Ministério da Saúde

Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos

Editora MS
Brasília – DF
2006

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Ciência e Tecnologia

Diretrizes Gerais
para o Trabalho em Contenção com

Agentes Biológicos

2.ª edição

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Brasília – DF
2006

© 2006 Ministério da Saúde.
Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica.
A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: http://www.saude.gov.br/bvs
O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página: http://www.saude.gov.br/editora

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Tiragem: 2.ª edição – 2006 – 1.500 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Ciência e Tecnologia
Comissão de Biossegurança em Saúde
Esplanada dos Ministérios, Edifício Sede, bloco G, 8.° andar, sala 848
CEP: 70058-900, Brasília – DF
Tels.: (61) 3315-3465
E-mail: cbiotec@saude.gov.br

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.
Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia – 2. ed. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2006.
52 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

ISBN 85-334-1214-2

1. Segurança. 2. Laboratórios. 3. Contenção de riscos biológicos. I. Título. II. Série.

NLM WA 671

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2006/1155

Títulos para indexação:
Em inglês: General Directives for the Containment Work with Biological Agents
Em espanhol: Directrices Generales para el Trabajo en Contención con Agentes Biológicos

EDITORA MS
Documentação e Informação
SIA trecho 4, lotes 540/610
CEP: 71200-040, Brasília – DF
Tels.: (61) 3233-1774 / 2020
Fax: (61) 3233-9558
E-mail: editora.ms@saude.gov.br
Home page: www.saude.gov.br/editora

Equipe editorial:
Normalização: Cinthia Kikuchi
Revisão: Paulo Henrique de Castro e Mara Rejane Soares Pamplona
Capa e projeto gráfico: Leandro Araújo

Lista de Siglas

Aisa – Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPL – boas práticas de laboratório

CBS – Comissão de Biossegurança em Saúde

CDC – *Centers for Disease Control and Prevention* (Centros de Controle e Prevenção de Doenças)

CSB – cabine de segurança biológica

EPI – equipamento de proteção individual

Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz

Funasa – Fundação Nacional de Saúde

Hepa – *high efficiency particulated air* (filtro de ar de alta eficiência)

LCM – coriomeningite linfocítica

MS – Ministério da Saúde

NB – nível de biossegurança

OGM – organismo geneticamente modificado

SAS – Secretaria de Atenção à Saúde

SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde

Sumário

Apresentação 7

1 Introdução 9

2 Classificação de Risco 11

3 Nível de Biossegurança (NB) 17

3.1 Nível de Biossegurança 1 (NB-1) 17

3.1.1 Procedimentos Padrão de Laboratório para o NB-1 17

3.1.2 Práticas Especiais para o NB-1 19

3.1.3 Equipamentos de Contenção para o NB-1 19

3.1.4 Instalações Laboratoriais de NB-1 19

3.2 Nível de Biossegurança 2 (NB-2) 22

3.2.1 Procedimentos Padrão de Laboratório para o NB-2 22

3.2.2 Práticas Especiais para o NB-2 22

3.2.3 Equipamentos de Contenção para o NB-2 24

3.2.4 Instalações Laboratoriais de NB-2 25

3.3 Nível de Biossegurança 3 (NB-3) 26

3.3.1 Procedimentos Padrão de Laboratório para o NB-3 26

3.3.2 Práticas Especiais para o NB-3 26

3.3.3 Equipamentos de Contenção para o NB-3 28
3.3.4 Instalações Laboratoriais de NB-3. 29
3.4 Nível de Biossegurança 4 (NB-4) 31
3.4.1 Procedimentos Padrão de Laboratório para o NB-4 32
3.4.2 Práticas Especiais para o NB-4 32
3.4.3 Equipamentos de Contenção para o NB-4 34
3.4.4 Instalações Laboratoriais de NB-4. 35
3.4.5 Laboratório NB-4 com CSB de Classe III. 37
3.4.6 Laboratório NB-4 com CSB de Classe II Associada à Utilização de Roupas de Proteção Individual com Pressão Positiva, Ventiladas por Sistema de Suporte de Vida. 37
Referências Bibliográficas. 39
Glossário 45
Anexo – Cabines de Segurança Biológica (CSBs) 47
Equipe Técnica. 49

Apresentação

A Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS) foi instituída no âmbito do Ministério da Saúde (MS) por meio da Portaria n° 343, de 19 de fevereiro de 2002, e posteriormente revogada e substituída pela Portaria GM/MS nº 1.683, de 28 de agosto de 2003. Atualmente, a CBS é coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e é composta por representantes desta, por representantes da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), da Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde (Aisa), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), da Fundação Nacional de Saúde (Funasa) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A CBS trabalha com o objetivo de definir estratégias de atuação, avaliação e acompanhamento das ações de Biossegurança no âmbito de sua competência. Dessa forma, vem discutindo e propondo a uniformização de conceitos e ações, possibilitando a integração deste Ministério com as demais instituições que lidam com o tema.

Durante suas reuniões, a CBS identificou, entre outras prioridades, a necessidade de uma revisão da literatura e de elaboração de propostas sobre questões relacionadas à Biossegurança, além de normas para o manuseio de agentes biológicos patogênicos, que resultaram neste documento.

Estas diretrizes definem os requisitos mínimos necessários ao trabalho seguro com agentes biológicos em ambiente de contenção. Aplicam-se à execução dos procedimentos de segurança em contenção em laboratório, na manipulação de materiais biológicos que contenham ou possam conter agentes biológicos com potencial patogênico.

Para a sua elaboração foram utilizados documentos normativos nacionais e internacionais, listados nas referências bibliográficas, de forma a considerar todos os diferentes aspectos concernentes ao seu escopo.

Suzanne Jacob Serruya
Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia

1 INTRODUÇÃO

Estas diretrizes, elaboradas pela CBS, definem os requisitos mínimos necessários ao trabalho seguro com agentes biológicos em laboratórios. Devem ser aplicadas nos procedimentos com materiais biológicos que contenham ou possam conter agentes biológicos com potencial patogênico.

Inicialmente, o documento se refere à "Classificação de Risco dos Agentes Biológicos", que define quatro classes de risco e uma classe especial para esses agentes.

A seguir, serão relacionados os quatro níveis de biossegurança (NB) e, para cada um deles, os procedimentos padrão e as práticas especiais que devem ser adotadas pelos profissionais dos laboratórios. Serão também definidos os equipamentos de contenção que devem ser utilizados para cada um dos níveis de biossegurança.

Estas diretrizes estabelecem critérios que devem ser utilizados nas instalações físicas dos laboratórios para cada um dos NB.

O profissional responsável garantirá o cumprimento destas diretrizes, devendo promover a conscientização e o treinamento de todos os envolvidos, direta ou indiretamente, no trabalho para o seu cumprimento. Todos os profissionais que trabalham no laboratório são responsáveis pelo cumprimento das medidas descritas neste documento, necessárias para a execução adequada das atividades sob sua responsabilidade.

2 Classificação de risco

O conceito de Biossegurança e sua respectiva aplicação têm como objetivo principal dotar os profissionais e as instituições de ferramentas para o desenvolvimento de atividades com um grau de segurança adequado seja para o profissional de saúde, seja para o meio ambiente ou para a comunidade. Nesse sentido, podemos definir *"Biossegurança"* como sendo *"a condição de segurança alcançada por meio de um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal, vegetal e o ambiente"*.

A avaliação de risco incorpora ações que objetivam o reconhecimento ou a identificação dos agentes biológicos e da probabilidade dos danos provenientes destes. Tal análise será orientada por vários critérios que dizem respeito não só ao agente biológico manipulado, mas também ao tipo de ensaio realizado, ao próprio trabalhador e, quando pertinente, à espécie animal utilizada no ensaio. De igual forma, a análise deve contemplar as várias dimensões que envolvem a questão, sejam elas relativas aos procedimentos adotados (boas práticas: tipo padrão e as especiais), à infra-estrutura dos laboratórios (desenho, instalações físicas e equipamentos de proteção) ou informacionais (qualificação das equipes). Também a organização do trabalho e as práticas gerenciais passaram a ser reconhecidas como importante foco de análise, seja como causadoras de acidentes, doenças e sofrimento ou como integrantes fundamentais de um programa de Biossegurança nas instituições.

Portanto, o estabelecimento de uma relação direta entre a classe de risco do agente biológico e o nível de biossegurança (NB) é uma dificuldade habitual no processo de definição do nível de contenção. Por exemplo, estabelecer que para os agentes biológicos de classe de risco 3 deve-se trabalhar em um ambiente de trabalho de NB-3, sem levar em conta a metodologia diagnóstica que será utilizada. No caso exemplar do diagnóstico da *Mycobacterium tuberculosis*, que é de classe de risco 3, a execução de uma

baciloscopia não exige desenvolvê-la numa área de contenção de NB-3, e sim numa área de NB-2, utilizando-se uma cabine de segurança biológica (CSB). Já se a atividade diagnóstica exigir a reprodução da bactéria (cultura), bem como testes de sensibilidade, situação em que o profissional estará em contato com uma concentração aumentada do agente, recomenda-se, aí sim, que as atividades sejam conduzidas numa área de NB-3.

Por outro lado, há situações em que o diagnóstico é de um agente biológico de classe de risco 2, que deve ser trabalhado em áreas de contenção de NB-2; porém, se para algum estudo específico houver a necessidade de um aumento considerável de sua concentração ou de seu volume, produção em grande escala, este então deverá ser realizado numa área de NB-3.

São alguns dos vários desafios na condução segura de um ensaio: os tipos, os subtipos e as variantes dos agentes biológicos patogênicos que envolvem vetores diferentes ou raros, a dificuldade de avaliar as medidas de seu potencial de amplificação e as considerações das recombinações genéticas e dos organismos geneticamente modificados (OGMs). Portanto, para cada análise ou método diagnóstico exigido, os profissionais deverão proceder a uma avaliação de risco, para que se discuta e se defina o nível de contenção adequado para manejo das respectivas amostras. Nesse processo temos de considerar, também, todos os outros tipos de riscos envolvidos.

Diante de tal complexidade no processo de avaliação de risco para o trabalho com agentes biológicos, devemos considerar uma série de critérios, dos quais destacamos os seguintes:

Virulência

A virulência do agente biológico para o homem e para os animais é um dos critérios de maior importância. Uma das formas de mensurá-la é a taxa de fatalidade do agravo causado pelo agente patogênico, que pode vir a causar morte ou incapacidade em longo prazo. Segundo esse critério, a tuberculose, as encefalites virais e a coriomeningite linfocítica (LCM) são bons exemplos de doenças cujos agentes biológicos causadores possuem alta virulência e, portanto, alto risco. O *Staphilococcus aureus*, que raramente provoca uma doença grave ou fatal em um indivíduo contaminado, é classificado como de risco baixo.

Modo de transmissão

O conhecimento do modo de transmissão do agente biológico manipulado é de fundamental importância para a aplicação de medidas para conter a disseminação de doenças, pois cada uma terá uma forma diferente de controle.

Estabilidade

É a capacidade de sobrevivência de um agente biológico no meio ambiente. Por tal razão, devem ser consideradas informações sobre sua sobrevivência quando o agente for exposto à luz solar ou ultravioleta, a determinadas temperaturas e teores de umidade, bem como a desinfetantes químicos ou sujeito à dissecação.

Concentração e volume

É o número de agentes biológicos patogênicos por unidade de volume. Portanto, quanto maior a concentração, maior o risco. O volume do agente a ser manipulado também é importante. Na maioria dos casos, os fatores de risco aumentam com o aumento do volume manipulado.

Origem do agente biológico potencialmente patogênico

Este dado está associado não só à origem do hospedeiro do agente biológico (humano ou animal, infectado ou não) como também à localização geográfica deste (áreas endêmicas, etc.).

Disponibilidade de medidas profiláticas eficazes

A avaliação de risco inclui a disponibilidade de compostos imunoprofiláticos eficazes. Quando estes estão disponíveis, o risco é drasticamente reduzido.

Disponibilidade de tratamento eficaz

Este dado refere-se à disponibilidade de tratamento eficaz, capaz de proporcionar a cura ou a contenção do agravamento da doença causada pela exposição ao agente biológico. Também se torna um fator de redução do risco.

É importante ressaltar que, durante a avaliação de risco, tanto a disponibilidade de imunização quanto de tratamento são somente medidas adicionais de proteção, não prescindindo de outros fatores que devem ser considerados, como o controle das condições do ambiente onde a atividade de risco será realizada (controles de engenharia), as práticas e os procedimentos tipo padrão aplicados e o uso de equipamentos de proteção (individual e/ou coletivo).

Dose infectante

A dose infectante do agente biológico é um fator que deve ser levado em consideração, pois aponta o risco do agente patogênico a ser manipulado.

Tipo de ensaio

O tipo de ensaio pode potencializar o risco, como, por exemplo, a amplificação, a sonificação ou a centrifugação. Além disso, devemos destacar os ensaios que envolvem inoculação experimental em animais, pois os riscos irão variar de acordo com as espécies envolvidas e com a natureza da pesquisa desenvolvida. Os próprios animais podem introduzir novos agentes biológicos. Podemos nos defrontar com infecções latentes, que são mais comuns em animais capturados no campo ou em animais provenientes de criações não selecionadas. Por exemplo, o vírus B do macaco é um risco aos indivíduos que lidam com símios. A informação relativa a qual(is) é(são) a(s) via(s) de eliminação do agente nos animais também deve ser considerada na avaliação de risco. Alguns agentes biológicos (eliminados em altos títulos por excreções ou secreções de animais) e, em especial, os agentes que são transmitidos por via respiratória podem exigir um nível de contingenciamento acima do indicado na classificação dos agentes. As pessoas que lidam com animais experimentais infectados com agentes biológicos patogênicos apresentam um risco muito maior de exposição devido às mordidas, aos arranhões e aos aerossóis provocados pelos animais.

Fatores referentes ao trabalhador

São aqueles fatores diretamente ligados aos profissionais que lidam com agentes biológicos: idade, sexo, fatores genéticos, susceptibilidade individual (sensibilidade e resistência com relação aos agentes biológicos), estado imunológico, exposição prévia, gravidez, lactação, consumo de álcool, consumo de medicamentos, hábitos de higiene pessoal (como lavar

as mãos) e uso de equipamentos de proteção individual (EPIs). Além disso, devemos levar em consideração a análise da experiência e da qualificação dos profissionais expostos.

Outros fatores relacionados aos agentes biológicos também devem ser considerados, tais como as perdas econômicas que possam gerar, sua existência ou não no país e a sua capacidade de disseminação em novas áreas.

Por tais motivos, as classificações existentes em vários países, embora concordem em relação à grande maioria dos agentes biológicos, apresentam algumas variações em função de fatores regionais específicos.

Cabe ressaltar a importância da composição multiprofissional e da abordagem interdisciplinar nas análises de risco. As análises de risco envolvem não apenas sistemas tecnológicos e agentes biológicos perigosos manipulados e/ou produzidos, mas também seres humanos e animais, complexos e ricos em suas naturezas e relações, não apenas biológicas, mas também sociais, que também apresentam riscos e devem ser considerados durante o processo de avaliação.

Conforme o documento *"Classificação de Risco dos Agentes Biológicos"*, do Ministério da Saúde, os agentes biológicos são distribuídos em classes de risco de acordo com os critérios aqui mencionados. O supracitado documento, elaborado pela CBS em 2006, deve ser utilizado como referência para a aplicação destas diretrizes.

- **Classe de risco 1 (baixo risco individual e para a coletividade):** inclui os agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças em pessoas ou animais adultos sadios. Exemplo: *Lactobacillus* sp.
- **Classe de risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade):** inclui os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado e para os quais existem medidas terapêuticas e profiláticas eficazes. Exemplo: *Schistosoma mansoni*.
- **Classe de risco 3 (alto risco individual e moderado risco para a comunidade):** inclui os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão por via respiratória e que causam patologias humanas ou animais potencialmente letais e para as quais existem usualmente medidas de tratamento e/ou de prevenção. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, poden-

do se propagar de pessoa para pessoa. Exemplo: *Bacillus anthracis*.

- **Classe de risco 4 (alto risco individual e alto risco para a comunidade):** inclui os agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade por via respiratória ou de transmissão desconhecida. Até o momento não há nenhuma medida profilática ou terapêutica eficaz contra infecções ocasionadas por tais agentes. Eles causam doenças humanas e animais de alta gravidade, com alta capacidade de disseminação na comunidade e no meio ambiente. Esta classe inclui principalmente os vírus. Exemplo: vírus Ebola.
- **Classe de risco especial (alto risco de causar doença animal grave e de disseminação no meio ambiente):** inclui agentes biológicos de doença animal não existentes no País e que, embora não sejam obrigatoriamente patógenos de importância para o homem, podem gerar graves perdas econômicas e/ou na produção de alimentos.

3 Nível de biossegurança (NB)

Existem quatro níveis de biossegurança. Denominados NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, tais níveis estão relacionados aos requisitos crescentes de segurança para o manuseio dos agentes biológicos, terminando no maior grau de contenção e de complexidade do nível de proteção.

O NB exigido para um ensaio será determinado pelo agente biológico de maior classe de risco envolvido no ensaio.

Quando não se conhece o potencial patogênico do agente biológico, deverá ser realizada uma análise de risco prévia para estimar o nível de contenção.

Para trabalhos em grande escala, o NB deve ser o superior ao recomendado para a manipulação do agente biológico envolvido.

3.1 Nível de Biossegurança 1 (NB-1)

É o NB necessário ao trabalho que envolva agente biológico que contenha agentes biológicos da classe de risco 1. Representa um nível básico de contenção, que se fundamenta na aplicação das boas práticas de laboratório (BPLs), na utilização de equipamentos de proteção e na adequação das instalações com ênfase em indicadores de Biossegurança. O laboratório não precisa estar separado das demais dependências do edifício. O trabalho é conduzido, em geral, em bancada. Os equipamentos de contenção específicos não são exigidos. Os profissionais do laboratório deverão ter treinamento em Biossegurança e na atividade específica do laboratório. Recomenda-se a supervisão por um profissional de nível superior.

3.1.1 Procedimentos Padrão de Laboratório para o NB-1

O acesso ao laboratório deve ser controlado e permitido mediante autorização, não sendo permitido o acesso de crianças e animais. O laboratório deve apresentar as áreas de circulação desobstruídas e livres de equipamen-

tos e estoques de materiais. Na porta de acesso ao laboratório onde houver o manuseio de agente biológico devem ser afixados o símbolo internacional de risco biológico, a advertência de área restrita, além da identificação e do número de telefone do profissional responsável.

No laboratório, todos os procedimentos, sejam técnicos ou administrativos, devem estar descritos e devem ser de fácil acesso e do conhecimento dos técnicos envolvidos em sua execução.

Os profissionais devem lavar as mãos antes e após a manipulação de agentes biológicos de risco e antes de saírem do laboratório.

São proibidas as atividades de comer, beber, fumar e aplicar cosméticos (maquiagem, cremes) nas áreas de trabalho do laboratório.

Recomenda-se a não utilização de cosméticos e adereços (brincos, pulseiras, relógios) no laboratório.

É proibido levar qualquer objeto à boca no laboratório; a pipetagem deverá ser realizada com dispositivos apropriados, nunca com a boca.

No laboratório, os materiais perfurocortantes devem ser manuseados cuidadosamente. O descarte desse material deve ser realizado em recipientes de paredes rígidas, resistentes à punctura, à ruptura e ao vazamento, com tampa, devidamente identificados, segundo as normas vigentes, e localizados próximo à área de trabalho, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento.

No descarte, as agulhas usadas não devem ser dobradas, quebradas, reutilizadas, recapeadas, removidas das seringas ou manipuladas antes de desprezadas.

A bancada de trabalho deve ser descontaminada ao final de cada turno de trabalho e sempre que ocorrer derramamento de agente biológico.

A limpeza e a organização do laboratório devem ser mantidas.

É proibido manter alimentos e plantas que não sejam objetos de análise dentro do laboratório.

Materiais e reagentes devem ser estocados em instalações apropriadas no laboratório; além disso, deve haver sempre disponível no local um *kit* de primeiros socorros.

Todos os resíduos devem ser descartados segundo as normas vigentes e em cumprimento ao Plano de Gerenciamento de Resíduos da instituição.

No descarte, as vidrarias quebradas não devem ser manipuladas diretamente com a mão, devendo ser removidas por meios mecânicos (vassoura e pá de lixo ou pinças) e descartadas em recipientes adequados.

É necessário que haja a descrição e a organização de um plano de contingência e emergência, além de um programa de vigilância em saúde (epidemiológica, sanitária, ambiental e em saúde do trabalhador).

Deve ser descrita e mantida uma rotina de controle de artrópodes e roedores.

3.1.2 Práticas Especiais para o NB-1

Não se aplicam.

3.1.3 Equipamentos de Contenção para o NB-1

Equipamentos especiais de contenção, tais como as CSBs, não são exigidos para manipulações de agentes biológicos da classe de risco 1.

Os EPIs, tais como luvas e vestuário de proteção, ou seja, avental, uniforme ou jaleco, são requeridos durante o trabalho.

O vestuário de proteção deverá ter mangas compridas ajustadas nos punhos e não deve ser usado fora da área laboratorial.

É obrigatório o uso de calçados fechados que possam proteger os pés contra acidentes.

Óculos de segurança e protetores faciais devem ser usados sempre que os procedimentos assim o exigirem.

O laboratório deve possuir dispositivo de emergência para lavagem dos olhos, além de chuveiros de emergência localizados no laboratório ou em local de fácil acesso.

3.1.4 Instalações Laboratoriais de NB-1

As instalações laboratoriais devem ser compatíveis com as regulamentações municipais, estaduais e federais.

O laboratório deve ser projetado de modo a permitir fácil limpeza e descontaminação.

É proibido o uso de cortinas, persianas ou similares. Recomenda-se, quando necessária, a utilização de películas protetoras ou outras formas para controle da incidência de raios solares.

A iluminação artificial deve ser adequada para todas as atividades, de maneira que se evitem os reflexos indesejáveis e a luz ofuscante, de acordo com os níveis mínimos estabelecidos pelas normas vigentes.

Deve ser realizada a adequação das instalações físicas no que se refere à segurança laboratorial de acordo com as normas vigentes, bem como as normas de proteção contra incêndio de acordo com as regulamentações de segurança do Corpo de Bombeiros local.

As rotas de fuga e as saídas de emergência devem estar identificadas e, preferencialmente, localizadas nas áreas de circulação pública e nos laboratórios na direção oposta às portas de acesso, com saída direta para a área externa da edificação. As portas de saída de emergência devem ser dotadas de barra antipânico, que permita a abertura com um pequeno toque, conforme as normas vigentes. As instalações elétricas dos laboratórios e/ou o controle de sistemas de climatização devem ser projetados, executados, testados e mantidos em conformidade com as normas vigentes.

A edificação deve possuir sistema de proteção contra descargas atmosféricas. Os equipamentos eletroeletrônicos devem estar conectados a uma rede elétrica estabilizada e aterrada. Todas as tomadas e os disjuntores devem ser identificados conforme o estabelecido nas normas vigentes.

Todas as tubulações das instalações prediais devem ser adequadas, identificadas e mantidas em condições de perfeito funcionamento, conforme as normas vigentes. O sistema de abastecimento de água deve possuir reservatório suficiente para as atividades laboratoriais e para a reserva de combate a incêndio, conforme as normas vigentes.

As circulações horizontais e verticais tais como corredores, elevadores, monta-cargas, escadas e rampas devem estar de acordo com as normas vigentes.

As paredes, o teto e os pisos devem ser lisos, não porosos, sem reentrâncias, com acabamentos impermeáveis e resistentes a produtos químicos, para facilitar a limpeza e a descontaminação da área. Além disso, os pisos e o teto devem ser nivelados.

Os laboratórios devem possuir portas para o controle do acesso ao público.

As portas devem ser mantidas fechadas e devem possuir visores, exceto quando haja recomendação contrária.

As portas para passagem de equipamentos devem possuir dimensões com largura mínima de 1,10m, podendo ter duas folhas, uma de 0,80m e outra de 0,30m.

As janelas e as portas devem ser de materiais e acabamentos que retardem o fogo e facilitem a limpeza e a manutenção.

Não é necessário requisito especial de ventilação além dos estabelecidos pelas normas vigentes.

As janelas com abertura para a área externa ao laboratório devem conter telas de proteção contra insetos.

Deve haver espaço suficiente entre as bancadas, as cabines e os equipamentos de modo a permitir acesso fácil para a realização da limpeza.

A superfície das bancadas deve ser revestida por materiais impermeáveis, lisos, sem emenda ou ranhura e deve ser resistente ao calor moderado e à ação dos solventes orgânicos, ácidos, álcalis e solventes químicos utilizados na descontaminação das superfícies.

O mobiliário do laboratório deve evitar detalhes desnecessários como reentrâncias, saliências, quebras, cantos, frisos e tipos de puxadores que dificultem a limpeza e a manutenção, e deve atender aos critérios de ergonomia, conforme as normas vigentes.

As cadeiras e os outros móveis utilizados no trabalho laboratorial devem ser revestidos com um material que não seja absorvente e que possa ser facilmente descontaminado.

Cada laboratório deve possuir: (a) pelo menos um lavatório, exclusivo para a lavagem das mãos, localizado próximo aos locais de entrada e saída do ambiente; (b) chuveiro de emergência e lava-olhos próximos às áreas laboratoriais; (c) um local, dentro do laboratório, próximo ao acesso, para guardar jalecos e outros EPIs utilizados no laboratório; (d) um local, fora da área laboratorial, para guardar pertences pessoais e possibilitar a troca de roupas; (e) um local, dentro do laboratório, como armários ou prateleiras, para armazenar substâncias e materiais de uso freqüente.

Para a estocagem de grandes volumes dessas substâncias e materiais, deve haver um local em condições adequadas, ventilado, fora da área laboratorial e em concordância com as normas vigentes.

Cada laboratório deve possuir, ainda, um local específico, externo, coberto, ventilado e em condições de segurança para armazenamento de cilindros de gases, conforme as normas vigentes.

Os cilindros de gases devem ser mantidos na posição vertical e devem possuir dispositivos de segurança, de forma a evitar quedas ou tombamentos. Não é permitida a presença de cilindros pressurizados, de quaisquer dimensões, para alimentação das redes, na área interna do laboratório.

A edificação laboratorial deve possuir um abrigo isolado, identificado, para armazenamento temporário dos resíduos, separados por tipo, com local para higienização de contêineres, provido de ponto de água, no pavimento térreo ou em área externa à edificação, com saída para o exterior, de fácil acesso aos carros coletores. Essas áreas devem ser cobertas, ventiladas, devem conter piso, paredes e tetos revestidos de materiais lisos, impermeáveis e resistentes a substâncias químicas, conforme as normas vigentes, e seu acesso deve ser restrito ao pessoal autorizado.

Caso o sistema público não disponha de tratamento de efluente sanitário, devem ser previstos tratamentos primário e secundário tais como tanque séptico e filtro biológico, a fim de se evitar a contaminação da rede pública.

3.2 Nível de Biossegurança 2 (NB-2)

É o NB exigido para o trabalho com agentes biológicos da classe de risco 2, que considera todos os critérios estabelecidos na análise de risco.

3.2.1 Procedimentos Padrão de Laboratório para o NB-2

Os procedimentos padrão exigidos são os mesmos já descritos para o NB-1.

3.2.2 Práticas Especiais para o NB-2

As equipes do laboratório e de apoio devem receber treinamentos anuais sobre os riscos potenciais associados aos trabalhos desenvolvidos. Treinamentos adicionais serão necessários em caso de mudanças de normas ou de procedimentos.

O trabalho em laboratório deve ser supervisionado por profissional de nível superior com conhecimento e experiência comprovada na área de Biossegurança.

O profissional responsável deve implementar políticas e procedimentos, com ampla informação a todos que trabalhem no laboratório, sobre o potencial de risco relacionado ao trabalho. O acesso ao laboratório deve ser restrito a profissionais da área, mediante autorização do profissional responsável.

Pessoas susceptíveis às infecções, tais como as imunocomprometidas ou imunodeprimidas, não devem ser permitidas no laboratório. São prerrogativas do profissional responsável a análise de cada circunstância e a decisão final na determinação de quem deve entrar ou trabalhar no laboratório.

Todos os profissionais devem ser orientados sobre os possíveis riscos, sobre a necessidade de seguir as BPLs, as especificações de cada rotina de trabalho, os procedimentos de Biossegurança e as práticas estabelecidas no manual de Biossegurança do laboratório, que deve estar acessível a todos os funcionários.

As portas do laboratório devem permanecer fechadas enquanto os ensaios estiverem sendo realizados e devem ser trancadas ao final das atividades.

O emblema internacional com indicação do risco biológico deve ser afixado nas portas dos recintos onde há manipulação dos agentes biológicos pertencentes à classe de risco 2, a fim de identificar qual(is) é(são) o(s) agente(s) manipulado(s), o NB, as imunizações necessárias, o tipo de EPI que deverá ser usado no laboratório e o nome do profissional responsável, com endereço completo e as diversas possibilidades para a sua localização.

Os EPIs devem ser retirados antes de cada profissional sair do ambiente de trabalho, devem ser depositados em recipiente exclusivo para esse fim, em local apropriado, e devem ser descontaminados antes de reutilizados ou descartados.

Mãos enluvadas não devem tocar “superfícies limpas”, tais como teclados, telefones e maçanetas.

Dependendo do(s) agente(s) biológico(s) manipulado(s), devem ser mantidas amostras sorológicas da equipe do laboratório e de outras pessoas possivelmente expostas aos riscos, inclusive do pessoal de limpeza e manutenção, para referência futura.

Todos os procedimentos devem ser realizados cuidadosamente, a fim de minimizar a criação de aerossóis ou respingos. Deve-se sempre tomar pre-

cauções especiais em relação a qualquer objeto perfurocortante, incluindo seringas e agulhas, lâminas, pipetas, tubos capilares e bisturis. Agulhas e seringas hipodérmicas ou outros instrumentos perfurocortantes devem ficar restritos ao laboratório e ser usados somente quando indicados.

Devem ser usadas seringas com agulha fixa ou agulha e seringa em uma única unidade descartável usada para injeção ou aspiração de materiais biológicos ou, quando necessárias, seringas que possuam um envoltório para a agulha ou, ainda, sistemas sem agulha e outros dispositivos de segurança.

Deve ser mantido um registro da utilização do sistema de luz ultravioleta das CSBs com contagem do tempo de uso (vida útil de 7.500 horas).

Deve-se assegurar um sistema de manutenção, calibração e de certificação dos equipamentos de contenção. A cada seis meses, as CSBs e os demais equipamentos essenciais de segurança devem ser testados, calibrados e certificados.

Os filtros *Hepa* (*high efficiency particulated air*) da área de biocontenção devem ser testados e certificados de acordo com a especificação do fabricante ou no mínimo uma vez por ano.

Acidentes ou incidentes que resultem em exposição a agentes biológicos patogênicos devem ser imediatamente notificados ao profissional responsável, com providências de avaliação médica, vigilância e tratamento, devendo ser mantido registro por escrito desses episódios e das providências adotadas.

Todos os materiais e resíduos devem ser descontaminados, preferencialmente esterilizados, antes de reutilizados ou descartados.

3.2.3 Equipamentos de Contenção para o NB-2

A equipe deve utilizar no interior do laboratório os EPIs adequados, conforme descritos no NB-1.

Luvas devem ser usadas segundo suas indicações, e seu uso é restrito ao laboratório. Luvas de látex descartáveis não poderão ser lavadas, nem reutilizadas.

Devem ser utilizadas CSBs, classe I ou II (Anexo), sempre que sejam realizadas culturas de tecidos infectados ou de ovos embrionados, bem como

procedimentos com elevado potencial de criação de aerossóis, tais como trituração, homogeneização, agitação vigorosa, ruptura por sonicação, abertura de recipientes que contenham agente biológico onde a pressão interna possa ser maior que a pressão ambiental e cultivo de tecidos, fluidos ou ovos de animais infectados.

Sempre que o procedimento for potencialmente gerador de aerossóis e respingos, provenientes de materiais biológicos, deverá ser utilizada proteção para o rosto (máscaras, protetor facial e óculos de proteção).

A centrifugação, fora da CSB, só poderá ser efetuada em centrífuga de segurança e com frascos lacrados. Esses só deverão ser abertos no interior da cabine.

Uma autoclave deve estar disponível, no interior ou próximo ao laboratório, dentro da edificação, de modo a permitir a descontaminação de todos os materiais utilizados e resíduos gerados previamente à sua reutilização ou descarte.

3.2.4 Instalações Laboratoriais de NB-2

As instalações laboratoriais de NB-2 devem atender aos critérios estabelecidos para o NB-1, acrescidos dos critérios que seguem. Quando os critérios para o NB-2 forem incompatíveis com os itens estabelecidos para o NB-1, prevalecerá a exigência para o NB-2, ou seja, a solução de maior contenção.

As instalações laboratoriais devem estar afastadas das áreas de circulação do público.

É exigido um sistema de portas com trancas para acesso ao laboratório.

Recomenda-se a instalação de lavatórios, com acionamento automático ou acionados com cotovelo ou pé, em cada laboratório.

As CSBs devem ser instaladas longe das passagens de circulação e fora das correntes de ar procedentes de portas ou janelas e de sistemas de ventilação. Deve haver espaço de aproximadamente 0,30m atrás e em cada lado das CSBs, para permitir acesso fácil para a realização da limpeza e da manutenção.

O ar de exaustão das CSBs, classe II, filtrado através de filtros *Hepa*, e o ar das capelas químicas devem ser lançados acima da edificação laborato-

rial e das edificações vizinhas, longe de prédios habitados e de correntes de ar do sistema de climatização. O ar de exaustão das CSBs pode recircular no interior do laboratório se a cabine for testada e certificada anualmente.

No planejamento de novas instalações devem ser considerados sistemas de ventilação que proporcionem um fluxo direcional de ar sem que haja uma recirculação para outras áreas internas da edificação.

A área de escritório deve ser localizada fora da área laboratorial.

3.3 Nível de Biossegurança 3 (NB-3)

Este NB é aplicável aos locais onde forem desenvolvidos trabalhos com agentes biológicos da classe de risco 3.

O pessoal do laboratório deve receber treinamento específico no manejo dos agentes biológicos, devendo ser supervisionados pelo profissional responsável.

Todos os procedimentos que envolverem a manipulação de agente biológico devem ser conduzidos dentro de CSBs ou de outro dispositivo de contenção física. O profissional do laboratório deve usar EPIs específicos.

Os laboratórios pertencentes a este grupo devem ser registrados junto a autoridades sanitárias nacionais.

3.3.1 Procedimentos Padrão de Laboratório para o NB-3

Este nível de contenção exige a intensificação dos programas de utilização das práticas microbiológicas e de segurança estabelecidas para o NB-2, além da existência obrigatória de dispositivos de segurança e do uso, igualmente obrigatório, de CSB classe II ou III.

Todos os procedimentos, técnicos ou administrativos, devem estar descritos e devem ser de fácil acesso e do conhecimento dos técnicos envolvidos em sua execução. Estes devem previamente demonstrar ter o domínio dos procedimentos técnicos para a execução das atividades laboratoriais.

O acesso ao laboratório deve ser restrito.

3.3.2 Práticas Especiais para o NB-3

Além das práticas estabelecidas para o NB-2, devem ser obedecidas as práticas a seguir discriminadas.

Somente as pessoas necessárias para que o ensaio seja executado ou o pessoal de apoio devem ser admitidos no local. As pessoas que apresentarem risco aumentado de contrair infecções não são permitidas dentro do laboratório.

As equipes do laboratório e de apoio devem receber treinamento adequado sobre os riscos potenciais associados ao trabalho desenvolvido, os cuidados necessários para evitar ou minimizar a exposição ao agente biológico e sobre os procedimentos de avaliação da exposição. A equipe do laboratório deverá freqüentar cursos periódicos de atualização ou treinamento adicional e também em caso de mudanças de normas e procedimentos.

Jamais uma pessoa deve trabalhar sozinha dentro do laboratório de NB-3.

O profissional responsável deve estabelecer normas e procedimentos pelos quais só serão admitidas para o trabalho no laboratório pessoas que tenham recebido informações sobre o potencial de risco e demonstrem estar aptas para as práticas e as técnicas padrão de microbiologia. Além disso, as pessoas devem demonstrar habilidade também nas práticas e nas operações específicas do laboratório, obedecendo a todas as regras para a entrada e a saída do laboratório.

Os procedimentos de Biossegurança devem ser incorporados aos procedimentos operacionais tipo padrão.

Recomenda-se a mudança freqüente das luvas, acompanhada de lavagem das mãos.

É proibido o uso de EPIs fora do laboratório. Estes devem ser descontaminados antes de reutilizados ou descartados. Os exames médicos periódicos são obrigatórios. O pessoal do laboratório deve ser apropriadamente imunizado ou examinado quanto aos agentes biológicos manipulados ou presentes no laboratório (por exemplo, vacina para hepatite B ou teste cutâneo para tuberculose).

Devem ser coletadas amostras sorológicas de toda a equipe e das pessoas expostas ao risco e armazenadas para futura referência. Amostras adicionais podem ser periodicamente coletadas, dependendo dos agentes biológicos manipulados ou do funcionamento do laboratório.

Todas as manipulações que envolvam agentes biológicos devem ser conduzidas no interior de CSBs ou de outros dispositivos de contenção física dentro de um módulo de contenção.

Todos os resíduos devem ser obrigatoriamente esterilizados antes de descartados e/ou removidos do laboratório. Todos os materiais utilizados no laboratório devem ser descontaminados antes de reutilizados.

Os filtros *Hepa* e os pré-filtros das CSBs e dos sistemas de ar retirados devem ser acondicionados em recipientes hermeticamente fechados para que sejam descontaminados por esterilização.

Acidentes ou incidentes que resultem em exposições a agentes biológicos patogênicos deverão ser imediatamente relatados ao profissional responsável. Nesses casos, devem ser tomadas todas as medidas necessárias para mitigar e/ou remediar a situação, como procedimentos de avaliação médica, vigilância e tratamento, devendo ser mantidos os registros por escrito desses episódios e das providências adotadas.

O profissional responsável deve garantir: (1) que o projeto da instalação e todos os procedimentos operacionais do NB-3 estejam documentados; (2) que os parâmetros operacionais e as instalações tenham sido verificados, quanto ao funcionamento exigido, antes que o laboratório inicie as suas atividades; e (3) que as instalações sejam inspecionadas no mínimo uma vez por ano e os equipamentos verificados, inclusive os sistemas de segurança, quanto ao seu funcionamento, sua calibração e eficiência, de acordo com as especificações do fabricante ou de acordo com as BPLs.

3.3.3 Equipamentos de Contenção para o NB-3

É obrigatório o uso de roupas de proteção apropriadas, bem como o uso de máscaras, gorros, luvas, propés ou sapatilhas. As pessoas que usarem lentes de contato em laboratórios deverão também usar óculos de proteção ou protetores faciais.

Devem ser utilizadas CSBs (classe II, B 2 ou III) em quaisquer operações com agentes biológicos que incluam manipulação de culturas e de material clínico ou ambiental. Quando um procedimento ou um processo não puder ser conduzido dentro de uma CSB, devem ser utilizadas combinações apropriadas de EPIs, como por exemplo, respiradores e protetores faciais associados à dispositivos de contenção física como: centrífugas de segurança e frascos selados.

A autoclave, preferivelmente a de dupla porta, deve estar localizada no laboratório ou dentro da área de apoio da instalação de biocontenção.

3.3.4 Instalações Laboratoriais de NB-3

As instalações laboratoriais de NB-3 devem atender aos critérios estabelecidos para o NB-2, acrescidos dos critérios que seguem. Quando os critérios para o NB-3 forem incompatíveis com os itens estabelecidos para o NB-2, prevalecerá a exigência para o NB-3, ou seja, a solução de maior contenção.

O laboratório deve estar separado das áreas de trânsito irrestrito do prédio e possuir acesso restrito.

A entrada e a saída dos técnicos devem ser feitas através de câmara pressurizada ou de vestiário de barreira adjacente à área de contenção do laboratório, com pressão diferenciada, para colocação e/ou retirada de EPIs. A câmara e o vestiário devem ser dotados de sistema de bloqueio de dupla porta e providos de dispositivos de fechamento automático e de intertravamento.

A entrada de materiais de consumo e materiais biológicos (humanas e animais) deve ser feita através de câmara pressurizada ou de outro sistema de barreira equivalente.

Deve ser feita a instalação de uma autoclave na área de biocontenção, para a descontaminação de resíduos.

Quando as tubulações das instalações prediais atravessarem pisos, paredes ou o teto da área de contenção, os orifícios de entrada e saída devem ser vedados com materiais que garantam o isolamento.

O piso deve ser revestido de materiais contínuos e impermeáveis.

Recomenda-se que o mobiliário seja modulado, com uso flexível e com mobilidade.

Deve haver pelo menos um lavatório, para lavagem das mãos com acionamento automático ou acionado com cotovelo ou pé, próximo à porta de saída de cada laboratório.

Todas as esquadrias devem ser de material de fácil limpeza e manutenção.

São recomendados visores nas paredes divisórias e nas portas entre salas e áreas de circulação. As janelas e os visores devem ter vidro de segurança e devem ser devidamente vedados.

Devem existir CSBs em todos os laboratórios.

Quando forem utilizadas, as CSBs da classe III devem estar conectadas diretamente ao sistema de exaustão, de maneira que se evite qualquer interferência no equilíbrio do ar delas próprias ou do edifício. Se elas estiverem conectadas ao sistema de insuflação do ar, isso deverá ser feito de tal maneira que se previna uma pressurização positiva das cabines.

Devem ser instaladas coifas sobre equipamentos que realizam procedimentos que possam produzir aerossóis. Essas coifas devem estar interligadas ao sistema de tratamento de ar com filtragem absoluta.

Deve haver um sistema de comunicação ligando as áreas de contenção às áreas de suporte do laboratório e de apoio técnico da edificação.

Deve haver chuveiro, lava-olhos de emergência e lavatório, com dispositivos de acionamento por controles automáticos em área em contenção, adjacentes à área do laboratório.

O laboratório deve ter um sistema de ar independente, com ventilação unidirecional, a fim de garantir que o fluxo de ar seja sempre direcionado das áreas de menor risco potencial para as áreas de maior risco de contaminação. O ar de exaustão não deve recircular para qualquer outra área da edificação, devendo ser filtrado por meio de filtro *Hepa* antes de ser eliminado para o exterior do laboratório, longe de áreas ocupadas e de entradas de ar.

Os filtros *Hepa* devem ser instalados no ponto de descarga do sistema de exaustão.

Deve haver monitoração constante do fluxo de ar no laboratório. Recomenda-se que um monitor visual seja instalado para indicar e confirmar a entrada direcionada do ar para o laboratório. Deve-se considerar a instalação de um sistema de automação para monitoramento do sistema de ar.

Os registros devem estar localizados fora da área de contenção do laboratório, para interrupção do fluxo de água pela equipe de manutenção quando necessário.

Deve haver sifões nas cubas e nos lavatórios. Não devem ser utilizados ralos nas áreas laboratoriais.

As linhas de suprimento de gases comprimidos devem ser dotadas de filtros de alta eficiência, ou de sistema equivalente, para proteção de inversão do fluxo (dispositivo anti-refluxo).

As tubulações devem estar preferencialmente nos espaços de fácil acesso à equipe de manutenção.

Todos os orifícios para a passagem de tubulação nos pisos, nas paredes e no teto da área de contenção devem ser vedados com produto adequado.

As linhas de vácuo devem ser protegidas por filtros de alta eficiência, ou sistema equivalente, para proteção de inversão do fluxo. Uma alternativa é o uso de bombas de vácuo portáteis, não conectadas ao exterior da instalação e também dotadas de filtro de alta eficiência.

Os disjuntores e os quadros de comando devem estar localizados fora da área de contenção do laboratório.

Todos os circuitos de alimentação de energia elétrica devem ser independentes das demais áreas da edificação.

O perímetro de contenção do laboratório deve ser dotado de sistema que permita sua vedação para procedimentos de descontaminação dos ambientes.

Deve haver saída de emergência do laboratório de acordo com as normas vigentes.

O laboratório deve possuir sistema de emergência constituído de um grupo motor-gerador e chave automática de transferência, para alimentar os circuitos da iluminação de emergência, dos alarmes de incêndio e de segurança predial, dos equipamentos essenciais, tais como CSBs, *freezers*, refrigeradores e incubadoras, e do ar condicionado de ambientes, que necessitam de temperatura e fluxo unidirecional constante do ar.

3.4 Nível de Biossegurança 4 (NB-4)

Este nível de contenção deve ser usado sempre que o trabalho envolver agentes biológicos da classe de risco 4 ou com potencial patogênico desconhecido. Para esses agentes não há nenhuma vacina ou terapia disponível.

Os agentes biológicos que possuem uma relação antigênica próxima ou idêntica às dos agentes da classe de risco 4 também devem ser manuseados neste NB, até que se consigam dados suficientes para confirmação se o trabalho deve ser realizado neste nível de contenção ou em um nível inferior.

A aplicação de todos os procedimentos necessários para a operação segura do laboratório é de responsabilidade de toda a equipe, incluindo do pessoal de apoio e de manutenção.

A equipe do laboratório, supervisionada pelo profissional responsável, deve possuir treinamento específico, direcionado para a manipulação de agentes patogênicos extremamente perigosos e deve ser capaz de compreender, executar e operar as funções de contenção primária e secundária, as práticas tipo padrão específicas e gerais de segurança, os equipamentos de contenção e as características das instalações do laboratório.

O isolamento dos trabalhadores de laboratórios em relação aos agentes biológicos patogênicos aerossolizados é realizado primariamente em uma CSB da classe III ou da classe II, B2, associado à utilização de roupas de proteção com pressão positiva, ventiladas por sistema de suporte à vida.

O laboratório de NB-4 deve ser uma edificação construída separadamente de outras edificações ou localizada em uma zona completamente isolada, devendo possuir características específicas quanto ao projeto e aos sistemas de engenharia, para prevenção da disseminação de agentes no meio ambiente.

Os laboratórios de contenção máxima só devem funcionar com autorização e fiscalização das respectivas autoridades sanitárias.

3.4.1 Procedimentos Padrão de Laboratório para o NB-4

Este nível de contenção exige a intensificação dos programas de utilização das práticas microbiológicas e de segurança estabelecidas para o NB-3, além de prever a existência obrigatória de dispositivos de segurança específicos e do uso, igualmente obrigatório, de CSB classe II, B2, associados à utilização de roupas de proteção com pressão positiva ventiladas por sistema de suporte à vida ou de CSB classe III.

3.4.2 Práticas Especiais para o NB-4

Devem ser obedecidas as práticas especiais estabelecidas para o NB-3 acrescidas das exigências a seguir.

Nenhum material deverá ser removido do laboratório de contenção máxima (NB-4), a menos que tenha sido esterilizado, exceto os agentes biológicos que necessariamente tenham de ser retirados na forma viável.

O agente biológico viável, a ser removido da CSB classe III ou do laboratório de contenção máxima, deve ser acondicionado em recipiente de contenção primária inquebrável e selado. Este, por sua vez, deve ser acon-

dicionado dentro de um segundo recipiente também inquebrável e selado, que deverá passar por um tanque de imersão contendo desinfetante ou por uma câmara de fumigação ou por um sistema de barreira de ar planejada com tal propósito.

Deve ser implantado um sistema eficiente de registro de entrada e saída de agente biológico com os dados necessários para a sua perfeita identificação e seu rastreamento.

Somente as pessoas envolvidas na programação e no suporte ao programa a ser desenvolvido, cujas presenças forem solicitadas nos ambientes do laboratório, devem possuir permissão para a entrada no local.

O profissional responsável tem a responsabilidade final pelo controle do acesso ao laboratório. Antes de entrar no laboratório, as pessoas deverão ser avisadas sobre o risco potencial e deverão ser instruídas sobre as medidas apropriadas de segurança.

O profissional responsável tem a responsabilidade de assegurar que, antes de iniciar o trabalho, toda a equipe apresente alta competência em relação às práticas e às técnicas microbiológicas, em práticas e operações especiais, específicas do laboratório, além de conhecimento das precauções necessárias para a avaliação das exposições e dos procedimentos de prevenção à exposição.

As pessoas autorizadas devem cumprir com rigor as instruções e os procedimentos para a entrada e a saída do laboratório. Deve haver um registro de entrada e saída de pessoal, com data, horário e assinaturas.

Deve existir um plano de contingência e de emergência com descrição clara dos procedimentos necessários em tais situações.

Além das amostras sorológicas colhidas rotineiramente, amostras adicionais devem ser periodicamente coletadas, dependendo dos agentes biológicos manipulados ou das atividades do laboratório. Ao se estabelecer um programa de vigilância sorológica, deve-se considerar a disponibilidade dos métodos para a avaliação de anticorpos do(s) agente(s) biológico(s) em questão.

Deve existir uma área de observação e isolamento para os primeiros cuidados médicos com o pessoal suspeito de contaminação em caso de acidentes no laboratório. Relatos por escrito devem ser preparados e mantidos em atas do laboratório e estas devem ser encaminhadas à CBS.

Previamente à realização de trabalhos em contenção utilizando-se CSB da classe III, os profissionais devem trocar suas roupas na entrada do laboratório, nos vestiários internos, também em contenção, adjacentes ao laboratório, por roupa protetora completa e descartável. Antes de sair do laboratório para a área de banho, devem retirar as roupas usadas no laboratório, depositá-las em recipiente exclusivo para esse fim e encaminhá-las para a esterilização antes de que sejam descartadas. Na entrada ao laboratório de contenção máxima, onde são utilizadas roupas protetoras com pressão positiva, os profissionais devem retirar suas roupas nos vestiários internos, também em contenção, adjacentes ao laboratório, e vestir os macacões. Na saída, os profissionais, ainda vestindo o macacão de pressão positiva com sistema de suporte à vida, devem passar por um banho de descontaminação química.

A entrada e a saída de pessoal por antecâmara pressurizada somente devem ocorrer em situações de emergência.

Não são permitidos no laboratório materiais não relacionados ao ensaio que estiver sendo realizado no momento.

Os filtros *Hepa* e os pré-filtros das CSBs e dos sistemas de ar devem ser removidos e acondicionados em recipientes hermeticamente fechados, para subseqüente descontaminação e destruição adequadas.

Todos os materiais provenientes da área de biocontenção devem ser esterilizados.

Todos os resíduos, após a esterilização, devem receber o tratamento previsto nas normas vigentes.

3.4.3 Equipamentos de Contenção para o NB-4

Existem dois modelos de laboratório de contenção máxima para manipulações de agentes biológicos da classe de risco 4:

(1) laboratórios para manipulações conduzidas em CSB de classe III; e

(2) laboratórios para manipulações conduzidas em CSB de classe II, B2; neste caso, realizadas em associação à roupa de proteção pessoal, peça única, ventilada, de pressão positiva, que possua um sistema de suporte à vida protegido por filtros *Hepa*.

O sistema de suporte de vida deve incluir compressores de respiração de ar, alarmes e tanques de ar de reforço de emergência.

3.4.4 Instalações Laboratoriais de NB-4

As instalações laboratoriais de NB-4 devem atender aos critérios estabelecidos para o NB-3, acrescidos dos critérios que seguem. Quando os critérios para o NB-4 forem incompatíveis com itens estabelecidos para o NB-3, prevalecerá a exigência para o NB-4, ou seja, a solução de maior contenção.

A construção do laboratório de contenção máxima pode se basear em um dos tipos de laboratório ou em uma combinação dos dois tipos. Se for utilizada a combinação, a construção deve atender a todos os requisitos de cada tipo.

O acesso dos profissionais deve ser controlado por sistemas de identificação acionados por leitor de íris ou leitor de digitais ou de cartão magnético ou, ainda, por outro tipo de sistema de segurança rigoroso.

A entrada e a saída dos técnicos devem ser feitas por meio de vestiários de barreira, com diferencial de pressão entre os ambientes, dotados de sistema de bloqueio de dupla porta, providos de dispositivos de fechamento automático e de intertravamento.

A entrada de materiais de consumo e de materiais biológicos deve ocorrer por meio de câmara pressurizada (*passthrough*).

A saída de resíduos deve ocorrer após a autoclavação.

Diariamente, antes que o trabalho se inicie, devem ser feitas inspeções de todos os sistemas de contenção e de suporte à vida, a fim de assegurar o funcionamento de acordo com os parâmetros de operação.

Devem existir visores adequados localizados nas paredes divisórias e nas portas, entre a área de contenção e as áreas de suporte do laboratório.

As portas devem permitir vedação total com sistema de acionamento de abertura automático e com acionamento interno de emergência após identificação.

As paredes, os pisos e o teto das áreas de contenção devem ser construídos de maneira que formem uma concha interna selada e permitam os procedimentos de fumigação.

Todas as áreas de contenção deverão ter um sistema de tratamento de ar, sem recirculação, que assegure o fluxo do ar das áreas de menor risco

para as áreas de maior risco potencial, mantendo uma pressão diferencial. Esse sistema deverá ser monitorado e deverá existir um alarme para acusar qualquer irregularidade no funcionamento do sistema de tratamento de ar. Todo o ar de exaustão deverá passar por dois filtros *Hepa*, em série, antes de ser lançado acima da edificação, longe de outros edifícios e de correntes de ar.

Todos os filtros *Hepa* deverão ser testados e certificados conforme indicação do fabricante. O abrigo para os filtros *Hepa* deverá ser projetado de maneira que permita procedimentos locais de descontaminação ou substituição.

Todos os efluentes líquidos, tais como a água do chuveiro, os efluentes da condensação da autoclave (conduzida por meio de um sistema fechado) e de outros pontos da instalação, devem estar conectados diretamente a um sistema de tratamento térmico (caldeira) e biologicamente monitorado, para que sejam esterilizados antes de descartados no sistema de esgoto sanitário.

Os sistemas de emergência devem ser testados periodicamente, de acordo com a especificação do fabricante, e excepcionalmente. Após a realização de uma análise completa dos riscos, poderá ser adotada uma freqüência de teste diferente da especificada.

As linhas de suprimento de gases comprimidos devem ser dotadas de filtros ou de sistema equivalente para proteção de inversão do fluxo (dispositivo anti-refluxo).

O laboratório deve possuir: (1) um sistema de comunicação de circuito interno de imagem e/ou outro dispositivo de comunicação de emergência entre as áreas de contenção e as áreas de suporte do laboratório e de apoio técnico da edificação; (2) um sistema de abastecimento de energia elétrica de emergência ligado aos sistemas de suporte à vida, para também alimentar os circuitos da iluminação, os alarmes, os controles de entrada e saída, os sistemas de comunicação, as CSBs e os outros equipamentos; e (3) um sistema próprio de tratamento adequado de eliminação de resíduos localizado em área contígua ao laboratório, para eliminação dos resíduos gerados, obedecendo às normas vigentes.

Deverão ser previstas, para todos os laboratórios, autoclaves de duas portas, para a descontaminação dos resíduos. As juntas entre as paredes de contenção e as portas das autoclaves deverão ser vedadas com material adequado.

3.4.5 Laboratório NB-4 com CSB de Classe III

O sistema de vácuo deve possuir um sistema de filtração em série, por meio de filtros *Hepa*, em cada ponto onde será utilizado ou próximo da válvula de serviço. Outras linhas utilitárias devem ser providas de dispositivos anti-refluxo.

O ar de exaustão das CSBs de classe III deve ser tratado por sistema de dupla filtragem por filtros *Hepa* em série.

A autoclave de porta dupla deve ser acoplada à CSB de classe III para a descontaminação de materiais e de resíduos.

3.4.6 Laboratório NB-4 com CSB de Classe II Associada à Utilização de Roupas de Proteção Individual com Pressão Positiva, Ventiladas por Sistema de Suporte de Vida

As circulações só podem ser desenvolvidas no mesmo pavimento, entre as áreas de contenção e de suporte do laboratório, com dimensões que permitam a passagem dos técnicos com macacões ventilados, minimizando o risco de acidentes.

As bancadas devem possuir superfícies monolíticas, fixas, seladas, sem reentrâncias e saliências, impermeáveis e resistentes ao calor moderado e aos solventes orgânicos, ácidos, álcalis e solventes químicos utilizados na descontaminação das superfícies de trabalho e dos equipamentos.

O mobiliário deve ter uma construção simples, de modo a minimizar a necessidade de manutenção, e deve ser resistente a gases, a substâncias químicas e ao calor moderado.

O sistema de insuflamento de ar pode estar equipado com filtro absoluto, de alta eficiência tipo *Hepa*, independente das outras instalações contíguas, caso a atividade a ser desenvolvida o exija.

Os dutos de exaustão devem ser equipados com pelo menos dois filtros *Hepa*, montados em série, antes de que sejam direcionados para fora do laboratório.

A exaustão das CSBs deve ser feita por meio de um sistema de dupla filtragem por filtros *Hepa*.

Deverá ser instalada no laboratório uma autoclave de dupla porta que possua controle automático, para a descontaminação de quaisquer materiais utilizados na área de biocontenção.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA. *Lignes Directrices en Matière de Biosecurité en Laboratoire*. 3. ed. Canada: Ministre de la Santé, 2004. 124 p.

AMERICAN BIOLOGICAL SAFETY ASSOCIATION. *Anthology of Biosafety I*: perspectives of laboratory design. [S.l.]: ABSA, 1999. 273 p.

_____. *Anthology of Biosafety IV*: issues in public health. [S.l.]: ABSA, 2001. 290 p.

_____. *Anthology of Biosafety V*: BSL4 laboratories. [S.l.]: ABSA, 2002. 408 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR 10.004*: resíduos sólidos: classificação. Rio de Janeiro, 2004. 71 p.

_____. *NBR 12.808:* resíduos de serviços de saúde: classificação. Rio de Janeiro, 1993. 2 p.

_____. *NBR 7.500:* identificação para o transporte terrestre, manuseio, movimentação e armazenamento de produtos. Rio de Janeiro, 2005. 57 p.

_____. *NBR 9.191:* sacos plásticos para acondicionamento de lixo: requisitos e métodos de ensaio. Rio de Janeiro, 2002. 7 p.

BARKER, J. H.; HOUANG, L. Planning and design of laboratory facilities. *WHO Offset Publ*., [S.l.], v. 72, p. 45-71, 1983.

BERNSTEIN, W. N. Designing biosafety laboratories. *Biotechnology*, [S.l.], v. 13, n. 10, p. 1068-1070, Oct. 1995.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública n.º 48, de 4 de julho de 2000. Estabelece o regulamento técnico sobre diretrizes

gerais de procedimentos de manejo de resíduos de serviços de saúde. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 5 jul. 2000.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 mar. 2002a.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 306, de 07 de dezembro de 2004. Revoga a Resolução RDC nº 33, que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde de 25 de fevereiro de 2003. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 dez. 2004.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 307, de 14 de novembro de 2002. Altera a Resolução RDC n.º 50, de 21 de fevereiro de 2002. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 nov. 2002b.

_____. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Instrução Normativa n.º 7, de 06 de junho de 1997. Estabelece normas para o trabalho em contenção com Organismos Geneticamente Modificados – OGMs. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 jun. 1997. n.º 133, seção 3, p. 11827-11833.

_____. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. *Processamento de artigos e superfícies em estabelecimentos de saúde.* 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 1994. 50 p.

_____. Ministério da Saúde. Departamento de Normas Técnicas. *Segurança no ambiente hospitalar.* Brasília: Ministério da Saúde, 1995a.

_____. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Vice Presidência de Serviços de Referência e Ambiente, Núcleo de Biossegurança. *Diretrizes para o trabalho em laboratório com material biológico de risco à saúde humana e animal.* Rio de Janeiro: MS/Fiocruz, 2002c. 126 p.

_____.Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com material*

biológico. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. 60 p.

_____. Ministério do Interior. Portaria n.º 53, de 1.º de março de 1979. Estabelece normas aos projetos específicos de tratamento e disposição de resíduos sólidos. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 8 mar. 1979.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução n.º 5, de 5 de agosto de 1993. Estabelece classificação e procedimentos mínimos para o gerenciamento de resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde, portos e aeroportos, terminais ferroviários e rodoviários. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 ago. 1993.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução n.º 6, de 19 de setembro de 1991. Desobriga a incineração ou qualquer outro tratamento de queima dos resíduos sólidos provenientes dos estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 out. 1991.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução n.º 283, 12 de julho de 2001. Dispõe sobre o tratamento e a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 1.º out. 2001.

_____. Ministério do Trabalho. Lei n.º 6.514, de 22 de dezembro de 1977. Altera o Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas a Segurança e Medicina do Trabalho e dá outras providências. In: *Segurança e medicina do trabalho:* manuais de legislação. 29. ed. São Paulo: Atlas, 1995b. p. 11-19.

_____. Ministério do Trabalho. Portaria n.º 3.214, de 8 de junho de 1978. Aprova as Normas Regulamentadoras – NR- do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas a Segurança e Medicina do Trabalho. In: *Segurança e medicina do trabalho:* manuais de legislação. 29. ed. São Paulo: Atlas, 1995c. 489 p.

_____. Ministério do Trabalho e do Emprego. Portaria n.º 485, de 11 de novembro de 2005. Aprova a Norma Regulamentadora n.º 32 – segurança

e saúde no trabalho em estabelecimentos de assistência à saúde. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 nov. 2005.

_____. Ministério do Trabalho e do Emprego. Portaria n.º 37, de 6 de dezembro de 2002. Divulga para consulta pública a proposta de texto de criação da Norma Regulamentadora nº 32 – segurança e saúde no trabalho em estabelecimentos de assistência à saúde. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 dez. 2002d.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. *Laboratory safety*. Atlanta: Department of Health, Education, and Welfare, Public Health Service, 1979. (HEW Publication, CDC79-818).

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION; NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. Appendix A: primary containment biological safety cabinets. In: *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (BMBL)*. 4. ed. Washington: US Government Printing Office, 1999a. p. 200-211.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION; NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (BMBL).* 4. ed. Washington: US Government Printing Office, 1999b. 258 p.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION; NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. Biological safety cabinets, section III. In: *Primary containment for biohazards:* selection, installation and use of biological safety cabinets. 2. ed. Washington: US Government Printing Office, 2000a. p. 6-13.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION; NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. *Primary containment for biohazards:* selection, installation and use of biological safety cabinets. 2. ed. Washington: US Government Printing Office, 2000b. 54 p.

COSTA, M. A. F. *Biossegurança:* segurança química básica em biotecnologia e ambientes hospitalares. Manual para profissionais das áreas médicas e biomédicas. São Paulo: Santos, 1996.

DEAKIN UNIVERSITY BIOSAFETY COMMITTEE. Waste disposal procedures:

biological, biomedical and related laboratory wastes. *Current Issue*, [S.l.], Jul. 1993. Disponível em: <http://agrippina.deakin.edu.au/Safety/wastedis.htm>. Acesso em: junho de 2006.

DIBERARDINIS, L. J. et al. *Guidelines for laboratory design:* health and safety considerations. 3. ed. New York: Wiley Interscience, 2001. 640 p.

GRIST, N. R. *Manual de biossegurança para o laboratório*. 2. ed. São Paulo: Santos, 1995. 133 p.

GUIBERT, J. (Dir.) *La securité dans les laboratoires, de analyse des risques aux reglés d'explotation*. Paris: CNPP-AFNOR, 1993. 274 p.

INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ ET LA RECHERCHE MÈDICALE. *Hottes à flux laminaire et postes de securité microbiologique*. [S.l.]: INSERM, 1988. (Série Dossier Prevention; n. 3).

INSTITUTO BRASILEIRO DE ADMINISTRAÇÃO MUNICIPAL. Centro de Estudos e Pesquisas Urbanas. Secretaria Municipal de Urbanismo. *Manual para elaboração de projetos de edifícios de saúde na cidade do Rio de Janeiro:* posto de saúde, centro de saúde e unidade mista. Rio de Janeiro: Secretaria Municipal de Urbanismo, 1996. 120 p.

KILBY, J. A.; KINSLER, J. M. Effective glove selection: match the materials to hazards. *American Laboratory*, [S.l.], Aug. 1989.

KLEIN, R. C.; PARTY, E.; GERSHEY, E. L. Safety in the laboratory. *Nature*, [S.l.], v. 341, p. 288, Sep. 1989.

LABORATORY CENTERS FOR DISEASE CONTROL. Bureau of Infectious Diseases. Hand washing, cleaning, desinfection and sterilization in health care. *Infection Control Guidelines*, Canada, v. 24, S8, 1998. 55 p.

NEW YORK. Academy of Sciences. *Research facilities of future*. New York: [s.n.], 1994.

ODA, L. M.; ÁVILA, S. M. (Org.). *Biossegurança em laboratórios de saúde pública*. Brasília: Ministério da Saúde/Secretaria de Políticas de Saúde e de Avaliação/Departamento de Promoção da Formulação e Reorientação das Políticas de Saúde/Coordenação Geral de Desenvolvimento Científico e

Tecnológico; Rio de Janeiro: Fiocruz, 1998. 304 p.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Manual de bioseguridad en el laboratorio*. 3. ed. Genebra: OMS, 2005. 210 p.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD. Oficina Sanitaria Panamericana y Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. *Monografía sobre seguridad en el laboratorio*. España: OPAS, 1981.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD. *Cabinas de seguridad biológica*: uso, desinfección y mantenimiento. Washington: OMS/OPAS, 2002. 76 p.

PRÜSS, A.; GIROULT, E.; RUSHBROOK, P. *Safe management of wastes from health-care activities.* Geneva: WHO, 1999. 230 p.

PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA. *Laboratory biosafety guidelines*. 3. ed. Canada: Minister of Health, 2004. 113 p.

SHERIFF, M. P. *Guia de programación y diseño de centros de salud*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo/Secretaria General Tecnica, 1984. v. 2, 164 p. (Atención primaria de salud, 2).

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

WILSON, D. J. NIH guidelines for research involving recombinant DNA molecules. *Account Res.*, [S.l.], v. 3, p. 177-85, 1993.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Guidelines for the safe transport of infectious substances and diagnostic specimens*. [S.l.]: WHO, 1997. 15 p. Disponível em: <http://www.who.int/csr/emc97_ 3.pdf>. Acesso em: junho de 2006.

_____. *Laboratory biosafety manual.* 3. ed. Geneva: WHO, 2004. 186 p.

_____. *Laboratory biosafety principles and practice*: an instructor guide for biosafety training. [S.l.]: WHO, 1983.

GLOSSÁRIO

Agentes Biológicos – bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquétsias, micoplasmas, príons, parasitos, linhagens celulares e outros organismos.

Análise de Risco – é o processo de levantamento, avaliação, gerenciamento e comunicação dos riscos, considerando-se o processo de trabalho, a possibilidade de escape no ambiente, o volume, a concentração e a classe de risco do agente biológico a ser manipulado. A análise de risco é feita objetivando-se implementar ações destinadas à prevenção, ao controle, à redução ou à eliminação dos riscos e à determinação do nível de biossegurança a ser adotado para o desenvolvimento de trabalhos em contenção com agentes biológicos e a sua comunicação aos profissionais envolvidos.

Barreiras de Contenção – conjunto formado por procedimentos, equipamentos e instalações utilizados para a manipulação de agentes biológicos patogênicos ou potencialmente patogênicos, objetivando-se a redução ou a eliminação de riscos à saúde humana, animal e ambiental.

Biossegurança – é a condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e vegetal, bem como o ambiente.

Classe de Risco – grau de risco associado ao agente biológico manipulado.

Contenção Primária – são os meios para se proteger os profissionais e o ambiente laboratorial da exposição aos agentes biológicos de risco. A contenção primária é atingida por meio de boas práticas e do uso de EPIs ou de equipamentos de proteção coletiva apropriados.

Contenção Secundária – são os meios para se proteger os profissionais e o ambiente da exposição aos agentes biológicos de risco, mediante a combinação de elementos relacionados à infra-estrutura laboratorial.

Descontaminação – consiste na utilização de processos que eliminam parcial ou totalmente os agentes. O objetivo da descontaminação é tornar qualquer material seguro para sua reutilização ou descarte. Esse processo pode ser executado por meio de limpeza, desinfecção e/ou esterilização.

Equipamentos Essenciais de Segurança – são os equipamentos de proteção individuais e coletivos que permitem a contenção primária.

Filtro Hepa – "*high efficiency particulate air*" ou filtro de alta eficiência, feito de tecido e fibra de vidro com 60µ de espessura, sustentada por lâminas de alumínio. As fibras do filtro são feitas de uma trama tridimensional, que remove as partículas de ar que passam por ele por inércia, intercessão e difusão. O filtro *Hepa* tem capacidade para filtrar partículas com eficiência igual ou maior que 99,99%.

Grande Escala – trabalho com agentes biológicos com utilização de volumes superiores a 10 litros.

Indicadores de Biossegurança – são parâmetros para a qualificação do perfil de qualidade em Biossegurança. Entre os mais importantes, destacamos: BPLs, equipamentos de proteção, infra-estrutura, controle da qualidade ambiental, vigilância médica, capacitação de recursos humanos, informação e manejo de animais.

Instalações Laboratoriais – conjunto da edificação e de todas as instalações destinadas ao laboratório. As principais instalações são: tratamento de ar, tratamento de efluentes, hidráulica, elétrica, automação, tratamento de gases, segurança contra incêndio e escape de agentes biológicos.

Material Biológico – todo material que contenha informação genética e seja capaz de auto-reprodução ou de ser reproduzido em um sistema biológico. Inclui os organismos cultiváveis e agentes (entre eles, bactérias, fungos filamentosos, leveduras e protozoários), as células humanas, animais e vegetais, as partes replicáveis destes organismos e células (bibliotecas genômicas, plasmídeos, vírus e fragmentos de DNA clonado), príons e os organismos ainda não cultivados. (Adaptado de: *Working Party on Biotechnology*, Organização da Cooperação para o Desenvolvimento Econômico – OCDE, fevereiro de 2001).

Nível de Biossegurança – grau de contenção necessário para permitir o trabalho com agentes biológicos de forma segura para os seres humanos, os animais e o ambiente. Consiste na combinação de práticas e técnicas de laboratório, equipamentos de segurança e instalações laboratoriais.

Profissional Responsável – profissional com conhecimento, experiência, formação e treinamento específico para a área de atuação e que exerce a função de supervisão do trabalho com agentes biológicos.

Risco – é a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos à saúde humana, animal e ao ambiente.

Trabalho em Contenção – atividade com agentes biológicos patogênicos ou potencialmente patogênicos em condições que não permitam seu escape ou liberação para o ambiente, podendo ser realizada em pequena ou grande escala.

Cabines de Segurança Biológica (CSBs)

Classe	Tipo	Velocidade do ar frontal (pés/ minuto/ cm/ seg)	Fluxo de ar	Agentes químicos tóxicos/ radionuclídeos	Nível de Biossegurança	Tipo de proteção
I com a frente aberta		75 38,1	Insuflação frontal; exaustão traseira por filtro *Hepa* para o exterior.	Não	2,3	A, P
II	A	75 38,1	Insuflação frontal; 70% de ar recirculado por meio do *Hepa*; exaustão por filtro *Hepa*.	Não	2,3	A, P, Pp
II	B 1	100 50,8	Insuflação frontal; 30% de ar recirculado por meio do *Hepa*; exaustão por filtro *Hepa* e canos rígidos.	Sim (nível baixo/ volatilidade)	2,3	A, P, Pp

continua

continuação

Classe	Tipo	Velocidade do ar frontal (pés/ minuto/ cm/ seg)	Fluxo de ar	Agentes químicos tóxicos/ radionuclídeos	Nível de Biossegurança	Tipo de proteção
II	B 2	100 50,8	Insuflação frontal; nenhuma recirculação do ar; ar totalmente exaurido por filtro *Hepa*, dutos de exaustão.	Sim	2,3	A, P, Pp
II	B 3	100 50,8	Insuflação frontal; nenhuma recirculação do ar; ar totalmente exaurido por filtro *Hepa*, dutos de exaustão.	Sim	2,3	A, P, Pp
III		NA	Entrada e saída do ar por meio de dois filtros *Hepa*.	Sim	2,3	A, P, Pp

Tipos de proteção:
A = proteção ambiental
P = proteção pessoal
Pp = proteção ao produto

EQUIPE TÉCNICA

Elaboração:
Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS)

Membros da Comissão de Biossegurança em Saúde 2002 – 2006:
Ana Maria Tapajós
Andréa Gonçalves Fujichima
Angélica Rogerio de Miranda Pontes
Beatriz Helena Tess
Beatriz Mac Dowell Soares
César Pinheiro Jacoby
Cíntia de Moraes Borba
Daniela Buosi
Dario Pinto Miranda
Flávia Cardoso de Melo
Flávio de Kruse Villas Boas
Flávio Pereira Nunes
Guilherme Franco Netto
Hermann Gonçalves Schatzmayr
Hoëck Áureo Souza Miranda
Irani Ribeiro de Moura
Ivens Lúcio do Amaral Drumond
Jacinta de Fátima Senna da Silva
João Alberto Dourado Quintaes
José Alberto Hermógenes de Souza
Joselito Pedrosa
Letícia Rodrigues da Silva
Lúcia Fernandes Aleixo
Luiz Antônio Coelho
Marcela de Paula Mateus
Maria Adelaide Millington

Maria Aparecida Guerra
Maria Celeste Emerick
Maria das Graças Luderitz Hoeffel
Mário César Althoff
Moisés Goldbaum
Mônica Angelica Carreira Fragoso
Patrícia Melo dos Santos
Reinaldo Felippe Nery Guimarães
Rogério de Oliveira Queiroz
Salete Curci Barroca de Andréa
Sérgio Alexandre Gaudêncio
Sérgio Augusto Jábali Barretto
Silvio Valle Moreira
Simone Krüger Sabbag
Suzanne Jacob Serruya
Telma Abdalla de Oliveira Cardoso
Wladmary Mendonça de Azevedo

Revisão Técnica:
Angélica Rogerio de Miranda Pontes
Cristiano Valério Ribeiro
Flávio de Kruse Villas Boas
Mário César Althoff
Mônica Angélica Carreira Fragoso
Rutnéia de Paula Pessanha
Silvio Valle Moreira
Telma Abdalla de Oliveira Cardoso
Vanessa Guimarães Machado

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada
na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde:

http://www.saude.gov.br/bvs

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde
pode ser acessado na página:

http://www.saude.gov.br/editora

EDITORA MS
Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SAA/SE
MINISTÉRIO DA SAÚDE
(Normalização, revisão, editoração, impressão e acabamento)
SIA, Trecho 4, Lotes 540/610 – CEP: 71200-040
Telefone: (61) 233-2020 Fax: (61) 233-9558
E-mail: editora.ms@saude.gov.br
Home page: http://www.saude.gov.br/editora
Brasília – DF, novembro de 2006
OS 1155/2006