



PROGRAMA REGIONAL DE FORMAÇÃO E CERTIFICAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO

**INICIATIVA SOBRE BIOSSEGURANÇA E
BIOPROTEÇÃO DA ÁFRICA CDC**



ABRIL DE 2022

Tabela de Conteúdos

Resumo Executivo	ii
Agradecimentos	iii
Acrónimos	iv
Termos e Definições Relevantes	v
Introdução	x
Fundamentação	xi
Objetivos	xii
Níveis de certificação	1
Parte 1: De 1-10-Dias Detalhes do Currículo do Curso	4
Desenvolvimento Profissional Contínuo (CPD);;	11
Anexo A: Matriz de Competência para os Cursos de Gestão de Bioriscos, Engenharia de Biocontenção e Gestão de Resíduos Biológicos ;;;	13
Anexo B: Matriz de Proficiência para a Seleção, Instalação, Manutenção e Certificação de Cabines de Segurança Biológica CSB	20
Anexo C: Descrição do Conteúdo do Curso	24
Anexo D: Formato do Relatório do Projeto de Melhoria	40
Anexo E: Lista de Controlo de Avaliação de Competências para a B. Seleção, Instalação, Manutenção e Certificação de Cabines de Segurança BiológicaCSB	41

Resumo Executivo

A falta de capacidade de Biossegurança e Bioproteção entre os Estados Membros da União Africana (UA) está bem documentada nas avaliações técnicas da Organização Mundial de Saúde (OMS) Avaliação Externa Conjunta (JEE) realizadas entre 2016-2019 e no relatório do Índice Global de Segurança da Saúde (GHSI) de 2021. Em resposta, os Centros de Controlo e Prevenção de Doenças de África (Africa CDC), em colaboração com os Estados Membros da UA, lançaram em 2019 a Iniciativa Regional de Biossegurança e Bioproteção (BBI) .

O objectivo do BBI, é de reforçar os sistemas de Biossegurança e Bioproteção dos Estados membros da UA, a fim de aumentar as suas capacidades para o cumprimento dos requisitos de biossegurança e bioproteção, bem como cumprir os requisitos e regulamentos internacionais, tais como o Regulamento Sanitário Internacional (IHR) (2005) , a Convenção sobre Armas Biológicas (BWC) , e a Resolução 1540 do Conselho de Segurança das Nações Unidas (UNSCR) . Para fazer face a estes requisitos, são necessários recursos humanos adequados e devidamente qualificados.

África CDC, em colaboração com os Membros da UA, desenvolveram um Programa Regional de Formação e Certificação de Peritos em Biossegurança e Bioproteção. As quatro áreas de especialidade identificadas são (i) Seleção, Instalação, Manutenção e Certificação de Cabines de Segurança Biológica (ii) Gestão de Biorriscos (iii) Criação e Manutenção de Instalações de Tratamento de Patógenos de Alto Risco (Engenharia de Biocontenção) e (iii) Gestão de Resíduos Biológicos. Os finalistas do programa de formação receberão reconhecimento e certificados reconhecidos pelos Estados Membros da União Africana ao abrigo da Iniciativa de Biossegurança e Bioproteção do África CDC. O pessoal qualificado será incorporado no Registo de Profissionais de Biossegurança e de Profissionais de Bioproteção da União Africana, e estará disponível para deslocar se a toda a região quando necessário.

Agradecimentos

O Programa Regional de Formação e Certificação para Profissionais de Biossegurança e Bioproteção, foi desenvolvido pela Africa CDC em colaboração com os Estados Membros da União Africana (UA). África CDC agradece a todos os Estados Membros da UA que participaram nas reuniões consultivas através dos seus respetivos Grupos de Trabalho Técnicos Regionais de Biossegurança e Bioproteção (RBB-TWG) da África Central, Oriental, Norte, Austral e Ocidental. O África CDC reconhece ainda os respetivos Centros de Colaboração Regional (CDC) de África, que acolheram cada uma das reuniões consultivas regionais.

Africa CDC agradece o Instituto Nacional de Doenças Transmissíveis (NICD), África do Sul que trabalhou de forma estreita com a equipa Africa CDC para efetuar a pesquisa inicial e desenvolver o rascunho do projeto do programa de formação e certificação, coordenou reuniões de consulta, compilou o relatório recebido, editou o documento e prestou outros serviços de apoio.

África O CDC gostaria de expressar o seu grande apreço à Sociedade Africana de Medicina Laboratorial (ASLM) e ao Programa de Redução de Ameaças de Armas do Canadá, por ter disponibilizado os recursos necessários para apoiar o processo de desenvolvimento da estrutura.

Acrónimos

ABSA	Associação Americana de Biossegurança
África CDC	Centros de Controlo e Prevenção de Doenças de África
ASLM	Sociedade Africana de Medicina Laboratorial
Af-BBP	Biossegurança e Bioproteção Profissional Africana
AfSME	Especialista em assuntos na região Africana
APHL	Associação de Laboratórios de Saúde Pública
UA	União Africana
BRM	Gestão de Bioriscos
CSB	Cabine de Segurança Biológica
NB	Nível de biossegurança
BWC	Convenção sobre Armas Biológicas
CDC	Centros de Controlo e Prevenção de Doenças
CPD	Desenvolvimento Profissional Contínuo
DBB	Divisão de Biossegurança e Bioproteção
DURC	Pesquisa de Duplo Uso de Preocupação
CCE	Comité de Exame e Certificação
HBA	Agentes Biológicos Perigosos
GBRMC	Currículo Global de Gestão de Bioriscos
GHS	Segurança Sanitária Global
IFBA	Federação Internacional das Associações de Biossegurança
JEE	Avaliação Externa Conjunta
EM	Estados-Membros
NICD	Instituto Nacional de Doenças Transmissíveis
NHLS	Serviço Nacional de Laboratório de Saúde
CP	Certificação Profissional
EPI	Equipamento de proteção Individual
SNL	Laboratórios Nacionais Sandia
OMS	Organização Mundial de Saúde
WM	Gestão de resíduos

Termos e Definições Relevantes¹²³⁴

Os seguintes termos e definições são anotados para efeitos do presente documento.

Acreditação: A avaliação e certificado de competência.

Agente biológico: São micro-organismos, vírus, toxina biológica, partícula ou outro material infeccioso, natural ou geneticamente modificado, que pode ter o potencial de causar infeção, alergia, efeitos tóxicos ou criar perigo para os seres humanos, animais ou plantas.

Resíduos biológicos: Resíduos que se suspeite conterem ou estarem contaminados com agentes patogénicos em concentração ou quantidade suficiente para causar doenças.

Cabine de bioproteção (CSB): é um espaço de trabalho fechado e ventilado concebido para proporcionar proteção ao operador, ao ambiente de laboratório e/ou aos materiais de trabalho para atividades onde existe um perigo de aerossol. O confinamento é conseguido através da segregação do trabalho da área principal do laboratório e/ou através da utilização de mecanismos de fluxo de ar controlados e direcionais. O ar de exaustão é passado por um filtro de ar particulado de alta eficiência (HEPA) antes de ser re-circulado para o laboratório ou para o sistema de aquecimento, ventilação e ar condicionado do edifício. Existem diferentes classes (I, II e III) de CSBs que proporcionam diferentes níveis de contenção.

Bioproteção / Bioproteção: Princípios, tecnologias e práticas de contenção que são implementadas para prevenir a exposição não intencional a agentes biológicos ou a sua disseminação inadvertida.

Biossegurança: Princípios, tecnologias e práticas que são implementadas para a protecção, controlo e responsabilização dos materiais biológicos e/ou do equipamento, competências e dados relacionados com o seu manuseamento. A biossegurança visa prevenir o seu acesso não autorizado, perda, roubo, utilização indevida, desvio ou libertação. (Não é biossegurança agrícola, um termo amplamente utilizado em África)

Competência: É uma combinação de conhecimentos, aptidões e capacidades que são fundamentais para executar uma tarefa de forma eficaz. (Definida pela sua utilização específica no programa Af-BBP).

¹ O Quadro Jurídico Regional de Biossegurança e Bioproteção, para os Estados Membros da União Africana, 2021

² Manual de Biossegurança Laboratorial da OMS, 4ª edição - Documento principal, 2020
: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

³ Gestão Segura dos Resíduos das Atividades de Cuidados de Saúde da OMS, 2ª edição, 2014:
https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0012/268779/Safe-management-of-wastes-from-health-care-activities-Eng.pdf

⁴ O Quadro de Competências de Liderança Laboratorial, Programa Global de Liderança Laboratorial (GLLP), 2019;
<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1243229/retrieve>

Contenção: A combinação de parâmetros físicos de concepção e práticas operacionais que protegem o indivíduo, o ambiente de trabalho imediato e a comunidade da exposição a agentes biológicos. O termo "bio-contenção" é também utilizado neste contexto.

Certificação: Confirmação escrita de que uma pessoa, produto, ou processo está em conformidade com os requisitos e normas especificados. Neste programa Af-BBP, a certificação pode ser conferida pelo CCE, tal como designado pelo África CDC para oferecer a certificação.

Artigos de dupla utilização: Certos materiais, informações e tecnologias que se destinam a beneficiar, mas que podem ser mal aplicados para fazer mal.

Perito: é um indivíduo que domina os princípios, conceitos e/ou metodologias relacionados com a competência e que teve sucesso significativo na execução das tarefas mais exigentes que requerem a competência. Dentro do contexto da competência, capaz de aplicar inovações na resolução de problemas e na conclusão de tarefas. Os indivíduos são capazes de sintetizar, criticar ou ensinar a competência e são capazes de fornecer treino e tutoria. (Definida pela sua utilização específica na descrição de um AfSME no programa Af-BBP).

Controlo de engenharia: Medidas de controlo de risco incorporadas na concepção de um laboratório ou equipamento de laboratório para conter os perigos. Cabines de bioproteção (CSBs) e isoladores são formas de controlo de engenharia a fim de minimizar o risco de exposição a e/ou disseminação não intencional de agentes biológicos.

Comité de Exame e Certificação (ECC): Um comité composto por peritos regionais com diversas formações profissionais e experiência em uma ou mais das áreas de especialização descritas pelo programa Af-BBP.

Boa prática e procedimento microbiológico (BPF): É um código de prática laboratorial básico aplicável a todos os tipos de atividades laboratoriais com agentes biológicos, incluindo comportamentos gerais, técnicas assépticas que devem ser sempre observadas no laboratório. Este código serve para proteger o pessoal do laboratório e a comunidade contra infeções, prevenir a contaminação do ambiente, e proporcionar proteção aos materiais de trabalho em uso.

Agentes e toxinas de alta consequência: São agentes biológicos e toxinas que foram determinados como tendo o potencial de representar ameaça grave tanto para a saúde humana, animal, como para a fitossanidade.

Substâncias infecciosas: O termo aplicado para efeitos de transporte para qualquer material, sólido ou líquido, que contenha agentes biológicos capazes de causar infeção quer em seres humanos, animais ou ambos. As substâncias infecciosas podem incluir amostras de doentes, culturas biológicas, resíduos médicos ou clínicos e/ou produtos biológicos, tais como vacinas.

Patógeno: Agente microbiológico capaz de causar doenças em seres humanos, animais ou plantas. Por exemplo, um vírus, uma bactéria, um fungo ou um parasita.

Equipamento de proteção individual (EPI): Equipamento e/ou vestuário usado pelo pessoal para fornecer barreira primária ou secundária contra agentes biológicos, minimizando assim a probabilidade de exposição. O EPI inclui, mas não está limitado a, batas de laboratório, batas, fatos de corpo inteiro, luvas, calçado de proteção, óculos de segurança, óculos de proteção, máscaras e respiradores. A seleção dos EPI apropriados depende do bloqueio das vias de transmissão.

Dispositivo de contenção primária (equipamento): é um espaço de trabalho contido, concebido para proporcionar proteção ao seu operador, ao ambiente de laboratório e/ou aos materiais de trabalho para atividades onde existe um perigo de aerossol. A proteção é obtida através da segregação do trabalho da área principal do laboratório e/ou através da utilização de mecanismos de fluxo de ar controlados e direcionais. Os dispositivos primários de contenção incluem cabines de bioproteção (CSBs), isoladores, ventiladores locais de exaustão e espaços de trabalho ventilados.

Risco: é a combinação da probabilidade de um incidente e da gravidade do dano (consequências), se esse incidente ocorrer.

Avaliação dos riscos: Um processo sistemático de recolha de informações e avaliação da probabilidade e consequências da exposição ou libertação de perigo(s) no local de trabalho e determinação das medidas de controlo de risco adequadas para reduzir o risco para um risco aceitável.

Cultura de segurança: Um conjunto de valores, crenças e padrões de comportamento inculcados e facilitados numa atmosfera aberta e de confiança por indivíduos e organizações que trabalham em conjunto para apoiar ou melhorar as melhores práticas de biossegurança no laboratório, independentemente de estar estipulado nos códigos de prática e/ou regulamentos aplicáveis.

Procedimentos operacionais Padrão (POPs): Um conjunto de instruções passo-a-passo bem documentadas e validadas que descrevem como realizar práticas e procedimentos laboratoriais de forma segura, atempada e fiável, em conformidade com as políticas institucionais, as melhores práticas e os regulamentos nacionais ou internacionais aplicáveis.

Tratamento: Qualquer método, técnico ou processo para alterar as características biológicas, químicas ou físicas dos resíduos para reduzir os perigos que apresentam e facilitar, ou reduzir os custos de eliminação.

Gestão de resíduos: Todas as atividades, administrativas e operacionais, envolvidas na manipulação, tratamento, acondicionamento, armazenamento e eliminação de resíduos (incluindo o transporte).

Introdução

A Iniciativa de Biossegurança e bioproteção foi lançada pelo Centros de Controlo e Prevenção de Doenças de África (África CDC) em Abril de 2019 com o objetivo de reforçar os sistemas de biossegurança e bioproteção dos Estados-Membros da União Africana (UA) e permitir-lhes cumprir os requisitos internacionais, incluindo o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) (2005) , a Convenção sobre Armas Biológicas (CBW) , a Resolução 1540 do Conselho de Segurança das Nações Unidas (RCSNU) e a Agenda de Segurança Sanitária Mundial (GHSA) . As recentes emergências de saúde pública, incluindo os surtos do vírus Ebola na África Ocidental e a pandemia global da SARS-CoV-2 da COVID-19, influenciaram a necessidade crescente de reforçar os sistemas nacionais de biossegurança e bioproteção. As conclusões da Organização Mundial da Saúde (OMS), Avaliações Externas Conjuntas (JEE) e o relatório do Índice de Segurança Sanitária Global (Índice GHS) demonstraram ainda mais as insuficiências da atual capacidade laboratorial de biossegurança e bioproteção no continente africano, .

O conceito de biossegurança procura evitar a disseminação não intencional ou acidental de agentes patogénicos e toxinas, referindo-se principalmente ao pessoal que manuseia os agentes patogénicos em risco, sendo a população/comunidade em geral e o ambiente afetados secundariamente. O foco da biossegurança difere da bioproteção na intenção. A bioproteção visa impedir o roubo deliberado, desvio ou uso indevido de agentes biológicos de alta sequência, toxinas, materiais, equipamento e tecnologias para fins malévolos, incluindo bioterrorismo ou proliferação de armas biológicas. A fim de garantir a segurança do pessoal e dos agentes biológicos perigosos e toxinas com que trabalham, são necessárias medidas e tecnologias de segurança física adequadas, bem como pessoal adequado, devidamente formado e competente.

Fundamentação

Através de várias concertações entre os membros da África CDC e da UA, realizadas entre 2019-2021, a insuficiência ou disponibilidade limitada de programas de formação padronizados e reconhecidos regionalmente disponíveis no continente foi constantemente levantada como uma área de preocupação e uma grande limitação ou desafio nos esforços de desenvolvimento de capacidades em matéria de Biossegurança e Bioproteção. A necessidade era de desenvolver um programa de formação e certificação profissional sustentável, local, implementável e acessível que fosse simultaneamente reconhecido e endossado pelos Estados Membros da UA.

O programa de formação, descrito neste programa, centrou-se especificamente em quatro (4) áreas de especialização, nomeadamente (i) Seleção, Instalação, Manutenção e Certificação de Cabines de Segurança Biológica (ii) Gestão de Biorriscos (iii) Conceção e Manutenção de Instalações de Tratamento de Patógenos de Alto Risco (Engenharia de Biocontenção) e (iii) Resíduos Biológicos. Os finalistas destes programas de formação receberão reconhecimento e certificação e serão incorporados num Registo de Profissionais de Biossegurança e Bioproteção Biológica da UA (AfBBP). O Programa Regional de Formação e Certificação para Profissionais de Biossegurança e Bioproteção proposto, procura expandir a capacidade de profissionais de biossegurança e bioproteção formalmente formados, utilizando um programa de formação e certificação regionalmente relevante, padronizado e reconhecido nos esforços para elevar o campo da biossegurança e bioproteção biológica como uma profissão reconhecida no continente.

A longo prazo, as áreas de especialidade seriam expandidas com base na evolução das necessidades da Região Africana.

Objetivos

1. Desenvolver e formar uma base de conhecimentos para profissionais de biossegurança e bioproteção no continente Africano que se alinhe com as melhores práticas internacionais e certificações internacionais equivalentes que sejam domesticadas e relevantes para os ambientes com restrições de recursos do ambiente Africano.
2. Desenvolver um programa harmonizado de capacitação em biossegurança e bioproteção, que permita o desenvolvimento da força de trabalho de profissionais de biossegurança com conhecimentos, e competências demonstráveis em biossegurança e bioproteção, a fim de aumentar a segurança com ao trabalhar com agentes biológicos, toxinas, materiais e tecnologias.

3. Garantir que o continente tenha um processo estabelecido para reconhecer e certificar os seus profissionais de biossegurança e bioproteção, de modo que uma base de dados destes profissionais possa ser chamada para todos os assuntos relacionados com a biossegurança e bioproteção no continente.

Âmbito de ação

1. Formar e certificar profissionais de biossegurança e bioproteção em quatro (4) campos de especialização, nomeadamente Seleção, Instalação, Manutenção e Certificação de Cabines de Segurança Biológica (ii) Gestão de Biorriscos (iii) Conceção e Manutenção de Instalações de Tratamento de Patogénos de Alto Risco (Engenharia de Biocontenção) e (iii) Resíduos Biológicos (iv) Gestão de Riscos Biológicos.
2. Desenvolver profissionais Africanos de gestão de biorisco, capazes de implementar programas de biossegurança e bioproteção, para aumentar a segurança com o trabalho com agentes biológicos, consistente com as melhores práticas mundiais, e com especial ênfase em ambientes de recursos limitados.

Níveis de certificação^{5;6}

O Programa Regional de Formação e Certificação para Profissionais de Biossegurança e Bioproteção para Profissionais Africanos, (Af-BBP), será baseado numa matriz de competência destinada a ser utilizada como guia na avaliação das capacidades dos indivíduos relativamente às quatro (4) áreas de especialização dos programas, conforme delineado no âmbito deste quadro proposto. São propostos três (3) níveis de proficiência, a saber

Nível de Admissão / Entrada: O indivíduo tem conhecimentos básicos ou fundamentais dos princípios, conceitos e/ou metodologias relacionadas com a área de especialização na qual procura certificação profissional através de competência demonstrada, obtida por meio de educação ou formação (por exemplo, trabalho de curso detalhado neste quadro de certificação, mentoria, etc.). Os profissionais de nível básico geralmente realizam uma série de tarefas sob a supervisão de um profissional de nível 2 ou de nível intermédio ou superior.

Nível Intermédio: O indivíduo progrediu desde o nível de admissão através deste programa proposto ou por meio de uma via alternativa aceitável, conforme determinado pelo Comité de Exame e Certificação (ECC) eleito pelo Africa CDC, ASLM e Estados Membros, e demonstra um conhecimento avançado dos princípios, conceitos e/ou metodologias relacionados com a área de especialização para a qual a certificação profissional é pretendida através de competência demonstrada, tal como alcançada através da educação ou formação (por exemplo, trabalho de curso detalhado neste quadro de certificação, conclusão de um projeto de melhoria, mentoria, etc.) e é capaz de realizar uma série de tarefas sob supervisão, através de mentoria e/ou orientação ou de forma independente uma vez demonstrada a competência.

Nível Sénior: As análises individuais e independentes aplicam princípios, conceitos e/ou metodologias relacionados com a competência, tal como alcançada por meio de educação ou formação e experiência demonstrada com êxito numa variedade de tarefas complexas. Os profissionais experientes de nível sénior devem ser capazes de sintetizar, criticar, desenvolver e/ou ensinar as competências listadas conforme aplicável, e ser capazes de fornecer treino e orientação a profissionais de nível básico e intermédio, conforme descrito acima.

⁵ O Quadro de Competências de Liderança Laboratorial,, Programa Global de Liderança Laboratorial (GLLP), 2019; <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1243229/retrieve>

⁶ Normas de Competência para Laboratórios de Biossegurança CDC e a Associação de Laboratórios de Saúde Pública; 2011. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6002.pdf>

Cada área de especialização, segundo o programa Af-BBP, tem um número estipulado de domínios que serão considerados ao fazer as avaliações. Dentro de cada um dos domínios, é provável que haja grandes variações no leque de atividades que são levadas a cabo. É impraticável fornecer uma lista prescritiva de critérios de competência dentro de cada domínio que necessitam de ser "verificados" durante as avaliações, pelo que as matrizes devem ser amplamente utilizadas como uma orientação do que é exigido aos peritos regionais nas quatro (4) áreas de especialização, conforme delineado no âmbito deste programa. Os critérios da matriz, descritos nos Anexos A e B, servem para orientar os avaliadores quanto ao que deve ser considerado como uma expectativa razoável dentro de cada nível, mas o sistema também permite alguma flexibilidade ao historial de competência fornecido pelo profissional que procura a certificação. As figuras 1 e 2 abaixo detalham a progressão do programa Af-BBP nas diferentes áreas de especialidade.

Especialista em Assuntos da Região Africana (AfSME): é um indivíduo que dominou os princípios, conceitos e/ou metodologias relacionados com as áreas de especialização descritas acima e demonstrou um sucesso significativo na execução das tarefas mais exigentes que requerem a competência. Este conhecimento e experiência devem ser demonstráveis e documentados, sendo a sua competência reconhecida pelos seus pares, a nível regional e/ou internacional. As AfSMEs fornecerão mentoria contínua, realizarão avaliações de competências no país e formações em áreas das suas competências

INICIATIVA SOBRE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO DA ÁFRICA CDC

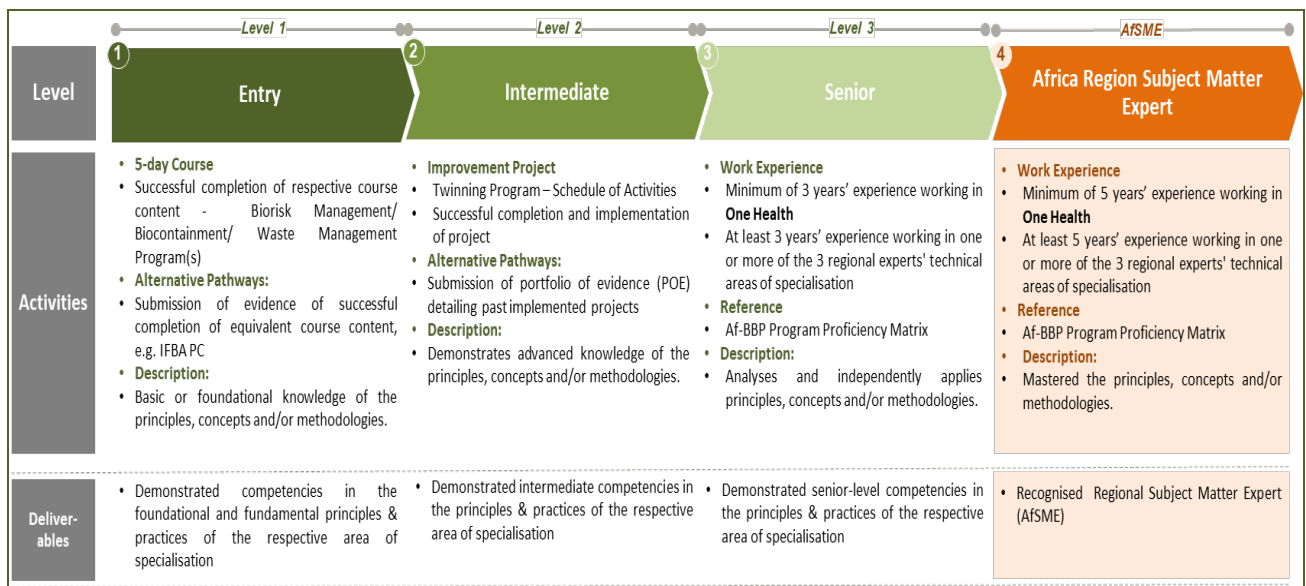


Figura 1 Resumo do Programa Regional de Formação e Certificação em Gestão de Bioriscos, Engenharia de Biocontenção e Gestão de Resíduos Biológicos

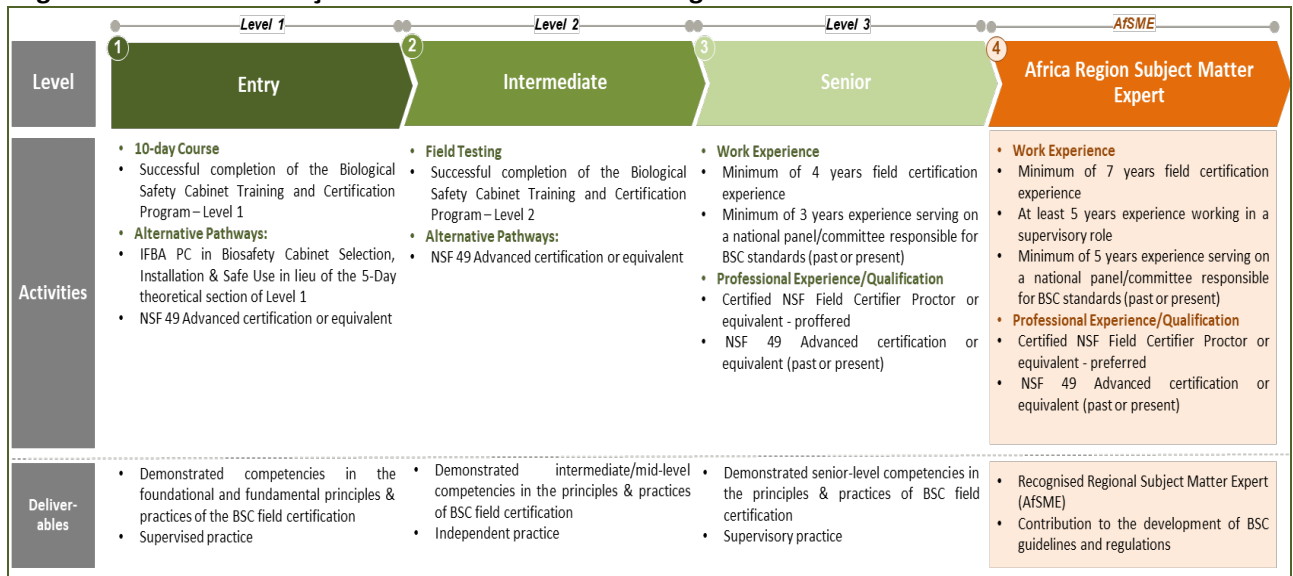


Figura 2: Resumo do Programa Regional de Formação e Certificação para a Seleção, Instalação, Manutenção e Certificação de Cabines de Segurança Biológica CSB.

Nota: O AfsME não faz parte do programa Af-BBP mas foi incluído para ilustrar a continuidade de competências neste domínio de práticas.

5.1 Parte 1: De 1-10-Dias Detalhes do Currículo do Curso

- A. Os profissionais regionais de biossegurança e bioproteção, receberão formação em um ou mais das quatro (4) áreas de especialização, sendo o(s) curso(s) de nível fundamental/central constituído por um curso didático estruturado de 5-10 dias com atividades facilitadas relevantes, seguido de um exame no final do curso. A conclusão com êxito de qualquer um dos cursos de 5-10 dias (ou equivalência a ser avaliada numa base individual) com um exame de aprovação, é o pré-requisito que permitiria aos candidatos profissionais obterem a certificação de nível de entrada Af-BBP para a área específica de especialização. Os quadros 1 e 2 resumem o conteúdo do curso, com uma descrição detalhada nos Anexos
- B. **B. Seleção, Instalação, Manutenção e Certificação de Cabines de Segurança Biológica** - As Cabines de segurança biológica (CSB) são amplamente utilizados em laboratórios como dispositivos de contenção primária, concebidos para proteger os trabalhadores de laboratório e o ambiente contra agentes patogénicos potencialmente nocivos e infecciosos. As CSBs reduzem a possível exposição a aerossóis de agentes biológicos infecciosos ao pessoal do laboratório, ao ambiente, e protegem o material a ser trabalhado de possíveis contaminações. Como controlo de engenharia, as CSBs são utilizadas para mitigar os riscos inerentes à manipulação de agentes patogénicos no ambiente do laboratório. Como tal, as CSB precisam de ser devidamente selecionados, devidamente instalados e utilizados, e submetidos a manutenção e certificação regulares por pessoal devidamente qualificado. A certificação de CSBs exige o cumprimento de normas internacionais tais como as normas da Fundação Nacional de Saneamento (NSF), pessoal devidamente formado e certificado.

Grupo Alvo de Participante - É fundamental ter o candidato correto com a aptidão adequada para a certificação CSB, ou seja, candidatos com conhecimentos matemáticos e algumas aptidões mecânicas básicas geralmente saem-se bem no processo de formação. Este programa de formação e certificação foi desenvolvido de acordo com as normas internacionais para formas teóricas e práticas de avaliação de competências, o que, após a sua conclusão com sucesso, resultará na certificação de Nível 1 (entrada) ou de Nível 2 (avançado).

- São elegíveis os candidatos com pelo menos um diploma do ensino secundário ou equivalente (Qualificação Técnica/Educação Profissional para o diploma técnico) com disciplinas matemáticas e mecânicas e/ou elétricas aprovadas. É recomendável a compreensão das Normas ISO 17025, familiaridade com equipamento de teste para validações das CSBs e pelo menos um (1) ano de exposição a ambientes laboratoriais.

- Certificação profissional IFBA em seleção, instalação e utilização segura de cabines de Segurança Biológica

Quadro 1: Conteúdo da Formação do curso de Seleção, Instalação, Manutenção e Certificação de Cabines de Segurança Biológica CSB

Tabela 1: Conteúdo da Linha do Tempo de Formação por Etapa Percursos/Recursos Alternativos

Fase	Duração	Conteúdo da formação	Percursos/Recursos alternativos
Nível 1	5 Dias	Seção Teórica - Aulas de Didáticas de 5 dias	Certificação profissional IFBA em seleção, instalação e utilização segura de cabines de segurança biológica
		- Compreensão das práticas laboratoriais básicas, CSBs como controlo de engenharia	
		- Requisitos legais e as diferentes normas aplicáveis	
		Tipos, funcionamento, funções, características, seleção e posicionamento de CSBs	
		- Tipos, funcionamento, funções, características do equipamento de testes, e métodos de testes	
		- Utilização em segurança, manutenção e certificação de CSBs	
		- Método de descontaminação de CSB, Dispositivos de proteção de energia	
	5 Dias	- Redação de relatórios para certificação de cabines	
		Seção Prática: Demonstração e Prática durante 5 dias	NSF 49 Certificação avançada ou equivalente
		- Instalação e utilização adequada do equipamento de testagem	
		- Manutenção, substituição do filtro	
		- Medições, medições e cálculos volumétricos, visualização e interpretação de padrões de fluxo de ar	
		- Teste do filtro HEPA	
		- Aplicação do método de descontaminação de CSB	
- Métodos de remendo de filtros HEPA			
Nível 2	6 Meses	- Dispositivos de proteção de energia e resolução de problemas elétricos básicos	Recursos: Durante este período, peritos regionais designados (ou instrutores de cursos) fornecerão mentoria e apoio técnico à distância.
		- Resolução de problemas de equilíbrio do fluxo de ar	
		Exames e emissão de certificados	
		Requisitos do curso Pós- Nível 1	
		- Os candidatos devem ter acesso ao equipamento de testagem	
		- Os candidatos devem ter os meios para facilitar a tutoria à distância	
		- Conclusão da certificação/validação do CSB e defesa com o mentor para o registo de certificação	
		- Os candidatos deverão testar pelo menos dez (10) CSBs durante este período (ou seja, >10 em 6 meses)	
- Pelo menos 50% das CSBs testados devem ser de um laboratório Público	Os desvios a estes requisitos podem ser considerados à discrição da ASLM-ACDC - Comité de Exame e Certificação (ECC) numa base caso a caso.		
Experiência de campo: Avaliação no País	Recursos: As avaliações práticas e de competências serão efetuadas no país por peritos locais ou regionais designados.		
- Demonstração prática da resolução de problemas de CSB, reparação e substituição do filtro HEPA			
- Demonstração prática de descontaminação e testes de CSB			

C. Gestão de Bioriscos - Abordar princípios e práticas de como trabalhar de forma segura com agentes biológicos e toxinas de alta consequência, se libertados intencionalmente (abordando

os aspetos de biossegurança da BRM) ou não intencionalmente (abordando os aspetos de biossegurança da BRM) a partir de um ambiente de laboratório biológico (ênfase especial no conceito de "Saúde Única") - isto é, humano, animal e vegetal.

- D. i. Grupo de Participantes Alvo - O curso de Gestão de Bioriscos, destina-se principalmente ao pessoal de laboratório que manipula materiais biológicos (isto é, cientistas, tecnologistas e técnicos de laboratório), epidemiologistas de campo, conselheiros de gestão de bioriscos (também referidos como oficiais de biossegurança), liderança institucional e pessoal administrativo ou de serviço de apoio laboratorial (por exemplo, assistentes de laboratório, assistentes de investigação e estagiários/estudantes). Embora este curso possa ser bastante técnico (isto é, aprofundando exemplos específicos de estratégias de mitigação e como estas são adequadas aos riscos avaliados), os decisores políticos, e os funcionários governamentais responsáveis pelos regulamentos ou auditores de laboratório são encorajados a prosseguir este curso fundamental a fim de desenvolver uma compreensão fundamental e profunda da gestão de Bioriscos e da mitigação de riscos.
- E. **E. Criação e Manutenção de Instalações de Tratamento de Patógenos de Alto Risco (Engenharia de Biocontenção)** – Introduce a engenharia de biocontenção para a conceção, construção, montagem, certificação e funcionamento de instalações laboratoriais de alta contenção que lidam com agentes patogénicos de alto risco. Pretende abordar a sustentabilidade, uma vez que se aplica à gestão das operações diárias (seguras e protegidas) e à manutenção destas instalações e garantir que são certificadas como adequadas ao fim a que se destinam.
- F. i. Grupo alvo - O programa de formação de conceção e manutenção de instituições que lidam com agentes patogénicos de alto risco (Biocontenção) destina-se a conselheiros de gestão de risco biológico, engenheiros (conceção, mecânicos, biomédicos, etc.), arquitetos, pessoal de manutenção de instalações, pessoal de laboratório (particularmente aqueles que trabalham em instalações de contenção), e liderança institucional. Os decisores políticos e funcionários governamentais responsáveis pelo desenvolvimento e implementação de regulamentos de laboratório, ou os auditores de laboratório são encorajados a prosseguir este curso fundamental, a fim de desenvolverem uma compreensão fundamental e essencial da conceção e manutenção de instalações que lidam com agentes patogénicos de alto risco (Engenharia de Biocontenção).
- G. **Gestão de Resíduos Biológicos** - Os resíduos incluem uma série de categorias de resíduos incluindo: resíduos gerais, infecciosos, perigosos, químicos, cortantes e radioativos produzidos por instalações laboratoriais e/ou clínicas (tanto na saúde humana como no setor animal), bem

INICIATIVA SOBRE BIOSSEGURANÇA E
BIOPROTEÇÃO DA ÁFRICA CDC

como outras instituições que lidam com agentes perigosos ou infecciosos e toxinas (tais como universidades e instituições de investigação) e que geram resíduos biológicos perigosos (e associados).

i. Grupo Alvo - O curso de Gestão de Resíduos destina-se a todo o pessoal que manuseia materiais biológicos, conselheiros de gestão de riscos biológicos, pessoal de apoio laboratorial, agentes/prestadores de saúde ambiental, responsáveis pela segurança, saúde e ambiente, pessoal hospitalar, auditores, responsáveis pela conformidade e decisores políticos.

Tabela 2: Detalhes dos Cursos Didáticos de 5 Dias para Gestão de Bioriscos, Engenharia de Biocontenção e Cursos de Gestão de Resíduos Biológicos

Dia de Formação	Gestão de Bioriscos	Engenharia de Biocontenção	Gestão de resíduos
1º dia	Introdução à Gestão de Bioriscos (BRM)	Introdução à Gestão de Bioriscos (BRM)	Introdução à Gestão de Bioriscos (BRM)
	Elementos de um sistema de gestão de bioriscos (BRMS)	Elementos de um sistema de gestão de bioriscos (BRMS)	Elementos de um sistema de gestão de bioriscos (BRMS)
	Regulamentos, leis, quadros, critérios e normas internacionais que pertencem à Gestão de Bioriscos	Breve visão geral/introdução da avaliação dos riscos, atenuação dos riscos e revisão do desempenho (modelo AMP)	Breve visão geral/introdução da avaliação dos riscos, atenuação dos riscos e revisão do desempenho (modelo AMP)
	A norma ISO 35001 e o seu precursor o CWA15793	Avaliações de risco	Avaliações de risco
	Introdução à Gestão de Bioriscos (BRM)	Estratégias de Mitigação	Estratégias de Mitigação
2º dia	Conceitos de segurança no laboratório e a hierarquia de controlo (teoria)	Caraterísticas da Instalação de Biocontenção	Classificação de resíduos biológicos perigosos
	Conceitos de segurança no laboratório e a hierarquia de controlo (prático)	Regulamentos, princípios orientadores e normas que regem a conceção e o funcionamento de instalações de alta contenção	Introdução à Gestão de Resíduos Biológicos
	Conceitos de segurança no laboratório e a hierarquia de controlo (teoria)		Identificação e caraterização dos resíduos
3º dia	Biossegurança, investigação de dupla utilização preocupante, e bioética	Processo de desenho de laboratório	Requisitos de armazenamento de Transporte interno
		Princípios básicos de engenharia de biocontenção da conceção e construção de instalações	Requisitos de transporte para fora do local de tratamento de Tecnologias de
4º dia	Introdução da avaliação dos riscos, atenuação dos riscos e revisão do desempenho (modelo AMP) (teoria)	Requisitos de testes de desempenho e verificação da entrada em funcionamento das instalações - certificação e	Métodos de eliminação

INICIATIVA SOBRE BIOSSEGURANÇA E
BIOPROTEÇÃO DA ÁFRICA CDC

		recertificação	
	Realizar avaliações de risco utilizando o modelo AMP e identificar estratégias de mitigação (práticas)		Introdução ao Desenvolvimento e Implementação de um Programa de Gestão de Resíduos
			Legislação e políticas sobre gestão de resíduos
5º dia	Reflexão sobre o material de aprendizagem	Operações e Manutenção de Biocontenção	Monitorização de Programa de Gestão de Resíduos
			Plano de resposta de emergência para a gestão de resíduos

Parte 2: Prática - Projeto de Melhoria

1. Cursos de Gestão de Bioriscos, Engenharia de Biocontenção e Gestão de Resíduos Biológicos

Após a conclusão do(s) curso(s) didático(s) de 5 dias de entrada e exame, tal como acima descrito(s), os participantes deverão participar num programa de seis (6) a doze (12) meses de formação em processo twinning ou mentoria para desenvolver e implementar um "projeto de melhoria" no seu País de origem, a fim de progredir para o nível seguinte de reconhecimento e certificação profissional, ou seja, passar de um profissional de Nível de Entrada para um profissional de Nível Intermédio. O quadro 4 abaixo detalha o programa de atividades durante este período.

Tabela 4: Programa de geminação - Calendário de atividades para os cursos de Gestão de Bioriscos, Engenharia de Biocontenção e Gestão de Resíduos Biológicos

Fase	Duracao	Atividades do Programa
Pós Formação Nível 1	No mínimo 4 semanas após a frequência do curso	Reuniões de início
		- Reuniões entre twins (virtualmente ou pessoalmente) para conhecerem se, e dialogarem sobre as metas e objetivos um do outro.
		- Completar as folhas de iniciação do projecto, partilhar entre si com o retorno de informação fornecido.
Participação e Execução do projeto	10 Meses	- Finalizar a ficha de iniciação do projeto (uma vez final, esta ficha de trabalho é agora o Plano de Projeto).
		Implementação do Plano do Projeto
		- Registo do progresso e verificação do projeto.
		- Chegada em duplo com uma frequência definida no Plano de Projeto.
		- Partilhar e documentar lições aprendidas e desafios que a dupla estão a enfrentar.
		Revisão do Documento do Projeto
- Submeter documento do projeto a ser analisado pelo parceiro.		
- Dupla para fornecer um retorno construtivo com base na(s) rubrica(s) na caixa de ferramentas e na sua própria experiência.		

INICIATIVA SOBRE BIOSSEGURANÇA E
BIOPROTEÇÃO DA ÁFRICA CDC

		- Atualização do documento do projeto com base nas alterações acordadas mutuamente
Conclusão e Avaliação do Projeto	1 - 4 semanas de Avaliação	Avaliação do Projeto
		- Apresentar documentos do projeto para revisão por peritos regionais, tal como nomeados pela ASLM-ACDC - Comité de Exame e Certificação (ECC).
		- Os peritos regionais utilizarão a(s) rubrica(s) mais a sua experiência para fornecer retornos informativos
		- Depois de considerar o parecer dos peritos e de fazer quaisquer alterações, partilhe o documento final com a dupla para quaisquer últimos comentários e retornos.
		- Submeter para classificação final, a classificação será baseada na(s) rubrica(s) e no parecer final dos peritos.

Exemplos de Projetos de Melhoria para os Cursos de Gestão de Bioriscos, Engenharia de Biocontenção e Gestão de Resíduos Biológicos

Os participantes devem planear o desenvolvimento de projetos relevantes para as disciplinas que desejam prosseguir.

1. Gestão de Bioriscos

- Uma avaliação de risco relevante da instalação com estratégias de mitigação adequadas, incluindo a formulação e implementação de um plano; ou
- Um documento/manual de políticas para apoiar a implementação da gestão de Bioriscos na organização doméstica, e a formação associada na organização doméstica; ou
- Pelo menos cinco (5) Procedimentos Operacionais com base na Biossegurança e/ou Bioproteção e formação associada do pessoal de uma organização de origem.
- Outras áreas que precisam de ser acordadas pelo Perito Regional designado

2. Engenharia de Biocontenção

- Desenvolver um manual operacional e um plano de manutenção para as instalações de biocontenção com formação associada do pessoal em aspetos aplicáveis numa organização de origem; ou
- Pelo menos 5 Procedimentos Operacionais Padrão e formação associada relacionada com a manutenção de equipamento selecionado de biossegurança e bioproteção na organização de origem
- Outras áreas que têm de ser acordadas pelo perito regional designado

3. Gestão de resíduos

- Um manual/política de gestão de resíduos para as instalações/instituições que abrangem todos os tipos e formas de resíduos gerados num ambiente laboratorial. O manual/política deve incorporar referências à legislação específica do país, relativa à gestão de resíduos, bem como as melhores práticas universais. Este plano deve indicar um caminho claro para a

sua implementação. Isto deve ser acompanhado de formação do pessoal da organização de origem.

- Pelo menos 5 Procedimentos Operacionais Padrão e formação associada relacionada com a gestão de resíduos biológicos na organização de origem
- Outras áreas que têm de ser acordadas pelo perito regional designado

Os projetos listados acima são exemplos de projetos que poderiam ser utilizados para demonstrar a aplicação do conhecimento em cada uma das três áreas de especialização. Opções adicionais para demonstrar a aplicação de conhecimentos podem ser consideradas à discrição do perito regional designado para "supervisionar" ou orientar o profissional de nível de entrada e podem diferir numa base caso a caso. No Anexo D, é fornecido um modelo de projeto de melhoria.

2. Seleção, Instalação, Manutenção e Certificação de Cabines de Segurança Biológica CSB

Isto será possível após a conclusão com êxito dos requisitos pós-Nível 1 e uma avaliação prática e de competência no País, a ser realizada por peritos locais ou regionais designados. O programa de atividades, detalhado na Tabela 3.

Tabela 3: Programa de Formação através do processo *Twinning* - Calendário de Actividades para os Cursos de Gestão de Bioriscos, Engenharia de Biocontenção e Gestão de Resíduos Biológicos

Fase	Duração	Calendário de atividades
Nível 2	6 Meses	Requisitos do curso Pós- Nível 1
		- Os candidatos devem ter acesso ao equipamento de testagem
		- Os candidatos devem ter os meios para facilitar a tutoria à distância
		- Conclusão da certificação/validação da CSB e defesa com o mentor para o registo de assinaturas ou certificação
		- Os candidatos devem testar pelo menos dez (10) CSBs durante este período (ou seja, >10 em 6 meses)
		- Pelo menos 50% dos CSBs testados devem ser de um laboratório público
		Experiência de campo: Avaliação no País
- Demonstração prática da resolução de problemas de CSB, reparação e substituição do filtro HEPA		
- Demonstração prática de descontaminação e testes de CSB		

Uma lista de verificação da avaliação de competências deve ser preenchida pelo examinador/especialista em assuntos regionais e submetida para revisão e aprovação. Anexo E

Comité de Exame e Certificação

África CDC estabelecerá um Comité de Exame e Certificação (ECC) composto por AfSMEs com diversos antecedentes profissionais e experiências numa ou mais das áreas de especialização, tal como descrito pelo programa Af-BBP. Outros factores a considerar na seleção do CCE, incluem experiência passada em comités regionais, representação geográfica, equilíbrio de género e diversidade de especialização. A este respeito, o África CDC estabelecerá o CCE da seguinte forma:

1. Desenvolver termos de referência para a convocação e função do CCE, que orientarão a participação de AfSMEs nomeados como peritos independentes e imparciais.
2. As AfSMEs nomeadas para integrar o CCE são recrutadas através de um processo rigoroso concebido para garantir que seja selecionado o mais alto nível de peritos que cumprem os critérios e requisitos mínimos exigidos, tal como elaborados na matriz de proficiência. É de grande importância que estes peritos identificados possuam a experiência, capacidade técnica e competências interpessoais necessárias para contribuir eficazmente para o CCE.
3. Desenvolver e manter uma lista de profissionais certificados em biossegurança e bioproteção (através do programa Af-BBP) como fonte consolidada de capacidade regional disponível localmente, ou seja, o Registo de Profissionais de Biossegurança da União Africana. Para o efeito, o CCE deve estabelecer e implementar um sistema formal de Desenvolvimento Profissional Contínuo (CPD) e de renovação da certificação.

Desenvolvimento Profissional Contínuo (CPD)^{7;8;9}

Para permanecerem competentes em uma ou mais das quatro áreas de prática especificadas, os Af-BBP precisam de desenvolver e aplicar os seus conhecimentos, experiência e perícia com as competências associadas ou podem perder a sua aptidão. Os Af-BBPs seriam obrigados a manter a sua certificação profissional através da participação em atividades de desenvolvimento profissional para além das suas atividades diárias de bioproteção (e biossegurança) relacionada com a sua função profissional. A fim de administrar e avaliar a conformidade dos profissionais registados com este requisito de acumular um número pré-determinado de pontos CPD a fim de manter a certificação profissional, o CEC pode estabelecer um conselho de acreditação que supervisiona as

⁷ ABSA International Professional Credentials in Biosafety: <https://absa.org/credentials/>

⁸ Engineering Council of South Africa (ECSA), Continuing Professional Development (CPD): <https://engineeringcouncilsa.microsoftcrmportals.com/>

⁹ South African Institute of Occupational Safety and Health (SAIOSH), Continuing Professional Development (CPD) Policy, 2018: <https://www.saiossh.co.za/page/CPD>

atividades ou pode "subcontratar" esta função a uma organização, associação ou organismo colaborador relevante e apropriado, conforme o caso.

A Af-BBP será solicitada a recolher um número pré-determinado de pontos de CPD num período de ciclo de 5 anos. Os pontos de CPD devem ser recolhidos através da participação em qualquer programa ou atividade acreditada pelo CPD. A atividade do CPD deve fazer progredir o indivíduo das seguintes formas:

1. garantir que as capacidades essenciais sejam mantidas (estabelecido pela matriz de proficiência), 2) obter ou desenvolver novas áreas técnicas / especializadas e competências transferíveis em biossegurança e bioproteção, bem como em outras esferas comunitárias. Estas atividades devem enquadrar-se nas seguintes categorias:
 - i. Atividades de desenvolvimento - participação em atividades de desenvolvimento educacional estruturadas validadas, tais como conferências, congressos, seminários, palestras, cursos de reciclagem. Isto pode ser comparado com o modelo da Associação Americana de Biossegurança (ABSA Internacional) (ver Lista de atividades acreditadas: <https://absa.org/biopdalist/>) e pode obter influência de organismos de acreditação profissional locais e regionais semelhantes).
 - ii. Atividades baseadas no trabalho - atividades de trabalho relacionadas numa área específica de prática, e/ou mentoria no local de trabalho (por exemplo, um profissional de Nível Intermediário como mentor de um profissional de Nível Inicial).
 - iii. Atividades individuais - filiação em associações reconhecidas nas áreas de prática especificadas, ou outras atividades determinadas através do programa de acreditação.

É de salientar, que muitos países têm requisitos semelhantes para os profissionais a fim de garantir um desenvolvimento profissional contínuo, pelo que as atividades de CPD aqui propostas devem alinhar-se com as atividades e requisitos de CPD "no País" onde são aplicáveis, por exemplo, em alguns Países os cientistas médicos precisam de estar registados nos Conselhos de Profissões de Saúde/Conselhos Locais e devem acumular um determinado número de pontos de CPD num ciclo ou período específico

Anexo A: Matriz de Competência para os Cursos de Gestão de Bioriscos, Engenharia de Biocontenção e Gestão de Resíduos Biológicos
10;11;12;13;14

Critérios de competência	Público Alvo	Objetivos	Níveis de competência		Especialista/ Peritos em assuntos da região de África	
			Admissão/ Entrada	Intermédio	Sênior	
Conhecimento		Qualificações académicas	3-4 anos grau de licenciatura/diploma; ou	3-4 anos grau de licenciatura/diploma;	3-4 anos grau de licenciatura/diploma; ou	3-4 anos grau de licenciatura/diploma; ou
			3-5 anos de experiência "de prática	3-5 anos de experiência "de prática	3-5 anos de experiência "de prática	3-5 anos de experiência "de prática
	Experiência	1-2 anos de experiência Pós-graduação (incluindo estágio)	2-4 anos de experiência pós-graduação	Pós-graduação (por exemplo, mestrado, PHD)	4-7 anos de experiência pós-graduação	> 7 anos de experiência pós-graduação
			Mínimo de 2 anos de experiência de trabalho em saúde pública	Mínimo de 3 anos de experiência de trabalho em saúde pública	Mínimo de 3 anos de experiência de trabalho em saúde pública	Mínimo de 5 anos de experiência de trabalho em saúde pública
			Pelo menos 1 ano de experiência de trabalho em uma ou mais das 3 áreas técnicas de especialização dos peritos regionais	Pelo menos 3 ano de experiência de trabalho em uma ou mais das 3 áreas técnicas de especialização dos peritos regionais	Pelo menos 5 ano de experiência de trabalho em uma ou mais das 3 áreas técnicas de especialização dos peritos regionais	Pelo menos 5 ano de experiência de trabalho em uma ou mais das 3 áreas técnicas de especialização dos peritos regionais
					*O grau de mestre conta por 1 ano para o requisito de 3 anos	* O doutoramento/PhD conta por 3 anos para o requisito de 5 anos

10 O Quadro de Competências de Liderança Laboratorial, Programa Global de Liderança Laboratorial (GLLP), 2019; <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1243229/retrieve>

11 Diretrizes para a Competência em Laboratórios de Biossegurança CDC e a Associação de Laboratórios de Saúde Pública; 2011; <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6002.pdf>

12 ABSA Credenciais Internacionais em Biossegurança; <https://absa.org/credentials/>

13 Federação Internacional das Associações de Biossegurança (IFBA) Programa de Certificação Profissional; <https://internationalbiosafety.org/certification/>

14 The Regional Biosafety and Biosecurity Legal Framework, for the African Union Member States, 202

INICIATIVA SOBRE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO DA ÁFRICA CDC

Gestão de Bioriscos		Competências demonstradas nos princípios e práticas essenciais e fundamentais da gestão do biorisco.			
Profissionais que lidam com materiais biológicos, oficiais de biossegurança, pessoal de laboratório e decisores políticos	Fundamentos e elementos dos Sistemas de Gestão de Bioriscos	<p>Descrever os princípios de gestão de bioriscos de laboratório.</p> <p>Descrever as etapas envolvidas numa avaliação de risco BRM.</p> <p>Descrever as medidas e procedimentos comuns de controlo da BRM de laboratório.</p>	<p>Implementar princípios de gestão de bioriscos de laboratório.</p> <p>Implementar uma avaliação de risco BRM para reduzir o risco.</p> <p>Aplicar medidas e procedimentos de controlo da BRM.</p>	<p>Avaliar os princípios de gestão de bioriscos de laboratórios.</p> <p>Avaliar as ferramentas de avaliação de riscos BRM e aplicar ferramentas relevantes a um contexto local.</p> <p>Avaliar as medidas de atenuação dos riscos para a sua adequação ao tratamento dos riscos identificados e desenvolver novas técnicas de atenuação dos riscos (sempre que possível).</p>	<p>Desenvolver ferramentas de avaliação de risco BRM e aplicar ferramentas relevantes a um contexto local.</p> <p>Avaliar as medidas de atenuação dos riscos para a sua adequação ao tratamento dos riscos identificados e desenvolver novas técnicas de atenuação dos riscos (sempre que possível).</p>
	Quadro Jurídico Regional de Biossegurança e Bioproteção	<p>Definir regras, regulamentos nacionais em matéria de biossegurança e bioproteção e orientação internacional</p>	<p>Implementar regras, regulamentos nacionais de biossegurança e bioproteção e orientação internacional.</p>	<p>Avaliar o cumprimento das regras e regulamentos nacionais em matéria de biossegurança e bioproteção e orientações internacionais aplicáveis ao contexto local.</p>	<p>Avaliar o cumprimento dos requisitos regulamentares nacionais em matéria de biossegurança e bioproteção ou ser consultado na qualidade de perito no assunto, fornecendo contributos para atualizações das políticas nacionais e/ou regionais.</p>
	Implementação de Sistemas de Gestão de Bioriscos	<p>Identificar políticas e procedimentos de BRM de laboratórios.</p> <p>Descrever a estrutura do programa abrangente de BRM de laboratório, e os elementos essenciais do manual BRM.</p> <p>Descrever os elementos essenciais da formação BRM do pessoal.</p> <p>Descrever os componentes do sistema de comunicação e gestão de incidentes do BRM</p>	<p>Aplicar políticas e procedimentos de BRM de laboratório;</p> <p>Implementar um programa BRM que inclua um manual BRM;</p> <p>Implementar formação em BRM para o pessoal;</p> <p>Aplicar a gestão de incidentes de BRM.</p>	<p>Avaliar as políticas e procedimentos do BRM de laboratório;</p>	<p>Desenvolver políticas e procedimentos de BRM de laboratório;</p> <p>Conceber planos estratégicos e de implementação para o estabelecimento de programas BRM de laboratório, incluindo o desenvolvimento de um manual BRM e aconselhar outros sobre como fazer como tal;</p> <p>Ajudar no desenvolvimento de um currículo para formação em BRM a nível institucional, nacional, ou regional;</p> <p>Desenvolver políticas e procedimentos para a resposta e</p>

INICIATIVA SOBRE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO DA ÁFRICA CDC

		<p>Envio de materiais infecciosos nocivos</p>	<p>Descrever vários regulamentos nacionais e internacionais que podem ser aplicáveis ao transporte de materiais nocivos dentro do País e através das fronteiras nacionais; Descrever as diferentes classes de materiais nocivos e fornecer exemplos gerais para cada classe; Descrever as diferentes categorias de substâncias biológicas e a classificação das substâncias infecciosas; Descrever elementos básicos de embalagem tripla para substâncias infecciosas e enumerar as marcas, rótulos e documentos mais comuns necessários; Enumerar os tópicos mais importantes a serem incluídos num programa de</p>	<p>Aplicar regulamentos nacionais e internacionais relativos ao transporte de materiais nocivos dentro do País e em contextos regionais; Aplicar classificações de materiais nocivos a materiais que podem ser encontrados em, ou que são aplicáveis a, operações laboratoriais; Aplicar categorias e grupos de classificação a potenciais substâncias infecciosas presentes no contexto laboratorial local; Explicar como a embalagem, marcação, rotulagem e documentação de substâncias infecciosas contribuem para a segurança e o confinamento; e Analisar o conteúdo de várias opções e/ou programas de formação que transmitam conhecimentos sobre o transporte de materiais nocivos</p>	<p>Conceber planos estratégicos e implementação para o estabelecimento de programas BRM de laboratório, incluindo o desenvolvimento de manual BRM;</p>	<p>comunicação de incidentes BRM a nível Institucional, Nacional ou Regional.</p> <p>Avaliar o cumprimento dos regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis relativos ao transporte de substâncias perigosas; Desenvolver processos e procedimentos padronizados para abordar os requisitos de classificação de mercadorias perigosas num contexto de laboratório institucional, nacional ou regional; Desenvolver processos e procedimentos padronizados que abordam a utilização da classificação de substâncias infecciosas num contexto institucional, nacional ou regional; Conceber cenários que ilustrem as diferenças entre a embalagem, marcação, rotulagem e documentação das diferentes classificações de substâncias infecciosas;</p>
--	--	---	--	---	---	--

INICIATIVA SOBRE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO DA ÁFRICA CDC

			<p>formação sobre transporte de materiais nocivos.</p>	<p>Descrever processos e procedimentos para identificar, priorizar e controlar informações, agentes e tecnologia sensíveis.</p>	<p>Aplicar processos e procedimentos para identificar, priorizar e controlar informações, agentes e tecnologia sensíveis Desenvolver políticas, processos e procedimentos para identificar, priorizar e controlar informações, agentes e tecnologia sensíveis.</p>	<p>Formação e certificação de outros sobre o transporte de substâncias nocivas; Avaliar o efeito da formação na competência e proficiência dos expedidores envolvidas no transporte de substâncias perigosas. Desenvolver políticas, processos e procedimentos para identificar, priorizar e controlar informações, agentes e tecnologia sensíveis, e servir em comissões de peritos institucionais, nacionais ou internacionais.</p>
<p>Engenharia de Biocontenção</p>	<p>Engenheiros (conceção, mecânica, engenheiros biomédicos, etc.), arquitetos, pessoal de manutenção de instalações, e pessoal de laboratório</p>	<p>Estruturas regulamentares e de certificação para instituições que lidam com agentes patogénicos de alto risco Conceção e construção</p>	<p>Identificar os regulamentos e as orientações disponíveis para a conceção, criação e utilização de instalações de contenção.</p>	<p>Aplicar regulamentos e orientações disponíveis para a conceção, criação e utilização de instalações de contenção.</p>	<p>Descrever processos e procedimentos para identificar, priorizar e controlar informações, agentes e tecnologia sensíveis.</p>	
		<p>Competências demonstradas nos princípios e práticas fundamentais da conceção, construção, instalação, certificação e operações (incluindo manutenção) de instituições que lidam com agentes patogénicos de alto risco.</p>	<p>Avaliar a aplicação dos regulamentos e orientações disponíveis relacionadas com a projeção, criação e utilização de instalações de contenção.</p>	<p>Avaliar a conformidade com os regulamentos nacionais de biossegurança e bioproteção, para a certificação de instalações que lidam com agentes patogénicos de alto risco ou ser consultado na qualidade de peritos no</p>		

		resíduos	<p>aplicáveis aos diferentes tipos de opções de tratamento de resíduos biológicos; Descrever os procedimentos para a documentação e registo adequados da validação e monitorização da eficácia; Compreender como avaliar e seleccionar o indicador biológico adequado para uso pretendido (por exemplo, cargas líquidas versus secas, sistema autónomo, método rápido baseado em enzimas); e, Descrever procedimentos para a utilização adequada de indicadores biológicos para estabelecer parâmetros operacionais eficazes para autoclaves utilizando cargas representativas e determinando os seus tempos de processamento.</p>	<p>aplicáveis a diferentes tipos de opções de tratamento de resíduos biológicos; Implementar os procedimentos para a documentação e manutenção de registos adequados de validação e monitorização da eficácia; Aplicar e seleccionar o indicador biológico apropriado para o uso pretendido (por exemplo, cargas líquidas versus secas, sistema autónomo, método rápido baseado em enzimas); e, Implementar procedimentos para a utilização adequada de indicadores biológicos para estabelecer parâmetros operacionais eficazes para autoclaves utilizando cargas representativas e determinando os seus tempos de processamento.</p>	<p>aplicáveis a diferentes tipos de opções de tratamento de resíduos biológicos; Avaliar os procedimentos para a documentação e manutenção de registos adequados de validação e monitorização da eficácia; Desenvolver critérios de avaliação e seleção de indicadores biológicos apropriados por utilização pretendida (por exemplo, cargas líquidas versus secas, sistema autónomo, método rápido baseado em enzimas); e, Avaliar procedimentos para a utilização adequada de indicadores biológicos para estabelecer parâmetros operacionais eficazes para autoclaves utilizando cargas representativas e determinando os seus tempos de processamento (ou seja, desenvolver um processo de validação).</p>	
--	--	----------	--	--	---	--

Anexo B: Matriz de Proficiência para a Seleção, Instalação, Manutenção e Certificação de Cabines de Segurança

Biológica CSB

Fase	Duração	Calendário de atividades	Informações sobre o curso	Percurso/Recursos alternativos
Nível 1	Pré-Curso	<p>Requisitos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diploma do ensino secundário ou equivalente (Qualificação Técnica NQF 4/Ensino profissional para diploma técnico) com aprovação em matemática e mecânicas e/ou eléctricas. <p>Objetivo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Domínio da ISO 17025 para a qualidade e calibração de equipamento - Perceção do equipamento de teste para validações de CSB - Exposição ao ambiente de laboratório (como funcionário ou como contratante) 		<p>Certificação profissional IFBA em seleção, instalação e utilização segura de cabines de Segurança Biológica</p>
	5 Dias	<p>Seção Teórica - Aulas de Didática durante 5 dias</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compreensão das práticas laboratoriais básicas, CSBs como controlos de engenharia - Requisitos legais e as diferentes normas aplicáveis - Tipos, funcionamento, funções, características, seleção e colocação de 	<ul style="list-style-type: none"> - Compreensão das práticas laboratoriais básicas. Implicações de Biossegurança e Bioproteção. - Requisitos legais e normas aplicáveis (ANSI/NSF49 e EN12469:2000). - Teoria do filtro HEPA/ULPA, princípios de filtragem, materiais utilizados, instalação e trabalhos de remediação permitidos. - Teoria do ventilador, ventiladores centrífugos (entrada simples/dupla, ventiladores de ficha), ventiladores axiais. 	

INICIATIVA SOBRE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO DA ÁFRICA CDC

		<p>CSBs</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipos, funcionamento, funções, características do equipamento de teste, e métodos de teste - Utilização segura, manutenção e certificação de CSBs - Métodos de saneamento (descontaminação) CSB 	<p>- Dispersão de aerossóis, tecnologias de geração helio-térmica.</p>	
5 Dias	<p>Seção Prática: Demonstração e Práticas durante 5 dias</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instalação e utilização adequada do equipamento de experimentação - Manutenção, substituição do filtro - Medições e cálculos volumétricos, visualização e interpretação de padrões de fluxo de ar - Teste do filtro HEPA - Aplicação de métodos de descontaminação CSB 	<ul style="list-style-type: none"> - Instalação de Anemómetro; Acesso a pré-filtros e capturas de papel. - Colocação de CSB e medições de influência. - Montagem de sonda anemométrica no suporte e fixação de medição de influxo. - Implementação de grelha de medição para medições de fluxo descendente e medições alternativas de entrada. - Medição de velocidades do ar para medições volumétricas, descargas e gases de escape. - Cálculos volumétricos, constantes de medição e a implementação. 	<p>Certificação avançada ou equivalente de NSF 49</p>	

INICIATIVA SOBRE BIOSSEGURANÇA E
BIOPROTEÇÃO DA ÁFRICA CDC

<p>Level 2</p>	<p>6 Meses</p>	<p>Exames e emissão de certificados</p> <p>Requisitos do curso Pós- Nível 1</p> <p>Recursos: Durante este período, os peritos regionais designados (ou instrutores do curso) fornecerão mentoria e apoio técnico à distância.</p> <p>- Acesso dos candidatos a equipamento de teste e meios para facilitar a tutoria à distância</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Recuperação e acesso às grelhas e velocidades de medição necessárias. - Ajustes de amortecedores e defletores. - Instalação de fotómetros de aerossol e programação para diferentes parâmetros de testes. - Preparação da CSB para testes de penetração do filtro. - Introdução do aerossol de teste da CSB. - Medição da concentração de aerossol a montante dos filtros HEPA/ULPA. - Digitalização de filtros HEPA/ULPA para testes de penetração. - Validação dos testes de penetração para garantir a consistência dos parâmetros de teste. - Interpretação dos dados dos testes de penetração e registo dos dados. - Visualização do fluxo de ar e interpretação das características do fluxo de ar. - Testes de adequação do fluxo de ar de ligação de ar. - Acesso aos filtros HEPA/ULPA e manuseamento dos filtros. - Acesso e substituição da montagem do ventilador. - Balanceamento do fluxo de ar; controlo electrónico (interbloqueio), ajustes de alarme. - Descontaminação de CSB's. 	<p>Recursos: Durante este período, peritos regionais designados (ou instrutores de cursos) fornecerão mentoria e apoio técnico à distância.</p>
-----------------------	----------------	---	---	--

INICIATIVA SOBRE BIOSSEGURANÇA E
BIOPROTEÇÃO DA ÁFRICA CDC

		<ul style="list-style-type: none"> - Conclusão da acreditação da CSB orientada pelo mentor - Os candidatos devem testar pelo menos dez (10) CSBs durante este período (ou seja, >10 em 6 meses) - Pelo menos 50% das CSBs testadas são do governo <p>Experiência de campo: Avaliação no país - Medições do fluxo de ar transversal da conduta, Testes de valores de equilíbrio simultâneos.</p>		<p>Resources: As avaliações práticas e de competência serão efetuadas no país por peritos locais ou regionais designados.</p>
--	--	---	--	--

Anexo C: Descrição do Conteúdo do Curso

Seleção, Instalação, Manutenção e Certificação de Cabines de Segurança Biológica CSB

Introdução

As CSB exigem inspeção e certificação regulares, para que se mantenham dentro das especificações de desempenho e proporcionem proteção aos utilizadores. Há uma série de normas que podem ser utilizadas para a certificação de CSB, sendo as duas (2) normas mais comuns utilizadas pelos laboratórios NSF/ANSI49 e EN12469:2000. Como tal, o Af-BSCCP será essencialmente baseado nestas duas (2) normas internacionais, com a flexibilidade de incorporar normas disponíveis localmente, por exemplo, o VC8041 na África do Sul. A Certificação Profissional (PC) da IFBA na Seleção, Instalação e Utilização Segura de Cabines de Segurança Biológica, também se baseia nestas duas (2) normas internacionais. Esta certificação em Seleção, Instalação e Uso Seguro de Cabines de Segurança Biológica, identifica indivíduos com conhecimento demonstrado nos princípios e práticas fundamentais de seleção e uso seguro de Cabines de Segurança Biológica para a manipulação de materiais infecciosos.

Segue-se uma tabela que detalha a comparação destas duas (2) normas internacionais predominantemente utilizadas e adicionalmente a VC 8041 da África do Sul (SABS 10226) como norma regulamentar.

Tabela 4: Comparação das normas VC8041/ EN12469:2000/ NSF/ANSI 49

Teste/ Parâmetro Descrição	VC8041 (Específico para a Classe II)	EN 12469:2000 (Específico para a Classe II)	NSF/ANSI 49 (Específico para a Classe II, Tipo A2)
Fugas/vazamento de filtro aceitáveis	0,03% com base em partículas de teste polidispersas	0,01% em MPPS* ou 99,97% de eficiência de filtragem	Penetração não deve exceder 0,01% com base em partículas de teste polidispersas
Velocidade de entrada (proteção do operador)	Não inferior a 0,40m/s	Não inferior a 0,40m/s (dependente do teste KI Disco) As especificações dos fabricantes também se aplicam	Não inferior a 0,51m/s
Velocidade de fluxo (proteção da amostra/espécimes)	Entre 0,45 e 0,50m/s	Entre 0,25 e 0,50m/s (dependente do teste KI Disco) As especificações dos fabricantes também se aplicam	Determinado pelos testes iniciais de desafio microbiológicos **

INICIATIVA SOBRE BIOSSEGURANÇA E
BIOPROTEÇÃO DA ÁFRICA CDC

Testes de fumo / Testes de barreira	Teste simples de fumo em frente da abertura de trabalho, 0,03% de fuga do aerossol de teste para a superfície de trabalho ***	Visualização do fluxo de ar (verificar padrões de fluxo de ar) nenhuma outra orientação dada	4 testes de fumo fornecendo resultados para o seguinte: Teste de influência externa, teste de retenção da folha (cortina de ar), teste de selagem da folha e teste de fluxo (divisão do fumo - contaminação cruzada)
Pré-teste de descontaminação	Não especificado no documento, tampas de filtro não adequadas para descontaminação de circulação.	Descontaminação gasosa (Anexo J) Circulação de descontaminantes não abrangidos	Descontaminação gasosa de acordo com o programa de formação de certificadores de campo NSF

* *MPPS - Tamanho da Partícula Mais Penetrável.*

** *Os testes iniciais de desafio microbiológico abrangem pessoal, produto (amostra/espécime) e proteção contra a contaminação cruzada. As CSB's são configurados de acordo com estas condições de teste, referindo-se assim à validação microbiológica.*

*** *A fuga de aerossóis para a superfície de trabalho não é praticamente possível; uma vez que isto iria interferir com os sistemas de deteção de incêndio/fumo do edifício, representaria um risco sanitário para a pessoa que realiza o teste e outro pessoal nas proximidades. Para além dos comentários acima, o aerossol é medido internamente, cobrindo assim a proteção do produto (amostra/espécime), mas não a proteção do funcionário.*

Resultados da aprendizagem

Os resultados esperados de aprendizagem deste programa:

- Compreender a utilização segura de diferentes tipos de cabines de segurança biológica com base na avaliação de riscos
- Ter conhecimentos e competência demonstráveis na gestão de cabines de Segurança Biológica desde a seleção, instalação, certificação e manutenção

Módulos e Descrições de Conteúdo

Programa de formação de 10 dias composto por sessões teóricas e práticas, deverá ser realizado numa instalação designada que cumpra os requisitos mínimos para uma instalação de formação.

1. **Seção Teórica: 5 dias de aulas didáticas** – efectuadas por instrutores por meio de debates e demonstração de práticas laboratoriais básicas, dis tipos de CSBs, normas aplicáveis e requisitos legais (ANSI/NSF49 e EN12469:2000), Teoria do filtro HEPA/ULPA, seleção apropriada de CSBs com base na avaliação de riscos, requisitos de instalação e certificação/validação, manutenção de utilizadores e engenheiros, tecnologias de teste de penetração do filtro, movimento e medições do fluxo de ar, incluindo influxos secundários, velocidade de escape e velocidades de descida, , fluxo de ar, utilização de manómetros e tubos piloto, descontaminação de CSBs, requisitos de exaustão e ventiladores, segurança e controlos de electricidade.

- 2. Seção Prática: Dias 6-10, demonstração e prática** – constituído por demonstração por instrutores, demonstração por candidatos e prática/teste, prática por candidatos no CSB, montando o Anemómetro; colocação de CSB e medições de influência, montagem de sonda anemométrica no suporte e fixação de medição de influxo, medição de grelha para o fluxo de descida, medições alternativas de influxo, velocidades de ar para medições volumétricas, fluxo de descida e escape, ajustes de amortecedores e defletores e concentração de aerossóis a montante dos filtros HEPA/ULPA, colocação de fotómetro de aerossóis e programação para diferentes parâmetros de teste, preparação de CSB para testes de penetração de filtros, introdução do aerossol de teste ao CSB, digitalização dos filtros HEPA/ULPA para testes de penetração, validação dos testes de penetração para garantir a consistência dos parâmetros de testes, interpretação dos dados dos testes de penetração e registo dos dados, visualização e interpretação das características do fluxo de ar, testes de adequação do fluxo de ar de ligação do dedal, acesso aos filtros HEPA/ULPA, manuseamento dos filtros e montagem dos ventiladores, equilíbrio do fluxo de ar; Controlo eletrónico (interbloqueio), ajustes de alarme, descontaminação de CSB's.

Requisitos de infra-estrutura para o local de formação designado

Os seguintes requisitos mínimos de infra-estruturas são específicos para o local de formação

1. Sala/ laboratório de formação - adequado para dez (10) estudantes e dois (2) instrutores.
 - Aproximadamente 60m² na área
 - Espaço climatizado adequado com condições ambientais ajustáveis (particularmente a temperatura)
 - Instalações básicas de laboratório, ou seja, lavatório de mãos, estação de lavagem de olhos, etc..;
 - Acesso a uma sala/área dedicada a mudança de EPI
 - Conetividade de dados - pontos de rede ou Wi-Fi disponíveis
 - Bancos de trabalho/ postos de trabalho (mesas e cadeiras) - para doze (12) pessoas
 - Instalações de projeção e sistemas áudio disponíveis.

2. Laboratório de formação em CSB (idealmente adjacente e visível do laboratório de formação) - adequado para dez (10) estudantes e dois (2) instrutores
 - Aproximadamente 100m² de área;
 - Espaço climatizado adequado com condições ambientais ajustáveis (particularmente a temperatura)
 - Terminal aéreo de abastecimento de condutas;

- Unidade de ar condicionado *Split* (ar condicionado com sistema de condensação externo e evaporação interna);
- Facilitar a demonstração de vários aspetos práticos do currículo do curso.
- Instalações básicas de laboratório, ou seja, lavatório de mãos, estação de lavagem dos olhos, etc;
- Cinco (5) x CSB Classe II A2; e pelo menos um (1) de cada - Classe III; Classe II B2; CSBs Classe I; Estação de demonstração de gases de escape de ligação por polegada (consultar a seção 5.5.2 para mais pormenores);
- Frigorífico/congelador e cabines de armazenamento disponíveis;
- Instalações de vídeo melhoradas para capturar e projetar atividades, por exemplo, durante aulas virtuais;
- Todo o equipamento conectado a um sistema de energia alternativo e ou a um gerador de reserva de emergência.

Necessidades em termos de formação

Idealmente, a primeira instância desta formação deveria ser para formadores ou instrutores, identificados como Estados-Membros (EM), que serão desenvolvidos em peritos regionais em apoio à sustentabilidade deste programa. Os detalhes do equipamento essencial necessário para acolher uma turma de dez (10) participantes, e utilizado para determinar o desempenho dos CSBs nos seis (6) testes primários necessários para a certificação, estão listados na tabela abaixo.

INICIATIVA SOBRE BIOSSEGURANÇA E
BIOPROTEÇÃO DA ÁFRICA CDC

Tabela 5 Equipamento de formação e requisitos do pessoal

Descrição do equipamento	Detalhes	Quantidades
Administração:		
Instrutores	Peritos regionais (incluindo mentoria e facilitação remota)	2
Administração do curso	Refeições, preparação de materiais, apoio informático, etc.	Unidade
Cabines de Biosegurança (CSBs):		
Classe I CSB	Unidade de demonstração disponível	1
Classe II A2 CSB	Com pelo menos uma (1) unidade para ligação de exaustão de dedal	5
Classe II B2	Completo com canalização e exaustor operacional (pode ser ligado à extração da sala ou dedicado com filtração externa (BIBO) como opcional)	1
Classe III	Completo com canalização e exaustor operacional (a caixa BIBO de escape secundário é opcional, mas desejável)	1
Equipamento de testes:		
Gerador de aerossóis (alimentado)	Com conjunto de tubos de escape	5
Fotómetro de Aerossóis	Teste de penetração de partículas	5
Anemómetro quente por fio	Medição do fluxo de ar	5
Medidor de nível sonoro	Medição de som	2
Medidor de lux	Medição do nível de luminosidade	2
Multi-medidor	Medição da alimentação elétrica	2
Medidor de Vibração.	Medição da vibração	2
Aparelho de Teste KI Disco	KI Aparelho de fator de proteção KI Discus	1

Níveis de Certificação para o curso de Seleção, Instalação, Manutenção e Certificação de Cabines de Segurança Biológica CSB

Nível 1

A certificação será emitida após a conclusão com êxito de um exame escrito e de uma demonstração prática pelos candidatos. Os candidatos que tenham completado com sucesso a certificação de Nível 1 não podem assinar a certificação de uma CSB independentemente (consultar os requisitos pós-Nível abaixo). O Anexo C, especifica o conteúdo do curso a ser abrangido.

Nível 2

Isto será conseguido após a conclusão com êxito dos requisitos pós-Nível 1 e uma avaliação prática e de competência no País, a ser efetuada por peritos locais ou regionais designados. O programa de atividades, será agendado da seguinte forma:

1. Requisitos pós-nível 1:

Seis (6) meses de manutenção supervisionada e certificação de CSBs. Durante este período, os peritos locais ou regionais designados fornecerão mentoria e apoio técnico à distância aos candidatos.

- Os candidatos devem testar pelo menos dez (10) CSBs durante este período (ou seja, >10 em 6 meses), e pelo menos 50% destes devem estar em laboratórios Públicos.

2. **Avaliação da competência no País** - será organizada e conduzida após a conclusão com êxito de 1. Este processo envolverá demonstração prática e avaliação da competência dos candidatos por peritos locais ou regionais designados com base na lista de verificação e critérios de aceitação da avaliação da competência. Anexos E.

A certificação do nível 2, será emitida aos candidatos após conclusão com êxito da avaliação no País, com base na lista de verificação da avaliação de competências e nos critérios de aceitação. Após a conclusão com êxito da certificação de Nível 2, os candidatos serão autorizados a assinar a certificação de CSB de forma independente.

Processo de avaliação de competências, Cursos de Gestão de Bioriscos, Engenharia de Biocontenção e Gestão de Resíduos Biológicos

O Af-BSCCP terá três (3) níveis de proficiência para ser utilizado como guia na avaliação das competências dos indivíduos com base na lista de verificação de avaliação de competências e critérios de aceitação (consultar o Anexo B). Os três (3) níveis de proficiência (consultar a Figura 1 abaixo) são, nomeadamente

Nível 1: Obtido pela conclusão com êxito do curso Af-BSCCP de 10 dias, ou pelo encontro dos percursos alternativos reconhecidos. O indivíduo tem o conhecimento pré-requisito dos princípios, conceitos e/ou metodologias relacionados com a manutenção e certificação de CSB, e geralmente executa o mesmo sob supervisão. Este nível de certificação não permite que um indivíduo certifique uma CSB independentemente.

Nível 2: Obtido pela conclusão com êxito da componente de testes de campo do Af-BSCCP, ou pelo encontro dos percursos alternativos reconhecidos. O indivíduo tem um conhecimento avançado dos princípios, conceitos e/ou metodologias relacionados com a manutenção e certificação da CSB, e

geralmente executa o mesmo de forma independente. Este nível de certificação permite que um indivíduo certifique uma CSB independentemente.

Nível Sênior/Superior: As análises individuais e de forma independente aplicam princípios, conceitos e/ou metodologias relacionados com a manutenção da CSB, certificação, e tem demonstrado com sucesso experiência na prática de supervisão. Profissional experiente capaz de sintetizar, criticar ou ensinar as competências listadas e é capaz de fornecer orientação e mentoria

Desenvolvimento Profissional Contínuo (CPD)¹⁵

De forma a manter a certificação Af-BSCCP, os profissionais certificados precisam de desenvolver e aplicar os seus conhecimentos, experiência e perícia com as competências associadas através da prática demonstrada da certificação de campo de CSB e actividades relacionadas. Para manter a certificação, os profissionais terão de certificar um mínimo de dez (10) CSBs por ano (pelo menos 50% deverão ser de uma instalação de saúde pública/governo). A certificação deverá ser renovada a intervalos não superiores a cinco (5) anos. A renovação da certificação será feita por exame escrito e prático (de acordo com a certificação de Nível 2 acima), ou um mínimo de trinta e cinco (35) unidades de requalificação de desenvolvimento profissional contínuo (DPC) serão acumuladas dentro do período de requalificação de cinco anos.

A fim de administrar e avaliar a conformidade dos profissionais certificados com este requisito de acumular pontos de CPD para manter a certificação profissional, o Comité de Exame e Certificação (ECC) pode criar ou designar um conselho de acreditação que supervisiona as actividades. Os pontos CPD devem ser acumulados através da participação em qualquer programa ou atividade acreditada pelo CPD. A atividade do CPD deve ocorrer em três (3) áreas, nomeadamente: manutenção das competências nucleares (conforme prescrito pela matriz de proficiência), obtenção de novas áreas técnicas / especializadas e competências transferíveis que são utilizadas na manutenção e certificação de campo do CSB, bem como em outras esferas comunitárias.

¹⁵ Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification. NSF/ANSI 49. 2019

Estas atividades, devem enquadrar-se nas seguintes categorias, e podem ser aferidas nas Políticas de Acreditação, requisitos NSF/ANSI 49, 2008:

- i. Atividades de desenvolvimento - participação em atividades de desenvolvimento educacional estruturadas validadas, tais como conferências, congressos, seminários, palestras, cursos de reciclagem.
- ii. Atividades baseadas no trabalho - atividades de trabalho relacionadas com a manutenção e certificação no campo da CSB, e/ou mentoria no local de trabalho.
- iii. Atividades individuais - adesão a associações reconhecidas relacionadas com a prática de certificação CSB, ou outras atividades determinadas através do programa de acreditação.

Notas chave

1. O sistema da CSB correto tem de ser selecionado, devidamente instalado e validado antes da sua utilização para garantir a segurança dos utilizadores e do ambiente.
2. As Cabines de Segurança Biológica requerem verificações regulares e programadas de manutenção e certificação dos utilizadores e engenheiros para garantir que continuam a proteger as utilizações e o ambiente.

A. Gestão de Bioriscos ^{16;17;18;19;20;21;22;23}

Introdução

O principal objetivo do curso é criar compreensão e apreciação fundamental do BRM para os participantes que trabalham com Agentes Biológicos Perigosos (HBAs). O curso destina-se, mas não exclusivamente, aos profissionais de laboratório de **nível de entrada** como primeiro passo para se tornar um Af-BBP reconhecido e certificado. Através de debates guiados e exercícios interativos, os estudantes deixam o curso com conhecimentos relevantes e aplicáveis em BRM que lhes permitem regressar aos seus Países e instalações "de origem" e contribuir para o crescimento e implementação da cultura de gestão de Biorisco nos seus próprios territórios.

¹⁶ Biblioteca Global de Currículos de Gestão de Bioriscos (GBRMC), Sandia National Laboratories

¹⁷ O Quadro de Competências de Liderança Laboratorial, Programa Global de Liderança Laboratorial (GLLP), 2019; <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1243229/retrieve>

¹⁸ Quénia Laboratório de Gestão de Bioriscos Currículo, 2ª edição, 2019: <https://www.health.go.ke/kenya-laboratory-biorisk-management-curriculum-klbrmc/>

¹⁹ Associação de BIORISCO das Filipinas (BRAP) Programa de Credenciação de Biossegurança e Competência: https://bioriskassociationphilippines.files.wordpress.com/2020/08/3-page-brap-bccp-3-session-module-2020-for-enhancement_ed.pdf

²⁰ Diretrizes para a Competência em Laboratórios de Biossegurança CDC e a Associação de Laboratórios de Saúde Pública; 2011; <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6002.pdf>

²¹ Associação Internacional de Associações de Biossegurança (IFBA) Programa de Certificação Profissional; <https://internationalbiosafety.org/certification/certification/>

²² Manual de Biossegurança Laboratorial da OMS, 4ª edição - Documento principal, 2020: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

²³ O Quadro Jurídico Regional de Biossegurança e Segurança Biológica, para os Estados Membros da União Africana, 2021

Resultados de aprendizagem

Resultados esperados de aprendizagem deste programa:

- i. Compreender o termo "Gestão de Bioriscos" e ter compreensão dos componentes chave de um sistema deste tipo;
- ii. Ter conhecimentos sobre o papel e a importância das avaliações de bioriscos, abordagens para as avaliações de bioriscos, identificação da mitigação de riscos e implementação de estratégias, no contexto de ambientes com escassez de recursos.
- iii. Utilizar as Normas, Orientações, Estruturas e implementação dos Regulamentos disponíveis relevantes para sistemas eficaz de gestão de bioriscos.
- iv. Reconhecer a investigação da preocupação de dupla utilização e a consciência das preocupações e obrigações bioéticas para desenvolver a ciência de forma responsável.

Módulo e descrições de conteúdos

O programa será implementado por meio de um curso interativo presencial de 5 dias, cobrindo as cinco (5) áreas de domínio especificadas no Nível de Proficiência de Entrada, ou seja, Fundamentos e elementos de sistemas de gestão de bioriscos; Quadro Jurídico Regional em matéria de Biossegurança e Bioproteção; implementação de um sistema de gestão de bioriscos; transporte de materiais infecciosos perigosos e bioética e DURC:

1. **1º Dia** abordando uma introdução aos princípios básicos da gestão dos riscos biológicos (BRM), modelos de avaliação dos riscos e estratégias de mitigação dos riscos para a redução bem-sucedida dos riscos identificados. Os participantes serão introduzidos aos regulamentos, leis, normas e orientações internacionais que são pertinentes ao BRM. A formação centrar-se-á na forma como um participante iria implementar estas normas nas suas próprias instalações.
2. **2º dia** Os conceitos teóricos serão entregues numa série de palestras relevantes, atuais e interativas, adaptadas ao ambiente com limitações de recursos. As demonstrações e atividades práticas são muito importantes para demonstrar as estratégias de mitigação implementadas num laboratório e na prática, por exemplo, os participantes receberiam formação sobre como trabalhar corretamente numa Cabine de segurança biológica (CSB); receberiam formação sobre procedimentos de utilização de EPI e sobre a elaboração de avaliações de risco de biossegurança e bioproteção e de POPs. Os participantes receberiam formação sobre como determinar que estratégias de mitigação são mais exequíveis, implementáveis e sustentáveis no seu próprio ambiente e como garantir que a biossegurança e a bioproteção são consistentemente mantidas. Os requisitos internacionais para a expedição de materiais infecciosos e potencialmente

infeciosos serão discutidos com demonstração prática de práticas de embalagem e expedição adequadas.

3. **3º Dia** Abrangerá avaliações de risco de biosegurança e estratégias de mitigação para salvaguardar contra a utilização deliberada indevida de materiais biológicos. Será dedicada a criar consciência do perigo de utilização potencialmente indevida de tecnologias, instalações e equipamentos científicos, bem como de agentes biológicos. Procuraria criar sentido de responsabilidade nos investigadores e em todo o pessoal do laboratório. O curso está estruturado para dar breve introdução à bioética, ao dilema da dupla utilização, à Pesquisa de Dupla Utilização de Preocupação (DURC), e aos papéis e responsabilidades dos cientistas na condução responsável da investigação - particularmente como identificar a investigação com o potencial de utilização indevida e o que fazer quando o potencial de utilização indevida tiver sido identificado.
4. **4º Dia** Cobrirá uma introdução à avaliação de riscos, mitigação de riscos e revisão do desempenho (modelo AMP). Será dada uma descrição do modelo AMP e será demonstrado como o modelo que pode ser adaptado e utilizado em diferentes cenários de trabalho. Os elementos práticos do curso envolverão a formação dos participantes para identificar perigos e riscos e ameaças associadas; para os caracterizar, considerando a probabilidade e as consequências; para avaliar os riscos com base em fatores específicos da instalação, do operador e do País; e para determinar se as precauções em vigor são ou não adequadas para reduzir o risco através da utilização de estudos de casos e exemplos.
5. **5º Dia** Envolverá reflexão sobre o material de aprendizagem apresentado ao longo da semana para reforçar as mensagens chave do curso e a integração de conceitos através de estudos de casos e exemplos. Os participantes completarão também uma avaliação de competências e uma avaliação do curso.

Notas Chave/Importante

1. A gestão de Bioriscos é uma abordagem de gestão sistemática para alcançar laboratórios biológicos seguros e protegidos.
2. As avaliações de bioriscos são os primeiros passos vitais para a implementação de estratégias eficazes de mitigação destinadas a reduzir os riscos biológicos ou os resultados dos riscos.
3. Há uma variedade de recursos disponíveis (ou seja, orientações e normas) para ajudar as instalações a desenvolver e manter um sistema de gestão de bioriscos.
4. Compreender a importância da biossegurança e da bioproteção, para reduzir os riscos associados aos agentes perigosos.

Toda a pesquisa tem o potencial de utilização indevida, é importante que o pesquisador seja conhecedor dos riscos e efetue a pesquisa de uma forma responsável que minimize os riscos tanto quanto for praticável.

B. Conceção e Manutenção de Instalações de Tratamento de Patógenos de Alto Risco (Engenharia de Biocontenção)^{24;25;26;27;28;29;30;31}

Introdução

O principal objetivo do curso, é criar compreensão e apreciação fundamental dos princípios básicos e considerações para a conceção, construção e funcionamento das instalações de biocontenção. O curso visa num Nível de Entrada para pessoal de engenharia de biocontenção no início da carreira como um primeiro passo para se tornar um profissional reconhecido e certificado de Engenharia de Biocontenção Af-BBP. Através de debates guiados e exercícios interativos, os alunos deixam o curso com conhecimentos relevantes e aplicáveis na Conceção e Manutenção de Instalações de Tratamento de Patógenos de Alto Risco (Engenharia de Biocontenção) para implementação nos seus próprios ambientes (com ênfase em ambientes de poucos recursos).

Resultados de aprendizagem

Os resultados de aprendizagem esperados para o público especificado, conforme adequado às suas funções, responsabilidades e contribuição para a engenharia de biocontenção, são os seguintes:

- i. Descrever os regulamentos, diretrizes e normas aplicáveis que regem a conceção e funcionamento de instalações de biocontenção e aplicar abordagens de conceção de instalações baseada em provas e riscos, conforme apropriado na mitigação de riscos biológicos.
- ii. Descrever as características das instalações de biocontenção e descrever as características de controlo de engenharia das barreiras de contenção primária e secundária.
- iii. Descrever os requisitos de entrada em funcionamento, desempenho e verificação das instalações de contenção - certificação.

²⁴ Biblioteca Global de Currículos de Gestão de Bioriscos (GBRMC), Sandia National Laboratories

²⁵ Manual de Biossegurança Laboratorial da OMS, 4ª edição - Documento principal, 2020:

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

²⁶ Manual de Biossegurança Laboratorial da OMS, 4ª edição - Laboratory Design and Maintenance, 2020:

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011397>

²⁷ Associação Internacional de Associações de Biossegurança (IFBA) Programa de Certificação Profissional;

<https://internationalbiosafety.org/certification/certification/>

²⁸ Quênia Laboratório de Gestão de Bioriscos Currículo, 2ª edição, 2019: <https://www.health.go.ke/kenya-laboratory-biorisk-management-curriculum-kibrmc/>

²⁹ Diretriz para a Competência em Laboratórios de Biossegurança CDC e a Associação de Laboratórios de Saúde Pública; 2011;

<https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6002.pdf>

³⁰ Associação Internacional de Associações de Biossegurança (IFBA) Programa de Certificação Profissional;

<https://internationalbiosafety.org/certification/certification/>

³¹ O Quadro Jurídico Regional de Biossegurança e Segurança Biológica, para os Estados Membros da União Africana, 2021

- iv. Descrever os aspetos importantes da gestão das operações diárias e da manutenção das instalações de biocontenção.

Módulos e descrições de conteúdos

Este curso centra-se na aplicação de abordagens de conceção de instalações baseada em provas e riscos para instalações que lidam com agentes patogénicos de alto risco em ambientes com recursos limitados. A componente de Engenharia de Biocontenção será ministrada através de cursos interativo com duração de 5 dias, abrangendo as quatro (4) áreas de domínio especificadas no Nível de Proficiência de Entrada, ou seja, quadros regulamentares e de certificação para instituições que lidam com agentes patogénicos de alto risco; conceção, construção; requisitos de testes de desempenho e verificação - certificação e recertificação; operações e manutenção de instalações:

1º dia Cobertura da introdução aos princípios básicos da gestão dos riscos biológicos (BRM), modelos de avaliação dos riscos e estratégias de mitigação dos riscos para a redução com êxito dos riscos identificados. Revê os regulamentos, orientações e normas aplicáveis que regem a conceção e funcionamento de instalações de biocontenção e introduz abordagens de conceção de instalações baseada em provas e riscos para a atenuação dos riscos biológicos aplicados.

2º Dia abrangeria a biossegurança laboratorial, bem como a biossegurança e bioproteção de campo, medidas, particularmente tecnologias, protocolos de bioriscos, procedimentos e processos necessários para garantir o manuseamento seguro, segurança e contabilidade dos materiais biológicos. Serão introduzidas as características das instalações de biocontenção e o conceito de barreiras de contenção primária e secundária. Através de discussões guiadas e exercícios interativos, os participantes utilizarão avaliações de risco para agentes e procedimentos para definir as características apropriadas das instalações necessárias para a atenuação do risco.

3º dia. O terceiro dia centrar-se-á no processo de conceção do laboratório e nos princípios de engenharia de biocontenção da conceção e construção das instalações. Fornecer uma metodologia para o desenvolvimento, análise, aperfeiçoamento dos desenhos de laboratório, aumento da sensibilização para as questões de desenho de laboratório e processos analíticos, que são críticos para o desenvolvimento de modelos de laboratório, e para fornecer exemplos de laboratórios bem concebidos. O curso oferece uma compreensão das atividades que devem ser levadas a cabo antes e durante o processo de conceção de instalação laboratorial. Demonstrar como as boas práticas de conceção funcionam para melhorar tanto a biossegurança como a bioproteção. Demonstração da aplicação dos princípios da engenharia de biocontenção na conceção de laboratórios de alta contenção para um funcionamento sustentável.

4º dia O quarto dia seria dedicado à colocação em funcionamento de instalações de biocontenção e aos requisitos de testes de verificação, ou seja, para certificação e recertificação. Compreender isso: Comissionamento da instalação - é a verificação da construção física, ou seja, um processo concebido para garantir que a instalação, o equipamento e os sistemas acabados funcionarão de acordo com a intenção e a construção; e que a Certificação - é a verificação de que a instalação e os protocolos operacionais cumprem as diretrizes e as normas aplicáveis (e continuam a cumpri-las no caso da recertificação).

5º Dia concentrar-se-ia principalmente nas operações e manutenção das instalações de biocontenção. Descrever os aspetos importantes da gestão das operações diárias das instalações de alta contenção. Os conceitos de discussão incluirão: formação e competências de apoio à manutenção; manutenção do AVAC, sistemas de segurança e proteção, e infra-estruturas físicas das instalações; verificações de rotina dos sistemas das instalações para tornar a entrada segura nas instalações (incluindo em situações de emergência).

Nota Chave/Importante

1. As avaliações de risco constituem o primeiro passo vital para a implementação de estratégias eficazes de mitigação destinadas a reduzir os riscos biológicos.
2. Características de instalações adequadas para a conceção de laboratórios de biocontenção (tais como colocação de equipamento, barreiras de contenção e estratégia de fluxo aéreo) que se baseiam em provas e riscos para a atenuação eficaz e sustentável dos riscos biológicos.
 3. Identificar os requisitos de conformidade aplicáveis para a conceção e o funcionamento de instalações de biocontenção.
4. Plano de operação e manutenção de instalações de biocontenção, e avaliações periódicas do desempenho e testes de verificação.

C. Gestão de resíduos ^{32;33;34;35;36;37;38;39}

Introdução

A gestão de resíduos é desenvolvida para proporcionar aos participantes compreensão básica dos diferentes tipos de resíduos de laboratório e/ou clinicamente gerados; manuseamento e tratamento seguro destes resíduos perigosos; desenvolvimento e implementação de programa de gestão de resíduos; legislação, política e diretrizes relevantes para a gestão de resíduos. O curso explorará também o processo de gestão de resíduos desde o ponto de produção até ao tratamento e/ou eliminação final, a fim de evitar ou reduzir o potencial impacto negativo na saúde humana e no ambiente. Os alunos criarão, através de debates orientados e exercícios interativos, matrizes de métodos aceitáveis para segregar, embalar, rotular, recolher, armazenar, transportar, tratar, e eliminar vários tipos de resíduos.

Resultados de aprendizagem

Os resultados de aprendizagem esperados para o público especificado, conforme adequado às suas funções, responsabilidades e contribuições para a gestão de resíduos, são os seguintes:

- i. Categorizar os diferentes tipos de resíduos
- ii. Aplicar o processo de gestão de resíduos aos diferentes tipos de resíduos
- iii. Explicar os riscos associados ao manuseamento/tratamento de resíduos de cuidados
- iv. Selecionar a abordagem/métodos adequados para cada etapa do processo de gestão de resíduos
- v. Compreender os fatores que influenciam a seleção, abordagens e tecnologias de tratamento e eliminação.

³² Manual de Biossegurança Laboratorial da OMS, 4ª edição - Documento principal, 2020: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

³³ Manual de Biossegurança Laboratorial da OMS, 4ª edição - Descontaminação e Gestão de Resíduos, 2020: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011359>

³⁴ Gestão Segura de Resíduos de Actividades de Cuidados de Saúde da OMS, 2ª edição, 2014: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/268779/Safe-management-of-wastes-from-health-care-activities-Eng.pdf

³⁵ Suazilândia Health Laboratory Services, Laboratory Waste Management Guidelines: Gestão adequada dos resíduos dos cuidados de saúde derivados de um ambiente de laboratório, 2013

³⁶ Quênia, Guia para a Formação de Profissionais de Saúde em Gestão de Resíduos de Cuidados de Saúde, 2015

³⁷ Biblioteca Global de Currículos de Gestão de Bioriscos (GBRMC), Sandia Laboratórios Nacionais

³⁸ Associação Internacional de Associações de Biossegurança (IFBA) Programa de Certificação Profissional; <https://internationalbiosafety.org/certification/certification/>

³⁹ O Quadro Jurídico Regional de Biossegurança e Biosegurança, para os Estados Membros da União Africana, 2021

Módulo e descrições de conteúdos

1. **1º Dia.** inclui a introdução aos princípios básicos da gestão dos riscos biológicos (BRM), modelos de avaliação dos riscos e estratégias de mitigação dos riscos para a redução com êxito dos riscos identificados. Os conceitos teóricos seriam apresentados numa série de aulas relevantes, atuais e interativas baseadas no material adaptado para o contexto Africano (por exemplo, o GBRMC). As demonstrações e atividades práticas são muito importantes para demonstrar as estratégias de mitigação implementadas num laboratório e na prática. Os exemplos focalizados podem ser uma combinação das estratégias de mitigação em uso, dependendo da instalação onde a formação está a ser conduzida e da disponibilidade de recursos do público alvo, para que as estratégias ensinadas sejam relevantes e fáceis de replicar no País de origem do participante.
2. **2º Dia** Introdução à gestão de resíduos, incluindo a classificação de resíduos biológicos perigosos, a sua identificação e caracterização. Terminologia utilizada e desenvolvimento da compreensão dos princípios fundamentais de desinfecção, descontaminação, incineração e esterilização. Compreender como avaliar os diferentes riscos associados aos resíduos gerados em diversos ambientes, incluindo laboratórios clínicos, laboratórios de investigação, laboratórios de produção microbiológica, e instalações para animais. Descrever os elementos básicos de um sistema abrangente de gestão de resíduos (incluindo segregação, embalagem, rotulagem, recolha, armazenamento, transporte, tratamento e eliminação) e identificar os diferentes tipos de resíduos.
3. **3º Dia** Concentração na compreensão da forma como os riscos (tanto de biossegurança como de bioproteção) ditam os métodos de armazenamento dos resíduos até à sua eliminação e destruição final. Diferença entre requisitos de transporte interno e externo e descrever procedimentos para a segregação, embalagem, rotulagem, recolha (incluindo a manutenção da cadeia de custódia e registos apropriados), armazenamento, transporte, tratamento e eliminação de diferentes tipos de resíduos gerados em diversos locais, incluindo laboratórios clínicos, laboratórios de investigação, laboratórios de produção microbiológica, e instalações para animais. Serão exploradas tecnologias de tratamento, os princípios básicos, vantagens e limitações das opções de tratamento e eliminação de resíduos, incluindo autoclavagem a vapor, irradiação, incineração, desinfecção química, descontaminação, descontaminação gasosa, e sistemas de tratamento de efluentes. Além disso, os participantes receberão formação sobre verificação e validação de técnicas de inativação/esterilização/descontaminação para provar a morte/inativação de agentes patogénicos antes da remoção para eliminação fora do local.

4. **4º Dia** Abrange a introdução ao desenvolvimento e implementação de programa de gestão de resíduos, vantagens e desvantagens dos diferentes métodos de eliminação, e o cumprimento dos requisitos legislativos a este respeito. Descreve as medidas de segurança (por exemplo, higiene pessoal, equipamento de proteção pessoal) e medidas de segurança (por exemplo, segurança física, acesso restrito) necessárias para gerir os resíduos não tratados. Desenvolver compreensão da aplicabilidade dos regulamentos e quadros regulamentares locais e/ou nacionais que regem a gestão, tratamento e eliminação de resíduos.
5. **5º Dia** Dedicado à gestão do desempenho do programa de gestão de resíduos e à forma de estabelecer procedimentos de resposta de emergência a este respeito. Descrição dos métodos de validação biológica e/ou química e de monitorização da eficácia aplicáveis aos diferentes tipos de opções de tratamento de resíduos, e os procedimentos para a devida documentação e manutenção de registos de validação e monitorização da eficácia. Desenvolvimento da compreensão de como estabelecer procedimentos de resposta de emergência para responder a acidentes e incidentes envolvendo resíduos e como estabelecer planos de contingência para lidar com a perturbação ou inoperabilidade dos métodos de tratamento e eliminação de resíduos.

Nota chave/Importante

1. Os resíduos devem ser identificados e classificados em tipos de resíduos adequados.
2. São necessários diferentes métodos de acondicionamento e armazenamento de resíduos para diferentes tipos de resíduos.
3. O tipo de tratamento e métodos de eliminação utilizados, depende do risco colocado pelo tipo de resíduos, determinado por rigorosos processos de avaliação de risco.
4. Embora os requisitos legais variem consoante a localização, os princípios básicos de eliminação e tratamento de resíduos permanecem os mesmos devido ao risco associado a cada tipo de resíduos.

Anexo D: Formato do Relatório do Projeto de Melhoria

1.0 Título do Projeto: Realização de avaliação dos riscos de Biossegurança e Bioproteção para a Unidade Sanitária e ou local X, desenvolvimento e implementação de estratégias de mitigação adequadas.

2.0 Introdução

1. Uma breve descrição e antecedentes da área do Projeto de melhoria (PM)
2. O que levou à seleção da área do projeto
3. O que se pretende alcançar com o projeto (Finalidade e Objetivos), por exemplo
 - Objetivo: Efetuar avaliação de risco para a Facilidade X, desenvolver e implementar estratégias de mitigação adequadas até xx, xx 2022

Objetivos

- Efetuar avaliação de riscos, para a instalação XX
- Identificar medidas de mitigação adequadas para os riscos identificados
- Implementar medidas de mitigação dos riscos identificados
- Determinar a eficácia das medidas de mitigação

2.0 Metodologia

- Onde foi realizado o projeto?
- Como foi efectuado o PM (métodos de recolha de dados, ferramentas de recolha de dados, frequência da recolha e quem estava a recolher e como os dados serão analisados)
- Que melhorias foram implementadas, por quem e como?
- Durante quanto tempo foi realizado o projeto?

3.0 Resultados

- Descrever os resultados:
- Análise dos resultados

4.0 Conclusão

5.0 Quais são/é a(s) conclusão(ões) baseada(s) nos resultados

Desafios/dificuldades

6.0 Recomendações

Anexo E: Lista de Controlo de Avaliação de Competências para a B. Seleção, Instalação, Manutenção e Certificação de Cabines de Segurança Biológica CSB

Data da avaliação: _____ Nome do avaliador: _____

Procedimento do método utilizado: _____

Nome e número de série do equipamento validado/certificado: _____

Nome da Avaliação Institucional realizada: _____


Nome, designação e contatos dos responsáveis da instalação: _____

Fase	Critérios	Requisitos	Sim	Parcial	Não	N/A	comentários	
	Exame e Demonstração Prática	Exame escrito aprovado e demonstração prática						
		OU: NSF 49 Certificação avançada ou equivalente						
Nível 2	Teste de campo pós-nível 1	Relatórios de teste - >10 ao longo de um período não inferior a 6 meses						
		> 50% dos relatórios foram efetuados sobre CSBs em laboratórios Estatais						
	Administração	Políticas de segurança seguidas						
		Preparação da área de trabalho						
		Área de trabalho limpa e organizada						
		Conclusão correta dos relatórios dos testes e rotulagem da CSB (na sequência dos testes com êxito)						
	Equipamento	Equipamento: O candidato deve ter equipamentos adequados para realizar a manutenção da CSB e certificação						
		tarefas de manutenção e certificação						
		Inventário do equipamento fornecido/disponível (completo com calibração						
		documentação) e verificada visualmente por assessor						
		Preparação/manuseamento de equipamento e atividades de manutenção						
		Instalação e utilização adequada do equipamento de ensaio						
Medições e cálculos do fluxo de ar								

INICIATIVA SOBRE BIOSSEGURANÇA E
BIOPROTEÇÃO DA ÁFRICA CDC

Teste de Campo - Testes Primários (Avaliados através de Observação Direta)	Velocidade de descida - utilizando um anemómetro de fio quente adequadamente montado de forma rígida; marcação de pontos adequados no espaço de trabalho						
	Método primário: Velocidade de entrada (medição de entrada direta) - usando balómetro calibrado ligado à entrada de ar CSB.						
	Método Secundário/Alternativo: Velocidade de entrada (Medição da velocidade de escape)						
	Teste de fugas do filtro HEPA - utilizando fotómetro calibrado e um gerador de aerossóis calibrado						
	Padrões de fumo do fluxo de ar - utilizar dispositivo gerador de fumo apropriado para verificar que o ar flui suavemente para baixo sem pontos mortos ou refluxo e que não escapa do CSB						
	Avaliação da instalação do local						
	Verificação da função do alarme						
	Métodos de descontaminação - paraformaldeído ou equivalente (por exemplo, peróxido de hidrogénio)						
	Teste de Campo - Testes Opcionais (Avaliados através de Observação Direta)	Intensidade da iluminação					
		Teste de Vibração					
Teste do Nível do ruído							
Testes eléctricos (vazamento, resistência do circuito e polaridade)							

Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC),
African Union Commission
Roosevelt Street W21 K19, Addis Ababa, Ethiopia

 +251 11 551 7700

 africacdc@africa-union.org

 www.africacdc.org

 [africacdc](https://twitter.com/africacdc)

 [@AfricaCDC](https://www.facebook.com/AfricaCDC)