

Manual do Laboratório de Biossegurança Nível 3



*Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Embrapa Suínos e Aves
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*

Documentos 179

Manual do Laboratório de Biossegurança Nível 3

*Paulo Augusto Esteves
Armando Lopes do Amaral
Beatris Kramer
Cintia Hiromi Okino
Claudete Hara Klein
José Rodrigo Cláudio Pandolfi
Junior Antonio Parisoto
Liana Brentano
Lorien Eliane Zimmer
Mateus Lazzarotti
Rejane Schaefer
Autores*

Embrapa Suínos e Aves
Concórdia, SC
2016

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

Embrapa Suínos e Aves

Rodovia BR 153 - KM 110
89.715-899, Concórdia-SC
Caixa Postal 321
Fone: (49) 3441 0400
Fax: (49) 3441 0497
www.embrapa.br
www.embrapa.br/fale-conosco/sac

Comitê de Publicações da Embrapa Suínos e Aves

Presidente: Marcelo Miele
Secretária: Tânia M.B. Celant
Membros: Airton Kunz
Ana Paula A. Bastos
Gilberto S. Schmidt
Gustavo J.M.M. de Lima
Monalisa L. Pereira
Suplentes: Alexandre Matthiensen
Sabrina C. Duarte

Coordenação editorial: Tânia M.B. Celant
Revisão técnica: Danielle Gava e Sabrina C. Duarte
Revisão gramatical: Lucas S. Cardoso
Normalização bibliográfica: Cláudia A. Arrieche
Editoração eletrônica: Vivian Fracasso

1ª edição

Versão eletrônica (2016)

Todos os direitos reservados.

A reprodução não-autorizada desta publicação, no todo ou em parte, constitui violação dos direitos autorais (Lei nº 9.610).

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Embrapa Suínos e Aves**

Manual do laboratório de biossegurança nível 3. / Paulo Augusto Esteves, Armando Lopes do Amaral, Beatris Kramer, Cintia Hiromi Okino, Claudete Hara Klein, José Rodrigo Pandolfi, Junior Antonio Parisoto, Liana Brentano, Lorien Eliane Zimmer, Mateus Lazzarotti, Rejane Schaefer. - Concórdia : Embrapa Suínos e Aves, 2016.
97 p.; 21 cm. (Documentos / Embrapa Suínos e Aves, ISSN 01016245; 180).

1. Laboratório - manual. 2. Biossegurança. Título. II. Série. III. Esteves, Paulo Augusto. IV. Okino, Cintia Hiromi. V. Klein, Claudete Hara. VI. Pandolfi, José Rodrigo. VII. Parisoto, Junior Antonio. VIII. Brentano, Liana. IX. Zimmer, Lorien Eliane. X. Lazzarotti, Mateus. XI. Schaefer, Rejane.

CDD. 543

©Embrapa 2016

Autores

Paulo Augusto Esteves

Biólogo, doutor em Ciências Veterinárias, pesquisador da Embrapa Suínos e Aves, Concórdia, SC

Armando Lopes do Amaral

Biólogo, mestre em Ciências Veterinárias, analista da Embrapa Suínos e Aves, Concórdia, SC

Beatris Kramer

Bióloga, especialista em Desenvolvimento Sustentável e em Gestão da Segurança de Alimentos, analista da Embrapa Suínos e Aves, Concórdia, SC

Cintia Hiromi Okino

Médica-veterinária, douta em Medicina Veterinária, analista da Embrapa Pecuária Sudeste, São Carlos, SP

Claudete Hara Klein

Zootecnista, mestre em Zootecnia, analista da Embrapa Suínos e Aves, Concórdia, SC

José Rodrigo Cláudio Pandolfi

Médico-veterinário, doutor em Biotecnologia, pesquisador da Embrapa Suínos e Aves, Concórdia, SC

Junior Antonio Parisoto

Administrador, especialista em Gestão de Pessoas, analista da Embrapa Suínos e Aves, Concórdia, SC

Liana Brentano

Médica-veterinária, doutora em Medicina Veterinárias, pesquisadora da Embrapa Suínos e Aves, Concórdia, SC

Lorien Eliane Zimmer

Administradora, especialista em Administração de Empresas, analista da Embrapa Suínos e Aves, Concórdia, SC

Mateus Lazzarotti

Farmacêutico - Tecnólogo em Alimentos, especialista em Microbiologia Industrial e Ambiental, analista da Embrapa Suínos e Aves, Concórdia, SC

Rejane Schaefer

Médica-veterinária, doutora em Ciências Veterinárias, pesquisadora da Embrapa Suínos e Aves, Concórdia, SC

Sumário

Propósito	9
Documentos relacionados	10
Responsabilidades	10
Dos empregados.....	10
Do responsável pela segurança biológica.....	11
Treinamentos	11
Aprovação final.....	12
Conceitos de biossegurança, bioproteção e bioconfiança	12
Grupos de risco e níveis de biossegurança.....	14
Equipamento de proteção individual.....	16
Utilização.....	16
Tipos de EPIs.....	17
Níveis de contenção.....	20
Nível básico - NB1.....	20
Nível de contenção para patógenos do grupo 2.....	21
Nível de contenção para patógenos do grupo 3.....	22
Nível de contenção para patógenos do grupo 4.....	23
Procedimentos de entrada e saída do NB3	27
Entrada no Setor de Laboratórios de Sanidade e Genética Animal - NB2.....	27
Entrada no NB3.....	27
Equipando/desequipando os EPIs para trabalhar no NB3.....	34

Saída do NB3.....	34
Colocação e remoção dos macacões com respiradores.....	36
Colocação.....	36
Remoção.....	37
Descarte e limpeza.....	38
Equipamentos.....	39
Sistema de exaustão do laboratório.....	40
Utilização de centrífugas.....	41
Cabines de segurança biológica.....	42
Trabalhando em uma CSB.....	43
Colocação do material.....	44
Derrames.....	45
Limpeza e desinfecção.....	45
Descarte de material.....	46
Normas gerais de assepsia.....	46
Descontaminação.....	47
Procedimento de autoclavagem.....	47
Descontaminação da eclusa (pass-through), descontaminação peri- ódica e troca de filtros HEPA do NB3.....	48
Eclusa.....	48
Remoção e troca de filtros HEPA do NB3.....	49
Remoção e troca dos filtros HEPA das CSB.....	49
Estação de tratamento de resíduos.....	50
Troca de filtros HEPA da estação de tratamento.....	50
Lavagem/descontaminação das mãos.....	51
Descartando perfuro-cortantes.....	53
Medidas de emergência em laboratórios microbiológicos.....	54
Derrame de material potencialmente infeccioso fora da câmara de segurança biológica.....	54
Kit de desinfecção.....	55
Recipientes partidos e substâncias infecciosas derramadas.....	55
Rachaduras ou quebra de tubos contendo material potencialmente in- feccioso dentro de centrífugas que não têm recipientes estanques.....	56
Rachaduras ou quebra de tubos encerrados em recipientes de centrifuga- ção fechados (copos de segurança).....	57

Ferimentos por picadas, cortes e abrasão.....	57
Contato com reagentes químicos.....	57
Ingestão de material potencialmente infeccioso.....	57
Emergências oftalmológicas.....	58
Incêndio e desastres naturais.....	58
Falta de energia elétrica.....	59
Referências	59
Anexos	61
Anexo I - Normas da OIE sobre Biosegurança e biosseguridade em laboratórios veterinários e instalações com animais.....	61
Anexo II - Portaria Normativa N° 585 do Ministério da Defesa.....	77
Anexo III - Regimento interno do Laboratórios de Sanidade e Genética Animal.....	81
Anexo IV - Planta do NB3.....	89
Anexo V - Esquema do sistema de ar e pressão.....	90
Anexo VI - Desinfetantes.....	91
Anexo VII - Esquema da injeção de desinfetante na estação de tratamento.....	97

Manual do Laboratório de Biossegurança Nível 3

Paulo Augusto Esteves
Armando Lopes do Amaral
Beatris Kramer
Cintia Hiromi Okino
Claudete Hara Klein
José Rodrigo Cláudio Pandolfi
Junior Antonio Parisoto
Liana Brentano
Lorien Eliane Zimmer
Mateus Lazzarotti
Rejane Schaefer

Propósito

O presente manual foi escrito visando à instrução de pessoal que desenvolve atividades dentro do Laboratório de Biossegurança nível 3 (NB3) da Embrapa Suínos e Aves. O manual tem como objetivo ser um guia para a execução segura de práticas dentro de tal tipo de instalação, envolvendo agentes que exijam tal nível de biosseguridade.

A compreensão da informação incluída no presente manual é pré-requisito para o acesso ao NB3 e posterior desenvolvimento das atividades a serem executadas. Adicionalmente, serão realizados treinamentos periódicos com os empregados e indivíduos com autorização de acesso ao NB3.

Documentos relacionados

NI 2-SGP-008 - Norma interna de segurança no trabalho.

POP3-SAN-MSA-001 - Armazenamento e depósito de patrimônio genético na Coleção Biológica da Embrapa Suínos e Aves - subcoleção NB3.

FQ4-073-01 - Controle de acesso ao NB3.

FQ3-029-01 - Lista de telefones úteis.

FQ3-029-03 - Controle da pressão atmosférica.

FQ3-029-04 - Sistema de filtração de ar.

PT4-NB3-001 - Desinfecção de derrames.

FQ3-029-02 - Registro de acidentes no laboratório NB3.

FQ3-029-06 - Controle da coleta de amostra estação de tratamento de resíduos.

FQ3-029-08 - Calendário anual.

FQ3-029-07 - Calendário semanal.

Responsabilidades

Dos empregados

As pessoas que compõem a equipe do laboratório em qualquer nível são responsáveis por:

- Cumprir as normas, regras e regulamentos que regem a conduta profissional.
- O empregado com permissão de acesso ao NB3 deve avaliar suas condições de saúde antes de entrar no laboratório. O empregado não deve entrar no laboratório se estiver gripado, com tonturas ou qualquer indisposição física.
- Prontamente entrar em contato com o Responsável pela Segurança Biológica (RSB) relatando qualquer incidente ocorrido no ambiente de trabalho, conduta inapropriada ou falha de equipamento ou do sistema.
- Tomar todas as precauções necessárias visando garantia da proteção a si mesmo, aos demais, aos equipamentos e ao meio ambiente, através da utilização correta dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) adequados enquanto estiver trabalhando no NB3.

Do responsável pela segurança biológica

O RSB é responsável pela elaboração e implementação de um programa de biossegurança. Suas responsabilidades incluem, mas não estão limitadas a:

- Fornecer aconselhamentos técnicos sobre os conceitos e procedimentos relacionados com a manutenção da biossegurança e biossegurança do laboratório.
- Elaboração dos Procedimentos de Segurança (PS).
- Proporcionar o treinamento adequado às pessoas que irão acessar a área biossegura.
- Atuar junto aos diferentes setores da empresa visando a manutenção e o bom funcionamento do laboratório de contenção.
- Executar inspeções periódicas para assegurar que as atividades estão sendo adequadamente executadas.

Treinamentos

É necessária participação nos treinamentos adequados antes de acessar o NB3. Cada empregado registra o treinamento realizado. Todos os registros dos treinamentos estão disponíveis ao RSB e ficarão sob guarda do SGP. Os treinamentos serão ministrados periodicamente ou sempre que houver a necessidade e disponibilidade. O programa de treinamento inclui os seguintes itens:

- Conceitos básicos relacionados à biossegurança, biossegurança e realização de trabalhos em um ambiente de contenção biológica.
- Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC):
 - Identificar a localização do lava-olhos e saídas de emergência.
- Equipamentos de Proteção Individual (EPIs):
 - Motivos da necessidade de utilização dos EPIs.
 - A escolha do EPI adequado.
 - Como colocar, ajustar, utilizar e remover corretamente os EPIs.
 - Limitações dos EPIs.
 - Manutenção adequada dos EPIs.

- Conhecendo e trabalhando com Cabines de Segurança Biológica (CSB).
- Entrada e saída do laboratório (Procedimento Operacional Padrão - POP).
- Trabalhando no laboratório.
- Descarte de material.
- Situações de risco ou emergência (derrame de material contaminado, cortes, intoxicações, falhas no sistema, incêndio).

Após o treinamento, os participantes devem demonstrar compreensão do conteúdo exposto, caso contrário, não poderão ter acesso ao NB3.

Aprovação final

Será considerada aprovada no treinamento e, conseqüentemente, em condições de acessar o NB3, a pessoa que participar do treinamento e tiver demonstrado capacidade de compreensão e execução do conteúdo apresentado. A forma de avaliação ficará a cargo do RSB e devidamente registrada na pasta funcional do empregado.

Conceitos de biossegurança, bioproteção e bioconfiança

Questões relacionadas com biossegurança, de um modo geral, fazem parte de várias áreas. Por tanto, é necessário que as pessoas devam estar atentas às definições e aplicações das normas de biossegurança aplicadas na área de seu interesse, uma vez que a interpretação e aplicação destes conceitos poderão apresentar algumas variações nas diversas áreas em que estão envolvidos.

Por exemplo, segundo Chosewood e Wilson (2009), embora relacionados e complementares, os conceitos de biosseguridade e biossegurança não são idênticos. Programas de biosseguridade buscam a redução ou eliminação da exposição de indivíduos e do ambiente a agentes biológicos potencialmente perigosos. Biosseguridade é alcançada pela implementação de vários graus de controle e contenção (barreiras) através do planejamento de instalações com acesso restrito, realização de trei-

namentos dos profissionais envolvidos, além da utilização de equipamentos de contenção e métodos seguros de manipulação do material infeccioso no laboratório.

Por outro lado, o objetivo da biossegurança é prevenir a perda, roubo ou má utilização de microrganismos, materiais biológicos e informações relacionadas às pesquisas realizadas com tal material. Assim, enquanto biossegurança foca na implementação de práticas e procedimentos laboratoriais adequados e necessários à prevenção de exposição e infecções ocupacionais, biossegurança foca no desenvolvimento de práticas e processos que assegurem que o material biológico bem como as informações referentes a tal material permaneçam seguras (CHOSEWOOD; WILSON, 2009).

Da mesma forma, consta no Glossário do Manual de Diagnóstico Testes e Vacinas para Animais Terrestres, 2015, da Organização Mundial de Saúde Animal (OIE, 2015), que biossegurança laboratorial descreve os princípios e práticas para a prevenção de liberação acidental ou exposição não intencional a materiais biológicos, enquanto descreve biossegurança laboratorial como a elaboração de controles objetivando impossibilitar a perda, roubo além da má ou não autorizada utilização de material biológico.

Indo ao encontro com as definições acima citadas por organizações internacionais (CDC/ NIH/OIE), na legislação brasileira, a Portaria Normativa N° 585 de 7 de março de 2013 (BRASIL, 2013) do Ministério da Defesa do Brasil introduz o termo bioconfiança e apresenta as seguintes definições de bioproteção (*biosecurity*) e biossegurança:

- **Bioconfiança (*biosurety*):** conjunto de sistemas e procedimentos para salvaguardar os agentes biológicos e toxinas contra furto, roubo, perda, desvio, acesso ou uso não autorizado, e garantir que todas essas ações sejam conduzidas de maneira segura e confiável, englobando nesse conceito a biossegurança, a bioproteção e os controles de pessoal e material.

- **Bioproteção (*biosecurity*):** conjunto de ações que visam a minimizar o risco do uso indevido, roubo e/ou a liberação intencional de material com potencial risco à saúde humana, animal e vegetal.
- **Biossegurança (*biosafety*):** conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam, de forma não intencional, comprometer a saúde humana, animal, vegetal e o ambiente.

Grupos de risco e níveis de biossegurança

De acordo com Brasil (2006), os microrganismos são usualmente agrupados em quatro classes de risco, descritas abaixo. Como consequência deste agrupamento, foram estabelecidos os diferentes níveis de biossegurança adequados às respectivas Classes de Risco (Tabela 1).

- **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 saudáveis. 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, para as quais existem usualmente medidas de tratamento e/ou de prevenção. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa. Exemplo: *Bacillus anthracis*.
- **Classe de risco 4 (alto risco individual e para a comunidade):** inclui os agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade por via respiratória ou de transmissão desconhecida. Até o momento não há nenhuma medida

profilática ou terapêutica eficaz contra infecções ocasionadas por estes. Causam doenças humanas e animais de alta gravidade, com alta capacidade de disseminação na comunidade e no meio ambiente. Esta classe inclui principalmente os vírus. Exemplo: Vírus Ebola.

- **Classe de risco especial (alto risco de causar doença animal grave e de disseminação no meio ambiente):** inclui agentes biológicos causadores de doença em animais 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.

Tabela 1. Relação dos grupos de risco com níveis de segurança biológica, práticas e equipamento.

Grupo de risco	Nível de segurança biológica	Tipo de laboratório
1	Básico - Nível 1 de segurança biológica	Ensino básico, pesquisa
2	Básico - Nível 2 de segurança biológica	Serviços básicos de saúde Serviços de diagnóstico, pesquisa
3	Confinamento - Nível 3 de segurança biológica	Serviços especiais de diagnóstico, pesquisa
4	Confinamento máximo - Nível 4 de segurança biológica	Serviço de manipulação de agentes patogênicos perigosos

Fonte: Manual de segurança biológica em laboratórios (OMS, 2004).

A classificação de risco de um determinado agente depende das seguintes informações:

- Patogenicidade do agente e dose infecciosa.
- Resultado potencial da exposição.
- Via natural da infecção.
- Outras vias de infecção, resultantes de manipulações laboratoriais (parentéricas, via aérea, ingestão).
- Estabilidade do agente no ambiente.
- Concentração do agente e volume do material a manipular.

- Presença de um hospedeiro apropriado (humano ou animal).
- Informação disponível de estudos sobre animais e relatórios de infecções adquiridas em laboratórios ou relatórios clínicos.
- Atividade laboratorial planejada (geração de ultrassons, produção de aerossóis, centrifugação, etc.).
- Qualquer manipulação genética do organismo que possa alargar o raio de ação do agente ou alterar a sensibilidade do agente a regimes de tratamento eficazes conhecidos.
- Disponibilidade local de profilaxia eficaz ou intervenções terapêuticas.

Equipamento de proteção individual

Os EPIs são utilizados visando a proteção das pessoas que trabalham com determinados agentes ou atividades. Sua utilização adequada é obrigatória quando nas dependências dos laboratórios que fazem parte do Setor de Laboratórios de Sanidade e Genética Animal (SLSGA).

Importante

Lembre-se de sempre fazer uma inspeção visual dos EPIs que forem ser utilizados.

Utilização

Os membros da equipe que acessam o NB3 devem:

- Utilizar adequadamente os EPIs necessários.
- Participar das seções de treinamento.
- Zelar pelos EPIs.
- Informar ao RSB ou ao supervisor do SLSGA a necessidade de reparo ou substituição destes.

Tipos de EPIs

- **Jalecos ou batas (*scrubs* hospitalares), calças, macacões e trajas de pressão positiva:** deve ser utilizada uma roupa que sirva de cobertura e que garanta proteção ao trabalhador com relação ao material a que este estiver sendo exposto (reagentes químicos, líquidos, material contaminado). Esses EPIs devem ser autoclavados antes da lavagem normal ou então devem ser descartáveis.
- **Gorro ou touca descartável:** é usado para proteger os cabelos de aerossóis e salpicos, ou mesmo contato direto com agentes biológicos.
- **Calçados:** devem ser utilizados calçados fechados e confortáveis. Não é permitida a utilização de calçados abertos que deixem expostas partes dos pés dos empregados.
- **Protetores de face e de olhos:** protetores faciais e óculos de proteção devem ser utilizados sempre que necessário, especialmente quando o empregado estiver executando procedimentos com alto potencial de criação de aerossol (por exemplo: maceração de tecidos ou manipulação de material infeccioso em grande volume ou concentração).
- **Luvas:** devem ser confeccionadas com material resistente e maleável, anatômicas, devem ter baixa permeabilidade e compatibilizadas com as substâncias manipuladas. Também, não devem conter pó (*powder free*). Utilização de dois pares de luvas simultaneamente é requerida sempre que as pessoas estiverem trabalhando com agentes tóxicos ou biológicos dentro do NB3. Nestes casos, ao serem utilizados dois pares de luvas, é fortemente recomendado que cada par de luvas seja de uma cor diferente, sendo o primeiro par a ser colocado de cor mais forte que o segundo par utilizado.
- **Máscaras com respiradores (tipo N-95):** indispensáveis para a proteção da boca e nariz contra respingos e inalação de partículas em aerossol e substâncias químicas voláteis e tóxicas.

Importante

Todo o pessoal que trabalha com agentes cujo grau de biossegurança seja de nível 3 necessita fazer periodicamente testes de ajustamento de máscara.

- **Macacões com respiradores (*Powdered Air Purifying Respirators* - PAPRs):** este EPI deve ser utilizado somente por pessoas que tiverem sido treinadas para tanto e se sentirem aptas a fazê-lo. As condições do PAPR devem ser checadas antes de tal EPI ser utilizado, verificar sempre se o tamanho está adequado e se a bateria está carregada e funcionando adequadamente.
- **Sinalização:** é uma medida adotada objetivando alertar a todos que tenham acesso que algo não vai bem ou não está funcionando corretamente. Não possui efeito corretivo e sua utilização é apenas temporária. O NB3 apresenta avisos referentes ao risco biológico proveniente dos agentes que serão manipulados (Figura 1), bem como a utilização de placas (Figura 2) para evitar a entrada de pessoas às salas onde tenha ocorrido algum derrame, contaminação ou algum problema que exija tal atitude. Qualquer pessoa que estiver consciente da ocorrência ou da iminência da ocorrência de alguma situação de risco deve tomar as providências necessárias para avisar aos demais, evitar o acesso ao NB3 e avisar o OB ou o supervisor do SLSGA.
- **Chuveiro de emergência e lava olhos:** utiliza-se para banhos ou lavagem dos olhos em caso de acidentes com produtos químicos e fogo.



RISCO BIOLÓGICO

ORGANISMO: _____

CLASSE DE RISCO: _____

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: _____

TELEFONE PARA CONTATO: _____

**PROIBIDA A ENTRADA DE
PESSOAS NÃO AUTORIZADAS**

Figura 1. Formulário de risco biológico.



Figura 2. Aviso de sala interdita.

Níveis de contenção

Nível básico - NB1

De uma maneira geral, segue abaixo, e na Tabela 2, os requisitos essenciais e específicos para a realização de trabalhos em laboratórios, segundo o Manual de biossegurança e biosseguridade em laboratórios de microbiologia veterinária e instalações com animais da OIE (BIOSA-FETY..., 2015):

- O laboratório deve ser de fácil limpeza com superfícies impermeáveis à água e resistentes a reagentes químicos. Deve haver um lavatório para mãos e um chuveiro de emergência, incluindo um lavador de olhos, em cada laboratório apropriado para reagentes químicos e outras ameaças presentes. Procedimentos devem ser estabelecidos para a realização de limpeza e desinfecção frequentes ao final do período de trabalho.
- O pessoal que acessa a área de trabalho deve ser restrito, sendo que apropriadas medidas de segurança como controle eletrônico de acesso podem ser necessárias caso o trabalho envolva agentes com risco mais elevado.
- Equipamentos de proteção individual (EPIs) tais como: jalecos com mangas longas, batas, sapatos fechados, luvas descartáveis, máscaras, óculos de proteção, escudos protetores de face e respiradores oro-nasal (quando necessário) devem estar disponíveis, serem utilizados no laboratório e ser removidos durante o processo de saída do laboratório.
- A porta do laboratório deve ser fechada quando os trabalhos estiverem em progresso e a ventilação deve ser providenciada através da extração do ar da sala (caso cabines de segurança biológica estejam sendo utilizadas, dentro de um ambiente pressurizado devem ser tomados os cuidados necessários para manter equilibrados tais sistemas de ventilação).
- Não é permitido o consumo de comida ou bebida dentro do laboratório.
- É proibido fumar e aplicar de cosméticos no laboratório.

- Não é permitida realização de pipetagem com a boca.
- Devem ser tomados cuidados com o objetivo de minimizar formação de aerossóis.
- Planos de resposta a emergências devem ser desenvolvidos para lidar com incidentes ou emergências. Alguns dos itens endereçados em tais planos devem incluir a presença de efetivos desinfetantes disponíveis para a realização da limpeza de derrames, remoção e descontaminação de EPIs contaminados, lavagem das mãos e lavagem e desinfecção das bancadas de trabalho.
- Vidraria de laboratório usada e outros materiais contaminados devem ser estocados de maneira segura. Materiais para descarte devem ser transportados dentro de objetos que previnam a ocorrência de vazamento. Materiais descartados devem ser autoclavados, incinerados ou descontaminados antes de serem descartados. Material reutilizável deve ser descontaminado apropriadamente.
- Nenhum material infeccioso deve ser descartado através das pias do laboratório ou algum outro dreno similar.
- Qualquer incidente deve ser reportado ao responsável pela segurança biológica.

Nível de contenção para patógenos do grupo 2

Em adição aos itens mencionados acima, Cabines de Segurança Biológica (CSB) Classe I, II ou III devem ser utilizadas quando houver potencial formação de aerossóis; na manipulação de grandes quantidades de cultura ou nas situações em que houver real necessidade de proteção da amostra biológica. Sinais apropriados são necessários em todas as portas de entrada para indicar o perigo presente, além do nome e número de telefone das pessoas responsáveis. Protocolos de emergência devem estar à vista no laboratório para orientar o pessoal dos procedimentos a serem seguidos em caso de derrames ou quando da necessi-

dade de evacuação da instalação em determinadas situações de emergência.

Nível de contenção para patógenos do grupo 3

É desejável que o laboratório esteja em uma localização isolada. O acesso deve ser limitado a pessoas devidamente capacitadas para trabalhar em uma instalação com nível 3 de biossegurança. Protocolos de emergência devem estar à vista no laboratório para orientar a equipe dos procedimentos a serem seguidos em caso de derrames ou da necessidade de evacuação do laboratório em situações de emergência. As diretrizes da OIE referentes ao nível 3 de contenção de patógenos ultrapassam as normas deste tipo de instalação publicadas pelo Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos (*United States Department of Health and Human Services - DHHS*) em publicação conjunta com o Centro de Controle de Doenças (*Center of Disease Control - CDC*) e o Instituto Nacional de Saúde (*National Health Institute - NIH*, 2009), além do Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (*United States Department of Agriculture - USDA*, 2002).

Em adição aos itens apontados anteriormente, o laboratório deve estar sendo mantido sob uma pressão negativa. Além disso, os diferenciais de pressão devem estar sendo monitorados. Deve ser desenvolvido um procedimento para disparar um alarme caso houver um problema, de maneira que a equipe possa prontamente tomar atitudes responsivas.

É necessária a utilização de um sistema de ventilação que remova o ar do laboratório através de filtros de alta eficiência de retenção de particulados (*High Efficiency Particulate Arrestance - HEPA*). Tais filtros devem ser verificados regularmente (geralmente uma vez ao ano). Esta determinação serve também para os filtros HEPA localizados nas cabines de segurança biológica, bem como nos demais equipamentos de exaustão.

Deve ser possível selar o laboratório para a execução de procedimento de fumigação e conter uma antecâmara na entrada. Deve possuir uma estação de tratamento de resíduos dependendo do patógeno em questão. CSB devem ser utilizadas sempre que houver a possibilidade da geração de aerossóis. Pode ser necessário que a equipe tome banho ao sair do laboratório, sendo que devem usar roupas específicas que devem ser deixadas dentro do laboratório antes de sair da instalação.

Nível de contenção para patógenos do grupo 4

Para este tipo de instalação, são necessárias as mais rigorosas precauções, incluindo acesso ao prédio através de antecâmaras, sendo, o prédio mantido sob pressão negativa. A entrada de ar do laboratório deve ser filtrada através de um único filtro HEPA e o ar deve ser extraído por duplos sistemas de filtração em série tipo HEPA. Todo o trabalho com material infectivo deve ser conduzido em CSB Classe III ou Classe II, desde que em conjunto com a utilização de trajes com pressão positiva de uma só peça (*Positive Pressure Personnel Suits* - PPPS). Todos os resíduos provenientes do laboratório, efluentes e dreno do autoclave devem ser tratados apropriadamente para garantir que todo o material infeccioso esteja destruído antes de deixar as instalações de biocontenção. A equipe deve tomar banho e trocar de roupa antes de deixar a instalação. Outras precauções como as descritas para o grupo 3 devem ser aplicadas. A utilização de PPPS é atualmente uma maneira internacionalmente aceita de fornecer proteção adicional ao nível 4.

Normas da OIE (Tabela 2) para áreas de contenção de patógenos de nível 4 são, no geral, iguais às normas de contenção de agentes de biossegurança nível 3 agricultura (*Biosafety Level 3 Agriculture* - BSL-3Ag) do USDA (2002). A primária diferença entre OIE nível 4 e BSL-3Ag é que as normas para BSL-3Ag especificam que o laboratório deve ser hermético devendo passar por um teste de decaimento de pressão para confirmar que a taxa máxima de vazamento prescrito não esteja sendo superada.

Tabela 2. Principais requerimentos para realização de atividades dentro de instalações de contenção segundo normas da OIE.

Requerimentos	Nível de Biossegurança		
	2	3	4
Desejável que esteja localizado em uma área isolada		Sim	Sim
Afastado de local sabidamente incendiável	Sim	Sim	Sim
Local de trabalho separado de outras atividades	Sim	Sim	Sim
Acesso limitado, somente pessoal autorizado	Sim	Sim	Sim
Protegido contra entrada de roedores e insetos	Sim	Sim	Sim
Efluente líquido deve ser descontaminado e monitorado		Sim	Sim
Efluente líquido oriundo de vapores de autoclaves deve ser descontaminado e monitorado		Sim	Sim
Isolamento por antecâmara, com fluxo de ar contínuo		Sim	Sim
Presença e monitoramento de pressão negativa		Sim	Sim
O ar que entra na instalação deve ser filtrado através de um filtro HEPA ou equivalente tal como “ <i>gas tight damper</i> ” (amortecedor com regulagem a gás). O ar exaurido deve passar por um sistema único (laboratórios) ou duplo (instalações com animais) de filtros HEPA		Sim ¹	Sim ²
Os filtros HEPA devem ser verificados regularmente (anualmente)		Sim	Sim
O sistema mecânico de fornecimento de ar deve apresentar um sistema de segurança e um alarme em caso de falhas		Sim	Sim
A instalação deve permitir vedação para realização de procedimento de fumigação	Sim	Sim	Sim
Presença de incinerador, autoclave ou processador para descarte de carcaças	Sim ³	Sim	Sim ⁴

Requerimentos	Nível de Biossegurança		
	2	3	4
A instalação deve ser de fácil limpeza com superfícies impermeáveis à água e resistentes a reagentes químicos. Deve conter lavatório de mãos e de olhos além de um chuveiro de emergência. Deve haver o estabelecimento de procedimentos de limpeza frequente e desinfecções durante e ao final do período de trabalho	Sim	Sim	Sim
Presença de cabines de segurança biológica	Sim	Sim	Sim
Acesso à autoclave	Sim	Sim ⁵	Sim ⁵
Patógenos estocados na instalação	Sim	Sim	Sim
Tanque com duas portas (<i>double-ended dunk tank</i>)		Desejável	Sim
EPIs e equipamentos adequados devem estar disponíveis para serem utilizados somente dentro da instalação devendo, quando for o caso, ser removidos ao sair da instalação	Sim	Sim	Sim
Na entrada, deve haver a remoção das roupas utilizadas e a vestimenta das roupas apropriadas para a realização do trabalho	Sim	Sim	Sim
Ao sair da instalação é necessário banho e troca de roupas. As roupas utilizadas devem ser descontaminadas e transferidas para processamento no lado descontaminado		Sim	Sim
Deve haver um responsável pela segurança biológica	Sim	Sim	Sim
A equipe deve receber treinamento e demonstrar competência para a realização de atividades na instalação	Sim	Sim	Sim
Avisos de área contaminada para indicação do perigo presente, bem como nome e telefone das pessoas responsáveis	Sim	Sim	Sim

Requerimentos	Nível de Biossegurança		
	2	3	4
Protocolos de emergência devem ser colocados dentro do laboratório para orientação da equipe em caso de derrames ou necessidade de evacuação da área	Sim	Sim	Sim
Deve ser possível trancar a instalação	Sim	Sim	Sim
A porta do laboratório deve ser fechada enquanto o trabalho estiver sendo executado e deve ser fornecida ventilação através da remoção do ar da sala. Quando CSB estiverem sendo utilizadas, devem ser tomados os cuidados necessários para manter o equilíbrio do sistema de ventilação	Sim	Sim	Sim
Comida ou bebida não devem ser consumidas ou acondicionadas no laboratório	Sim	Sim	Sim
Não é permitido fumar ou aplicar cosméticos na instalação	Sim	Sim	Sim
Não é permitida a realização de pipetagem com a boca	Sim	Sim	Sim
Devem ser tomados os cuidados necessários para a minimização de aerossóis	Sim	Sim	Sim
Material infeccioso não deve ser descartado sem o devido tratamento (descontaminação)	Sim	Sim	Sim
Vidrarias e outros materiais usados devem ser mantidos em local seguro antes da desinfecção. Materiais para descarte devem ser transportados de forma segura, preferencialmente em embalagens protetoras, evitando-se derrames. Material descartado deve ser autoclavado, incinerado ou descontaminado de outra maneira antes de ser descartado. Material reutilizado deve ser descontaminado seguindo-se o procedimento indicado	Sim	Sim	Sim

Requerimentos	Nível de Biossegurança		
	2	3	4
Qualquer acidente ou incidente deve ser registrado por escrito e notificado ao RSB	Sim	Sim	Sim
Devem ser seguidas orientações de encaminhamento de material antes do envio do material	Sim	Sim	Sim
O recebimento de material deve ser executado por pessoal treinado nas áreas previamente determinadas	Sim	Sim	Sim
Movimentação de patógenos entre instalações necessita de licença e aprovação prévia	Sim	Sim	Sim
POPs cobrindo todas as atividades devem estar disponíveis	Sim	Sim	Sim

¹Sistema único para extração; ²Sistema único para insulfamento e duplo para extração; ³Disponível; ⁴Disponível no local (dentro); ⁵Autoclave com portas em ambos os lados.

Adaptado de: Biosafety..., (2015).

Procedimentos de entrada e saída do NB3

Entrada no Setor de Laboratórios de Sanidade e Genética Animal - NB2

O SCLGA tem acesso restrito aos empregados do setor. No vestiário do Laboratório de Biossegurança nível 2 (NB2), os empregados tiram a roupa casual e vestem-se com o uniforme branco (jaleco, calça, sapatos e, se necessário, touca).

Entrada no NB3

O acesso ao NB3 é restrito. Somente empregados previamente treinados e autorizados acessam o NB3 e o fazem através de controle biométrico (a Figura 3 orienta o fluxo de acesso).

Criação: Jefferson S. Jacob/Embrapa

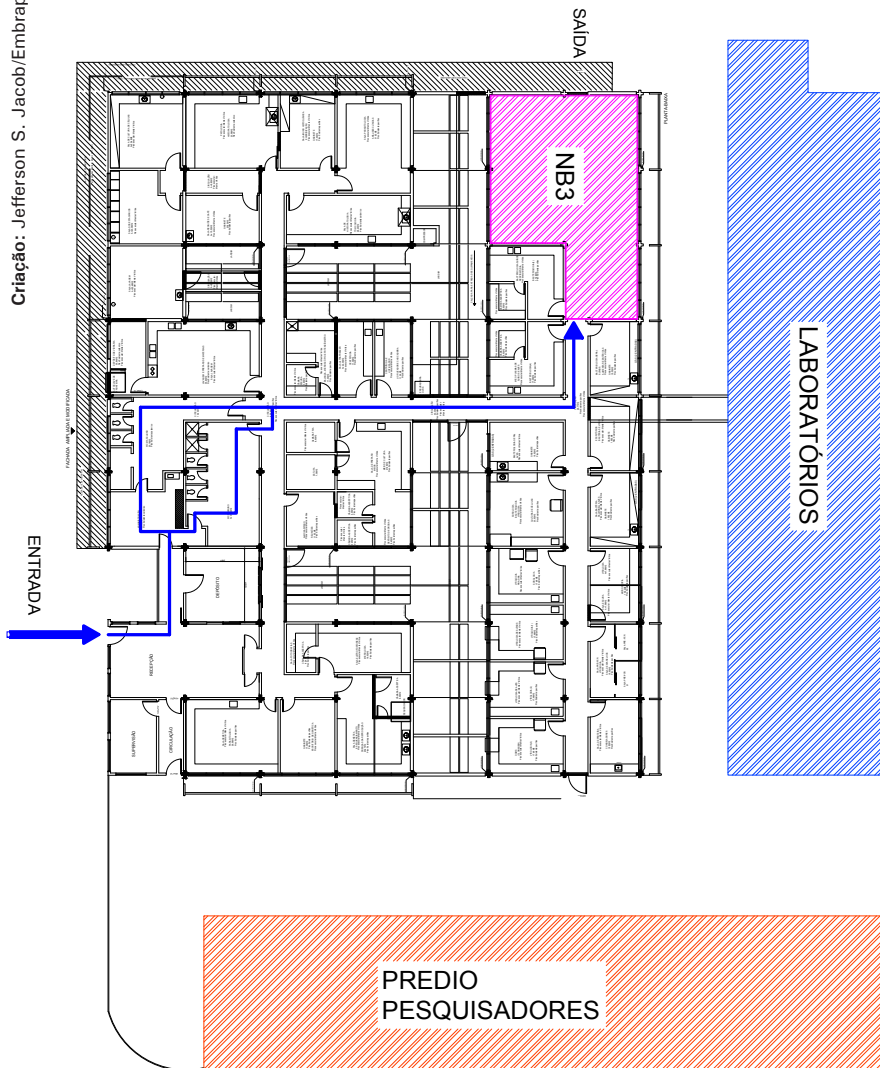


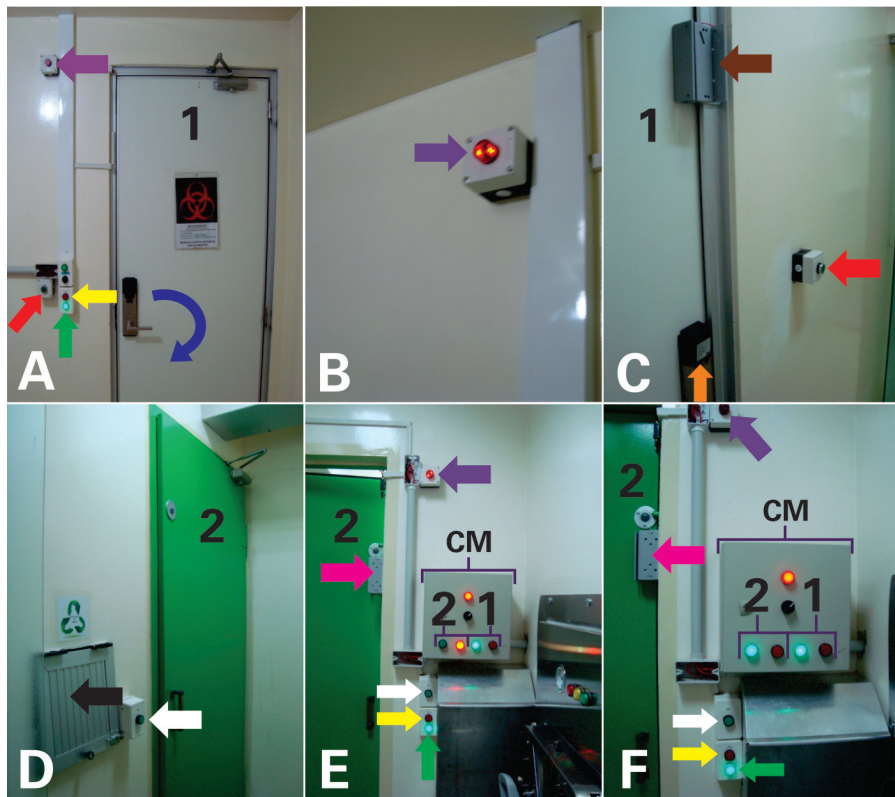
Figura 3. Fluxo de entrada dos empregados para os laboratórios NB2 e NB3.

O sistema que controla a pressão e temperatura do ar do NB3 foi desenvolvido para adequar-se às particularidades deste laboratório. Pessoas previamente autorizadas podem acessar o NB3 após terem acessado o laboratório NB2 (Figura 3). Porém, antes de entrar no vestiário do NB3, é necessário que o funcionário obrigatoriamente verifique se a porta externa da autoclave de fronteira está devidamente fechada e que a luz verde (que indica que não há pessoas dentro do vestiário) esteja acesa. Caso a luz verde esteja acionada, o empregado pode prosseguir com o procedimento de entrada. Caso a luz vermelha esteja acesa indicando que o vestiário está ocupado, o empregado deve aguardar até que seja possível verificar pela janela da eclusa ou da porta do corredor que o outro colega desocupou o vestiário.

Após tais verificações (e, se necessário, o fechamento da porta externa da autoclave), preencher o formulário de acesso ao NB3 (FQ4-073-01) e acionar a fechadura biométrica (Figura 4). Para abrir a porta externa do vestiário (Porta 1), quando a fechadura biométrica permitir o acesso, o empregado deve simultaneamente girar a maçaneta da porta e apertar a botoeira localizada ao lado desta (Figura 4A - setas azul e vermelha). Após, despir-se, colocar os EPIs do NB2 em um dos nichos existentes no armário, vestir os EPIs (Figura 5) e acessar a área contida pressionando o botão verde para liberação da porta do laboratório.

Importante

Ao acessar o laboratório, é importante verificar se a Porta 1 está completamente fechada. Isso pode ser verificado pelo acendimento de uma luz vermelha localizada na parte traseira da fechadura biométrica (Figura 4C - seta laranja). Se a luz estiver acesa, indica que a porta não está adequadamente fechada. Feche a porta novamente com um pouco mais de força até que a luz vermelha se apague.



Fotos: Paulo A. Esteves/Embrapa

Figura 4. Intertravamento das portas de acesso ao NB3.

Onde:

- A) Acesso externo ao NB3. Notar que a luz verde (seta verde) indica área liberada.
- B) Detalhe da luz vermelha indicando que a porta apresentada na Figura A está aberta. Nas Figuras A e B esta luz está destacada pela seta roxa.
- C) Vista interna da Porta 1. É possível ver o lado posterior da fechadura biométrica (seta laranja), o magneto que trava a porta (seta marrom) e a botoneira para abertura da porta (seta vermelha).

- D)** Vista externa da Porta 2 que dá acesso ao interior do NB3. Assim como na Porta 1, é possível notar no alto da Porta 2 o mecanismo que assegura o fechamento desta. A seta branca indica a botoneira para abertura da Porta 2 e a seta preta indica o local onde a roupa contaminada deve ser colocada antes do banho de saída do laboratório.
- E)** Vista interior da porta que aparece na Figura D. Quando a Porta 2 está aberta, a luz vermelha (seta roxa) e um alarme sonoro são ativados, assim como acontece quando se abre a Porta 1 conforme apresentado nas Figuras A e B. É possível ver a central de comando ligada (luz vermelha entre os números 2 e 1 acesa) e as luzes indicadoras do estado das portas, se abertas (luz vermelha acionada) ou fechadas (luz verde acionada). Um par de luzes para cada uma das portas. Nesta figura, a porta interna está aberta e a externa está fechada, dando a seguinte combinação de cores na central de comando: verde (apagada), vermelha (acesa), verde (acesa) e vermelha (apagada). As setas rosa, branca, amarela e verde indicam respectivamente: magneto, botoneira para abertura da Porta 2, vestiário ocupado e vestiário livre.
- F)** Vista semelhante a apresentada na Figura E, porém, com a porta interna fechada. Fica evidente na estação de comando a combinação de cores (ambas as luzes verdes acesas e as vermelhas apagadas) indicando que as portas estão fechadas e que o acesso ao vestiário está liberado.

Importante

O sistema de intertravamento das portas é automaticamente desativado quando ocorrer falta de energia elétrica.

O botão de pânico somente deverá ser acionado em situações de emergência.

Sempre que a pressão não estiver adequada, interromper o processo de entrada ao Laboratório NB3 e comunicar ao Oficial de Biossegurança (cujo contato consta na lista de telefones úteis, formulário número FQ3-029-01, localizado próximo a cada ramal telefônico, bem como, fixado na porta de entrada do NB3). Os pontos para controle e registros no NB3 são apresentados na Figura 5.

Atenção

Antes de entrar no ambiente confinado, certifique-se de não estar utilizando anéis, brincos, relógio, correntes, pulseiras, piercings ou crachás de identificação. Além disso, pessoas com cabelos longos devem mantê-los presos.

Lembre-se, também, de sempre fazer uma inspeção visual dos EPIs que forem ser utilizados.

Antes de entrar na sala de trabalho, verificar se o mostrador de pressão está indicando -40 Pa e fazer o registro no formulário de Controle da Pressão Atmosférica (FQ3-029-03).

Após, registrar o valor do sistema de exaustão de ar no formulário FQ3-029-04. Os filtros devem ser substituídos quando o indicador de saturação estiver marcando 200 Pa na escala do manômetro.

Realizar as atividades conforme procedimentos específicos de cada área. Caso seja necessário e tenha sido aprovada a entrada de pessoas sem o devido treinamento no NB3, estes devem obrigatoriamente estar acompanhados do RSB, ou de um técnico habilitado a acessar o NB3 desde que com o consentimento do RSB.

Importante

O fechamento de todas as portas deve ser verificado sempre que estas forem utilizadas.

Antes de entrar no NB3 ou em uma das suas salas, verifique se não há alguma sinalização indicando para não acessar tais áreas.

Equipando/desequipando os EPIs para trabalhar no NB3

Aqueles que entrarem no NB3 deverão vestir as roupas específicas de uso no NB-3 da seguinte forma na seguinte ordem (Figura 5):

- Colocar a roupa íntima descartável.
- Macacão autoclavável.
- Touca descartável.
- Touca ninja autoclavável (caso o macacão ou o jaleco descartáveis tenham capuz, não é necessária a utilização da touca ninja).
- Calçados.
- Primeiro par de luvas descartáveis.
- Macacão descartável (deixar a manga do macacão sobre o primeiro par de luvas).
- Segundo par de luvas descartáveis (colocar sobre a manga do macacão, fixando as luvas com fita crepe).
- Colocar a bota descartável.
- Acessar o corredor do laboratório.

Caso necessário, em condições especiais ou emergenciais em que serão manipulados patógenos de risco zoonótico (ex. influenza H5, H7 ou H9, transmissível a humanos, *Mycobacterium bovis*, etc.) e somente por pessoal devidamente treinado, deverão ser utilizados os macacões de Tyvek conjuntamente com os respiradores automáticos.



Figura 5. Equipando-se para realização de atividades no NB3.

Saída do NB3

- Após, ou mesmo durante o trabalho, colocar o material contaminado nos sacos de autoclavagem.
- Descarte o par de luvas externas e coloque um novo par de luvas para fazer a limpeza e descontaminação da bancada ou CSB que foi utilizada (lembrar de higienizar as mãos com a solução desinfetante adequada sempre que for conveniente).
- O procedimento de remoção e descarte dos EPIs deve ser realizado na seguinte ordem (Figura 6):
 - Óculos (desinfetar os óculos antes de guardá-los).
 - Máscara.
 - Botas.
 - Bacacão de TNT.
 - Bouca.
 - Luvas externas.

Observação

Caso estejam sendo utilizados os macacões com respiradores (Powdered Air Purifying Respirators - PAPRs), após a completa remoção dos contaminantes e higienização da estação de trabalho, o processo de remoção deste EPI deve ser realizado conforme descrito no item Colocação e Remoção dos macacões com respiradores.

- Fechar e desinfetar externamente o saco de autoclavagem.
- Colocar o descarte dentro da autoclave e apertar o botão para liberação da porta externa do NB3 para acessar o vestiário (Figura 4D - seta branca).
- Fechar a Porta 2 e despir-se. Deixar o calçado abaixo dos nichos ali existentes. Descartar o macacão autoclavável em um saco de autoclavagem que deve então ser lacrado e depositado na portinhola identificada com "Descarte de Roupas" (Figura 4D - seta preta e Figura 6 - 11º passo).
- Remover as roupas íntimas e o par de luvas internas, colocando-os no saco de autoclavagem adequado (Figura 6 - 14º passo), depositando o material pela portinhola indicada acima identificada como "Descarte de Roupas" (Figura 6 - 15º passo).
- Tomar banho com o desinfetante adequado para descontaminação, esfregando vigorosamente as mãos, especialmente as pontas dos dedos e unhas. Forçar a saída de ar pelo nariz de forma a expelir qualquer possível contaminante que esteja presente no trato respiratório. Abrir a porta externa do box e secar-se. Após, vestir-se, deixar a área NB3 abrindo a Porta 1 através do acionamento conjunto da botoeira e da maçaneta da Porta 1 (Figura 4C - seta vermelha). Ao sair, colocar a toalha molhada no local adequado (devidamente identificado e situado ao lado da Porta 1).



Figura 6. Desequipando-se para sair do laboratório NB3.

Colocação e remoção dos macacões com respiradores

Colocação

- Teste o módulo de respiração para verificar se o mesmo está funcionando adequadamente e se a bateria deste está completamente carregada.
- Inspeccione visualmente o macacão e o capuz.
- Já utilizando as roupas básicas de trabalho no NB3, coloque o primeiro par de luvas.
- Inspeccione e coloque o macacão.
- Fixe as luvas nas mangas do macacão com fita adesiva. Sempre ao fazer esse tipo de fixação, é conveniente a formação de uma “aba” (uma pequena parte da fita dobrada e colada nela mesma) para facilitar a remoção da fita adesiva). Ao remover a fita adesiva faça-o com cuidado para não rasgar as luvas nem o macacão.
- Prenda o cinto com o respirador na cintura, de maneira que fique o mais confortável possível (diretamente às costas, ou mais para a lateral do corpo).
- Coloque o segundo par de luvas por cima da manga do macacão, fixando-o da mesma maneira que o primeiro par de luvas.

- Assegure-se de esticar as mangas das luvas para que estas fiquem sobre uma considerável área da manga do macacão.
- Conecte a traqueia ao respirador e ao capuz e ligue o respirador.
- Vista o capuz.

Importante

Lembre-se sempre de fazer uma inspeção visual dos EPIs que forem ser utilizados.

Remoção

Após a completa remoção dos contaminantes e higienização da estação de trabalho, o processo de remoção deste EPI deve ser realizado conforme descrito a seguir:

- Higienização e remoção do primeiro par de luvas, colocando-as em um saco para descarte. Após realizar a inspeção visual e higienização do primeiro par de luvas, gentilmente remova a primeira luva mantendo a mesma dentro da palma da mão que fez a retirada da luva. Agora, retire gentilmente a segunda luva que contém, dentro dela, a primeira luva removida, coloque-as no saco para descarte e feche-o deixando o pronto para ser autoclavado. Faça uma inspeção visual do segundo par de luvas. Caso seja verificado que o segundo par de luvas está avariado ou de alguma forma contaminado, este deve ser imediatamente removido, seguida da higienização das mãos e colocação de um novo par de luvas para dar continuidade ao processo de retirada do PAPRS.

Atenção

Não continue o processo sem ter luvas protegendo as mãos.

- Desinfete o par de luvas restante.
- Solte o cinto que prende o respirador e desconecte a extremidade da traqueia do respirador que está ligada ao capuz.
- Remova o capuz da parte da nuca para a parte da frente da cabeça descartando-o em um saco para autoclavação.

Atenção

Não coloque o capuz no mesmo saco de descarte que foram colocadas as luvas.

Importante

Não toque seu rosto após a remoção do capuz!

- Novamente desinfete o par de luvas restante.
- Gentilmente abra o macacão, remova-o tendo o cuidado de não tocar na superfície externa do mesmo e coloque-o no saco de autoclavação onde já se encontra o capuz, fechando-o e deixando o mesmo pronto para ser autoclavado.
- Desinfete o par de luvas restante, remova-as e descarte.
- Você pode agora encaminhar-se para a realização do procedimento de saída do laboratório, levando consigo os sacos para serem colocados dentro da autoclave antes de sua saída do laboratório.

Descarte e limpeza

- Todo o material de descarte (ponteiras, tubos, amostras, tesouras, pinças, líquidos, luvas, máscaras, papéis, embalagens, etc.) deve ser acondicionado em recipiente resistente, com tampa e que permita a autoclavagem.
- Os recipientes contendo os materiais de descarte devem ser acondicionados em dois sacos de autoclavagem. O saco interno deve ser lacrado e desinfetado com a solução desinfetante adequada. Colocar um segun-

do saco de autoclave e levar o material para a autoclave.

- Sacos de autoclave nunca devem estar cheios com mais de 75% da sua capacidade.
- Materiais perfuro-cortantes devem ser descartados em recipientes rígidos, resistentes a punctura, ruptura e vazamento, devidamente identificados. Também devem ser acondicionados em dois sacos de autoclavagem, este deve ser lacrado, desinfetado externamente e levado para a autoclave.
- Deve ser tomado cuidado ao carregar os sacos das salas para a autoclave para que estes não arrebentem.
- Uma vez que os canos que recebem água das pias do NB3 estão ligados a frascos de vidro autoclaváveis com capacidade de armazenamento de até dois litros, é necessária a realização de uma inspeção eventual para verificar a necessidade de remoção e esterilização de tais frascos. Quando necessário, os frascos cheios devem ser trocados por frascos vazios e esterilizados por autoclavagem.

Equipamentos

A equipe que trabalha no NB3 deve ter conhecimento a respeito dos equipamentos que irão utilizar.

Notas gerais:

- Em caso de dúvidas peça ajuda.
- Todo equipamento trazido ao NB3 deve permanecer no NB3, salvo se a remoção do mesmo tenha sido liberada pelo RSB ou o supervisor do SLSGA.
- Antes da retirada de qualquer equipamento do NB3 é indispensável que este passe por processo de desinfecção compatível com o equipamento e o agente em questão.
- Certificação e verificação dos equipamentos: as CSB e o sistema de exaustão e ventilação do laboratório devem ser verificados periodicamente. A determinação de tal periodicidade dependerá da utilização do sistema e pode ser realizada anual ou bianualmente. O RSB ou supervisor deve manter arquivados os registros de certificação.

Sistema de exaustão do laboratório

O coração do laboratório é o sistema que mantém a pressão negativa bem como a temperatura do laboratório (Anexo V). Tendo sido implantado pela empresa Biosafe (<http://www.biosafebrasil.com.br>). O sistema é constituído por duas centrais de comando que controlam, cada uma, duas das quatro salas que compõem o laboratório (Figura 7).

Os filtros que compõem o sistema são do tipo: *Bag in bag out*, composto por quatro filtros tipo HEPA (*High-efficiency particulate air*), dispostos em série dentro de uma estrutura metálica (gaveta) colocada dentro de uma estrutura externa de suporte onde existe uma tampa para acesso (Figura 8). Entre ambas as estruturas (a gaveta e o suporte), há um saco que fica exposto ao ser removida a tampa de acesso. O objetivo de tal saco é que este envolva o conjunto de filtros à medida que este for sendo retirado do suporte para que a biossegurança do local não seja comprometida.



Foto: Paulo A. Esteves/Embrapa

Figura 7. Sistema de manutenção da pressão negativa e temperatura do laboratório NB3.

Na Figura 7, pode ser observada ao fundo (externamente ao laboratório), uma das duas centrais de controle do sistema de ar do NB3. Dentro da sala, é possível notar a existência de duas estruturas, uma por onde o ar é insuflado para dentro da sala (A) e outra, composta por filtros HEPA, onde o ar é sugado para fora da sala (B).

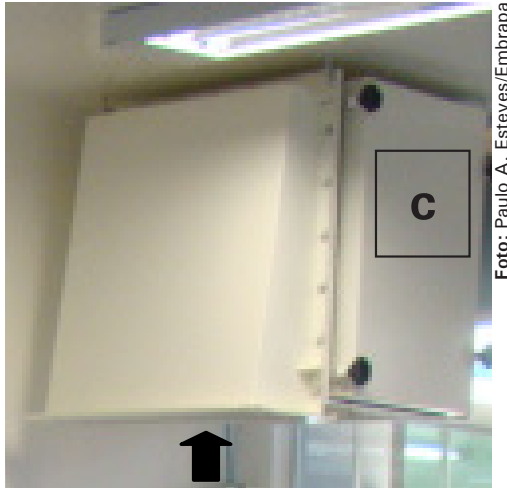


Figura 8. Estrutura que serve de suporte para o conjunto de filtros HEPA.

Utilização de Centrífugas

- Verifique a condição da centrífuga a ser utilizada. Esta deve estar em condições. Caso contrário informar, ao RSB ou ao supervisor do SLSGA.
- Não encha completamente os tubos que serão utilizados.
- Feche firmemente os tubos que serão centrifugados.
- Se necessário, utilize uma CSB para carregar os tubos com o material a ser centrifugado. Descontamine os tubos antes de removê-los da CSB.
- Não abra a centrífuga antes que o rotor tenha parado completamente.
- Operar sempre com frascos tampados.
- Revisar o estado dos frascos antes da operação.
- Após a centrifugação, aguardar alguns minutos antes de abrir a câmara e a tampa do equipamento.
- Após o uso, desinfetar todo o conjunto e, depois passar pano umedecido em água.

Observação

Os tubos para centrifugação devem estar contidos em rotores fechados (de segurança) ao saírem da CSB.

Cabines de segurança biológica

As cabines de segurança biológica (CSB) foram concebidas para proteger o operador, o ambiente laboratorial e o material de trabalho da exposição a aerossóis e salpicos resultantes do manuseio de materiais que contêm agentes infecciosos, tais como culturas primárias, estoques e amostras para diagnóstico. Qualquer atividade que libere energia num líquido ou semilíquido, tal como agitar, verter, misturar ou deitar um líquido numa superfície ou noutro líquido, produz partículas de aerossol. Outras atividades laboratoriais, como semear às riscas uma placa de meio semisólido (gel), inocular culturas de células em frascos com pipetas, utilizar uma pipeta com vários canais para injetar suspensões líquidas de agentes infecciosos em placas de microculturas, homogeneizar e turbilhonar material infeccioso, centrifugar líquidos infecciosos ou trabalhar com animais, podem gerar aerossóis infecciosos. Partículas de aerossóis inferiores a $5\mu\text{m}$ de diâmetro e gotículas entre 5 e $100\mu\text{m}$ de diâmetro não são visíveis a olho nu. O pessoal de laboratório geralmente não percebe que estas partículas estão sendo geradas, podendo ser inaladas ou contaminar materiais na superfície de trabalho. As CSB, quando devidamente utilizadas, têm-se revelado altamente eficazes na redução de infecções adquiridas em laboratório e contaminações cruzadas de culturas, devido a exposição aos aerossóis. As CSB também protegem o ambiente.

Trabalhando em uma CSB

- Ligar a cabine e descontaminar a área de trabalho com gaze ou papel toalha embebida em solução a 5% de hipoclorito de sódio seguido da limpeza com álcool 70%.
- Deixar a cabine ligada 15 minutos antes de iniciar os trabalhos.
- Evitar movimentos bruscos dentro da cabine.
- Organizar os materiais de modo a não misturar os limpos com os contaminados. Preferencialmente colocar os frascos para descarte no fundo da cabine.
- As manipulações devem ser realizadas no centro da área de trabalho.
- Todo o material deve ser descartado em recipientes rígidos com tampa. Esses recipientes devem ser identificados especialmente quando forem descartados perfurocortantes ou vidros quebrados.
- Sempre que for necessário retirar as mãos da cabine, deve-se retirar e descartar o segundo par de luvas, retirar as mãos da cabine e colocar novamente um segundo par de luvas.
- Sempre que for necessário retirar materiais biológicos da cabine, as amostras deverão obrigatoriamente estar em recipientes vedados, desinfetados e acomodados dentro de um recipiente para contenção de vazamentos e aerossóis, também desinfetado.
- Ao final das atividades, desinfetar uma das áreas laterais da cabine, introduzir os sacos de autoclavagem nesta área.
- Desinfetar os recipientes de descarte e colocar em dois sacos para autoclavagem. Lacrar os sacos de autoclavagem e passar desinfetante em toda sua superfície.
- Manter um recipiente de descarte na cabine para desprezar o segundo par de luvas ao final dos trabalhos.
- Proceder a desinfecção em toda a superfície e materiais da cabine (o frasco/borrifador que contém o desinfetante também deve ser desinfetado). Descartar o segundo par de luvas no recipiente de descarte.
- Aguardar 15 minutos antes de retirar os descartes da cabine para autoclavagem.
- Desligar a cabine.

Atenção

Os operadores das CSB têm de ser muito cuidadosos ao introduzir e retirar os seus braços da câmara, a fim de manter a integridade do fluxo de ar proveniente da abertura frontal. Deve-se introduzir e retirar os braços lentamente, na perpendicular da abertura frontal. O manuseio dos materiais dentro da câmara só deve começar 1 minuto depois de introduzir as mãos e os braços na câmara, para que o ambiente no interior se estabilize e o fluxo de ar entre em contato com a superfície das mãos e dos braços do operador. É igualmente necessário minimizar os movimentos de entrada e saída da câmara, introduzindo previamente todos os materiais necessários, antes de iniciar a manipulação. Após o término da atividade, efetuar a limpeza e descontaminação da CSB.

Colocação do material

A grelha frontal de entrada das CSB da Classe II não pode estar bloqueada com papel, equipamento ou outros artigos. A superfície do material a colocar dentro da câmara deve ser descontaminada com 5% de hipoclorito de sódio e depois limpa com álcool a 70%. O trabalho pode ser efetuado sobre toalhas absorventes embebidas no desinfetante, a fim de capturar borrifos e salpicos. Todo o material deve ser colocado no fundo da câmara, perto da borda traseira da superfície de trabalho, sem bloquear a grelha traseira. O equipamento gerador de aerossóis (misturadores, centrífugas) deve ser colocado no fundo da câmara. Artigos volumosos, tais como sacos de proteção biológica, bandejas de pipetas descartáveis e frascos de sucções devem ser colocados numa das partes laterais do interior da câmara. O trabalho em si deve fluir ao longo da superfície de trabalho, da área limpa para a área contaminada. O saco de segurança para coleta de material perigoso e a bandeja de pipetas que podem ser descontaminadas em autoclave devem ser preferencialmente mantidos no interior da CSB. A frequência dos movimentos “para dentro e para fora” que implica a utilização destes recipientes iria

perturbar a integridade da barreira de ar na câmara e comprometer tanto a proteção pessoal como a do produto manipulado.

Derrames

Se ocorrer um derrame de material perigoso dentro de uma CSB, deve-se começar imediatamente a limpeza da mesma, continuando a câmara a funcionar. Deve-se utilizar um desinfetante eficaz e aplicá-lo de forma a minimizar a produção de aerossóis. Todo o material que entrou em contato com o produto derramado deve ser desinfetado e/ou esterilizado em autoclave. Após um derrame, o operador deve:

- Mantendo a CSB ligada, remover as luvas externas e o jaleco descartável colocando-os no recipiente adequado.
- Colocar novos EPIs e, após 20 minutos, retornar à CSB.
- Se necessário, retire com cuidado os objetos sólidos (tubos, plásticos, vidros, etc) que estiveram em contato com o material derramado, colocando-os sobre papel toalha previamente embebido em desinfetante e, posteriormente, no recipiente de descarte.
- Colocar papel absorvente sobre o material derramado e, de fora para dentro, em movimento de espiral, aplicar 5% de hipoclorito de sódio sobre o material derramado.
- Espere o tempo apropriado para o desinfetante agir (30 minutos).
- Com as toalhas umedecidas, remova o material contaminado.
- Aplique mais desinfetante na área do derrame, novamente aguarde o tempo necessário para o desinfetante agir e limpe a área com papel toalha.
- Devido a corrosão causada pelo desinfetante, limpe novamente a área afetada com papel toalha embebido em água destilada estéril.

Limpeza e desinfecção

Todos os artigos na CSB, incluindo o equipamento, devem ser descontaminados e retirados da câmara no final das operações, dado que os meios de cultura residuais podem permitir a proliferação de microrganismos. As superfícies internas das CSB devem ser descontaminadas an-

tes e depois de cada utilização. As superfícies de trabalho e as paredes interiores devem ser esfregadas com um desinfetante que mate qualquer microrganismo que se encontre na câmara. No final do dia de trabalho, a descontaminação final da superfície deve incluir uma limpeza geral da superfície de trabalho, das partes laterais e do fundo e do interior do vidro. Deve-se utilizar uma solução com 5% de hipoclorito de sódio seguido de uma limpeza com água esterilizada, quando se utilizar um desinfetante corrosivo. É aconselhável que a câmara continue a funcionar durante a descontaminação. Caso tenha sido desligada, deve voltar a ser ligada e funcionar durante cinco minutos para purgar o ar interior antes de ser desligada.

Descarte de material

O material a ser descartado e esterilizado deve ser colocado em frascos com tampa resistentes a autoclavagem ainda dentro da CSB. Recomenda-se que os frascos sejam colocados dentro de um saco de autoclavagem aberto, dentro da CSB. Após o término dos trabalhos na CBS, os frascos e o saco devem ser fechados, desinfetados com detergente alcalino e removidos da CSB. Após a remoção, o material deve ser colocado dentro de um novo saco de autoclavagem, colocado em um suporte (para evitar o contato entre o saco e as paredes da câmara interna da autoclave) e encaminhado para autoclavagem.

Normas gerais de assepsia

- Todas as manipulações devem ser realizadas dentro de CSB conforme descrito nos itens “Trabalhando em uma CSB” e “Colocação do material”.
- Todos os tubos e frascos devem ser devidamente fechados e descontaminados antes de serem retirados da CSB.
- Nada deve ser removido da CSB sem ter sido devidamente esterilizado com o desinfetante adequado.
- Após a utilização, o material descartado na CSB deve ser apropriadamente acondicionado em sacos de autoclave, que por sua vez devem ser fechados, desinfetados e autoclavados.

Atenção

Todos os cultivos e material descartado devem ser desinfetados antes de serem removidos da CBS e levados à autoclave.

Descontaminação

As exigências específicas de descontaminação dependerão do tipo de experiência e da natureza dos agentes infecciosos manipulados. A informação genérica aqui fornecida pode ser utilizada para elaborar tanto procedimentos padrões como outros mais específicos para enfrentar riscos biológicos num dado laboratório. O tempo de aplicação de desinfetantes é específico a cada material e fabricante. Assim, todas as recomendações para utilização de desinfetantes devem seguir as especificações dos fabricantes (para mais informações a respeito dos desinfetantes mais comumente utilizados, favor verificar o Anexo VI).

Procedimento de autoclavagem

O procedimento de esterilização de resíduos via autoclavagem deverá ser executado por um membro da equipe do NB3, conforme descrito no item “Descarte de material”.

O material a ser esterilizado deverá estar contido dentro de sacos próprios para autoclavagem, sendo que tais sacos devem estar dentro de um suporte para evitar o contato entre os sacos e as paredes da câmara interna da autoclave.

Após o carregamento da câmara interna da autoclave, o funcionário que fez o carregamento deve entrar em contato com o setor de lavagem e preparo de material solicitando que o equipamento seja ligado dando início ao procedimento de autoclavagem. Após o satisfatório término do processo, a porta externa da autoclave pode ser aberta para a remoção do material.

Atenção

É muito importante que, após a abertura da porta externa da autoclave para remoção do material, esta seja adequadamente fechada, evitando assim que a porta externa esteja aberta quando a porta interna for aberta para o próximo carregamento.

O processo de autoclavagem deve ser monitorado através da utilização de um bioindicador. Os registros dos procedimentos de autoclavagem devem ser armazenados. Em caso de mau funcionamento da autoclave, o RSB e a supervisão do laboratório devem ser informados.

Descontaminação da eclusa (pass-through), descontaminação periódica e troca de filtros HEPA do NB3

Eclusa

Está localizada próxima a autoclave de fronteira do NB3. Tal estrutura permite a entrada/saída de material devidamente processado para ou do NB3. Estando a mesma devidamente esterilizada, pode ser aberta pelo lado externo ao NB3 para colocação de material. Uma vez aberta pelo lado interno, o interior da eclusa é considerado contaminado, devendo o mesmo ser submetido ao procedimento de fumigação por cerca de quatro horas, sendo então considerada segura nova abertura do lado externo ao laboratório. O processo de fumigação será realizado da seguinte forma:

- Após a abertura da porta interna da eclusa (NB3) para retirada de material, a eclusa deve ser descontaminada da seguinte forma: usando a proveta e o recipiente adequados, colocar 4 gr de permanganato de potássio no recipiente e adicionar 4 mL de formol. Imediatamente após adicionar o formol, a porta interna da eclusa deve ser fechada e sua abertura para o lado externo deve ser proibida por um período de uma hora (o fechamento da porta aciona um cronômetro que bloqueia a abertura da porta externa da eclusa por um período de tempo pré-determinado).

Remoção e troca de filtros HEPA do NB3

Os filtros "HEPA bag in/bag out" foram desenvolvidos para oferecer proteção aos trabalhadores, meio ambiente, bem como o público em geral de determinados organismos ou materiais. A troca dos filtros deve ser providenciada quando o nível de saturação do manômetro ligado a tal estrutura estiver indicando 200 Pa. Uma vez que tais filtros encontram-se com alto nível de contaminantes, a remoção de tais estruturas deve ser realizada com muito cuidado, somente por pessoal treinado e autorizado, de acordo com o procedimento a seguir:

- Após a desinfecção completa do laboratório, a troca dos filtros HEPA deverá ocorrer conforme citado abaixo.
- A pessoa que irá proceder a troca dos filtros deve equipar-se apropriadamente com o EPI adequado (equipamento de respiração autônoma - PAPRS).
- Remover o conjunto de filtros através da abertura do suporte metálico que os abriga.
- A seguir, os filtros usados devem ser removidos e ensacados.
- Após ensacar os filtros, os mesmos devem ser fumigados no interior de tais sacos, retirados do laboratório (via acesso secundário, corredor central no laboratório) e encaminhados para incineração.

Remoção e troca dos filtros HEPA das CSB

- A pessoa que irá proceder a troca dos filtros deve equipar-se apropriadamente com o EPI adequado (equipamento de respiração autônoma - PAPRS).
- A remoção do conjunto de filtros dá-se através da abertura do suporte metálico que os abriga.
- A seguir, os filtros usados devem ser removidos e ensacados.
- Após ensacar os filtros, os mesmos devem ser fumigados no interior de tais sacos, retirados do laboratório e encaminhados para descarte.

Estação de tratamento de resíduos

A estação de tratamento de resíduos está localizada externamente ao laboratório NB3, entre o NB3 e a área da bacteriologia. A estação é responsável pelo tratamento químico da água coletada no box do chuveiro do NB3 e é composta por dois tanques de aço inoxidável interligados por válvulas antirrefluxo, sendo que cada tanque contém um cartucho cilíndrico de filtro HEPA localizado na parte superior. O funcionamento do sistema dá-se da seguinte forma: após a água coletada atingir um determinado nível dentro do primeiro tanque, o desinfetante é bombeado para dentro do sistema ao mesmo tempo em que o resíduo é enviado ao segundo tanque (Anexo VII). Após permanecer sob a ação do desinfetante por 24 horas, o resíduo tratado é liberado e monitorado, conforme descrito a seguir.

Troca de filtros HEPA da estação de tratamento

Uma vez que tais filtros encontram-se com alto nível de contaminantes, a remoção de tais estruturas deve ser realizada com muito cuidado somente por pessoal treinado e autorizado, de acordo com o procedimento descrito logo abaixo. Para a realização de tal procedimento, serão necessários os seguintes materiais:

- EPI adequado (preferencialmente PAPR).
- Dois pares de luvas.
- Dois sacos de autoclave grandes.
- Algodão, gaze ou pano.
- Solução desinfetante.
- 200-500 mL de água.

Procedimento:

- Equipar-se com os EPI adequados.
- Acessar a ETR.
- Colocar os dois sacos de autoclave um dentro do outro, colocando o filtro novo dentro do saco mais interno.

- Higienizar a área próxima ao filtro primeiramente pela aplicação de água com o material disponível (algodão, gaze ou pano).
- Após, cobrir o filtro a ser trocado com os sacos de autoclave utilizando fita adesiva para unir os sacos de autoclave e o tanque de resíduo, garantindo a vedação apropriada de maneira a criar um ambiente isolado.
- Remover o filtro usado colocando-o no interior do saco de autoclave interno procurando evitar que este entre em contato com o filtro novo que está dentro do saco de autoclave mais externo.
- Após, instalar o filtro novo.
- Remover os sacos de autoclave fechando-os com cuidado. Após, os mesmos devem ser encaminhados para esterilização por autoclavagem.

Lavagem/descontaminação das mãos

Sempre utilizar luvas apropriadas para manipular materiais apresentando riscos biológicos. Contudo, isto não elimina a necessidade do pessoal de laboratório lavar as mãos regularmente e corretamente (Figura 9).

As mãos devem ser lavadas depois de trabalhar com materiais apresentando riscos biológicos, animais e antes de sair do laboratório. Na maioria dos casos, lavar bem as mãos com água e sabão é suficiente para as descontaminar, mas em situações de grande risco recomenda-se a utilização de sabões germicidas. As mãos (sem anéis, pulseira, relógio ou algum outro acessório) devem ser completamente cobertas de espuma de sabão e esfregadas durante pelo menos dez segundos, passadas por água limpa e secas, utilizando um papel ou toalha limpos.

Recomenda-se a utilização de torneiras acionadas com o pé ou com o cotovelo. Não havendo, deve utilizar-se papel/toalha para fechar a torneira com o objetivo de evitar a recontaminação das mãos. Como já mencionado anteriormente, as mãos podem ser esfregadas com produtos à base de álcool, caso estejam ligeiramente sujas, e não se disponha de meios apropriados para lavá-las.



Fonte: Adaptado de Brasil (2016).

Figura 9. Esquema demonstrando a forma adequada para lavar as mãos.

Descartando perfuro-cortantes

Tabela 3. Equipamento e manipulações que podem criar riscos.

Equipamento	Risco	Como eliminar ou reduzir o risco
Agulhas hipodérmicas	Inoculação acidental, aerossol ou derrame	<ul style="list-style-type: none"> • Não voltar a inserir no invólucro nem partir as agulhas. • Utilizar um tipo de seringa que evita a separação da agulha e seringa, ou um tipo descartável em que a agulha é parte integral do conjunto. • Utilizar boas técnicas de laboratório, isto é: <ul style="list-style-type: none"> - Encher a seringa com cuidado para evitar ao máximo a formação de bolhas e de espuma. - Evitar a utilização de seringas para misturar líquidos infecciosos; no caso de não poder, assegurar-se que o bico da agulha está sob a superfície do líquido do recipiente e evitar de exercer força excessiva. - Antes de retirar a agulha introduzida num frasco através duma rolha de borracha, embulhar a agulha e a rolha numa compressa de algodão impregnada de um desinfetante apropriado. - Mantendo a seringa na vertical, rejeitar o excesso de líquido e as bolhas de ar para uma compressa de algodão impregnada de um desinfetante apropriado ou para um pequeno frasco que contenha algodão.

Fonte: Manual de segurança biológica em laboratórios (OMS, 2004).

Medidas de emergência em laboratórios microbiológicos

Caso ocorra algum acidente dentro do laboratório, e após tomadas as providências emergenciais, deve ser preenchido o formulário de registro de acidentes (FQ3-029-02) e encaminhado ao RSB.

Derrame de material potencialmente infeccioso fora da câmara de segurança biológica

Todas as pessoas devem evacuar a área afetada e as que tenham sido expostas devem ser encaminhadas para um médico. Devem ser colocados sinais indicando que a entrada é proibida (ninguém deve entrar na sala durante um espaço de tempo apropriado para permitir a dispersão dos aerossóis e o depósito das partículas mais pesadas). Utilizando o kit de desinfecção com os EPIs adequados (luvas duplas, jaleco e óculos), fazer o procedimento de descontaminação descrito a seguir:

- Isolar a área atingida colocando o aviso de entrada proibida na porta (se necessário, poderá ser preciso aguardar 20 minutos antes de retornar à sala para dar continuidade ao procedimento permitindo que ocorra a sedimentação do agente infeccioso). Buscar tal informação junto ao RSB.
- Buscar o kit de desinfecção (sala de meios).
- Colocar o material absorvente (toalhas de papel) sobre os resíduos e aspergir desinfetante* (suavemente, das bordas - fora, exterior para dentro). Devido às peculiaridades de cada setor, fica a cargo de cada equipe elaborar e manter em condições de uso o desinfetante adequado para a realização do procedimento de desinfecção.
- Cuidadosamente despejar o desinfetante sobre o material, sair da sala e aguardar 15 minutos.
- Após o tempo necessário para a ação do desinfetante, retornar ao local do derrame e abrir dois sacos autoclaváveis colocando um dentro do outro (o balde pode ser utilizado como suporte).
- Com cuidado e, se necessário, com o auxílio de uma pinça, remover os resíduos, colocando o material dentro dos sacos abertos anteriormente.
- Refazer a descontaminação da área, borrifando novamente o desinfetante no local do derrame.

- Remover e descartar o primeiro par de luvas. Remover o jaleco e colocá-lo em um novo saco de autoclave. Utilizando o segundo par de luvas, remover os óculos e lavá-los com sabão neutro e água corrente. Após, remover e descartar o segundo par de luvas, lavando as mãos com água corrente e sabão.
- Preencher o FQ3-029-02 registro de acidentes no Laboratório NB3 e avisar o RSB.

Kit de desinfecção

- Óculos de proteção.
- Luvas.
- Hipoclorito (novo).
- Sacos (autoclave) para colocar o resíduo biológico.
- Uma pá de lixo.
- Toalhas de papel.
- Pinças, fórceps (uma grande e uma pequena).

Recipientes partidos e substâncias infecciosas derramadas

Recipientes partidos contaminados com substâncias infecciosas e substâncias infecciosas derramadas devem ser cobertos com panos ou papel absorvente. Estes são depois regados com um desinfetante que fica a atuar durante o tempo devido. O pano ou papel e o material partido são então retirados; os fragmentos de vidro devem ser manipulados com pinças. A área contaminada deve então ser esfregada com um desinfetante. Se para retirar o material partido forem utilizados apanhadores, estes devem ser esterilizados em autoclave ou imersos num desinfetante eficaz. Panos, papéis e esfregões utilizados para limpar devem ser colocados num recipiente de resíduos contaminados. Todas estas ações devem ser efetuadas com luvas.

Se formulários ou outros documentos impressos ou escritos à mão estiverem contaminados, a informação neles contida deve ser copiada e o original deve então ser descartado no recipiente de resíduos contaminados. Fazer o registro do ocorrido e informar o supervisor do laboratório e o RSB.

Rachaduras ou quebra de tubos contendo material potencialmente infeccioso dentro de centrífugas que não têm recipientes estanques

Se ocorrer uma quebra enquanto a máquina estiver em funcionamento, parar o motor e deixar a máquina fechada durante uns 30 minutos para permitir o depósito do material. Se a quebra for descoberta quando a máquina parar de funcionar, voltar a fechar a tampa imediatamente e esperar cerca de 30 minutos. Nos dois casos, o responsável da segurança biológica deve ser informado. Para todas as operações seguintes, devem utilizar-se luvas resistentes (por exemplo, de borracha espessa), cobertas, se necessário, com luvas descartáveis. Para retirar restos de vidro, devem utilizar-se pinças guarnecidas ou não de algodão. Todos os tubos partidos, fragmentos de vidro, recipientes e o rotor devem ser colocados num desinfetante não corrosivo cuja eficácia contra o organismo implicado é conhecida.

Os tubos intactos e arrolhados podem ser colocados em desinfetante num recipiente separado e depois recuperados. A cuba da centrífuga deve ser esfregada com o mesmo desinfetante numa diluição apropriada e esfregada de novo, lavada com água e seca. Todos os materiais utilizados na limpeza devem ser considerados como resíduos infecciosos. Fazer o registro do ocorrido e informar o supervisor do laboratório e o responsável da segurança biológica.

Rachaduras ou quebra de tubos encerrados em recipientes de centrifugação fechados (copos de segurança)

Todos os recipientes de centrifuga fechados devem ser carregados e descarregados numa câmara de segurança biológica. Se houver suspeita de quebras dentro do recipiente, a tampa de segurança pode ser relaxada e o recipiente esterilizado em autoclave. Como alternativa, o recipiente de segurança pode ser quimicamente desinfetado. Fazer o registro do ocorrido e informar o supervisor do laboratório e o responsável da segurança biológica.

Ferimentos por picadas, cortes e abrasão

A pessoa acidentada deve retirar as luvas, lavar as mãos e qualquer outra zona afetada. Se a lesão for de pequena extensão, pressionar a lesão para forçar a saída de sangue e de algum contaminante, aplicar o desinfetante cutâneo apropriado. Se a lesão for grave, buscar apoio imediato. Em ambos os casos informar o supervisor do laboratório e o responsável da segurança biológica e fazer o registro do ocorrido.

Contato com reagentes químicos

Em caso de contato direto com algum reagente ou solução química, entrar em contato imediatamente com o RSB ou supervisor do laboratório.

Ingestão de material potencialmente infeccioso

Tirar a roupa de proteção e consultar um médico. Identificar e notificar às autoridades o material ingerido e as circunstâncias do incidente. Fazer o registro do ocorrido e informar o supervisor do laboratório e o responsável da segurança biológica.

Emergências oftalmológicas

- Se algo atingir os olhos, seja líquido ou sólido, lavar profusamente o local com soro fisiológico ou água corrente. Isto diminuirá a ação de ácidos ou álcalis sobre os olhos.
- Nunca tente retirar “ciscos” com sopro ou cotonetes, no primeiro caso só aumentará o número de bactérias e no segundo poderá fazer o corpo estranho penetrar ainda mais no olho.
- Em caso de acidentes traumáticos sobre o olho ou face, não permita que pessoas abram seu olho para ver “se algo aconteceu”. Aguarde alguns minutos e tente você mesmo abrir o seu olho e observar se a sua visão está preservada. Caso não esteja, procure imediatamente um oftalmologista. Alguns traumas rompem a estrutura do olho e se alguém comprimir a sua órbita poderá fazer com que estruturas internas sejam expulsas afetando gravemente a sua visão.
- Busque por auxílio imediato no local do incidente e, posteriormente, procure auxílio do oftalmologista.

Incêndio e desastres naturais

Os serviços de socorros em caso de incêndio e outros desastres devem participar da elaboração de planos de preparação para emergências. Devem ser informados antecipadamente da localização das salas que contêm materiais potencialmente infecciosos. Será benéfico organizar uma visita do pessoal desses serviços ao laboratório para conhecer o traçado dos locais e seu conteúdo.

Depois de um desastre natural, os serviços de emergência locais ou nacionais devem ser prevenidos dos riscos potenciais existentes dentro e/ou perto dos edifícios do laboratório. Só devem entrar nos locais acompanhados de um membro devidamente formado do pessoal. Os materiais infecciosos devem ser recolhidos em caixas estanques ou sacos descartáveis resistentes. A equipe de segurança biológica é que deve determinar, com base em regulamentos locais, o que deve ser recuperado ou eliminado.

Falta de energia elétrica

Caso ocorra algum problema que acarrete falta de energia nas instalações laboratoriais, o SLSGA possui um gerador que entra em funcionamento alguns segundos após a interrupção normal de energia elétrica. Contudo, ao verificar que o gerador entrou em funcionamento o laboratorista deve interromper o procedimento de trabalho e, com calma, proceder da seguinte forma:

- Feche os recipientes que contém agentes infecciosos, juntamente com o primeiro par de luvas (descartes).
- Se possível, abaixe totalmente o vidro frontal da CSB e desligue o equipamento.
- Caso o sistema de ar esteja funcionando, siga os procedimentos de saída do laboratório. Caso o sistema de ar não esteja funcionando, entre em contato com o RSB ou com o supervisor do laboratório e aguarde instruções. Após a parada total do sistema de ar, mantendo-se as portas fechadas o laboratório dispõe de uma autonomia de cerca de uma hora. Assim, se as portas externas (verdes) não forem abertas a biossegurança não ficará comprometida dentro desse intervalo de tempo.

Referências

BIOSAFETY and biosecurity: standard for managing biological risk in the veterinary diagnostic laboratory and animal facilities. In: OIE. Manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals 2015. Disponível em: <<http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>>. Acesso em: 24 mar. 2016.

BRASIL. Ministério da Defesa. Portaria normativa nº 585, de 7 de março de 2013. Aprova as diretrizes de biossegurança, bioproteção e defesa biológica do Ministério da Defesa. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, n. 47, 11 mar. 2013. Seção 1, p. 10.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva da UNA-SUS. Como lavar as mãos corretamente com água e sabão. recurso5_cartaz_lavagem_mãos.jpg. Brasília, 2013. 1 cartaz. 425.9Kb. Disponível em: <<https://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/837>>. Acesso em: 15 set. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Classificação de risco dos agentes biológicos**. Brasília, DF: MS, 2006. 37 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

CHOSEWOOD, L. C.; WILSON, D. E. **Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories**. 5th ed. Washington, D.C.: U.S. Department of Health and Human Services, 2009. (HHS Publication, (CDC) 21-1112).

FLEMING, D.O.; RICHARDSON, J. H.; TULIS, J. J.; VESLEY, D. **Laboratory safety: principles and practices**. 2nd ed. Washington, D. C.: American Society for Microbiology, 1995.

OIE TERRESTRIAL manual 2015. Glossary of terms. Disponível em: <http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/0.04_GLOSSARY.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2016.

OMS. **Manual de segurança biológica em laboratório**. 3. ed. Genebra, 2004.

Anexos

Anexo I - Normas da OIE sobre Biossegurança e biosseguridade em laboratórios veterinários e instalações com animais

NB: Version adopted by the World Assembly of Delegates of the OIE in May 2015

CHAPTER 1.1.4.

BIOSAFETY AND BIOSECURITY: STANDARD FOR MANAGING BIOLOGICAL RISK IN THE VETERINARY LABORATORY AND ANIMAL FACILITIES

INTRODUCTION

Chapter 1.1.1 Management of Veterinary Laboratories outlines the overall requirements and responsibilities to be addressed in the management of veterinary laboratories, of which management of the biological risks associated with the operation of a laboratory is an important aspect. This chapter outlines the principles on which the specific management of biological risks associated with veterinary laboratories and experimental animal handling facilities should be based. The terminology is aligned with the OIE nomenclature for risk analysis, including the four components, namely hazard identification, risk assessment, risk management and risk communication, used in Chapter 2.1 Import Risk Analysis of both the OIE Terrestrial Animal Health Code and OIE Aquatic Animal Health Code. In this way the process is consistent with and standardised against risk analysis processes already used by OIE Member Countries.

Adoption of the risk analysis approach to management of biological risks for biosafety and biosecurity in veterinary laboratories and animal facilities provides Member Countries with a means of tailoring their relevant national animal health policies and procedures regarding their laboratories to their particular circumstances and priorities. The biological risk management approach gives countries a mechanism to protect their human and animal populations from inadvertent or intentional release of or exposure to animal pathogens in an evidence-based, transparent, economically viable and sustainable manner. The approach is applicable in all countries from technologically advanced to in-transition or resource-limited countries.

The risk analysis approach moves towards a comprehensive biological risk management framework that is science-based and specific to an individual country and laboratory's circumstances. The process could accommodate the assigning of pathogens to risk groups relevant to the country and the subsequent restriction of the associated work to laboratory facilities defined by containment levels tailored to the types of risk identified if this suits an individual country's requirements as identified by its biological risk analysis. This chapter and the associated Chapter 3.5 Managing biorisk: examples of aligning risk management strategies with assessed biorisks provide the framework for implementation of the risk management approach.

Veterinary laboratories and animal facilities routinely handle biological materials that may constitute or contain infectious agents and toxins that may cause adverse animal or public health and economic effects due to uncontrolled release inside or outside the laboratory. Laboratory and animal facilities managers are responsible for providing a management system that ensures safe and secure handling, storage, and transport of these biological materials (a biological risk management system). This is needed not only to protect laboratory workers from inadvertent exposures and infection, but also to protect the local and regional animal populations, human populations, and environment from accidental or intentional release and spread of biological agents and toxins from laboratories. These considerations should also apply to animals and potential arthropod vectors that are handled in veterinary laboratories and animal facilities. The term "biological material" is used throughout this chapter to include all potential sources of biological risk for which laboratory management may be responsible. To classify the potential biological risk posed by the presence and handling of a particular biological material, laboratory managers should apply a systematic and evidence-based approach.

Chapter 1.1.4. – Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities

Biological risk analysis is the process of identifying and characterising health, safety, and security risks, followed by implementing, measuring the effectiveness of, and communicating the control measures used to reduce those risks to acceptable levels. Risk analysis has been used effectively by individuals in business and finance, engineering, energy, and health industries to characterise and control inherent risks associated with their business practices. This chapter focuses on biological-related risks, recognising that additional health and safety concerns exist, and should be controlled within the laboratory environment, such as radiation exposures, chemical burns, or liquid nitrogen hazards. A laboratory biological risk management system includes the policies, responsibilities, and operational procedures used to support biological risk analysis and the resulting biosafety and laboratory biosecurity measures implemented to manage laboratory biological risks.

Additional definitions and further explanation of the risk analysis principles and associated laboratory biological risk management system approach presented in this chapter can be found in the OIE Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products and in the European Committee for Standardization (CEN) Workshop Agreement on Laboratory Biorisk Management. Following the overview presented in this chapter, a general guide for performing a risk analysis is included in Appendix 1.1.4.1. The types of biological hazards to be considered, the associated risks and the types of management strategies to be considered are provided in a table in Appendix 1.1.4.2. Chapter 3.5 contains worked examples based on hypothetical scenarios of how the checklist can be worked through for specific infectious hazards.

A. LABORATORY BIOSAFETY AND BIOSECURITY BACKGROUND

As outlined in Chapter 1.1.1 *Management of Veterinary Laboratories*, it is a standard for Member Countries having such facilities that they be managed within the context of a formally stated animal health policy that indicates clearly the purposes for which laboratory services are required. This animal health policy typically includes specific mention of the disease agents for which a diagnostic or research capability is required and allows for the subsequent design and development of a laboratory capability that is fit for purpose. The design of the laboratory capability will guide decisions regarding the use or avoidance of particular direct and indirect laboratory test methods that may involve the handling, propagation, and storage of particular infectious agents or toxins in the laboratory. This process should be expected to result in a list of the biological materials, including each specific infectious agent that will be held by the laboratory.

Biological risk assessments are undertaken to inform and determine the policy and procedures that in turn give confidence that the laboratory procedures for each of the biological materials handled by the laboratory pose negligible danger to a country's animal and human populations. The assessments of biological risk are usually taken at a national or jurisdictional level and may lead to national or jurisdictional standards or regulations for biological risk management that are followed by all veterinary laboratories and animal handling facilities in that country or jurisdiction. Agencies and laboratories responsible for biological risk analysis may make use of data, information and guidance available in published technical documents such as specific chapters of the OIE *Terrestrial Animal Health Code*, the *Aquatic Animal Health Code* and this *Terrestrial Manual* as well as publications from other internationally recognised bodies and organisations.

It is the intention of this chapter to provide countries and laboratories with a process that can be applied when developing standards, policies and procedures appropriate to their particular circumstances. It is additionally a requirement that the process be transparent to other Member Countries that may have a legitimate interest in the effectiveness of the management of laboratory biological risks in the particular country. Although this chapter is applicable to veterinary laboratories and animal handling facilities, it is noted that in the international context, issues that have an impact on public health are also subject to binding international agreement. Consequently, the veterinary biological risk analysis process must deliver outcomes in support of the particular country's obligations regarding zoonotic diseases, such as under the World Health Organization (WHO) International Health Regulations (IHR) (WHO, 2005). For countries in the process of developing their national standard, this chapter provides guidance for identifying and assessing the country's animal health risks and related laboratory management strategies.

Laboratory biosafety describes the principles and practices for the prevention of unintentional release of or accidental exposure to biological agents and toxins. Laboratory biosecurity describes the physical control of biological agents and toxins within laboratories, in order to prevent their loss, theft, misuse, unauthorised access or intentional unauthorised release. These and other terms are defined in the Glossary of this *Terrestrial Manual*.

Chapter 1.1.4. – Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities

Laboratory risk assessments are used to identify the specific biosafety and biosecurity measures needed to contain and work safely with specific biological agents and toxins in a laboratory or animal facility. The common practice of linking a biological agent to a specific level of biocontainment arises from the concept of identifying biological agents and toxins as *biohazards* and classifying the individual agents into one of four risk groups based on the potential to cause disease in an individual and in a community. The criteria used in risk group classification schemes, which although similar are not consistent between countries, typically include pathogenicity, mode of transmission, host range, the presence of vectors, existing levels of population immunity, availability of appropriate prophylaxis or treatment, density and movement of the host population, and related environmental factors.

Independent of the biological agent "risk group" classification process, biosafety level designations (alternately termed physical containment levels) were historically developed to characterise laboratories based on a composite of physical design features, facility construction, equipment, operational procedures, and laboratory practices required for working safely with the range of biological agents and toxins that pose varying levels of risk to individuals and to a community. Laboratory facilities have been designated by WHO as: basic – Biosafety Level (BSL) 1 (basic teaching and research); basic – BSL 2 (primary health services, diagnostics, research); containment – BSL 3 (special diagnostics, research); and maximum containment – BSL 4 (dangerous pathogens) (WHO, 2004). The biosafety level classification system has been questioned in that uniform standards and definitions are not used globally, therefore comparison of laboratories using the numerically designated classification schemes of different countries may not be equivalent or representative.

It is critical to note that the classification of specific biological agents into risk groups was never intended to equate directly with similarly designated laboratory biosafety levels; instead, the link between a specific agent and specific individual biosafety measures was intended to be determined by an assessment of biological risk associated with the presence and handling of the individual biological agent and the associated procedures used in the particular facility or environment. It is the individual biosafety and laboratory biosecurity measure or composite of measures, rather than a designated biosafety level, that guides a laboratory in the safe and secure handling of any individual biological agent or toxin. These specific biosafety and biosecurity measures are identified during a *biological risk assessment* which takes into consideration a laboratory's organisation, the facility, and the surrounding environment in which the biological agent or toxin is to be handled. Over time the role of formal risk assessments in selecting appropriate biological risk mitigation measures has been minimised or over-looked in many laboratories, and replaced by generic assignment of biological agents based on their risk group classification into laboratory facilities defined by one of the four biocontainment levels. Such practices do not necessarily lead to appropriate strategies for the informed management of biological risks.

Moreover the expense of building and of maintaining high level containment laboratories can be impractical or prohibitive for some countries, or may simply not provide the most practical and feasible means of managing a specific biological risk. A laboratory-specific biological risk assessment and associated laboratory risk control decisions based on the country or region's animal health strategy, including consideration of endemic disease status, environment, animal movement, trade arrangements, and geopolitical borders, tends to be both more practical and effective.

This chapter defines the terminology and approaches used in biological risk analysis, and in doing so provides a practical approach for countries, jurisdictions and veterinary laboratories to develop, implement, and maintain appropriate biosafety and laboratory biosecurity measures leading to a functional and efficient biological risk management system.

B. BIOLOGICAL RISK ANALYSIS AND BIOLOGICAL RISK MANAGEMENT SYSTEM

Biological risk analysis includes identification of biohazards, a laboratory assessment followed by management of the associated biological risks, and biological risk communication. For veterinary laboratories, biological risk analyses focus on the potential for animal, human, and environmental exposures, including both intentional and unintentional release of biological agents and toxins from the laboratory. It is the laboratory's biological risk management system that ultimately provides laboratory managers, as well as the veterinary authorities of a country or jurisdiction, with a structured process for assessing, reviewing and controlling biological risks.

The laboratory's biological risk management system includes the policies, procedures, and operational components needed for identifying, determining the extent of, managing, and communicating disease and economic risks associated with a specific biological agent in the context of how that agent is handled, manipulated, and maintained in the laboratory.

It is the responsibility of the laboratory to ensure suitable methodologies for the allocation of actions resulting from biological risk assessments, including timelines, responsible persons, and that the associated reporting and approval mechanisms are identified, implemented, and maintained (CEN, 2011). This is accomplished through

Chapter 1.1.4. – Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities

the development of a risk management policy appropriate to the nature and scale of the facility, activities, and associated biological risks. The policy (or policies) is designed to (a) protect staff, contractors, visitors, the community, surrounding animal populations, and the environment from unintentional or intentional release of or exposure to biological agents and toxins stored or handled within the facility; (b) reduce to acceptable levels laboratory risks that may result in release of or exposure to biological agents by conducting risk assessments of laboratory facilities and work practices, identifying appropriate risk control measures, implementing, and monitoring those measures for effectiveness; and (c) effectively informing and communicating to employees and relevant stakeholders the findings and obligations of the risk management system.

A successful biological risk management system will have clear and unequivocal commitment by laboratory management, who ensure that roles, responsibilities, and authorities related to biological risk management are defined, documented, and communicated to those who manage, perform, and verify work associated with biological agents and toxins in the laboratory. Laboratory management will ensure (a) the provision of adequate resources; (b) prioritisation and communication of biosafety and biosecurity policy; (c) integration of biosafety and biosecurity practices throughout the laboratory; and (d) a robust process of monitoring and evaluation that identifies opportunities for improvement, determines root causes where unsatisfactory situations arise and revises policies and procedures to prevent recurrence. The ongoing verification and continual improvement of a laboratory's effectiveness in managing its risks is a key component of a complete and effective biological risk management system.

Each laboratory should appoint a biological risk management advisor who will report directly to senior laboratory management, who ensure that roles, responsibilities, and authorities related to biological risk management system, be responsible for developing and maintaining documentation for all aspects of the system, and for monitoring the system within the laboratory or facility. The biological risk management advisor is an individual knowledgeable about the laboratory facility, laboratory procedures used, and biological agents and toxins likely to be encountered in the particular laboratory. In smaller laboratories the biological risk management advisor may also have other roles or duties, often quality management or safety management. The designated biological risk management advisor will have the authority delegated from senior management to call for the cessation of work that is not compliant with the laboratory's biological risk policies and procedures.

The key functions of biological risk analysis are: (a) biohazard identification (i.e. what can go wrong?); (b) biological risk assessment (i.e. how likely is the hazardous event to occur and how severe would be the harm?); (c) risk management (i.e. how can those risks be prevented or minimised to acceptable levels?); and (d) risk communication (i.e. how was the risk identified, characterised and controlled?). In addition there is a need for (e) verification with continual improvement (i.e. are the biosafety and laboratory biosecurity measures effective in controlling the biological risk and can they be improved?). The organisational structure, responsibilities, policies, and practices that provide for these activities, comprise a laboratory's biological risk management system. It is important that all relevant regulatory requirements are identified and fulfilled within the biological risk management system. Legal requirements include any national, federal, regional, state, provincial, city and local regulations with which the laboratory is obliged to comply.

1. Biohazard identification

The first step in the risk analysis process is identifying and documenting the potential laboratory biohazard(s). A *biohazard* can be any biological agent, toxin, or associated laboratory or animal facility procedure with the potential for causing harm or damage. During the biohazard identification process, it is necessary to identify biological agent characteristics that make the agent hazardous, and potentially make the agent attractive for malicious use or theft. Although not the focus of this chapter, it should additionally be noted that laboratories must be critically aware of all potential hazards (any source, situation, or act with the potential for causing harm) in the laboratory environment, and not just those that are specifically biological in nature. Examples would include electrical safety, physical safety or radiation hazards, and issues relating to utility failure, poor training, selection of suppliers, etc. that may not appear directly to link themselves to the biological agents and toxins, but that can result in release of a biological agent or toxin, as well as causing other harm.

A laboratory's risk management system should be complete in identifying and managing all hazards, including those outlined hereafter.

1.1. The inventory of biological materials held by and/or manipulated by the laboratory

All biological materials held by the laboratory must be known, recorded and individually addressed in the biological risk assessment process. The specific agents and toxins that a laboratory works with and the associated technical procedures used in that work must be recognised. This will be the primary focus of the biological risk assessment.

1.2. Diagnostic specimens

Veterinary diagnostic centres routinely receive specimens that have been submitted because they are suspect for any of a variety of diseases. While the infectious nature of the specimens is unknown, diagnostic case materials may contain a variety of unknown agents, some of which could be extremely hazardous to human health or pose a significant threat to animal populations. Veterinary diagnostic laboratories have the responsibility to implement appropriate biosafety and laboratory biosecurity measures to minimise the risk of occupational exposure of employees, or of release and spread to the population of pathogens that may be contained within diagnostic specimens. Initial laboratory processing of all unknown diagnostic specimens must be carried out with the assumption that an infectious agent or toxin likely exists in the specimens submitted. Until the specimen has been characterised as non-infectious, it is important that veterinary laboratories take adequate precautions to prevent exposure via percutaneous and mucous membrane routes, and particularly through inhalation and ingestion. Once a specific agent or toxin has been identified by the laboratory, further work is carried out using relevant biocontainment and risk controls.

1.3. Transportation and storage of pathogens

Requirements used for the safe and secure transportation of specimens are given in Chapter 1.1.3 *Transport of specimens of animal origin*. Storage of viable agents is a common laboratory and animal facility practice, and therefore a biohazard, in most if not all veterinary laboratories and animal facilities. The risks associated with accidental contact or unauthorised access to biological agents and toxins must be addressed within the storage facility and inventory system. As noted previously, it is an important biosecurity responsibility of veterinary laboratories and animal facilities to identify and to minimise any risk of release of pathogens into human and animal populations, either domestic or wild.

1.4. Physical and chemical hazards

Physical and chemical hazards associated with routine laboratory and animal-use manipulations cannot be ignored during biohazard identification exercises. The laboratory and animal facility must identify these hazards within their facility in order to ensure that their biosafety programmes adequately protect laboratory workers. Examples of hazards routinely found in veterinary laboratories include handling and disposal of glass, needles, and sharp instruments; burns from hot solids, liquids, or from radiation, and burns and asphyxiation risks associated with liquid nitrogen; explosion risks associated with incorrect or non-compatible storage of chemicals; and exposure or repeated exposure (dose-effect) to mutagenic, carcinogenic, and toxic chemicals through respiratory and percutaneous routes.

1.5. Laboratory animals

Work with laboratory animals is also an important laboratory hazard. Laboratory animals can generate large amounts of infectious agent, as well as pose risks associated with the potential for bites, scratches, kicks, and related injury to care-takers and laboratory workers. Expanded information on health and safety in laboratory animal facilities is available (Wood & Smith, 1999).

2. Biological risk assessment

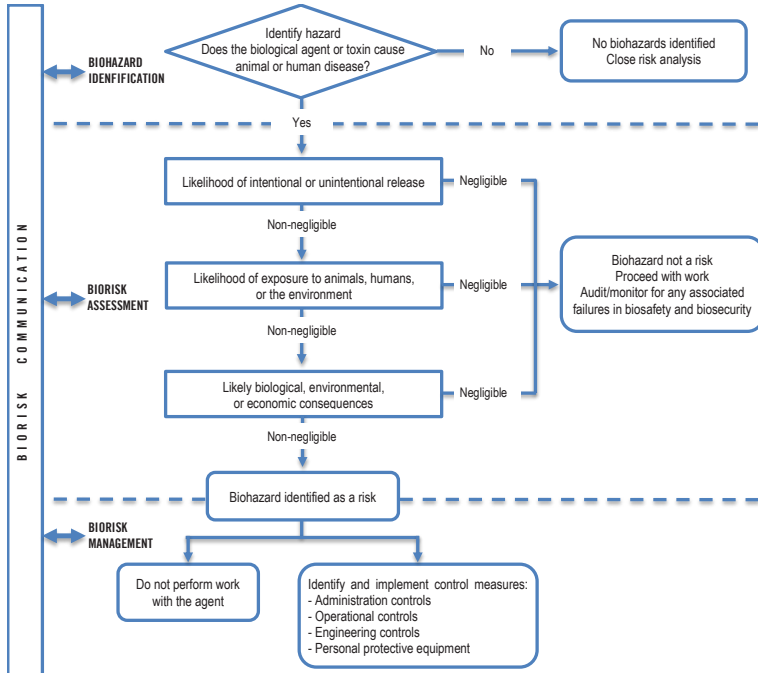
The laboratory's approach to biological risk assessment is a component of the laboratory's risk management policy that defines the scope, nature, and timing of assessments so that the process is proactive rather than reactive. Following identification of the biohazard, the next step in the biological risk assessment process is determining the likelihood and potential severity of consequences or harm associated with that biohazard. Severity (or harm) can be thought of as the biological, environmental, and economic impacts associated with a release of and exposure to the biohazard. The severity of harm associated with animal pathogens and toxins will include human and animal disease, as well as economic losses associated with local, national, regional, and international restrictions on animal movement and on commerce associated with animals and animal products.

Risk is defined as a combination of the likelihood (probability) of the occurrence and the severity of harm (or consequence); the term biological risk is used where the source of harm is a biological agent or toxin. At this point in the biological risk analysis process (see Flowchart 1), the laboratory with the assistance of their biological risk management advisor, will evaluate the individual facility, human resources, protocols, methodologies and procedures to determine how the biohazard is to be handled and manipulated in their specific circumstances; in addition to assessing the surrounding environment, including identifying susceptible species and the specifics of the biological agent's transmission in order to determine the likelihood and severity of harm (see Table A).

Chapter 1.1.4. – Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities

A comprehensive biological risk assessment includes evaluation of both biosafety and laboratory biosecurity practices. Biosafety addresses risks associated with exposure to, or accidental release of the biological material, while laboratory biosecurity addresses potential for theft, misuse, or deliberate release. A comprehensive risk assessment would include consideration of all relevant items that could be at risk for theft or misuse (e.g. electronics, computers, balances) that make the facility a target for theft. It is necessary to consider both biosafety and laboratory biosecurity to ensure that risk control measures implemented are not in conflict with each other and that any one control measure does not compromise others.

Flowchart 1: Biological risk analysis process



Note: The biological risk management process should address all laboratory processes and procedures associated with the specific hazard (biological agent or toxin). The biological risk assessment and biological risk control planning involves a team of individuals who understand the organisational aspects of the laboratory, the biology and pathogenesis of the agent, and the impacts of exposures and accidental or intentional release of the biological agent or toxin.

The biological risk assessment may be quantitative, using mathematical models (OIE, 2010b), or may be qualitative (CEN, 2011; OIE, 2010a). For the qualitative biological risk assessment approach discussed here, both likelihood and severity are given a non-numerical score or ranking, which allows a form of "quantifying" the biological risk by using qualitative definitions such as low, moderate, and severe or other non-numerical equivalents. The rankings determined for likelihood and severity of harm will help the laboratory further characterise its biological risks in order to determine the biosafety and laboratory biosecurity control measure(s), the necessary redundancy in controls, and the overall financial investment that will be appropriate to mitigate their specific biological risks.

Resource utilisation and financial investments in biological risk control measures should be proportionate to the biological risks identified in the assessment process ('protect pencils like pencils and diamonds like diamonds'). For example, one outcome of biological risk assessment is a very low likelihood score (e.g. unintentional release

Chapter 1.1.4. – Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities

of the agent from laboratory containment via some specified process, such as waste treatment), with an extremely high severity score (e.g. release of a non-endemic biological agent with high transmissibility paired with high morbidity or mortality in a susceptible population, loss of trade status, and severe social and economic impacts). In such a case, the laboratory may determine that there are no available mitigation or combination of biosafety and biosecurity measures that would be sufficient to justify handling the biological agent in their facility. The same scenario occurring in a country or region where the agent is endemic may result in the same likelihood ranking, but carry a significantly lower severity ranking. This country could justify an investment for determining and then implementing appropriate biosafety and laboratory biosecurity measures to decrease the likelihood of an unintentional release to an acceptable minimum level.

Where it is determined for a specific biological agent or toxin that there is no severity of harm associated with exposure or release, the biological risk assessment can be concluded.

3. Biological risk management

Where the biological risk assessment identifies unacceptable biological risks, the laboratory is responsible for responding by not handling or storing the specified agent in its facility (elimination of the hazard); by using alternative technical procedures (substitution); or by identifying, implementing and maintaining appropriate biosafety and laboratory biosecurity measures. The response to a biological risk assessment requires documentation of the timelines for action, assignment of responsible persons, and the associated reporting and approvals. Dependent on the outcome of the biological risk assessment (likelihood and severity rankings), the laboratory managers working with the biological risk management advisor will identify which biosafety and biosecurity measure(s) are appropriate and feasible for use within the laboratory or animal facility in order to prevent release of and exposure to the biohazard. The principal routes for exposure and release of biological agents and toxins from laboratory environments include:

- i) personnel via surface contamination, infection, or intentional acts allowing release;
- ii) aerosol;
- iii) liquid and solid waste;
- iv) equipment and materials;
- v) specimens and reagents;
- vi) release via research animals or disease vectors.

To protect biological agents and toxins from unauthorised access or use, the laboratory should additionally consider laboratory security. In general, the components of laboratory security include

- i) physical security (e.g. building structure, lockable doors);
- ii) personnel (including steps taken to ensure an employee does not pose a safety or security risk);
- iii) material control and accountability (inventory control and storage records);
- iv) information and information technology security;
- v) security of materials during transportation (ensuring the biological material is not subject to theft or diversion during transportation within a facility or between facilities).

In the absence of elimination or substitution as a possible risk control strategy, a strategy that includes administrative, operational, engineering, and personal protective equipment (PPE) controls is used to prevent exposures and accidental or intentional release. The different control approaches are complementary and are used in combination to accomplish appropriate risk reduction. A most basic biosafety and biosecurity programme will ultimately require implementation, at varying degrees, of all the different types of control strategies.

- i) **Administrative controls:** qualified and suitable personnel; training and verification of competency of staff in the safe and secure handling of biological agents and toxins, in applicable technical procedures, and in use of PPE and equipment; health and safety programmes; prophylactic health care including vaccinations; emergency response and contingency plans; incident and accident investigation programmes; current biological agents and toxin inventory and inventory management requirements including access, storage, transfer, destruction, and audit; waste management policies; and security policies including facility security, visitor access, personnel security, access to biological agents and toxins; and information security.
- ii) **Operational controls:** Standard Operating Procedures for all safety and laboratory biosecurity-relevant processes including Good Microbiological Technique (GMT); disinfection and decontamination practices; transport procedures; general laboratory safety; specimen and reagent handling and storage practices; waste management practices including disinfection and inactivation; emergency exercise drills; and accident/incident reporting, response, and review protocols.
- iii) **Engineering controls:** physical features of the facility including ventilation and air-flow, barrier walls and shields, and separation of incompatible activities; equipment and equipment maintenance, calibration and certification; and physical security such as access restrictions, perimeter fences, facility and equipment locks

Chapter 1.1.4. – Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities

with key control protocols, badge readers, detectors and sensors, or biometric devices. The laboratory must have measures to ensure that all changes to the facility associated with design, operation, and maintenance are documented and that documentation is used to update prior biological risk assessments that may be affected by the change. Engineering controls include the following principles of containment:

- a) *Primary containment layers* are those that enclose the biological agent or toxin within sealed containers or in a Class I, II or III biosafety cabinet. Biological biosafety cabinets must be installed and certified in accordance with the national or manufacturer's standards to ensure effective functioning. Class I cabinets provide personnel and environmental protection. The contents of Class I cabinets are not protected from environmental contamination. Class II cabinets draw a curtain of sterile air over the contents of the cabinet and exhaust through high efficiency particulate air (HEPA) filters in order to protect the contents of the cabinet, personnel, and the environment. Class III cabinets are gas-tight and designed for maximum containment. Class III cabinet engineering (e.g. attached gloves, dunk tanks, etc.) and protocols for use prevent direct contact with hazardous materials and air. In the case of infected animals, the agent is enclosed by physical containment in specially constructed rooms where all wastes are treated and air is filtered.
 - b) *Secondary containment layers* enclose infected materials and individuals working with infected materials within a closed and controlled physical environment that treats solids, fluids, and air using validated filtration and treatment procedures that remove or inactivate live agents.
 - c) *Tertiary containment layers* are those designed to prevent contact between biological agents and susceptible species using appropriate measures that physically restrict exposure to susceptible species.
- iv) PPE: body protection (i.e. clothing), hand protection (i.e. gloves), eye protection, and respiratory protection.

Laboratory biosafety should be based on a solid foundation of good microbiological practices in the laboratory to which all laboratory work conforms. The essential requirements for any work with infectious agents or specimens likely to contain infectious agents, however innocuous the material may seem, are as follows:

- i) The laboratory should be easy to clean, with surfaces that are impervious to water and resistant to chemicals used in the laboratory. There shall be a hand-wash basin, emergency shower, and eye wash station in each laboratory suite as appropriate for the chemicals and other hazards present. Procedures shall be established for frequent cleaning and disinfection of the work area during and at the end of the work period;
- ii) Personnel access to the work area should be restricted (security measures such as controlled access may be necessary with higher risk agents);
- iii) Basic PPE such as long-sleeved laboratory coats or gowns, closed-toe footwear, disposable gloves, and safety glasses, shall be worn in the laboratory and removed when leaving the laboratory. Masks, including face shields and oro-nasal respirators may be required as determined by the specific risk assessment;
- iv) The laboratory door should be closed when work is in progress, and appropriate access restriction, warning, or biosafety signage clearly visible;
- v) While forced ventilation is not a baseline requirement, appropriate ventilation shall be provided for the health and well-being of the workers and as required by risk assessment;
- vi) Food (including chewing gum, candy, throat lozenges and cough drops) and drinks shall not be stored or consumed in laboratories; smoking or application of cosmetics shall not take place in the laboratory;
- vii) Pipetting shall not be done by mouth;
- viii) Care shall be taken to minimise the production of aerosols;
- ix) Emergency response plans should be developed to deal with the biohazard of any safety or security incident. Items addressed in the plans should at a minimum include having effective disinfectants and instructions available for cleaning spills, removal and decontamination of contaminated protective clothing, washing of hands, and cleaning and disinfection of bench tops;
- x) Used laboratory glassware and other contaminated material shall be appropriately identified (labelled) and stored safely. Materials for disposal shall be transported without spillage in robust containers. Waste material should be autoclaved, incinerated or otherwise decontaminated or inactivated before disposal. Reusable material shall be decontaminated by appropriate means;
- xi) No infectious material shall be discarded down laboratory sinks or any other drain;
- xii) Any accidents or incidents shall be recorded and reviewed with the biological risk management advisor to assist in continually improving the biological risk management system;

Chapter 1.1.4. – Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities

xiii) Workers shall be appropriately trained and verified as competent to perform the tasks assigned.

The risk assessment process is used in determining the appropriate biosafety and laboratory biosecurity controls required for the biohazard (biological agent or toxin) and laboratory or animal facility procedure in question.

4. Risk communication

Laboratory risk communication is a continuation of hazard identification, risk assessment and risk management processes, and is an integral component of incident or outbreak preparedness and response planning. With the understanding that the laboratory's stakeholders and the public are entitled to information that impacts on their own health and the health of their animals, risk communications are designed to inform the laboratory's stakeholders about technical practices and decisions used for handling biohazards and for responding to incidents that may arise from release of and exposure to those biohazards. As laboratories handling animal pathogens and toxins are a critical component of a country or region's veterinary infrastructure, it is critical that the laboratory biological risk management process be thorough, objective, transparent, and clearly communicated (Covello & Allen, 1988).

Effective risk communication should be designed to establish a common understanding among the laboratory and associated stakeholders of the biological risks, biological risk control measures (biosafety and laboratory biosecurity practices implemented), as well as the benefits of working with the identified biohazard. This common understanding not only builds trust, but is critical for effectively responding to potential incidents and enabling impacted individuals and agencies to make informed decisions when working with the laboratory. Risk communication should be provided in a format and language that is tailored to the intended audience, whether policy-makers, disease control authorities, animal care providers, or the public, in order to provide the information in a clear and understandable manner. Effective biological risk communication requires that the complexities of technical language, scientific data, assumptions, and the justification for assumptions used in the biological risk assessment be fully documented.

In general, an initial laboratory biological risk communication is directed toward the appropriate health and disease control authorities and will identify: (1) the biohazard (biological agent or toxin); (2) the benefits to the stakeholder gained by the laboratory working with the biohazard; (3) information indicating that a biological risk analysis was performed and is documented; and (4) information indicating that the laboratory has biosafety and laboratory biosecurity measures in place to mitigate against accidental or intentional release of the biological agent or toxin.

In preparedness for of an accidental or intentional release of the agent, the laboratory should additionally be prepared for incident and incident response communication. Among the documents that the laboratory should generate prior to initiating work with a biohazard are (1) documentation of the roles and responsibilities of individuals involved in drafting, reviewing, approving, and distributing laboratory information and official communications, (2) a contact list containing the names, phone numbers, email addresses or other information as appropriate for those agencies and individuals to be notified, and (3) an incident response plan in the unlikely event of accidental or intentional release of the biological agent or toxin.

Contact lists should include (1) national, regional, and local disease control authorities (Veterinary Health and Public Health), as appropriate, (2) security authorities, as appropriate, for specific biothreat agents and risks, (3) the responsible physician or occupational health programme to be notified of human health-related agents, biological risks, and at-risk staff, and (4) stakeholders, including potentially impacted laboratory affiliates, e.g. shippers, rendering and waste disposal plants, janitorial staff, non-technical laboratory staff, potentially impacted local animal owners and industries.

5. Verification, corrective actions, and continual improvement

Biological risk management is an ongoing process in which specific biosafety and laboratory biosecurity measures are regularly monitored to ensure they are working as expected. The laboratory facility, management practices, and procedures should also be regularly reviewed to ensure that changes have not altered previously defined risks. Routine audits should be scheduled and conducted to document effectiveness of the implemented biosafety and laboratory biosecurity measures, to identify areas of noncompliance that need to be documented and corrected, and to identify areas for improvement. The process requires that the laboratory verify and document that the control measures implemented (e.g. administrative, operational, engineering, and PPE) effectively mitigate release of and exposure to the targeted biohazards. In a simple example: if during a laboratory assessment, the risk of release was defined as theft due to inadequate physical security, and the biosecurity control used was placement of a lock on the storage freezer, the laboratory administration would want to verify that the control implemented, locking the freezer, had mitigated the risk of theft. Assuming the administration found that the freezer key was kept on an accessible hook near the freezer, the risk of theft had not been adequately controlled and a corrective action would be implemented (e.g. additional or alternative choices of

Chapter 1.1.4. – Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities

biosecurity control measures, such as implementing added policy and procedures managing access to the freezer key).

It is the responsibility of laboratory managers to continually review and improve the laboratory's effectiveness through the use of documented policy and procedures, training of personnel and verification of competence, self-audit and external audit, where appropriate, corrective and preventive actions, and routine management reviews. The cycle of assessing biological risks, implementing control measures, verifying effectiveness, and correcting any weaknesses follows the same pattern used in well-functioning quality management programmes. Chapter 1.1.5 *Quality management in veterinary testing laboratories* provides an overview of the subject; the CEN Workshop Agreement on Laboratory Biological Risk Management details the components of a comprehensive biological risk management system (CEN, 2011).

C. TECHNICAL GUIDANCE AND ASSESSMENT TOOLS

Technical advice and the level of detail needed for selecting individual laboratory and animal facility risk control measures is available through a number of published veterinary health and public health resources, including the WHO Biosafety Manual (WHO, 2004), CDC Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (CDC, 2009), Canadian Biosafety Standard and Guidelines (Government of Canada, 2013), Biological agents: Managing the risks in laboratories and healthcare premises (HSE, 2005), Laboratory Biosecurity Handbook (Salerno & Gaudioso, 2007), among others. Assessment tools such as the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) LMT (Laboratory Mapping Tool) and the Laboratory Assessment Checklists included in the WHO and CDC Biosafety Manuals, which are used for documenting a laboratory's capabilities and for monitoring compliance with laboratory management standards and good laboratory practices are additionally useful for both external and self-assessments.

D. CONCLUSION

The role of veterinary laboratories is to function as an integral component of a documented national animal health strategy to protect the health and well-being of local, national, regional, and global animal populations and associated commerce as well as protecting public health from biological risks of animal origin. The national animal health strategy will determine the biological materials, and particularly the infectious agents, for which the country's laboratories must maintain a capability.

Within the veterinary laboratory and animal facility environment there will be the inevitable presence and handling of biological materials that can pose biological risks for both animal and human populations. It is therefore of critical importance that laboratory and animal facility managers ensure that biological risks in their facility are clearly identified, understood, controlled, and communicated to the appropriate stakeholders. It is likely, and recommended, that these risks will be managed within the context of national regulations so that laboratory biological risk management strategies are consistent within countries. The standards communicated in this chapter apply to the development of national standards for managing the biological risks associated with laboratories as much as to the development of biological risk management systems within individual laboratories.

The discipline of biological risk analysis, paired with a comprehensive biological risk management system, allows those responsible to assess and document the laboratory biosafety and biosecurity practices which are used to provide appropriate controls, thus assuring adequate biosafety and laboratory biosecurity. A complete and functioning laboratory biological risk management system will help ensure that the laboratory is in compliance with applicable local, national, regional, and international standards and requirements for biosafety and laboratory biosecurity.

REFERENCES

CDC (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION) (2009). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112. US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute of Health, US Government Printing Office.

CEN (EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION) (2011). CEN Workshop agreement (CWA) on Laboratory Biosecurity Management (CWA 15793). CEN Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels, Belgium.

Chapter 1.1.4. – Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities

CEN (EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION) (2012). CEN CWA on Laboratory Biorisk Management – Guidelines for the Implementation of CWA 15793:2008 (CWA 16393). CEN Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels, Belgium.

COVELLO V.T. & ALLEN F. (1988). *Seven Cardinal Rules of Risk Communication*. US Environmental Protection Agency, Office of Policy Analysis, Washington, DC, USA.

GOVERNMENT OF CANADA (2013). *Canadian Biosafety Standards and Guidelines*, First Edition. Ottawa, Ontario, Government of Canada.

HSE (HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE, UNITED KINGDOM) (2005). *Biological agents: Managing the risks in laboratories and healthcare premises*. Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Available online at <http://www.hse.gov.uk/biosafety/biologagents.pdf>

OIE (WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH) (2010a). *Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products. Volume 1: Introduction and qualitative risk analysis*, Second Edition. OIE, Paris, France

OIE (WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH) (2010b). *Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products. Volume 2: Quantitative Risk Assessment*, Second Edition. OIE, Paris, France

SALERNO R.M. & GAUDIOSO J. (2007). *Laboratory Biosecurity Handbook*. CRC Press, Boca Raton, Florida, USA.

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION) (2004). *Laboratory Biosafety Manual*, Third Edition. WHO, Geneva, Switzerland.

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION) (2005). *International Health Regulations*, Second Edition. WHO, Geneva, Switzerland.

WOOD M. & SMITH M.W. (EDS) (1999). *Health and Safety in Laboratory Animal Facilities*. Royal Society of Medicine Press, London, UK.

*
* *

NB: Version adopted by the World Assembly of Delegates of the OIE in May 2015

APPENDIX 1.1.4.1.

STEPS IN BIOLOGICAL RISK ANALYSIS

1. Assemble a team for performing the risk assessment. Include individuals with knowledge and understanding of:
 - i) The physical and biological properties of the agent or toxin (e.g. the infectious dose, routes of infection, susceptible species, environmental survivability, etc.),
 - ii) The laboratory technologies and procedures to be used with the biological agent or toxin, associated technical competence, and laboratory facilities to be used,
 - iii) Laboratory biosafety and biosecurity practices,
 - iv) Risk analysis principles and practices.

One team member may serve multiple functions, and qualified individuals from outside of the laboratory performing the analysis may be used. The quality of the risk analysis performed is directly related to the level of knowledge and understanding provided by the team members.

2. Define the scope of the biological risk analysis
 - i) Biohazard Identification: identify the target biological agent or toxin. Perform a separate biological risk analysis for each relevant biological agent.
 - ii) Define the laboratory environment in which the biological agent or toxin will be used:
 - a) Identify technical procedures, methods and processes specifically to be used with the biological agent or toxin being evaluated (e.g. diagnostic specimens or reference materials, amplification in culture, centrifugation, ultrasound, pipetting, freeze–thaw, archival practices, concentrations and volumes of the biological agent or toxin, animal handling, etc.). These items define the laboratory environment relevant to the risk assessment, and document the potential sources of exposure and release from the laboratory environment.
 - b) Identify existing laboratory resources, including management and technical competencies (e.g. technical training and proficiency programmes, quality management practices, health and safety management programmes, etc.). These items document existing and potential sources of risk control.
 - c) Identify relevant laboratory facilities and associated resources (e.g. facility security, directional airflow, autoclaves, incinerators, etc.). These items document existing and potential sources of risk control.
3. Develop and initiate the risk communication plan. The documentation and communication of risk analyses must be clear and complete. Because risk analysis supports decision-making where there is uncertainty in predicting events, it is critical that the process be transparent, objective, and clearly presented. It is useful to begin compiling the risk analysis report at the very beginning of the analysis in order to most effectively capture all relevant information, investigation, analysis, and findings.
4. Identify the severity of harm associated with any exposures or release of the biohazard from the laboratory. Severity should identify human health, animal health, and economic harm that would likely result from exposure and from release of the biological agent or toxin. Note that for a single agent, the economic cost of associated disease may vary considerably between a country in which the biological agent is endemic, and a country that is free of the biological agent. Where specific morbidity, mortality, and economic estimates are available, the source and context of the information must be provided. For example, existing risk analysis performed for import or export in association with a country or region may be used as a valuable source of economic data.

Appendix 1.1.4.1. – Steps in biological risk analysis

5. Perform the biological risk assessment, assigning a likelihood ranking and a severity ranking for agent release and for exposure to susceptible animals and humans for **each** laboratory procedure involving the biological agent or toxin in the laboratory (e.g. specimen receipt, necropsy, amplification in culture, centrifugation, nucleic acid extraction, storage, archive, animal experimentation, etc.) Biosafety assessments address the likelihood and severity of inadvertent exposure and of release of the biological agent. Biosecurity assessments address theft, loss, and intentional misuse of a biological agent.
6. Identify appropriate risk control measures available to the laboratory, including those biosafety and biosecurity measures already in place and those which could be implemented. There are often several different control measures that when used alone or in combination can provide equivalent results at similar or widely different costs. Each biosafety and laboratory biosecurity measure or combination of measures must be evaluated independently in order to determine the relative effectiveness in reducing the overall risk of exposure and release. It is the responsibility of the laboratory managers with the local, national, and regional disease control authorities to determine the economic and logistical feasibility of different control measures and appropriately balance the risks and benefits associated with the presence and handling of the biohazard.
7. Document the information and approach used in the risk assessment. The documentation must be complete, including data, methods of analysis, results, discussion, explanatory notes, and conclusions, dates and responsible personnel. References should be provided when relevant scientific and laboratory data and information is used (e.g. infectious dose, routes of transmission, working concentrations, environmental stability, etc.). All assumptions used must be identified and justifications for the assumptions must be provided.
8. Maintain or implement the selected biological risk control measures (biosafety and biosecurity practices) in the laboratory.
9. Make a record of and communicate the complete risk analysis, including implementation of the biosafety and biosecurity measures to the appropriate authorities and stakeholders. There are multiple report formats and templates available for documenting risk analysis. Examples can be found in the *OIE Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products* (OIE, 2010a; 2010b) and in the *Seven Cardinal Rules of Risk Communication* (Covello & Allen, 1988).

*
* *

NB: Version adopted by the World Assembly of Delegates of the OIE in May 2015

APPENDIX 1.1.4.2.

CONSIDERATIONS USED IN EVALUATING AND IMPLEMENTING BIOLOGICAL RISK CONTROL MEASURES

Chapter 3.5 Managing biorisk: examples of aligning risk management strategies with assessed biorisks provides illustrative examples of agent-specific risk assessments.

Considerations used for identifying and assessing laboratory hazards	Determinant or level of risk for release from laboratory or exposure of staff	Examples of biological risk control measures
<p>Epidemiology of the biological agent; routes of transmission, including aerosol, direct contact, fomites, vectors; infectious dose, susceptible species, and likely extent of transmission.</p> <p>Origin of the agent outside the host.</p>	<p>Route(s) of transmission determines possible mechanisms for exposures or release from a laboratory.</p> <p>Origin of samples: specimens derived from wildlife may contain human or animal pathogens not normally encountered. Geographical source of specimens.</p>	<p>Different routes of transmission require specific mitigation measures:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aerosols: use of primary containment (e.g. biosafety cabinets), good microbiological technique (GMT), air filtration, directional airflow. -Surface contamination: disinfection, PPE including clothing and gloves, showering out of the laboratory. -Solid and liquid waste: waste treatment measures (e.g. autoclaving, chemical) -Fomites and materials exiting the laboratory: decontamination strategies
<p>May cause human or animal disease; <i>Severity of harm for laboratory workers, public health, and animal health.</i></p>	<p>Severe: potentially fatal disease, treatment or prophylaxis generally not available.</p> <p>Human: high individual or community risk.</p> <p>Animal: exotic or enzootic, subject to official control and that have high risk of spread from the laboratory into the environment and national/regional animal population.</p>	<p>Avoid release of the agent using a combination of administrative, operational, and engineering controls, and PPE. Considerations include stringent measures for biocontainment, decontamination and disinfection, redundancy of control measures used, GMT, mandatory training and competency for workers; mandatory employee health reporting programmes; mandatory laboratory security policies and procedures: redundancy of control measures, access control, due diligence in authorising personnel, inventory of seed and working stocks, intrusion detection, emergency response plans.</p>
	<p>Moderate: effective prophylaxis and treatments are generally available, but may be variable in effectiveness.</p> <p>Human: high individual risk, low community risk.</p> <p>Animal: exotic or enzootic, subject to official control and have moderate risk of spread from the laboratory.</p>	<p>Use a combination of administrative, operational, and engineering controls and PPE. Considerations include GMT such as effective infection control procedures, decontamination and disinfection, use of PPE and biosafety cabinets; employee health programmes (e.g. vaccination when relevant, health reporting); mandatory training and competency for workers; laboratory security policies and procedures. Access controls, escort for unauthorised individuals, inventory of seed stocks.</p>

Appendix 1.1.4.2. – Considerations used in evaluating and implementing biological risk control measures

Considerations used for identifying and assessing laboratory hazards	Determinant or level of risk for release from laboratory or exposure of staff	Examples of biological risk control measures
	<p>Low: effective prophylaxis and treatments are available.</p> <p>Human: moderate individual risk, low community risk.</p> <p>Animal: either exotic or enzootic, subject to official control and have low risk of spread from the laboratory.</p> <p>Human: no or low individual and population risk.</p> <p>Animal: enzootic, not subject to official control.</p>	<p>Considerations include routine use of GMT such as decontamination and disinfection, effective infection control procedures including use of dedicated laboratory clothing, biosafety cabinets; basic training and competency for workers. Waste management, including disinfection of laboratory wastes.</p> <p>Considerations include routine use of good microbiological practices (see Section B.3 of this chapter).</p>
<p>Impacts associated with animal population morbidity and mortality, and associated economic consequences (e.g. trade, food security, costs of disease control and movement controls, destocking or vaccination) dependent on whether the agent is exotic or endemic to the country or region.</p>	<p>Severe: Unacceptable costs nationally.</p>	<p>Avoid release of the biological agent using a combination of administrative, operational, and engineering controls, and PPE. Considerations include stringent biocontainment measures; specific features that are warranted by route(s) of exposure; PPE; GMT, decontamination and disinfection, primary containment systems; mandatory training and competency; mandatory laboratory security policies and procedures: redundancy of control measures, access control, due diligence in authorising personnel, inventory of seed and working stocks, intrusion detection, emergency response plans.</p>
	<p>Moderate: financial costs assessed on a case-by-case basis.</p>	<p>Use a combination of administrative, operational, and engineering controls, and PPE. Considerations include GMT such as decontamination and disinfection, effective infection control procedures including the use of PPE, and biosafety cabinets; air and effluent control; mandatory training and competency, laboratory security: access controls, escort for unauthorised individuals, inventory of seed stocks.</p>
	<p>Low: financial impact at manageable or existing levels.</p>	<p>Considerations include GMT such as decontamination and disinfection, effective infection control procedures including use of laboratory clothing and biosafety cabinets; basic training and competency.</p>

Appendix 1.1.4.2. – Considerations used in evaluating and implementing biological risk control measures

Considerations used for identifying and assessing laboratory hazards	Determinant or level of risk for release from laboratory or exposure of staff	Examples of biological risk control measures
Nature of the laboratory procedures to be conducted in a facility (e.g. small- versus large-scale amplification, use and storage of the agent).	Moderate to severe <ul style="list-style-type: none"> • Procedures such as antigen or vaccine production that generate large amounts of organism. • Aerosols generated by laboratory procedures (homogenisation, sonication, centrifugation). • Sample history: agents on primary isolation/low passage number are often more virulent than laboratory-adapted strains. 	GMT such as decontamination and disinfection, the use of effective infection control procedures including the use of proper primary containment systems to physically separate the process from the other work areas. Staff safety including agent/procedure-specific training and medical surveillance. The containment area(s) should be designed to contain spillage of the entire contents of the closed system. Inadvertent carriage from the area to be taken into consideration depending on the epidemiology of the disease and the impact on the animal disease situation in the country or region. Mandatory laboratory security policies and procedures: redundancy of control measures, access control, due diligence in authorising personnel, inventory of seed and working stocks, intrusion detection, emergency response plans
	Low: <ul style="list-style-type: none"> • Vector or intermediate host required in the life-cycle of the agent does not naturally occur or survive in the country or region 	GMT such as decontamination and disinfection, effective infection control procedures including proper laboratory design, use of dedicated laboratory clothing, primary containment systems such as biosafety cabinets, and disinfection of laboratory wastes may be adequate. The risk of inadvertent carriage from the laboratory to be considered depending on the epidemiology of the disease and the impact on the animal disease situation in the country or region.
Use of animals in association with the biological agent or toxin.	A higher level of risk may arise when agents are inoculated into laboratory animals. The following factors should be considered in the risk assessment: <ol style="list-style-type: none"> i) Host species versus inoculated species; ii) Strain, treatment and concentration of the inoculum; iii) Route of inoculation; iv) Animal housing; v) Types of sampling during the experiment. Examples: <ul style="list-style-type: none"> • Production of biological reagents (e.g. antibody) in animals • Animal-based diagnosis, pathogenicity determinations • Research 	Good animal handling and microbiological technique such as decontamination and disinfection, infection control procedures, protective clothing and proper equipment. Staff training and medical surveillance. The facility should be designed to minimise or prevent spread of the biological agent or toxin through contaminated air, laboratory materials, liquid or solid waste or animal carcasses. Pest control. The room is considered primary containment for large animals. For laboratory animals individual vented cages, isolators, or similar provide primary containment. <p>Security considerations include prevention of intentional animal or agent release as a form of biothreat: perimeter fences, identification, intrusion alarms, redundancy of control measures.</p>

Note: The control measures provided are not meant to be comprehensive, but are examples of available control measures. Comprehensive information on applicable biosafety and biosecurity measures is available in internationally recognised technical manuals such as the WHO Biosafety Manual (WHO, 2004), the Biosafety in Microbiological and Medical Laboratories (CDC, 2009) and related guides.

Anexo II - Portaria Normativa nº 585 do Ministério da Defesa

MINISTÉRIO DA DEFESA

PORTARIA NORMATIVA Nº 585/MD, DE 7 DE MARÇO DE 2013.

Aprova as Diretrizes de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica do Ministério da Defesa.

O **MINISTRO DE ESTADO DA DEFESA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição Federal, tendo em vista o disposto no Decreto nº 7.364, de 23 de novembro de 2010, e considerando que os recentes avanços no campo da biotecnologia trouxeram um significativo aumento no desenvolvimento de produtos e processos associados à possibilidade de uso dual, assumindo dessa forma a biossegurança, a bioproteção e a defesa biológica, importante destaque no cenário mundial, tornando-se necessária a normatização do preparo e emprego das Forças Armadas em eventos que possam afetar a Segurança Nacional, resolve:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Aprovar as Diretrizes de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica do Ministério da Defesa, nos termos desta Portaria Normativa.

Art. 2º Para os efeitos desta Portaria Normativa, considera-se:

I - Agente Biológico: todo aquele que contenha informação genética e seja capaz de autorreprodução ou de se reproduzir em um sistema biológico. Inclui bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquetsias, micoplasmas, príons, parasitos, linhagens celulares e outros organismos;

II - Bioconfiança (*biosurety*): conjunto de sistemas e procedimentos para salvaguardar os agentes biológicos e toxinas contra furto, roubo, perda, desvio, acesso ou uso não autorizado, e garantir que todas essas ações sejam conduzidas de maneira segura e confiável, englobando nesse conceito a biossegurança, a bioproteção e os controles de pessoal e material;

III - Bioproteção (*biosecurity*): conjunto de ações que visam a minimizar o risco do uso indevido, roubo e/ou a liberação intencional de material com potencial risco à saúde humana, animal e vegetal;

IV - Biossegurança (*biosafety*): conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam, de forma não intencional, comprometer a saúde humana, animal, vegetal e o ambiente;

V - Defesa Biológica: conjunto de medidas estruturadas a serem implementadas pelas Forças Armadas para prevenir e enfrentar ataques por agentes biológicos ou tóxicos;

VI - Organismo Geneticamente Modificado - OGM: organismo cujo material genético tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética; e

VII - Patrimônio Genético: informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngica, microbiana ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva.

CAPÍTULO II DAS FINALIDADES

Art. 3º As Diretrizes de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica do Ministério da Defesa têm por finalidade orientar o preparo e o emprego das Forças Armadas no planejamento e desenvolvimento de ações de biossegurança, bioproteção e de defesa biológica, de modo a fortalecer as capacidades nacionais de resposta às ameaças de natureza biológica e assegurar o cumprimento dos interesses da Defesa Nacional.

CAPÍTULO III DAS DIRETRIZES

Art. 4º Para os efeitos desta Portaria Normativa são consideradas Diretrizes de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica do Ministério da Defesa:

I - racionalizar, otimizar e compartilhar os processos decisórios, no que tange ao preparo e ao emprego das Forças Armadas nas ações de biossegurança, bioproteção e de defesa biológica e seus impactos na Defesa Nacional, de modo a contribuir para os objetivos das Políticas de Defesa Nacional e Defesa Civil;

II - promover a capacitação de pessoal, por meio do desenvolvimento de estudos sobre biossegurança, bioproteção e de defesa biológica, treinamentos simulados e estudos de casos, assim como cursos e pesquisas, no País e no exterior, dentre outros;

III - promover ações de estímulo à pesquisa em áreas afetas à biossegurança, à bioproteção e à defesa biológica;

IV - acrescentar ou aprimorar nos currículos das instituições militares de ensino de todos os níveis e nos Programas de Instrução Básico e Avançado, conteúdo relacionado à biossegurança, bioproteção e defesa biológica, visando ao efeito multiplicador junto à sociedade;

V - padronizar conceitos, planos, ações, doutrina e emprego de pessoal, bem como de materiais e equipamentos, na execução das atividades militares de biossegurança, bioproteção e de defesa biológica;

VI - proporcionar a interação do MD e Forças Armadas com as entidades civis públicas e privadas, visando às ações de biossegurança, bioproteção e de defesa biológica, nos casos de ameaças, ataques ou desastres em que estejam envolvidos agentes biológicos, tóxicos e OGM;

VII - implementar a cooperação com outros ministérios e entidades atuantes em biossegurança, bioproteção e defesa biológica, por intermédio de atividades de apoio e de representação;

VIII - desenvolver, junto aos públicos interno e externo, a mentalidade de biossegurança bioproteção e defesa biológica, envolvendo os aspectos relacionados à Segurança Nacional; e

IX - estimular e promover o intercâmbio com outras nações e organismos internacionais visando à troca de experiências, conhecimentos e cooperação mútua.

CAPÍTULO IV DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 5º São atribuições do Ministério da Defesa:

I - atualizar as Diretrizes de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica, quando necessário;

II - promover a realização de treinamentos em biossegurança, bioproteção e defesa biológica para avaliar a operacionalidade das Forças Armadas, durante as Operações Conjuntas;

III - coordenar as ações de biossegurança, bioproteção e de defesa biológica a serem desenvolvidas por este Ministério e pelas Forças Armadas;

IV - prover recursos específicos para o desenvolvimento de ações de biossegurança, bioproteção e de defesa biológica, nos níveis estratégico e operacional;

V - acompanhar a elaboração das Diretrizes Específicas de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica, no âmbito das Forças Armadas;

VI - manter registro atualizado das Diretrizes Específicas de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica elaboradas pelas Forças Armadas;

VII - promover, no âmbito do Ministério e das Forças Armadas, discussões sobre limites éticos da pesquisa biológica e da conduta do pessoal que tenha acesso aos agentes biológicos;

VIII - promover estudos para a padronização das normas de biossegurança, bioproteção e de defesa biológica, no âmbito do MD e das Forças Armadas;

IX - acompanhar, incentivar e promover a interação entre as Forças Armadas e demais órgãos em ações de biossegurança, bioproteção e de defesa biológica;

X - cooperar com as Forças Armadas para a realização de estudos e cursos nas áreas de biossegurança, bioproteção e de defesa biológica;

XI - acompanhar os temas debatidos nos Comitês Nacionais afetos às áreas de biossegurança, bioproteção e defesa biológica, e divulgar, no âmbito das Forças Armadas, a legislação pertinente em vigor e os riscos associados ao uso indevido dos agentes biológicos; e

XII - designar representantes para eventos nas áreas afetas à biossegurança, bioproteção e defesa biológica.

Art. 6º São atribuições das Forças Armadas:

I - elaborar as Diretrizes Específicas de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica, de acordo com as especificidades de cada Força Singular;

II - manter o MD atualizado sobre as Diretrizes Específicas de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica elaboradas em sua respectiva Força;

III - incentivar a participação de seu pessoal relacionado à área em cursos e eventos atinentes à biossegurança, bioproteção e defesa biológica;

IV - promover a realização de treinamentos em biossegurança, bioproteção e defesa biológica de forma a manter a operacionalidade de seu efetivo;

V - inserir matérias relacionadas à biossegurança, bioproteção e defesa biológica em seus cursos, bem como incluir exercícios e aplicações práticas, em que o conhecimento específico deva ser observado e avaliado;

VI - atentar para a legislação pertinente no que se refere às pesquisas que utilizem patrimônio genético, agentes biológicos e OGM; e

VII - encaminhar ao MD propostas de assuntos de biossegurança, bioproteção e defesa biológica, com o objetivo de compartilhar e promover a padronização e a otimização das ações militares nessa atividade.

Art. 7º Esta Portaria Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

(Esta Portaria se encontra publicado no DOU nº 47, de 11 MAR 13 - Seção 1).

Anexo III - Regimento interno do Laboratórios de Sanidade e Genética Animal



NI3-SAN-002 – Norma Interna	Pág. 1/8
------------------------------------	-----------------

Título: Regimento Interno do Laboratório de Sanidade e Genética Animal	Rev:00
---	---------------

	Nome	Função/Cargo	Data
Elaboração/Revisão	Armando Amaral	Supervisor	29/05/14
Análise Crítica	Daiane Voss Rech	Analista	01/08/14
Aprovação	Arlei Coldebella	Chefe P&D	01/08/14

SUMÁRIO

1	Objetivo.....	2
2	Campo de aplicação.....	2
3	Referências.....	2
4	Definições.....	2
5	Siglas e abreviaturas.....	3
6	Condições gerais.....	3
6.1	Setor da Qualidade Laboratórios - SQ3.....	3
6.2	Supervisão.....	3
6.3	Responsável Técnico - RT.....	4
6.4	Laboratorista.....	4
7	Condições específicas.....	5
7.1	Responsabilidade Técnica (RT).....	5
7.2	Acesso ao laboratório.....	5
7.3	Acesso ou permanência no LSGA fora do horário de expediente.....	7
7.4	Resíduos de laboratórios.....	7
7.5	Calibração de equipamentos e vidrarias.....	7
7.6	Revisão e/ou alteração de documentos.....	7
7.7	Orientações gerais.....	7
8	Responsabilidades.....	8
9	Documentos relacionados.....	8
10	Anexos.....	8

REPRODUÇÃO PROIBIDA


NI3-SAN-002 – Norma Interna

Pág. 2/8

Título:

Regimento Interno do Laboratório de Sanidade e Genética Animal

Rev:00

1 Objetivo

Este documento determina as normas de funcionamento do Laboratório de Sanidade e Genética Animal (LSGA) da Embrapa Suínos e Aves.

2 Campo de aplicação

Esta Norma aplica-se ao LSGA da Embrapa Suínos e Aves. A divulgação e aplicação desta NI a todos os empregados, terceirizados (vigilantes, equipe de limpeza), visitantes, estagiários, bolsistas, são de responsabilidade do supervisor do laboratório, e, na sua ausência, do seu substituto ou empregado por ele designado.

3 Referências

Norma NBR ISO 9001 – Sistema de gestão da qualidade – Requisitos;

Norma NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração;

Norma NIT-DICLA-035 – Requisitos Gerais para laboratórios segundo os princípios das Boas Práticas de Laboratórios – BPL;

NI2-SGP-002 - Segurança no trabalho

NI4-SGA-001 - Gerenciamento de Resíduos na Embrapa de Suínos e Aves.

4 Definições

Para efeito desta NI são adotadas as seguintes definições:

Supervisor – profissional que planeja, orienta, coordena, acompanha e avalia atividades técnicas e administrativas de acordo com as metas e resultados estabelecidos para o LSGA, bem como, promove o relacionamento e a integração de sua equipe com os demais setores da unidade.

Responsável Técnico – profissional devidamente capacitado que responde tecnicamente pelos ensaios, treinamento e orientação da equipe, validação de metodologias, aprovação de resultados e outros assuntos técnicos do laboratório.

Laboratorista – profissional que planeja, realiza análise crítica e executa os ensaios e/ou analisa os resultados.

Visitante – pessoa não pertencente ao quadro de empregados da unidade que tem

REPRODUÇÃO PROIBIDA



NI3-SAN-002 – Norma Interna	Pág. 3/8
------------------------------------	----------

Título: Regimento Interno do Laboratório de Sanidade e Genética Animal	Rev:00
---	--------

acesso temporário ao laboratório.

Visitante técnico - Pessoa que ministra ou recebe treinamento em procedimentos técnicos ou realiza instalação e manutenção de equipamentos.

5 Siglas e abreviaturas

São usadas no texto desta NI as seguintes siglas:

Embrapa	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
EMEV	Equipamento de Medição e Ensaio e Vidrarias Volumétricas
EPI	Equipamento de Proteção Individual
FISPQ	Ficha de Informação de Segurança para Produtos Químicos
Gerelab	Gerenciamento de Resíduos de Laboratórios
IU	Instrução de Uso
LSGA	Laboratório de Sanidade e Genética Animal
NI	Norma Interna
POP	Procedimento Operacional Padrão
RT	Responsável Técnico
SQ3	Setor da Qualidade Laboratórios
SGP	Setor de Gestão de Pessoas

6 Condições gerais

Por meio desta NI são definidos os procedimentos utilizados no LSGA.

6.1 Setor da Qualidade Laboratórios - SQ3

Responsável pela orientação dos representantes dos laboratórios no cumprimento dos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade. É constituído por um coordenador e 5 ou 6 colaboradores, que tenham autoridade para assegurar que o SQ seja aplicado e mantido.

6.2 Supervisão

Cabe à Chefe da Embrapa Suínos e Aves definir o supervisor do laboratório, com mandato de tempo indeterminado, sendo suas atribuições e responsabilidades definidas no Plano de Cargos e Salários da Embrapa, no Regimento Interno da Unidade e na portaria de nomeação.

São, também, atribuições do supervisor:

- a) Aprovar POPs e outros documentos do laboratório, quando de sua competência;

REPRODUÇÃO PROIBIDA



NI3-SAN-002 – Norma Interna

Pág. 4/8

Título:

Regimento Interno do Laboratório de Sanidade e Genética Animal

Rev:00

- b) Disponibilizar treinamentos a equipe para a operação de equipamentos e realização de ensaios e experimentação laboratorial;
- c) Coordenar a elaboração, implementação e monitoramento de planos de ação corretiva e preventiva para as não conformidades que afetem a qualidade dos ensaios;
- d) Assegurar o total conhecimento e cumprimento desta NI.

6.3 Responsável Técnico - RT

São atribuições do Responsável Técnico:

- a) Estudar, validar e implementar metodologias de ensaios e experimentação em laboratório;
- b) Realizar análise crítica das solicitações de ensaios;
- c) Manter atualizados e realizar análise crítica dos POPs e outros documentos de sua competência;
- d) Treinar e ou solicitar treinamentos dos laboratoristas para a operação de equipamentos e realização de ensaios e experimentação;
- e) Aprovar e assinar os resultados dos ensaios;
- f) Gerenciar juntamente com o Supervisor, as ações relacionadas à eliminação de trabalhos não conforme que afetem a qualidade dos ensaios;
- g) Acompanhar as condições dos equipamentos, assim como sua calibração, quando aplicável.

6.4 Laboratorista

São atribuições do Laboratorista:

- a) Realizar análise crítica das amostras;
- b) Realizar os ensaios seguindo as orientações do RT, de acordo com os POPs, IU, NI e outros documentos relacionados;
- c) Registrar as informações dos ensaios nos diários do laboratório, formulários ou conforme solicitado pelo RT;
- d) Elaborar novos documentos quando necessário;
- e) Auxiliar na elaboração de planos de ação preventiva ou corretiva para a eliminação de não conformidades;
- f) Participar de treinamentos para a realização dos ensaios;
- g) Utilizar todos os EPIs necessários para realizar os ensaios e solicitar substituição sempre que necessário;

REPRODUÇÃO PROIBIDA



NI3-SAN-002 – Norma Interna	Pág. 5/8
------------------------------------	-----------------

Título: Regimento Interno do Laboratório de Sanidade e Genética Animal	Rev:00
---	---------------

- h) Observar as condições e a calibração dos equipamentos e informar ao RT as não conformidades;

7 Condições específicas

7.1. Responsabilidade Técnica (RT)

Os responsáveis técnicos dos ensaios são os pesquisadores do LSGA ou analista(s) por eles designados.

7.2. Acesso ao laboratório

Todos os empregados, equipes de limpeza e vigilância, estagiários e bolsistas que permanecerem no laboratório por mais de 30 dias, devem ser cadastrados pelo SGP no Sistema de Controle de Acesso Biométrico, conforme NI1-NTI-001 – Sistema de Controle de Acesso. Para acesso por tempo inferior a 30 dias, visitantes, estagiários e bolsistas devem ser acompanhados pelo supervisor ou empregado por ele designado. Toda entrada e saída do laboratório deve ser pelos vestiários masculino e feminino e registrada no Controle de Acesso Biométrico.

7.2.1 Acesso ao laboratório NB2

- a) Empregados, bolsistas, estagiários e visitantes devem obedecer às orientações de utilização de uniforme e EPIs, conforme NI2-SGP-002 – Segurança no trabalho, POPs relacionados e FISPC, conforme o caso.
- b) Empregados de outros setores e visitantes devem assinar o Livro de Registro de Visita na recepção do laboratório
- c) Empregados, bolsistas ou estagiários que estejam executando atividades de bancada, deverão obrigatoriamente utilizar calça branca, jaleco branco com mangas longas e sapatos de segurança de cor branca. Máscara, touca, óculos e luvas também deverão ser utilizados quando necessário. Cabelos longos deverão estar presos. Nas salas de pré-PCR, eletroforese e cultivo celular é obrigatório o uso de jaleco e pró-pés exclusivos para o local.
- d) Empregados, bolsistas ou estagiários que não estejam executando atividades de bancada podem utilizar calça branca ou a própria calça, jaleco branco com manga longa, sapatos de segurança de cor branca ou calçado fechado com pró-pés. Cabelos longos deverão estar presos.
- e) Empregados, bolsistas ou estagiários podem tirar somente o jaleco branco para ir à sala do café, recepção e escritórios. Para acessar qualquer outra área é obrigatória

REPRODUÇÃO PROIBIDA


NI3-SAN-002 – Norma Interna

Pág. 6/8

Título:

Regimento Interno do Laboratório de Sanidade e Genética Animal

Rev:00

a retirada de todo o uniforme de trabalho.

- f) Profissionais terceirizados (limpeza e vigilância) poderão acessar o laboratório utilizando o próprio uniforme de trabalho.
- g) Empregados de manutenção da unidade ou terceirizados poderão acessar o laboratório utilizando jaleco branco de manga longa e sapato branco.
- h) Visitantes somente poderão acessar o laboratório com autorização das Chefias ou do Supervisor. Faz-se exceção a colaborador ou parceiro de projeto de pesquisa acompanhado pelo pesquisador responsável ou empregado por ele designado. É obrigatório o uso de jaleco branco com mangas longas e pro-pés sobre calçado fechado.

7.2.2 Acesso ao laboratório NB3

O acesso ao laboratório NB3 é restrito e deve seguir as orientações descritas no Manual do Laboratório de Biossegurança Nível 3.

7.2.3 Acesso às áreas externas do LSGA

Nas áreas externas (necropsia, isolamento, piquete das ovelhas e SPFs) os empregados, bolsistas e estagiários devem vestir uniforme azul ou cinza, botas de borracha e EPIs adicionais, conforme orientação do pesquisador responsável ou supervisor. Cabelos longos devem estar presos.

7.2.3.1 Acesso à necropsia e ao isolamento:

- a) Empregados, bolsistas e estagiários devem sair do laboratório ou escritório com as vestes próprias e trocar pelo uniforme e demais EPIs no vestiário do isolamento ou da necropsia.
- b) Ao concluir as atividades, tomar banho e/ou trocar o uniforme no vestiário do isolamento ou necropsia e retornar com as vestes próprias e botas limpas.
- c) Para os empregados que realizam plantões e trabalhos em granjas a troca de uniforme e banho pode ser realizada no vestiário do laboratório.

7.2.3.2 Acesso aos SPFs:

- a) O acesso aos SPFs é restrito aos empregados do setor, responsável técnico, supervisor e manutenção. Outras pessoas somente poderão acessar estas áreas após prévia autorização do RT ou seu substituto.
- b) É obrigatório atender ao período de 72 horas de vazio sanitário, tomar banho na

REPRODUÇÃO PROIBIDA



NI3-SAN-002 – Norma Interna	Pág. 7/8
------------------------------------	----------

Título: Regimento Interno do Laboratório de Sanidade e Genética Animal	Rev:00
---	---------------

entrada do setor, substituir a roupa pelo uniforme de uso exclusivo e preencher o livro de registro de visita.

7.3 Acesso ou permanência no LSGA fora do horário de expediente

Para o acesso e/ou permanência de empregados fora do horário normal de expediente é necessária autorização do supervisor e do pesquisador responsável.

Para bolsistas, estagiários e profissionais externos somente é permitida a permanência fora do horário de expediente quando acompanhados por empregado do setor com autorização do supervisor.

7.4 Resíduos de laboratórios

Cabe ao gerador do resíduo garantir o correto destino do mesmo, tratando-o na sua origem e/ou no Gerelab, bem como sua disposição final. Um empregado do LSGA está designado para apoiar o gerenciamento dos resíduos gerados, providenciando o encaminhamento dos resíduos para o Gerelab, onde aguardam disposição final conforme previsto em legislação vigente e definido na NI4-SGA-001 – Gerenciamento de Resíduos na Embrapa de Suínos e Aves.

7.5 Calibração de equipamentos e vidrarias

Cabe ao detentor do equipamento/vidraria calibrável, solicitar o processo de calibração respeitando a periodicidade estabelecida. O Supervisor do laboratório é responsável pela emissão de solicitação de serviço de calibração atendendo ao PQ1-04-03-Controle de EMEV.

7.6 Revisão e/ou alteração de documentos

As condições para realizar alterações ou revisão de documentos do laboratório são orientadas de acordo com o PQ1-01-02-Controle de Documentos e PQ1-01-03- Controle de Registros, versão vigente.

7.7 Orientações gerais

- a) Não é permitido comer, beber e fumar, manusear lentes de contato e aplicar cosméticos nas dependências dos laboratórios. Empregados que utilizam lentes de contato devem também usar óculos de proteção ou protetores faciais.
- b) Somente é permitido beber água junto ao bebedouro e nos escritórios.
- c) Os alimentos devem ser armazenados fora do ambiente de trabalho em armários

REPRODUÇÃO PROIBIDA

Embrapa

Suínos e Aves

NI3-SAN-002 – Norma Interna

Pág. 8/8

Título:

Regimento Interno do Laboratório de Sanidade e Genética Animal

Rev:00

ou geladeiras utilizadas somente para este fim.

8 Responsabilidades

- a. A elaboração desta NI é de responsabilidade do supervisor do LSGA e do Setor de Qualidade Laboratórios da Embrapa Suínos e Aves.
- b. A aprovação desta NI é de responsabilidade do Chefe Adjunto de Pesquisa e Desenvolvimento da Embrapa Suínos e Aves.
- c. A aplicação desta NI à todos os empregados, bolsistas, terceirizados e estagiários é responsabilidade do supervisor do LSGA.

9 Documentos relacionados

PQ1-01-02	Controle de Documentos
PQ1-01-03	Controle de Registros
PQ1-04-03	Controle de EMEV
NI2-SGP-002	Segurança no trabalho
NI4-SGA-001	Gerenciamento de Resíduos na Embrapa de Suínos e Aves
NI1-NTI-001	Sistema de Controle de Acesso

10 Anexos

Não se aplica.

REPRODUÇÃO PROIBIDA

Anexo VI - Desinfetantes

Cloro (hipoclorito de sódio)

O cloro, oxidante rápido, é um germicida químico disponível em toda parte e de vasto campo de ação. É vendido normalmente como lixívia, uma solução aquosa de hipoclorito de sódio (NaClO) que pode ser diluída com água resultando em várias concentrações de cloro ativo.

O cloro, especialmente como lixívia, é muito alcalino e pode corroer os metais. A sua atividade é fortemente reduzida pela matéria orgânica (proteína). Reservas ou soluções de lixívia armazenadas em recipientes abertos, especialmente a altas temperaturas, libertam gás de cloro, o que enfraquece o seu potencial germicida. A frequência com que se devem mudar as soluções de lixívia para trabalhar depende da sua concentração inicial, tipo (por exemplo, com ou sem tampa) e tamanho dos recipientes, frequência e natureza da utilização e condições ambientes. De uma maneira geral, as soluções destinadas a utilização em materiais com altos níveis de matéria orgânica várias vezes ao dia devem ser mudadas diariamente, enquanto as utilizadas com menos frequência podem ser renovadas semanalmente.

Um desinfetante geral deve ter uma concentração de 1 g/L de cloro ativo. Para o caso de derrames que representem riscos biológicos e na presença de grandes quantidades de matéria orgânica, recomenda-se uma solução mais forte contendo 5 g/L de cloro ativo. As soluções de hipoclorito de sódio, como a lixívia doméstica, contêm 50 g/L de cloro ativo e devem por isso ser diluídas a 1:50 ou 1:10 para obter concentrações finais de 1 g/L e 5 g/L, respectivamente. As soluções industriais de lixívia têm uma concentração de hipoclorito de sódio de cerca de 120 g/L e devem ser diluídas de maneira a obter os níveis acima indicados.

Os grânulos ou comprimidos de hipoclorito de cálcio ($\text{Ca}(\text{ClO})_2$) contêm geralmente cerca de 70% de cloro ativo. Assim, soluções preparadas com grânulos ou comprimidos, contendo 1,4 g/L e 7,0 g/L, contêm respectivamente 1,0 g/L e 5 g/L de cloro ativo.

A lixívia não é aconselhada como antisséptico mas pode ser utilizada como desinfetante universal e para mergulhar materiais contaminados que não contenham metal. Em casos de emergência, a lixívia também pode ser utilizada para desinfetar a água de beber, com uma concentração final de 1–2 mg/L de cloro ativo.

O gás de cloro é muito tóxico e por isso a lixívia deve ser armazenada e utilizada unicamente em áreas bem ventiladas. Também não deve ser misturada com ácidos para evitar a libertação rápida de gás de cloro. Muitos produtos derivados de cloro podem ser nocivos para os humanos e o meio ambiente, e assim deve ser evitado o uso indiscriminado de desinfetantes baseados em cloro, em particular a lixívia.

Formaldeído

O formaldeído (HCHO) é um gás que mata todos os microrganismos e esporos a temperaturas superiores a 20°C. Contudo, não é ativo contra príons. O formaldeído atua lentamente e necessita de um nível de humidade relativa de cerca de 70%. É comercializado sob a forma de polímero sólido, o paraformaldeído, em flocos ou comprimidos, ou como formalina, uma solução do gás, em água de cerca de 370 g/L (37%) contendo metanol (100 ml/L) como estabilizador. Ambas as formas são aquecidas para libertação do gás, que é utilizado para descontaminação e desinfecção de espaços fechados, tais como câmaras e salas de segurança. O formaldeído (5% de formalina em água) pode ser utilizado como desinfetante líquido. Suspeita-se que o formaldeído seja cancerígeno.

É um gás perigoso, irritante, com um odor forte e cujos fumos podem irritar os olhos e as membranas mucosas. Assim, deve ser armazenado e utilizado em salas com chaminé ou bem ventiladas. Deve-se respeitar os regulamentos nacionais sobre segurança química.

Glutaraldeído

Tal como o formaldeído, o glutaraldeído ($\text{OHC}(\text{CH}_2)_3\text{CHO}$) é também ativo contra bactérias vegetativas, esporos, fungos e vírus lipídicos e não lipídicos. É não corrosivo e atua mais depressa do que o formaldeído. Contudo, leva várias horas a matar esporos bacterianos.

O glutaraldeído é geralmente fornecido como uma solução com uma concentração de cerca de 20 g/L (2%) e certos produtos podem necessitar, antes da sua utilização, ser ativados (tornados alcalinos) pela adição de um composto de bicarbonato fornecido com o produto. A solução ativada pode ser reutilizada durante 1 a 4 semanas dependendo da fórmula e do tipo e frequência da sua utilização. As tiras reativas fornecidas com certos produtos só dão uma indicação aproximativa dos níveis de glutaraldeído ativo disponível nas soluções utilizadas. Uma vez que se tornam turvas, as soluções de glutaraldeído devem ser eliminadas. O glutaraldeído é tóxico e irritante para a pele e membranas mucosas, e deve-se evitar o seu contato. Deve ser utilizado em salas com chaminé ou áreas bem ventiladas.

Não é recomendado para pulverizações ou como solução para descontaminação de superfícies ambientais. Os regulamentos nacionais de segurança química devem ser respeitados.

Compostos fenólicos

Os compostos fenólicos, um vasto grupo de agentes, foram dos primeiros germicidas. Contudo, preocupações mais recentes sobre segurança restringem a sua utilização. São ativos contra bactérias vegetativas e vírus lipídicos e, na fórmula correta, também mostram atividade contra micobactérias. Não são ativos contra esporos e a sua atividade contra vírus não lipídicos é variável. Muitos produtos fenólicos são utilizados para descontaminação de superfícies ambientais e, alguns deles (por exemplo, triclosan e cloroxilenol), estão entre os antissépticos mais vulgarmente utilizados. O triclosan é corrente em produtos de lavar as mãos. É ativo principalmente contra bactérias vegetativas e é inócuo

para a pele e as membranas mucosas. Contudo, em estudos baseados em laboratório, bactérias tornadas resistentes a concentrações fracas de triclosan também mostraram resistência a certos tipos de antibióticos. O significado eventual destes resultados no terreno não é conhecido. Certos compostos fenólicos são sensíveis à água e podem ser inativados pela sua dureza e por isso devem ser diluídos com água destilada ou deionizada. Não se recomenda a utilização de compostos fenólicos em superfícies em contato com alimentos e em áreas com crianças pequenas. Podem ser absorvidos pela borracha e também podem penetrar na pele. Os regulamentos nacionais de segurança química devem ser respeitados.

Compostos de amônia quaternária

Muitos tipos de compostos de amônio quaternário são utilizados como misturas e muitas vezes em combinação com outros germicidas tal como alcoóis. São bem ativos contra certas bactérias vegetativas e vírus lipídicos. Certos tipos (por exemplo, cloreto de benzalcônio) são utilizados como antissépticos. A atividade germicida de certos tipos de compostos de amônio quaternário é muito reduzida com matéria orgânica, dureza da água e detergentes aniônicos. Assim, é preciso ter cuidado ao escolher agentes para limpeza prévia quando se vai utilizar na desinfecção compostos de amônio quaternário. Bactérias potencialmente nocivas pode-se desenvolver em soluções de compostos de amônio quaternário. Devido a fraca biodesintegração estes compostos, podem também acumular-se no meio ambiente.

Alcoóis

O etanol (álcool etílico, C_2H_5OH) e o 2-propanol (álcool isopropílico, $(CH_3)_2CHOH$) têm propriedades desinfetantes similares. São ativos contra bactérias vegetativas, fungos e vírus lipídicos, mas não contra esporos. A sua ação sobre vírus não lipídicos é variável. Para a maior eficácia devem ser utilizados em concentrações próximas de 70% (v/v) em água: pode acontecer que concentrações mais altas ou mais baixas não tenham um poder germicida tão elevado. Uma vantagem importan-

te das soluções aquosas de alcoóis é não deixar resíduos nos objetos tratados. Misturas com outros agentes são mais eficazes do que unicamente álcool, por exemplo, álcool a 70% (v/v) com 100 g/L de formaldeído, e álcool contendo 2 g/L de cloro ativo. Uma solução aquosa a 70% (v/v) de etanol pode ser utilizada sobre a pele, em superfícies de trabalho e CSB, e como banho para pequenas peças de instrumentos cirúrgicos. Como o etanol pode secar a pele, é muitas vezes misturado com emolientes. Para a descontaminação de mãos pouco sujas em situações onde a lavagem destas é inconveniente ou impossível, recomenda-se esfregar as mãos com produtos à base de álcool. Contudo, não se deve esquecer que o etanol é ineficaz contra esporos e pode não matar todos os tipos de vírus não lipídicos. Os alcoóis são voláteis e inflamáveis e não devem ser utilizados perto de chamas. As soluções de trabalho devem ser armazenadas em recipientes apropriados para evitar a evaporação dos alcoóis. Estes podem endurecer a borracha e dissolvem certos tipos de cola.

É muito importante que o inventário e o armazenamento de etanol no laboratório sejam corretos, para evitar que seja utilizado para outros fins além de desinfecção. Botijas com soluções contendo álcool devem ser claramente etiquetadas para evitar a desinfecção em autoclave.

Iodo e iodoforos

A ação destes desinfetantes é semelhante à do cloro, embora possam ser ligeiramente menos restringidos por matéria orgânica. O iodo pode manchar tecidos e superfícies ambientais e não é geralmente indicado para utilização como desinfetante. Por outro lado, iodoforos e tinturas de iodo são bons antissépticos. A povidona de iodo é um produto de confiança e seguro para lavagem das mãos em cirurgia e um antisséptico pré-operatório da pele. Antissépticos à base de iodo não estão geralmente indicados para uso em aparelhos médicos/dentários.

O iodo não deve ser utilizado em alumínio ou cobre. O iodo pode ser tóxico. Produtos orgânicos à base de iodo devem ser armazenados a 4 - 10°C para evitar o desenvolvimento de bactérias nocivas.

Peróxido de hidrogênio e perácidos

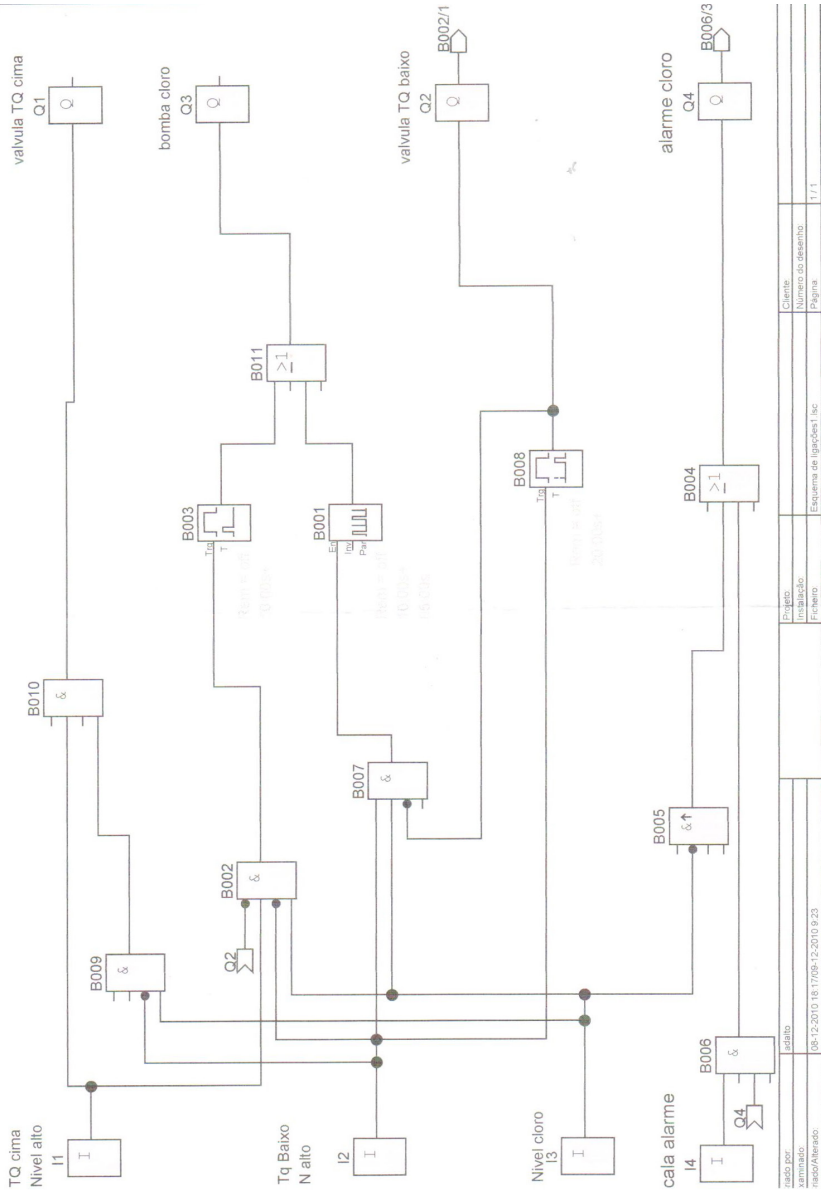
Tal como o cloro, o peróxido de hidrogênio (H₂O₂) e os perácidos são oxidantes fortes e podem ser potentes germicidas de largo campo de ação. Também são mais seguros para o homem e o meio ambiente. O peróxido de hidrogênio é fornecido quer como solução a 3% pronta a ser utilizada, quer como solução aquosa a 30% (água oxigenada) a diluir 5 - 10 vezes o seu volume com água esterilizada. Contudo, soluções a 3 - 6% de peróxido de hidrogênio unicamente são relativamente lentas e limitadas como germicidas.

Os produtos agora disponíveis têm outros ingredientes para estabilizar o conteúdo de peróxido de hidrogênio, acelerar a sua ação germicida e torná-lo menos corrosivo. O peróxido de hidrogênio pode ser utilizado para descontaminação de bancadas de trabalho em laboratórios e CSB, e soluções mais fortes podem estar indicadas para desinfetar aparelhos médicos/dentários sensíveis ao calor.

A utilização de peróxido de hidrogênio ou ácido peracético (CH₃COOOH) em vaporização para descontaminar aparelhos médicos/dentários sensíveis ao calor exige equipamento especializado. Peróxido de hidrogênio e perácidos podem ser corrosivos sobre metais, tais como alumínio, cobre, latão e zinco, e também podem descolorar tecidos, cabelos, pele e membranas mucosas.

Artigos tratados com estes produtos devem ser muito bem passados por água antes de contato com olhos e membranas mucosas. Devem ser sempre armazenados longe de fontes de calor e protegidos da luz.

Anexo VII - Esquema da injeção de desinfetante na estação de tratamento



Embrapa

Suínos e Aves

MINISTÉRIO DA
**AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO**

