

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA LABORATORIAL
QUARTA EDIÇÃO
E MONOGRAFIAS ASSOCIADAS

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA LABORATORIAL – QUARTA EDIÇÃO

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA LABORATORIAL
QUARTA EDIÇÃO
E MONOGRAFIAS ASSOCIADAS

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA LABORATORIAL – QUARTA EDIÇÃO

Versão oficial em português da obra original em Inglês
Laboratory biosafety manual, fourth edition
© World Health Organization 2020
ISBN 978-92-4-001131-1 (electronic version)

Manual de Biossegurança Laboratorial. Quarta Edição

© **Organização Pan-Americana da Saúde, 2021**

ISBN: 978-92-75-72416-3 (impresso)

ISBN: 978-92-75-72417-0 (pdf)

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível nos termos da licença Atribuição-NãoComercial-Compartilhual 3.0 OIG de Creative Commons; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.pt>.



De acordo com os termos desta licença, esta obra pode ser copiada, redistribuída e adaptada para fins não comerciais, desde que a nova obra seja publicada com a mesma licença Creative Commons, ou equivalente, e com a referência bibliográfica adequada, como indicado abaixo. Em nenhuma circunstância deve-se dar a entender que a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) endossa uma determinada organização, produto ou serviço. O uso do logotipo da OPAS não é autorizado.

Adaptação: No caso de adaptação desta obra, o seguinte termo de isenção de responsabilidade deve ser adicionado à referência bibliográfica sugerida: "Esta é uma adaptação de uma obra original da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). As perspectivas e opiniões expressadas na adaptação são de responsabilidade exclusiva do(s) autor(es) da adaptação e não têm o endosso da OPAS".

Tradução: No caso de tradução desta obra, o seguinte termo de isenção de responsabilidade deve ser adicionado à referência bibliográfica sugerida: "Esta tradução não foi elaborada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). A OPAS não é responsável pelo conteúdo ou rigor desta tradução".

Referência bibliográfica sugerida. *Manual de Biossegurança Laboratorial. Quarta Edição*. Brasília, D.F.: Organização Pan-Americana da Saúde; 2021. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://doi.org/10.37774/9789275724170>.

Dados da catalogação na fonte (CIP). Os dados da CIP estão disponíveis em <http://iris.paho.org>.

Vendas, direitos e licenças. Para adquirir publicações da OPAS, escrever a sales@paho.org. Para solicitar uso comercial e indagar sobre direitos e licenças, acesse <http://www.paho.org/permissions>.

Materiais de terceiros. Para a utilização de materiais nesta obra atribuídos a terceiros, como tabelas, figuras ou imagens, cabe ao usuário a responsabilidade de determinar a necessidade de autorização e de obtê-la devidamente do titular dos direitos autorais. O risco de indenização decorrente do uso irregular de qualquer material ou componente da autoria de terceiros recai exclusivamente sobre o usuário.

Termo geral de isenção de responsabilidade. As denominações utilizadas e a maneira de apresentar o material nesta publicação não manifestam nenhuma opinião por parte da OPAS com respeito ao estatuto jurídico de qualquer país, território, cidade ou área, ou de suas autoridades, nem tampouco à demarcação de suas fronteiras ou limites. As linhas pontilhadas e tracejadas nos mapas representam as fronteiras aproximadas para as quais pode ainda não haver acordo definitivo.

A menção a determinadas empresas ou a produtos de certos fabricantes não implica que sejam endossados ou recomendados pela OPAS em detrimento de outros de natureza semelhante não mencionados. Salvo erros ou omissões, os nomes de produtos patenteados são redigidos com a inicial maiúscula.

A OPAS adotou todas as precauções razoáveis para verificar as informações constantes desta publicação. No entanto, o material publicado está sendo distribuído sem nenhum tipo de garantia, seja expressa ou implícita. A responsabilidade pela interpretação e uso do material recai sobre o leitor. Em nenhum caso a OPAS será responsável por prejuízos decorrentes de sua utilização.

Sumário

Agradecimentos	vi
Glossário de termos	x
Prefácio	xvii
SEÇÃO – 1 INTRODUÇÃO	1
1.1 Escopo pretendido	2
1.2 Como usar o <i>Manual de Biossegurança Laboratorial</i>	3
SEÇÃO – 2 AVALIAÇÃO DE RISCO	5
2.1 Reúna informações	9
2.2 Avalie os riscos	11
2.3 Desenvolva uma estratégia de controle de risco	17
2.4 Selecione e implemente medidas de controle de risco	18
2.5 Revise os riscos e as medidas de controle de risco	25
SEÇÃO – 3 REQUISITOS ESSENCIAIS	27
3.1 Boas práticas e procedimentos microbiológicos	27
3.2 Competência e treinamento da equipe	31
3.3 Projeto do estabelecimento	31
3.4 Recebimento e armazenamento de amostras	34
3.5 Descontaminação e gerenciamento de resíduos	35
3.6 Equipamento de proteção individual	41
3.7 Equipamento de laboratório	43
3.8 Resposta a emergência/incidente	45
3.9 Saúde ocupacional	47
SEÇÃO – 4 MEDIDAS INTENSIFICADAS DE CONTROLE	49
4.1 Práticas e procedimentos operacionais de trabalho	49

4.2	Competência e treinamento da equipe	50
4.3	Projeto do estabelecimento	50
4.4	Recebimento e armazenamento de amostras	51
4.5	Descontaminação e gerenciamento de resíduos	51
4.6	Equipamento de proteção individual	51
4.7	Equipamento de laboratório	54
4.8	Resposta a emergência/incidente:	57
4.9	Saúde ocupacional	57
SEÇÃO – 5 MEDIDAS INTENSIFICADAS DE CONTENÇÃO		59
5.1	Práticas e procedimentos operacionais de trabalho	59
5.2	Competência e treinamento da equipe	60
5.3	Projeto do estabelecimento	60
5.4	Recebimento e armazenamento de amostras	63
5.5	Descontaminação e gerenciamento de resíduos	63
5.6	Equipamento de proteção individual	63
5.7	Equipamento de laboratório	64
5.8	Resposta a emergência/incidente	64
5.9	Saúde ocupacional	64
SEÇÃO – 6 TRANSFERÊNCIA E TRANSPORTE		65
6.1	Transferência dentro do laboratório	65
6.2	Transferência dentro de um edifício	66
6.3	Transferência entre edifícios no mesmo local	66
6.4	Transporte externo de substâncias infecciosas	67
SEÇÃO – 7 GESTÃO DO PROGRAMA DE BIOSSEGURANÇA		77
7.1	Cultura de biossegurança	78
7.2	Política de biossegurança	78
7.3	Funções e responsabilidades atribuídas	78

7.4	Manual de biossegurança	79
7.5	Avaliação de risco de biossegurança e biosseguridade	79
7.6	Programas e planos de apoio	80
7.7	Relatórios e avaliações	81

SEÇÃO – 8 BIOSSEGURIDADE LABORATORIAL **83**

8.1	Avaliação de risco de biosseguridade	84
8.2	Controle de estoque	85
8.3	Controle de informação	85
8.4	Controle de equipe	85
8.5	Controle de segurança física	86
8.6	Controle de transporte	86
8.7	Resposta a emergência/incidente:	87
8.8	Riscos biológicos emergentes	87
8.9	Preocupação com pesquisa de uso duplo	88

SEÇÃO – 9 SUPERVISÃO NACIONAL/INTERNACIONAL DE BIOSSEGURANÇA **89**

Referências **93**

Informações adicionais **96**

Agradecimentos

Coordenador principal

Dr. Kazunobu Kojima, Organização Mundial da Saúde, Suíça

Contribuidores científicos

Sr. Allan Bennett, Public Health England (Centro de Colaboração da OMS para Biossegurança Aplicada e Treinamento), Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte

Prof. Stuart Blacksell, Unidade de Pesquisa em Medicina Tropical da Universidade de Oxford/Mahidol-Oxford, Tailândia

Sra. Marianne Heisz, Agência de Saúde Pública do Canadá (Centro Colaborador da OMS para Biossegurança e Biosseguridade), Canadá

Dra. Catherine Makison Booth, Executiva de Saúde e Segurança, Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte

Sra. Michelle McKinney, Centros para Controle e Prevenção de Doenças (Centro Colaborador da OMS para Biossegurança e Biosseguridade) e National Institutes of Health, Estados Unidos da América

Dra. Kathrin Summermatter, Instituto de Doenças Infecciosas, Universidade de Berna, Suíça

Gestão de Projetos

Sra. Lisa Stevens, Organização Mundial da Saúde, França

Sra. Rica Zinsky, Organização Mundial da Saúde, Suíça

Revisores individuais

Dr. Amadou Alpha Sall, Instituto Pasteur de Dakar, Senegal

Dr. William Ampofo, Instituto Memorial Noguchi de Pesquisa Médica, Universidade de Gana, Gana

Dra. Åsa Szekely Björndal, Agência de Saúde Pública da Suécia, Suécia

Dra. Christina Carlson, Organização Mundial da Saúde, Suíça e Centros para Controle e Prevenção de Doenças (Centro Colaborador da OMS para Biossegurança e Biosseguridade), Estados Unidos da América

Dr. Mike Catton, Laboratório de Referência de Doenças Infecciosas de Victoria, Instituto Peter Doherty de Infecção e Imunidade, Austrália

Dr. Sébastien Bruno Francois Cognat, Organização Mundial da Saúde, França

Dra. Clarissa Damaso, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Brasil

Dr. Francois Diaz, Organização Mundial da Saúde Animal, França

Sra. Maureen Ellis, Federação Internacional de Associações de Biossegurança,
Canadá Dr. David Franz, Estados Unidos da América

Dra. Isabel Hunger-Glaser, Comitê Suíço de Especialistas em Biossegurança, Suíça

Dr. Kevin Karem, Centros para Controle e Prevenção de Doenças (Centro Colaborador
da OMS para Biossegurança e Biosseguridade), Estados Unidos da América

Dr. Paul Meechan, Centros para Controle e Prevenção de Doenças (Centro
Colaborador da OMS para Biossegurança e Biosseguridade), Estados Unidos da
América

Dr. Masayuki Saijo, Instituto Nacional de Doenças Infecciosas, Japão Dra. Rosemary
Sang, Instituto de Pesquisa Médica do Quênia, Quênia

Dra. Christina Scheel, Centros para Controle e Prevenção de Doenças (Centro
Colaborador da OMS para Biossegurança e Biosseguridade), Estados Unidos da
América

Sr. Andrew Thompson, Universidade de Oxford, Reino Unido da Grã-Bretanha e
Irlanda do Norte

Revisores – organizações/associações/sociedades/escritórios

Internos – Organização Mundial da Saúde

Escritório Regional para a África – Mamoudou Harouna Djingarey, Yahaya Ali Ahmed,
Tieble Traore, Sheick Oumar Coulibaly, Belinda Louise Herring

Escritório Regional para as Américas – Jean-Marc Gabastou

Escritório Regional para o Sudeste Asiático – Aparna Singh Shah, Francis Yesurajan
Inbanathan

Escritório Regional para a Europa – Joanna Zwetyenga, Caroline Sarah Brown,
Eugene Victor Saxentoff

Escritório Regional para o Mediterrâneo Oriental – Frank Konings, Amal Barakat,
Amany Ghoniem, Humayun Asghar juntamente com Tarek Al-Sanoury, Heba
Abdulridha, Rhizlane Selka

Escritório Regional para o Pacífico Ocidental – Varja Grabovac, Orla Condell, Pakapak
Ketmayoon, Karen Nahapetyan

Resistência Antimicrobiana da OMS – Carmem Lucia Pessoa da Silva Divisão de
Preparação para Emergências da OMS – Jaouad Mahjour

Rede de Laboratórios de Patógenos Emergentes e Perigosos da OMS – Pierre Formenty

Segurança Alimentar, Zoonose e Doenças Transmitidas por Alimentos da OMS – Jorge Raul Matheu Alvarez, Amina Benyahia Chaieb, Kazuaki Miyagishima

Rede Global de Alerta e Resposta a Surtos da OMS – Patrick Anthony Drury

Departamento Global de Preparação para Riscos Infecciosos da OMS – Sylvie Briand, Tim Nguyen, Matthew Lim

Programa Global para a Gripe da OMS – Magdi Samaan, Wenqing Zhang, Terry Gail Besselaar, Sandra Jackson

Programa Global para a Malária da OMS – Andrea Bosman, Jane A. Cunningham
Programa Global para a Tuberculose da OMS – Christopher Gilpin, Karin Weyer

Sistemas de saúde e inovação da OMS – Ivana Knezevic, Tiequn Zhou, Hye-na Kang, Francis Gabriel Moussy

HIV/AIDS da OMS – Meg Doherty, Lara Vojnov, Silvia Bertagnolio

Imunização, vacinas e produtos biológicos da OMS – Mick Mulders, Fatima Serhan, Deepa Sharma, Varja Grabovac,

Redes de laboratórios da OMS – Mark Perkins, Karin von Eije, Maria van Kerkhove

Erradicação da poliomielite da OMS – Daphne Moffett, Nicoletta Claudia Previsani, Ousmane (Madiagne) Diop, Harpal Singh

Fortalecimento dos Laboratórios de Saúde Pública da OMS – Virginie Dolmazon, Céline Marie Joséphine Barnadas, José Guerra, Christopher John Oxenford, Evelyne Chaignat Wyssen, Lisa Louise Carter

Regulamentação e pré-qualificação da OMS – Irena Prat, Mark Lanigan, Anita Sands
R&D Blueprint da OMS – Vaseeharan Sathiyamoorthy

Externos

Associação de Biossegurança do Afeganistão, Sociedade Africana de Medicina Laboratorial, Associação Americana de Segurança Biológica, Sociedade Americana de Microbiologia, Comitê de Biossegurança da Argentina, Associação de Biossegurança e Biosseguridade Internacional, Associação de Biossegurança da Costa do Marfim, Associação de Biossegurança e Biosseguridade de Bangladesh, Associação de Gestão de Biorrisco do Quênia, Associação de Biossegurança para a Ásia Central e Cáucaso, Agência de Saúde Pública do Caribe, Centro Global de Segurança em Saúde - Chatham House, União Europeia, Centro Europeu para Prevenção e Controle de Doenças, Sociedade Europeia de Microbiologia Clínica e Doenças Infecciosas, Organização de Alimentos e Agricultura da Organização das Nações Unidas, Associação Georgiana de Biossegurança, Pacote de Medidas de Prevenção 3 – Agenda Global de Seguridade em Saúde, Sociedade Helênica de Biossegurança, Conselho Indiano de Pesquisa Médica, Instituto de Diagnóstico e Referência Epidemiológicos (Centro Colaborador da OMS sobre Biossegurança Laboratorial), Agência Internacional de Energia Atômica, Grupo Internacional de Regulamentadores Especialistas em Biossegurança e Biosseguridade, Federação Internacional de Associações de Biossegurança, Sociedade Internacional para Doenças Infecciosas, União Internacional de Sociedades Microbiológicas, Associação Latino-Americana de Microbiologia, Associação de Biossegurança e Biosseguridade da Malásia, Academia de Educação Superior Manipal (Instituição de eminência considerada universidade), Associação Mexicana de Biossegurança, Associação Marroquina de Biossegurança, Institutos Nacionais de Saúde, Comissão dos Países Baixos sobre Modificação Genética, Instituto Nacional dos Países Baixos para Saúde Pública e Meio Ambiente, Associação de Segurança Biológica do Paquistão, Rede de Laboratórios de Biossegurança Portugueses, Associação de Biossegurança da Espanha, Rede Suíça de Biossegurança, Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (Centro colaborador da OMS para biossegurança e biosseguridade) – Divisão de Toximas e Agentes Seleccionados, Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (Centro colaborador da OMS para biossegurança e biosseguridade) – Centro de Saúde Global, Ciência Laboratorial, Organização Mundial da Saúde Animal

Edição técnica

Sra Fiona Curlet

Apoio financeiro

O desenvolvimento e a publicação deste documento foram possíveis com o apoio financeiro do Global Partnership Program, Global Affairs Canada, do Biosecurity Engagement Program, Departamento de Estados dos Estados Unidos e da Defense Threat Reduction Agency, Departamento de Defesa dos Estados Unidos.

Glossário de termos

Acidente: Uma ocorrência inadvertida que resulta em dano real, como infecção, doença, ferimentos em humanos ou contaminação do meio ambiente.

Aerossol: Partículas líquidas ou sólidas suspensas no ar e de um tamanho que possa permitir a inalação para o trato respiratório inferior (geralmente menos de 10 micrômetros de diâmetro).

Agente biológico: Um microorganismo, vírus, toxina biológica, partícula ou outro material infeccioso, de ocorrência natural ou geneticamente modificado, que possa ter o potencial de causar infecção, alergia, toxicidade ou gerar de outra forma um perigo para humanos, animais ou plantas.

Análise do risco: Parte da avaliação de risco, na qual a probabilidade de exposição a um perigo é ponderada contra a gravidade em potencial do dano sob um conjunto de circunstâncias predeterminadas, como para um procedimento laboratorial específico. O objetivo da análise do risco é determinar se o risco avaliado é aceitável ou se outras medidas de controle de risco devem ser implementadas para prevenir ou reduzir os riscos.

Avaliação de risco: Processo sistemático de coleta de informações e avaliação da probabilidade e das consequências da exposição ou liberação de perigo(s) no local de trabalho, e determinação das medidas de controle de risco apropriadas para reduzir o risco a um nível aceitável.

Biossegurança: Princípios, tecnologias e práticas de contenção que são implementados para evitar a exposição não intencional a agentes biológicos ou sua liberação inadvertida.

Biosseguridade: Princípios, tecnologias e práticas que são implementados para a proteção, o controle e a responsabilização dos materiais biológicos e /ou dos equipamentos, habilidades e dados relacionados ao seu manuseio. A biosseguridade visa prevenir acesso, perda, roubo, uso indevido, desvio ou divulgação não autorizada.

Boas práticas e procedimentos microbiológicos (em inglês, Good Microbiological Practices and Procedures, ou GMPP): Código de prática laboratorial básico aplicável a todos os tipos de atividades laboratoriais com agentes biológicos, incluindo condutas gerais e técnicas assépticas que devem ser sempre observadas no laboratório. Esse código serve para proteger os profissionais do laboratório e a comunidade contra infecções, prevenir a contaminação do meio ambiente e fornecer proteção para os materiais de trabalho em uso.

Cabine de segurança biológica (CSB): Um espaço de trabalho fechado e ventilado projetado para fornecer proteção ao operador, ao ambiente e/ou aos materiais de trabalho do laboratório em atividades nas quais haja perigo de geração de aerossol. A contenção é obtida pela segregação do trabalho da área principal

do laboratório e/ou pelo uso de mecanismos de fluxo de ar direcionados e controlados. O fluxo de exaustão passa por um filtro de partículas aéreas de alta eficiência (HEPA) antes de ser recirculado para o laboratório ou para o sistema de aquecimento, ventilação e ar-condicionado do edifício. Há diferentes classes (I, II e III) de CSBs que fornecem diferentes níveis de contenção.

Calibração: Estabelecimento da relação entre a mensuração fornecida pelo instrumento e os valores correspondentes de um padrão conhecido, permitindo a correção para melhorar a precisão. Por exemplo, alguns equipamentos de laboratório, como os dispositivos de pipetagem, podem precisar de calibração periódica para garantir um desempenho adequado.

Certificação: Depoimento de terceiros com base em avaliação estruturada e documentação formal confirmando que um sistema, pessoa ou peça de equipamento está em conformidade, por exemplo, com os requisitos especificados para determinado padrão.

Código de prática (código de conduta, código de ética): Diretrizes não legisladas para padrões comportamentais e práticos que são voluntariamente aceitos como boas práticas e, portanto, seguidos por uma ou mais organizações e/ou indivíduos.

Comitê de biossegurança: Um comitê institucional criado para atuar como um grupo de revisão independente para questões de biossegurança e que presta contas à alta administração. A composição do comitê de biossegurança deve refletir as diferentes áreas ocupacionais da organização, bem como sua especialização científica.

Comunicabilidade: Capacidade de um agente biológico ser transmitido de uma pessoa ou animal para outro, seja por transmissão direta ou indireta. Isso está frequentemente relacionado/representado por uma unidade de medida epidemiológica denominada número de reprodução básico (R0), que é o número médio de infecções secundárias geradas por um único indivíduo infectado em uma população totalmente suscetível.

Comunicação de risco: Processo interativo e sistemático de troca de informações e opiniões sobre risco(s) que envolve de forma inclusiva todos os profissionais relevantes de várias categorias, bem como líderes e agentes comunitários quando apropriado. A comunicação de risco é uma parte integrante e contínua da avaliação de risco, que exige compreensão clara do processo de avaliação de risco e dos desfechos, visando à implementação adequada de medidas de controle de risco. As decisões sobre a comunicação de risco, incluindo o que, quem e como, devem fazer parte de uma estratégia geral de comunicação de risco.

Consequência (de um incidente laboratorial): Resultado de um incidente (liberação/exposição a um agente biológico) com gravidade variável de dano, que ocorre no curso das operações do laboratório. As consequências podem incluir infecção adquirida em laboratório, doença ou lesão física, contaminação ambiental ou transporte assintomático de um agente biológico.

Contenção: Combinação de parâmetros de projeto físico e práticas operacionais que protegem os profissionais, o ambiente de trabalho imediato e a comunidade contra a exposição a agentes biológicos. O termo “biocontenção” também é usado nesse contexto.

Controles de engenharia: Medidas de controle de risco que são incorporadas ao projeto de um laboratório ou equipamento de laboratório para conter os riscos. As cabines de segurança biológica (CSBs) e os isoladores são formas de controle de engenharia para minimizar o risco de exposição e/ou a liberação não intencional de agentes biológicos.

Cultura de segurança: Conjunto de valores, crenças e padrões de conduta instilado e facilitado em um ambiente de diálogo aberto e de confiança por indivíduos e organizações que trabalham juntos para apoiar ou aprimorar as boas práticas de biossegurança laboratorial, independentemente de isso estar estipulado em códigos de prática e/ou regulamentos aplicáveis.

Descontaminação: Redução de agentes biológicos viáveis ou outros materiais perigosos em uma superfície ou objeto(s) a um nível predefinido por meios químicos e/ou físicos.

Desinfecção: Processo de eliminação de agentes biológicos viáveis de objetos ou superfícies para posterior manuseio ou uso seguro.

Desinfetantes: Agentes capazes de eliminar agentes biológicos viáveis em superfícies ou em resíduos líquidos. Têm efetividade variável dependendo das propriedades do produto químico, sua concentração, prazo de validade e tempo de contato com o agente.

Dispositivo de contenção primária (equipamento): Espaço de trabalho isolado e projetado para fornecer proteção ao seu operador, ao ambiente do laboratório e/ou aos materiais de trabalho em atividades nas quais haja perigo de geração de aerossol. A proteção é obtida pela segregação do trabalho da área principal do laboratório e/ou pelo uso de mecanismos de fluxo de ar direcionados e controlados. Os dispositivos de contenção primária incluem cabines de segurança biológica (CSBs), isoladores, exaustores e locais e espaços de trabalho ventilados.

Doença endêmica: Doença que ocorre naturalmente em determinada região ou população.

Doença exótica: Doença que normalmente não ocorre em determinada região ou área, muitas vezes importada de outra área.

Doença zoonótica (zoonose): Doença infecciosa que é transmitida naturalmente de animais para humanos e vice-versa.

Dose infecciosa: A quantidade de agente biológico necessária para causar uma infecção no hospedeiro, medida em número de organismos. Frequentemente definida como ID50, a dose que causará infecção em 50% dos expostos.

Encarregado de biossegurança: Um indivíduo designado para supervisionar os programas de biossegurança (e possivelmente biosseguridade) do estabelecimento ou da organização. A pessoa que desempenha essa função também pode ser denominada profissional de biossegurança, consultor de biossegurança, gerente de biossegurança, coordenador de biossegurança ou consultor de gestão de biossegurança.

Equipamento de proteção individual (EPI): Equipamentos e/ou roupas utilizados pela equipe para atuar como barreira contra agentes biológicos, minimizando assim a probabilidade de exposição. O EPI inclui, mas não se limita a, jalecos de laboratório, batas, macacões de corpo inteiro, luvas, calçados de proteção, óculos de segurança, óculos de proteção, máscaras e respiradores.

Estéril: Estado de ausência completa de esporos e agentes biológicos viáveis.

Esterilização: Processo que mata e/ou remove todos os agentes biológicos, inclusive esporos.

Exposição: Evento durante o qual um indivíduo entra em contato ou fica próximo a agentes biológicos com potencial de infecção ou dano. As vias de exposição podem incluir inalação, ingestão, lesão percutânea e absorção, e geralmente dependem das características do agente biológico. No entanto, algumas rotas de infecção são específicas do ambiente laboratorial e não são comumente vistas na comunidade em geral.

Gestão do programa de biossegurança: Desenvolvimento, implementação e supervisão da biossegurança no nível organizacional usando diversas informações que incluem políticas institucionais, documentos de orientação para práticas e procedimentos, documentos de planejamento (treinamento, recrutamento, resposta a emergências/incidentes) e manutenção de registros (funcionários, controle de estoque, gestão de incidentes).

Gotículas: Suspensão no ar de partículas, normalmente definidas como tendo mais de 10 micrômetros de diâmetro, que tendem a se depositar, resultando na contaminação das superfícies próximas.

Inativação: Remoção da atividade de agentes biológicos pela destruição ou inibição de sua atividade reprodutiva ou enzimática.

Incidente: Ocorrência que resulte, ou tenha o potencial de resultar, na exposição dos funcionários do laboratório a agentes biológicos e/ou sua liberação no meio ambiente que pode ou não causar danos reais.

Infecção adquirida em laboratório: Qualquer infecção adquirida ou que possa presumivelmente ter sido adquirida como resultado da exposição a um agente biológico no curso de atividades laboratoriais. Uma transmissão pessoa a pessoa após o incidente pode resultar em casos secundários relacionados. As infecções adquiridas em laboratório também são conhecidas como infecções laboratoriais.

Itens de duplo uso: Certos materiais, informações e tecnologias que visam beneficiar, mas que podem ser mal aplicados para causar danos.

Medidas de contenção máxima: Conjunto de medidas de controle de risco altamente detalhadas e rigorosas descritas na quarta edição do Manual de Biossegurança Laboratorial da OMS que são consideradas necessárias durante o trabalho de laboratório, quando uma avaliação de risco indicar que as atividades a serem realizadas apresentam riscos muito elevados para a equipe do laboratório, a comunidade em geral e/ou o meio ambiente e, portanto, um nível extremamente alto de proteção deve ser providenciado. São especialmente

necessárias para certos tipos de trabalho com agentes biológicos que podem ter consequências catastróficas se houver uma exposição ou liberação.

Medidas de controle de risco: Uso de uma combinação de ferramentas, que incluem comunicação, avaliação, treinamento e controles físicos e operacionais, para reduzir o risco de um incidente/evento a um nível aceitável. O ciclo de avaliação de risco determinará a estratégia que deve ser usada para controlar os riscos e os tipos específicos de medidas de controle de risco necessárias para que isso seja alcançado.

Medidas intensificadas de controle: Conjunto de medidas de controle de risco, conforme descrito no Manual de Biossegurança Laboratorial da OMS, que tenham de ser aplicadas a um estabelecimento laboratorial devido ao fato de que o resultado de uma avaliação de risco tenha indicado que os agentes biológicos que estão sendo manuseados e/ou as atividades a serem realizadas com eles estão associados a um risco que não pode ser reduzido a um nível aceitável apenas com os requisitos essenciais.

Patógeno: Agente biológico capaz de causar doença em humanos, animais ou plantas.

Perfurocortantes: Qualquer dispositivo ou objeto que represente perigo de perfuração ou ferimento devido a suas bordas ou extremidades pontiagudas. No laboratório, os perfurocortantes incluem agulhas, seringas com agulha, lâminas, bisturis ou vidro quebrado.

Perigo: Objeto ou situação que tem o potencial de causar efeitos adversos quando um organismo, sistema ou (sub)população é exposto a ele. No caso da biossegurança laboratorial, o perigo é definido como agentes biológicos que tenham o potencial de causar efeitos adversos aos profissionais e/ou seres humanos, animais e comunidade e ao meio ambiente em geral. Um perigo não se torna um "risco" até serem levadas em consideração a probabilidade e as consequências dos danos que venham a ser causados por esse perigo.

Probabilidade (de um incidente de laboratório): A probabilidade de um incidente (isto é, a liberação e/ou exposição a um agente biológico) ocorrer durante o trabalho de laboratório.

Procedimento de geração de aerossol: Qualquer procedimento que, intencional ou inadvertidamente, resulte na geração de partículas líquidas ou sólidas, que fiquem suspensas no ar (aerossóis).

Procedimentos operacionais padrão (POPs): Conjunto de instruções passo a passo bem documentadas e validadas que descrevem como realizar práticas e procedimentos laboratoriais de maneira segura, oportuna e confiável, de acordo com as políticas institucionais, as boas práticas e os regulamentos nacionais ou internacionais aplicáveis.

Profilaxia: Tratamento administrado para prevenir a infecção ou atenuar a gravidade da doença, caso ocorra uma infecção. Pode ser administrado antes da possível exposição ou após a exposição, antes do início da infecção.

Propagação: Ação de aumentar ou multiplicar intencionalmente o número de agentes biológicos.

Redundância: Repetição de sistemas ou partes de um sistema para garantir proteção no caso de falha do sistema primário. Por exemplo, uma série de filtros de partículas aéreas de alta eficiência (HEPA) no caso de um ou mais filtros falharem quando usados para mover o ar do laboratório para o ambiente externo.

Requisitos essenciais: Conjunto de requisitos mínimos definidos na quarta edição do Manual de Biossegurança Laboratorial da Organização Mundial da Saúde (OMS) para descrever uma combinação de medidas de controle de risco que são a base e parte integrante da biossegurança laboratorial. Essas medidas refletem os padrões internacionais e as boas práticas em biossegurança necessários para se trabalhar com segurança com agentes biológicos, mesmo quando os riscos associados são mínimos.

Resposta a emergência/incidente: Delineamento das condutas, processos e procedimentos a serem seguidos ao lidar com situações repentinas ou inesperadas, incluindo exposição ou liberação de agentes biológicos. O objetivo de uma resposta a emergência/incidente é prevenir lesões ou infecções, reduzir danos a equipamentos ou ao meio ambiente e acelerar a retomada das operações normais.

Risco aceitável: Um risco que é considerado aceitável e permite que o trabalho prossiga, tendo em vista o benefício esperado das atividades planejadas.

Risco inicial: Risco associado a atividades ou procedimentos laboratoriais que são realizados na ausência de medidas de controle de risco.

Risco residual: Risco que permanece após a aplicação de medidas de controle de risco cuidadosamente selecionadas. Se o risco residual não for aceitável, pode ser necessário aplicar medidas adicionais de controle de risco ou interromper a atividade laboratorial.

Risco: Combinação da probabilidade de ocorrência de um incidente e da gravidade do dano (consequência) caso o incidente venha a ocorrer.

Saúde Única: Uma abordagem de elaboração e implementação de programas, políticas, legislação e pesquisa em que vários setores se comunicam e trabalham juntos para alcançar melhores resultados de saúde pública. As áreas de trabalho nas quais a abordagem Saúde Única é particularmente relevante incluem a segurança alimentar, o controle de zoonoses e o combate à resistência aos antibióticos.

Substâncias infecciosas: Termo aplicado para fins de transporte a qualquer material, sólido ou líquido, que contenha agentes biológicos capazes de causar infecção em humanos, animais ou ambos. As substâncias infecciosas podem incluir amostras de pacientes, culturas biológicas, resíduos médicos ou clínicos e/ou produtos biológicos, como vacinas.

Técnicas assépticas: Condições e medidas de procedimento projetadas para prevenir efetivamente a contaminação.

Transmissão por aerossol/aerotransportada: A propagação da infecção causada pela inalação de aerossóis.

Transmissão: A transferência de agente(s) biológico(s) a partir de objetos para coisas vivas, ou entre coisas vivas, direta ou indiretamente por meio de aerossóis, gotículas, fluidos corporais, vetores, alimentos/água ou outros objetos contaminados.

Validação: Confirmação sistemática e documentada de que os requisitos especificados são adequados para garantir o desfecho ou resultados pretendidos. Por exemplo: a fim de comprovar que um material está descontaminado, a equipe do laboratório deve validar a robustez do método de descontaminação por meio de mensuração dos agentes biológicos remanescentes em relação ao limite de detecção por indicadores químicos, físicos ou biológicos.

Verificação: Confirmação de que determinado item (produto, processo ou sistema) atende aos requisitos especificados. Por exemplo: a verificação de que o desempenho de uma autoclave atende aos padrões especificados pelo fabricante deve ser realizada periodicamente.

Prefácio

A primeira edição do *Manual de Biossegurança Laboratorial* da Organização Mundial da Saúde (OMS) foi publicada em 1983. Ela incentivava os países a aceitar e implementar conceitos básicos de segurança biológica e a desenvolver códigos de prática nacionais para o manuseio seguro de agentes biológicos patogênicos em laboratórios dentro de suas fronteiras geográficas. Desde então, muitos países têm usado a orientação especializada fornecida no manual para desenvolver esses códigos de prática. A segunda e a terceira edições do *Manual de Biossegurança Laboratorial* foram publicadas em 1993 e 2004, respectivamente. Com cada nova versão, a OMS continua a fornecer liderança internacional em biossegurança abordando questões emergentes, tecnologias e dificuldades e fornecendo orientação sobre boas práticas.

As versões anteriores do manual descreviam a classificação de agentes biológicos e laboratórios em termos de grupos de risco/perigo e níveis de biossegurança/contenção. Embora esse possa ser um ponto de partida lógico para o manuseio e a contenção de agentes biológicos, isso levou ao equívoco de que o grupo de risco de um agente biológico corresponda diretamente ao nível de biossegurança de um laboratório. Na verdade, o risco real de determinada situação é influenciado não apenas pelo agente que está sendo manipulado, mas também pelo procedimento que está sendo executado e a competência da equipe de laboratório envolvida na atividade laboratorial.

Esta quarta edição do manual se baseia no esquema de avaliação de risco apresentado na terceira edição. Uma avaliação completa, baseada em evidências e transparente dos riscos permite que as medidas de segurança sejam equilibradas com o risco real de trabalhar com agentes biológicos, caso a caso. Isso permitirá que os países implementem políticas e práticas de biossegurança e biosseguridade laboratoriais economicamente viáveis e sustentáveis que sejam relevantes para suas circunstâncias e prioridades individuais.

INTRODUÇÃO

As atividades de biossegurança e biosseguridade laboratoriais são fundamentais para proteção da força de trabalho laboratorial e a comunidade em geral contra exposições ou liberações não intencionais de agentes biológicos patogênicos. Essas atividades são implementadas usando-se um esquema de avaliação de risco e por meio do desenvolvimento de uma cultura de segurança que é necessária para garantir um local de trabalho seguro onde medidas adequadas sejam aplicadas para minimizar a probabilidade e gravidade de qualquer exposição em potencial a agentes biológicos.

A conscientização e a experiência em biossegurança melhoraram muito desde as edições anteriores do *Manual de Biossegurança Laboratorial* da Organização Mundial da Saúde (OMS). (1-3) Novas tecnologias, como o uso de métodos moleculares, avançaram consideravelmente e reduziram o número de atividades de diagnóstico que exigem a propagação de agentes biológicos de alto título.

Uma revisão de infecções recentes adquiridas em laboratório mostrou que a maioria foi causada por fatores humanos, e não por mal funcionamento dos controles de engenharia. (4,5) Os fatores que levaram a exposições potenciais e confirmadas a agentes biológicos incluíram a ausência ou uso impróprio de equipamentos de proteção individual (EPI), (6,7) avaliações de risco inadequadas ou ignoradas, (8) falta de procedimentos operacionais padrão (POPs), (9) ferimentos por agulhas (10,11) e/ou equipe insuficientemente treinada. (12) Pode-se argumentar, portanto, que o laboratório mais bem projetado e desenhado é tão bom quanto seu funcionário menos competente.

A necessidade de atualizar as diretrizes de biossegurança de laboratórios internacionais faz parte de uma iniciativa mais ampla para globalizar a biossegurança e enfatizar os princípios e as abordagens que são acessíveis a países que tenham ampla gama de recursos financeiros, técnicos e regulatórios. A OMS revisou o *Regulamento Sanitário Internacional* em 2005 “para ajudar a comunidade internacional a prevenir e a responder aos riscos agudos de saúde pública que tenham o potencial de cruzar fronteiras e ameaçar pessoas em todo o mundo”. (13) Esses regulamentos exigem que todos os 196 estados-membros da OMS estejam bem preparados para surtos em potencial e novas doenças; isso inclui o diagnóstico precoce e a confirmação laboratorial para facilitar a prevenção e o controle de infecções. A biossegurança e a biosseguridade também são uma das áreas técnicas avaliadas pelo esquema de monitoramento e avaliação do *Regulamento Sanitário Internacional*. Isso indica que operações laboratoriais seguras e protegidas são componentes essenciais de conformidade com o *Regulamento Sanitário Internacional* e a prevenção de ameaças agudas à saúde pública. Esta edição do manual visa orientar os desenvolvimentos sustentáveis em biossegurança, incluindo um sistema nacional de supervisão, treinamento, boas práticas de trabalho e um esquema

de avaliação de risco para promover uma cultura de segurança responsável que desenvolva a capacidade do país e esteja em conformidade com o *Regulamento Sanitário Internacional*.

1.1 Escopo pretendido

Esta quarta edição do *Manual de Biossegurança Laboratorial* (LBM4) da OMS adota uma abordagem baseada em riscos e evidências para a biossegurança, em vez de uma abordagem prescritiva, a fim de garantir que os estabelecimentos laboratoriais, os equipamentos de segurança e as práticas de trabalho sejam localmente relevantes, proporcionais e sustentáveis. Dá-se ênfase à importância de haver uma “cultura de segurança” que incorpore avaliação de risco; boas práticas, procedimentos microbiológicos (GMPP) e POPs; introdução adequada; atualização e treinamento de mentoria de funcionários e notificação imediata de incidentes e acidentes, seguida de investigação apropriada e ações corretivas. Essa nova abordagem visa facilitar um projeto de laboratório que garanta maior sustentabilidade, mantendo-se um controle adequado da biossegurança. Para laboratórios veterinários, essa abordagem baseada em risco complementa o padrão recentemente revisado da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) para a gestão de riscos biológicos em laboratórios e estabelecimentos veterinários. (14) A quarta edição do manual fornece uma abordagem de biossegurança baseada em riscos, tecnologicamente neutra e econômica, com orientações sobre a viabilidade de operações laboratoriais mesmo em locais com recursos limitados. Essa abordagem estabelece uma base para o acesso equitativo aos testes laboratoriais clínicos e de saúde pública, além de incentivar as oportunidades de pesquisa biomédica, que são cada vez mais importantes para combater os surtos de doenças infecciosas, sem comprometer a segurança.

O manual também fornece uma visão geral da biossegurança; no entanto, esse assunto é abordado em detalhes em outro documento de orientação da OMS. (15) Ele não cobre patógenos animais, a menos que sejam zoonóticos. Para patógenos animais, deve-se consultar o padrão da OIE para gestão de riscos biológicos em laboratórios veterinários e biotérios. (14)

Esta publicação fornece orientação específica para aqueles que trabalham com agentes biológicos ou em estabelecimentos nos quais os funcionários possam ser expostos a substâncias potencialmente infecciosas que representem um perigo para a saúde humana. Pode ser usado para impulsionar uma cultura de segurança em todas as práticas e procedimentos laboratoriais cotidianos. Também será valioso para aqueles que estejam construindo ou reformando instalações laboratoriais e para países que estejam desenvolvendo ou implementando programas de biossegurança e esquemas em nível nacional para supervisão de biossegurança.

Embora o escopo principal deste manual seja a biossegurança laboratorial no que se refere ao manuseio, ao gerenciamento e à contenção de agentes biológicos e materiais que representem uma ameaça à saúde humana, é importante observar que também devem ser avaliados os fatores de risco à saúde e segurança que: 1) estejam relacionados a agentes biológicos e materiais perigosos para plantas, animais e/ou o meio ambiente; e 2) não estejam relacionados a agentes biológicos e materiais, porque esses perigos também existem em um ambiente de laboratório. A abordagem baseada em risco e evidências para biossegurança e biossegurança de agentes biológicos e materiais descritos no LBM4 também pode ser aplicada à gestão de riscos de perigos não biológicos, como produtos químicos, perigos

físicos, condições ergonômicas adversas, alérgenos e uma ampla gama de fatores psicossociais (por exemplo: estresse relacionado ao trabalho), bem como riscos biológicos que representem ameaça real ou em potencial à saúde animal ou ambiental, como vetores artrópodes que contenham genes para esterilização ou animais transgênicos de laboratório com maior suscetibilidade a agentes endêmicos ou biológicos circulantes.

Essa ampla aplicação das orientações delineadas no LBM4 facilita abordagem abrangente e integrada à biossegurança e biosseguridade laboratoriais e promove o uso laboratorial responsável de agentes e materiais biológicos. Devem ser consultados documentos de orientação e boas práticas internacionais para informações adicionais nessas áreas. (16)

1.2 Como usar o *Manual de Biossegurança Laboratorial*

Este manual deve complementar todas as regulamentações e os mecanismos de supervisão nacionais que possam estar em vigor e ser usado para avaliar, controlar e analisar os riscos em nível local. Portanto, o documento cobre as seguintes áreas:

- avaliação de risco, controle e análise;
- requisitos essenciais para biossegurança;
- opções para medidas intensificadas de controle;
- medidas de contenção máxima para operações de risco muito alto;
- transferência e transporte de substâncias infecciosas;
- gestão do programa de biossegurança e biosseguridade laboratoriais;
- supervisão nacional e internacional de biossegurança.

Também foram produzidas monografias associadas para fornecer informações mais detalhadas e ajudar a implementar sistemas e estratégias em tópicos especializados. Antecipa-se que este documento essencial seja lido primeiro e as monografias associadas podem ser consultadas quando forem necessárias informações mais detalhadas. As monografias incluem:

- gestão do programa de biossegurança; (17)
- avaliação de risco; (18)
- cabines de segurança biológica e outros dispositivos de contenção primária; (19)
- equipamento de proteção individual; (20)
- projeto e manutenção de laboratórios; (21)
- descontaminação e gerenciamento de resíduos; (22)
- prontidão para surtos e resiliência. (23)

2 AVALIAÇÃO DE RISCO

Conforme descrito nas seções a seguir, o controle de riscos biológicos — seja em nível nacional ou organizacional — é orientado por meio da realização de uma avaliação de risco. Avaliação de risco é o termo usado para descrever o processo gradual pelo qual são avaliados os riscos decorrentes de um trabalho com perigo(s), e as informações resultantes são usadas para determinar se podem ser aplicadas medidas de controle de risco para reduzir esses riscos a um nível aceitável. O risco é a combinação da probabilidade de um perigo causar danos e a gravidade dos danos que podem resultar do contato com esse perigo.

No caso da biossegurança laboratorial, os perigos são os agentes biológicos cujas características patogênicas lhes conferem o potencial de causar danos a humanos ou animais, caso estes sejam expostos a esses agentes. Os danos causados pela exposição a agentes biológicos podem variar em natureza desde uma infecção ou lesão a uma doença ou surto em populações maiores (ver Quadro 2.1).

QUADRO 2.1 PROBABILIDADE E CONSEQUÊNCIAS PARA A BIOSSEGURANÇA LABORATORIAL

No contexto da biossegurança laboratorial, o termo probabilidade se refere à possibilidade de haver exposição e/ou liberação fora do laboratório. O termo consequência se refere à gravidade do desfecho de uma exposição, se ela ocorrer. Isso pode incluir uma infecção associada ao laboratório, transmissão por assintomático contaminação ambiental, propagação da doença em toda a comunidade circundante ou outras doenças ou lesões.

Por esse motivo, os fatores que contribuem para a ocorrência da infecção, como as vias de transmissão, a dose infecciosa e a comunicabilidade, precisam ser levados em consideração no tocante às consequências de uma exposição ou liberação.

É importante observar que os perigos por si sós não representam risco para humanos ou animais. Por exemplo, um frasco de sangue contendo um agente biológico como o vírus ebola não representa risco para a equipe do laboratório até que eles entrem em contato com o sangue contido no frasco. Portanto, o verdadeiro risco associado a um agente biológico não pode ser determinado apenas pela identificação de suas características patogênicas. Deve-se levar em consideração também os tipos de procedimentos que serão realizados com o agente biológico e o ambiente em que esses procedimentos ocorrerão. Todo estabelecimento que manuseia agentes biológicos tem obrigação para com seus funcionários e com a comunidade de realizar avaliação de risco no trabalho que realizarão e selecionar e aplicar medidas de controle de risco apropriadas para reduzir esses riscos a um nível aceitável. O objetivo da avaliação de risco é coletar informação, avaliá-la e utilizá-la para orientar e justificar a implementação de processos, procedimentos e tecnologias de controle dos riscos presentes. A análise dessas informações capacita a equipe do laboratório, pois lhes dá uma compreensão mais profunda dos riscos biológicos e as formas como eles podem afetá-los. Ajuda a criar valores compartilhados, padrões de comportamento e percepções da importância da segurança, e torna a equipe do laboratório mais propensa a conduzir seu trabalho com segurança e a manter uma cultura de segurança no laboratório.

As avaliações de risco devem sempre ser conduzidas de forma padronizada e sistemática para garantir que sejam reproduzíveis e comparáveis no mesmo contexto. Por esse motivo, muitas organizações oferecem modelos de avaliação de risco, listas de verificação ou questionários que fornecem abordagens graduais para identificar, avaliar e determinar os riscos associados aos perigos presentes, antes de usar essas informações para identificar as medidas de controle de risco apropriadas. (24, 25) As várias etapas do processo de avaliação de risco formam coletivamente um esquema de avaliação de risco (Figura 2.1).



Figura 2.1 Esquema de avaliação de risco

Nas ilustrações da Figura 2.1 estão as etapas do esquema de avaliação de risco, a Tabela 2.1 fornece uma visão geral das principais considerações que se aplicam a cada etapa do ciclo. É importante observar que nem todos os fatores afetarão o risco da mesma forma, mas cada um deles deve ser cuidadosamente levado em consideração. Ao realizar uma avaliação de risco, deve ser lembrado que o risco não se baseia na patogenicidade do agente biológico apenas, mas, sim, na probabilidade e nas consequências da ocorrência de um incidente – em outras palavras, o risco de exposição e/ou liberação do agente biológico durante as operações laboratoriais.

Tabela 2.1 Principais considerações sobre o esquema de avaliação de risco

ETAPA	PRINCIPAIS CONSIDERAÇÕES
1. Reúna informações (identificação do perigo)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quais agentes biológicos serão manipulados e quais são suas características patogênicas? ▪ Que tipo de trabalho e/ou procedimentos de laboratório serão realizados? ▪ Que tipo(s) de equipamento serão usados? ▪ Que tipo de estabelecimento laboratorial está disponível? ▪ Que fatores humanos existem (por exemplo, qual é o nível de competência da equipe)? ▪ Que outros fatores existem que possam afetar as operações do laboratório (por exemplo, fatores legais, culturais, socioeconômicos, de percepção pública)?
2. Avalie os riscos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Como pode ocorrer uma exposição e/ou liberação? ▪ Qual é a probabilidade de ocorrer uma exposição e/ou liberação? ▪ Quais informações coletadas influenciam mais essa probabilidade? ▪ Quais são as consequências de uma exposição e/ou liberação? ▪ Qual informação/fator mais influencia as consequências? ▪ Qual é o risco inicial geral das atividades? ▪ Qual seria um risco aceitável? ▪ Quais riscos são inaceitáveis? ▪ Os riscos inaceitáveis podem ser controlados ou o trabalho não deve prosseguir?
3. Desenvolva uma estratégia de controle de risco	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quais recursos estão disponíveis para as medidas de controle de risco? ▪ Quais estratégias de controle de risco são mais aplicáveis para os recursos disponíveis? ▪ Os recursos são suficientes para obter e manter essas medidas de controle de risco? ▪ As estratégias de controle propostas são efetivas, sustentáveis e alcançáveis no contexto local?

Tabela 2.1 Principais considerações sobre o esquema de avaliação de risco (continuação)

ETAPA	PRINCIPAIS CONSIDERAÇÕES
4. Selecione e implemente medidas de controle de risco	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Há regulamentações nacionais/internacionais que exigem medidas de controle de risco prescritas? ▪ Quais medidas de controle de risco estão disponíveis localmente e são sustentáveis? ▪ As medidas de controle de risco disponíveis são adequadamente eficientes ou devem ser usadas várias medidas de controle de risco combinadas para aumentar a eficácia? ▪ As medidas de controle de risco selecionadas estão alinhadas com a estratégia de controle de risco? ▪ Qual é o risco residual após a aplicação das medidas de controle de risco, e esse risco é agora aceitável? ▪ São necessários e estão disponíveis recursos adicionais para a implementação de medidas de controle de risco? ▪ As medidas de controle de risco selecionadas estão em conformidade com as regulamentações nacionais/internacionais? ▪ Foi concedida aprovação para conduzir o trabalho? ▪ As estratégias de controle de risco foram comunicadas à equipe relevante? ▪ Os itens necessários foram incluídos no orçamento e comprados? ▪ Os procedimentos operacionais e de manutenção estão em vigor? ▪ A equipe foi devidamente treinada?
5. Revise os riscos e as medidas de controle de risco	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Houve alguma mudança nas atividades, agentes biológicos, equipe, equipamentos ou instalações? ▪ Existe algum conhecimento novo disponível sobre os agentes biológicos e/ou os processos que estão sendo usados? ▪ Há lições aprendidas com relatórios de incidentes e investigações que possam indicar melhorias a serem feitas? ▪ Foi estabelecido um ciclo de revisão periódica?

Deve-se observar que os laboratórios do mundo inteiro podem enfrentar dificuldades específicas que influenciarão a forma como as várias partes do esquema de avaliação de risco serão conduzidas.

Os problemas podem incluir: o nível de recursos organizacionais e financeiros disponíveis para gerenciar riscos biológicos; a ausência de um fornecimento elétrico confiável; uma infraestrutura inadequada do estabelecimento; más condições climáticas; laboratórios com equipe insuficiente; e funcionários mal treinados. Além disso, a situação dos esquemas regulatórios nacionais pode influenciar a maneira como os riscos são identificados e controlados em um nível superior ao da administração do laboratório, e a conformidade com quaisquer regulamentações deve ser o foco principal.

Por essas razões, os resultados de uma avaliação de risco e as medidas de controle de risco implementadas podem variar consideravelmente de laboratório para laboratório, de instituição para instituição, de região para região e de país para país.

As subseções a seguir descrevem com mais detalhes as atividades em cada etapa do esquema de avaliação de risco. Elas fornecem uma visão geral dos componentes mais importantes das avaliações de risco e as principais considerações para conduzi-los. Informações mais detalhadas sobre considerações adicionais e modelos relevantes podem ser encontradas na *Monografia: avaliação de risco*. (18)

2.1 Reúna informações

Aqueles que conduzem uma avaliação de risco devem coletar e considerar ampla gama de informações para avaliar com precisão os riscos e selecionar apropriadamente as medidas de controle de risco necessárias para reduzir os riscos a níveis aceitáveis no laboratório. Essas informações vão além da identificação dos perigos — os agentes biológicos em uso — e levam em consideração as situações contextuais e de procedimentos que contribuem para o risco global. (26) As principais informações a serem coletadas devem incluir, por exemplo:

- atividades de laboratório planejadas (por exemplo, procedimentos, equipamentos, trabalho com animais, sonicação, aerossolização e centrifugação);
- competência da equipe que realiza o trabalho;
- concentração e volume do agente biológico e do material potencialmente infeccioso a ser manipulado;
- rotas potenciais de transmissão;
- dose infecciosa do agente biológico;
- comunicabilidade do agente biológico;
- gravidade da infecção pelo agente biológico;
- disponibilidade local de profilaxia ou intervenções terapêuticas efetivas;
- estabilidade do agente biológico no laboratório e no ambiente externo;
- suscetibilidade da equipe do laboratório (por exemplo, indivíduos em risco);
- gama de hospedeiros do agente biológico (ou seja, potencial zoonótico);
- endemicidade do agente biológico na população local;
- frequência de falhas em equipamentos e edifícios (por exemplo, energia, infraestrutura e sistemas do edifício).

Todas as informações mencionadas, coletivamente, orientam avaliação bem mais ampla e multifatorial do risco que pode existir no laboratório. As informações sobre todos esses fatores são essenciais, pois várias combinações de agentes biológicos e atividades podem representar riscos maiores em algumas situações do que em outras. Por exemplo, a cultura de um agente biológico com uma dose infecciosa baixa que seja transmissível via aerossóis pode ter um risco maior do que a cultura de outro agente biológico com alta dose infecciosa transmissível apenas por via oral. Ou então, a realização de pesquisas com um agente biológico que não seja prevalente na comunidade local representará um risco maior do que se esse trabalho fosse realizado em uma região endêmica.

É importante lembrar que a coleta de informações também deve incluir a definição dos atributos do ambiente laboratorial, tais como as condições do prédio e das áreas do laboratório em que o trabalho será realizado. As estruturas com manutenção inadequada podem contribuir para o aumento dos riscos, ampliando a probabilidade de quebras ou falhas em recursos como os sistemas de eliminação de resíduos ou de ventilação. A existência de rachaduras no piso e nas bancadas dificulta a desinfecção das superfícies do laboratório e pode contribuir para que as pessoas escorreguem, tropecem, caiam ou derrubem itens que contenham agentes biológicos.

Por fim, as informações sobre os fatores humanos também devem ser levadas em conta, porque a competência da equipe laboratorial e sua capacidade de seguir as práticas e os procedimentos de biossegurança estabelecidos (em particular as GMPP) terão provavelmente a maior influência nas chances de ocorrência de incidentes. Até mesmo os estabelecimentos mais bem projetados e construídos ou os equipamentos mais sofisticados somente podem conferir segurança ao seu usuário, se este for capaz de operá-los corretamente por meio de treinamento adequado e práticas de proficiência.

2.1.1 Informações sobre agentes biológicos novos ou desconhecidos

Quando novos agentes biológicos estiverem sendo usados, ou existirem amostras para as quais sejam desconhecidos dados detalhados, a informação disponível pode ser insuficiente para permitir uma avaliação de risco abrangente. Isso se aplica a amostras clínicas coletadas no campo durante investigações de surtos em potencial. Nesses casos, é sensato adotar uma abordagem cautelosa para a manipulação das amostras e manusear todos os materiais como potencialmente infecciosos. Mais informações sobre biossegurança em situações de surto podem ser encontradas na *Monografia: prontidão para surtos e resiliência*. (23)

Certas informações devem ser solicitadas, sempre que possível, para auxiliar na determinação dos riscos associados ao manuseio dessas amostras, incluindo:

- dados médicos do paciente de quem a amostra foi colhida;
- dados epidemiológicos (dados de gravidade e mortalidade, suspeita de via de transmissão, outros dados de investigação de surto);
- informações sobre a origem geográfica da amostra.

No caso de um surto de uma doença de etiologia desconhecida, diretrizes ad hoc adequadas podem ser produzidas e publicadas pelas autoridades nacionais competentes e/ou pela OMS para indicar como as amostras devem ser manuseadas

com segurança. Isso pode incluir o modo como as amostras devem ser preparadas para envio, bem como medidas específicas de controle de risco que devem ser implementadas.

2.2 Avalie os riscos

Depois de reunir todas as informações disponíveis sobre as circunstâncias do trabalho a ser executado, é necessário usar essas informações para identificar e avaliar os riscos existentes. O objetivo da etapa de avaliação de risco é:

- determinar a probabilidade de ocorrência de uma exposição e/ou liberação de um agente biológico e a gravidade das consequências de tal evento;
- estabelecer como a probabilidade e a consequência contribuem para o risco inicial do trabalho a ser executado;
- decidir, com base nas informações coletadas na avaliação de risco, se esses riscos são aceitáveis ou não; essa decisão deve ser justificada e documentada de forma abrangente.

Se os riscos avaliados não forem aceitáveis, aqueles que realizam a avaliação de risco devem prosseguir para a etapa 3 do esquema de avaliação de risco e desenvolver uma estratégia adequada de controle de risco, a menos que seja decidido não realizar o trabalho. As principais considerações necessárias durante essa etapa de avaliação de risco são descritas nas subseções a seguir.

2.2.1 Determine a probabilidade e as consequências

A avaliação das informações coletadas deve primeiro incluir a determinação da probabilidade de ocorrência de uma exposição e/ou liberação de um agente biológico e da gravidade das consequências associadas. São esses fatores, quando considerados em conjunto, que acabarão por determinar o risco geral ou inicial da situação para a qual as informações foram coletadas. Isso é ilustrado no Quadro 2.2.

QUADRO 2.2 EXEMPLO DE COMO A PROBABILIDADE E AS CONSEQUÊNCIAS INFLUENCIAM O RISCO

A fumaça do cigarro é um perigo comum.

A probabilidade de exposição à fumaça do cigarro varia de acordo com a situação. Será maior para um indivíduo que esteja fumando um cigarro, moderada para aqueles expostos passivamente à fumaça de um fumante e menor para alguém com proteção respiratória ou em zonas livres de fumaça.

As consequências da exposição à fumaça do cigarro variam de náusea leve e irritação respiratória a várias doenças cardíacas e pulmonares e até a morte, dependendo da toxicidade do cigarro, da frequência e da duração da exposição e de outros fatores relacionados à suscetibilidade humana.

Tanto a probabilidade quanto as consequências devem ser levadas em consideração ao se avaliar os riscos associados à fumaça do cigarro. Esse exemplo também mostra como os indivíduos avaliam e aceitam o risco de forma diferente, dada a prevalência do tabagismo, apesar das possíveis consequências negativas. Um processo de avaliação de risco semelhante para trabalhar com agentes biológicos em laboratório, avaliando a probabilidade e as consequências, é descrito nesta seção.

Exemplos de fatores que podem elevar a probabilidade de exposição e/ou liberação de agentes biológicos durante o trabalho no laboratório e/ou ampliar suas consequências associadas são mostrados nas Tabelas 2.2 a 2.4.

Uma dose infecciosa baixa está associada a uma consequência maior de uma exposição, pois o volume do agente biológico necessário para causar uma infecção laboratorial é pequeno. No entanto, uma dose infecciosa baixa não afeta a probabilidade de ocorrência de uma exposição. Isso depende de fatores associados ao trabalho (Tabela 2.2).

Tabela 2.2 Fatores que afetam a probabilidade de ocorrência de um incidente

FATORES ASSOCIADOS À ALTA PROBABILIDADE DE OCORRÊNCIA DE INCIDENTES	FUNDAMENTOS LÓGICOS
Atividades de laboratório associadas a aerossolização (por exemplo, sonicação, homogeneização, centrifugação)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quando são gerados aerossóis por esses métodos, a probabilidade de exposição por inalação aumenta, assim como a probabilidade de liberação desses aerossóis no ambiente circundante, na qual podem contaminar as superfícies do laboratório e se espalhar pela comunidade.
Atividades de laboratório associadas a materiais perfurocortantes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quando as atividades envolvem trabalho com perfurocortantes, a probabilidade de exposição percutânea a um agente biológico por meio de um ferimento por punção aumenta.
Baixa competência da equipe que realiza o trabalho	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A baixa proficiência da equipe em processos e procedimentos laboratoriais, por falta de experiência, compreensão ou não cumprimento dos POPs e das GMPP, pode levar a erros na execução do trabalho que são mais prováveis de resultar na exposição e/ou liberação de um agente biológico. ▪ A equipe de limpeza e manutenção deve ser treinada antes de trabalhar próximo a um agente biológico.
Agentes biológicos altamente estáveis do ponto de vista ambiental	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Agentes biológicos que se estabeleceram em superfícies de laboratório (por exemplo ▪ contaminação causada por técnica inadequada que permitiu sedimentação do aerossol ou gotículas após a liberação) pode ser uma fonte de exposição inadvertida, desde que permaneçam estáveis no ambiente, mesmo que a contaminação não possa ser vista.
Disponibilidade inadequada ou deficiente de energia elétrica, instalações de laboratório e sistemas prediais em mau estado de manutenção, equipamento com defeito, danos causados por frequentes condições climáticas adversas e acesso de insetos e roedores ao laboratório.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Todos esses fatores podem resultar em violações parciais ou falha completa dos sistemas de biocontenção projetados para reduzir a probabilidade. ▪ de exposição e/ou liberação de agentes biológicos.

GMPP = boas práticas e procedimentos microbiológicos; POPs = procedimentos operacionais padrão.

Tabela 2.3 Fatores que afetam as consequências de um incidente, caso ocorra

FATORES ASSOCIADOS A MAIORES CONSEQUÊNCIAS NA OCORRÊNCIA DE UM INCIDENTE	FUNDAMENTOS LÓGICOS
Dose infecciosa baixa	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Para que a infecção ocorra em um indivíduo exposto, uma determinada quantidade (volume, concentração) do agente biológico deve estar presente. Mesmo uma pequena quantidade de um agente pode resultar em consequências graves, como uma infecção adquirida em laboratório. ▪ Além disso, a exposição a grandes quantidades desse agente (maior que a dose infecciosa) pode resultar em um quadro mais grave da infecção.
Alta comunicabilidade	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mesmo uma única exposição (que cause transporte assintomático ou infecção laboratorial) pode se espalhar rapidamente a partir da equipe laboratorial ou por meio de fômites para muitos indivíduos.
Alta gravidade e mortalidade	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uma infecção laboratorial após a exposição tem maior probabilidade de fazer com que a equipe fique debilitada, perca sua qualidade de vida ou venha a falecer.
Disponibilidade limitada de profilaxia ou intervenções terapêuticas efetivas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Os sintomas ou desfechos de uma infecção adquirida em laboratório não podem ser prevenidos, reduzidos ou eliminados de forma efetiva por uma intervenção médica. Isso também pode incluir situações em que a intervenção médica não esteja disponível ou a capacidade de resposta a emergências seja limitada.
Grande população suscetível (incluindo equipe de laboratório com risco aumentado)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quanto maior a população suscetível, maior a probabilidade de uma infecção adquirida em laboratório se espalhar rapidamente e infectar muitas pessoas.
Ausência de endemicidade (como doenças exóticas)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quando um agente não é endêmico na população circundante, é mais provável que a população seja suscetível ao agente, levando a um aumento da probabilidade de uma infecção adquirida em laboratório se espalhar para a comunidade.

Tabela 2.4 Fatores associados a uma probabilidade elevada e maiores consequências de um possível incidente

FATORES ASSOCIADOS À ALTA PROBABILIDADE E A MAIORES CONSEQUÊNCIAS DE UM INCIDENTE EM POTENCIAL, MAIOR PROBABILIDADE E MAIOR CONSEQUÊNCIA	FUNDAMENTOS LÓGICOS
Alta concentração ou volume do agente biológico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quanto maior for a quantidade do agente biológico na substância a ser manuseada, mais partículas infecciosas estarão disponíveis para exposição e mais provavelmente o volume de exposição conterá uma dose infecciosa desse agente. ▪ Além disso, a exposição a uma concentração mais alta do agente pode resultar em uma infecção, doença ou lesão mais grave.
Rota de transmissão aerotransportada	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Os agentes biológicos com uma rota de transmissão aérea podem ser capazes de permanecer no ar em aerossóis por períodos prolongados e podem se disseminar amplamente no ambiente de laboratório, aumentando a probabilidade de exposição da equipe ao agente. ▪ Além disso, após um evento de exposição, os agentes biológicos em aerossol podem ser inalados e depositados na mucosa do trato respiratório do indivíduo exposto, possivelmente levando a uma infecção laboratorial.

2.2.2 Determine o risco inicial

A informação coletada deve então ser usada para determinar qual risco uma situação específica apresenta (por exemplo, qual a probabilidade e qual a gravidade). A Tabela 2.5 mostra uma matriz de avaliação de risco que fornece um exemplo simplificado de como avaliar a relação entre probabilidade e consequências, a fim de determinar o risco inicial de exposição e/ou liberação de um agente biológico. Na realidade, a relação comparativa pode incluir um intervalo de valores mais amplo ou mais complexo para determinar a probabilidade e as consequências do que aquele mostrado na Tabela 2.5, mas essa é uma ferramenta útil para demonstrar como o risco inicial pode mudar em relação a esses fatores independentes. Além do método descrito aqui, existem outros métodos para determinar o risco inicial e priorizar os riscos para a implementação de medidas de controle de risco. As instituições devem empregar uma estratégia de priorização de risco que melhor atenda às suas necessidades específicas, reconhecendo as limitações da estratégia selecionada e garantindo que o julgamento profissional continue sendo uma parte crítica do processo de priorização de risco.

Tabela 2.5 Matriz de avaliação de risco

Consequências da exposição/liberação	Grave	Média	Alta	Muito alta
	Moderada	Baixa	Média	Alta
	Insignificante	Muito baixa	Baixa	Média
		Improvável	Possível	Provável
		Probabilidade de exposição/liberação		

2.2.3 Estabeleça um risco aceitável

Assim que o risco inicial for avaliado, é necessário determinar se esse risco é aceitável para permitir que o trabalho prossiga. Se não for, uma estratégia de controle de risco será necessária para reduzir e controlar de forma sustentável esses riscos de forma adequada, conforme descrito na próxima etapa do esquema de avaliação de risco.

É importante reconhecer que nunca haverá risco zero, a menos que o trabalho não seja realizado de forma alguma, então um equilíbrio deve ser cuidadosamente administrado entre a realização do trabalho e a garantia de que a equipe e a comunidade contem com a maior segurança possível contra exposição inadvertida e/ou liberação de agentes biológicos. Também é importante reconhecer que o trabalho realizado em laboratório oferece benefícios consideráveis tanto para os cuidados de saúde quanto para a segurança sanitária global, o que justifica um certo grau de risco.

A determinação do que seria um risco aceitável é essencial para fornecer uma referência abaixo da qual deve ser reduzido o risco inicial para que o trabalho seja considerado seguro o suficiente para prosseguir.

É importante observar que o risco nunca pode ser completamente eliminado, a menos que o trabalho não seja executado. Portanto, a determinação de que os riscos iniciais e/ou residuais são aceitáveis, controláveis ou inaceitáveis é uma parte vital do processo de avaliação de risco.

Além do que é regulamentado pela legislação e pelas políticas nacionais, (27) o risco aceitável deve ser estabelecido pela própria organização, de modo que seja proporcional à situação e aos recursos da organização. Deve-se levar em consideração os riscos organizacionais, como risco de conformidade (ação legal, multas, mandatos), risco de segurança (roubo ou perda), risco ambiental (impacto socioeconômico na saúde da comunidade e na agricultura) e até mesmo risco percebido (julgamentos subjetivos ou incerteza sobre a gravidade do risco).

Os riscos percebidos pela equipe devem ser levados a sério. Devem ser evitadas medidas de controle de risco autointroduzidas pela equipe.

Pode ser útil levar em consideração as percepções de risco das partes interessadas relevantes (por exemplo, departamentos governamentais, doadores, agências de auditoria/supervisão, o público em geral e a comunidade local), especialmente quando altos riscos reais estão envolvidos, para acalmar os temores dessas partes interessadas que poderiam, de outra forma, opor-se (por exemplo, política ou administrativamente) a que o laboratório realize suas funções usuais.

2.3 Desenvolva uma estratégia de controle de risco

Assim que um risco aceitável tiver sido estabelecido, uma estratégia de controle de risco deve ser desenvolvida para reduzir todos os riscos iniciais a um nível aceitável e permitir que o trabalho prossiga com segurança. Conforme mencionado anteriormente, como a eliminação do risco geralmente não é possível na prática, faz-se necessária a seleção cuidadosa de uma estratégia de controle de risco para garantir que eles sejam priorizados em relação aos recursos disponíveis, com o entendimento de que um risco baixo aceitável exigirá bem mais recursos para a implementação e manutenção das medidas de controle de risco relevantes necessárias para sua redução. Não se deve, entretanto, elevar desnecessariamente o risco aceitável como substituto para a disponibilização de recursos para o cumprimento da estratégia de controle de risco necessária e o fornecimento da proteção adequada. Os recursos devem ser disponibilizados ou o trabalho não deve prosseguir.

Há várias estratégias diferentes que podem ser usadas para reduzir e controlar os riscos. Frequentemente, pode ser necessário aplicar mais de uma estratégia de controle de risco para reduzir os riscos de forma efetiva. A Tabela 2.6 fornece uma visão geral de algumas das estratégias mais comuns empregadas para controle de risco e exemplos das medidas de controle de risco.

Uma boa estratégia de controle de risco deve:

- fornecer uma orientação geral da natureza das medidas de controle de risco que podem ser necessárias para reduzir riscos inaceitáveis, sem estipular necessariamente os tipos de medidas de controle de risco que podem ser usados para alcançar essa redução;
- ser alcançável usando os recursos disponíveis no contexto das condições locais;
- ajudar a minimizar qualquer resistência ao trabalho que está sendo executado (por exemplo, aborda as percepções de risco das partes interessadas relevantes) e a garantir apoio (por exemplo, aprovações de autoridades regulatórias nacionais/internacionais);
- alinhar-se com as metas, os objetivos e a missão gerais da organização e facilitar o sucesso (ou seja, melhorar a saúde pública e/ou a segurança sanitária).

Tabela 2.6 Estratégias para redução de risco

ESTRATÉGIA	EXEMPLO
Eliminação	Elimine o perigo: <ul style="list-style-type: none"> ▪ use um agente biológico inativado; ▪ use um substituto inofensivo.
Redução e substituição	Reduza o risco: <ul style="list-style-type: none"> ▪ substitua por um agente biológico atenuado ou menos infeccioso; ▪ reduza o volume/título que está sendo usado; ▪ mude o procedimento para um que seja menos perigoso, como uma reação em cadeia da polimerase em vez de cultura.
Isolamento	Isole o perigo: <ul style="list-style-type: none"> ▪ a eliminação e a redução podem não ser possíveis, principalmente em um ambiente clínico, portanto, isole o(s) agente(s) biológico(s) (por exemplo, em um dispositivo de contenção primária).
Proteção	Proteja a equipe/meio ambiente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ use controles de engenharia (por exemplo, CSB); ▪ use EPI; ▪ vacine a equipe.
Conformidade	Tenha controles administrativos e uma gestão efetiva do programa de biossegurança, tais como: <ul style="list-style-type: none"> ▪ GMPP observadas pela equipe; ▪ boa comunicação de perigos, riscos e medidas de controle de risco; ▪ treinamento apropriado; ▪ POPs claros; ▪ uma cultura de segurança estabelecida.

CSB = cabine de segurança biológica; GMPP = boas práticas e procedimentos microbiológicos; EPI = equipamento de proteção individual; POPs = procedimentos operacionais padrão.

2.4 Selecione e implemente medidas de controle de risco

Assim que uma estratégia de controle de risco for desenvolvida, devem ser selecionadas e então implementadas medidas de controle de risco, a fim de cumprir a estratégia de controle de risco. Em alguns casos, a natureza das medidas de controle de risco exigidas será predeterminada, prescrita por um conjunto de padrões mínimos para controle de risco (por exemplo, por boas práticas internacionalmente aceitas, regulamentos nacionais/internacionais).

No entanto, para alguns casos, uma variedade de medidas de controle de risco estará disponível para atingir adequadamente a estratégia de controle de risco, dependendo da natureza do risco identificado, dos recursos disponíveis e de outras condições locais.

Deve ser lembrado que mesmo depois que uma medida de controle de risco for selecionada para sua estratégia de risco, um certo grau de risco ainda continuará presente. Se esse risco, conhecido como risco residual, ainda for inaceitável, medidas de controle de risco adicionais e/ou mais efetivas podem ser necessárias para

cumprir a estratégia de controle de risco e reduzir o risco a um nível aceitável. Normalmente, quanto maior for o risco inicial, maior o número de medidas de controle de risco necessárias para reduzir o risco residual a um nível aceitável para que o trabalho continue.

No entanto, a efetividade relativa de cada medida de controle de risco disponível para reduzir os riscos avaliados também afetará o número de medidas de controle de risco necessário para preencher a lacuna entre o risco residual e o aceitável. Além disso, o uso de múltiplas medidas de controle de risco combinadas para reduzir o risco residual pode ter benefícios adicionais no desenvolvimento de redundância em caso de falha de uma ou mais das medidas de controle de risco selecionadas.

As subseções a seguir fornecem uma visão geral das principais considerações necessárias para a seleção e implementação de medidas de controle de risco a fim de cumprir a estratégia de controle de risco.

2.4.1 Selecione as medidas de controle de risco

Ao selecionar medidas de controle de risco laboratorial, as regulamentações e diretrizes nacionais devem ser sempre levadas em consideração em primeiro lugar para garantir conformidade. Estas podem ser validadas por meio de inspeções, certificações, auditorias e avaliações, e supervisionadas por autoridades nomeadas nacionalmente.

O restante desta subseção descreve a seleção de medidas de controle de risco em nível de laboratório, fora daquelas exigidas por quaisquer regulamentos nacionais que possam estar em vigor.

Para a maioria das atividades laboratoriais, a probabilidade de exposição e/ou liberação é improvável, com um nível desprezível a moderado de gravidade de consequências. Isso significa que o risco inicial é baixo ou muito baixo, e muitas vezes está próximo ou abaixo do risco aceitável, mesmo antes de serem aplicadas medidas de controle. A orientação internacional e as boas práticas aceitas para biossegurança recomendam a adoção de um conjunto básico de princípios, tecnologias e práticas de biossegurança para atuar como medidas de controle de risco para garantir que todo o trabalho permaneça abaixo do risco aceitável. Por esse motivo, este manual fornece um conjunto mínimo de medidas de controle de risco a serem implementadas durante qualquer trabalho com agentes biológicos. Essa combinação de medidas de controle de risco é conhecida coletivamente como requisitos essenciais, e inclui ferramentas, treinamento e controles físicos e operacionais considerados necessários para trabalhar com segurança na maioria das situações de laboratório. Esses requisitos são descritos com mais detalhes na seção 3, requisitos essenciais. No entanto, é importante notar que, apesar do baixo risco, as GMPP ainda precisam ser promovidas e as atividades do laboratório precisam ser revisadas periodicamente para garantir que as GMPP e todos os requisitos essenciais sejam implementados de forma efetiva para completar o esquema de avaliação de risco.

A maior parte do trabalho de laboratório clínico e diagnóstico exigirá apenas os requisitos essenciais prescritos para controlar efetivamente os riscos.

Para os casos em que os riscos iniciais caem em categorias superiores, uma seleção de medidas de controle de risco serão necessárias além dos requisitos essenciais. Exemplos de fatores associados a uma chance provável ou possível de ocorrência e/ou consequência grave de um incidente são mostrados nas Tabelas 2.2 a 2.4. Sob tais circunstâncias, as medidas de controle de risco adicionais selecionadas para reduzir o risco residual a um nível aceitável são consideradas medidas intensificadas de controle.

Os agentes biológicos e os procedimentos que exigem medidas intensificadas de controle podem variar, desde cultura e propagação de agentes biológicos em pequenos volumes com risco médio até trabalhos em grande escala com cepas resistentes a medicamentos ou estudos em animais com agentes zoonóticos transmissíveis por aerossol, que são considerados de alto risco. As medidas intensificadas de controle devem ser apropriadas e proporcionais para abordar o(s) fator(es) específico(s) que contribuem para a probabilidade e/ou consequência de uma exposição e/ou liberação; por exemplo, um procedimento com risco de aerossol deve ter uma medida de controle de risco que seja efetiva na captura de aerossóis. Por esse motivo, a medida intensificada de controle mais apropriada também vai variar consideravelmente, dependendo dos agentes biológicos que estão sendo manuseados, dos procedimentos que estão sendo executados e das possíveis vias de transmissão. Todas as medidas intensificadas de controle terão vantagens e desvantagens que devem ser cuidadosamente levadas em consideração ao serem selecionadas as mais adequadas para preencher a lacuna entre o risco residual e o risco aceitável.

Quando os riscos avaliados forem considerados altos no espectro de risco, devem ser realizadas análises de custo-benefício para avaliar opções como a terceirização do trabalho (em um estabelecimento adequado que tenha as medidas de controle de risco e recursos apropriados), bem como uma avaliação das medidas intensificadas de controle que poderiam ser implementadas para melhorar os estabelecimentos laboratoriais. As medidas de controle de risco escolhidas serão mais efetivas quando selecionadas de modo a atender às necessidades locais.

É importante observar que, embora uma hierarquia de medidas de controle de risco tenha sido definida por muitos países, não se pode presumir que uma medida de controle de risco seja sempre preferível a outra (como controles de engenharia versus equipamentos de proteção individual).

Normalmente, devem ser selecionadas medidas intensificadas de controle com base nas evidências disponíveis de sua efetividade, seja por meio de estudos revisados por pares ou outras fontes confiáveis de informação. Onde não houver informações confiáveis, pode ser necessária a validação interna das medidas de controle de risco. Quando aplicável, a publicação da validação interna em periódicos revisados por pares deve ser cogitada para que outros possam se beneficiar das conclusões desses estudos. Isso inclui novas informações, incidentes anteriores e a efetividade e proteção proporcionadas pelas medidas de controle de risco. Esses estudos também podem ajudar a destacar a probabilidade de exposição associada a equipamentos ou procedimentos específicos, que podem ser incluídos em futuras atividades de coleta de informações e usados para orientar a etapa de avaliação de risco do esquema de avaliação de risco.

Algumas das medidas intensificadas de controle mais comumente usadas são discutidas com mais detalhes na seção 4, medidas intensificadas de controle, incluindo sua efetividade relativa quando usadas em diferentes condições locais.

Quando forem aplicadas medidas intensificadas de controle, é importante recalcular o risco residual depois que uma medida de controle de risco for selecionada, e estimar se isso efetivamente levou o risco residual para um nível aceitável. Isso exige uma reavaliação do risco residual, orientada por perguntas como:

- A possibilidade de uma exposição/liberação se tornou menos provável de ocorrer?
- As consequências se tornaram menos graves?
- A probabilidade e as consequências foram reduzidas de forma que o risco residual seja aceitável?
- Em caso negativo, existem medidas adicionais de controle de risco disponíveis?
- O trabalho deve prosseguir, com ou sem quais medidas de controle de risco?
- Quem tem autoridade para aceitar o risco residual e aprovar a continuação do trabalho?
- Como as medidas de controle de risco selecionadas e a subsequente aprovação para o trabalho prosseguir devem ser documentadas?

Em situações muito raras, pode haver uma probabilidade muito alta de exposição e/ou liberação. No entanto, mais importante é a possibilidade de consequências graves de qualquer exposição e/ou liberação, caso ocorra. Esses casos incluem o trabalho com patógenos erradicados globalmente ou com patógenos animais altamente transmissíveis, que podem se espalhar rapidamente em populações suscetíveis após a liberação e causar pânico generalizado e dizimação de espécies e /ou meios de subsistência. O risco aumentaria ainda mais se o agente for propagado em meio líquido, principalmente em grandes volumes, e se forem gerados aerossóis infecciosos (por exemplo, em estudos de desenvolvimento de vacinas). Nesses casos, existe um risco inicial muito alto de exposição e/ou liberação de um agente biológico que provavelmente exigirá um conjunto altamente especializado e efetivo de medidas de controle de risco para se atingir um nível de risco aceitável, caso o trabalho seja executado. Isso inclui um grande conjunto de práticas operacionais, equipamentos de segurança e critérios de projeto do estabelecimento estritos e complicados que podem ser chamados de medidas de contenção máxima; estes são descritos com mais detalhes na seção 5, medidas de contenção máxima. Como são necessárias medidas de contenção máxima para fornecer a maior proteção contra as consequências mais graves de uma exposição ou liberação, é um exercício extremamente importante e necessário avaliar a viabilidade da implementação e da manutenção dessas medidas. Isso exige verificação frequente e rigorosa dos procedimentos, equipamentos e instalações laboratoriais. A revisão periódica também deve incluir a análise dos estudos em andamento para garantir que sejam adequadamente justificados por benefícios científicos que superem os riscos de biossegurança.

Embora uma visão geral das medidas de contenção máxima comumente empregadas seja apresentada neste manual, as instalações especializadas e

complexas e os conhecimentos necessários para implementar as medidas de contenção máxima estão disponíveis apenas em poucos laboratórios em todo o mundo.

A implementação de medidas de controle de risco dessa complexidade exige ponderação individual cuidadosa por especialistas internacionais experientes, bem como coordenação por muitos setores, normalmente incluindo o governo. Por esse motivo, não é possível fornecer um conjunto específico de requisitos aplicáveis a cada situação em que seja cogitada a exigência de medidas de contenção máxima.

O esquema a seguir (Figura 2.2) resume o risco descrito na Tabela 2.5 (matriz de avaliação de risco) e associa os riscos aos tipos de medidas de controle de risco que provavelmente serão necessárias. Destaca-se o seguinte:

- A maioria das atividades laboratoriais pode ser executada com segurança usando-se os requisitos essenciais, nos quais os riscos são muito baixos;
- Algumas atividades laboratoriais exigirão medidas intensificadas de controle para gerenciar com segurança os riscos associados, que podem ser de nível médio a alto, e um número bem pequeno de trabalhos de laboratório exigirá medidas de contenção máxima devido aos riscos muito elevados, particularmente os associados a consequências catastróficas.

2.4.2 Implemente medidas de controle de risco

Assim que a combinação apropriada de medidas de controle de risco tiver sido selecionada, devem ser obtidas as aprovações necessárias. Uma análise adequada de custos, disponibilidade de financiamento, instalação, manutenção e critérios de proteção e segurança deve ser realizada para garantir que as medidas de controle de risco possam ser efetivamente utilizadas como parte da estratégia de controle de risco e possam ser sustentadas pelos recursos laboratoriais disponíveis. Cada pessoa que opera equipamento de laboratório deve ser treinada nos procedimentos operacionais corretos exigidos para cada medida de controle de risco laboratorial, o que pode exigir que sejam elaborados POPs ou que estes sejam atualizados. Deve-se levar em conta, também, a garantia de que as medidas de controle de risco selecionadas não introduzirão seus próprios riscos ao trabalho. Por exemplo, várias camadas de EPI podem aumentar a probabilidade de erros ocorridos devido à destreza reduzida ou aumentar a probabilidade de contaminação se forem difíceis de remover, aumentando assim o risco geral de exposição. Fatores de risco não biológicos das medidas de controle de risco selecionadas também devem ser levados em consideração; por exemplo, características de projeto especializadas de móveis ou equipamentos não devem apresentar problemas ergonômicos para a equipe.

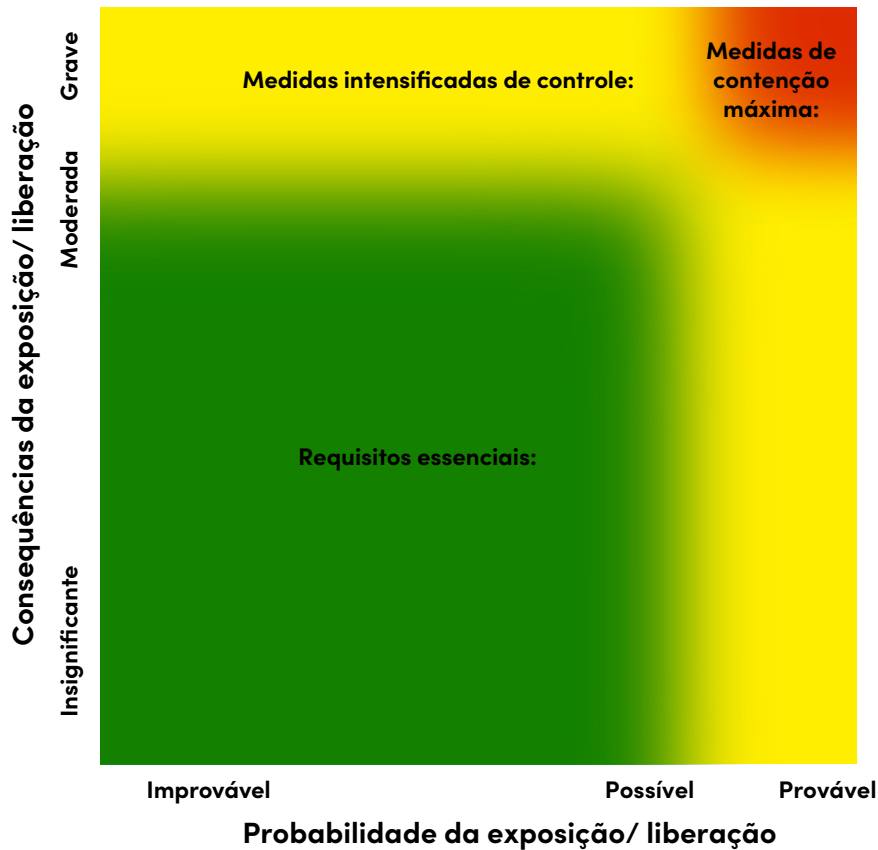


Figura 2.2 Medidas de controle de risco necessárias com base na probabilidade e consequências da exposição ou liberação

Por fim, assim que as medidas de controle de risco tiverem sido selecionadas, aprovadas e adquiridas, as informações sobre sua finalidade, função e uso devem ser comunicadas a toda a equipe aplicável, para que sejam implementadas corretamente e sejam efetivas. A comunicação é uma parte vital da biossegurança e da avaliação de risco. Sem ela, é improvável que as medidas de controle de risco reduzam o risco residual. Todos os que trabalham em laboratório são responsáveis por seguir as práticas e os procedimentos apropriados de qualquer estratégia de redução de risco que se aplique a eles e por fornecer feedback sobre sua efetividade. Para atingir o nível adequado de conscientização, treinamento e competência para a implementação de medidas de controle de risco e a operação segura do laboratório, é necessário, no mínimo, a comunicação dos perigos (agentes biológicos) presentes, a comunicação dos riscos associados aos procedimentos que estão sendo executados e a comunicação de como exatamente as medidas de controle de risco utilizadas podem reduzir esses riscos de forma mais efetiva. As estratégias de comunicação e extensão de serviços, além do treinamento de biossegurança tradicional, incluem POPs específicos para laboratórios, discussões de equipe interativas, auxílios visuais de trabalho e pôsteres, conscientização genérica por meio de breves publicações (por exemplo, panfletos, apostilas), instruções e notificações por e-mail.

A Tabela 2.7 fornece alguns exemplos básicos de atividades laboratoriais e mostra como a aplicação de medidas de controle de risco afeta o risco residual.

Tabela 2.7 Exemplos de atividades laboratoriais, seu risco inicial e risco residual após a aplicação de medidas de controle de risco adequadas

PROCEDIMENTO	RISCO INICIAL (PROBABILIDADE/ CONSEQUÊNCIA)	MEDIDAS DE CONTROLE DE RISCO	RISCO RESIDUAL
Análise de reação em cadeia da polimerase de amostra de expectoração inativada	Muito baixo (improvável/ insignificante)	CR	Muito baixo
Preparação de esfregaço e microscopia de amostra de escarro	Baixo (improvável/ moderado)	CR	Muito baixo
Cultura em meio sólido para teste de sensibilidade a antibióticos	Médio (possível/ moderado)	HCM (por exemplo, CR mais equipamento de proteção respiratória)	Baixo
Cultura em pequenas quantidades (< 50 mL) para caracterização de cepas, incluindo cepas resistentes a antibióticos	Alto (provável/ moderado)	HCM (por exemplo, CR mais cabine de segurança biológica)	Baixo/médio
Cultura em grandes quantidades (> 10 L) para estudo de desafio animal via aerossol	Alto (possível/grave)	HCM (por exemplo, CR mais cabine de segurança biológica e equipamento de proteção respiratória)	Médio
O agente biológico foi erradicado globalmente com estudos em andamento com os procedimentos acima	Muito alto (provável/ grave)	MCM	Médio

CR = Requisitos essenciais; HCM = medidas intensificadas de controle; MCM = Medidas de contenção máxima. Observação: salvo indicação em contrário, o agente biológico considerado nos cenários mencionados tem uma dose infecciosa baixa, é transmitido via aerossol e é suscetível aos tratamentos disponíveis.

O objetivo da comunicação de risco é ajudar todas as partes interessadas, incluindo a equipe do laboratório, envolvidas na implementação de estratégias de redução de risco, a compreender o(s) método(s) de avaliação de risco, os resultados e as decisões sobre as medidas de controle de risco. A comunicação de risco é vital para permitir que a equipe do laboratório faça escolhas bem orientadas sobre como desempenhar seu papel no laboratório e para estabelecer uma cultura de segurança bem-sucedida desenvolvida em torno de estratégias efetivas de redução de risco.

Além disso, boas práticas de comunicação ajudarão a estabelecer bons mecanismos de notificação para quaisquer incidentes, acidentes ou ineficiências das medidas de controle de risco.

A comunicação de risco também desempenha um papel importante no relacionamento do laboratório com partes interessadas externas, como autoridades regulatórias e o público em geral.

O fato de manter as linhas de comunicação abertas também será benéfico ao conduzir avaliações futuras. É essencial haver documentação por escrito para manter um registro histórico e preciso das avaliações de risco e comunicar os resultados à equipe do laboratório.

2.5 Revise os riscos e as medidas de controle de risco

Assim que forem realizadas, as avaliações de risco devem ser revisadas rotineiramente e alteradas quando necessário, levando em consideração novas informações sobre o agente biológico, as mudanças nas atividades ou os equipamentos do laboratório e novas medidas de controle de risco que possam ser aplicadas. Devem ser utilizados procedimentos adequados não apenas para garantir a implementação e confiabilidade das medidas de controle de risco, mas também para garantir que sejam sustentáveis. A confirmação de que as medidas são efetivas e de que o treinamento foi realizado de forma adequada pode ser validada por meio de inspeção, revisão e auditoria de processos e documentação. Isso também proporcionará uma oportunidade para que melhorias sejam feitas nos processos e nas salvaguardas associadas. Isso incluirá revisão cuidadosa de infecções adquiridas em laboratórios, incidentes, acidentes, bem como revisões de literatura e referências relevantes.

Conforme indicado para a avaliação de risco inicial, o registro dos resultados da reavaliação também é importante para documentar as decisões tomadas, o que facilitará futuras análises e avaliações de desempenho.

Deve-se, portanto, realizar e revisar periodicamente a avaliação de risco, com frequência que corresponda ao risco do trabalho de laboratório. Normalmente, uma revisão anual é adequada; no entanto, algumas situações podem levar a uma revisão *ad hoc*, como um incidente de biossegurança ou o feedback da equipe do laboratório sobre a efetividade e a facilidade de uso das medidas de controle de risco que foram implementadas.

Quando as atividades, a equipe, os processos e a tecnologia laboratoriais sofrem mudanças, o risco também muda.

Atividades ou eventos que afetam o risco e, portanto, suscitam uma reavaliação de risco incluem:

- mudanças nos agentes biológicos, ou novas informações disponíveis sobre os agentes biológicos atuais;
- mudanças na equipe;
- mudanças nos procedimentos e nas práticas;
- mudanças no equipamento de laboratório;
- mudanças nos regulamentos ou nas diretrizes internacionais, nacionais ou regionais;
- mudanças na situação nacional ou regional da doença (endemicidade da doença ou erradicação);
- introdução de novas tecnologias;
- relocação ou renovação do laboratório;
- incidente, acidente, infecção laboratorial ou qualquer evento em que um potencial dano seja identificado;
- identificação e/ou implementação de ação corretiva e/ou preventiva;
- feedback do usuário;
- revisão periódica.

Sempre que uma reavaliação for necessária, a etapa seguinte será retornar ao início do processo de avaliação de risco, no qual novas informações serão coletadas em relação à mudança, os riscos serão reavaliados e será determinado se novas medidas de controle de risco precisam ser implementadas. Esse ciclo contínuo de avaliação de risco continua a ser aplicado durante todo o trabalho de laboratório.

3 REQUISITOS ESSENCIAIS

Requisitos essenciais é o termo usado para descrever uma combinação de medidas de controle de risco que são a base e parte integrante da biossegurança laboratorial. Essas medidas, descritas nesta seção, refletem os padrões internacionais e as boas práticas em biossegurança que atuam como conjunto de exigências e considerações mínimas necessárias para trabalhar com segurança com agentes biológicos, mesmo quando os riscos associados são mínimos. Esses requisitos são abrangentes e detalhados, pois são fundamentais para todas as instalações laboratoriais. No entanto, quando determinado pela avaliação de risco, podem ser necessários requisitos e considerações adicionais para um controle de risco mais efetivo, além desses requisitos essenciais. Esses requisitos adicionais são descritos nas seções 4 e 5, e são as medidas intensificadas de controle e medidas de contenção máxima respectivamente propostas para lidar com os riscos iniciais mais elevados associados à realização de trabalho mais especializado e/ou trabalho com agentes biológicos mais perigosos. Para a maioria dos procedimentos usados em laboratórios de diagnóstico e clínicos, os requisitos laboratoriais essenciais são suficientes para trabalhar com segurança com a maioria dos agentes biológicos.

Os requisitos essenciais incluem um conjunto de elementos operacionais e físicos que, quando combinados, devem ser suficientes para controlar os riscos da maioria dos procedimentos com a maioria dos agentes biológicos em laboratórios clínicos e diagnósticos. Como mencionado anteriormente, todas as medidas de controle de risco implementadas como parte dos requisitos essenciais devem ser gerenciadas de forma adequada para ajudar a garantir um ambiente de trabalho seguro, conforme descrito na seção 7, gestão do programa de biossegurança.

3.1 Boas práticas e procedimentos microbiológicos

É importante reconhecer que, talvez, as medidas de controle de risco mais substanciais a serem incorporadas como requisito essencial sejam as das GMPP. GMPP é um termo dado a um conjunto de práticas e procedimentos operacionais padrão, ou um código de prática, que é aplicável a todos os tipos de atividades com agentes biológicos. Isso inclui condutas gerais, boas práticas de trabalho e procedimentos técnicos que devem ser sempre observados no laboratório e conduzidos de forma padronizada. A implementação das GMPP padronizadas serve para proteger a equipe do laboratório e a comunidade contra infecções, prevenir a contaminação do meio ambiente e fornecer proteção ao produto para o trabalho com os agentes biológicos em uso.

GMPP são as medidas de controle de risco mais essenciais, porque foi verificado que erros humanos, técnicas laboratoriais subótimas e uso impróprio de equipamentos causam a maioria das lesões laboratoriais e das infecções adquiridas em laboratório. (4,28–30)

É essencial que a equipe do laboratório seja treinada e proficiente em GMPP para garantir práticas de trabalho seguras. As GMPP devem fazer parte do treinamento

acadêmico para estudantes de ciências biológicas, veterinárias e médicas, e fazer parte do currículo nacional ou institucional. Sem as GMPP, o risco não pode ser suficientemente controlado, mesmo se outras medidas de controle de risco físico estiverem em vigor. Podem ser necessários práticas e procedimentos operacionais adicionais para um trabalho em que foram identificados riscos mais elevados na avaliação de risco, como aqueles descritos nas seções 4 e 5. No entanto, as GMPP sempre serão aplicáveis. As GMPP incluem condutas gerais, boas práticas e procedimentos técnicos (como técnicas assépticas) que, juntos, ajudam a proteger a equipe do laboratório e as próprias amostras contra exposição e/ou liberação de agentes biológicos.

3.1.1 Boas práticas

As boas práticas descrevem os comportamentos que são essenciais para facilitar práticas de trabalho seguras e controlar os riscos biológicos. Exemplos de boas práticas laboratoriais são descritos a seguir.

- Nunca armazene alimentos, bebidas ou itens pessoais como jalecos e bolsas no laboratório. Atividades como comer, beber, fumar e aplicar cosméticos só devem ser realizadas fora do laboratório.
- Nunca coloque materiais, como canetas, lápis ou chicletes, na boca enquanto estiver dentro do laboratório, independentemente de usar luvas ou não.
- Lave bem as mãos, de preferência com água morna corrente e sabão, após manusear material biológico e/ou animais, antes de sair do laboratório ou quando souber ou acreditar que as mãos estejam contaminadas.
- Certifique-se de que nunca sejam colocadas chamas acesas ou fontes de calor perto de suprimentos inflamáveis, e que elas nunca sejam deixadas sem vigilância.
- Certifique-se de que cortes ou rachaduras na pele sejam cobertos antes de entrar no laboratório.
- Antes de entrar no laboratório, certifique-se de que haja suprimentos adequados de equipamentos e insumos laboratoriais, incluindo reagentes, EPIs e desinfetantes, e que esses itens sejam adequados para as atividades previstas.
- Garanta que os suprimentos sejam armazenados com segurança e de acordo com as instruções de armazenamento para reduzir acidentes e incidentes, como derramamentos, tropeções e quedas.
- Assegure a rotulagem adequada de todos os agentes biológicos e materiais químicos e radioativos.
- Proteja os documentos por escrito contra contaminação usando barreiras (como coberturas de plástico), especialmente aqueles que precisam ser removidos do laboratório.
- Certifique-se de que o trabalho seja executado com cuidado e sem pressa. Evite trabalhar quando estiver cansado.

- Mantenha a área de trabalho arrumada, limpa e livre de objetos e materiais não essenciais.
- Proíba o uso de fones de ouvido, que podem distrair as pessoas e impedir que os alarmes dos equipamentos ou do estabelecimento sejam ouvidos.
- Cubra ou remova qualquer joia que possa rasgar as luvas, contaminar-se facilmente ou se tornar fômites. A limpeza e a descontaminação de joias ou óculos devem ser levadas em consideração, se esses itens forem usados regularmente.
- Evite usar dispositivos eletrônicos portáteis (por exemplo, telefones celulares, tablets, laptops, pen drives, cartões de memória, câmeras ou outros dispositivos portáteis, incluindo aqueles usados para sequenciamento de DNA/RNA) quando não forem especificamente necessários para os procedimentos de laboratório que estão sendo realizados.
- Mantenha os dispositivos eletrônicos portáteis em áreas que não possam ser facilmente contaminados ou atuem como fômites que transmitem infecções. Onde a proximidade de tais dispositivos a agentes biológicos for inevitável, certifique-se de que os dispositivos sejam protegidos por uma barreira física ou descontaminados antes de deixar o laboratório.

3.1.2 Procedimentos técnicos

Os procedimentos técnicos são um subconjunto especial das GMPP que se relacionam diretamente com o controle de riscos por meio da conduta segura de técnicas de laboratório. Esses procedimentos técnicos, quando executados corretamente, permitem que o trabalho seja realizado de forma a minimizar a probabilidade de contaminação cruzada (ou seja, contaminação de outras amostras, ou substâncias ou objetos previamente estéreis, bem como contaminação de superfície) e ajudam a prevenir a exposição da equipe do laboratório a agentes biológicos. Os procedimentos a seguir ajudam a evitar a ocorrência de certos incidentes de biossegurança.

Evite a inalação de agentes biológicos

- Use boas técnicas para minimizar a formação de aerossóis e gotículas ao manipular as amostras. Isso inclui não expelir com força substâncias da ponta da pipeta para líquidos, não misturar substâncias de modo excessivamente vigoroso e não abrir tubos descuidadamente. Onde forem usadas pontas de pipeta para misturar, isso deve ser feito lentamente e com cuidado. Uma breve centrifugação dos tubos misturados antes da abertura pode ajudar a mover qualquer líquido para longe da tampa.
- Evite colocar alças para microbiologia ou instrumentos semelhantes diretamente dentro de uma fonte de calor (chama acesa), pois isso pode causar respingos de material infeccioso. Sempre que possível, use alças de transferência descartáveis, que não precisam ser reesterilizadas. Alternativamente, um microincinerador elétrico fechado para esterilizar as alças de transferência de metal também pode ser efetivo.

Evite a ingestão de agentes biológicos e o contato com a pele e os olhos

- Use sempre luvas descartáveis ao manusear amostras que contenham ou possam presumivelmente conter agentes biológicos. As luvas descartáveis não devem ser reutilizadas.
- Evite o contato das mãos enluvadas com o rosto.
- **Remova as luvas assepticamente após o uso e lave as mãos conforme descrito na Monografia: equipamento de proteção individual. (20)**
- Proteja ou cubra de outra forma a boca, os olhos e o rosto durante qualquer operação em que possam ocorrer respingos, como durante a mistura de soluções desinfetantes.
- Prenda o cabelo para evitar contaminação.
- Cubra qualquer ferimento na pele com um curativo adequado.
- Proíba a pipetagem com a boca.

Evite a injeção de agentes biológicos

- Sempre que possível, substitua qualquer artigo de vidro por utensílios de plástico.
- Se necessário, use uma tesoura com pontas rombas ou arredondadas e não pontiagudas.
- Se for necessário usar vidros, verifique regularmente a integridade do item e descarte-o se alguma coisa estiver quebrada, rachada ou lascada.
- Use abridores de ampola para manuseio seguro de ampolas.
- Minimizar o risco associado ao uso de seringas ou agulhas usando agulhas de seringas rombas, dispositivos alternativos ou dispositivos de segurança perfurocortantes projetados, sempre que possível. No entanto, esteja ciente de que dispositivos de segurança perfurocortantes também representam um risco quando não manuseados de maneira adequada.
- Nunca use seringas com agulha como alternativa aos dispositivos de pipetagem.
- Nunca tampe, corte ou remova as agulhas de seringas descartáveis.
- Descarte quaisquer materiais perfurocortantes (por exemplo, agulhas, agulhas combinadas com seringas, lâminas, vidros quebrados) em recipientes à prova de perfurações ou resistentes a perfurações com tampas seladas. Os recipientes de descarte devem ser resistentes à prova de perfurações, não devem ser preenchidos até a capacidade máxima (no máximo três quartos), nunca devem ser reutilizados e não devem ser descartados em aterros sanitários.

Previna a dispersão de agentes biológicos

- Descarte as amostras e culturas para descarte em recipientes à prova de vazamentos com tampa devidamente protegida antes do descarte em recipientes dedicados para resíduos.
- Coloque recipientes de lixo, de preferência inquebráveis (como plástico, metal), em cada estação de trabalho.
- Esvazie regularmente os recipientes de resíduos e elimine os resíduos de forma segura.
- Certifique-se de que todos os resíduos estejam devidamente etiquetados.
- Pense na possibilidade de abrir os tubos com uma compressa/gaze embebida em desinfetante.
- Descontamine as superfícies de trabalho com um desinfetante adequado no final dos procedimentos de trabalho e se algum material for derramado.
- Quando forem usados desinfetantes, certifique-se de que o desinfetante é ativo contra os agentes que estão sendo manuseados e que ele seja deixado em contato com os resíduos pelo tempo apropriado, de acordo com o desinfetante que está sendo usado.

3.2 Competência e treinamento da equipe

O erro humano e a falta de habilidades técnicas podem comprometer as melhores salvaguardas. Portanto, é essencial haver uma equipe de laboratório competente e preocupada com a segurança, bem informada sobre como reconhecer e controlar os riscos laboratoriais, para a prevenção de infecções adquiridas em laboratório e/ou outros incidentes. A Tabela 3.1 descreve o treinamento que deve ser implementado para a equipe do laboratório.

Um programa de segurança efetivo começa com apoio financeiro e administrativo da gerência do laboratório que permita e garanta que práticas e procedimentos laboratoriais seguros sejam integrados ao treinamento de toda a equipe.

Devem ser adotadas medidas como páginas de assinatura, para garantir que os funcionários leram e compreenderam as diretrizes. Os supervisores de laboratório têm o papel principal no treinamento de sua equipe imediata em GMPP.

3.3 Projeto do estabelecimento

As características do projeto do estabelecimento listadas a seguir são requisitos essenciais de biossegurança para todos os laboratórios que manuseiam agentes biológicos.

- Deve ser proporcionado amplo espaço para a realização segura dos trabalhos de laboratório e para limpeza e manutenção.

Tabela 3.1 Treinamento a ser implementado para a equipe do laboratório

TREINAMENTO	ÁREAS A SEREM COBERTAS
Treinamento geral de familiarização e conscientização	Obrigatório para TODOS os funcionários, uma introdução a: <ul style="list-style-type: none"> ▪ O layout, os recursos e os equipamentos do laboratório ▪ Código(s) de prática laboratorial ▪ Diretrizes locais aplicáveis ▪ Manual(is) de segurança ou de operação ▪ Políticas institucionais ▪ Avaliações de risco locais e abrangentes ▪ Obrigações legislativas ▪ Procedimentos de resposta a emergências/incidentes
Treinamento específico para o trabalho	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treinamento a ser determinado com base na função de trabalho; os requisitos de treinamento podem variar entre funcionários com o mesmo cargo, mas que desempenham funções diferentes ▪ Toda a equipe envolvida no manuseio de agentes biológicos deve ser treinada em GMPP ▪ Deve ser usada uma avaliação de competência e proficiência para identificar qualquer outro treinamento específico necessário, por exemplo, por observação e/ou qualificação ▪ Deve ser comprovada a proficiência em qualquer procedimento antes de se trabalhar de forma independente, o que pode exigir um período de orientação ▪ As competências devem ser revisadas regularmente e deve ser realizado um treinamento de atualização ▪ As informações sobre novos procedimentos, equipamentos, tecnologias e conhecimentos devem ser comunicadas à equipe aplicável conforme e quando disponível
Treinamento de segurança e proteção	Obrigatório para TODOS os funcionários: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Conscientização dos perigos presentes no laboratório e seus riscos associados ▪ Procedimentos seguros de trabalho ▪ Medidas de segurança ▪ Preparação e resposta a emergências

GMPP = boas práticas e procedimentos microbiológicos.

- Devem ser providenciados lavatórios de mãos designados operados por um mecanismo que deixe as mãos livres, em cada sala de laboratório, de preferência perto da porta de saída.
- O laboratório deve ser uma área de acesso restrito. As portas de entrada do laboratório devem ter visores de vidro (para evitar acidentes durante a abertura), classificações adequadas de incêndio e de preferência ser de fechamento automático.
- As portas devem ser devidamente etiquetadas com os símbolos internacionais de perigo biológico, sempre que materiais biológicos perigosos forem manuseados e armazenados.
- As paredes, os pisos e os móveis do laboratório devem ser lisos, fáceis de limpar, impermeáveis a líquidos e resistentes aos produtos químicos e desinfetantes normalmente usados no laboratório.

- As bancadas do laboratório devem ser impermeáveis à água e resistentes a desinfetantes, ácidos, álcalis, solventes orgânicos e calor moderado.
- A mobília do laboratório deve ser adequada ao uso. Os espaços abertos entre e sob as bancadas, os armários e os equipamentos devem ser acessíveis para limpeza.
- A iluminação do laboratório deve ser adequada para todas as atividades. A luz do dia deve ser utilizada de forma efetiva para economizar energia. Devem ser evitados reflexos indesejáveis e brilho intenso. A iluminação de emergência deve ser suficiente para permitir uma interrupção segura do trabalho, bem como uma saída segura do laboratório.
- A ventilação de laboratório, quando houver (incluindo sistemas de aquecimento/resfriamento, especialmente ventiladores/unidades de ar-condicionado tipo split – principalmente quando adaptadas), deve garantir que os fluxos de ar não comprometam a segurança do trabalho. Deve-se levar em consideração as velocidades e as direções do fluxo de ar resultantes, devendo ser evitados fluxos de ar turbulentos; isso se aplica também à ventilação natural.
- O espaço de armazenamento do laboratório deve ser adequado para estoque de suprimentos para uso imediato, a fim de evitar desordem nas bancadas e nos corredores. Deve ser cogitado espaço adicional de armazenamento de longo prazo, convenientemente localizado fora da sala/espaço do laboratório.
- Deve haver espaço e instalações para manuseio e armazenamento seguros de produtos químicos e solventes, materiais radioativos e gases comprimidos e liquefeitos, se forem usados.
- As instalações para armazenamento de alimentos e bebidas, itens pessoais, jaquetas e agasalhos devem ser providas fora do laboratório.
- As instalações para consumo de alimentos e bebidas devem ser localizadas fora do laboratório.
- As instalações de primeiros socorros devem ser facilmente acessíveis e devidamente equipadas/estocadas.
- Devem estar disponíveis métodos apropriados para descontaminação de resíduos como, por exemplo, desinfetantes e autoclaves, nas proximidades do laboratório.
- O gerenciamento de resíduos deve ser levado em consideração no projeto. Os sistemas de segurança devem cobrir incêndios, emergências elétricas e instalações de resposta a emergências/incidentes com base na avaliação de risco.
- Deve haver um suprimento de energia elétrica e iluminação confiáveis e adequados para permitir uma saída segura.
- As situações de emergência devem ser levadas em consideração no projeto, conforme indicado na avaliação de risco local, devendo incluir o contexto geográfico/meteorológico.

- A segurança contra incêndio e risco de inundação deve ser levada em consideração.

Para obter mais informações e uma expansão desses requisitos e recomendações laboratoriais essenciais, consulte a *Monografia: projeto e manutenção de laboratórios*. (21)

3.4 Recebimento e armazenamento de amostras

O manuseio seguro de agentes biológicos começa antes mesmo de uma amostra chegar ao laboratório. Quando não embaladas adequadamente, as substâncias infecciosas recebidas no laboratório podem representar risco para a segurança da equipe. As subseções a seguir descrevem as medidas de controle de risco que devem estar em vigor ao receber, armazenar e inativar amostras como parte dos requisitos essenciais de biossegurança. Para obter mais informações sobre os requisitos de controle para manuseio de agentes biológicos antes que eles cheguem ao laboratório (ou seja, durante o trânsito), consulte a seção 6, transferência e transporte.

3.4.1 Recebimento de amostras

Uma amostra recebida pelo laboratório deve estar acompanhada de informações suficientes para identificar o que é, quando e onde foi retirada ou preparada, e quais testes e/ou procedimentos (se houver) devem ser realizados.

A equipe que desembala e recebe as amostras deve ser adequadamente treinada em:

- conscientização dos perigos envolvidos;
- como adotar as precauções necessárias de acordo com as GMPP descritas anteriormente;
- como manusear recipientes quebrados ou vazando para evitar a exposição a agentes biológicos;
- como lidar com derramamentos e usar desinfetantes para controlar qualquer contaminação.

As amostras devem ser examinadas no recebimento para garantir que foram embaladas corretamente de acordo com os requisitos de envio e que estão intactas. Quando forem observadas violações de embalagem, a embalagem deve ser colocada em um recipiente apropriado que possa ser vedado. A superfície desse recipiente deve então ser descontaminada e transferida para um local apropriado, como uma CSB, antes de ser aberta. A violação na embalagem deve ser relatada ao remetente e aos transportadores.

Os formulários de solicitação ou especificação de amostras devem ser colocados em local separado, de preferência em envelopes à prova-d'água, longe de possíveis danos ou contaminação. Os laboratórios que recebem grande número de amostras devem cogitar a designação de uma sala ou área especificamente para o recebimento de amostras.

3.4.2 Armazenamento de amostras

As amostras devem ser armazenadas em recipientes que sejam:

- de resistência, integridade e volume adequados para conter a amostra;
- à prova de vazamento, quando a tampa ou rolha for colocada corretamente;
- de plástico (sempre que possível);
- livre de qualquer material biológico na parte externa da embalagem;
- corretamente rotulados, marcados e registrados para facilitar a identificação;
- de um material apropriado para o tipo de armazenamento exigido.

Deve-se ter cuidado ao armazenar as amostras em nitrogênio na fase líquida/vapor. Somente tubos especificamente indicados pelo fabricante como adequados para armazenamento criogênico de nitrogênio líquido devem ser usados para reduzir a probabilidade de quebrarem ao ser removidos do nitrogênio líquido. É importante observar que líquido e vapor podem ser introduzidos em tubos mal vedados ou rachados, e podem expandir-se rapidamente com a remoção do tubo do armazenamento; isso pode resultar em quebra e/ou explosão. Devem-se usar luvas de proteção térmica e avental ao acessar o armazenamento de nitrogênio líquido e uma viseira deve ser usada para proteção contra respingos.

3.4.3 Inativação de amostras

Os métodos de inativação devem ser devidamente validados sempre que uma etapa de inativação for usada no recebimento das amostras ou antes de transferi-las para outras áreas para manipulação posterior, como análise de PCR. Mais informações sobre inativação podem ser encontradas na *Monografia: descontaminação e gerenciamento de resíduos*. (22)

3.5 Descontaminação e gerenciamento de resíduos

Qualquer superfície ou material sabida ou potencialmente contaminado por agentes biológicos durante as operações laboratoriais deve ser manejado corretamente para controlar os riscos biológicos. Os requisitos essenciais de biossegurança para manuseio de resíduos contaminados exigem que sejam adotados processos de identificação e segregação de materiais contaminados antes da descontaminação e/ou descarte.

Quando a descontaminação não puder ser realizada na área do laboratório ou no local, os resíduos contaminados devem ser embalados de maneira aprovada (ou seja, à prova de vazamentos) para transferência para outro estabelecimento com capacidade de descontaminação. Para obter mais informações sobre este processo, consulte a seção 6 transferência e transporte.

Um resumo das diferentes categorias de segregação de resíduos de laboratório e seu tratamento recomendado é apresentado na Tabela 3.2.

Tabela 3.2 Categorias de materiais de resíduos de laboratório segregados e seu tratamento recomendado

CATEGORIA DE MATERIAL DE RESÍDUOS DE LABORATÓRIO	TRATAMENTO
Material não contaminado (não infeccioso)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pode ser reutilizado, reciclado ou descartado como lixo municipal geral
Objetos perfurocortantes contaminados (agulhas hipodérmicas, bisturis, facas e vidros quebrados)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Devem ser coletados em recipientes à prova de perfurações, equipados com tampas e tratados como infecciosos
Material contaminado para reutilização ou reciclagem	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deve ser primeiro descontaminado (química ou fisicamente) e depois lavado; depois disso, pode ser tratado como material não contaminado (não infeccioso)
Material contaminado para descarte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deve ser descontaminado no local OU armazenado com segurança antes do transporte para outro local para descontaminação e descarte
Material contaminado para incineração	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deve ser incinerado no local OU armazenado com segurança antes do transporte para outro local para incineração
Resíduos líquidos (incluindo líquidos potencialmente contaminados) para descarte no sistema de esgoto sanitário	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deve ser descontaminado antes do descarte no esgoto sanitário

O tratamento final dos resíduos segregados dependerá do tipo de material, do(s) agente(s) biológico(s) manipulado(s), dos métodos de descontaminação disponíveis localmente e dos protocolos de descontaminação disponíveis localmente. Podem ser necessários cuidados adicionais com perigos não biológicos, por exemplo, produtos químicos ou perfurocortantes, para garantir que estejam em vigor medidas de controle de risco para minimizar esses riscos não biológicos.

Quando os tratamentos de descontaminação são aplicados a superfícies e/ou materiais, o método deve ter sido especificamente validado para os agentes biológicos usados e deve ser compatível com os materiais e equipamentos que estão sendo tratados para evitar corrosão ou dano. Deve ser possível comprovar a eficácia e eficiência do método para validar o fato de que os resíduos contaminados foram efetivamente descontaminados.

As subseções a seguir descrevem alguns dos métodos mais comuns de descontaminação usados por laboratórios e os requisitos essenciais para garantir seu uso efetivo no controle dos riscos biológicos. Estão incluídos métodos de descontaminação química e física. Informações detalhadas podem ser encontradas na *Monografia: descontaminação e gerenciamento de resíduos*. (22)

3.5.1 Desinfecção química

A desinfecção química é um método de descontaminação que envolve a aplicação de um produto químico, ou uma mistura de produtos químicos, a uma superfície ou material inanimado para inativar agentes biológicos viáveis ou reduzir seu número a um nível seguro. Os desinfetantes são geralmente o método preferido para a descontaminação de superfícies; no entanto, geralmente não são obrigatórios na limpeza regular de pisos, paredes, equipamentos e móveis como requisito essencial para a biossegurança. Devem ser usados desinfetantes após um derramamento ou onde houver suspeita de contaminação. A desinfecção de superfícies (e materiais quando aplicável) também deve ser realizada após o trabalho ter sido concluído na bancada, e periodicamente como parte de um esquema de limpeza. Também podem ser usados desinfetantes para a descontaminação de líquidos contaminados.

Como há um número e variedade cada vez maiores de produtos desinfetantes comerciais, as formulações devem ser cuidadosamente selecionadas para as necessidades específicas do laboratório com base na efetividade da descontaminação e na compatibilidade com os equipamentos e materiais.

Um material muito sujo pode exigir uma pré-limpeza (ou seja, remoção de sujeira, matéria orgânica e manchas) antes da descontaminação, pois muitos desinfetantes declaram ser ativos apenas em itens pré-limpos. A pré-limpeza deve ser realizada com cuidado para evitar a exposição e posterior disseminação de agentes biológicos.

Na escolha do desinfetante, três fatores importantes devem ser levados em consideração para uma efetividade ideal contra os riscos biológicos:

- espectro de atividade laboratorial (com alta especificidade para os agentes biológicos a serem desinfetados);
- campo de aplicação (por exemplo, aplicação em líquidos ou em superfícies);
- condições de aplicação (tempo de contato, concentração do desinfetante, temperatura de aplicação e outros fatores importantes que influenciam sua ação, tal como a presença de carga orgânica, por exemplo, soro ou sangue).

Os riscos não biológicos apresentados pelos desinfetantes químicos também devem ser levados em conta, devendo ser aplicadas medidas apropriadas de controle de risco não biológico. Por exemplo, muitos desinfetantes químicos podem ser prejudiciais a humanos, animais e/ou ao meio ambiente, ou apresentar risco de incêndio ou explosão. Por esse motivo, os desinfetantes químicos devem ser selecionados, armazenados, manuseados, usados e eliminados com cuidado, seguindo as instruções dos fabricantes. É necessário cuidado especial no uso e armazenamento desses produtos químicos em regiões tropicais, onde sua vida útil pode ser reduzida devido à alta temperatura ambiental e exposição à luz solar. Deve ser usado EPI para reduzir a probabilidade de exposição da equipe, tanto ao perigo químico quanto a quaisquer agentes biológicos presentes. Orientações específicas sobre os requisitos de EPI podem ser encontradas nas folhas de dados de segurança (também chamadas de fichas de dados de segurança do material) fornecidas pelo fabricante. Informações detalhadas sobre o uso de desinfetantes químicos podem ser encontradas na *Monografia: descontaminação e gerenciamento de resíduos*. (22)

3.5.2 Autoclavagem

A autoclavagem, quando usada corretamente, é o meio mais efetivo e confiável para esterilizar materiais de laboratório e descontaminar materiais residuais por meio da destruição ou inativação de agentes biológicos.

A autoclavagem usa altas temperaturas (por exemplo, 121°C, 134°C) aplicadas como calor úmido (vapor) sob pressão para destruir micro-organismos. É necessário atingir uma temperatura suficientemente alta porque, embora a maioria dos agentes biológicos infecciosos sejam destruídos pelo aquecimento a 100°C, alguns são resistentes ao calor (como os esporos) e não podem ser destruídos nessa temperatura. A autoclavagem permite uma temperatura e pressão mais elevadas a serem alcançadas e mantidas por um período que seja suficiente para a inativação dos esporos.

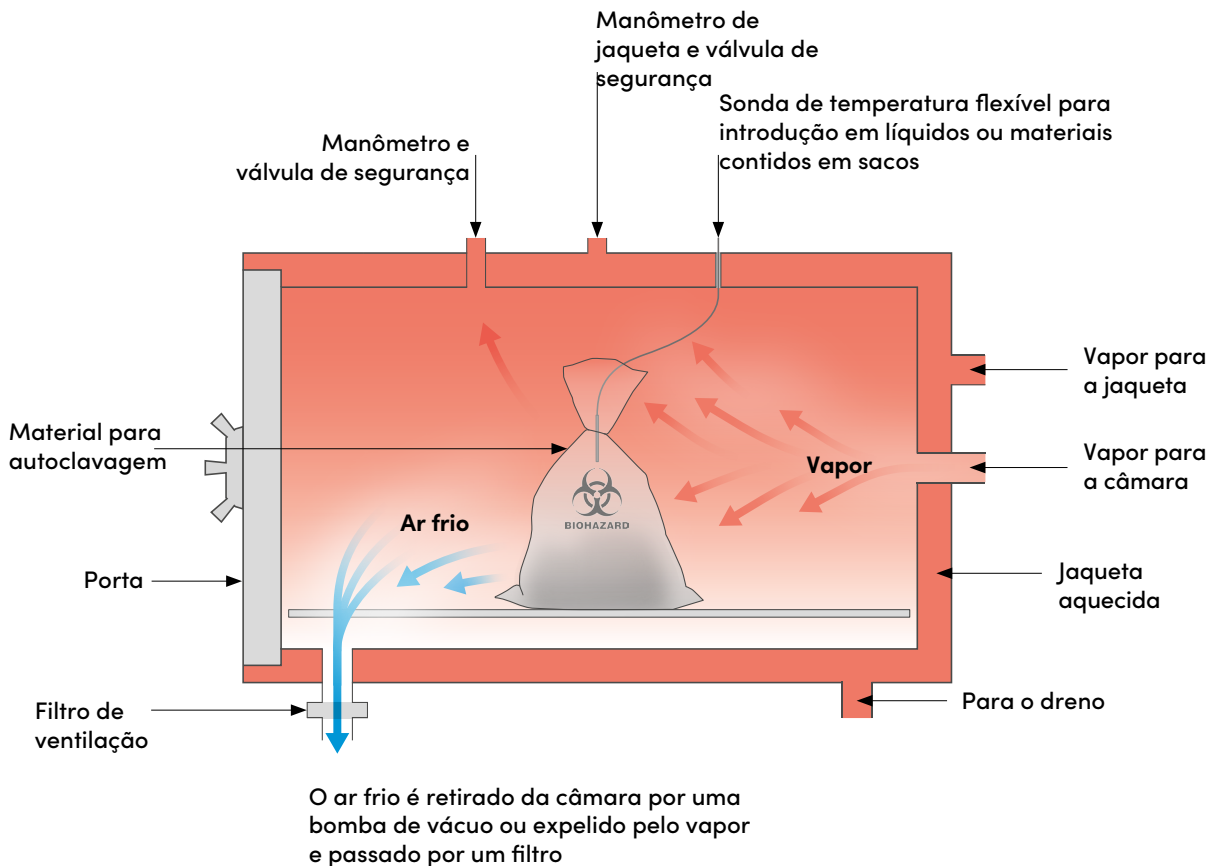
Diferentes tipos de materiais residuais geralmente exigem diferentes ciclos de operação para atingir as temperaturas de inativação adequadas. Portanto, as autoclaves de laboratório devem ser selecionadas com base em critérios definidos, como o uso pretendido e o tipo e a quantidade de resíduos a serem descontaminados. Deve, então, ser validada sua efetividade para os ciclos específicos em que serão usadas.

O principal componente de uma autoclave é um vaso de pressão (ou câmara de esterilização), que pode ser hermeticamente fechado por uma tampa ou porta. Um arranjo de tubos e válvulas permite que o vapor seja introduzido e removido.

Nos aparelhos simples (Figura 3.1), a parte inferior do vaso é preenchida com água, que pode ser evaporada por uma resistência elétrica. O vapor produzido no início do processo desloca o ar da câmara, que sai por uma válvula de exaustão.

O tempo de espera, a temperatura e a pressão usados no ciclo da autoclave ajudam a determinar a eficiência da inativação. Portanto, as autoclaves devem ser equipadas com sistemas que verifiquem esses parâmetros. Um registro por escrito deve ser mantido para anotar, para cada ciclo executado, a hora, a data, o nome do operador e o tipo e a quantidade aproximada de resíduos que foram tratados.

Uma vez que o ar é um isolante eficiente, é essencial que seja efetivamente removido o ar da câmara para garantir que as temperaturas não sejam afetadas. O deslocamento e a remoção do ar podem ser apoiados e acelerados por um processo pré-vácuo com etapas repetidas de injeção e retirada de vapor. Isso é particularmente importante no caso de cargas porosas, das quais é difícil deslocar o ar. É essencial que o material seja embalado de forma permeável ao ar e ao vapor para permitir a remoção completa do ar. Bolsas de ar presas dentro das mercadorias impedem o contato adequado com o vapor, resultam em pontos frios e podem impedir a completa inativação de agentes biológicos. Portanto, devem ser definidos com precisão os critérios de carregamento da câmara da autoclave, de modo que sejam sempre garantidas a evacuação completa do ar e a penetração do vapor, mesmo nas piores condições.



Operação de autoclave

Há ciclos de autoclave que operam com vácuo (ativo) ou sem vácuo (passivo).

Ativo (bomba de vácuo): a câmara é submetida a sucessivas mudanças de pressão para retirar o ar da câmara (vácuo-vapor) por meio de um filtro de ventilação (com base em uma avaliação de risco).

Isso é necessário para cargas como sacos de lixo, vidros e outros equipamentos em que o ar aprisionado não possa ser removido com segurança por métodos passivos. Quanto mais difícil for a remoção do ar, mais pulsos de pressão serão necessários.

Passivo: o vapor entra na câmara e o ar frio é expulso pelo vapor. Esse é o método mais simples, mas só é adequado para cargas que não impeçam a retirada de ar da câmara.

Figura 3.1 Autoclave de laboratório simples

Deve ser verificada regularmente a inativação adequada dos resíduos contaminados. Além da temperatura, da pressão e do tempo monitorados pela autoclave, também devem ser periodicamente usados indicadores biológicos para comprovar a inativação. Devido às suas características de resistência ao calor, esporos de *Geobacillus sterothermophilus* são utilizados com maior frequência nos testes de eficiência. Esses indicadores biológicos visam demonstrar que uma autoclave é capaz de destruir microorganismos. Alternativamente, os agentes biológicos usados no laboratório também podem servir como indicadores biológicos na inativação de resíduos.

Há também diversas classes de indicadores químicos disponíveis, desde indicadores simples até indicadores multiparâmetros, que fornecem verificações mais precisas de tempo e temperatura. Essas tiras de teste geralmente mostram alteração de cor característica e reconhecível, mas isso não prova necessariamente que o resíduo foi completamente inativado. Apenas indica que o produto foi submetido a certas condições de tratamento definidas pelo fabricante. Um simples indicador químico ou fita de autoclave pode ser usado como controle visual para evitar confusão entre o material tratado e o não tratado. No entanto, esses indicadores não fornecem informações sobre por quanto tempo uma determinada temperatura foi mantida ou se a inativação foi bem-sucedida. Mais informações sobre os tipos e a utilização de indicadores para o teste de desempenho de uma autoclave podem ser encontradas na *Monografia: descontaminação e gerenciamento de resíduos*. (22)

As seguintes precauções gerais de segurança devem ser tomadas ao usar autoclaves a vapor.

- A operação e a manutenção das autoclaves devem ser atribuídas a indivíduos treinados e competentes.
- Devem estar disponíveis instruções de operação da autoclave. Devem ser definidos programas de esterilização com área de aplicação (por exemplo, sólidos, líquidos) e os parâmetros a serem mantidos (temperatura, pressão, tempo).
- Também deve estar disponível um plano de carregamento (com informações sobre o conteúdo, número, volume e massa do produto esterilizado). Devem ser evitados materiais grandes e volumosos, carcaças de animais grandes, recipientes lacrados resistentes ao calor e outros resíduos que impeçam a transferência de calor.
- Um programa de manutenção preventiva deve ser desenvolvido, incluindo inspeção visual regular da câmara, da vedação das portas, dos medidores e dos controles. Isso deve ser efetuado por uma equipe qualificada.
- Uma fonte de vapor confiável deve ser usada para fornecer vapor saturado de forma adequada, não contaminado por gotículas de água ou produtos químicos que inibam o funcionamento da autoclave ou que possam danificar os tubos ou a câmara da autoclave.
- Os resíduos ou materiais colocados na autoclave devem estar em recipientes que permitam a remoção imediata do ar e boa penetração do calor.
- A câmara da autoclave deve ser embalada frouxamente para que o vapor possa penetrar uniformemente.
- Os resíduos químicos perigosos (por exemplo, alvejantes), mercúrio ou resíduos radioativos não devem ser tratados em autoclave.
- Os operadores devem usar luvas de proteção térmica, roupas de proteção e proteção para os olhos adequadas ao abrir a autoclave, mesmo quando a temperatura tiver caído a níveis adequados para abertura da câmara.

- Deve-se tomar cuidado para garantir que as válvulas de alívio e os drenos das autoclaves não fiquem bloqueados por papel, plástico ou outros materiais incluídos nos resíduos ou materiais para descontaminação.
- Para a descontaminação de materiais perigosos voláteis (por exemplo, esporos de patógenos), o alívio de ar da autoclave deve ser equipado com um filtro apropriado.

Mais informações sobre os diversos tipos de autoclave e sua validação, manutenção e especificações podem ser encontradas na *Monografia: descontaminação e gerenciamento de resíduos*. (22)

3.5.3 Incineração

Podem ser usados métodos alternativos de descontaminação se a desinfecção não puder ser atingida ou validada, devido ao grande tamanho ou maior biocarga dos materiais contaminados. Um método de inativação comumente usado é a incineração, que também atua como mecanismo de descarte, inclusive para carcaças de animais.

O uso da incineração deve ser aprovado pelas autoridades locais de saúde pública e poluição do ar. Os incineradores devem ser apropriados para uso com o material que está sendo incinerado; por exemplo, um incinerador normalmente usado para a incineração de papel não é adequado para resíduos de laboratório. Deve-se obter queima completa, ou seja, até as cinzas.

Isso é particularmente importante se forem usados fossos para queimar os resíduos, por exemplo, em uma emergência, para evitar a possibilidade de infecção. A emissão de odores de decomposição e atração de vermes anula o objetivo do exercício.

3.6 Equipamento de proteção individual

A sigla EPI refere-se a um conjunto de equipamentos que podem ser vestidos e/ou roupas usadas (por exemplo, luvas) pela equipe para fornecer uma barreira adicional entre eles e os agentes biológicos que estão sendo manuseados, o que efetivamente controla o risco reduzindo a probabilidade de exposição aos agentes. Uma seleção de EPI mais comum que deve ser usado como requisito essencial para a biossegurança é descrita nas subseções a seguir.

Qualquer EPI usado no laboratório deve ser ajustado corretamente e a equipe deve receber treinamento adequado para garantir que ele seja usado de forma adequada e efetiva. O uso incorreto de EPI, por exemplo, jalecos de laboratório desabotoados, não proporcionará a proteção para a qual eles foram projetados. Quando são usadas combinações de EPI ao mesmo tempo, elas devem se complementar e continuar a se ajustar corretamente.

É importante notar que não existe um tamanho, tipo e/ou marca que seja apropriado para toda a equipe. A equipe do laboratório deve ser consultada e uma seleção de itens deve ser testada, a fim de que sejam adquiridos os itens mais efetivos. O uso de EPI geralmente será melhor aceito se os usuários tiverem informações sobre conforto e ajuste.

Informações detalhadas sobre seleção, validação, teste de ajuste e outras considerações para EPI podem ser encontradas na *Monografia: equipamento de proteção individual*. (20)

3.6.1 Jalecos de laboratório

Devem ser usados jalecos adequados nos laboratórios para evitar que as roupas pessoais sejam salpicadas ou contaminadas por agentes biológicos. Os jalecos de laboratório devem ter mangas compridas, de preferência com elásticos nos punhos, e devem ser usados fechados. As mangas nunca devem ser enroladas. Os jalecos devem ser longos o suficiente para cobrir os joelhos, mas não devem arrastar no chão.

Sempre que possível, o tecido do jaleco deve ser resistente a respingos e transpassado na frente. Os jalecos de laboratório podem ser reutilizáveis ou descartáveis, embora quando forem usados jalecos reutilizáveis, a lavagem dos jalecos deve ser feita pelo laboratório ou por serviço terceirizado especializado. A lavagem deve ser feita regularmente, e deve-se cogitar a autoclavagem de todas as camadas visivelmente contaminadas antes da lavagem.

Os jalecos de laboratório só devem ser usados nas áreas designadas. Quando não estiverem em uso, devem ser armazenados de forma adequada; não devem ser pendurados em cima de outros jalecos de laboratório, ou em armários ou cabides com itens pessoais. Os jalecos de laboratório não devem ser levados para casa pela equipe.

3.6.2 Calçados

Devem-se usar no laboratório calçados que tenham um desenho que minimize escorregões e tropeções e possa reduzir a probabilidade de ferimentos causados por queda de objetos e exposição a agentes biológicos. O calçado deve cobrir a parte superior do pé e deve ser bem ajustado e confortável para permitir que a equipe execute suas tarefas sem fadiga ou distração.

3.6.3 Luvas

Devem ser usadas luvas descartáveis adequadas em todos os procedimentos que possam envolver contato planejado ou inadvertido com sangue, fluidos corporais e outros materiais potencialmente infecciosos. Elas não devem ser desinfetadas ou reutilizadas, pois a exposição a desinfetantes e o uso prolongado reduzem a integridade da luva e diminuem a proteção ao usuário. As luvas devem ser sempre inspecionadas antes do uso para verificar se estão intactas.

Diferentes tipos de luvas podem ser necessários para diferentes aplicações ou outros riscos ocupacionais, como proteção térmica ou proteção contra perfurocortantes ou contra produtos químicos.

Vários tamanhos devem estar disponíveis para garantir que as luvas se ajustem adequadamente ao usuário para permitir movimento e destreza adequados para os procedimentos que estão sendo realizados. Luvas de nitrilo, vinil e látex são frequentemente utilizadas para proteção contra agentes biológicos. Deve-se observar que a proteína do látex pode causar alergia com o tempo; opções com baixo teor de proteína e sem pó estão disponíveis para minimizar a ocorrência de alergias.

3.6.4 Protetor ocular

Devem ser usados óculos de segurança, protetores oculares, protetores faciais (viseiras) ou outros dispositivos de proteção sempre que necessário para proteger os olhos e o rosto de respingos, impacto de objetos e radiação ultravioleta artificial. O protetor ocular deve ser limpo após cada uso. Se for respingado, deve ser descontaminado com um desinfetante apropriado.

Os óculos de grau não devem ser usados como forma de proteção para os olhos, pois não cobrem o rosto o suficiente ao redor dos olhos, especialmente ao redor da parte lateral da cabeça. Devem ser adquiridos óculos de segurança especializados para a equipe que tiver necessidade deles. Há óculos de proteção disponíveis com reentrâncias que permitem ao usuário usar seus óculos por baixo deles.

3.6.5 Proteção respiratória

Geralmente não é obrigatório haver proteção respiratória contra agentes biológicos como parte dos requisitos essenciais. Onde uma avaliação de risco indicar que o uso de proteção respiratória é necessária, essa será considerada uma medida intensificada de controle. No entanto, pode haver circunstâncias em que a proteção respiratória seja necessária por outros motivos, com base em avaliações de perigos não biológicos, como produtos químicos ou alérgenos.

3.7 Equipamento de laboratório

Quando usado efetivamente juntamente com as GMPP, o uso seguro do equipamento de laboratório ajudará a minimizar a probabilidade de exposição da equipe ao manusear ou manipular agentes biológicos.

Para que o equipamento reduza efetivamente os riscos, a administração do laboratório deve garantir que haja espaço suficiente para seu uso. Um orçamento apropriado deve estar disponível para a operação e manutenção do equipamento, inclusive de equipamentos incorporados ao projeto do estabelecimento, que devem estar acompanhados de especificações que descrevam suas características de segurança. Toda a equipe que opera ou faz a manutenção de um equipamento deve ser devidamente treinada e ser capaz de demonstrar proficiência.

Devem ser mantidos registros detalhados do uso do equipamento, todas as manutenções realizadas e quaisquer procedimentos de validação/calibração realizados e seus resultados. Quando apropriado, os seguintes registros também devem ser mantidos:

- lista de estoque de equipamentos (que também podem incluir detalhes sobre tempo de uso, condições, funcionamento);
- solicitações de compra de equipamentos;
- dados de contato de pessoas autorizadas a adquirir, instalar, calibrar, validar, certificar, operar equipamentos e a fazer a manutenção deles;
- manutenção ou incidentes não programados;
- treinamento e proficiência da equipe autorizada a utilizar os equipamentos.

Os equipamentos selecionados devem ser projetados, fabricados e instalados de forma a facilitar uma operação simples e permitir que a manutenção, limpeza, descontaminação e certificação sejam realizadas de forma que o contato entre os operadores e os agentes biológicos seja evitado ou limitado sempre que possível. Os equipamentos devem ser fabricados com materiais impermeáveis a líquidos (inclusive produtos químicos usados para descontaminação), resistentes à corrosão e que atendam aos requisitos estruturais das tarefas exigidas. Não deve ter arestas afiadas e partes móveis desprotegidas para evitar riscos ocupacionais para a equipe. Os equipamentos de laboratório grandes devem ser posicionados de forma que o fluxo de trabalho da equipe do laboratório, das amostras e dos resíduos esteja desobstruído. Também devem ser posicionados de forma que seu desempenho não seja afetado; por exemplo, as autoclaves devem estar localizadas em uma área bem ventilada devido à sua inerente produção de calor. Os equipamentos de laboratório usados com frequência, como incubadoras, geladeiras, congeladores e centrífugas, devem ser posicionados de modo ergonômico para a equipe do laboratório, de modo que sejam facilmente acessíveis para evitar esforços excessivo e/ou permitir que o trabalho prossiga sem superlotação, o que pode aumentar o risco de lesões musculoesqueléticas.

O equipamento deve ser considerado adequado para a finalidade antes do uso, o que geralmente estará descrito nas instruções do fabricante. A menos que os POPs para laboratório indiquem o contrário, sempre devem ser seguidas as instruções do fabricante.

Todos os equipamentos devem ser verificados regularmente quanto à integridade e para identificar falhas em potencial. Todas as falhas devem ser relatadas imediatamente, sendo adotadas ações corretivas para retificá-las antes que o equipamento seja usado novamente. A verificação de desempenho deve ser feita em intervalos regulares, entre as manutenções preventivas programadas, para garantir que o equipamento esteja funcionando conforme o esperado.

3.7.1 Equipamento de laboratório especializado

É necessário empregar as boas práticas ao utilizar alguns dos equipamentos de laboratório mais comumente usados para reduzir efetivamente os riscos biológicos. Esses tipos de equipamento são descritos nas subseções a seguir.

Pipetas

Para evitar a geração de aerossóis, não devem ser utilizadas pipetas para soprar ou expelir à força líquidos/soluções que contenham agentes biológicos. Todas as pipetas e/ou pontas de pipeta devem ter tampões de algodão para reduzir a contaminação dos dispositivos de pipetagem.

Como parte importante das GMPP, toda a equipe deve ser adequadamente treinada no uso correto de pipetas para reduzir os riscos de contaminação causados por aerossolização e respingos e, assim, melhorar a segurança e a qualidade.

Para evitar maior dispersão de quaisquer agentes biológicos que possam cair da ponta de uma pipeta, um material absorvente pode ser colocado na superfície de trabalho e descartado como resíduo infeccioso após o uso. As pipetas ou pontas

contaminadas podem ser completamente submersas em um desinfetante adequado dentro de um recipiente inquebrável. Se forem desinfetadas quimicamente, elas devem ser deixadas no desinfetante pelo período apropriado antes de serem descartadas ou lavadas. As pontas das pipetas são normalmente autoclavadas, mas é improvável que as pipetas resistam ao processo de autoclavagem.

Centrífugas

A operação e a manutenção de todas as centrífugas devem ser efetuadas de acordo com as instruções do fabricante, e os serviços devem ser realizados por uma equipe devidamente qualificada. Quando houver copos de segurança disponíveis para a centrífuga, eles devem ser usados. Os anéis de vedação dos copos devem ser verificados regularmente quanto à integridade e substituídos se houver rachaduras.

Ao usar centrífugas, os conteúdos dos tubos da centrífuga devem ser enchidos até o mesmo nível e colocados na centrífuga em posições opostas para garantir que a centrífuga esteja equilibrada durante a operação. As centrífugas devem ser limpas e desinfetadas regularmente, ou descontaminadas imediatamente após um derramamento, com um desinfetante apropriado.

Geladeiras e congeladores

As geladeiras e congeladores devem ser à prova de faíscas para armazenar soluções inflamáveis. Avisos a esse respeito devem ser colocados do lado de fora das portas. EPI apropriado deve ser usado ao manusear amostras de armazenamento criogênico, por exemplo, avental e luvas de proteção térmica, bem como proteção facial e ocular ao se colocar as amostras no nitrogênio líquido e dele retirá-las. Todos os recipientes armazenados dentro de geladeiras e congeladores devem ser claramente rotulados para que possam ser facilmente identificados. Uma lista de estoque de seu conteúdo deve ser mantida e controlada periodicamente. Os materiais não marcados devem ser considerados infecciosos e devem ser descontaminados e descartados usando-se canais de resíduos apropriados. Os itens não marcados também devem ser notificados como um quase acidente, pois isso indica falha dos POPs e da avaliação de risco.

3.8 Resposta a emergência/incidente

Mesmo durante a execução de trabalhos de baixo risco, tendo sido seguidos todos os requisitos essenciais de biossegurança, ainda podem ocorrer incidentes. Para reduzir a probabilidade de exposição/liberação de um agente biológico ou para reduzir as consequências de tais incidentes, deve ser desenvolvido um plano de contingência que proveja POPs específicos a serem seguidos em possíveis situações de emergência que se apliquem ao trabalho e ao ambiente local. A equipe deve ser treinada nesses procedimentos e receber um treinamento periódico de atualização para manter a competência.

As emergências podem incluir aquelas relacionadas a incidentes químicos, incêndio, pane elétrica, incidentes de radiação, infestação de pragas, inundações ou problemas de saúde na equipe (por exemplo, um ataque cardíaco ou colapso). Todas as instalações de laboratório devem ter bons padrões de segurança para todos esses perigos não biológicos, de modo a garantir que também estejam em vigor as medidas necessárias de controle de risco não biológico (por exemplo, alarmes

de incêndio, extintores, chuveiros químicos). As autoridades relevantes devem ser consultadas quando necessário.

Kits de primeiros socorros, incluindo suprimentos médicos, como colírios e curativos, devem estar disponíveis e facilmente acessíveis para a equipe. Eles devem ser verificados rotineiramente para garantir que os produtos estejam dentro dos prazos de validade e em estoque suficiente. Se forem usadas estações de lavagem dos olhos com água encanada, elas também devem ser verificadas regularmente para garantir seu correto funcionamento.

Todos os incidentes devem ser notificados ao devido funcionário, geralmente um supervisor de laboratório, em tempo hábil. Deve ser mantido um registro por escrito dos acidentes e incidentes, de acordo com os regulamentos nacionais, quando aplicável. Qualquer incidente que ocorra deve ser notificado e investigado em tempo hábil. Os resultados das investigações de incidentes devem ser usados para atualizar os procedimentos do laboratório e a resposta a emergências. Mais informações sobre notificação e investigação de incidentes podem ser encontradas na seção 7, gestão do programa de biossegurança e na *Monografia: gestão do programa de biossegurança*. (17)

3.8.1 Resposta a derramamento de material biológico

Os kits de derramamento, incluindo desinfetante, devem estar facilmente acessíveis para a equipe. Dependendo do tamanho, da localização, da concentração e/ou do volume do derramamento, podem ser necessários protocolos diferentes. Devem ser elaborados procedimentos por escrito para limpeza e descontaminação de derramamentos no laboratório, os quais devem ser cumpridos por uma equipe devidamente treinada.

Se ocorrer um derramamento em que haja um alto risco inicial (devido à grande geração de aerossóis, a um grande volume/alta concentração de líquido derramado e/ou à alta patogenicidade do agente biológico envolvido), o seguinte protocolo deve ser seguido:

- A equipe deve desocupar imediatamente a área afetada.
- As pessoas expostas devem ser encaminhadas imediatamente para avaliação médica.
- Não se deve entrar na sala que contém o derramamento por um período que permita que os aerossóis sejam carregados para longe e as partículas mais pesadas se assentem. Se o laboratório não tiver sistema de exaustão central, a entrada deve ser retardada por mais tempo.
- Devem ser colocados sinais indicando que a entrada é proibida.
- O supervisor do laboratório e o oficial de biossegurança devem ser informados o mais rápido possível após a ocorrência do evento.
- Depois de decorrido o tempo necessário, deve-se proceder à descontaminação; dependendo do tamanho do derramamento, isso pode exigir ajuda ou supervisão, por exemplo, do encarregado da biossegurança.

- Podem ser necessárias roupas de proteção adequadas e proteção respiratória para a limpeza do derramamento.

Mais informações sobre como lidar com derramamentos podem ser encontradas na *Monografia: descontaminação e gerenciamento de resíduos*. (22)

3.9 Saúde ocupacional

A autoridade empregadora, por meio do diretor do laboratório, deve assumir a responsabilidade de garantir que a saúde da equipe do laboratório seja adequadamente verificada e relatada. O objetivo é fornecer um ambiente de trabalho seguro, incluindo medidas preventivas (por exemplo, vacinação) e monitoramento da saúde dos funcionários para permitir que sejam tomadas medidas adequadas em caso de exposição ou doença ocupacional ou qualquer outro aspecto do trabalho que afete a segurança, a saúde e o bem-estar dos colaboradores.

Podem ser necessários exames médicos ou informações sobre o estado de saúde da equipe do laboratório para garantir que seja seguro para eles trabalharem no laboratório. Todos os aspectos do estado de saúde de um funcionário devem ser mantidos em sigilo. Exemplos de atividades para atingir esses objetivos podem ser encontrados na *Monografia: gestão de programas de biossegurança*. (17)

4 MEDIDAS INTENSIFICADAS DE CONTROLE

Para a maioria dos procedimentos, os requisitos essenciais serão suficientes para manter os riscos em nível aceitável. No entanto, durante a avaliação de risco, pode ser identificada uma situação em que o risco inicial exija o uso de uma ou mais medidas intensificadas de controle, além daquelas descritas nos requisitos essenciais, para reduzir os riscos a níveis aceitáveis.

Há muitas medidas diferentes de controle de risco disponíveis para tratar de um único tipo de risco, e a seleção da medida mais apropriada e efetiva dependerá das circunstâncias locais. Onde houver regulamentação nacional, pode haver listas predefinidas e obrigatórias de medidas de controle de risco a serem utilizadas. Além disso, a adequação de uma medida de controle de risco deve ser justificada pela avaliação de risco; por exemplo, um procedimento identificado como tendo alta probabilidade de exposição devido ao uso de um procedimento gerador de aerossol exigirá medidas de controle de risco que reduzam a formação e/ou captura de aerossóis. A efetividade da medida de controle de risco, ou sua capacidade de reduzir o risco residual deve ser determinada levando-se em conta os recursos disponíveis (para aquisição, instalação e manutenção da medida de controle de risco), a competência da equipe e a praticidade da implementação.

As subseções a seguir analisam cada um dos elementos essenciais da operação do laboratório descritos na seção 3 requisitos essenciais. Descrevem procedimentos, recursos, medidas de controle de risco, equipamentos e considerações adicionais que podem ser necessários nessas áreas, além dos requisitos essenciais. Deve-se notar, entretanto, que, ao contrário dos requisitos essenciais, as medidas de controle de risco e as considerações para cada elemento podem não se aplicar a todos os laboratórios, e seu uso deve ser cuidadosamente selecionado com base nos resultados da avaliação de risco local.

4.1 Práticas e procedimentos operacionais de trabalho

Independentemente de quaisquer medidas intensificadas de controle adicionais aplicadas, as GMPP sempre serão a base sobre a qual todo o trabalho é executado. No entanto, as seguintes práticas adicionais podem ser levadas em consideração, dependendo dos riscos identificados.

Protocolos associados desenvolvidos para restringir o acesso apenas a indivíduos treinados e/ou à equipe específica nessa área.

Condições especiais de entrada podem ser aplicadas para alguns funcionários as quais serão um pré-requisito para entrar no laboratório, por exemplo, vacinas específicas.

Podem precisar ser realizadas manipulações abertas de agentes biológicos usando-se um dispositivo de contenção primária, como uma CSB, e/ou pode ser necessária a utilização de proteção respiratória.

4.2 Competência e treinamento da equipe

Será necessário treinamento adicional para quaisquer procedimentos, agentes biológicos, sistemas ou equipamentos que exijam medidas intensificadas de controle.

O treinamento deve incluir competência nos protocolos correlatos (inclusive qualquer manutenção, se necessário) e operações de emergência, caso ocorra um incidente ou a medida de controle de risco falhe.

Um período determinado de orientação é recomendado ao serem usadas medidas intensificadas de controle e seus procedimentos associados até que a equipe seja considerada competente. A competência nos procedimentos relevantes deve ser avaliada e documentada antes de prosseguir com trabalho não supervisionado. A competência deve ser revisada regularmente para garantir que as boas práticas sejam mantidas.

4.3 Projeto do estabelecimento

Em alguns casos, o estabelecimento laboratorial precisará acomodar medidas intensificadas de controle adicionais (controles de engenharia) e/ou terá que ser projetado de uma forma que permita a incorporação de medidas intensificadas de controle e facilite sua operação segura e os protocolos associados. As medidas intensificadas de controle associadas ao projeto do estabelecimento podem incluir, com base no resultado da avaliação de risco, o seguinte:

- Separar fisicamente a sala/espacos do laboratório de áreas abertas ao fluxo de tráfego irrestrito dentro do edifício, reduzindo assim o risco de exposição para pessoas que não estejam diretamente envolvidas no trabalho do laboratório.
- A separação física entre o laboratório e o edifício circundante pode ser obtida por meio do uso de uma antessala ou posicionando-se o laboratório no final de um corredor. Em alguns casos, um prédio separado fará parte das medidas intensificadas de controle.
- Fechar e vedar as janelas.
- Onde a desinfecção gasosa for selecionada como medida intensificada de controle para descontaminação e gerenciamento de resíduos, a vedação da sala/espaco do laboratório precisará ser melhorada. Isso é obtido selando-se todas as superfícies e/ou pontos de entrada do laboratório para evitar o escape de gases perigosos.
- Configurar o fluxo de ar de exaustão do laboratório de forma que reduza a probabilidade de exposição de qualquer pessoa, animal e/ou ambiente externo ao fluxo de exaustão, por exemplo, posicionando a saída dos exaustores longe das aberturas de entrada de ar. Alternativamente (ou adicionalmente), o fluxo de ar dos exaustores pode ser filtrado antes da exaustão.

- Instalar espaço para o tratamento local dos resíduos de laboratório ou prover armazenamento seguro e dedicado para os resíduos de laboratório até que possam ser transportados para fora do local para descontaminação.

Podem ser necessários critérios adicionais no projeto dos estabelecimentos laboratoriais para acomodar medidas de controle de risco que abordem os riscos de biossegurança. Para essas medidas, consulte a *Monografia: projeto e manutenção de laboratórios*. (21)

4.4 Recebimento e armazenamento de amostras

As medidas intensificadas de controle que podem ser necessárias para o recebimento e armazenamento de amostras incluem o seguinte:

- Abrir amostras (de seus recipientes de transferência ou transporte) dentro de um dispositivo de contenção primária e/ou usando EPI adicional.
- Aplicação de protocolos de acesso restrito mais rigorosos às áreas de armazenamento.
- Desenvolvimento de mecanismos de transferência e transporte internos adicionais.

4.5 Descontaminação e gerenciamento de resíduos

Os resíduos gerados por procedimentos que utilizam medidas intensificadas de controle devem ser, preferencialmente, descontaminados no local ou próximo ao laboratório, para minimizar o risco de exposição ou liberação durante o transporte de resíduos.

Onde não for possível a descontaminação no local, os resíduos sólidos devem ser adequadamente embalados, armazenados (se necessário) e transferidos o mais rapidamente possível para outro estabelecimento com capacidade de descontaminação. Os resíduos infecciosos devem primeiramente cumprir todos os regulamentos de transporte aplicáveis se forem removidos do laboratório para descontaminação e descarte. Deve-se cogitar o transporte de resíduos em contêineres vedados e à prova de vazamentos.

Informações detalhadas sobre a gestão de resíduos podem ser encontradas na *Monografia: descontaminação e gerenciamento de resíduos*. (22) Para obter mais informações sobre o transporte de substâncias infecciosas, consulte a seção 6 transferência e transporte.

4.6 Equipamento de proteção individual

As medidas intensificadas de controle podem incluir EPI especializado e/ou protocolos especializados com requisitos essenciais de EPI que ajudam a reduzir ainda mais os riscos identificados.

4.6.1 Jalecos/roupas de laboratório

Os jalecos de laboratório são usados como parte dos requisitos essenciais; no entanto, as seguintes adições devem ser levadas em consideração:

- Podem ser usados jalecos de laboratório com frente transpassada para fornecer proteção extra contra respingos e derramamentos.
- Podem ser usadas roupas de proteção alternativas, como aventais, batas e macacões.
- Pode ser usado um avental, um jaleco de laboratório e/ou mangas descartáveis adicionais, resistentes a fluidos, para procedimentos em que não possa ser descartada a possibilidade de haver grandes respingos.
- Os itens reutilizáveis podem passar por um procedimento de descontaminação apropriado (como autoclavagem) antes da lavagem.
- Podem ser usados esfoliantes ou outras roupas de proteção laboratoriais dedicadas para evitar a contaminação das roupas pessoais.

4.6.2 Calçados

Os calçados podem ter que ser trocados e/ou cobertos antes de entrar no laboratório se houver essa exigência para prevenir a contaminação cruzada.

4.6.3 Luvas

Podem ser necessárias luvas adicionais (por exemplo, luvas duplas, luvas isoladas para manuseio de itens muito quentes ou muito frios, luvas resistentes a mordidas para trabalho com animais ou luvas resistentes a produtos químicos para trabalhar com certos produtos químicos perigosos) em algumas atividades. Isso pode incluir trabalho com animais, trabalho com resíduos líquidos concentrados ou quando for utilizado um processo de descontaminação de duas etapas.

Uma gama apropriada de tamanhos deve estar disponível para garantir o ajuste adequado das várias camadas. É importante observar que o uso de várias camadas de luvas pode reduzir a destreza, aumentando potencialmente a probabilidade de exposição pela incapacidade de manusear as amostras de maneira adequada. Isso deve ser levado em consideração durante o processo de avaliação de risco e incorporado ao treinamento.

4.6.4 Protetor ocular

A proteção ocular é obrigatória nas mesmas circunstâncias descritas nos requisitos essenciais. No entanto, esses itens precisam ser compatíveis com a proteção respiratória, se forem usados.

4.6.5 Proteção respiratória

O equipamento de proteção respiratória é uma forma de EPI projetada para proteger o usuário contra a inalação de partículas que contenham agentes biológicos e/ou outros riscos respiratórios que possam estar presentes no ar ambiente. A proteção respiratória pode ser usada para proteger a equipe de aerossóis como alternativa ou acréscimo à realização de trabalhos em uma CSB. No entanto, isso só deve ser feito com ponderação cuidadosa dos riscos que se pretende abordar, pois esse equipamento protege apenas o usuário. Portanto, podem ser necessárias outras

medidas para garantir que qualquer outra equipe do laboratório e/ou o ambiente local que esteja em risco de exposição também sejam protegidos.

Vários tipos e classes de equipamento de proteção respiratória estão disponíveis e a escolha dependerá do trabalho que está sendo realizado e da equipe laboratorial que possa ter de usar esse equipamento (consulte as subseções a seguir). É importante que o equipamento de proteção respiratória seja selecionado cuidadosamente de acordo com os resultados de uma avaliação de risco. Ele deve ser usado somente por equipe treinada para garantir que seja adequado e usado corretamente. Ao se usar um equipamento de proteção respiratória, deve-se levar em consideração os seguintes fatores.

- Seu nível de proteção deve ser apropriado para os riscos identificados e seu uso deve reduzir adequadamente a exposição (filtragem de partículas infecciosas) ao nível necessário para proteger a saúde do usuário.
- O usuário deve ser capaz de trabalhar livremente e sem riscos adicionais ao usar o equipamento de proteção respiratória.
- Ele deve ser usado corretamente e de acordo com as instruções do fabricante.
- Ele deve caber na pessoa que o usa e ser adequado ao tamanho dela, o que pode exigir a aquisição de diferentes tipos e marcas de equipamento de proteção respiratória para diferentes profissionais e/ou procedimentos de laboratório.
- Quando for utilizado um equipamento de proteção respiratória reutilizável, deve ser adequadamente descontaminado após o uso e armazenado de maneira adequada com a devida manutenção.
- Ele deve complementar qualquer outro EPI em uso. Isso é especialmente importante em relação ao uso de proteção ocular.

4.6.6 Respiradores

Os respiradores são dispositivos de filtragem que removem contaminantes do ar que está sendo inspirado. É importante observar que, para um respirador oferecer proteção contra agentes biológicos aerossolizados, ele precisa ter um filtro de partículas; os respiradores com filtros de gás não protegem necessariamente contra agentes biológicos.

Diferentes respiradores oferecem diferentes níveis de proteção. O fator de proteção atribuído é uma classificação numérica que indica o grau de proteção proporcionada pelo respirador. Por exemplo, um respirador com um fator de proteção atribuído de 10 reduzirá a exposição do usuário em pelo menos um fator de 10, se usado corretamente.

Os fatores de proteção atribuídos dependem do tipo de respirador e da eficiência do material filtrante e do ajuste. Eles podem variar de um país para o outro, dependendo de como são testados.

Teste de ajuste é o termo dado ao método que verifica se uma peça facial corresponde às características faciais do usuário. Como muitos respiradores dependem de uma vedação efetiva entre a peça facial e o rosto do usuário, o

teste de ajuste deve ser feito sempre que possível. O teste de ajuste pode incluir a verificação de que o respirador tem vedação adequada junto ao rosto do usuário usando-se dispositivos de contagem quantitativa de partículas ou borrifadores qualitativos de produtos químicos amargos e doces. Também ajuda a identificar peças faciais inadequadas que não devem ser usadas.

Se o respirador não se ajustar corretamente, ele não proverá o nível de proteção necessário para o usuário. Os respiradores devem ser verificados ao longo do tempo para garantir que o uso repetido não tenha prejudicado o ajuste na face devido à perda de forma e/ou entupimento dos filtros. Os respiradores só fornecem proteção efetiva se o usuário não tiver joias na área da vedação facial. Pode haver projetos alternativos de equipamentos de proteção respiratória que não dependam de vedação facial. No entanto, eles exigirão o uso de um suprimento de ar para fornecer uma pressão positiva e terão preço mais elevado para compra e manutenção. Mais informações sobre os testes de ajuste podem ser encontradas na *Monografia: equipamentos de proteção individual*. (20)

Máscaras cirúrgicas

O principal uso pretendido das máscaras cirúrgicas é proteger pacientes e áreas clínicas contra os agentes biológicos presentes no nariz e na boca da pessoa que usa a máscara.

Quando usadas para amparar o usuário, elas fornecem proteção limitada contra respingos e gotículas. Como tal, as máscaras cirúrgicas não são classificadas como equipamento de proteção respiratória. O uso de equipamento de proteção respiratória adequado deve ser levado em consideração se a avaliação de risco assim o exigir.

Mais informações sobre máscaras, respiradores e outras formas de equipamento de proteção respiratória podem ser encontradas na *Monografia: equipamento de proteção individual*. (20)

4.7 Equipamento de laboratório

Pode ser necessário dar atenção especial aos equipamentos que estão sendo usados durante procedimentos de alto risco. Eles incluem:

- aplicação de acessórios de contenção adicionais ao equipamento atual, por exemplo, copos de segurança ou rotores de contenção nas centrífugas;
- dedicação do equipamento atual para uso exclusivo em tarefas de alto risco para evitar a contaminação cruzada;
- utilização de equipamento de segurança adicional dedicado para proteção contra aerossóis infecciosos.

O equipamento mais comumente usado para controlar quaisquer riscos mais altos de aerossol é um dispositivo de contenção primária, como uma CSB. Além de reduzir a exposição aos aerossóis, eles também podem agir de modo a isolar o trabalho ou equipamento com alto risco de geração de aerossóis de outras áreas do laboratório.

Há vários tipos diferentes de CSB. Há também outros projetos não padronizados de dispositivos de contenção primária que passaram a ser usados por uma série de razões, incluindo custo, portabilidade e necessidade de um projeto personalizado. A Tabela 4.1 fornece uma visão geral básica de alguns dos tipos comuns de dispositivos de contenção primária.

Tabela 4.1 Tipos e características dos dispositivos de contenção primária

TIPO DE DISPOSITIVO DE CONTENÇÃO PRIMÁRIA	CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS
CSBs Classe I	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cabines de frente aberta com fluxo de ar interno desenhadas, de modo a proteger o operador e o ambiente dos aerossóis infecciosos gerados. ▪ O projeto simples de fluxo de ar permite a manutenção do desempenho na maioria das situações laboratoriais. Se especificados com taxas de influxo mais altas, eles podem ter um desempenho melhor do que outros tipos de CSB em certas circunstâncias. ▪ O ar expelido pode ser passado por um filtro apropriado (por exemplo, um filtro HEPA) antes de ser liberado ou recirculado para o laboratório.
CSBs Classe II	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Há várias CSBs de Classe II diferentes, cada um dos quais com arranjos e/ou mecanismos de fluxo de ar ligeiramente diferentes. Mais informações podem ser encontradas na <i>Monografia: cabines de segurança biológica e outros dispositivos de contenção primária</i>. ▪ Uma das CSBs mais comumente usadas em instalações de laboratório é a Classe II tipo A2 ou um tipo de padrão europeu equivalente (CEN 12469). Essas cabines de frente aberta têm um padrão de fluxo de ar complexo, que mistura o ar de entrada com o fluxo de ar descendente filtrado internamente. Isso proporciona proteção para trabalhar com materiais de superfície como, por exemplo, culturas de células, e para os usuários e o meio ambiente. ▪ O fluxo de ar complexo das CSBs Classe II implica no fato de que seu desempenho pode ser facilmente afetado por fatores como o posicionamento da cabine, as taxas de ventilação da sala e as diferenças de pressão. Por esse motivo, as CSBs Classe I podem ser uma escolha mais sustentável devido ao seu design mais simples e à robustez de sua proteção para o operador, quando a proteção do produto não for uma consideração importante. ▪ O ar da área de trabalho é passado por um filtro apropriado antes de ser expelido. Esse ar pode ser recirculado para a sala, expelido para o exterior do edifício através de uma conexão em dedal/coifa para um duto dedicado ou através do sistema de aquecimento, ventilação e exaustão de ar-condicionado do edifício.

CSB = cabine de segurança biológica; HEPA = filtro de partículas aéreas de alta eficiência.

Tabela 4.1 Tipos e características dos dispositivos de contenção primária (continuação)

TIPO DE DISPOSITIVO DE CONTENÇÃO PRIMÁRIA	CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS
CSBs Classe III	<ul style="list-style-type: none"> ▪ O CSB Classe III é um projeto de frente fechada que provê separação completa entre o material que está sendo manuseado e o operador/ambiente. O acesso à superfície de trabalho é feito por meio de luvas de borracha resistentes acopladas às portas da cabine. ▪ As cabines Classe III são herméticas e tanto o ar fornecido quanto o de exaustão são filtrados (com filtro HEPA ou equivalente) e altas taxas de troca de ar são mantidas dentro da cabine. O fluxo de ar é mantido por um sistema de exaustão dedicado fora da cabine, que mantém o interior da cabine sob pressão negativa em comparação com o espaço ao redor. ▪ Características adicionais, como caixas de passagem, tanques de imersão ou autoclaves, podem ser usados para levar o material para dentro da cabine e/ou descontaminá-lo antes de retirá-lo da cabine após o uso.
Isoladores	<ul style="list-style-type: none"> ▪ O isolador de filme flexível de pressão negativa é um dispositivo de contenção primária independente que proporciona alto grau de proteção ao usuário contra materiais biológicos perigosos. Sua flexibilidade e design personalizado implicam no fato de que os isoladores podem ser ajustados para sua finalidade. São frequentemente usados para abrigar animais infectados. Também são amplamente usados sistemas isoladores de parede sólida, embora estes sejam mais afetados por alterações na pressão. ▪ O espaço de trabalho fica totalmente encerrado em um envelope transparente suspenso em uma estrutura. O acesso ao espaço de trabalho pode ser feito por meio de luvas integradas tipo mangas de roupa ou “meio-traje” interno, ambos acessados externamente. O isolador é mantido a uma pressão interna inferior à pressão atmosférica. ▪ O ar de entrada passa por um filtro e o ar de saída passa por um ou dois filtros, evitando assim a necessidade de canalizar o ar de exaustão para fora do edifício. ▪ São necessários monitores de pressão efetivos para garantir uma operação correta. Também podem ser usados caixas de passagem, tanques de imersão ou portas de transferência rápida para a introdução, a remoção e a descontaminação de materiais de trabalho.
Ventilação local por exaustão	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Para algumas operações, uma estação de trabalho ventilada será adequada para controlar quaisquer aerossóis gerados por um procedimento. Isso pode ser construído conectando-se uma caixa com a frente aberta a um filtro HEPA conectado a uma ventoinha para prover um fluxo de ar interno. No entanto, a menos que especificamente projetado para trabalho de contenção biológica, seu desempenho pode não ser tão efetivo quanto o das CSBs.

CSB = cabine de segurança biológica; HEPA = filtro de partículas aéreas de alta eficiência.

Mais informações sobre os tipos, funções e usos das CSBs e outros equipamentos de contenção podem ser encontradas na *Monografia: cabines de segurança biológica e outros dispositivos de contenção primária*. (19)

4.8 Resposta a emergência/incidente:

Pode ser necessário levar em conta o seguinte quando houver riscos maiores de incidentes ou de exposição a agentes biológicos.

- Planejamento e seleção de fornecedores de artigos de profilaxia pós-exposição e terapêuticos que possam ser necessários.
- Um chuveiro de emergência. Embora seu principal objetivo seja lidar com a exposição a perigos químicos, ele pode ser usado para ajudar a desinfetar uma equipe que possa ter sido exposta a um grande volume de agente biológico, por exemplo, durante o manuseio de animais.
- Supervisão dos trabalhos laboratoriais fora do horário normal de trabalho. As abordagens incluem um sistema de duplas ou dispositivos especiais que podem ser usados para alertar a equipe específica (como a segurança) caso o dispositivo detecte que o operador sofreu uma queda ou permaneceu imóvel por um determinado período.

4.9 Saúde ocupacional

Além das medidas descritas nos requisitos essenciais, as seguintes medidas intensificadas de controle podem ser necessárias para garantir a saúde e a segurança dos funcionários.

- Um exame médico de toda a equipe do laboratório que trabalha com medidas intensificadas de controle para determinar que suas condições de saúde não estão em risco na execução do trabalho. Isso deve incluir um histórico médico detalhado e um exame direcionado à ocupação, que deve ser registrado.
- Fornecimento pelo médico de um cartão de contato médico com um ponto de contato de emergência autorizado para o caso de ocorrência de uma doença repentina fora do horário de trabalho.

5 MEDIDAS INTENSIFICADAS DE CONTENÇÃO

A maior parte do trabalho de laboratório será realizada usando-se os requisitos essenciais ou com medidas intensificadas de controle. No entanto, em circunstâncias excepcionais, a avaliação de risco pode exigir o uso de um estabelecimento que empregue medidas de contenção máxima para controlar riscos muito elevados para a equipe e a comunidade. Esse estabelecimento só será necessário quando forem utilizados agentes biológicos com as mais elevadas consequências em trabalhos com alta probabilidade de exposição. Isso inclui o trabalho com agentes biológicos que representem um grave risco para a saúde da equipe ou da comunidade caso sejam liberados, como aqueles que são altamente transmissíveis e causam doenças para as quais não estão disponíveis contramedidas ou aqueles com evidências de potencial pandêmico.

Os laboratórios que utilizam medidas de contenção máxima, anteriormente descritos como laboratórios de contenção de nível de biossegurança 4 (BSL4/P4), (3) são aqueles que oferecem o mais alto nível de proteção à equipe do laboratório, à comunidade e ao meio ambiente. Há poucos laboratórios desse tipo no mundo, pois são muito dispendiosos para construir, operar e manter, não sendo necessários para a maioria dos trabalhos. Normalmente, esses laboratórios devem cumprir a legislação e as orientações nacionais altamente detalhadas, mesmo antes de receberem permissão para operar, e podem estar sujeitos a várias inspeções regulamentares periódicas. Esta seção fornece apenas uma introdução básica a essas instalações. Mais informações podem ser encontradas na *Monografia: projeto e manutenção de laboratórios*. (21) No entanto, a complexidade e a variabilidade desses laboratórios não podem ser prontamente detalhadas em um único documento de orientação. Podem ser consultados documentos de orientação nacional relevantes, se disponíveis.

Dois projetos de laboratório podem ser usados para laboratórios que empregam medidas de contenção máxima. A primeira é uma instalação de linha de cabines, na qual todo o trabalho é realizado em um sistema fechado de CSBs classe III, dentro de um laboratório de pressão negativa. A segunda é uma instalação em que os operadores trabalham usando trajes encapsulados de pressão positiva em CSBs de frente aberta, também em um laboratório de pressão negativa.

5.1 Práticas e procedimentos operacionais de trabalho

As práticas e os procedimentos descritos nos requisitos essenciais e/ou medidas intensificadas de controle também devem ser aplicadas às medidas de contenção máxima com os seguintes requisitos adicionais:

- É necessária uma troca completa de roupas e sapatos antes de entrar e ao sair do laboratório.

- A equipe deve ser treinada em procedimentos de extração de emergência no caso de ferimentos pessoais ou doença.
- Não é permitido trabalhar sozinho.
- Um método de comunicação para contatos de rotina e de emergência deve ser estabelecido entre a equipe que trabalha no laboratório de medidas de contenção máxima e a equipe de apoio fora do laboratório.
- Deve ser implementado um método para monitoramento visual e registro das atividades da equipe que trabalha dentro do laboratório.

5.2 Competência e treinamento da equipe

Devido aos riscos iniciais de trabalhar com agentes biológicos de elevadas consequências nesses estabelecimentos, apenas uma equipe de laboratório especializada e altamente treinada deve ter permissão para trabalhar com medidas de contenção máxima. A equipe deve ter um nível adequado de experiência laboratorial, e um programa pré-serviço de treinamento especializado e aprofundado deve estar em vigor. Devem ser observadas supervisão e mentoria estritas até que a nova equipe seja considerada adequadamente competente, ou a equipe existente seja considerada apropriadamente proficiente em quaisquer novos processos e procedimentos introduzidos. O treinamento deve incluir resposta a emergências baseada em situações, com atualização periódica do treinamento.

5.3 Projeto do estabelecimento

As características de um projeto de laboratório que utilize medidas de contenção máxima incluem um sistema de contenção primário eficiente (Tabela 5.1), características específicas de entrada e acesso (Tabela 5.2) e um sistema dedicado de aquecimento, ventilação e ar-condicionado (Tabela 5.3); a decisão sobre quais características serão aplicadas ou não depende da avaliação de risco.

Também é recomendado que um laboratório que utilize medidas de contenção máxima esteja localizado em um prédio separado ou, no mínimo, em uma zona claramente delineada dentro de um prédio seguro.

Tabela 5.1 Características dos arranjos de contenção primária em laboratórios com medidas de contenção máxima

LABORATÓRIO COM LINHA DE CABINES CLASSE III OU COM ISOLAMENTO DE PRESSÃO NEGATIVA	LABORATÓRIO COM TRAJE DE PROTEÇÃO
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Este tem um sistema de barreira de cabines completamente fechado que trabalha sob pressão negativa isolando o material biológico do ambiente laboratorial circundante. ▪ A cabine/isolador é equipada com filtros para entrada e saída de ar, portas de entrada, tais como autoclave de porta dupla, câmaras de fumigação e/ou tanques de imersão. ▪ Mais informações podem ser encontradas na <i>Monografia: armários de segurança biológica e outros dispositivos de contenção primária</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Este projeto exige o uso de roupas de pressão positiva providas com fluxo de ar externo, formando uma barreira entre o operador e o material biológico. ▪ O trabalho é realizado em uma CSB Classe I ou II. Podem ser usados dispositivos de contenção primária para animais pequenos; entretanto, se isso não for possível (por exemplo, se forem utilizados animais de grande porte), o laboratório deve formar a contenção primária. ▪ Mais informações podem ser encontradas na <i>Monografia: projeto e manutenção de laboratórios</i>.
<p>O laboratório deve ser capaz de realizar descontaminação gasosa (por exemplo, fumigação) para permitir serviços e manutenção regulares do laboratório e de qualquer equipamento especializado.</p>	

CSB = cabine de segurança biológica.

Tabela 5.2 Características de entrada e acesso em laboratórios com medidas de contenção máxima

LABORATÓRIO COM LINHA DE CABINES CLASSE III OU COM ISOLAMENTO DE PRESSÃO NEGATIVA	LABORATÓRIO COM TRAJE DE PROTEÇÃO
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ao entrar em uma instalação de linha de cabines, a equipe deve remover todas as roupas pessoais e vestir roupas de laboratório dedicadas (por exemplo, aventais, macacões) e também EPI dedicado. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Todas as roupas pessoais devem ser removidas antes de se vestir as roupas de laboratório específicas (como jalecos) e o traje de pressão positiva. ▪ O operador geralmente entra no laboratório por meio de uma cabine de chuveiro químico, que servirá para descontaminar a roupa do operador na saída.
<p>A entrada e saída da equipe e dos suprimentos devem ser feitas por meio de uma câmara de descompressão ou sistema de passagem. Devem ser providas portas de entrada, como tanques de imersão que contenham um desinfetante validado, caixas de passagem com portas interconectadas e um sistema de desinfecção ou caixas de fumigação para a transferência de amostras, de materiais ou de animais para dentro ou para fora do laboratório de contenção primária. A equipe deve tomar banho antes de vestir as próprias roupas e sair.</p>	

EPI = equipamento de proteção individual.

Tabela 5.3 Arranjos de aquecimento, ventilação e ar-condicionado em laboratórios com medidas de contenção máxima

LABORATÓRIO COM LINHA DE CABINES CLASSE III OU COM ISOLAMENTO DE PRESSÃO NEGATIVA	LABORATÓRIO COM TRAJE DE PROTEÇÃO
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Os sistemas dedicados de suprimento e exaustão de ar da sala devem estar instalados e ser constantemente monitorados por um sistema de gerenciamento do prédio ou equivalente. ▪ O fornecimento de ar para as instalações laboratoriais (incluindo CSBs Classe III ou isoladores de pressão negativa) deve ser projetado para evitar a liberação de agentes biológicos devido a um possível refluxo do ar. ▪ O ar de exaustão da CSB Classe III ou isolador de pressão negativa deve ser passado por dois filtros HEPA independentes em série antes de ser liberado para o exterior. O segundo filtro pode, portanto, atuar como um recurso alternativo no caso de falha do filtro primário. ▪ A cabine ou isolador deve ser operada o tempo todo com pressão negativa em relação ao laboratório circundante. Alarmes apropriados devem alertar a equipe do laboratório em caso de falhas no sistema. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Os sistemas dedicados de suprimento e exaustão de ar da sala devem estar instalados e ser constantemente monitorados por um sistema de gerenciamento predial ou equivalente. ▪ Os sistemas de ventilação devem ser projetados de modo a manter os diferenciais de pressão controlados. Devem ser usados controles apropriados para evitar a pressurização do laboratório e garantir que a instalação permaneça sob pressão negativa. ▪ As diferenças de pressão dentro do laboratório e entre o laboratório e as áreas adjacentes devem ser monitoradas. ▪ Deve ser fornecido ar limpo quando a pessoa estiver usando um traje e conectada ao suprimento de ar. ▪ Pode ser necessária uma filtragem HEPA do ar respirável, dependendo do sistema usado, e isso deve ser monitorado. ▪ Antes de ser liberado para o exterior, o ar de exaustão do laboratório deve passar por dois filtros HEPA independentes em série. ▪ O segundo filtro pode, portanto, atuar como um recurso alternativo no caso de falha do filtro primário.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se necessário, devem ser projetados diferenciais controlados de pressão da área menos contaminada para a mais contaminada. ▪ O ar de exaustão pode ser recirculado dentro do laboratório de linha de cabines ou do laboratório com traje de proteção, dependendo da avaliação de risco (por exemplo, sem animais, sem produtos químicos perigosos). ▪ Todos os filtros HEPA devem ser testados e certificados pelo menos uma vez por ano. Os filtros que não forem projetados para ser verificados (testes funcionais para determinar vazamentos) precisam ser substituídos em intervalos regulares. Todas as decisões sobre os intervalos entre os testes ou substituição de filtros devem ser baseadas na avaliação de risco e devem ser documentadas em POPs. Os locais de encaixe do filtro HEPA devem ser projetados para permitir a descontaminação in-situ, antes da remoção do filtro. Alternativamente, o filtro pode ser removido em um recipiente primário vedado e à prova de gás para posterior descontaminação e/ou destruição por incineração. ▪ Devem ser providas uma fonte de energia de emergência e linha(s) de fonte de alimentação dedicada(s) para todos os equipamentos de segurança críticos (que precisam continuar a funcionar para manter a segurança). ▪ A equipe do laboratório deve ser alertada por alarmes apropriados em caso de falhas de ventilação. 	

CSB = cabine de segurança biológica; HEPA = filtro de partículas aéreas de alta eficiência; POPs = procedimentos operacionais padrão.

5.4 Recebimento e armazenamento de amostras

As amostras que saem ou chegam aos estabelecimentos devem ser transportadas de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais. Após o recebimento, as amostras só devem ser abertas e manuseadas no laboratório por uma equipe especialmente treinada. As amostras devem ser armazenadas com segurança em geladeiras, congeladores e locais de armazenamento em nitrogênio líquido dedicados, que só podem ser acessados por uma equipe autorizada. Deve ser mantida uma lista de controle estrito de estoque e movimentação de amostras.

5.5 Descontaminação e gerenciamento de resíduos

Todos os resíduos que saem do laboratório devem ser tratados de forma que sejam completamente descontaminados e não apresentem ameaça de infecção. Os métodos de desinfecção e descontaminação do material que sai do laboratório devem ser validados a cada vez em que forem usados para confirmar sua efetividade.

Todos os efluentes da área de uso de trajes de proteção, da câmara de descontaminação, do chuveiro para trajes e da linha de cabines (CSBs ou isoladores) devem ser descontaminados por meio de tratamento térmico ou químico antes da liberação final. Os efluentes também podem precisar de correção subsequente para um pH neutro e para uma temperatura adequada antes da liberação.

Uma autoclave de passagem dupla deve estar disponível na área do laboratório. Outros métodos de descontaminação devem estar disponíveis para equipamentos e itens que não resistam à esterilização a vapor, por exemplo, uma câmara de fumigação com sistema de bloqueio de ar.

Somente devem ser instalados drenos de contenção se for comprovada a necessidade deles pela avaliação de risco como, por exemplo, no caso de grandes instalações para animais.

Mais informações sobre as boas práticas de descontaminação podem ser encontradas na *Monografia: descontaminação e gerenciamento de resíduos*. (22)

5.6 Equipamento de proteção individual

Em um sistema de laboratório com traje de proteção, o traje deve ser projetado para resistir ao contato com equipamentos, produtos químicos e outros materiais usados no laboratório; e permitir que as tarefas e o contato com qualquer espécie animal sejam realizados com segurança. Devem ser desenvolvidos POPs detalhados sobre o uso seguro do traje, e a equipe deve ter treinamento e práticas sobre como implementar corretamente os POPs.

Deve haver um sistema de manutenção efetivo que cubra a limpeza, a desinfecção, o exame, a substituição, o reparo e o teste dos trajes. A frequência dos testes deve ser determinada pela avaliação de risco. Antes de se usar um traje, devem ser realizados verificações visuais e testes de pressão da integridade da roupa.

5.7 Equipamento de laboratório

Somente equipamentos de laboratório dedicados devem ser usados nas tarefas de alto risco que exijam medidas de contenção máxima. O equipamento deve ser capaz de resistir à fumigação ou ser embalado ou levado para uma zona livre de fumigação e estanque a gás dentro do laboratório durante a fumigação laboratorial de rotina.

O uso de objetos perfurocortantes deve ser evitado sempre que possível. Caso seu uso seja inevitável, devem ser desenvolvidos e implementados POPs específicos e detalhados, sendo necessário amplo treinamento no uso de perfurocortantes no sistema de contenção.

5.8 Resposta a emergência/incidente

Devido à complexidade da engenharia, do projeto e da construção de instalações que utilizam medidas de contenção máxima, tanto na configuração das cabines quanto dos trajes, um manual de trabalho detalhado à parte deve ser desenvolvido e testado em exercícios de treinamento.

Tal como acontece com os requisitos essenciais e as medidas intensificadas de controle, deve ser elaborado um programa de emergência, o qual será mais complexo para um estabelecimento com medidas de contenção máxima. As autoridades de saúde nacionais e locais devem cooperar ativamente na preparação desse programa. Outros serviços de emergência, como os bombeiros, a polícia e os hospitais de recepção designados, também devem ser envolvidos.

5.9 Saúde ocupacional

Além das medidas de controle de risco descritas nos requisitos essenciais e nas medidas intensificadas de controle, deve estar em vigor um sistema que ofereça auxílio 24 horas por dia em caso de emergência.

As políticas de trabalho devem garantir que o número de horas trabalhadas no laboratório em uma única ocasião seja mínimo para prevenir fadiga física e/ou mental.

As lesões, em particular lesões percutâneas, como picadas de agulha ou mordidas de animais infectados, sofridas em laboratório apresentam um risco elevado devido às consequências de qualquer infecção subsequente devido à natureza dos agentes biológicos a serem manuseados. Esses eventos devem ser imediatamente notificados e as devidas precauções de primeiros socorros e/ou profilaxia devem ser tomadas, conforme aplicável. Dependendo do incidente, a equipe deve monitorar e registrar a temperatura corporal e quaisquer sintomas, por exemplo, dor de cabeça, febre e mal-estar geral, por um período determinado. Se a temperatura corporal se elevar ou se forem observados sintomas específicos da doença, devem ser tomadas providências para aconselhamento e apoio médico e para transferência para um estabelecimento de saúde adequado para isolamento e cuidados médicos apropriados.

6 TRANSFERÊNCIA E TRANSPORTE

Frequentemente, é necessário transportar amostras, materiais biológicos ou resíduos que sabida ou presumivelmente contenham agentes biológicos entre salas, laboratórios ou instalações. Em alguns casos, o material pode precisar ser transportado para laboratórios localizados em outras cidades, regiões ou mesmo países para mais testes, tratamento ou armazenamento. Para efeito de transporte, os materiais de laboratório que possam conter agentes biológicos são conhecidos como substâncias infecciosas; isso inclui culturas, amostras de pacientes ou animais, partes ou órgãos infectados do corpo e produtos biológicos, como vacinas vivas atenuadas ou produtos terapêuticos semelhantes. Os organismos geneticamente modificados, se forem capazes de causar infecções em humanos ou animais, também se enquadram nessa categoria.

O transporte de substâncias infecciosas pode estar sujeito a diversos regulamentos nacionais e/ou internacionais, dependendo da origem, destino e/ou meio de transporte utilizado. Os operadores independentes envolvidos no processo (como empresas de transporte, companhias aéreas ou serviços de logística) também podem solicitar protocolos adicionais. Independentemente das regulamentações aplicáveis, o objetivo é sempre reduzir a probabilidade de exposição e/ou liberação da substância infecciosa, a fim de proteger a equipe, a comunidade e/ou o meio ambiente.

A transferência ou transporte de substâncias infecciosas dentro ou entre laboratórios deve sempre ser realizada de forma a minimizar a possibilidade de ocorrerem quedas, derramamentos, colisão ou eventos semelhantes. As subseções a seguir fornecem uma visão geral das principais questões a serem consideradas na transferência ou transporte de substâncias infecciosas.

6.1 Transferência dentro do laboratório

A movimentação de substâncias infecciosas dentro do laboratório, por exemplo, de uma CSB para uma incubadora, deve ser realizada após GMPP para evitar incidentes de contaminação cruzada e derramamento inadvertido. Medidas adicionais a serem levadas em consideração incluem o seguinte:

- Use recipientes selados, como tubos com tampa de rosca. Devem-se evitar tampas de encaixe porque são menos seguras.
- Use bandejas ou caixas com as laterais profundas e à prova de vazamentos feitas de material liso impermeável (por exemplo, plástico ou metal), que possam ser limpas e desinfetadas de modo efetivo. Uma opção seria vedar os recipientes de plástico e os recipientes de armazenamento.
- Se estiver usando porta-frascos ou porta-tubos, podem ser usados carrinhos para um transporte mais estável, pois são menos prováveis de resultar em múltiplos derramamentos caso o funcionário tropece ou caia.

- Se estiver usando carrinhos, certifique-se de que a carga seja colocada nele de forma que as substâncias não venham a tombar, por exemplo, prendendo a carga ou usando algum tipo de grade ou anteparo lateral elevado.
- Certifique-se de que os kits para derramamentos estejam prontamente disponíveis para uso em caso de derramamento durante a transferência e que a equipe disponível seja treinada em seu uso.

6.2 Transferência dentro de um edifício

Além das considerações anteriores, a transferência de substâncias infecciosas entre salas, departamentos ou laboratórios do mesmo edifício deve ser planejada, organizada e efetuada de forma a minimizar o trânsito nas áreas comuns e vias de passagem públicas.

Os recipientes de transferência devem ser devidamente etiquetados para identificar seu conteúdo e as superfícies devem ser descontaminadas antes de deixarem o laboratório. Devem ser usados símbolos de risco biológico (31) nos recipientes como medida intensificada de controle, se o agente biológico que está sendo manuseado estiver associado à maior probabilidade de infecção.

6.2.1 Sistemas de tubo de ar pneumático

Um sistema de transporte de tubo de ar pneumático é uma rede de tubos que permite a movimentação de recipientes cilíndricos pelo edifício ou campus usando ar comprimido. Ele pode prover um meio seguro, eficiente e rápido de transporte de amostras que contenham substâncias infecciosas em torno de um local. A equipe que utiliza o sistema nos pontos de despacho e recepção deve ser devidamente treinada em seu uso e informada sobre quaisquer riscos associados. A equipe de despacho deve ser capaz de identificar que a amostra é adequada para transporte por esse método, incluindo o tamanho/peso/forma apropriados para se deslocar no sistema, e que está devidamente embalada/contida para evitar qualquer exposição ou liberação da substância infecciosa durante o processo.

6.3 Transferência entre edifícios no mesmo local

As questões que precisam ser levadas em consideração no tocante a recipientes e camadas de embalagem externas para minimizar os riscos de vazamento durante a transferência de substâncias infecciosas entre edifícios são descritas a seguir.

- Podem ser usados sacos de plástico seláveis, tubos de plástico com tampa de rosca e recipientes de plástico com tampa vedada na transferência de substâncias infecciosas entre edifícios.
- Na Figura 6.1 estão exemplos de itens que podem ser usados para contenção durante o transporte.
- Deve-se cogitar o uso de camadas redundantes de embalagem, conforme descrito na subseção 6.4.3.
- Devem ser usados materiais absorventes entre as camadas da embalagem a fim de absorver todas as substâncias infecciosas, caso haja vazamento.

O recipiente de transporte mais externo deve ser rígido. Ele pode variar amplamente dependendo dos recursos disponíveis. Uma caixa de plástico ou uma pequena caixa plástica de gelo (Figura 6.1.) é uma opção para o transporte de substâncias infecciosas entre edifícios no mesmo local, pois são seguras e facilmente descontaminadas.

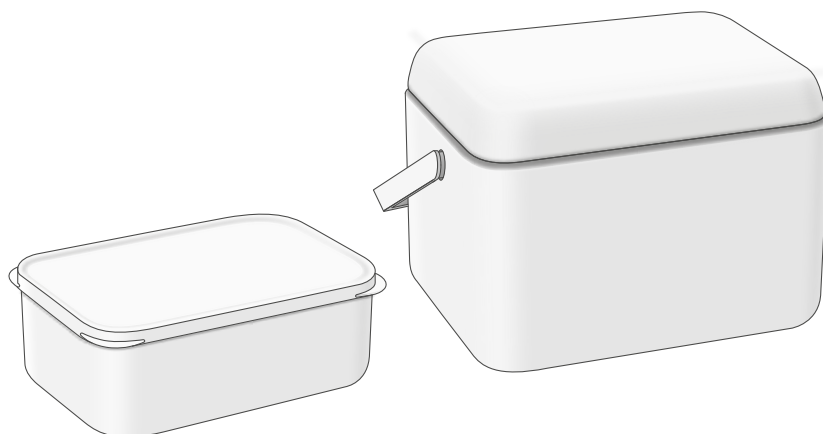


Figura 6.1 Recipientes para transferência de substâncias entre edifícios no mesmo local

- A embalagem deve ser rotulada de forma que o remetente, o destinatário e o conteúdo da embalagem sejam claramente identificáveis. Deve incluir símbolos de risco biológico quando apropriado.
- A equipe envolvida na transferência deve receber treinamento adequado de conscientização sobre os riscos presentes durante o processo de transferência e como reduzi-los com segurança.
- Kits para derramamento devem estar prontamente disponíveis e a devida equipe deve ser treinada em seu uso.
- Os destinatários devem ser notificados com antecedência sobre a ocorrência da transferência.

6.4 Transporte externo de substâncias infecciosas

Em alguns casos, as substâncias infecciosas devem ser transportadas para fora do local para processamento posterior, armazenamento ou descarte. Isso inclui transporte entre locais da mesma organização e de uma organização para outra. As pessoas em risco durante o transporte para fora do local não são apenas aquelas envolvidas no transporte, mas também o público cujo caminho for cruzado no trânsito. Por esse motivo, pode ser do interesse das autoridades locais, nacionais e/ou internacionais garantir que as substâncias infecciosas sejam contidas e manuseadas com segurança.

Foram desenvolvidos diferentes regulamentos de transporte nacionais e internacionais para regimentar a embalagem, rotulagem, marcação e documentação de substâncias infecciosas de modo a minimizar a probabilidade de exposição e/ou liberação durante o trânsito. A maioria dos regulamentos nacionais são adaptados

a partir das *Recomendações Modelo das Nações Unidas sobre o Transporte de Mercadorias Perigosas* (32) e supervisionados por organizações de conformidade independentes ou autoridades nacionais.

Para fins de transporte, esses regulamentos classificam os materiais que (possam) conter agentes biológicos como mercadorias perigosas, na classe de “substâncias tóxicas e infecciosas”. As substâncias infecciosas são então classificadas, com base em uma avaliação de risco de patógenos, em subgrupos para os quais diferentes procedimentos são estipulados.

Outros regulamentos também podem ser aplicados à remessa, dependendo do modo de transporte utilizado, se outras mercadorias perigosas também estiverem presentes e se houver regulamentação nacional estipulada pelo país de origem e/ou pelo país de recebimento da remessa, incluindo licenças de importação ou exportação, conforme aplicável.

As subseções a seguir fornecem uma breve introdução aos regulamentos, classificações e controles de segurança que podem ser aplicados ao transporte externo de substâncias infecciosas. Para obter informações mais detalhadas, consulte os documentos listados na seção de referência.

6.4.1 Regulamentação do transporte de substâncias infecciosas

A maioria dos regulamentos para o transporte de substâncias infecciosas é baseada nos regulamentos modelo das Nações Unidas (ONU). (32) Esses regulamentos, revisados a cada dois anos, devem ser consultados regularmente para garantir que os protocolos de um laboratório para embalagem, rotulagem, marcação e transporte de substâncias infecciosas estejam em conformidade com os regulamentos atuais. No entanto, como esses regulamentos não têm a intenção de substituir quaisquer exigências locais ou nacionais, e é possível que existam algumas variações nacionais, os regulamentos nacionais para transporte devem sempre ser consultados em primeiro lugar.

Outras regulamentações internacionais para o transporte de substâncias infecciosas incluem acordos de transporte modal, com variações para transporte aéreo, (33,34) marítimo (35) e terrestre (36,37). Se não houver exigências nacionais, esses acordos modais devem ser seguidos. Onde houver vários regulamentos, os mais rigorosos devem ser aplicados. Outros regulamentos ou requisitos também podem se aplicar a substâncias infecciosas se forem transportadas juntamente com outras mercadorias perigosas, incluindo materiais de resfriamento, como gelo seco ou nitrogênio líquido. Os requisitos de importação e exportação também devem ser levados em consideração, assim como a aplicação de outros acordos internacionais, por exemplo, acordos de transferência de materiais, quando aplicável. (38)

Em última análise, é responsabilidade da equipe que envia a substância infecciosa (muitas vezes referida como o “remetente”) garantir que estejam familiarizados com todos os regulamentos aplicáveis e/ou variações que se apliquem à sua remessa e que os cumpram. Os remetentes devem consultar as autoridades competentes para determinar se são capazes de cumprir esses requisitos antes de iniciar o processo de envio.

Toda a equipe que participa de qualquer parte do transporte de uma mercadoria perigosa, inclusive substâncias infecciosas, deve ter treinamento sobre os

regulamentos aplicáveis em um nível de proficiência apropriado para suas responsabilidades de trabalho.

Isso pode incluir conhecimento geral e treinamento de conscientização, treinamento funcional em embalagem, rotulagem e documentação e treinamento em segurança, incluindo as boas práticas para o manuseio de mercadorias perigosas para evitar incidentes, bem como informações sobre resposta a emergências/incidentes. Para certos tipos de substâncias infecciosas, pode ser legalmente exigida uma certificação formal, comprovando competência nessas áreas.

6.4.2 Classificação de substâncias infecciosas

Para fins de transporte, as substâncias infecciosas (culturas, amostras humanas ou animais, produtos biológicos como vacinas vivas atenuadas, organismos geneticamente modificados ou resíduos médicos/clínicos infecciosos) podem ser subdivididas nas seguintes classificações com base na patogenicidade do agente biológico que elas contêm (ou que se suspeite que contenham): categoria A, categoria B e amostras humanas/animais isentas. Cada classificação recebe identificadores que incluem um nome de embarque adequado e/ou um número ONU exclusivo de quatro dígitos, (32) que pode ser usado para identificar claramente a composição da substância e a natureza perigosa do agente biológico e indicar os requisitos de transporte específicos a ser aplicados.

Uma breve introdução às classificações de substâncias infecciosas e um resumo das medidas de controle de risco físico e de procedimentos que podem ser aplicadas são fornecidas a seguir. A figura 6.2 também mostra um fluxograma que resume as várias classificações e suas características. Informações mais específicas sobre os requisitos de transporte podem ser encontradas nas orientações da OMS sobre remessa de substâncias infecciosas (39) ou devem ser obtidas nos regulamentos e acordos aplicáveis, dependendo das condições de transporte.

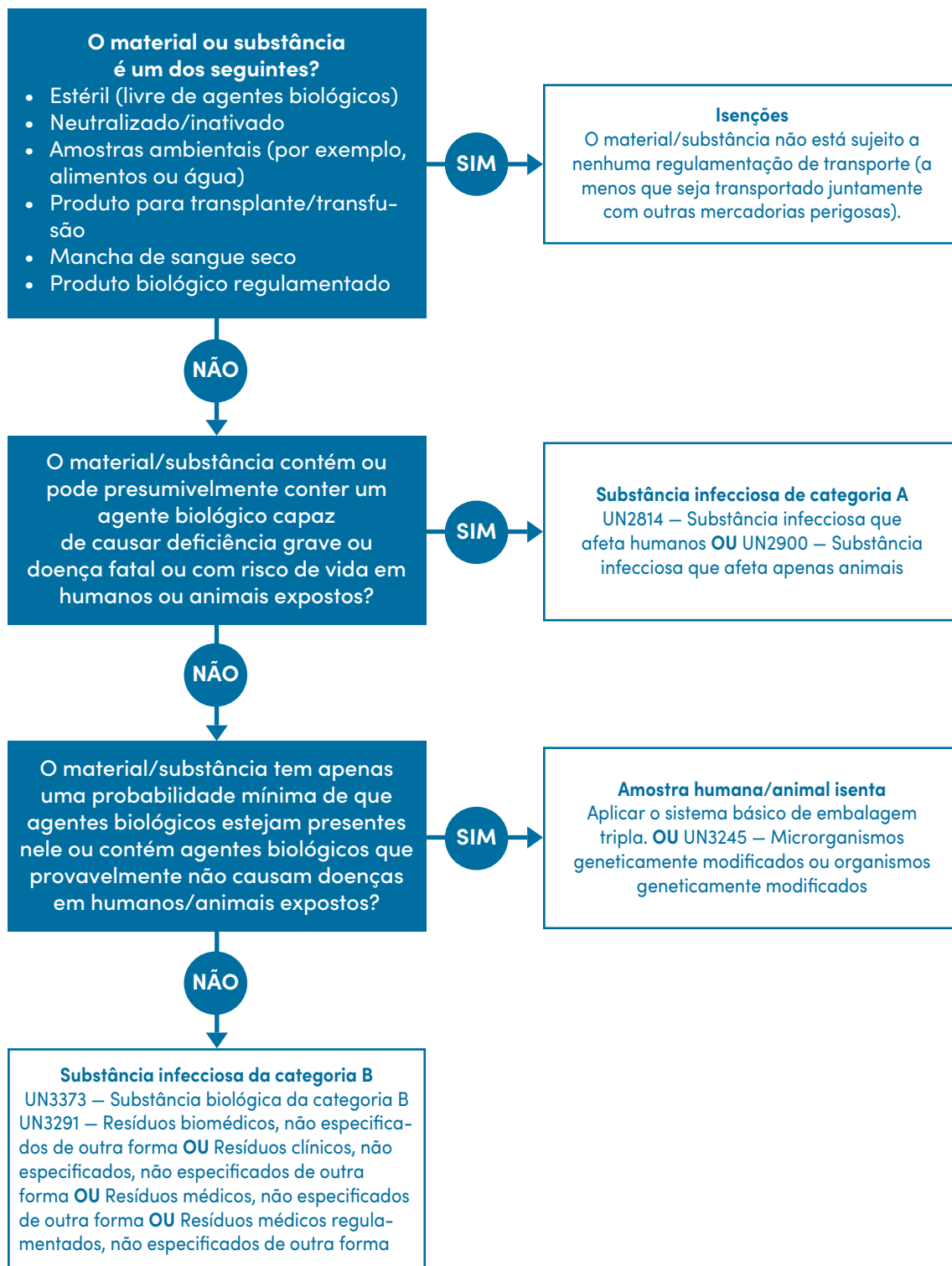


Figura 6.2 Classificação de substâncias infecciosas para transporte

Substâncias infecciosas das categorias A e B

As substâncias infecciosas das categorias A e B são as duas classificações mais importantes usadas no transporte de agentes biológicos (ou material que contém agentes biológicos) para fora do laboratório. A principal diferença entre as duas classificações está relacionada às consequências (gravidade dos desfechos) de uma infecção pelo agente biológico que está sendo transportado se um incidente ocorrer durante o trânsito.

As substâncias infecciosas da categoria A são definidas como quaisquer materiais que contenham ou possam presumivelmente conter agentes biológicos capazes de causar incapacidade permanente ou doenças fatais ou com risco de vida em humanos ou animais saudáveis. Para fins de transporte, essas substâncias apresentam os maiores riscos de biossegurança e biosseguridade e, portanto, estão sujeitas ao maior número de medidas de controle de risco, incluindo embalagem regulamentada de materiais em uma configuração de camada tripla, critérios de rotulagem rígidos e processos de documentação detalhada. Todas as pessoas envolvidas no envio de substâncias infecciosas da categoria A devem ser formalmente certificadas por uma autoridade apropriada, conforme determinado pelos regulamentos relevantes.

Uma lista indicativa dos agentes biológicos incluídos na categoria A pode ser encontrada nos regulamentos relevantes sobre transporte de substâncias infecciosas (32–37) e no documento de orientação da OMS sobre esse assunto. (39)

No entanto, a lista indicativa de agentes biológicos não é completa e não inclui patógenos novos ou emergentes, cujas propriedades são desconhecidas. Nesse caso, a classificação deve ser baseada nas evidências clínicas disponíveis, nas condições endêmicas locais, na origem da substância infecciosa e no bom juízo médico. Se houver dúvida de que a substância cumpra os critérios, ela deve ser considerada como categoria A para efeitos de transporte.

As substâncias infecciosas da categoria B são definidas como quaisquer materiais que contenham agentes biológicos capazes de causar infecção em humanos ou animais, mas que não atendam aos critérios para inclusão na categoria A. Essas substâncias também estão sujeitas à regulamentação estrita, incluindo camada tripla de materiais de embalagem, rotulagem e documentação especiais. No entanto, geralmente são menos rigorosos do que as substâncias infecciosas da categoria A, dependendo dos regulamentos nacionais aplicáveis.

Um resumo dos principais requisitos de classificação, identificação, embalagem, rotulagem e documentação ao transportar substâncias infecciosas da categoria A e categoria B é fornecido na Tabela 6.1.

Tabela 6.1 Classificação resumida, documentação, embalagem e rotulagem de substâncias infecciosas para transporte

	CATEGORIA A	CATEGORIA B
Definição	Contém agente biológico que causa ou pode presumivelmente causar invalidez permanente ou doença fatal ou com risco de vida	<ul style="list-style-type: none"> Contém agente biológico capaz de causar infecção em humanos ou animais suscetíveis, mas que não atende aos critérios de inclusão na categoria A
Identificadores (número ONU e nome apropriado para embarque)	<ul style="list-style-type: none"> UN2814: Substâncias infecciosas de categoria A (que afetam humanos ou substâncias infecciosas zoonóticas) UN2900: Substâncias infecciosas de categoria A (que afetam apenas animais) UN3549: Resíduos médicos sólidos de categoria A 	<ul style="list-style-type: none"> UN3291: Categoria B de resíduos clínicos ou médicos UN3373: Substâncias infecciosas da categoria B (para todas as outras substâncias ou materiais, incluindo material humano ou animal, culturas e produtos biológicos)
Documentação	<ul style="list-style-type: none"> Lista detalhada de conteúdo (colocada entre a embalagem secundária e a externa) Nome e endereço do remetente e do destinatário Um documento de transporte de mercadorias perigosas (declaração de mercadorias perigosas) Pode ser necessária documentação adicional dependendo dos requisitos modais (por exemplo, o conhecimento de embarque aéreo para remessas aéreas) ou dos regulamentos nacionais (por exemplo, licenças de importação/exportação) 	<ul style="list-style-type: none"> Lista detalhada de conteúdo (colocada entre a embalagem secundária e a externa) Nome e endereço do remetente e do destinatário Pode ser necessária documentação adicional dependendo dos requisitos modais (por exemplo, o conhecimento de embarque aéreo para remessas aéreas) ou dos regulamentos nacionais (por exemplo, licenças de importação/exportação)
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Embalagem tripla necessária para cumprir com a instrução de embalagem P620 da ONU A embalagem deve exibir uma marca de especificação da ONU, indicando conformidade com os requisitos de teste para embalagens de substâncias infecciosas da categoria A 	<ul style="list-style-type: none"> UN3291: Embalagem única aceitável, desde que: esteja presente material absorvente suficiente para absorver todo líquido, a embalagem seja à prova de vazamento e/ou todos os itens perfurocortantes estejam contidos em uma embalagem resistente a perfurações UN3373: Embalagem tripla necessária (para transporte aéreo, a embalagem secundária ou externa deve ser rígida) que esteja em conformidade e seja embalada de acordo com a instrução de embalagem P650 da ONU

ONU = Organização das Nações Unidas.

Amostras humanas (ou animais) isentas

As substâncias ou materiais derivados de pacientes humanos ou animais (que são amostras clínicas) para os quais há probabilidade mínima da presença de agentes biológicos infecciosos são definidas como amostras humanas ou animais isentas. Isso significa que elas estão isentas de muitos dos critérios rigorosos aplicados às substâncias infecciosas da categoria A e da categoria B, especialmente no tocante a marcação, rotulagem e documentação. No entanto, as amostras isentas ainda precisam ser embaladas usando-se camadas redundantes de embalagem em um sistema de três camadas que contém uma embalagem

primária, uma secundária e uma externa de resistência adequada para a substância que está sendo transportada.

A embalagem tripla para amostras isentas deve ser capaz de evitar o vazamento de todo e qualquer material líquido contido em seu interior e deve ser claramente marcada na parte externa como Amostra Humana Isenta ou Amostra Animal Isenta, conforme apropriado. Se as amostras isentas estiverem sendo transportadas com outras substâncias que atendam aos critérios para inclusão em outra classe de mercadorias perigosas, como gelo seco ou outras substâncias infecciosas, as regulamentações relevantes para essas substâncias devem ser seguidas.

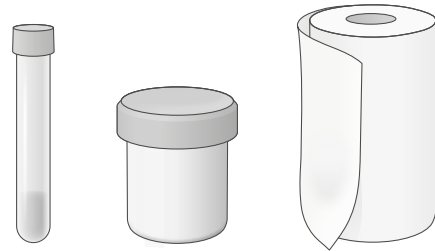
Exclusões

Sabe-se que alguns materiais biológicos transportados para fora do laboratório não contêm, ou é extremamente improvável que contenham, quaisquer agentes biológicos.

Esses materiais estão excluídos de qualquer regulamentação sobre embalagem, marcação, rotulagem ou documentação. Essas exclusões incluem:

- materiais sabidamente livres de substâncias infecciosas;
- agentes biológicos incluídos no material que foram inativados ou destruídos;
- agentes biológicos incluídos no material que não são patogênicos para humanos ou animais;
- manchas de sangue seco ou amostras de sangue oculto nas fezes transportadas para análise;
- amostras ambientais que não são consideradas um perigo significativo para a saúde;
- itens para transplante ou transfusão.

Receptáculo primário
Recipiente impermeável, estanque ou à prova de vazamento envolto em material absorvente



Embalagem secundária
Embalagem impermeável e à prova de vazamentos



Terceira camada
Embalagem protetora

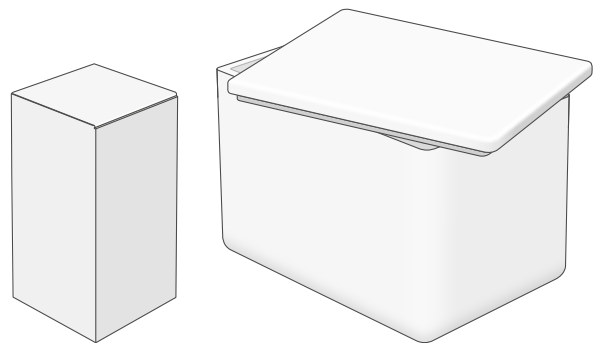


Figura 6.3 Exemplo de embalagem tripla para substâncias infecciosas

6.4.3 Embalagem tripla para substâncias infecciosas

O uso de camadas redundantes de embalagem é um método comum para controlar qualquer vazamento ou violação de contenção de uma substância infecciosa para reduzir a probabilidade de exposição e/ou liberação durante o transporte. Um sistema de embalagem tripla é comumente recomendado, e exigido por regulamento, para todas as três classificações de substâncias infecciosas descritas nas seções anteriores.

Um **pacote tripla** consiste em três camadas (veja o exemplo na Figura 6.3). O **receptáculo primário**, que contém a substância infecciosa, deve ser impermeável, à prova de vazamentos e devidamente rotulado quanto ao seu conteúdo. O receptáculo primário deve ser envolvido em material absorvente suficiente para absorver seu conteúdo no caso de ocorrer derramamento. Se vários receptáculos primários forem embalados juntos, um material de proteção deve ser usado para evitar o contato entre eles.

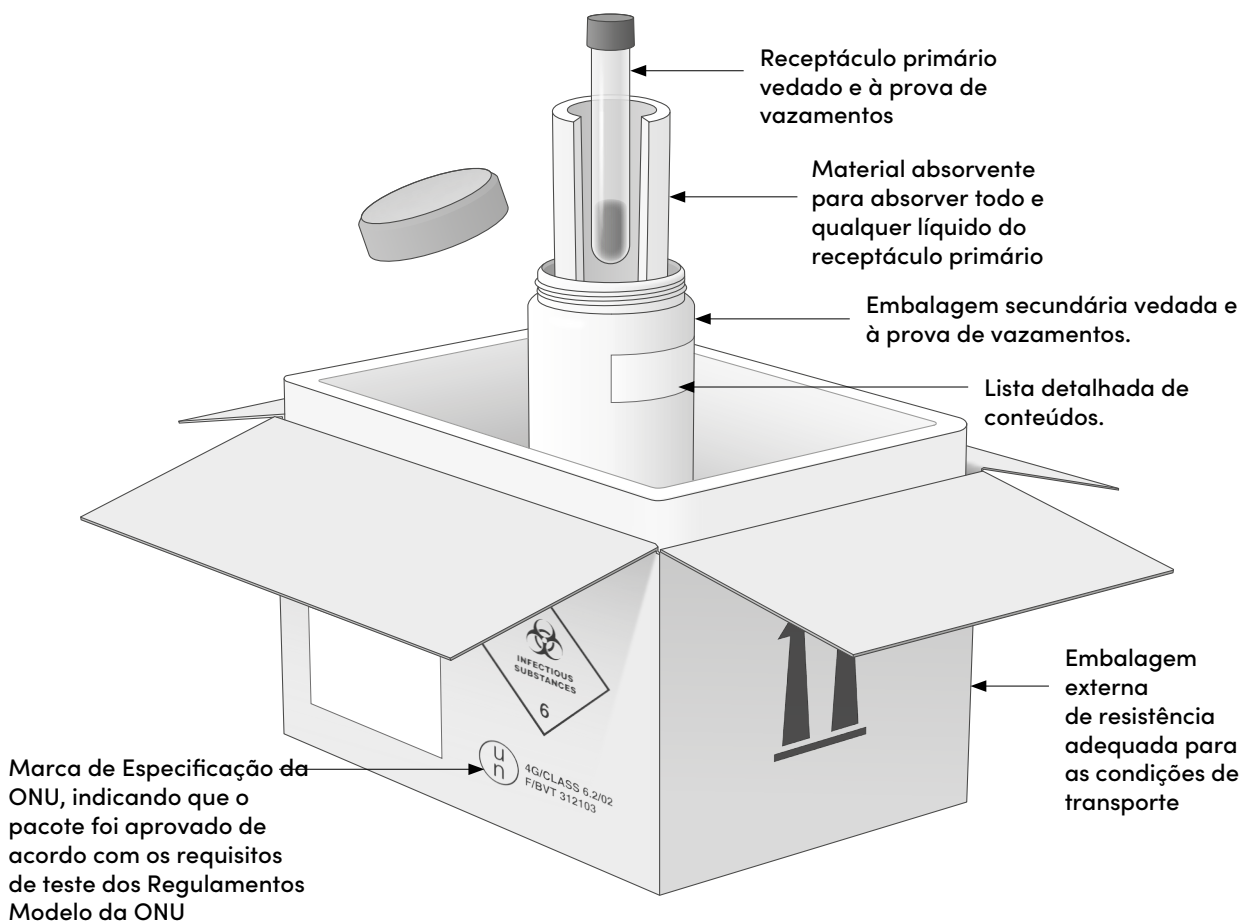


Figura 6.4 Exemplo de materiais de embalagem tripla adequados para substâncias infecciosas da categoria A

Uma **embalagem secundária impermeável** e à prova de vazamento é usada para encerrar e proteger o(s) receptáculo(s) primário(s). Vários receptáculos primários embalados podem ser colocados em uma única embalagem secundária. Alguns regulamentos podem determinar limites de volume e/ou peso para substâncias infecciosas embaladas.

A **terceira camada** protege a embalagem secundária de danos físicos durante o transporte. É entre a segunda e a terceira camadas externas que podem ser usados os refrigerantes, tais como gelo seco ou nitrogênio líquido, se necessário. Esses refrigerantes também são classificados como produtos perigosos e, portanto, podem estar sujeitos a exigências adicionais próprias, conforme descrito nos regulamentos aplicáveis. Por exemplo, quando é usado gelo seco, a terceira camada deve ser capaz de liberar gás dióxido de carbono para evitar explosão. Também devem ser fornecidos formulários de dados das amostras, cartas e outros tipos de informações que identifiquem ou descrevam a substância infecciosa e identifiquem o remetente e o destinatário, e qualquer outra documentação exigida, de acordo com os regulamentos aplicáveis em vigor.

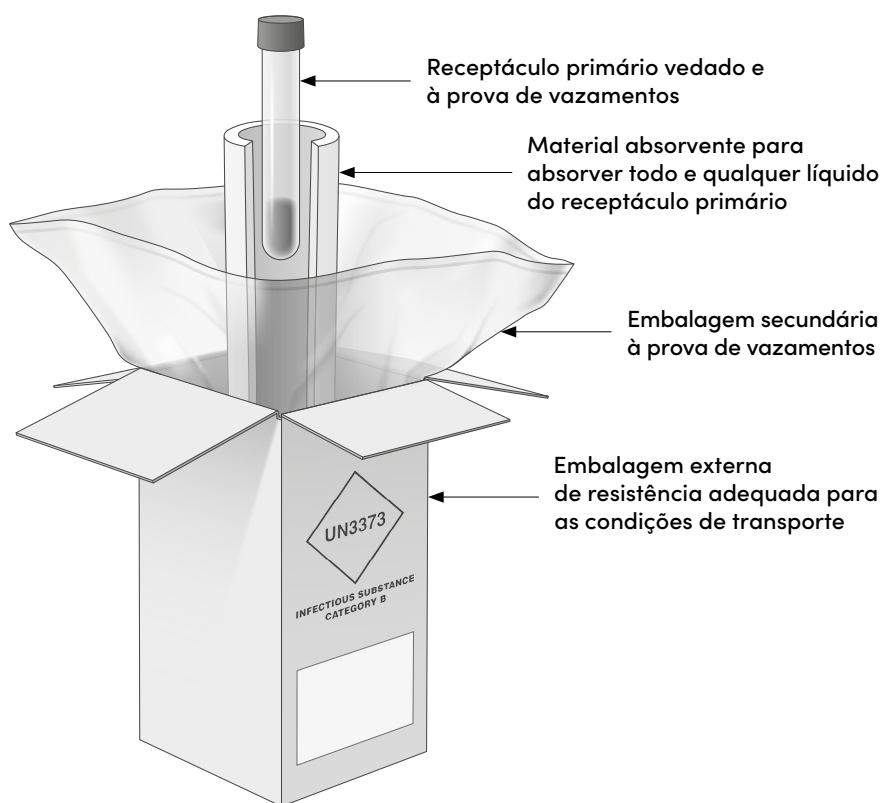


Figura 6.5 Exemplo de materiais de embalagem tripla adequados para substâncias infecciosas da categoria B

A **camada externa** da embalagem tripla também deve ser marcada e rotulada de forma adequada, para fornecer as informações corretas sobre os perigos do conteúdo embalado, tanto para a substância infecciosa quanto para quaisquer outros

produtos perigosos que possam estar presentes, como gelo seco. Também podem ser necessárias informações gerais de envio, como o remetente e o destinatário da substância infecciosa, e informações de manuseio, como setas de orientação na caixa. Como os requisitos exatos para a composição da embalagem tripla podem diferir dependendo da classificação da substância e do modo de transporte usado, os regulamentos aplicáveis devem ser sempre consultados para garantir que os materiais corretos sejam usados.

Informações mais detalhadas sobre os requisitos de transporte específicos para substâncias infecciosas das categorias A e B são fornecidas nos regulamentos modelo da ONU (32) na forma de orientações conhecidas como “instruções de embalagem”. Elas determinam os componentes da embalagem que devem ser usados em várias classes de mercadorias perigosas, bem como as normas que o material deve cumprir para ser aprovado para uso. Há dois conjuntos de instruções de embalagem diferentes relacionados a substâncias infecciosas. O P620 se aplica a todas as remessas da categoria A (UN2814 e UN2900). Ele especifica requisitos adicionais do sistema básico de embalagem tripla. Isso inclui critérios para cumprimento de rigorosos testes de embalagem que demonstrem a capacidade de resistência a pressões internas sem vazamento e a quedas, de empilhamento e até mesmo de condicionamento (como no caso de água e temperaturas extremas). O P620 também descreve requisitos de embalagem adicionais para remessas que incluam gelo seco. Um exemplo de material de embalagem para substâncias infecciosas da categoria A é mostrado na Figura 6.4.

Um sistema de embalagem tripla mais básico, o P650, aplica-se ao transporte de outras classificações de substâncias infecciosas — categoria B (Figura 6.5) ou amostras humanas e animais isentas. As embalagens compatíveis com o P650 também devem passar por testes de queda e testes de pressão interna em algumas situações, embora isso seja menos rigoroso do que o exigido para embalagens de substâncias infecciosas da categoria A.

GESTÃO DO PROGRAMA DE BIOSSEGURANÇA

A gestão efetiva dos riscos biológicos é apoiada por medidas estabelecidas em nível nacional e institucional. Assim como os governos e as autoridades nacionais devem avaliar os riscos biológicos e aplicar esquemas regulatórios em todo o país para controlá-los, as organizações nas quais os agentes biológicos são manuseados têm a obrigação de avaliar os riscos biológicos que existem em seus estabelecimentos e aplicar medidas de controle de risco adequadas para proteger seus funcionários, a comunidade e o meio ambiente.

Um sistema de supervisão estruturado para o gerenciamento de riscos biológicos implementado em nível nacional (por exemplo, um esquema regulatório) orientará e direcionará os mecanismos pelos quais as organizações podem cumprir suas obrigações relacionadas. As avaliações de risco específicas da organização podem orientar ainda mais a seleção e a implementação de medidas de controle de risco e estratégias de mitigação apropriadas que reduzam os riscos a níveis aceitáveis. A gestão desse processo requer que a organização desenvolva um programa de biossegurança: um conjunto de ferramentas, informações e ações associadas que são supervisionadas e continuamente aprimoradas pela alta administração da organização.

A gestão efetiva de um programa estruturado de biossegurança garante que as seguintes atividades sejam realizadas.

- Há comprometimento da alta administração em abordar e gerenciar adequadamente os riscos associados aos agentes biológicos que estão sendo manuseados.
- Todos os riscos associados às atividades de trabalho foram identificados, compreendidos e controlados em um nível aceitável e prático.
- A prática e os procedimentos necessários para controlar os riscos foram implementados e são monitorados regularmente para garantir a efetividade e a relevância contínuas.
- Foi desenvolvido um esquema para o treinamento adequado dos funcionários em práticas de biossegurança e conscientização sobre biossegurança.
- As funções e responsabilidades de toda a equipe estão claramente definidas e são claramente compreendidas.
- As atividades relacionadas à biossegurança laboratorial e suas políticas e procedimentos associados estão alinhadas com as diretrizes e regulamentações nacionais e internacionais.

O programa de biossegurança é frequentemente um dos componentes de um programa de segurança abrangente em nível organizacional (que avalia e aborda holisticamente todos os tipos de riscos à saúde e à segurança em uma organização).

No entanto, a independência do programa de biossegurança e sua gestão em relação à estrutura de governança organizacional dependerá do tamanho e da complexidade do estabelecimento. Por exemplo, um programa autônomo de biossegurança pode ser necessário onde existirem altos riscos, ou onde forem realizadas atividades complexas ou amplas com material biológico.

Esta seção fornece uma visão geral dos elementos fundamentais de um programa de biossegurança e como eles podem ser gerenciados em nível institucional. Embora o tamanho e a complexidade de uma organização determinem as especificações de um programa de biossegurança, esses elementos fundamentais, quando baseados em uma forte cultura de biossegurança, fornecem estrutura sólida para o mais efetivo programa de biossegurança.

Informações e orientações adicionais sobre como implementar e gerenciar com sucesso um programa de biossegurança podem ser encontradas na *Monografia: gestão do programa de biossegurança*. (17)

7.1 Cultura de biossegurança

A cultura de biossegurança é o conjunto de valores, crenças e padrões de comportamento instilado e facilitado em um ambiente de diálogo aberto e confiança por indivíduos de toda a organização que trabalham em conjunto para apoiar ou aprimorar as boas práticas de biossegurança laboratorial. Essa cultura é crucial para o sucesso de um programa de biossegurança, e ela é desenvolvida a partir da confiança mútua e do envolvimento ativo de todos os funcionários da organização, com claro comprometimento da administração da organização. O estabelecimento e a manutenção de uma cultura de biossegurança oferecem uma base sobre a qual pode ser desenvolvido um programa de biossegurança bem-sucedido.

7.2 Política de biossegurança

Uma política institucional de biossegurança é um documento que descreve o escopo, a finalidade e os objetivos do programa de biossegurança. Uma política de biossegurança em vigor é uma demonstração da proeminência da biossegurança e do comprometimento para com esse programa dentro da organização.

7.3 Funções e responsabilidades atribuídas

Embora a responsabilidade por estabelecer e gerenciar um programa de biossegurança, incluindo a definição e atribuição de funções e responsabilidades, recaia sobre a alta administração de uma organização, toda a equipe do estabelecimento que possa entrar em contato com agentes biológicos é responsável por participar ativamente do programa de biossegurança. O planejamento da sucessão deve ser implementado na equipe administrativa, científica e técnica de modo a garantir que o conhecimento crítico da operação segura e protegida do estabelecimento não fique com apenas um único indivíduo, caso este venha a estar indisponível ou deixe a organização.

As várias funções e responsabilidades que devem ser atribuídas à equipe para se gerenciar com sucesso um programa de biossegurança são descritas nas subseções a seguir.

7.3.1 Alta administração

A alta administração é responsável pela criação de políticas e diretrizes, bem como pelo apoio contínuo ao programa de biossegurança. Eles são responsáveis por garantir o financiamento para apoiar o programa e por fornecer supervisão da implementação e revisão contínua dos componentes do programa.

7.3.2 Comitê de biossegurança

O comitê de biossegurança é um comitê institucional criado para atuar como grupo de revisão independente para questões de biossegurança; ele presta contas à alta administração. A composição do comitê de biossegurança deve refletir as diferentes áreas ocupacionais da organização, bem como sua especialização científica.

7.3.3 Encarregado da biossegurança

Um encarregado da biossegurança deve ser nomeado para fornecer aconselhamento e orientação à equipe e à administração sobre questões de segurança biológica. O papel e o conhecimento do encarregado de biossegurança são essenciais para desenvolver, implementar, manter e melhorar continuamente um programa de biossegurança e biosseguridade. Os encarregados de biossegurança devem ter treinamento e experiência suficientes para que sejam competentes para desempenhar a função, e devem ter tempo e recursos suficientes para fazer o trabalho de modo efetivo. No entanto, dependendo do tamanho e da natureza do laboratório, o encarregado de biossegurança pode ser um funcionário terceirizado ou desempenhar as funções em meio período.

7.3.4 Equipe do laboratório e equipe de apoio

Toda a equipe da organização que tem acesso ao espaço do laboratório ou aos agentes biológicos no estabelecimento é responsável por apoiar e contribuir para um programa de biossegurança. O diretor/gerente do laboratório é responsável pela implementação e promoção da biossegurança para garantir a segurança de toda a equipe, dos funcionários terceirizados e dos visitantes do estabelecimento, bem como proteger o público e o meio ambiente dos perigos decorrentes do trabalho realizado no laboratório. O laboratório e a equipe de apoio são responsáveis pela aplicação da biossegurança em suas atividades diárias.

7.4 Manual de biossegurança

Um manual de biossegurança é uma coleção obrigatória de todos os documentos específicos da organização que descrevem os elementos fundamentais de seu programa de biossegurança. Isso pode incluir políticas, informações sobre programas e planos de apoio e POPs específicos da organização.

7.5 Avaliação de risco de biossegurança e biosseguridade

O principal objetivo de um programa de biossegurança é gerenciar de modo efetivo os riscos biológicos e de biossegurança. Uma atividade essencial para atingir

esse objetivo é a realização de avaliações de risco. Uma avaliação de risco de biossegurança/biosseguridade é um processo sistemático de coleta e avaliação de informações para identificar perigos, determinar os riscos associados e desenvolver estratégias de controle de risco apropriadas que, quando implementadas, reduzem os riscos a níveis aceitáveis.

Para obter informações mais específicas sobre como conduzir uma avaliação de risco, consulte a seção 2 avaliação de risco. Modelos e orientações adicionais também podem ser encontrados na *Monografia: avaliação de risco (18)* e na *Monografia: gestão do programa de biossegurança. (17)*

7.6 Programas e planos de apoio

Os desfechos das avaliações de risco de biossegurança e biosseguridade orientarão a seleção das medidas de controle de risco necessárias para abordar os riscos identificados. A implementação correta dessas medidas deve então ser administrada por meio do desenvolvimento e da gestão de vários programas ou sistemas de apoio. Os detalhes destes precisam ser acessíveis à equipe por meio do manual de biossegurança, podendo incluir:

- plano de biossegurança e sistema de acesso ao laboratório;
- programa de saúde ocupacional;
- gestão de equipe e programa de treinamento;
- desenvolvimento de POPs;
- planos de projeto do estabelecimento;
- compra de equipamentos de laboratório, plano de instalação e manutenção;
- sistema de descontaminação e gerenciamento de resíduos;
- resposta a emergências/incidentes;
- sistema de gerenciamento de registros e documentos;
- plano de controle de estoque;
- plano de comunicação.

O desenvolvimento e a aprovação desses programas e planos de apoio são dirigidos pela alta administração, com o apoio de especialistas relevantes (por exemplo, diretor de biossegurança, comitê de biossegurança, engenheiros, gerenciamento específico do estabelecimento).

As descrições e as principais considerações para o manual de biossegurança e cada um dos programas e planos de apoio podem ser encontradas na *Monografia: gestão do programa de biossegurança. (17)* As principais estratégias de controle de risco que precisam ser incluídas nesses planos podem ser encontradas na seção 3 requisitos essenciais, seção 4 medidas intensificadas de controle e seção 5 medidas de contenção máxima.

7.7 Relatórios e avaliações

Os programas de biossegurança são dinâmicos e exigem avaliação regular e estratégias flexíveis para garantir melhoria contínua e sustentada. O programa de biossegurança deve ser revisto periodicamente para garantir compatibilidade, adequação e efetividade contínuas. Para fazer isso, é essencial que as organizações tenham sistemas de manutenção de registros e revisão que devem incluir as características descritas nas subseções a seguir.

7.7.1 Relatório e investigação de incidentes

As avaliações do tipo e da gravidade dos incidentes, incluindo aqueles que não resultem em exposição ou liberação (que são quase acidentes), que podem ocorrer no laboratório fornecem informações importantes para orientar a natureza e o escopo das respostas e prontidão futuras.

A realização de uma revisão completa de todos os relatórios de incidentes é uma parte importante da gestão do programa de biossegurança porque fornece informações sobre o que funcionou e o que não funcionou. Também oferece uma oportunidade de realizar uma análise da causa raiz para identificar qualquer fator subjacente que possa ter aumentado a probabilidade de ocorrência do incidente (ou quase acidente). Os resultados das investigações de incidentes devem ser usados para atualizar e melhorar a resposta a emergências e são uma oportunidade de treinamento sobre as lições aprendidas para prevenir ocorrências futuras.

7.7.2 Auditorias e inspeções (internas e externas)

Muitos laboratórios implementam um programa de inspeção cooperativa no qual a equipe laboratorial é diretamente responsável por autoauditorias periódicas (autoavaliações), juntamente com uma avaliação menos frequente, porém mais aprofundada, com o encarregado de biossegurança e/ou membros do comitê de biossegurança. Em alguns casos, os laboratórios também podem ter auditorias e/ou inspeções externas, por exemplo, como parte de um processo de certificação, de acordo com o esquema regulatório nacional ou em um programa de mentoria internacional. Essas avaliações podem fornecer informações sobre a efetividade de um programa de biossegurança e os resultados podem ser analisados para identificar os pontos fracos que podem precisar ser corrigidos.

7.7.3 Outros relatórios

Além de relatórios de incidentes e avaliações laboratoriais, um programa de biossegurança também pode registrar e revisar outras informações, como os resultados de exercícios de treinamento e simulações e enquetes com funcionários, a fim de identificar oportunidades adicionais de melhoria da biossegurança.

Mais orientações e modelos úteis para a melhoria e revisão do programa de biossegurança podem ser encontrados na *Monografia: gestão do programa de biossegurança*. (17)

8 BIOSSEGURIDADE LABORATORIAL

O termo biosseguridade laboratorial refere-se às medidas de proteção institucionais e da equipe destinadas a prevenir perdas, roubos, uso indevido, desvio ou liberação intencional de agentes biológicos manuseados no laboratório. Em muitos aspectos, a abordagem dos riscos de biosseguridade laboratorial segue em paralelo e complementa a gestão de riscos de biossegurança. Práticas efetivas de biossegurança são a base da biosseguridade laboratorial, e as medidas de controle de risco de biosseguridade devem ser implementadas como parte integrante da gestão do programa de biossegurança de uma instituição.

Há muitas dificuldades e advertências associadas à implementação de políticas e procedimentos de biossegurança. Por exemplo, muitos agentes biológicos, contra os quais é necessária proteção, podem ser encontrados em seu ambiente natural. Além disso, os agentes biológicos de interesse somente podem ser usados em quantidades muito pequenas, ou podem ser capazes de autorreplicação, tornando-os difíceis de detectar ou quantificar de forma confiável. Em alguns casos, o processo de quantificação pode representar riscos de biossegurança e biosseguridade. Além disso, embora haja potencial para uso malicioso desses agentes biológicos, seu uso é valioso para muitos diagnósticos e aplicações comerciais, médicas e de pesquisa legítimas e benignas. Por esse motivo, é essencial avaliar adequadamente os possíveis riscos de biosseguridade e estabelecer medidas de controle de risco adequadas que possam reduzir os riscos sem prejudicar o progresso e os processos científicos. Essas medidas devem cumprir as normas e os procedimentos regulamentares nacionais e ser proporcionais aos riscos avaliados.

Para conseguir isso, uma abordagem semelhante ao esquema de avaliação de risco de biossegurança deve ser aplicada, com foco específico na biosseguridade, para identificar se uma instituição tem agentes biológicos que possam ser atraentes para aqueles que desejam usá-los de forma maliciosa. A profundidade dessa avaliação de risco de biosseguridade deve ser proporcional aos riscos identificados. Para a maioria dos laboratórios, a avaliação de risco de biosseguridade pode frequentemente ser combinada com a avaliação de risco de biossegurança, em vez de serem atividades independentes.

Tal como acontece com a biossegurança, o processo de avaliação de risco de biosseguridade também inclui o desenvolvimento de uma estratégia de gestão de risco de biosseguridade, com a seleção e implementação de medidas de controle de risco de biosseguridade. Um programa de biosseguridade laboratorial é necessário para preparar, implementar, supervisionar e analisar esses processos, de acordo com os requisitos do estabelecimento. Em muitos casos, isso pode ser combinado com a gestão do programa de biossegurança, embora talvez tenha que ser um programa independente quando os riscos de biosseguridade identificados forem graves e/ou numerosos.

A subseção a seguir descreve brevemente alguns dos elementos-chave de um programa de biosseguridade laboratorial, incluindo seu esquema de avaliação de

risco. Informações detalhadas sobre a realização de avaliações de risco podem ser encontradas na *Monografia: avaliação de risco*. (18) Para obter detalhes sobre biosseguridade laboratorial, consulte a publicação da OMS: *Gestão de biorrisco. Orientação sobre biosseguridade laboratorial*. (40)

8.1 Avaliação de risco de biosseguridade

As avaliações de risco de biosseguridade seguem o mesmo esquema descrito anteriormente para a biossegurança.

8.1.1 Reúna informações

Colete informações sobre: o tipo de agentes biológicos disponíveis, sua localização física, a equipe necessária para acessar as instalações do laboratório a fim de lidar com os agentes ou por outros motivos, como serviços e manutenção, e os responsáveis pelos agentes biológicos.

8.1.2 Avalie os riscos

Avalie como as informações coletadas se relacionam com a probabilidade de alguém obter acesso aos agentes biológicos identificados e as consequências de uma liberação deliberada desses agentes. Compare os dois fatores para estabelecer quais são os riscos gerais/iniciais.

8.1.3 Desenvolva uma estratégia de controle de risco

Determine os padrões mínimos de proteção necessários para que o trabalho com os agentes biológicos identificados (esse é o risco aceitável) possa prosseguir.

8.1.4 Selecione e implemente medidas de controle de risco

As medidas de controle de risco de biosseguridade podem incluir sistemas de proteção por meio de procedimentos e físicos. A avaliação de risco deve incluir uma definição clara das ameaças contra as quais as medidas de controle de risco são projetadas para oferecer proteção e esclarecer os requisitos de desempenho de todos os sistemas físicos de proteção. As medidas de controle de risco de biosseguridade são descritas com mais detalhes posteriormente nesta seção.

A avaliação da adequação da equipe, o treinamento específico sobre segurança e a adesão rigorosa aos procedimentos de proteção de patógenos são maneiras de aprimorar a biosseguridade do laboratório.

8.1.5 Revise os riscos e as medidas de controle de risco

A operação bem-sucedida do programa de biosseguridade deve ser verificada por meio de exercícios e simulações periódicas. Da mesma forma, um protocolo de biosseguridade laboratorial institucional deve ser estabelecido para identificar, relatar, investigar e remediar violações na biosseguridade laboratorial. O envolvimento, as funções e as responsabilidades das autoridades de saúde pública e segurança no caso de uma violação de segurança devem ser claramente definidos.

Todos esses esforços devem ser estabelecidos e mantidos por meio de avaliações regulares de vulnerabilidade, ameaças e risco de biosseguridade; e por revisão e

atualização regulares dos procedimentos. As verificações de conformidade com esses procedimentos, com instruções claras sobre funções, responsabilidades e ações corretivas, devem ser integradas ao programa de biosseguridade laboratorial.

8.2 Controle de estoque

Um programa abrangente de responsabilização é necessário para estabelecer um controle adequado dos agentes biológicos em risco e desencorajar roubos e/ou uso indevido. Os procedimentos que podem ser usados para isso incluem a compilação de uma lista de estoque detalhada, incluindo a descrição do(s) agente(s) biológico(s), suas quantidades, local de armazenamento e uso, a pessoa responsável, a documentação das transferências internas e externas e a inativação e/ou descarte dos materiais. Uma revisão periódica é recomendada e quaisquer discrepâncias devem ser investigadas e resolvidas.

A lista de estoque dos agentes biológicos deve ser atual, completa, precisa e deve ser atualizada regularmente para garantir que haja controle e responsabilização adequados.

8.3 Controle de informação

Também devem ser usados processos e procedimentos para proteger o sigilo e a integridade das informações confidenciais mantidas no laboratório que possam ser usadas em ações de intenção maliciosa. No âmbito do programa de biosseguridade, é importante identificar, rotular e proteger as informações confidenciais contra acessos não autorizados. As informações confidenciais incluem dados de pesquisa, resultados de diagnóstico, informações sobre experimentos com animais, listas de equipe-chave (por exemplo, contatos de TI e biossegurança), planos de proteção, códigos de acesso, senhas, locais de armazenamento e listas de estoque de agentes biológicos. O compartilhamento de informações confidenciais com pessoas não autorizadas deve ser estritamente proibido.

Confidencial: informações protegidas ou restritas a acesso e/ou disseminação não autorizada ou acidental.

8.4 Controle de equipe

A efetividade de qualquer controle de procedimentos para biosseguridade é, em última análise, determinada por treinamento, capacidade, confiabilidade e integridade da equipe. O gerenciamento adequado da equipe é essencial para o funcionamento de um laboratório. Isso garante que as práticas e os procedimentos de trabalho cotidianos estejam sendo realizados por uma equipe adequada que se comporta de maneira confiável e íntegra. Além da equipe do laboratório, devem ser estabelecidos processos de solicitação e aprovação de acesso ao laboratório para visitantes e outros funcionários externos para garantir que haja necessidade legítima de acesso e que os procedimentos apropriados de verificação e acompanhamento sejam seguidos.

Deve ser fornecido treinamento em biosseguridade laboratorial, além do treinamento em biossegurança, para toda a equipe, de acordo com os resultados da avaliação de risco. Esse treinamento deve ajudar a equipe a compreender a necessidade de proteger os agentes biológicos e os fundamentos lógicos das medidas específicas de biosseguridade que foram postas em prática. Deve também incluir uma análise

das normas nacionais relevantes e dos procedimentos específicos da instituição. Também devem ser definidas as funções e responsabilidades da equipe relacionadas à segurança em situações cotidianas e de emergência. Nem todos os cargos apresentam o mesmo nível de risco de biossegurança e o treinamento, e os requisitos devem ser proporcionais a esses riscos. O planejamento da sucessão deve ser implementado para a equipe administrativa, científica, técnica e administrativa, de modo a garantir que o conhecimento crítico de uma operação segura e protegida do estabelecimento não fique com apenas um único indivíduo, caso este venha a estar indisponível ou deixe a organização. Devem ser estabelecidos procedimentos documentados para funcionários demitidos ou de saída (por exemplo, transferência de responsabilidade por estoques e equipamentos, recuperação de propriedade pertencente ao laboratório, cancelamento de acesso). Os procedimentos que devem ser incorporados ao se implementar programas de gestão de equipe incluem: estabelecer especificações para avaliar a adequação antes do emprego, desenvolver procedimentos para garantir que apenas indivíduos aprovados sejam capazes de acessar agentes biológicos em risco e regulamentar o compartilhamento de chaves, combinações, códigos, cartões-chave ou senhas.

8.5 Controle de segurança física

As contramedidas de segurança física são usadas para evitar o acesso não autorizado de adversários externos (ou seja, aqueles que não têm uma presença legítima no estabelecimento e têm intenções maliciosas, como criminosos, terroristas e extremistas/ativistas); e para minimizar a ameaça de internos (ou seja, aqueles que têm uma presença legítima no estabelecimento, como funcionários e visitantes aprovados), que não precisam de acesso a um equipamento ou instalação específica. Os sistemas de segurança física promovem não apenas os objetivos de biossegurança, mas também apoiam diretamente a biossegurança, limitando o acesso ao laboratório e outras áreas potencialmente perigosas.

Um sistema de segurança física efetivo incorpora uma variedade de elementos para melhorar a capacidade de um estabelecimento em deter, detectar, avaliar, atrasar, responder e se recuperar de um incidente de segurança.

Esses elementos incluem limites, controles de acesso, detecção de intrusão, avaliação e resposta a alarmes e são normalmente gradativos. Um sistema de proteção gradativo aumenta a segurança de forma incremental e forma camadas de proteção baseadas no risco em torno dos equipamentos e instalações do estabelecimento. O mais alto nível de proteção deve ser dado aos itens cuja perda, roubo, comprometimento e/ou uso não autorizado terá o efeito mais prejudicial na segurança nacional e potencialmente internacional e/ou na saúde e segurança dos funcionários, do público e do ambiente. Além disso, esses elementos devem ser selecionados e implementados após uma avaliação de risco de biossegurança específica do local para garantir que todos sejam práticos, sustentáveis e proporcionais aos riscos identificados.

8.6 Controle de transporte

A transferência de agentes biológicos deve cumprir as regras nacionais e internacionais de embalagem, marcação, rotulagem e documentação, conforme descrito na seção 6 transferência e transporte. Esse processo deve ser controlado em um nível proporcional aos riscos de biossegurança avaliados do agente biológico

que está sendo transportado para garantir a supervisão adequada dentro do programa de biossegurança.

Os procedimentos podem incluir a garantia de que os agentes biológicos sejam pedidos a fornecedores legítimos e que cheguem ao destino pretendido por meio de empresas de transporte aprovadas. Os procedimentos referentes às responsabilidades do remetente, da transportadora e do receptor para garantir que os riscos de biossegurança sejam controlados devem ser redigidos por escrito e seguidos conforme apropriado. Há vulnerabilidades a partir do momento em que os itens são removidos das áreas seguras, pois um número maior de pessoas pode agora ter acesso a eles.

As transferências devem ser combinadas e pré-aprovadas pelas partes responsáveis e podem usar a documentação da cadeia de custódia (ou equivalente) para a manutenção de registros adequados, se necessário, com base nos resultados de uma avaliação de risco de biossegurança. As listas de estoque devem ser atualizadas para refletir as amostras de entrada e saída, incluindo transferências internas e externas.

8.7 Resposta a emergência/incidente:

Até mesmo o laboratório mais bem preparado pode enfrentar incidentes ou emergências não intencionais ou intencionais, apesar das medidas de prevenção ou controle de risco existentes. Uma resposta efetiva a incidentes é uma estratégia de controle de risco que pode reduzir as consequências desses eventos desconhecidos por meio do planejamento e da preparação para possíveis incidentes (como discrepâncias encontradas em listas de estoque, agentes biológicos ausentes ou pessoas não autorizadas no laboratório) e pode ajudar na detecção, comunicação, avaliação, resposta e recuperação de eventos reais. Um protocolo de resposta a incidentes deve ser redigido por escrito e seguido para garantir relatórios adequados e para facilitar a investigação, a análise da causa raiz, a ação corretiva e a melhoria do processo.

Exercícios e simulações também podem ser usados nos estágios de planejamento e preparação para testar as respostas a emergências ou incidentes simulados. Eles podem ajudar a identificar lacunas e outras oportunidades de melhoria. Os planos devem ser revisados e atualizados pelo menos anualmente, e as informações obtidas por meio de simulações, relatórios de incidentes e investigações devem ser usadas para fazer os ajustes e melhorias necessários.

8.8 Riscos biológicos emergentes

Os riscos biológicos emergentes incluem microrganismos geneticamente modificados, biologia sintética, pesquisa de ganho de função, pesquisa de células-tronco, alteração e manipulação genética. Os avanços na pesquisa em ciências da vida estão intimamente ligados a melhorias na saúde humana, vegetal e animal. A promoção de pesquisas de alta qualidade em ciências da vida, conduzidas de forma responsável, segura e protegida, pode melhorar a segurança da saúde global e contribuir para o desenvolvimento econômico, a formulação de políticas baseadas em evidências e a confiança do público na ciência. No entanto, os países, laboratórios e cientistas também devem levar em conta os riscos apresentados por incidentes e/ou o possível uso indevido da pesquisa em ciências da vida, e selecionar medidas de controle

de risco apropriadas para minimizar esses riscos, de modo a conduzir pesquisas necessárias e benéficas em ciências da vida.

Ao ponderar as questões éticas relacionadas às ciências da vida em uma avaliação de risco, nenhuma solução ou sistema único será adequado para todos os países, instituições ou laboratórios. Cada país ou instituição que estiver avaliando até que ponto conta com sistemas e práticas em vigor para lidar com os riscos apresentados por incidentes ou com o possível uso indevido da pesquisa em ciências da vida precisará decidir quais medidas serão mais apropriadas e relevantes de acordo com suas próprias circunstâncias e contextos nacionais.

Não se concentre em qualquer questão ou tecnologia específica (microrganismos geneticamente modificados, pesquisa de uso duplo preocupante, biologia sintética, pesquisa de ganho de função, células-tronco, alteração e manipulação genética), mas em vez disso, use um esquema para o qual os riscos possam ser avaliados e gerenciados independentemente da tecnologia envolvida.

Ao conduzir pesquisas sobre tecnologias emergentes, para as quais existem atualmente informações limitadas, a comunidade científica deve:

- Promover uma cultura de integridade e excelência, caracterizada pela transparência, honestidade, prestação de contas e responsabilidade; essa cultura é a melhor proteção contra a possibilidade de acidentes e uso indevido deliberado, e a melhor garantia do progresso e desenvolvimento científico.
- Fornecer orientação para a supervisão de biossegurança/biosseguridade e o processo de avaliação de risco para tecnologias emergentes nas ciências da vida e, conforme informações adicionais forem obtidas ao longo do tempo, contribuir para melhor compreensão de seus riscos e necessidades de biossegurança/biosseguridade.
- Monitorar e avaliar as implicações científicas, éticas e sociais de certas biotecnologias e, conforme necessário, monitorar o desenvolvimento dessas tecnologias e sua integração na prática científica e clínica.

8.9 Preocupação com pesquisa de uso duplo

A pesquisa de uso duplo preocupante é a pesquisa em ciências da vida que, com base no entendimento atual, tem o potencial de fornecer conhecimento, informações, produtos ou tecnologias que podem ser diretamente mal aplicados para criar uma ameaça significativa com possíveis consequências para a saúde e segurança públicas, para espécies agrícolas e outras plantas, para os animais e para o meio ambiente.

A conscientização do duplo uso de agentes, equipamentos e tecnologia também deve ser levada em conta no desenvolvimento de programas de biosseguridade laboratorial, quando aplicável. Os laboratórios devem assumir a responsabilidade pela natureza de duplo uso desses agentes e experimentos, tal como a modificação genética, e seguir as diretrizes nacionais a fim de decidir sobre a adoção de medidas de biosseguridade adequadas para protegê-los de acesso não autorizado, perda, roubo, uso indevido, desvio ou liberação intencional. O possível uso indevido das biociências é uma ameaça global que exige abordagem equilibrada de biosseguridade laboratorial, de modo que seja preservado o acesso legítimo a pesquisas e materiais clínicos importantes.

9 SUPERVISÃO NACIONAL/INTERNACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

A biossegurança e a biosseguridade são fundamentais para a proteção global da saúde humana contra agentes biológicos perigosos. Estão intimamente ligadas à saúde animal, proteção ambiental e salvaguardas contra o uso indevido de agentes biológicos. Biossegurança, termo usado para descrever o conjunto de práticas, tecnologias e princípios de contenção que evitam a exposição não intencional e/ou a liberação de agentes biológicos, é de importância crescente como resultado da globalização, do progresso tecnológico e do rápido aumento da comunicação, transporte e comércio. Os riscos relacionados a surtos de doenças emergentes e altamente infecciosas em um contexto internacional enfatizam a necessidade de medidas efetivas para prevenir, detectar e responder a surtos e outros riscos à saúde pública, conforme definido pelo Regulamento Sanitário Internacional. (13) Mais informações sobre biossegurança e biosseguridade em surtos podem ser encontradas na *Monografia: prontidão para surtos e resiliência*. (23)

Nesse contexto, os laboratórios biomédicos têm um papel fundamental em garantir que os agentes biológicos sejam identificados, armazenados de forma segura e controlados em instalações devidamente equipadas de acordo com as boas práticas. Frequentemente, esses laboratórios também têm uma função central na capacitação em risco biológico, promoção de uma cultura de responsabilidade e proteção da saúde para todas as partes interessadas envolvidas. É por essa razão que o controle efetivo dos riscos biológicos na maioria das vezes começa em âmbito nacional.

Frequentemente, as autoridades nacionais estabelecem políticas, legislação, regulamentação e/ou documentos de orientação nacionais que estipulam o tipo de medidas de controle de risco que devem ser implementadas pelos laboratórios para que sejam autorizados a operar. Quando for esse o caso, geralmente terá sido desenvolvido um sistema de supervisão para garantir a conformidade com os regulamentos. É importante que tais regulamentos estabeleçam um equilíbrio entre garantir a mitigação de risco nacional e permitir que os laboratórios tenham flexibilidade suficiente para operar de forma sustentável, dentro de suas possibilidades, e continuar seu trabalho para beneficiar as comunidades que eles atendem. Diagnósticos rápidos de doenças, tratamentos inovadores e novos conhecimentos sobre agentes biológicos são atividades essenciais para melhorar o atendimento à saúde local e global e devem ser sempre priorizados.

O desenvolvimento de regulamentações nacionais para a biossegurança começa com a avaliação de risco – um processo sistemático de coleta e avaliação de informações para apoiar o desenvolvimento de um esquema regulatório baseado em riscos e evidências. As etapas envolvidas na realização de uma avaliação de risco nacional são semelhantes às etapas descritas posteriormente neste manual

para realizar uma avaliação de risco laboratorial, a fim de selecionar medidas de controle de risco apropriadas e proporcionais para os riscos biológicos identificados associados ao trabalho que está sendo executado.

No entanto, a forma como os riscos identificados são avaliados e priorizados em nível nacional pode ser diferente porque uma ampla gama de fatores deve ser levada em consideração pelos governos. Isso pode incluir o impacto potencial na saúde pública, o tamanho do país, a localização, os recursos e até mesmo um nível de risco que seja aceitável para o público em geral.

Uma avaliação de risco em nível nacional considera a probabilidade de um agente biológico causar infecção e/ou um surto em populações humanas ou animais e as consequências sociais, econômicas e/ou sanitárias que essa infecção possa vir a ter.

A implementação e o cumprimento das partes interessadas relevantes podem ser monitorados por mecanismos de supervisão fornecidos por autoridades nomeadas nacionalmente. Coletivamente, essas ferramentas e processos formam um esquema regulatório nacional para biossegurança e, na maioria dos casos, também biosseguridade. Esse esquema pode ser apenas para biossegurança e biosseguridade, mas frequentemente faz parte de um esquema maior para saúde da população em geral, *Saúde Única* e saúde ocupacional e segurança e/ou proteção, entre outros.

Entre os países, a forma como os esquemas regulatórios são aplicados às operações laboratoriais varia muito. Embora alguns países sejam altamente regulamentados e tenham legislação detalhada sobre biossegurança e biosseguridade, que inclui redes estabelecidas de partes interessadas com responsabilidades e processos bem definidos, outros países carecem de orientação regulamentar sobre biossegurança e biosseguridade laboratoriais. Tendo em vista os desafios que os países podem enfrentar devido aos recursos limitados, por um lado, e doenças e o (mal) uso de tecnologias avançadas, por outro lado, o controle de riscos biológicos em nível nacional pode exigir consideração específica do contexto para que seja concebida a abordagem mais apropriada para o país. Embora fora do escopo deste manual, existem inúmeras iniciativas internacionais, grupos e documentos de orientação que visam ajudar os países a desenvolver um esquema mais apropriado e efetivo para controlar seus riscos de biossegurança e biosseguridade. (41,42)

Em termos gerais, existem três abordagens comuns que podem ser usadas pelas autoridades nacionais para avaliar os riscos e aplicar esquemas regulatórios. Cada abordagem usa um sistema de classificação para agrupar o agente biológico ou o trabalho realizado com ele em categorias às quais diferentes regulamentos podem ser aplicados. Muitos países usam uma combinação dessas abordagens para lidar adequadamente com os riscos identificados nacionalmente e cobrir as várias atividades em que os agentes biológicos podem ser abordados em diferentes setores que podem se estender para além da saúde pública, abrangendo outros setores. Um resumo dessas três abordagens é fornecido na Tabela 9.1.

Tabela 9.1 Abordagens para desenvolvimento de regulamentos nacionais de biossegurança como parte de um esquema legislativo nacional para biossegurança

ABORDAGEM	MÉTODO
Baseado em atividades	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolvimento de regulamentos que se aplicam aos tipos de trabalho que estão sendo realizados em um agente biológico (em vez de o próprio agente biológico). Por exemplo: regulamentos desenvolvidos para todos os trabalhos que envolvem DNA recombinante.
Baseado em lista	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolvimento de um ou mais conjuntos de regulamentos nacionais e uma lista de acompanhamento de todos os agentes biológicos aos quais esses regulamentos se aplicam.
Grupo de risco ou perigo	<ul style="list-style-type: none"> Os agentes biológicos são classificados em “grupos de risco” ou “grupos de perigo” com base nas características e no perfil epidemiológico de cada agente. Quanto maior o grupo de risco ou grupo de perigo, maior a probabilidade de que o agente cause e espalhe a infecção em humanos ou animais no país e/ou mais graves serão as consequências dessa infecção para o indivíduo e para a saúde pública, caso venha a ocorrer. São então desenvolvidos regulamentos que se aplicam a cada um dos grupos de risco ou grupos de perigo. As definições clássicas dos grupos de risco 1 a 4 podem ser vistas na nota de rodapé¹.

Independentemente da abordagem usada, a classificação dos agentes biológicos e/ou o trabalho realizado com eles não deve ser considerada estática, nem deve ser aplicada universalmente em todas as jurisdições. A classificação pode variar de acordo com fatores contextuais (por exemplo: geografia, tempo, processo), portanto, deve-se evitar a aplicação do sistema de classificação de um país em outro, pois isso pode criar confusão e resultar em medidas de controle de risco inadequadas ou excessivas.

Além disso, se os esquemas regulatórios nacionais devem permanecer flexíveis, para refletir a mudança no conhecimento de patógenos e/ou atividades regulamentados e avanços em tecnologias, a revisão e atualização periódicas dos sistemas de classificação devem ser realizadas e refletidas em ferramentas de supervisão atualizadas (por exemplo, regulamentos, políticas, padrões, orientações).

¹ Grupo de risco 1 (nenhum risco ou baixo risco individual e comunitário): um microrganismo que provavelmente não causa doenças em humanos ou animais. Grupo de risco 2 (risco individual moderado, baixo risco para a comunidade): um patógeno que pode causar doenças em humanos ou animais, mas é improvável que seja um perigo grave para a equipe de laboratório, a comunidade, os animais ou o meio ambiente. As exposições laboratoriais podem causar infecções graves, mas há tratamento efetivo e medidas preventivas disponíveis e o risco de disseminação da infecção é limitado. Grupo de risco 3 (alto risco individual, baixo risco para a comunidade): patógeno que geralmente causa doenças graves em humanos ou animais, mas normalmente não se espalha de um indivíduo infectado para outro. Há tratamento efetivo e medidas preventivas disponíveis. Grupo de risco 4 (alto risco individual e comunitário): um patógeno que geralmente causa doenças graves em humanos ou animais e que pode ser facilmente transmitido de um indivíduo para outro, direta ou indiretamente. Geralmente, não há tratamento efetivo e medidas preventivas disponíveis. Fonte: Manual de Biossegurança Laboratorial da OMS, 3.a edição (2004).

Embora este manual enfoque principalmente os aspectos técnicos e médicos/científicos da biossegurança no nível institucional, é importante começar reconhecendo que a supervisão de biossegurança nacional e internacional pode desempenhar um papel importante para influenciar as práticas de biossegurança em nível de laboratório. A administração do laboratório precisa estar ciente de todas as condições regulamentares que se aplicam ao seu trabalho e cumpri-las. É igualmente importante que as autoridades que estejam desenvolvendo ou revisando os esquemas regulatórios de biossegurança nacionais entendam plenamente as implicações de seu esquema no trabalho que está sendo realizado em nível de laboratório. Por esse motivo, a comunicação entre as partes interessadas nos âmbitos nacional e laboratorial é fundamental para garantir um bom entendimento da importância e dos riscos de se trabalhar com agentes biológicos, a fim de que sejam aplicadas medidas de controle de risco adequadas e proporcionais, para cumprir com as obrigações nacionais e/ou internacionais (43,44) e desenvolver uma cultura de segurança baseada em compromisso nacional com a biossegurança. (45)

Referências

1. Manual de Biossegurança Laboratorial da Organização Mundial da Saúde. Primeira edição. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 1983
2. Manual de Biossegurança Laboratorial da Organização Mundial da Saúde. Segunda edição. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 1993
3. Manual de Biossegurança Laboratorial da Organização Mundial da Saúde. Terceira edição. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2004
4. Wurtz N, Papa A, Hukic M, Di Caro A, Leparç-Goffart I, Leroy E, et al. Survey of laboratory-acquired infections around the world in biosafety level 3 and 4 laboratories. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2016 Aug;35(8):1247-58. doi: 10.1007/s10096-016-2657-1
5. Choucrallah D, Sarmiento L, Ettles S, Tanguay F, Heisz M, Falardeau E. Surveillance of laboratory exposures to human pathogens and toxins: Canada 2018. *Can Commun Dis Rep*. 2019 Sep 5;45(9):244-51. doi: 10.14745/ccdr.v45i09a04
6. Sejvar JJ, Johnson D, Popovic T, Miller JM, Downes F, Somsel P, et al. Assessing the risk of laboratory-acquired meningococcal disease *J Clin Microbiol*. 2005 Sep;43(9):4811-4. doi: 10.1128/JCM.43.9.4811-4814.2005
7. Barry M, Russi M, Armstrong L, Geller D, Tesh R, Dembry L, et al. Brief report: treatment of a laboratory-acquired Sabiá virus infection. *N Engl J Med*. 1995 Aug3;333(5):294-6. doi: 10.1056/NEJM199508033330505
8. Bouza E, Sanchez-Carrillo C, Hernangomez S, Gonzalez MJ. Laboratory-acquired brucellosis: a Spanish national survey. *J Hosp Infect*. 2005 Sep;61(1):80-3. doi: 10.1016/j.jhin.2005.02.018
9. Ergonul O, Celikbaş A, Tezeren D, Guvener E, Dokuzoğuz B. Analysis of risk factors for laboratory-acquired brucella infections. *J Hosp Infect*. 2004 Mar;56(3):223-7. doi: 10.1016/j.jhin.2003.12.020
10. Hsu CH, Farland J, Winters T, Gunn J, Caron D, Evans J. Laboratory-acquired vaccinia virus infection in a recently immunized person--Massachusetts, 2013. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2015 May 1;64(16):435-8.
11. Kortepeter MG, Martin JW, Rusnak JM, Cieslak TJ, Warfield KL, Anderson EL, et al. Managing potential laboratory exposure to ebola virus by using a patient biocontainment care unit. *Emerg Infect Dis*. 2008 Jun;14(6):881-7. doi: 10.3201/eid1406.071489
12. Lim PL, Kurup A, Gopalakrishna G, Chan KP, Wong CW, Ng LC, et al. Laboratory-acquired severe acute respiratory syndrome. *N Engl J Med*. 2004 Apr 22;350(17): 1740-5. doi: 10.1056/NEJMoa032565
13. Regulamento sanitário internacional (2005). Terceira edição. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2016 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246107/9789241580496-eng.pdf?sequence=1>, acessado em 6 de dezembro de 2019).
14. Biosafety and biosecurity: standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities. In: Manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals, 8th edition. Paris: World Organisation for Animal Health (OIE); 2018 (https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.04_BIOSAFETY_BIOSECURITY.pdf, acessado em 6 de dezembro de 2019).
15. Gestão de biorrisco. Orientação para biossegurança laboratorial. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2006 (https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf, acessado em 6 de dezembro de 2019).

16. Plano de ação global da OMS sobre saúde do trabalhador (2008-2017): Linha de base para implementação. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2007 (https://www.who.int/occupational_health/who_workers_health_web.pdf, acessado em 6 de dezembro de 2019).
17. Gestão do programa de biossegurança. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (Manual de Biossegurança Laboratorial, Quarta Edição e Monografias Associadas)
18. Avaliação de risco. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (Manual de Biossegurança Laboratorial, Quarta Edição e Monografias Associadas).
19. Cabines de segurança biológica e outros dispositivos de contenção primária. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (Manual de Biossegurança Laboratorial, Quarta Edição e Monografias Associadas).
20. Equipamento de proteção pessoal. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (Manual de Biossegurança Laboratorial, Quarta Edição e Monografias Associadas).
21. Projeto e manutenção de laboratórios. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (Manual de Biossegurança Laboratorial, Quarta Edição e Monografias Associadas).
22. Descontaminação e gerenciamento de resíduos. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (Manual de Biossegurança Laboratorial, Quarta Edição e Monografias Associadas).
23. Prontidão para surtos e resiliência. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (Manual de Biossegurança Laboratorial, Quarta Edição e Monografias Associadas).
24. The International Federation of Biosafety Associations Laboratory biosafety and biosecurity risk assessment technical guidance document. Albuquerque: Sandia National Laboratories; 2014 (<https://prod-ng.sandia.gov/techlib-noauth/access-control.cgi/2014/1415939r.pdf>, acessado em 6 de dezembro de 2019).
25. Pesquisa responsável em ciências da vida para a segurança global da saúde. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2010 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70507/WHO_HSE_GAR_BDP_2010.2_eng.pdf?sequence=1, acessado em 6 de dezembro de 2019).
26. Renn O. White Paper on risk governance: toward an integrative framework. In: Renn O, Walker KD, editors. Global risk governance. Dordrecht: International Risk Governance Council; 2008. doi:10.1007/978-1-4020-6799-0_1.
27. Laboratory safety guidance. Washington, DC: Occupational Safety and Health Administration, US Department of Labor; 2011 (<https://www.osha.gov/Publications/laboratory/OSHA3404laboratory-safety-guidance.pdf>, acessado em 6 de dezembro de 2019).
28. Pedrosa BS, Cardoso, TA. Viral infections in workers in hospital and research laboratory settings: a comparative review of infection modes and respective biosafety aspects. *Int J Infect Dis.* 2011 Jun;15(6):e366-76. doi: 10.1016/j.ijid.2011.03.005
29. Siengsanon-Lamont J, Blacksell SD. A review of laboratory-acquired infections in the asia-pacific: understanding risk and the need for improved biosafety for veterinary and zoonotic diseases. *Trop Med Infect Dis.* 2018 Mar 26;3(2):36. doi: 10.3390/tropicalmed3020036
30. Kimman TG, Smit E, Klein, MR. Evidence-based biosafety: a review of the principles and effectiveness of microbiological containment measures. *Clin Microbiol Rev.* 2008 Jul;21(3):403-25. doi: 10.1128/CMR.00014-08
31. Baldwin CL, Runkle RS. Biohazards symbol: development of a biological hazards warning signal. *Science.* 1967 Oct 13;158(3798):264-5. doi: 10.1126/science.158.3798.264
32. Nações Unidas. Recomendações sobre o transporte de mercadorias perigosas: regulamento modelo, 21ª edição revisada. Nova York, Genebra: Nações Unidas; 2019 (https://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev21/21files_e.html, acessado em 13 de novembro de 2020).

33. Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Doc 9284), 2017-2018 edition. Montreal: International Civil Aviation Organization; 2017 (<https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/AddendumCorrigendum%20to%20the%20Technical%20Instructions/Doc%209284-2017-2018.AddendumNo2.en.pdf>, acessado em 6 de dezembro de 2019).
34. Infectious substances shipping guidelines, 15th edition (2019/2020). Montreal, International Air Transport Association; 2019
35. IMDG code. International maritime dangerous goods code: incorporating amendment 39-18. 2018 edition. London: International Maritime Organization; 2018 (<http://www.imo.org/en/Publications/IMDGCode/Pages/Default.aspx>, acessado em 6 de dezembro de 2019).
36. ADR, applicable as from 1 January 2019. Acordo europeu relativo ao transporte rodoviário internacional de mercadorias perigosas, volumes I e II. Nova York e Genebra: Nações Unidas; 2019. (<http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2019/19contentse.html>, acessado em 6 de dezembro de 2019).
37. Regulation concerning the international carriage of dangerous goods by rail (RID). Berne: Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail; 2019. (https://otif.org/en/?page_id=1105, acessado em 6 de dezembro de 2019).
38. Nagoya protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the convention on biological diversity. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity; 2014 (<https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>, acessado em 6 de dezembro de 2019).
39. Orientação sobre regulamentos para o transporte de substâncias infecciosas 2019-2020. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019 (WHO/WHE/CPI/2019.20) (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325884/WHO-WHE-CPI-2019.20-eng.pdf?ua=1>, acessado em 6 de dezembro de 2019).
40. Gestão de biorrisco. Orientação para biossegurança laboratorial. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2006 (https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf, acessado em 6 de dezembro de 2019).
41. Orientação da OMS sobre a implementação de requisitos regulamentares para biossegurança e bioseguridade em laboratórios biomédicos – abordagem gradual. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332244/9789241516266-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, acessado em 15 de junho de 2020)
42. An analytical approach: biosafety and biosecurity oversight framework [e-learning course]. Government of Canada; 2020 (<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/analytical-approach.html>, acessado em 20 de abril de 2020 [assinatura obrigatória])
43. Convenção de Armas Biológicas. Convenção sobre a proibição do desenvolvimento, produção e armazenamento de armas bacteriológicas (biológicas) e tóxicas e sobre sua destruição. Nações Unidas; 1975 (<https://www.un.org/disarmament/wmd/bio/>, acessado em 6 de dezembro de 2019).
44. International Organization for Standardization (ISO) [website] (<https://www.iso.org/home.html>, acessado em 6 de dezembro de 2019).
45. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th edition. Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2009 (<https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF>, acessado em 6 de dezembro de 2019).

Informações adicionais

Cabines de segurança biológica (CSB) 1: Introdução [série de vídeos sobre biossegurança]. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019 (<https://youtu.be/KHCT9OJqxPo>, acessado em 6 de dezembro de 2019).

Cabines de segurança biológica (CSB) 2: Etapas preparatórias [série de vídeos sobre biossegurança]. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019 (<https://youtu.be/4DoHJS8jL4U>, acessado em 6 de dezembro de 2019).

Cabines de segurança biológica (CSB) 3: Boas práticas para uso seguro [série de vídeos sobre biossegurança]. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019 (<https://www.youtube.com/watch?v=18QEJUA9XBs>, acessado em 6 de dezembro de 2019).

Cabines de segurança biológica (CSB) 4: Gestão de incidentes [série de vídeos sobre biossegurança]. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019 (https://www.youtube.com/watch?v=aS_TCZTCcsl, acessado em 6 de dezembro de 2019).

Boas práticas e procedimentos microbiológicos (GMPP) 1: equipamento de proteção individual (EPI) [série de vídeos sobre biossegurança]. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019 (<https://youtu.be/Cuw8fqhwDZA>, acessado em 6 de dezembro de 2019).

Boas práticas e procedimentos microbiológicos (GMPP) 2: pipetas [série de vídeos sobre biossegurança]. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019 (<https://youtu.be/-zeCl8ESrpU>, acessado em 6 de dezembro de 2019).

Boas práticas e procedimentos microbiológicos (GMPP) 3: materiais perfurocortantes [série de vídeos sobre biossegurança]. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019 (<https://youtu.be/yqX8hhzX7xU>, acessado em 6 de dezembro de 2019).

Boas práticas e procedimentos microbiológicos (GMPP) 4: descontaminação de superfícies [série de vídeos sobre biossegurança]. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019 (<https://youtu.be/b0PtPEnNakc>, acessado em 6 de dezembro de 2019).

Boas práticas e procedimentos microbiológicos (GMPP) 5: autoclaves [série de vídeos sobre biossegurança]. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019 (<https://youtu.be/Yfc1yjEuuH>, acessado em 6 de dezembro de 2019).

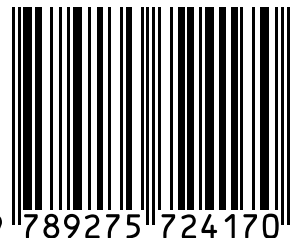
Boas práticas e procedimentos microbiológicos (GMPP) 6: fluxo de trabalho [série de vídeos sobre biossegurança]. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019 (<https://youtu.be/TeYA2KqIU5k>, acessado em 6 de dezembro de 2019).

Boas práticas e procedimentos microbiológicos (GMPP) 7: transporte [série de vídeos sobre biossegurança]. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019 (<https://youtu.be/RC9QHf2wdX0>, acessado em 6 de dezembro de 2019).



OPAS

ISBN-13: 978-92-75-72417-0



9 789275 724170