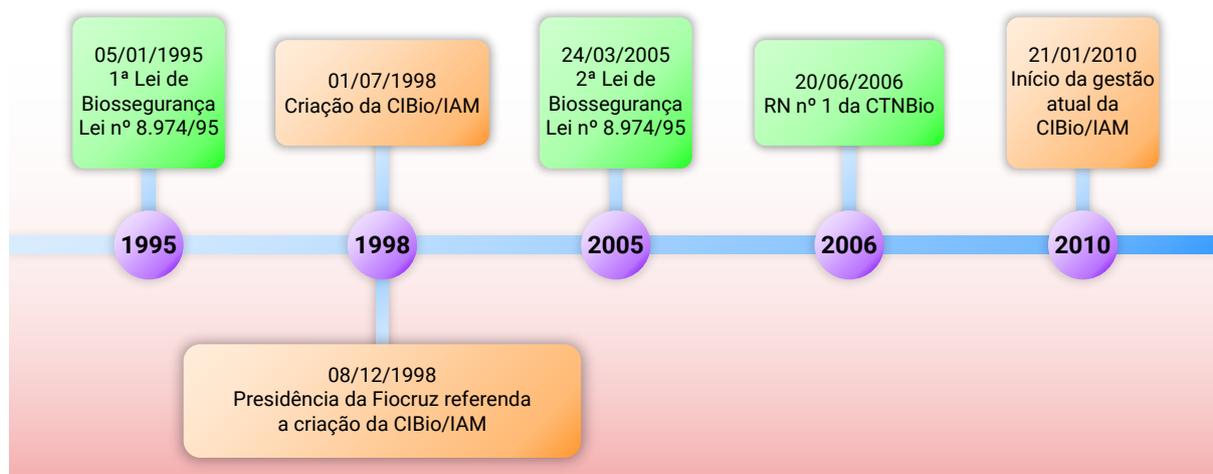
UNIDADE

A FIOCRUZ é uma instituição pública e estratégica de saúde voltada para a produção tecnológica de serviços e insumos, onde a prática da biossegurança já está incorporada ao seu escopo de atuação. Sua reconhecida capacidade de colocar a ciência, a tecnologia, a inovação, a educação e a produção tecnológica de serviços e insumos estratégicos para a promoção da saúde (FIOCRUZ, 2016), fez com que a FIOCRUZ fosse pioneira no estabelecimento de diretrizes de biossegurança nos laboratórios de pesquisa no Brasil (PEREIRA, BORBA e JURBERG, 2009).

Neste sentido, o Instituto Aggeu Magalhães (IAM) – unidade técnico científica da FIOCRUZ em Pernambuco, conta com uma Comissão Interna de Biossegurança (CI-Bio) desde 1998 (Ato da Diretoria nº 017/98 de 01 de julho de 1998), referendada pela presidência da FIOCRUZ (Portaria da Presidência nº 685/98-PR de 08 de dezembro de 1998), em virtude da promulgação da primeira Lei Nacional de Biossegurança de 1995 (Lei nº 8.974/95 de 05 de janeiro de 1995), que já previa a criação de Comissões Internas de Biossegurança (CIBio) nas instituições que utilizem técnicas e métodos de engenharia genética ou realizem pesquisas com Organismos Geneticamente Modificados (OGM).

Em 2005, foi promulgada uma nova Lei de Biossegurança – Lei 11.105/2005, a qual reafirma que toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico. Os critérios a serem observados na constituição da CIBio e os mecanismos de funcionamento das mesmas foram estabelecidos através da Resolução Normativa nº 1, de 20/06/2006 .

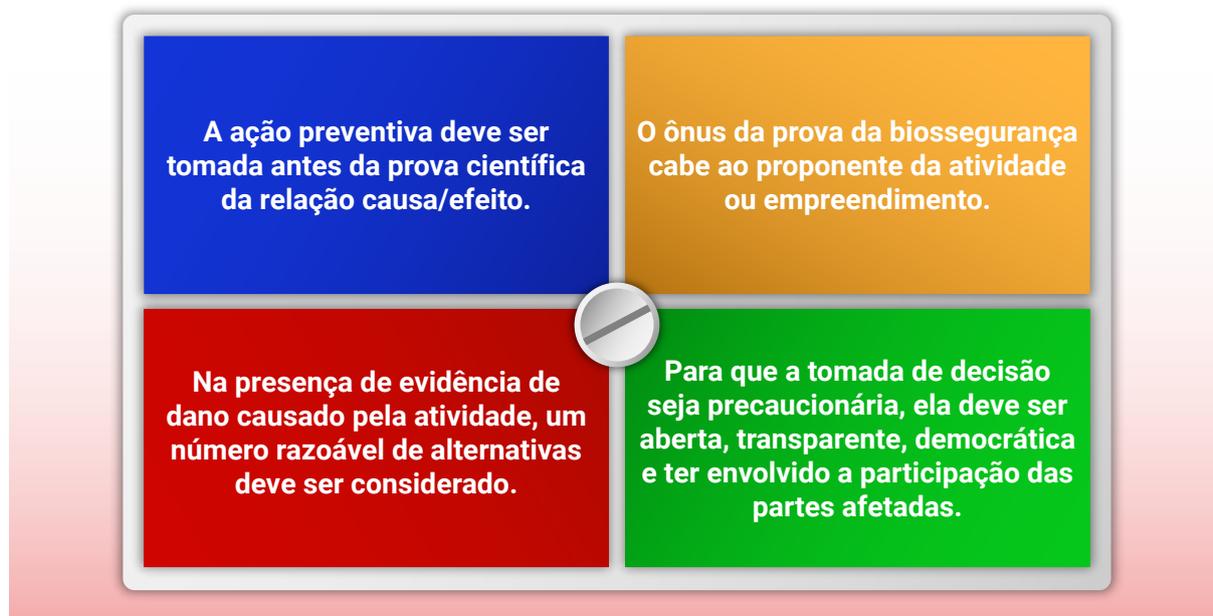
Figura 1: Base Legal da Biossegurança no Brasil e sua estruturação no IAM.



Fonte: Autores, 2019.

A linha do tempo apresentada na Figura 1 faz um paralelo entre a base legal da Biossegurança no Brasil e estruturação da Biossegurança no IAM. Um aspecto relevante na legislação atual é o princípio da precaução que, segundo Nodari (2007, p. 22), apresenta quatro componentes, conforme apresentado na Figura 2.

Figura 2: Componentes do Princípio da Precaução.



Fonte: Baseado em Nodari (2007).

Neste sentido, o maior desafio é dar respostas práticas, tanto em relação à legislação atual, vinculada à moderna biotecnologia, quanto aos ambientes da saúde e os seus agentes, de possíveis agravos à saúde humana e ambiental. Segundo Mastroeni (2008), a falta de uma cultura de prevenção tem sido o principal obstáculo para as pessoas agirem com precaução em suas atividades de trabalho.

Na Biossegurança de OGMs, em função do respaldo estabelecido pela Lei de Biossegurança que define regras e sanções, esse processo de colocar em prática ações de prevenção e minimização dos riscos é menos complexo, porém ainda difícil, justamente porque envolve a mudança de cultura comportamental. Em contraponto, na Biossegurança Geral, a fragmentação legal dificulta a operacionalização de ações preventivas e a fiscalização da aplicação das regulamentações. Neste sentido, a cultura institucional e o comprometimento profissional são determinantes na adoção de práticas biosseguras.

Nesta perspectiva, em 2010, a CIBio/IAM buscou definir quais deveriam ser as prioridades em biossegurança para a Instituição, reformulando sua estrutura, inclusive em função da exigência legal e da expansão de suas atividades. Assim, a primeira

ação da CIBio/IAM foi a reformulação do Regimento Interno, redefinindo o escopo de atuação da CIBio, visto que o regimento em vigor na época datava de 2002 e não atendia mais as demandas apresentadas pela Instituição. Durante o processo de revisão, surgiu a necessidade de redefinir o papel, finalidade, funcionamento e atribuições da CIBio, visando adequar-se à nova Lei de Biossegurança, de modo a garantir um trabalho de qualidade no ambiente laboratorial da Instituição. Desse modo, a CIBio elegeu como foco de atuação o trabalho com OGMs, fundamentando-se no que estabelece a Lei 11.105 e a Resolução Normativa nº 1 da CNTBio.

Por sua vez, a CIBio/IAM passou a atuar através de Grupos de Trabalho (GT). Inicialmente, foram criados três GTs: GT Manual, GT Curso e GT Inspeção. O GT Manual direcionou-se para a elaboração do Manual de Biossegurança da Instituição, em conformidade com o Manual da Fiocruz (BRASIL, 2005) e com a legislação referente a OGMs (Lei de Biossegurança e Resoluções Normativas da CTNBio).



VOCÊ SABIA?

A proposta do Manual de Biossegurança do IAM é contribuir para a implantação de ações de biossegurança aplicadas à realidade da Instituição, consolidando a parceria entre teoria e prática no cotidiano do trabalho laboratorial. Além de servir de instrumento balizador das normas de biossegurança a serem adotadas na Instituição, o Manual de Biossegurança serve de material de apoio em todo trabalho educativo que a CIBio realiza.

Cabe ressaltar a importância desse documento, visto que o mesmo, ao traçar um panorama da biossegurança e definir as regras básicas para o trabalho em laboratório, possibilita estabelecer parâmetros para construir uma política de Biossegurança na Instituição.

Outra linha de ação adotada pela CIBio para estruturar a política de Biossegurança da instituição foi a reestruturação do curso de sensibilização em biossegurança, realizado anualmente, de modo a promover o conhecimento em biossegurança e suas interfaces, integrando as diferentes dimensões das realidades vivenciadas e buscando o aperfeiçoamento profissional.

Cabe destacar também as auditorias internas anuais, realizadas para averiguar as condições de infraestrutura dos laboratórios da Instituição. Além de constituir-se num mecanismo de fiscalização da CIBio acerca dos procedimentos de Biossegurança

que vem sendo adotados, também funciona como um mecanismo de aprimoramento permanente do trabalho que vem sendo desenvolvido na instituição.

Todas essas ações impulsionaram o processo de mudança na cultura institucional, com avanços na adoção de novas práticas. Entretanto, ainda é necessário ampliar o escopo de atuação, de modo que todos os pesquisadores submetam seus projetos para avaliação da CIBio, ampliem a adoção de práticas biosseguras em seus laboratórios e tenham clareza da importância de seu papel na construção e aplicação da biossegurança na Instituição.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **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, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º e 16º da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Brasília, 2005.

BRASIL. Fundação Oswaldo Cruz. **Procedimentos para a manipulação de microrganismos patogênicos e/ou recombinantes na FIOCRUZ**. Rio de Janeiro: Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz, 2005.

FIOCRUZ. **Perfil Institucional**, 2016. Disponível em: . Acesso em: 1 abril 2016.

MASTROENI, M.F. **A difícil tarefa de praticar a biossegurança**. Ciência e Cultura, 2008, v. 60, n. 1, p. 4-5. Disponível em: . Acesso em: 15 mar. 2016.

NODARI, R.O. Biossegurança, transgênicos e risco ambiental: os desafios da nova Lei de Biossegurança. In: Leite, JRM; Fagúndez, PRA (org.). **Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais**. São José, SC: Conceito Editorial; 2007. P. 17-44.

PEREIRA, M. E. C. et al. Construção do conhecimento em biossegurança: uma revisão da produção acadêmica nacional na área de saúde (1989-2009). **Saúde soc.**, 2010b, v. 19, n. 2, p. 395-404. Disponível em: . Acesso em: 10 out. 2016.

Módulo 3

Biossegurança nos Laboratórios do IAM

Evania Freires Galindo

12

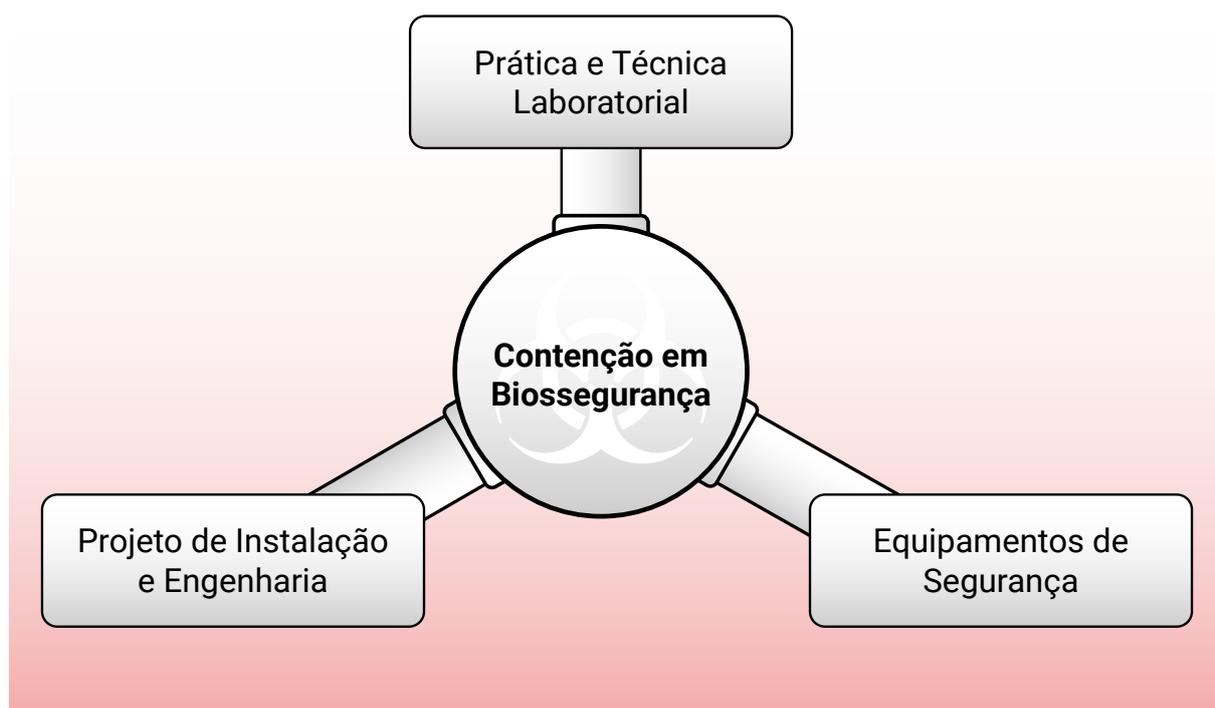
UNIDADE

Hirata e Mancini Filho (2008) afirmam que as atividades desenvolvidas nos laboratórios de pesquisa devem manter e seguir uma norma, favorecendo parâmetros de segurança aos profissionais em questão, onde o seu resultado se reflete em uma alta precisão e qualidade do serviço. Nesta mesma linha, Penna, et al. (2010) ressaltam que os laboratórios de pesquisa deverão apresentar um programa de segurança e barreiras de proteção que venham a desenvolver meios para a proteção do profissional e das demais pessoas envolvidas na área, possibilitando não apenas a proteção ambiental, como a garantia e controle de qualidade do trabalho.

Para Soeiro e Pereira (2009), a contenção em biossegurança que objetiva minimizar a exposição ao risco é composta pela integração e articulação de três principais elementos (Figura 3): a prática e técnica laboratorial (boas condutas ou práticas laboratoriais), os equipamentos de segurança (coletivo e/ou individual) e o projeto de instalação e engenharia (a infraestrutura laboratorial).

Neste sentido, a Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Aggeu Magalhães (CIBio/IAM), desenvolve seu trabalho dentro desta perspectiva, na medida em que engloba a avaliação e monitoramento desse tripé de sustentação da biossegurança no ambiente laboratorial.

Figura 3: Elementos principais da contenção em biossegurança.



Fonte: Baseado em Soeiro e Pereira (2009).

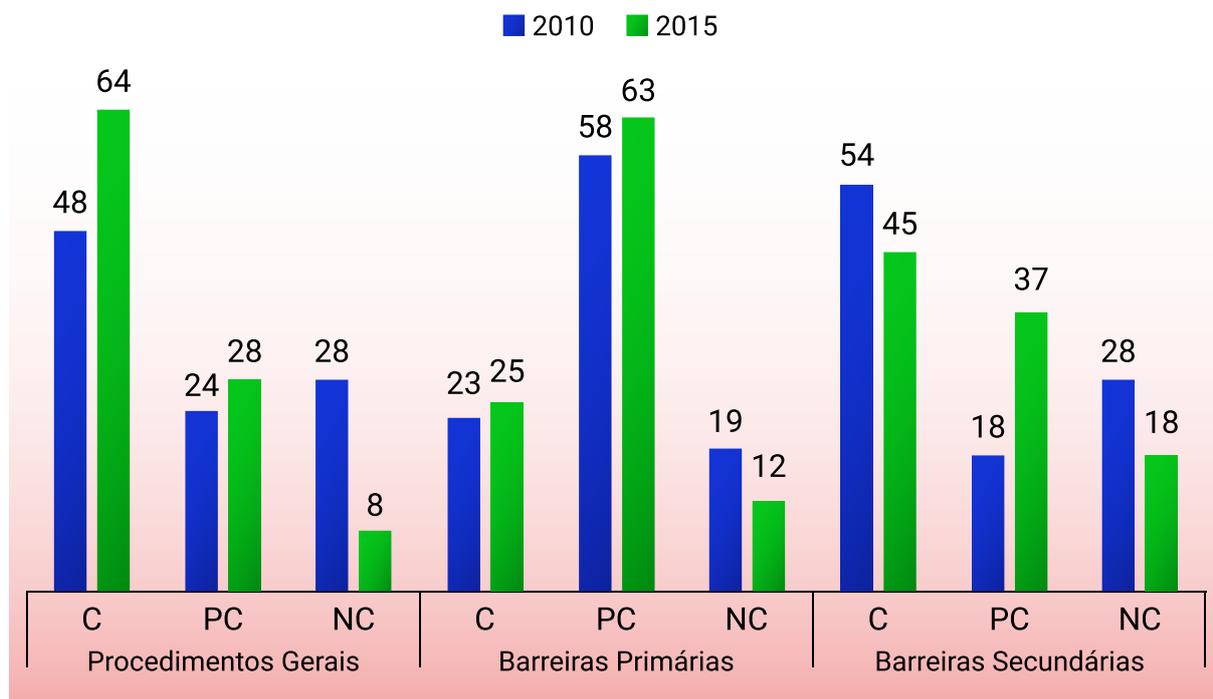
INFRAESTRUTURA LABORATORIAL

Em 2010, a gestão da CIBio/IAM assumiu a gestão da Biossegurança e buscou adequar a gestão da Biossegurança a Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005), de modo a garantir um trabalho de qualidade nos ambientes laboratoriais da Instituição. Neste processo, merece destaque as auditorias internas anuais, realizadas pela CIBio, onde são averiguados procedimentos que permitem a observação de itens como: sinalização do ambiente laboratorial, treinamento das equipes, local de manipulação de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), organização dos reagentes químicos, estrutura física do laboratório, uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) e de Proteção Coletiva (EPCs) pelos profissionais, entre outros. Para nortear o processo de trabalho, foi estruturado um roteiro de inspeção da infraestrutura laboratorial, onde são avaliados três grandes aspectos de biossegurança: procedimentos gerais, barreiras primárias e barreiras secundárias.

Durante as auditorias internas, é realizado o registro fotográfico das não conformidades, visando corroborar com os achados encontrados durante a visita ao laboratório. Ao final, é elaborado um Parecer Técnico de Inspeção, que também segue um roteiro pré-estabelecido, onde são registradas todas as conformidades e não conformidades identificadas. Esse parecer é enviado ao pesquisador principal responsável pelo projeto que manipula OGM, para que sejam feitas as adequações necessárias, de modo a atender ao preconizado na legislação vigente, em conformidade com o Nível de Biossegurança (NB) do laboratório.

A Figura 4 apresenta um gráfico elaborado com base nos Pareceres Técnicos de Inspeção dos anos de 2010 e 2015, pode-se constatar que houve uma maior atendimento às normas de Biossegurança nos laboratórios do IAM, expressa na redução das não conformidades (NC) nos três eixos de análise: 1. Procedimentos Gerais; 2. Barreiras Primárias; 3. Barreiras Secundárias. Por sua vez, no tocante às conformidades (C), houve um incremento somente nos eixos 1 e 2. O não aumento do percentual de conformidade referente ao eixo de análise 3, verificado para o ano de 2015, reflete o fato da realocação de um dos nossos laboratórios para um novo espaço, não estando o mesmo adequado quanto aos parâmetros de biossegurança observados durante a inspeção anual. Pode-se constatar ainda que também houve um incremento do critério parcialmente, conforme em todos os eixos analisados que, em conjunto com a redução do critério de não conformidade, representa um avanço nos parâmetros de biossegurança.

Figura 4: Comparativo dos parâmetros de Biossegurança da FIOCRUZ PE, em termos percentuais, nos anos de 2010 a 2015.



Fonte: Elaborado pela autora, 2016.

Como resultado do trabalho desenvolvido pela CIBio/IAM, pode-se constatar que as inspeções anuais nos laboratórios OGMs possibilitaram adequações na: sinalização dos laboratórios; certificação anual das cabines de segurança biológica; aquisição de autoclaves para os laboratórios NB2; verificação do funcionamento dos chuveiros de emergência e lava-olhos; organização dos químicos por critérios de incompatibilidade química; aquisição de jalecos descartáveis em quantidades que atendam as demandas da Instituição, bem como melhoria nos controles de acesso aos departamentos. Podemos evidenciar, assim, um avanço nas condições de trabalho, que proporcionam um ambiente mais seguro para o trabalhador e uma maior qualidade dos experimentos realizados, aproximando a realidade do IAM ao atendimento das normas preconizadas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), o que tem contribuído para uma avaliação mais célere dos projetos que necessitam da liberação desse órgão (projetos que envolvem OGMs da classe 2 ou 3).

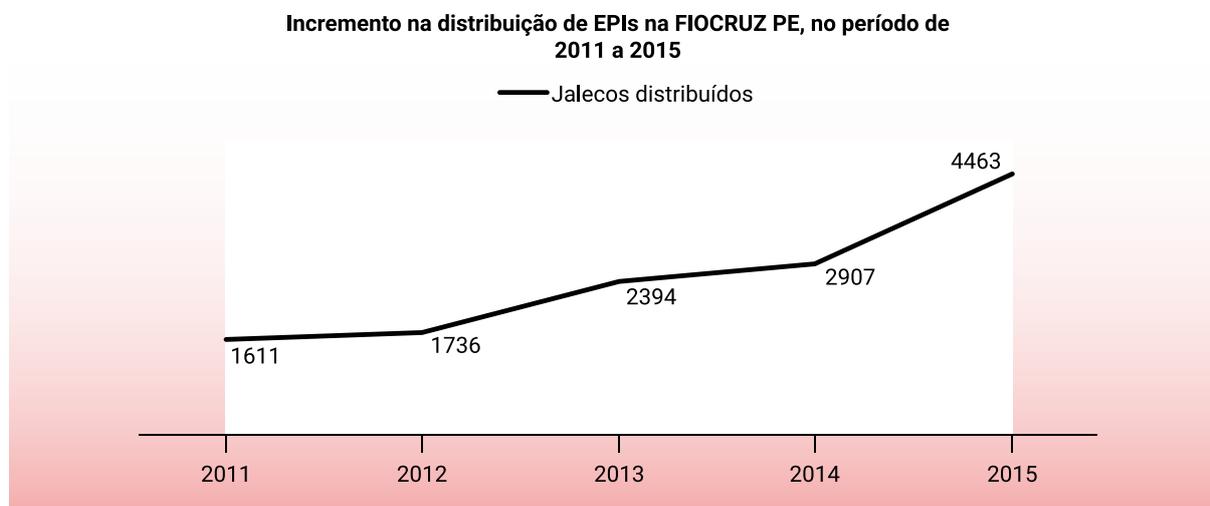
Em atendimento ao que estabelece o seu Regimento Interno, a CIBio/IAM ampliou suas ações inspecionando também laboratórios que manipulam organismos patogênicos convencionais, ou seja, não OGMs. Para tal foi realizado um diagnóstico situacional e, de posse das informações nele contidas, torna-se possível realizar ações direcionadas para as reais necessidades da instituição.

Cabe ressaltar que a realização das inspeções envolve um processo de melhoria contínua, que implica numa maior cobrança quando é realizada uma nova inspeção, o que desencadeia um olhar mais atento sobre outros aspectos, num ciclo permanente de aprimoramento das ações desenvolvidas. Com isto, novos requisitos passam a ser avaliados e incorporados na rotina das inspeções anuais, assim como nas adequações que os laboratórios precisam fazer para atender as não conformidades identificadas. Isso coaduna com o que Costa e Costa (2009) destacam ao avaliar que o preenchimento sistemático do formulário de inspeção permitirá uma avaliação do trabalho realizado e do atendimento das metas de qualidade estabelecidas, aferindo dessa forma se realmente ocorreram mudanças efetivas e duradouras.

EQUIPAMENTOS DE SEGURANÇA

Um outro resultado que merece destaque refere-se ao incremento do uso de jalecos descartáveis pelos profissionais, a partir de um trabalho de revisão do processo de aquisição, com especificações mais adequadas para garantia da qualidade do produto, de modo a atender as necessidades da Instituição; e de um trabalho educativo realizado durante as inspeções e no curso anual de sensibilização. Assim, a distribuição de jalecos passou de 1.611 em 2011 para 4.463 em 2015 (Figura 5), conforme apontam os Relatórios Anuais CQB no período de 2011 a 2015, enviados para a CTNBio. Com isso, as pessoas passaram a aderir ao uso do jaleco descartável de modo mais efetivo em suas atividades, favorecendo as condições de biossegurança no ambiente laboratorial.

Figura 5: Incremento na Distribuição de EPIs na FIOCRUZ PE, no período de 2011 a 2015.



Fonte: Elaborado pela autora, 2016.

Ainda no tocante aos equipamentos de segurança, o Quadro 1 destaca as principais adequações implementadas nos laboratórios do IAM, no período de 2010 a 2015.

Quadro 1: Adequações implementadas pela CIBio/IAM nos laboratórios da Instituição.

Ações implementadas pela CIBio/IAM	
Aquisição de Kits de contenção para derramamento biológico e químico.	
Certificação das Cabines de Segurança Biológica.	
Qualificação das autoclaves dos laboratórios NB2, Biotério e Setor de Esterilização (utilizadas na descontaminação de OGMs - NB1).	
Elaboração de 08 (oito) POPs Gerenciais:	Uso dos equipamentos e EPI's de uso pessoal e coletivo;
	Utilização dos Kits de contenção biológica e reagentes químicos;
	Vacinação dos funcionários;
	Preparo, utilização e estabilidade dos meios de cultura e reagentes;
	Limpeza geral dos laboratórios;
	Lavagem e sanitização das mãos;
	Utilização das micropipetas;
	Descarte de resíduos dentro do laboratório e para a empresa terceirizada.
Elaboração de 04 (quatro) POPs Equipamentos:	Uso e manutenção de refrigeradores;
	Uso e manutenção de centrífuga refrigerada;
	Uso e manutenção de freezers;
	Uso da Cabine de Segurança Biológica.

Fonte: Elaborado pela autora, 2016.

BOAS CONDUTAS OU PRÁTICAS LABORATORIAIS

Objetivando difundir a informação em Biossegurança, assim como estimular a adoção de boas práticas laboratoriais, a gestão da CIBio/IAM, ao reformular o seu

Regimento Interno em 2010, definiu como uma de suas finalidades constituir um grupo de Agentes de Biossegurança para apoiar as ações da CIBio. Assim, em 2014, foi criado um GT específico para fomentar o grupo de Agentes de Biossegurança (GT Agentes), o qual tem por atribuição primordial apoiar os laboratórios no cumprimento das normas e condutas de Biossegurança.

Partindo do princípio de que o Agente de Biossegurança está no cotidiano laboratorial, enfrentando todos os desafios que se apresentam no desenvolvimento dos trabalhos, principalmente no tocante a garantir as ações de biossegurança, o seu trabalho fundamenta-se na identificação e tratamento de não conformidades, visando o fortalecimento e a melhoria contínua das ações de Biossegurança na Instituição. Ou seja, atuar como um sujeito ativo na adoção de práticas biosseguras nos diferentes espaços laboratoriais.

Cabe ressaltar que a principal dificuldade para implantar a Biossegurança reside na resistência à mudança e incorporação de novas práticas por parte das pessoas que utilizam o laboratório. Daí a necessidade de um trabalho educativo cotidiano, pautado na sensibilização e conscientização, a partir de vivências e troca de experiências. Costa e Costa (2007) destacam que o aluno ou o trabalhador não podem ser meros reprodutores, mas sim agentes participativo-transformadores no seu ambiente ocupacional, conjugando o *saber-fazer-ser-aprender*.

Nesta perspectiva, ao longo dos últimos 5 anos, realizamos oficinas de capacitação contínuas com os Agentes de Biossegurança, e, como resultado desse processo, foram criadas três normativas técnicas: 1- Regras para uso de jalecos; 2- Descarte de material biológico; 3- Regras para transporte interno de material biológico. Além desses instrumentos balizadores da Política Institucional de Biossegurança, está sendo construído um catálogo das Fichas de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQs).

Cabe ressaltar que a atuação dos Agentes de Biossegurança contribuiu decisivamente nos avanços obtidos na gestão da Biossegurança no IAM. Todas as ações desenvolvidas têm impulsionado o processo de mudança da cultura institucional, com a adesão dos profissionais à adoção de novas práticas, baseada numa cultura de Biossegurança que faça parte do cotidiano institucional, visando garantir a proteção do profissional e a qualidade do trabalho desenvolvido.

“Nenhum trabalho é tão urgente, que não possa ser planejado e executado com segurança”

REFERÊNCIAS

COSTA, M.A.F.; COSTA, M.F.B. A biossegurança na formação profissional em saúde: ampliando o debate. In: PEREIRA, J.B.; RIBEIRO, C.G. (org.). **Estudo de Politécnic e Saúde**, v. 2. Rio de Janeiro: EPSJV, Fiocruz, 2007. p. 253-272.

COSTA, M.A.F.; COSTA, M.F.B. **Biossegurança de OGM**: uma visão integrada. Rio de Janeiro: Publit, 2009.

HIRATA, M.H.; MANCINI FILHO, J. **Manual de Biossegurança**. São Paulo: Manole, 2008.

PENNA, P.M.M. et al. **Biossegurança**: uma revisão. Arq. Inst. Biol. 2010, v. 77, n. 3, p. 555-565. Disponível em: <http://www.biologico.sp.gov.br/docs/arq/v77_3/penna.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2016.

SOEIRO, M.Z.C.; PEREIRA, M.E.C. Programa de Capacitação em Biossegurança do Instituto Oswaldo Cruz: o impacto na qualidade de vida do profissional. In: COSTA, M.A.F.; COSTA, M.F.B. **Biossegurança de OGM**: uma visão integrada. Rio de Janeiro: Publit; 2009. p. 358-371.

Módulo 3

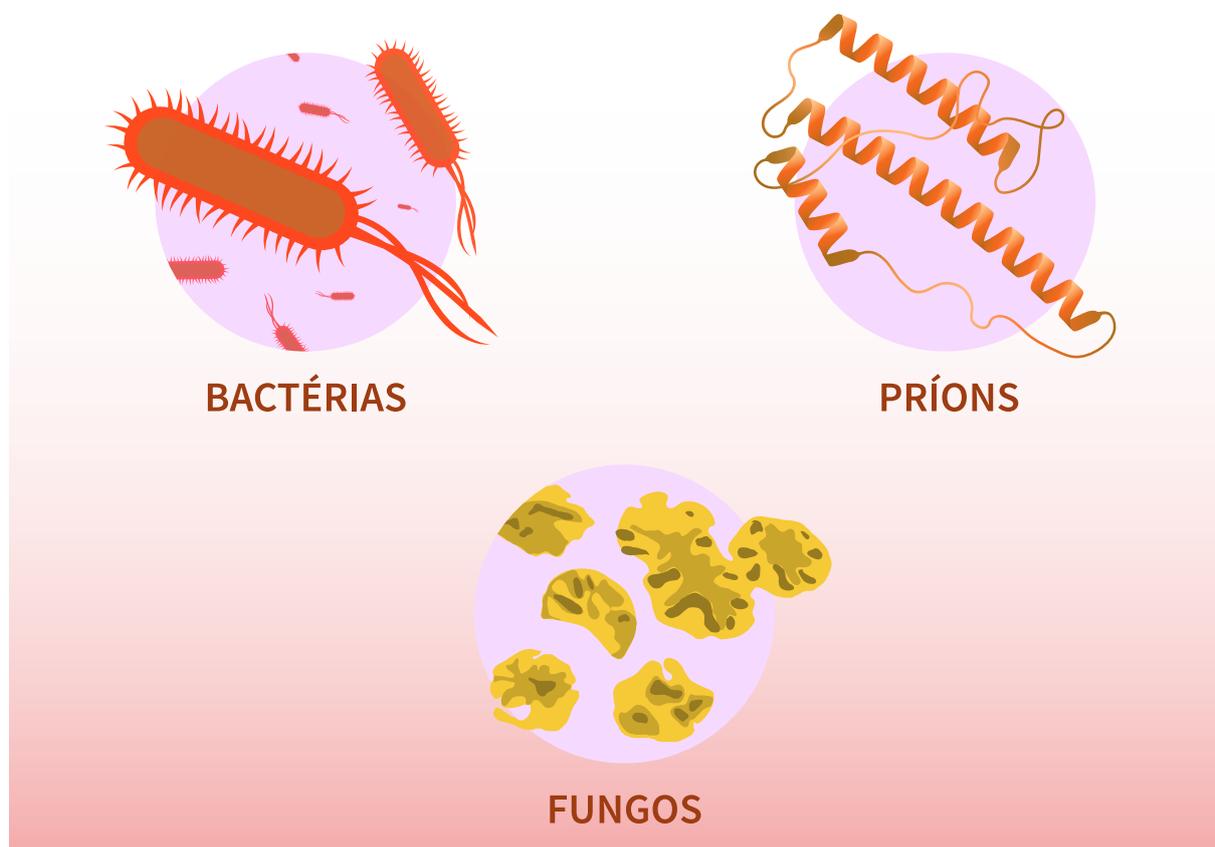
Laboratório Nível 3 de Biossegurança

José Luiz de Oliveira Magalhães

13 UNIDADE

Os laboratórios com nível 3 de biossegurança (NB-3) são projetados, construídos e equipados para minimizar ou eliminar riscos inerentes ao trabalho com bactérias, fungos, vírus e príons (Figura 6), listados na classe de risco 3.

Figura 6: Bactérias, Fungos e Vírus.



Fonte: MESQUITA, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).



SAIBA MAIS

Classificação de Risco dos Agentes Biológicos.

Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/classificacao_risco_agentes_biologicos_3ed.pdf.

Normalmente existem medidas para prevenir ou tratar a maioria das doenças causadas pelos microrganismos da classe de risco 3, entretanto, os quadros infecciosos podem evoluir para formas graves e potencialmente letais em humanos e/ou animais. Esses agentes biológicos quando disseminados no meio ambiente se propagam rapidamente entre as pessoas através dos aerossóis formados, principalmente

quando o doente tosse, fala ou espirra (Figura 7). O contágio também pode ocorrer no contato da pessoa sadia com as secreções contaminadas do doente.

Figura 7: Formação de Aerossóis pela tosse, fala e espirro.



Fonte: MESQUITA, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

ALGUNS EXEMPLOS DE AGENTES BIOLÓGICOS DA CLASSE DE RISCO 3

Bactérias

Bacillus anthracis – é uma bactéria gram-positiva em formato de haste e pode ser encontrada naturalmente no solo, geralmente afetando animais domésticos e silvestres. O antraz é uma doença infecciosa grave e pode ser cutâneo, gastrointestinal, por injeção e por inalação, que é a forma mais letal, cuja taxa de mortalidade chega a cerca de 90% dos indivíduos infectados. Por essas características, o *Bacillus anthracis* é o microrganismo de escolha para utilização como agente de bioterrorismo.

Mycobacterium tuberculosis (MTb) - A OMS estima que um terço da população mundial esteja infectada pelo MTb, configurando como um grave problema de saúde pública.

**SAIBA MAIS**

Boletim Epidemiológico 11 - Implantação do Plano Nacional pelo Fim da Tuberculose como Problema de Saúde Pública no Brasil: primeiros passos rumo ao alcance das metas.

Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/images/pdf/2018/mar-co/26/2018-009.pdf>.

Yersinia pestis, agente etiológico da peste negra, que dizimou cerca de 50 milhões de pessoas na idade média. É transmitida entre roedores silvestres. Os humanos são infectados pela picada de pulgas contaminadas e com o agravamento do quadro infeccioso, o bacilo também é **transmitido** por via respiratória e secreções dos doentes. Existem três formas de infecção pela *Y. pestis*: bubônica, septicêmica e pneumônica, todas com alta letalidade se não forem tratadas rapidamente.

Fungos

Coccidioides immitis e *Coccidioides posadasii*, são contaminantes naturais do solo de regiões semiáridas das Américas. A infecção em humanos pode evoluir para a forma benigna ou por via hematogênica atinge os pulmões, entre outros órgãos, por quadros potencialmente letais. No Brasil, ocorrem casos em trabalhadores rurais de vários Estados do Nordeste (Piauí, Ceará, Maranhão e Bahia).

**SAIBA MAIS**

Curso de Atualização em Micoses, Capítulo 2 - Coccidioidomicose.

Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1806-37132009000900014>.

Vírus

Hantavírus (família *Bunyaviridae*, gênero *Hantavirus*) – Roedores silvestres são seus reservatórios naturais. O hantavírus ao ser eliminado pela urina, fezes e saliva causa infecções agudas graves em humanos. A hantavirose é uma zoonose que se apresenta na forma da síndrome cardiopulmonar com alta letalidade.

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS AGENTES BIOLÓGICOS

A classe de risco biológico só é definida após a análise dos riscos ao indivíduo, à comunidade e ao meio ambiente. Dessa forma, os projetos físicos de um Laboratório NB-3 devem ter como objetivo minimizar ou eliminar os riscos de infecção ou lesão acidental dos usuários e evitar a contaminação do ambiente externo.

Também é imprescindível a intensificação das boas práticas de laboratório e de biossegurança, tendo em vista que o risco de contaminação dos profissionais de laboratório é até 5 vezes maior do que de outros trabalhadores da saúde, pois vários procedimentos no NB-3 potencializam os riscos pela formação de aerossóis (Figura 8).

Figura 8: Riscos para profissionais de Laboratório - Manipulação de cultura com crescimento bacteriano.



Fonte: Laboratório NB-3 IAM-Fiocruz-PE. LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

PROCEDIMENTOS FORMADORES DE AEROSSÓIS NO LABORATÓRIO

As manipulações de amostras biológicas potencialmente contaminadas e de meios de cultura com crescimento de microrganismos podem formar aerossóis e infectar os profissionais envolvidos direta e indiretamente com essas etapas do processo. As atividades com maior potencial para formação de aerossóis no laboratório são: centrifugação, agitação, trituração, remoção de tampas de recipientes imediatamente após agitação e homogeneização, flambagem de alças, inoculação, semeio ou remoção de cultivos líquidos com pipetas, alças e seringas com agulha, rompimento de células por ultrassom (sonicação) e quebra de ampolas com material liofilizado (Figura 9).

Figura 9: Exemplo de procedimento formador de aerossóis - Pipetagem de líquidos.



Fonte: Laboratório NB-3 IAM-Fiocruz-PE. LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Como foi visto anteriormente, a classificação de risco e o nível de biossegurança guardam estreita relação, ou seja, microrganismos da Classe de risco 3 geralmente são manipulados em ambiente NB-3. Porém, o maior ou menor grau de contenção vai depender da atividade laboratorial a ser executada.

Preste atenção nos exemplos a seguir:

Exemplo 1: O *Mycobacterium tuberculosis* (MTb) é um bacilo da classe de risco 3, mas a preparação do esfregaço de escarro para diagnóstico da tuberculose pulmonar pode ser executada numa área aberta com boa ventilação, desde que sejam adotadas as boas práticas de laboratório e de biossegurança. Contudo, se a atividade exige a manipulação do bacilo com crescimento em meio de cultivo, o profissional estará submetido a maior risco e deve conduzir as atividades numa área NB-3 em Cabine de Segurança Biológica (CSB).

Exemplo 2: A *Burkholderia mallei* (classe de risco 3), responsável pelo mormo em equídeos, é uma doença infectocontagiosa muito grave e, para seu controle, é necessário sacrificar os animais infectados. Esta zoonose é fatal para os humanos. As amostras biológicas e as cepas isoladas após cultivo podem ser manipuladas em laboratório NB-2 no interior de uma Cabine de Segurança Biológica Classe II A2.

UTILIDADES DOS LABORATÓRIOS NB-3

O planejamento, a construção, os equipamentos de proteção individuais (EPIs) e coletivos (EPCs), as boas práticas microbiológicas e de biossegurança contribuem para que o ambiente NB3 seja utilizado para pesquisas, diagnóstico, como laboratório-escola ou de produção, visto que proporciona aos usuários as barreiras de contenção necessárias para a realização de atividades com agentes biológicos nativos ou exóticos de transmissão respiratória. As barreiras de contenção dividem-se em primárias e secundárias, definidas como requisitos obrigatórios ou recomendados.

Outra finalidade do laboratório NB-3 é a Bioproteção das coleções biológicas de microrganismos da classe de risco 3, para evitar a perda, roubo, uso indevido, desvio ou liberação intencional de patógenos ou partes deles (Figura 11). As barreiras secundárias e as boas práticas de biossegurança contemplam vários aspectos para garantir a bioproteção.

Figura 10: Bioproteção, Coleção Biológica em Freezer a - 80°C.



Fonte: Laboratório NB-3 IAM-Fiocruz-PE. LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

BARREIRAS DE CONTENÇÃO BIOLÓGICA NO LABORATÓRIO NB-3

De acordo com o nível de biossegurança exigido, são definidos os requisitos recomendados e obrigatórios classificados como barreiras de contenção primárias e secundárias.

Barreiras Primárias = Equipamentos de Segurança Individual e Coletivos

São considerados como barreiras primárias os equipamentos projetados para remover ou minimizar exposições aos materiais biológicos perigosos.

As barreiras de contenção primárias no NB-3 são constituídas pelos equipamentos de proteção individuais (EPIs) e coletivos (EPCs).

EPIs de uso obrigatório no Laboratório NB-3

Roupas (macacões, jalecos) impermeáveis a respingos, respiradores ou peça facial filtrante (máscara PFF2), luvas duplas, sapatos fechados, pro-pé ou sapatilha, touca (gorro) ou capuz (Figura 12).

Figura 11: Equipamentos de Proteção Individual de uso no NB-3.



Fonte: Laboratório NB-3 IAM-Fiocruz-PE. LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

EPCs obrigatórios no Laboratório NB-3

Os equipamentos de proteção coletiva destinam-se a proteção do operador e dos outros profissionais presentes no laboratório, diminuindo ou eliminando os riscos em caso de exposição aos aerossóis contaminados. A instalação deve ser realizada em local de fácil acesso. Como exemplos de equipamentos de proteção coletiva no NB-3 podemos citar: chuveiro de emergência e lava-olhos; autoclave de barreira; caixa de perfuro cortantes; pipetadores automáticos, caçapas dos centrifugadores com tampa protetora rosqueável, entre outros (Figura 13).

Figura 12: A) Centrifugador - caçapa com tampa rosqueável; B) abertura na CSB; C) Chuveiro de emergência e Lava-olhos; D) Autoclave de Barreira.



Fonte: Laboratório NB-3 IAM-Fiocruz-PE. LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).



VOCÊ SABIA?

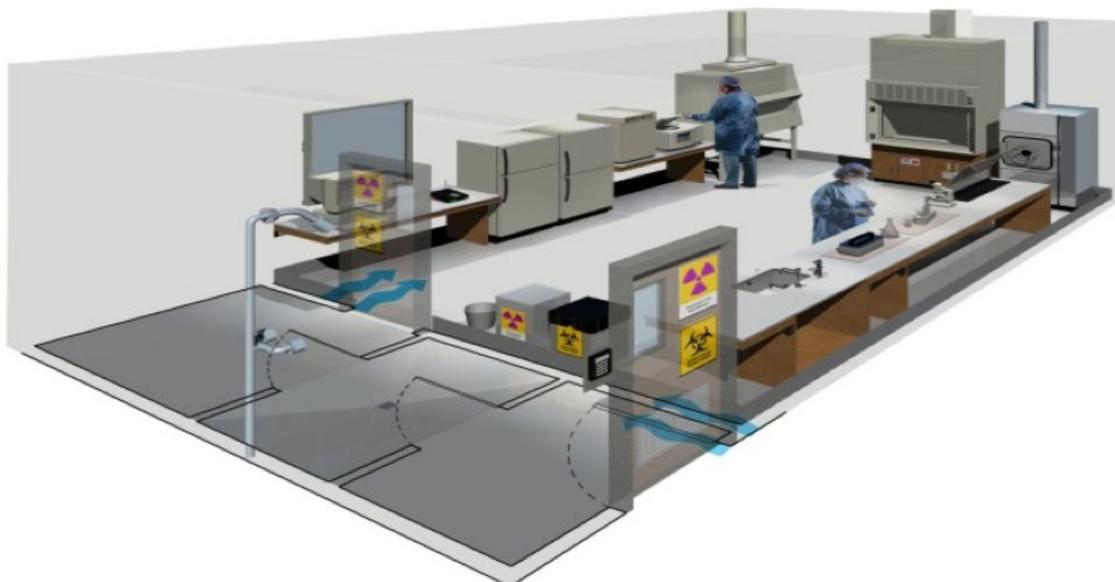
A cabine de segurança biológica (CSB) é a principal barreira para a contenção de borrfos e aerossóis infecciosos formados em inúmeros procedimentos com materiais infecciosos no laboratório. Todas as manipulações com microrganismos viáveis devem, obrigatoriamente, ser realizadas no interior da CSB Classe II A2 ou de Classe III (Figura 14).

Figura 13: Operação em Cabine de segurança Biológica.



Fonte: Laboratório NB-3 IAM-Fiocruz-PE. LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Figura 14: Fluxo de ar unidirecional a partir da entrada principal.



Fonte: Manual de segurança biológica em laboratório (gráficos gentilmente cedidos por CUH2A, Princeton, NJ, EUA) – 3ª edição. OMS, Genebra, 2004.

Barreiras Secundárias em Laboratório NB-3 = Projeto das instalações físicas

Um ambiente com nível 3 de contenção deve:

- Ser separado das áreas de maior fluxo de pessoas e precedido por uma área NB-2 com acesso restrito, controlado por biometria ou senha;
- Ter acesso através de vestíbulo pressurizado, com sistema de dupla porta e intertravamento automático, com janelas fechadas, estanques e resistentes a choques mecânicos (Figura 15);
- Ter um plano de resposta à emergência, tanto para a biossegurança quanto para a bioproteção;
- Ter lavatório para mãos, antecâmaras e sistemas especiais de ventilação e de tratamento do ar.

Requisitos importantes para o nível 3 de biossegurança

- Fornecimento ininterrupto de energia elétrica com gerador próprio e iluminação de emergência;
- Sistema de ar condicionado com fluxo de ar unidirecional e gradiente de pressão negativa (injeção e extração de ar) com relação às áreas adjacentes;
- Filtragem do ar por filtros de alta eficiência na separação de partículas (HEPA). O ar deve ser descarregado para fora do prédio;

Figura 15: A) O pesquisador dirige-se à porta para acesso ao vestíbulo onde o deverá vestir o EPI apropriado; B) Observar painel com senha de acesso e sinal de intertravamento de porta; C) No vestíbulo, o pesquisador veste seu EPI; D) O pesquisador dirige-se ao laboratório NB-3, o qual possui sistema de ar condicionado com fluxo de ar unidirecional e gradiente de pressão negativa (injeção e extração de ar) com relação às áreas adjacentes.



Fonte: Laboratório NB-3 IAM-Fiocruz-PE. SILVA, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

- Sistema de segurança para combate a incêndios e alarmes para falhas nos sistemas de insuflação, exaustão, pressurização, temperatura e incêndios, entre outros;
- Ter lavatório para as mãos, chuveiro de emergência e lava-olhos em local de fácil acesso;
- As superfícies das paredes internas, piso e teto devem ser de fácil limpeza, lisas, impermeáveis, sem reentrâncias, resistentes a substâncias químicas e desinfetantes usados no laboratório;
- As bancadas devem ser impermeáveis e resistentes ao calor moderado e a produtos químicos usados nas rotinas de limpeza e descontaminação;
- As cadeiras e mobiliário devem ser cobertos por um material (não tecido) de fácil descontaminação;
- Autoclave de dupla porta disponível para descontaminar os resíduos gerados na rotina laboratorial;

- Cabines de Segurança Biológica devem estar afastadas de portas e de áreas de passagem para não comprometer a estabilidade de fluxo de ar nesses equipamentos.

Além das recomendações de biossegurança para os Níveis 1 e 2, os usuários, obrigatoriamente, devem ser treinados no manejo de agentes biológicos potencialmente letais e cumprirem regras específicas de biossegurança mediante supervisão de profissional altamente capacitado em atividades neste nível de contenção. Sendo assim, é importante que o aluno possa rever as práticas exigidas para uso dos laboratórios com níveis 1 e 2 de Biossegurança.

Práticas padrão no laboratório NB-3

- Na entrada do laboratório é obrigatório ter: símbolo de “Risco Biológico” com informações sobre o microrganismo manipulado, nível de contenção, as imunizações necessárias, nome e número do telefone do pesquisador responsável e equipamentos de proteção individual necessários para entrada no NB-3;
- O trabalho no laboratório sempre deve ser executado em dupla;
- É proibido o uso de adornos e objetos pessoais que não possam ser autoclavados posteriormente;
- Todos os resíduos gerados devem ser descontaminados antes da lavagem para reutilização ou do descarte final;
- Os usuários devem ser orientados sobre os riscos potenciais associados ao trabalho, das precauções e dos procedimentos para prevenir e avaliar as exposições;
- O coordenador do laboratório deve assegurar treinamento a novos usuários antes do acesso ao NB-3, atualização anual e quando houver mudança de normas ou procedimentos;
- Para o NB-3 funcionar de forma permanente e ininterrupta, deve(m) ser contratada(s) empresa(s) especializada(s) que garanta(m) as manutenções preventivas e corretivas das instalações físicas, dos equipamentos e dos sistemas (automação, refrigeração).

Práticas especiais em laboratório NB-3

- Não é permitido o trabalho ou a presença de mulheres grávidas, de portadores de ferimentos ou queimaduras, de imunodeficientes e de imunodeprimidas;
- Os usuários devem ser imunizados contra os agentes manipulados ou outros microrganismos que possam estar presentes no NB3. Rotineiramente, o usuário deve fazer o teste de Mantoux para tuberculose, tomar as vacinas contra o vírus da hepatite B e a antitetânica;
- Instrumentos perfurocortantes devem ser utilizados com extrema precaução. Descartar em recipiente apropriado, de paredes rígidas, resistente a perfurações, disponível no local. Descontaminar o recipiente antes de sua remoção da área de biocontenção;
- Ao manusear material infeccioso, é obrigatório o uso de luvas duplas, sendo que o primeiro par deverá estar fixo à manga do jaleco ou macacão com fita crepe. Deve-se mudar com frequência o 2º par de luvas para evitar contaminação do operador e dos materiais manipulados;
- Todos os EPIs, antes da lavagem ou descarte, devem ser descontaminados. Se ocorrer derramamento ou respingo de material infectante na roupa de proteção individual, trocar imediatamente por outra;
- A limpeza da CSB deverá ser facilitada através do uso de toalhas absorventes com uma face impermeável voltada para baixo, recobrimdo as superfícies de trabalho sem prejudicar as grelhas de entrada e saída de ar da CSB. Os demais equipamentos utilizados e superfícies de trabalho devem ser descontaminados após uso;

Figura 16: Kit de contenção de derrame de material biológico no NB-3.



Fonte: Laboratório NB-3 IAM-Fiocruz-PE. LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

- Derramamentos ou vazamentos de materiais infecciosos devem ser imediatamente contidos no local. A limpeza da área atingida só deve ser feita após 30 minutos de contato com o desinfetante. Dependendo da quantidade de material envolvido no acidente, é necessário retirar toda equipe até que os aerossóis formados tenham sido eliminados (Figura 16);
- Acidentes resultantes de uma exposição ao material infeccioso devem ser imediatamente notificados em formulário específico, comunicados ao coordenador do laboratório para providências quanto à avaliação médica, o tratamento e vigilância. Todos os procedimentos devem ser mantidos por escrito;
- Os equipamentos que necessitam de manutenções corretivas devem ser descontaminados antes de serem enviados para conserto ou removidos do local.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Biocontenção** - O Gerenciamento do Risco em Ambiente de Alta Contenção Biológica. Brasília, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Classificação de Risco dos agentes Biológicos**. Brasília, 2010. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/classificacao_risco_agentes_biologicos_3ed.pdf>. Acesso em: 13set. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual Nacional de Vigilância Laboratorial da Tuberculose e outras Microbactérias**. Brasília, 2008. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/manual_laboratoriob_3_9_10.pdf>. Acesso em: 13 set. 2019.

CAMPELO, C. L. et al. Tuberculose: diagnóstico laboratorial – baciloscopia. In: Ministério da Saúde. **Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS**, (Série Telelab). Brasília, 2001.

VIEIRA, V. M.; LAPA, R. Riscos em laboratório: prevenção e controle. In: **Cadernos de Estudos Avançados**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 1, p. 25-43, 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Laboratory Biosafety Manual**. 3 ed. Genebra, 2004.

Módulo 3

Biossegurança em Biotérios Experimentais

Gerlane Tavares de Souza Chioratto

14

UNIDADE

A utilização de animais em pesquisas científicas vem contribuindo, de forma importante e ainda imprescindível, para diversas áreas da saúde, ensino e desenvolvimento tecnológico. A pesquisa com animais vem avançando ao longo dos anos, particularmente após a criação do Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA), previsto na Lei 11.794/2008. O CONCEA dispõe sobre normas para experimentação animal, inclusive sobre parâmetros necessários para biotérios experimentais e sobre procedimentos éticos e seguros.

O trabalho com animais de laboratório pode trazer riscos a quem os manipula, ao meio ambiente, ao próprio animal e aos outros animais. Portanto, deve-se levar em consideração uma avaliação criteriosa dos riscos envolvidos em cada atividade e as medidas para controlá-los, minimizá-los ou eliminá-los, ou seja, inserir as práticas de biossegurança em todas as etapas do trabalho em biotérios (Souza-Chioratto e Carvalho, 2010).

A biossegurança em biotério deve ser pensada desde a concepção do projeto até a finalização do mesmo. Requer planejamento para que a segurança do experimento não seja comprometida.

Didaticamente, podemos dividir o planejamento biosseguro do experimento em três fases: antes do experimento, durante o experimento e após o experimento. Trataremos de cada uma com mais detalhes a seguir:

BIOSSEGURANÇA ANTES DO EXPERIMENTO

Ainda na concepção do desenho experimental, é necessário refletir sobre alguns pontos críticos, como:

- **Treinamento da equipe:** O manuseio de animais requer habilidade. A equipe envolvida na experimentação animal precisa ser capacitada a exercer os procedimentos experimentais com segurança, pois os riscos envolvidos nos procedimentos são de via dupla, ou seja, tanto o animal quanto o manipulador estão expostos. Uma manipulação equivocada pode causar traumas ou estresse nos animais, que por sua vez podem apresentar comportamento agressivo como forma de defesa. O estresse também desencadeia alterações fisiológicas que podem influenciar e comprometer substancialmente os resultados experimentais. Os riscos para o homem vão desde acidentes por arranhadura e mordedura, até contaminações com flora normal ou inoculada nos animais;

- Adequação do nível de risco do experimento com o nível de biossegurança requerido: semelhante aos níveis de risco para agentes biológicos e de biossegurança para laboratórios, os animais e biotérios podem ser classificados com nível de risco e de biossegurança de 1 a 4, respectivamente. Essa adequação envolve o aspecto arquitetônico, os equipamentos, os equipamentos de proteção individual (EPI) e coletiva (EPC);
- Adequação entre animal usado como modelo experimental x procedimentos: os diferentes animais que podem ser utilizados nas pesquisas possuem limitações diferentes. Experimentos que, por exemplo, necessitam de grande quantidade de sangue para análise, não devem ser realizados em camundongos que possuem uma média de apenas 2ml de sangue circulante. Todo protocolo experimental deve ser pensado levando em consideração os objetivos do projeto, o método e o animal. Esse cuidado influencia tanto na ética do uso de animais quanto na biossegurança relacionada à qualidade dos trabalhos;
- Caso o projeto envolva Animais Geneticamente Modificados (AnGM), deve-se solicitar à Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) de sua instituição o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB - Lei N° 11.105, de 24 de março de 2005) para o projeto. O biotério que irá fornecer e/ou manter o AnGM também terá que possuir o CQB para suas práticas e instalações com AnGM.

BIOSSEGURANÇA DURANTE O EXPERIMENTO

Na execução dos trabalhos com animais, deve-se levar em consideração:

- Fatores que interferem nos resultados experimentais: várias são as interferências humanas que podem influenciar e até inviabilizar os resultados experimentais. Esses fatores estão ligados principalmente às fontes de estresse para animais de laboratório. Conhecer a biologia e comportamento da espécie trabalhada é imprescindível para desenvolver experimentos com mínimo de interferência. Exemplo: camundongos são muito sensíveis a odores. Manipular esses animais usando perfume é estressante para esta espécie. Coelhos possuem a coluna vertebral delicada, portanto manusear esses animais sem conhecer bem a técnica de contenção, pode levar a danos motores e/ou nervosos;

Figura 17: Contenção de coelhos para transporte de curta distância.



Fonte: Arquivo Biotério Experimental, 2019.

- Uso correto dos EPIs e EPCs: conhecer os EPIs e EPCs disponíveis e identificar os que são adequados para manipulação da espécie animais de interesse. Exemplo: uso de luvas com maior espessura e resistência para manuseio de roedores silvestres e uso de focinheiras para manipulação de cães. Os EPIs devem ser usados e descartados adequadamente;

Figura 18: Paramentação sugerida para o trabalho em nível 2 de biossegurança: jaleco, máscara, touca, luvas, óculos e pró pés.



Fonte: Arquivo Biotério Experimental, 2019.

- Respeitar as barreiras sanitárias instituídas: para isso é necessário buscar informações sobre as normas locais. Segundo a Normativa n. 15 do CONCEA: “As barreiras podem ser divididas em duas categorias: bioexclusão e biocontenção. Bioexclusão é voltada na prevenção da entrada de enfermidades e infestações, provenientes do exterior, para os animais alojados no biotério. Essas barreiras são estabelecidas para proteger o padrão sanitário dos animais. Biocontenção é voltada para prevenir o escape de agentes contaminantes dos animais alojados nos biotérios para o exterior. As barreiras de biocontenção são utilizadas em área de quarentena ou isolamento de animais, com padrão sanitário desconhecido e principalmente nos biotérios de experimentação que trabalhem em experimentos nos quais os animais são intencionalmente infectados com agentes patogênicos”;
- Considerar como potencialmente infectado todo animal que esteja sendo utilizado no experimento. Até mesmo os não inoculados podem transmitir zoonoses presentes na sua flora normal, em caso de trabalhos com animais convencionais;
- Todo e qualquer acidente com animal deve ser relatado imediatamente ao veterinário responsável pelo projeto ou ao veterinário responsável técnico da instalação, para que sejam tomadas providências para aliviar o sofrimento do animal;
- Todas as caixas de animais devem ser identificadas para evitar trocas ou perdas de informações (número de animais, linhagem, sexo, idade, peso, data de infecção, identificação do microrganismo/substância inoculado, cepa, via e dose de inoculação, bem como identificação do pesquisador responsável - nome e número de telefone para contato) (Figura 19);

Figura 19: Ficha para identificação de caixa de animais.

<u>Ficha de identificação – Biotério experimental</u>	OBS:
ID caixa, grupo e/ou animal: _____	
Sala: _____ Linhagem: _____ N°/Sexo: _____	
N. CEUA: _____ Chegada: ____/____/____	
Início Experimento: ____/____/____ Prev Térm.: ____/____/____	
Infectados: () não () sim Patógeno: _____	
Aluno/Orientador: _____	
Departamento: _____ Ramal: _____	
Telefone pessoal: _____	

Fonte: Arquivo Biotério Experimental.

- Animal encontrado fora das gaiolas deve ser desconsiderado do experimento. Em hipótese alguma o animal que fugiu pode ser introduzido em caixa com outros animais, mesmo que aparentemente seja a caixa de origem, sob pena de introduzirmos animais em caixas erradas ou animais que se contaminaram andando pelo ambiente. No caso de animais maiores, como por exemplo coelhos, deve-se submeter o animal a avaliação clínica pelo médico veterinário do Projeto ou Responsável Técnico do biotério. Caso não haja nenhum comprometimento do animal (torções, fraturas, cortes, etc...), reconduzir o animal para a gaiola de origem e monitorá-lo. Caso aja algum dano, deve ser avaliado o tratamento e permanência do animal no experimento;
- Em caso de fugas sem localização do animal, o responsável pelo setor deve ser comunicado imediatamente;
- Relatar e notificar todo e qualquer acidente sofrido pelo manipulador, proveniente do manuseio dos animais, gaiolas, inóculos, substâncias químicas, perfurocortantes e equipamentos. Além de seguir as “regras e normas em caso de acidentes” preconizadas pela instituição.

BIOSSEGURANÇA APÓS O EXPERIMENTO

- Devolver o animal para a sala de origem, prezando por observar água, cama, ração, ficha de identificação e substituí-los caso necessário;
- Descartar corretamente todos os resíduos gerados durante o experimento. Carcaças devem ser congeladas até o momento de recolhimento para incineração. O descarte de AnGM obedece à legislação própria (Lei Nº 11.105, de 24 de março de 2005);
- Limpar o ambiente de trabalho. Caso haja derramamento ou outro acidente com contaminação do ambiente, informar a equipe do biotério para que seja realizada a descontaminação e limpeza da área.

A biossegurança em biotérios experimentais leva em consideração todos os aspectos da biossegurança em laboratórios. Adicionalmente, temas como ética na experimentação animal e bem-estar animal devem ser incluídos para que se tenha procedimentos experimentais éticos, seguros e com qualidade.

**SAIBA MAIS**

Site da Comissão Técnica Nacional em Biossegurança (CTNBio) - <http://ctnbio.mcti.gov.br/inicio>

Site da Associação Internacional para a Avaliação e Acreditação de Cuidados de Animais de Laboratório (AAALAC). - <http://www.aaalac.org/index.cfm>

Site da Federação das Associações de Laboratórios de Ciência Animal (FELASA). - <http://www.felasa.eu/index.php>

Site do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA). - <http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/concea/index.html>

Site da Sociedade Brasileira de Ciência de Animais de Laboratório (SB-CAL). - <http://www.cobea.org.br/index.php>

REFERÊNCIAS

CONCEA - Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal. **Resolução Normativa n. 15, de 16 de dezembro de 2013**. Brasília, 2013.

MAJEROWICZ, J. **Boas Práticas em Biotérios e Biossegurança**. 1. ed. Rio de Janeiro: Interciência, 2008. v. 1. 173 p.

MAJEROWICZ J, MOLINARO EM, VALLE S. **Biossegurança em Biotério**. 1. ed. Rio de Janeiro: Interciência, 2007. 1v. 226 p.

SOUZA-CHIORATTO, G.T.; CARVALHO, E.F.N.B. Biossegurança em biotérios. In: Amaral, A.; Oliveira, M.B.M. (Org.). **Tópicos em Biossegurança**. 1.ed. Recife: Editora Universitária - UFPE, 2010, 1v.

Módulo 3

Biossegurança em Insetário

Mônica Crespo
Ana Paula de Araújo

15

UNIDADE

Insetário é uma instalação onde se cria, mantém e conserva insetos. Sua formação tem início a partir de uma coleta de espécimes de interesse, diretamente da natureza. Essa coleta deve ser registrada para identificar: a origem das colônias de insetos mantidas em insetário; o instrumento utilizado para obter o inseto; a fase de desenvolvimento do inseto quando foi coletado; o número de indivíduos que deram origem a colônia mantida no insetário; o local e data da coleta. Tais informações são utilizadas em citações científicas que usaram amostras de insetos mantidas no insetário em suas investigações (Figura 20).

Figura 20: Insetário de criação de Culicídeos, com destaque para sala de larvicultura e sala para criação de mosquitos adultos.



Fonte: Insetário IAM-Fiocruz-PE. SILVA, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Os insetários podem fornecer material biológico para instituições de ensino e pesquisa voltadas a estudo da biologia dos insetos, desenvolvimento de ferramentas e estratégias para o controle populacional do inseto-alvo, geralmente visando controlar doenças causadas por patógenos transmitidos por insetos. As atividades desenvolvidas em ambiente de insetário seguem normas de biossegurança específicas, na perspectiva de evitar riscos à saúde humana e ao meio ambiente (FORATTINI, 1962).

A Biossegurança busca a proteção dos profissionais de saúde, do ambiente e da comunidade e, para isso, informa as práticas e técnicas apropriadas para a manipulação de agentes biológicos e OGMs, instrui a respeito das adequações das instalações e estabelece o uso de equipamentos para diferentes níveis de segurança. Assim, podemos definir que “Biossegurança é a condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal, vegetal e o ambiente”. A classificação de risco inclui reconhecer ou identificar os agentes biológicos e a possibilidade de causar dano a partir de sua utilização (BRASIL, 2006). De um modo geral, as medidas de biossegurança são consideradas de acordo com os

riscos envolvidos na manipulação dos diferentes agentes biológicos e classificadas como de Risco Individual e de Risco Coletivo; além daqueles que estão relacionados à Severidade da doença que provoca e a Possibilidade de Prevenção e Tratamento. Para insetários e infectórios de vetores, além das normas gerais de biossegurança, há uma classificação de riscos específicos, considerando-se o inseto vetor e o patógeno que transmite (Quadro 2).

Quadro 2: Nível de Biossegurança estabelecido para Insetário de acordo com a patogenicidade dos agentes causadores de doença.

Doença	Vetor	Nível de Biossegurança
Filariose	<i>Culex quinquefasciatus</i>	NB-1
Febre do Nilo Ocidental	<i>Culex quinquefasciatus</i>	NB-2
Malária	<i>Anopheles sp</i>	NB-2
Dengue	<i>Aedes aegypti</i>	NB-2
Chikungunya	<i>Aedes aegypti</i>	NB-2
Zika	<i>Aedes aegypti</i>	NB-2
Leishmaniose	Flebotomíneo (mosquito-palha)	NB-2
Doença de Chagas	Triatomíneo (Barbeiro)	NB-2

Fonte: adaptado de CTBio-Fiocruz, 1998; NIH, 2000.

No Quadro 3, estão considerados outros fatores importantes para os riscos de biossegurança, levando em consideração as práticas e técnicas estabelecidas para cada nível de risco, além dos equipamentos de segurança requeridos para a manipulação de animais/insetos infectados.

Quadro 3: Níveis de biossegurança recomendados na manipulação de animais/insetos infectados.

Nível de Biossegurança	Práticas e técnicas	Equipamentos de segurança	Instalações
1. Baixo risco Não causa doença ao homem e ao animal.	Manejo-padrão para colônias convencionais.	-	Básicas

Quadro 3: Níveis de biossegurança recomendados na manipulação de animais/insetos infectados. (continuação).

Nível de Biossegurança	Práticas e técnicas	Equipamentos de segurança	Instalações
2. Moderado risco individual e coletivo causa doença ao homem e ao animal.	Uso obrigatório de jaleco e luvas; desinfecção das gaiolas dos insetos e utensílio antes da higienização; acesso limitado sinalização de alerta de risco.	Barreira parcial (guichê de descontaminação); uso de proteção individual (jaleco, luvas, óculos e máscara) para a manipulação de agentes infecciosos que produzem aerossóis.	Básicas
3. Elevado risco individual e baixo risco coletivo causa doença grave ao homem e ao animal.	Prática do nível 2, mais uniforme especial e acesso controlado.	Os do nível 2, porém devem ser usados para todo tipo de manipulação com material/insetos infectados.	Alta segurança
4. Elevado risco individual e coletivo causa doença incurável ao homem e ao animal.	Prática do nível 3, mais troca de roupa de rua por uniforme especial em vestiário; ducha na saída e descontaminação de todo material antes de sair do infectório.	Barreiras máximas; proteção total do corpo com uma peça única dotada de ventilação e pressão positiva; gaiolas com filtros e estantes com fluxo laminar.	Segurança máxima

Fonte: ANDRADE, A. PINTO, SC. and OLIVEIRA, RS. 2002, com alterações.

Conforme o Quadro 3, as instalações de um insetário também requerem adequações para minimizar os riscos. No Quadro 4, estão expostas as exigências e recomendações com relação à estrutura do ambiente de insetário. É importante ressaltar que as salas onde se realizam ensaios com inseticidas químicos ou biológicos devem ser separadas das salas de criação dos insetos, bem como todos os utensílios, como pipetas, equipamentos e EPIs. Nada deve ser transferido de uma sala para outra, para evitar contaminação.

Quadro 4: Requisitos de Biossegurança para Insetários de Vetores, com relação à estrutura e organização do local. (continua)

Área física/instrumentos	Insetário
Sala própria para Insetário (Figura 20)	Obrigatório
Áreas separadas para diferentes fases de desenvolvimento (Figura 20)	Recomendável/ Mosquitos

Quadro 4: Requisitos de Biossegurança para Insetários de Vetores, com relação à estrutura e organização do local. (continuação)

Área física/instrumentos	Insetário
Pé direito baixo	Obrigatório
Mínimo de móveis e equipamentos, afastados das paredes	Obrigatório
Janelas com proteção em tela (Figura 21A)	Obrigatório
Paredes, teto e chão lisos, de fácil limpeza e com superfícies claras (Figura 21B)	Recomendável/ Mosquitos, Obrigatório/ Flebotomíneos e barbeiros
Identificação do nível de biossegurança e do microrganismo na entrada de cada ambiente (Figura 22A)	Obrigatório
Acesso controlado e restrito para pessoas autorizadas (Figura 22B)	Obrigatório
Separado da passagem pública e ter acesso único (Figura 23A)	Obrigatório
Separado por antecâmaras, com portas trancáveis e com visores (Figura 23B)	Obrigatório
Cortina de ar na entrada das salas (Figura 23C)	Obrigatório
Sistema de emergência para energia elétrica	Obrigatório
Perfurações seladas nas paredes/janelas/tetos e chão	Obrigatório
Uso de equipamentos de proteção individual (Figura 24)	Obrigatório
Uso de raquetes elétricas e aspiradores no caso de fuga dos mosquitos adultos (Figura 25)	Recomendável
Pia (Figura 26)	Obrigatório
Ralos no insetário	Não recomendável

Fonte: adaptado de CTBio-Fiocruz, 1998; Adegas et al, 2005.

Figura 21: Janelas e portas com proteção em tela. Paredes e chão lisos, de fácil limpeza e com superfícies claras.



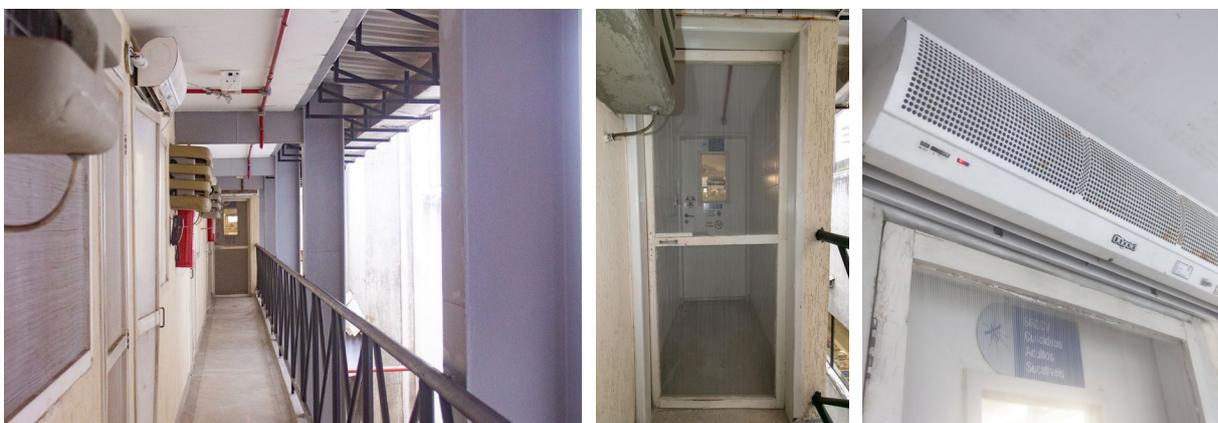
Fonte: Insetário IAM-Fiocruz-PE. SILVA, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Figura 22: Identificação do nível de biossegurança na porta das salas, com acesso controlado e restrito para pessoas autorizadas; acesso às salas controlado através de biometria.



Fonte: Insetário IAM-Fiocruz-PE. SILVA, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Figura 23: Insetário separado da passagem pública e com acesso único (A); entrada das salas separadas por antecâmaras, com portas trancáveis e com visores (B); cortina de ar instalada na entrada das salas.



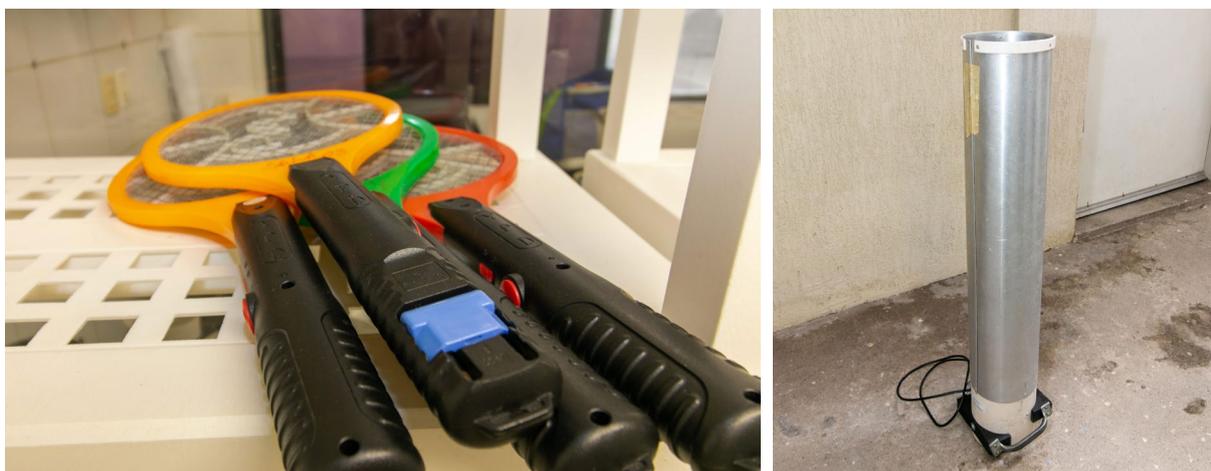
Fonte: Insetário IAM-Fiocruz-PE. SILVA, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Figura 24: Equipamentos de proteção individual (EPIs) utilizados no insetário (A) na realização de infecções artificiais de mosquitos adultos em infectórios (B) e uso de EPIs na manipulação de inseticidas químicos (C).



Fonte: IAM-Fiocruz-PE. SILVA, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Figura 25: Uso de raquetes elétricas (A) e aspiradores (B), no caso de fuga dos mosquitos adultos.



Fonte: Insetário IAM-Fiocruz-PE. LEITE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Figura 26: Pia no insetário, lavada diariamente (A); descontaminação de papelotes com ovos em solução de hipoclorito de sódio (0,5%) (B).



Fonte: IAM-Fiocruz-PE, 2019 (Reprodução EAD Fiocruz PE).

Para realizar a descontaminação dos utensílios e do ambiente de criação dos insetos, alguns cuidados importantes precisam ser considerados (Quadro 5).

Quadro 5: Práticas recomendadas para a descontaminação dos utensílios e do ambiente de insetário.

Material/ambiente	Prática de descontaminação
Recipientes de criação das formas jovens (Cubas)	Lavar com detergente neutro, após 24 horas de molho em hipoclorito de sódio (0,5%)
Prateleiras ou estantes para acondicionamento de cubas e bancadas	Limpar semanal, utilizando hipoclorito de sódio (0,5%) Limpar diária utilizando álcool a 70%
Prateleiras ou estantes em inox	Limpar conforme a recomendação do fabricante
Redinhas para o manuseio das formas jovens	Deixar de molho (hipoclorito de sódio 0,5%), diariamente
Piso	Varrer diariamente e lavado com hipoclorito semanalmente
Paredes	Lavar semanalmente com hipoclorito
Pias (figura 7A)	Lavar diariamente com hipoclorito
Descarte de ovos, larvas e pupas (figura 7B)	Mergulhar em solução (molho) de hipoclorito de sódio (0,5%), por 24 horas

Fonte: Adaptado de CTBio-Fiocruz, 1998; Adegas et al, 2005.

Com relação ao uso de EPIs, para a manipulação de inseticida químico é necessário o uso de luvas, bata e máscaras (Figura 24). Para infectórios, local onde se manipula mosquitos infectados, devem-se utilizar obrigatoriamente luvas, macacões, sapatos fechados (Figura 24B). Neste ambiente, as gaiolas de criação/experimentação devem ser acondicionadas em gaiolas maiores para contenção dos alados, para evitar a fuga dos mosquitos (Figura 24B).

A manipulação de inseticidas voláteis, em grau técnico, deve ser realizada em capelas de exaustão de químicos, utilizando estes EPIs. Para a realização de bioensaios biológicos, utilizando bactérias entomopatogênicas, como o *Bacillus thuringiensis israelensis* (Bti), é necessário apenas a utilização de batas, visto que estas bactérias não afetam a saúde humana. Além da bata, o uso de luvas e máscaras serão necessários quando recomendados pelo fabricante do produto utilizado.

REFERÊNCIAS

ADEGAS, M. G. ; BARROSO-KRAUSE, C. ; LIMA, J. B. P. ; VALLE, D. **Parâmetros de Biossegurança para Insetários e Infectórios de Vetores**. 01. ed. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2005. v. 01. 64p.

ANDRADE, A., PINTO, SC. and OLIVEIRA, RS. orgs. **Animais de Laboratório: criação e experimentação** [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2002. 388 p. ISBN: 85-7541-015-6. Available from SciELO Books.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Classificação de risco dos agentes biológicos**. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2006. 36 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

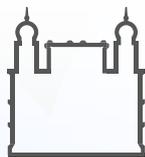
CTBIO-FIOCRUZ-CTBio/Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz. Biossegurança no trabalho com artrópodes vetores de doenças. **Procedimentos para a manipulação de microorganismos patogênicos e/ou recombinantes na Fiocruz**, 1^a ed., Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro: Editora da Fiocruz, 1998, 166 p.

FORATTINI, O. P. **Entomologia Médica**. São Paulo: EdUSP, 1962.

NIH - National Institutes of Health 2000. **Biosafety in microbiological and biomedical laboratories**. Issuing Office: OACU 496-5424-2000 – Disponível em: <http://www.nih.gov/>).



EAD
FIOCRUZ
PERNAMBUCO

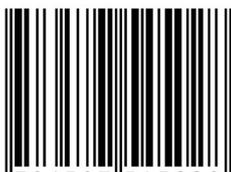


Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

ISBN: 978-65-87545-02-8

CBL



9 786587 545028