



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
UNADIG-RJ

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA



Unidade de Apoio
ao Diagnóstico

Rio de Janeiro-RJ / 2023

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

UNIDADE DE APOIO AO DIAGNÓSTICO DO RIO DE JANEIRO

Autores

Priscila Azevedo Sant'ana de Oliveira

Joyle Moreira Carvalho da Silva

André Luiz Lopes dos Santos

Rafael Vancler Gama Fontes De Oliveira

Leandro Martins Silveira de Rosa

Érika Martins de Carvalho

1 LISTA DE ABREVIATURAS	4
2 LISTA DE FIGURAS	5
3 LISTA DE TABELAS	6
4 ESCOPO	8
5 DEFINIÇÕES	9
6 APRESENTAÇÃO	13
7 BIOSSEGURANÇA	14
8 BOAS PRÁTICAS LABORATORIAIS	14
9 MEDIDAS DE BIOSSEGURANÇA	15
10 BARREIRAS SECUNDÁRIAS	15
11 BARREIRAS PRIMÁRIAS	17
11.1 Classificação dos Agentes Biológicos	18
11.2 Níveis de Biossegurança	20
11.3 Equipamentos de Proteção Individual	22
11.4 Equipamento de Proteção Coletiva	25
11.5 Transporte Seguro das Amostras dentro do Laboratório	26
12 BIORREPOSITÓRIO	28
13 DESCARTE DE RESÍDUOS	29
13.1 Classificação dos resíduos de serviços em saúde	29
13.2 Descarte de Amostras na UNADIG-RJ	32
14 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DAS SUPERFÍCIES E DO AMBIENTE LABORATORIAL	32
15 GESTÃO ADMINISTRATIVA	33
15.1 Qualificação das Equipes	33
15.2 Procedimentos em Casos de Acidentes de Trabalho (No Local)	34
16 PLANO DE CONTIGÊNCIA DA UNIDADE	40
16.1 Para Acidentes Biológicos	40
16.2 Para Acidentes Químicos	40
16.3 Para Acidentes físicos	41
17 CONCLUSÃO	42
REFERÊNCIAS	43

1. LISTA DE ABREVIATURAS

BPL -	- Boas Práticas Laboratoriais
CA	- Certificado de Aprovação
CGERA	- Coordenação Geral da UNADIG-RJ
CLT	- Consolidação das Leis de Trabalho
CNS	- Conselho Nacional de Saúde
CSB	- Cabine de Segurança Biológica
COVID-19	- Doença do Coronavírus
DIGAQ	- Divisão da Garantia da Qualidade e Biossegurança
DILOG	- Divisão de Planejamento e Logística
EPC	- Equipamento de Proteção Coletiva
EPI	- Equipamento de Proteção Individual
HIV	- Vírus da Imunodeficiência Adquirida Humana
IT	- Instrução de Trabalho
NAT	- Núcleo de Atendimento ao Trabalhador
NB	- Nível de Biossegurança
NR	- Norma Regulamentadora
OMS	- Organização Mundial da Saúde
OPAS	- Organização Pan-Americana de Saúde
PFF2	- Peça Facial Filtrante tipo 2
PGR	- Programa de Gerenciamento de Risco
POP	- Procedimento Operacional Padrão
RDC	- Resolução da Diretoria Colegiada
RT-PCR	- Transcrição Reversa seguida de Reação em Cadeia da Polimerase
SARS-CoV-	- Coronavírus tipo 2
SGQ	- Sistema de Gestão da Qualidade
VPPIS	- Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde

2. LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Equipamentos de Proteção Individual preconizado.....	23
Figura 2 - Planta baixa do laboratório de Biologia Molecular.....	25
Figura 3 - Planta baixa do laboratório de Sorologia.....	27
Figura 4 - Equipamentos de Proteção Coletiva preconizados para a unidade.....	29
Figura 5 - Maleta de Transporte de Amostras.....	30
Figura 6 – Recipientes de Acondicionamento de Resíduos segundo a classificação de cada grupo.....	34
Figura 7 – Fluxo de Acidente Típico Generalizado.....	39
Figura 8 – Fluxo de Acidente Biológico.....	40
Figura 9 – Fluxo de Acidente Químico.....	41
Figura 9 – Fluxo de Acidente de Trajeto.....	42

3. LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Requisitos Fundamentais de biossegurança laboratorial relativa à COVID-19.....16

Tabela 2 – Caracterização das classes de risco (1 a 4) dos agentes biológicos em relação ao risco individual, coletivo e das condições terapêuticas.....18

Tabela 3 – Equipamentos de Proteção Individual preconizado por sala no laboratório de Biologia Molecular.....26

Tabela 4 – Equipamentos de Proteção Individual preconizado em cada sala do laboratório de Sorologia.....28

4. ESCOPO

O conceito de Biossegurança foi fortemente consolidado na década de 70 e, desde então, sempre foi tratada como um conjunto de regras, que se seguidas como prática, é capaz de promover a proteção e a segurança no manejo de agentes infecciosos inerentes as atividades de prestação de serviço, na preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados. O advento da pandemia da COVID-19 reforçou a Biossegurança como uma ciência adaptativa, que busca através de uma análise situacional, desenvolver medidas que atuem de forma efetiva e, também adequar as necessidades e condições de cada ambiente laboral.

Tendo em mente estas definições e considerando os tempos atuais, onde observa-se a emergência e reemergência de doenças já anteriormente controladas, entender a Biossegurança como uma ciência ajustável a realidade de cada momento e ao ambiente onde ela está inserida, permite enfrentar com maior capacidade as próximas emergências sanitárias, mesmo que a nível mundial,

Este documento é parte integrante do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) que visa obter resultados confiáveis e, garantir a segurança dos trabalhadores e ambiente. Este manual contém as diretrizes necessárias para assegurar o cumprimento das normas de biossegurança na Unidade de Apoio ao Diagnóstico do Rio de Janeiro (UNADIG-RJ).

5. DEFINIÇÕES

ACIDENTE: eventos ou sequências de eventos de ocorrência anormal que resulta em dano real ou consequências indesejadas, como infecção, doença, ferimentos, algum tipo de perda ou contaminação ambiental.

AEROSSOL: conjunto de partículas líquidas ou sólidas suspensas no ar, de tamanho microscópico (geralmente menos de 10 micrômetros de diâmetro), que são possíveis de ser inaladas e transportadas para o trato respiratório inferior.

AGENTE BIOLÓGICO: Um microrganismo, vírus, toxina biológica, partícula ou outro material infeccioso, de ocorrência natural ou geneticamente modificado, que possa ter o potencial de causar infecção, alergia, toxicidade ou alguma outra forma de perigo ou dano para humanos, animais ou plantas.

BIORREPOSITÓRIO: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais.

BIOSSEGURANÇA: conjunto de medidas e ações destinadas à prevenção, mitigação, controle ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico, transporte, vigilância e prestação de serviços envolvendo agentes e materiais biológicos e seus derivados potencialmente patogênicos, os quais possam comprometer a saúde do homem, do meio ambiente, ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA (CSB): equipamento de proteção coletiva projetado como um espaço fechado e ventilado para contenção no trabalho com agentes de riscos biológicos ou químicos, a fim de fornecer proteção ao operador, ao ambiente e/ou aos materiais de trabalho em atividades nas quais haja perigo de geração de aerossol.

CLASSE DE RISCO: grau de risco associado a agentes ou materiais biológicos resultantes da avaliação de risco segundo critérios predeterminados. São classificados do menor ao maior risco nas classes variando de 1 a 4.

DESCONTAMINAÇÃO: procedimento de redução de agentes biológicos viáveis ou outros

materiais perigosos em uma superfície ou objeto(s) a um nível predefinido por meios químicos e/ou físicos.

DESINFECÇÃO: Processo de eliminação/destruição de agentes biológicos viáveis, exceto esporos, de objetos ou superfícies inanimadas para posterior manuseio ou uso seguro.

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

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI): qualquer dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde e, evitar possíveis acidentes no trabalho. O EPI inclui, mas não se limita a jalecos de laboratório, avental, macacões de corpo inteiro, luvas, calçados de proteção, óculos de segurança, óculos de proteção, máscaras e respiradores.

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO COLETIVO (EPC): dispositivos ou equipamentos destinados para prevenção ou mitigação de acidentes para um grupo de trabalhadores no ambiente de trabalho.

ESTÉRIL: estado de ausência completa de esporos e agentes biológicos viáveis.

ESTERILIZAÇÃO: Processo de destruição e/ou remoção de todas as formas microbianas, inclusive esporos, mediante a aplicação de agentes físico, químico ou físico-químico.

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

GOTÍCULAS: partículas suspensas no ar, normalmente de 10 micrômetros de diâmetro, que tendem a se depositar em superfícies, resultando na sua contaminação.

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

INCIDENTE: evento não intencional com potencial de causar ou resultar em um dano real.

MATERIAL BIOLÓGICO: qualquer material constituído por todo ou uma parte de agentes biológicos, incluindo organismos, microrganismos, insetos, organismos recombinantes, órgãos, amostras clínicas, sangue, tecidos, células de humanos, animais e vegetais, moléculas recombinantes ou sintéticas, bibliotecas genômicas, sequências de DNA/RNA, oligonucleotídeos, siRNA, toxinas, derivados e dados associados ao material biológico (informações moleculares, fisiológicas e estruturais).

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA: Conjunto de medidas de contenção requeridas para evitar a exposição à agentes e materiais biológicos perigosos, exóticos e, ou, desconhecidos, de maneira a permitir que as atividades sejam realizadas com segurança, minimizando a exposição dos trabalhadores e proteção ambiental. As medidas de contenção consistem de uma combinação de instalações laboratoriais adequadas, equipamentos de contenção e práticas operacionais de trabalho.

PATÓGENO: agente biológico capaz de causar doença em humanos, animais ou plantas.

PERFUROCORTANTES: qualquer dispositivo ou objeto que represente perigo de perfuração e corte devido a suas bordas ou extremidades pontiagudas. No laboratório, enquadram-se neste grupo: agulhas, seringas com agulha, lancetas, lâminas, bisturis, vidro quebrado ou outros assemelhados.

PERIGO: objeto ou situação que é fonte potencial de causar danos quando um organismo, sistema ou (sub)população é exposto a ele. Um perigo não se torna um “risco” até serem levadas em consideração a probabilidade e as consequências dos danos que venham a ser causados por esse perigo.

PROCEDIMENTO DE GERAÇÃO DE AEROSSOL: qualquer procedimento que resulte na geração de partículas líquidas ou sólidas que fiquem suspensas no ar (aerossóis).

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

PROFILAXIA: conjunto de medidas que tem por finalidade prevenir a infecção ou atenuar a gravidade da doença, caso ocorra uma infecção. Pode ser administrado antes da possível exposição ou após a exposição, antes do início da infecção.

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

RISCO BIOLÓGICO: probabilidade de ocorrência de um dano à saúde humana, animal, vegetal e ao ambiente em decorrência da manipulação de agentes ou materiais biológicos infectados ou toxinas.

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

TÉCNICAS ASSÉPTICAS: conjunto de procedimentos projetados para prevenir efetivamente a contaminação em um local que não os contenha.

6. APRESENTAÇÃO

BIOSSEGURANÇA - COVID-19 E A UNIDADE DE APOIO AO DIAGNÓSTICO/FIOCRUZ

A biossegurança ganhou protagonismo com a pandemia da COVID-19, e foi considerada como parte integrante das ações de contenção do vírus e proteção da população.

Diante deste cenário, tanto o Brasil como os demais países adotaram medidas de contenção para reduzir a disseminação do vírus, salvar vidas e minimizar os impactos econômicos e sociais gerados pela pandemia. Dentre as medidas preconizadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e os sistemas de saúdes locais, foi instituído principalmente o uso de máscaras, isolamento social e, a testagem por meio exame de RT-PCR de todos os casos suspeitos da doença.

A Fundação Oswaldo Cruz através do Programa Unidos Contra a COVID-19 e sob a coordenação do Ministério da Saúde, inaugurou em agosto de 2020, duas centrais de grande processamento para a testagem do diagnóstico dos pacientes com suspeita e/ou sintomas da COVID-19. Nomeadas como “Unidade de Apoio ao Diagnóstico da COVID-19”, as unidades foram instaladas, uma no *campus* de Manguinhos, no Rio de Janeiro, e outra no Ceará, sendo administradas por meio da Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde (VPPIS).

As unidades foram construídas em caráter emergencial, sendo composta por laboratórios de Nível de Biossegurança (NB) 1 e 2 que seguem os padrões de contenção e boas práticas laboratoriais necessárias para um vírus classificado como risco 3. As instalações laboratoriais também foram criadas seguindo padrões de segurança semelhantes aos exigidos para uma instalação de NB 3, onde as barreiras instaladas visam a contenção do vírus e a proteção contra a propagação de bioaerossol, características necessárias durante o manuseio de uma amostra suspeita de contaminação.

Todas as atividades exercidas na UNADIG-RJ seguem as recomendações exigidas para cada nível de biossegurança laboratorial e, o cumprimento dos procedimentos operacionais padrões, treinamentos de boas práticas laboratoriais e de biossegurança são acompanhados pelo sistema de gestão de qualidade (SGQ) interno.

7. BIOSSEGURANÇA

Segundo Pedro Teixeira e Silvio Valle, o conceito de biossegurança compreende “o conjunto de critérios, regras, normas voltadas para prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, que podem comprometer a saúde do homem, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos”.

A biossegurança consiste em analisar todos os riscos aos quais os profissionais de saúde estão submetidos em suas atividades e ambientes laboratoriais. A avaliação engloba diversos aspectos relacionados aos procedimentos operacionais, as chamadas boas práticas em laboratório (BPLs), aos agentes biológicos utilizados, à infraestrutura dos laboratórios, como o sistema automatizado de supervisão, controle das utilidades, qualificação dos equipamentos e também das equipes.

8. BOAS PRÁTICAS LABORATORIAIS

A BPL refere-se a um processo organizacional, composto por um conjunto de normas e condutas aplicáveis a qualquer atividade laboratorial. A BPL busca assegurar que as atividades executadas estejam em concordância com os padrões de proteção individual e coletiva, proporcionando um ambiente seguro e livre de contaminação.

De acordo com as Boas Práticas Laboratoriais:

- Não é permitido fumar, mascar chiclete, balas, ingerir alimentos e/ou bebidas dentro do laboratório, assim como também não é permitida a guarda dos mesmos no interior do laboratório.
- A vestimenta preconizada dentro do laboratório é composta por sapato fechado tampando o peito do pé, calça comprida e o uso de jalecos de mangas compridas.
- Não é permitido o uso de adornos (brinco, pulseiras, relógios, piercing e etc.) dentro do laboratório e cabelos longos presos e as unhas cortadas e limpas estão preconizadas.
- Por efeito de contaminação, deve-se evitar levar a mão a boca ou aos olhos, assim como abrir portas usando luvas e atender telefones.
- Não é permitido o uso de celulares, fones de ouvido, rádios ou quaisquer outros equipamentos externos às atividades laboratoriais.
- O acesso ao laboratório deve ser restrito aos trabalhadores, não sendo permitido a entrada de pessoas não autorizadas.

- Não é permitido que o trabalhador permaneça sozinho dentro do laboratório, por questões de segurança.
- Manter o ambiente limpo e organizado após a rotina de trabalho para evitar a contaminação de materiais e insumos em cima de bancada.
- Os trabalhadores só podem dar início a suas atividades no laboratório se estiverem treinados nas normas e diretrizes de biossegurança e qualidade da unidade.

9. MEDIDAS DE BIOSSEGURANÇA

As medidas de biossegurança são definidas como barreiras primárias e secundárias, sendo as primárias aquelas relacionadas aos procedimentos realizados através do cumprimento das Boas práticas Laboratoriais, como a utilização de equipamentos de proteção individual e coletivo (EPI e EPC) pelos trabalhadores. Já as barreiras secundárias estão relacionadas aos projetos de infraestrutura (desenho, instalações físicas) das instituições. O uso em conjunto das barreiras primárias e secundárias proporciona um ambiente de trabalho seguro durante a execução das rotinas laboratoriais e, permite assim que as práticas de biossegurança sejam cumpridas.

As medidas de biossegurança implantadas através das barreiras primárias e secundárias foram definidas no projeto de construção da UNADIG-RJ seguindo as diretrizes da OPAS (Organização Pan-Americana da Saúde) /OMS à época.

10. BARREIRAS SECUNDÁRIAS

Este tipo de contenção visa a proteção do meio externo ao local onde são manuseados os agentes infecciosos, portanto deve estar pautado de acordo com as atividades dos laboratórios.

A UNADIG-RJ foi projetada com o objetivo específico de atuar como um laboratório de diagnóstico auxiliando no combate a pandemia da Covid-19, portanto as medidas de contenção secundárias implementadas estiveram voltadas a proteção e segurança contra o SARS-CoV-2 um vírus da classe de risco 3, altamente virulento e com uma alta taxa de propagação e disseminação entre a população.

A unidade foi projetada inicialmente com dois laboratórios, um de sorologia, para o teste de anticorpos em amostras de soro ou plasma e, um de biologia molecular, para o teste de RT-PCR com amostras de secreções respiratórias. Os dois laboratórios contêm salas com nível de biossegurança 1 e 2, pautados nas exigências de cada nível de contenção e

amparados pelas orientações publicadas pelas agências nacionais e internacionais da época.

Dentre os requisitos fundamentais para o atendimento a emergência da Covid-19, citados na publicação da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS), estavam:

Tabela 1 – Requisitos Fundamentais de biossegurança laboratorial relativa à COVID-19.

Nº	Requisitos Fundamentais
1	O espaço deve ser amplo, com um lavatório dedicado para lavagem das mãos e restrição de acesso apropriada.
2	As portas devem estar corretamente identificadas, e as paredes, pisos e móveis do laboratório devem ser lisos, fáceis de limpar, impermeáveis a líquidos e resistentes aos produtos químicos e desinfetantes normalmente usados no laboratório
3	A ventilação, quando disponível (incluindo sistemas de aquecimento / resfriamento e, especialmente, ventiladores / unidades locais de ar-condicionado do tipo <i>split</i> – principalmente quando reformados) deve garantir que os fluxos de ar não comprometam a segurança do trabalho. Deve-se considerar a velocidade, a direção do fluxo de ar resultante e evitando fluxos turbulentos; isso aplica-se também a ventilação natural.
4	As instalações do laboratório devem ser adequadas e apropriadas para a manipulação e armazenamento seguros de materiais infecciosos e perigosos, como produtos químicos e solventes.
5	Os locais para consumo de alimentos e bebidas devem ficar fora do laboratório e deve haver um local para serviços de primeiros socorros.
6	Métodos apropriados de descontaminação de resíduos, por exemplo, desinfetantes, autoclaves e ultravioleta devem estar disponíveis e próximos ao laboratório.
7	A gestão dos resíduos deve ser considerada no projeto do laboratório.
8	Os sistemas de segurança devem cobrir incêndios, emergências elétricas e instalações de emergência / resposta a incidentes, com base na avaliação de risco.
9	O fornecimento de energia elétricas e instalações deve ser confiável e adequado, e a iluminação deve permitir a saída segura do local.
10	Situações de emergências, devem ser consideradas no projeto, conforme a avaliação de risco local, bem como o contexto geográfico / meteorológico.

Adaptado de: Manual de Orientações de biossegurança laboratorial relativa à doenças do coronavírus (COVID-19), 2020. OPAS 2020

11. BARREIRAS PRIMÁRIAS

As barreiras primárias visam a prevenção de acidentes e demanda principalmente o uso de EPIs e EPCs adequados, treinamentos dos recursos humanos, adoção das normas e procedimentos de biossegurança

Para minimizar os riscos inerentes aos processos conduzidos dentro do laboratório, devem ser avaliados os riscos/probabilidades de ocorrência de acidentes, dano, lesão ou enfermidades. De acordo com Hirata e Mancini Filho (2022), os riscos são classificados em:

RISCO FÍSICO: tem como agente de agravo qualquer forma de energia que, em função de sua natureza, intensidade e exposição, é capaz de causar lesão ou agravo à saúde do trabalhador.

Exemplos: ruído, vibrações, pressões anormais e temperaturas extremas.

RISCO QUÍMICO: tem como agente de agravo qualquer substância química, que por si só ou em misturas, quer seja em seu estado natural, quer seja produzida, utilizada ou gerada no processo de trabalho, que em função de sua natureza, concentração e exposição, é capaz de causar lesão ou agravo à saúde do trabalhador.

Exemplos: ácido peracético utilizado para descontaminação de áreas laboratoriais.

RISCO ERGONÔMICO: tem como agente de agravo a ausência da adequação do ambiente de trabalho ao homem, podendo assim ocasionar graves problemas psicológicos e fisiológicos ao trabalhador, assim como a redução da sua segurança e produtividade.

Exemplos: levantamento e transporte manual de peso, postura inadequada, controle, monotonia e repetitividade no desenvolvimento das atividades (pipetagem).

RISCO DE ACIDENTES: tem como agente de agravo qualquer fator que coloque o trabalhador em situação de perigo e possa afetar sua integridade, bem-estar físico e moral.

Exemplos: máquinas e equipamentos utilizados de forma inadequados, armazenamento de kits e insumos inadequados gerando probabilidade de incêndio e explosão.

RISCO BIOLÓGICO: tem como agente de agravo os microrganismos ou materiais originados de organismos que, em função de sua natureza e do tipo de exposição, são

capazes de acarretar enfermidade ao trabalhador.

Exemplos: SARS-CoV-2, monkeypox.

11.1. Classificação dos Agentes Biológicos

Uma vez identificado o risco biológico, é necessário classificá-los. Essa classificação é fundamentada na análise das seguintes características:

- Natureza do agente biológico;
- Virulência;
- Modo de transmissão;
- Estabilidade;
- Concentração e volume;
- Origem do agente biológico potencialmente patogênico;
- Disponibilidade de medidas profiláticas eficazes;
- Disponibilidade de tratamento eficaz;
- Dose infectante;
- Manipulação do agente biológico;
- Eliminação do agente biológico.

Conforme grau de patogenicidade, os agentes biológicos são classificados considerando o risco individual, para coletividade e, se existe profilaxia ou terapia eficaz (**Tabela 2**).

Tabela 2 – Caracterização das classes de risco (1 a 4) dos agentes biológicos em relação ao risco individual, coletivo e das condições terapêuticas.

Classe de risco	Risco individual	Risco a coletividade	Profilaxia ou Terapia Eficaz
1	Baixo	Baixo	Existe
2	Moderado	Baixo	Existe
3	Elevado	Moderado	Usualmente existe
4	Alto	Alto	Ainda não existe

Adaptado de BINSFELD et al., 2010.

CLASSE DE RISCO 1

São incluídos nesta classificação os agentes biológicos que até o dado momento não foi reconhecida a capacidade de causar doença nos seres humanos ou animais adultos saudáveis. Estes agentes possuem um baixo risco individual e para a comunidade.

Exemplos: *Lactobacillus spp.* e *Bacillus subtilis*.

CLASSE DE RISCO 2

Estão enquadrados nesta classificação os agentes biológicos, capazes de provocar infecções com potencial de propagação entre os seres humanos, além da disseminação no ambiente. Apresentam um risco individual moderado e um risco limitado para a comunidade, pois existem medidas profiláticas e terapêuticas eficazes.

Exemplos: *Neisseria gonorrhoeae*, *Schistosoma mansoni* e *Rubella virus* (vírus da rubéola).

CLASSE DE RISCO 3

São incluídos nesta classificação os agentes biológicos que possuem um alto risco individual e moderado risco para a comunidade, apresentando capacidade de transmissão por via respiratória e que causam doença com potencial letal entre os seres humanos e animais, mas para quais já existem medidas profiláticas e terapêuticas.

Exemplos: vírus monkeypox, SARS-CoV-2, vírus HIV.

CLASSE DE RISCO 4

São incluídos nesta classificação os agentes biológicos que possuem um alto risco individual e para a comunidade. Estão enquadrados nesta classificação os agentes com potencial de transmissão por via respiratória ou de transmissão conhecida que sejam capazes de provocar doenças com alta gravidade em seres humanos e animais. Possuem risco de disseminação para a comunidade e no meio ambiente e até o momento não existem medidas profiláticas ou terapêuticas.

Exemplos: vírus ebola e vírus da varíola.

11.2. Níveis de Biossegurança (NB)

Os níveis de biossegurança ou também chamados níveis de contenção estão diretamente relacionados a classificação dos riscos dos agentes biológicos. De um modo geral, o nível de Biossegurança é proporcional a classe de risco do agente biológico, porém para alguns procedimentos que gerem aerossóis ou grandes volumes de análises, cabe uma avaliação para adequação das medidas de contenção para maior ou menor escala em relação ao que está preconizado na classificação inicial.

Um exemplo de adequação das medidas de contenção foi a realizada para a manipulação do SARS-CoV-2, um vírus enquadrado como classe de risco 3 que pode ser manipulado em laboratório do tipo NB2. Deve ser considerado somente casos de testes diagnósticos clínicos de hematologia, sorologia, análise molecular, extração de ácido nucleico, exame patológico, processamento de amostras fixadas ou inativadas, estudos de microscopia eletrônica desde que a manipulação das amostras seja realizada em Cabine de Segurança Biológica de classe II e o uso de equipamentos de proteção individual adequados a classificação do vírus esteja preconizado. Entretanto, em condições onde haja a necessidade de atividades de cultivo *in vitro*, isolamento e propagação viral a manipulação deve ser realizada prioritariamente em laboratório de Nível de Biossegurança 3.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 1 – NB-1

Este nível de contenção está indicado para rotinas de trabalho que envolvam agentes biológicos conhecidos por não provocarem doença nos seres humanos e, apresentam risco mínimo ao ambiente. No espaço laboral, o trabalho deve ser conduzido cumprindo as diretrizes de Boas Práticas Laboratoriais (BPL).

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 2 – NB-2

Este nível de contenção está indicado para rotinas de trabalho que envolvam agentes biológicos conhecidos por provocarem doenças de gravidade variável e por apresentarem um risco maior para a comunidade. Neste ambiente, o trabalho é conduzido cumprindo as diretrizes de BPL somadas a utilização de técnicas de um laboratório de microbiologia a fim de assegurar uma manipulação segura dos agentes

sobre as bancadas. Deve ser utilizar também EPI e EPC adequados que protejam o trabalhador contra possíveis borrifos e aerossóis que ocorrem durante a rotina de trabalho. Este nível de contenção é adequado para rotinas que envolva o manuseio de sangue humano, líquidos corporais, tecidos ou linhagens de células humanas primárias, onde a presença de um agente infeccioso pode ser desconhecida.

Exemplos: vírus da hepatite B, o HIV, a salmonela e o *Toxoplasma spp.*

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 3 – NB-3

Este nível de contenção está indicado para rotinas de trabalho que envolvam agentes nativos ou exóticos com potencial de transmissão por via respiratória, responsáveis por infecções potencialmente fatais. O trabalhador deve conduzir as atividades cumprindo as diretrizes de BPL somadas a utilização das técnicas de um laboratório de microbiologia e, usar EPIs e EPCs que protejam o trabalhador contra borrifos e aerossóis potencialmente contaminados. Neste ambiente está preconizado a manipulação das amostras em cabines de segurança biológicas (CSB), além de acesso controlado ao laboratório e sistemas de ventilação que controlem a liberação dos agentes infecciosos.

Exemplos: *Mycobacterium tuberculosis*, o *Vírus da encefalite de St. Louis* e a *Coxiella burnetii*.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 4 – NB-4

Este nível de contenção está indicado para rotinas de trabalho que envolvam agentes exóticos perigosos, com potencial de transmissão via aerossóis e responsáveis por infecções fatais que até o momento não há nenhuma profilaxia ou terapia disponível. Neste ambiente está preconizado isolamento completo dos trabalhadores em relação aos materiais infecciosos através de um macacão individual suprido de ar positivo e a manipulação realizada em CSB III.

Exemplos: Os vírus *Marburg* e o *Nairovirus* da febre hemorrágica Criméia-Congo.

11.3. Equipamentos de Proteção Individual (EPI)

Os equipamentos de proteção individual são dispositivos e produtos utilizados para promover a segurança e proteção contra os riscos ocupacionais dos trabalhadores, portanto o atendimento das exigências da Norma regulamentadora (NR) nº06/2018 se faz necessária para que possa ser garantido o fornecimento de um produto de qualidade ao usuário.

De acordo com a NR-06/2018, um dispositivo de proteção só pode ser considerado um equipamento de proteção individual após a emissão do certificado de aprovação (CA) pelo órgão nacional competente responsável pelas questões relacionadas a segurança e saúde do trabalhador.

No que diz respeito ao Equipamento de Proteção Individual, a NR-06/2018 recomenda ao **empregador** as responsabilidades de:

- Adquirir somente equipamentos aprovados pelo órgão nacional competente.
- Realizar o treinamento do trabalhador quanto ao uso
- Fornecer ao trabalhador de forma gratuita e em condições de uso
- Registrar o fornecimento ao trabalhador, assim como intercorrências como trocas ou perdas
- Exigir o uso do equipamento pelo trabalhador
- Substituir o equipamento nos casos de dano ou extravio
- Comunicar qualquer irregularidade aos órgãos competentes, nos casos do equipamento não atenda a finalidade a que se destina.

No que diz respeito ao Equipamento de Proteção Individual, a NR-06/2018 recomenda ao **trabalhador** as responsabilidades de:

- Utilizar somente o equipamento de proteção individual fornecido pela instituição
- Utilizar somente para a finalidade a que se destina
- Responsabilizar-se pela limpeza e guarda
- Comunicar a respeito da perda, dano ou qualquer outra alteração que o torne impróprio para o uso.

Em relação aos riscos biológicos, deve-se partir do princípio de que todas as amostras

enviadas ao laboratório para o diagnóstico são consideradas potencialmente infectante, devido a possibilidade de apresentarem agentes patogênicos. A utilização dos EPI's deve estar padronizada de acordo com a exposição do trabalhador em cada etapa do processo. Partindo deste princípio, a padronização dos equipamentos de proteção individual (EPI) deve ser conduzida através de uma avaliação dos riscos ocupacionais aos quais os trabalhadores estão expostos, conforme descreve e orienta a norma regulamentadora nº 01 (NR-01), que trata das disposições gerais e gerenciamento dos riscos ocupacionais.

Os equipamentos de proteção individual utilizados na UNADIG-RJ (**Figura 1**) foram preconizados de acordo com os resultados obtidos na avaliação dos riscos ocupacionais existentes em cada laboratório e, atividade exercida pelo trabalhador, correlacionando ao grau de exposição existente.

Dentro deste contexto foram preconizados como equipamento de proteção individual utilizados na unidade:

- macacão e avental impermeável;
- máscaras PFF2;
- luvas nitrílica;
- óculos de proteção;
- calçado tipo sapato;
- Touca;
- pro-pé;

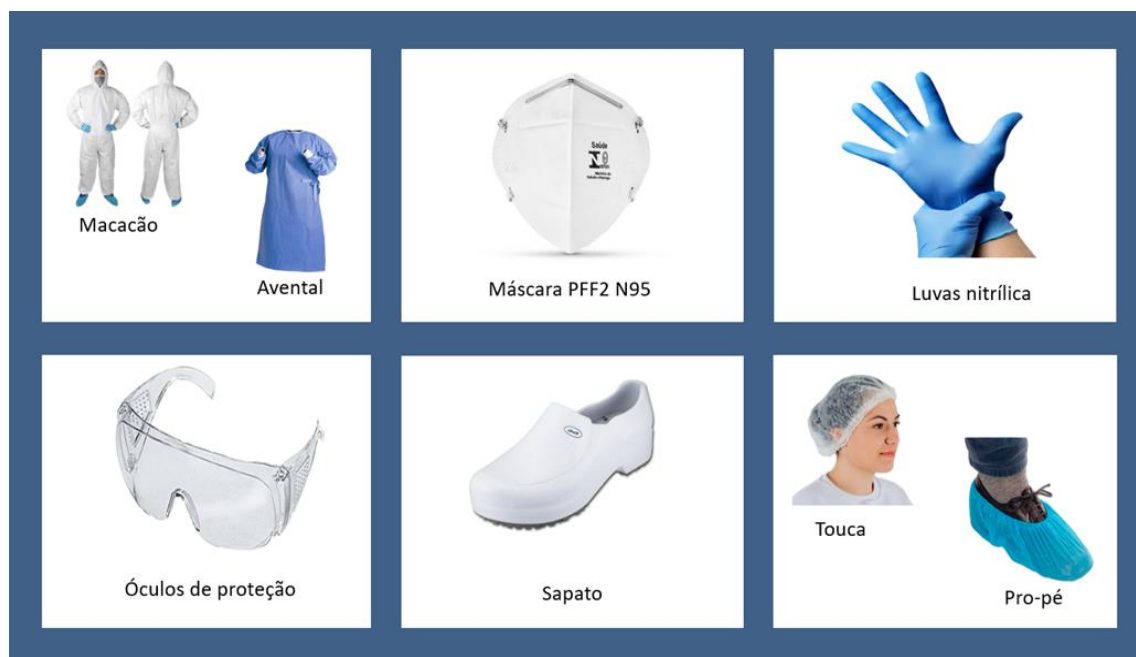


Figura 1 – Equipamentos de Proteção Individual preconizado

O Programa de Gerenciamento dos Riscos (PGR) baseado na NR-01, portaria 8.873, de 23/07/202, avaliou os riscos existentes de acordo com cada área dos laboratórios e as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores. O resultado obtido na avaliação dos riscos identificou diferentes tipos de paramentação para cada setor dentro dos laboratórios de Biologia Molecular e Sorologia.

No laboratório de Biologia Molecular foram avaliadas as quatro salas (**Figura 2**), com os níveis de contenção existentes, as atividades desenvolvidas, assim como os equipamentos de proteção coletivos utilizados, considerando o fluxo de processamento de amostras unidirecional.

- **SALA DE RECEPÇÃO DE AMOSTRAS:** dentro deste ambiente são executadas as atividades de recebimento, conferência, inativação, cadastro e aliquotagem das amostras. É uma sala classificada como nível de biossegurança 2, onde as amostras adentram ao ambiente ainda em sua forma ativa.
- **SALA DE PREPARO DE AMOSTRAS:** dentro deste ambiente são executadas as atividades de montagem de mapa de trabalho, aliquotagem e extração do DNA das amostras. É uma sala classificada como nível de biossegurança 1, onde as amostras que adentram no ambiente já passaram pelo processo de inativação.
- **SALA DE PREPARAÇÃO DE REAGENTES:** dentro deste ambiente são executadas as atividades de preparo dos reagentes que serão utilizados no processo de extração. É uma sala classificada como nível de biossegurança 1, onde não há manipulação de material biológico, somente reagentes.
- **SALA DE AMPLIFICAÇÃO:** dentro deste ambiente são executadas as atividades de amplificação do DNA (realizado por equipamento) e análise dos resultados obtidos nas análises. É uma sala classificada como nível de biossegurança 1, onde não há manipulação das amostras.

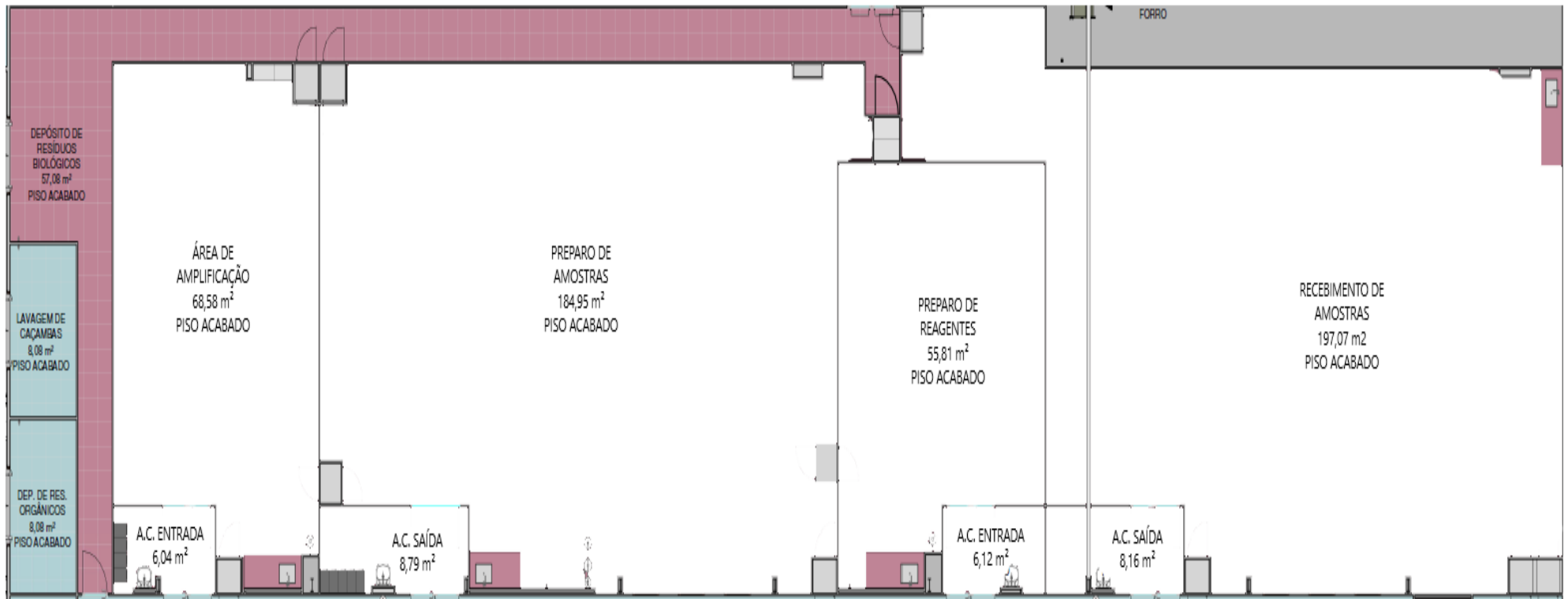


Figura 2- Planta baixa do laboratório de Biologia Molecular

Considerando todos esses parâmetros para cada sala, foi identificado e classificados os riscos ocupacionais e em função disso, adotados os EPIs conforme descrito na **tabela 3**

Tabela 3 – Equipamentos de Proteção Individual preconizado por sala no laboratório de Biologia Molecular.

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI (Laboratório de Biologia Molecular)								
	MACACÃO	JALECO	SAPATO	TOUCA	PRO-PÉ	LUVAS	MÁSCARA N95	ÓCULOS DE PROTEÇÃO
RECEPÇÃO DE AMOSTRAS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PREPARO DE AMOSTRAS		✓	✓	✓	✓	✓		✓
PREPARO DE REAGENTES		✓	✓	✓	✓	✓		✓
AMPLIFICAÇÃO		✓	✓	✓	✓	✓		✓

O mesmo processo foi realizado no laboratório de Sorologia, onde foram avaliadas as duas salas de acordo com os níveis de contenção existentes, as atividades desenvolvidas, assim como os equipamentos de proteção coletivos utilizados, considerando o fluxo de processamento de amostras unidirecional.

- **SALA DE RECEPÇÃO DE AMOSTRAS:** dentro deste ambiente são executadas as atividades de recebimento, conferência e cadastro das amostras. É uma sala classificada como nível de biossegurança 1, onde não há manipulação das amostras.
- **SALA DE ANÁLISE:** dentro deste ambiente são executadas as atividades de aliquotagem e análise das amostras. É uma sala classificada como nível de biossegurança 2, onde há manipulação das amostras.

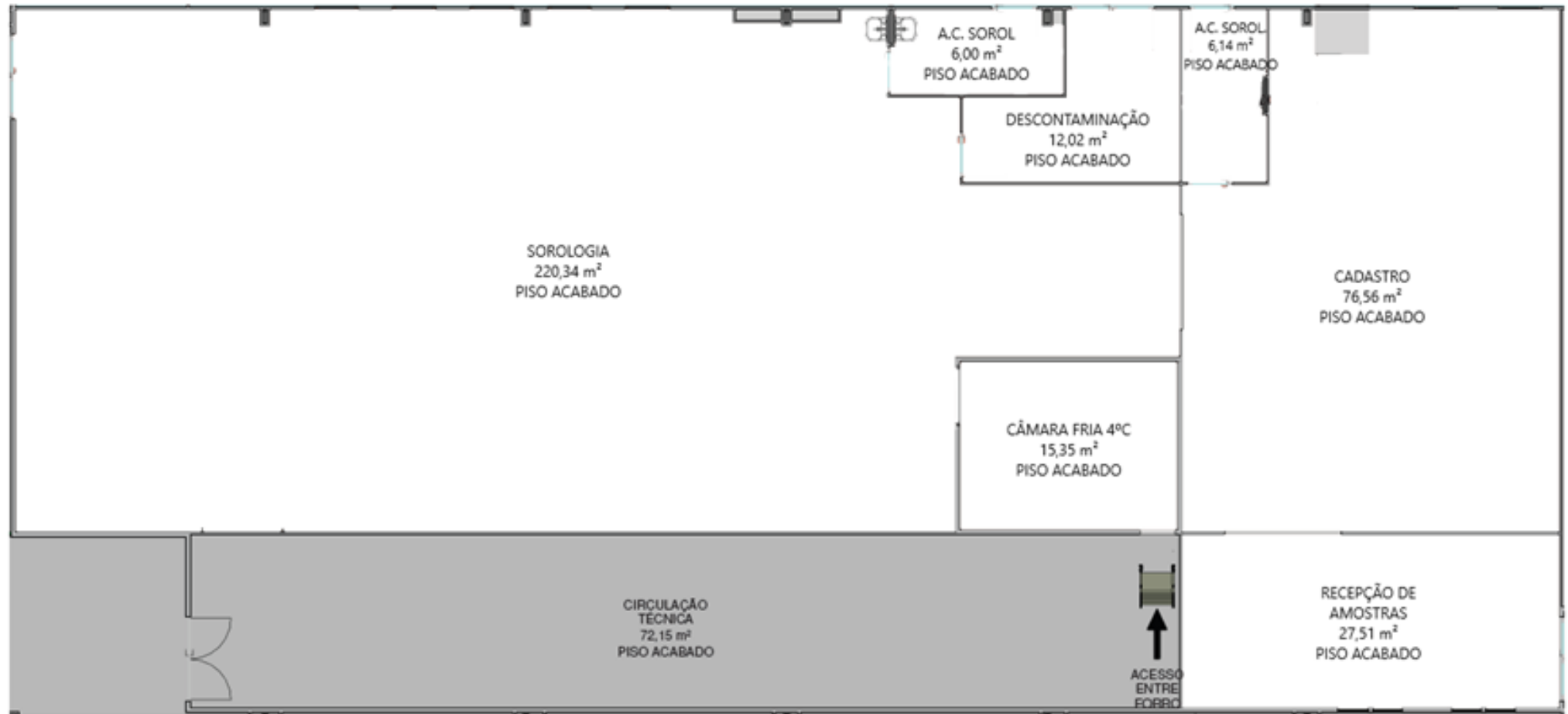


Figura 3 - Planta baixa do laboratório de Sorologia

Considerando todos esses parâmetros para cada sala, foi identificado e classificados os riscos ocupacionais e, em função disso, adotados os EPIs conforme descrito na **tabela 4**.

Tabela 4 – Equipamentos de Proteção Individual preconizado em cada sala do laboratório de Sorologia.

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI (Laboratório de Sorologia)								
	MACACÃO	JALECO	SAPATO	TOUCA	PRO-PÉ	LUVAS	MÁSCARA N95	ÓCULOS DE PROTEÇÃO
RECEPÇÃO DE AMOSTRAS		✓	✓	✓	✓	✓		✓
SALA DE ANÁLISE		✓	✓	✓	✓	✓		✓

11.4. EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO COLETIVO (EPC)

Os equipamentos de proteção coletiva (EPC) são dispositivos destinados a proteção dos trabalhadores, do meio ambiente e do produto ou pesquisa desenvolvida contra os riscos que possam ocorrer durante as rotinas de trabalho, portanto, são dispositivos de controle indispensáveis para a promoção da saúde em ambientes que manipulam agentes infecciosos ou que manipulam substância perigosas. Os EPCs podem ser utilizados por um ou mais trabalhadores.

Os equipamentos de proteção coletivo preconizados para o uso na unidade foram implementados de acordo com a avaliação de riscos sendo considerados como medida de controle de exposição aos riscos ocupacionais e acidentes que possam vir a ocorrer durante a execução das atividades (**Figura 4**).

Dentro deste contexto foram preconizados os equipamentos de emergência como o lava olhos, chuveiro de emergência e ducha oftalmológica para o uso em situações de acidentes. Também foram implementados os equipamentos de forno de inativação e cabine de segurança biológica para o tratamento e manipulação segura das amostras e os equipamentos de autoclaves para o tratamento do resíduo infeccioso.

Observação: A cabine de segurança biológica Classe II A2 foi implementada de acordo com a classificação do laboratório, o tipo de amostras e a classificação do agente biológico que será manipulado.

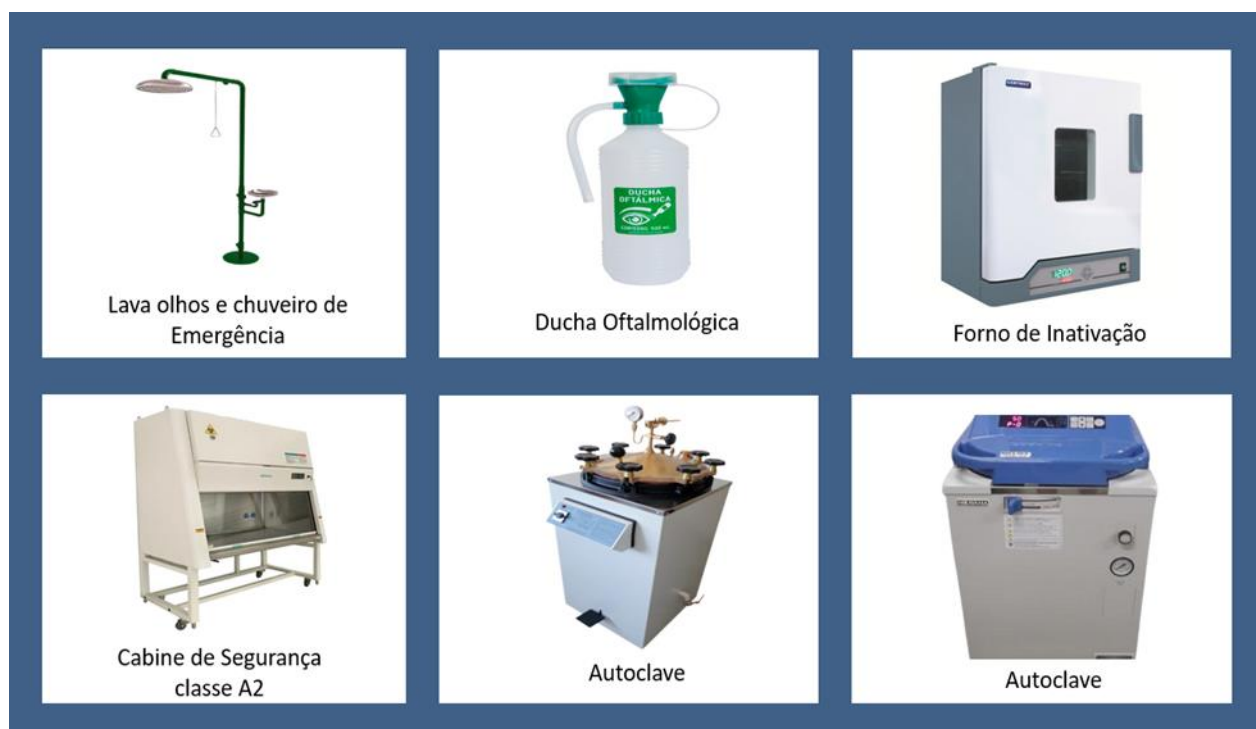


Figura 4 – Equipamentos de Proteção Coletiva preconizados para a unidade

11.5. TRANSPORTE SEGURO DAS AMOSTRAS DENTRO DO LABORATÓRIO

O procedimento de transporte das amostras biológicas é parte integrante da fase pré-analítica do sistema laboratorial, portanto o cumprimento de determinadas exigências como a identificação e a higienização da maleta e, o acondicionamento das amostras são fatores primordiais para a garantir a segurança do material biológico durante o transporte e a sua chegada até o local de análise.

Dentro da unidade o transporte interno das amostras é realizado em maleta de transporte para material biológico, seguindo a identificação padronizada pela Fiocruz, onde está preconizado uma etiqueta de identificação com a descrição do material que está sendo transportado, o local de origem e de destino, o responsável e um telefone para o contato **(Figura 5)**

O acondicionamento das amostras deve ser realizado de forma que não ocorra derramamento durante o procedimento de transporte, portanto deve-se utilizar estantes para tubos. Ao final do procedimento de transporte das amostras o profissional responsável deve proceder com a limpeza da maleta de transporte com álcool 70% e guardá-la sem a tampa em local destinados para elas.



Figura 5 – Maleta de transporte de amostras

12. BIORREPOSITÓRIO

O biorrepositório da unidade detém a capacidade de armazenar aproximadamente 950 mil de amostras, por um período de curta duração, onde é feita a guarda dos materiais utilizados em pesquisas específicas de responsabilidade dos respectivos pesquisadores. Os materiais são utilizados conforme regulamento ou normas técnicas, como a resolução do conselho nacional de saúde (CNS) nº441, 12 de maio de 2011, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais.

A gestão de biossegurança UNADIG-RJ estabeleceu critérios de limpeza e desinfecção dos equipamentos visando promover a segurança e a qualidade durante o período de guarda do material biológico bem como, a proteção dos trabalhadores que o utilizam.

A limpeza e desinfecção do biorrepositório são realizadas segundo as exigências descritas no manual dos equipamentos:

- **LIMPEZA SEMANAL:** a guarnição interna da porta deve ser limpa com pano macio ou *wiper* seco e limpo e o gelo removido com o auxílio de uma espátula plástica ou de silicone.
- **LIMPEZA TRIMESTRAL:** deve ser realizada a limpeza interna e externa do equipamento.

1. Limpeza interna: as gavetas e prateleiras devem ser limpas utilizando solução de água com sabão ou detergente neutro aplicando com pano macio ou *wiper*. Em seguida deve-se passar pano ou *wiper* úmido e limpo para retirar o sabão ou detergente neutro.

2. Limpeza externa: o processo de limpeza externa do equipamento deve ser realizado solução de água com sabão ou detergente neutro, aplicada com pano macio e em seguida deve-se passar pano úmido e limpo para retirar o sabão ou detergente neutro.

O procedimento finaliza com o processo de desinfecção interno, externo, das gavetas e prateleiras do equipamento deve ser realizado utilizando pano ou *wiper* macio e limpo umedecido em álcool a 70%.

13. DESCARTE DE RESÍDUOS

A geração de resíduos provenientes dos serviços de saúde constitui um desafio dentro do gerenciamento da biossegurança já que o tratamento e descarte inadequados são capazes de colocar em risco toda qualidade de vida humana e do meio ambiente.

Deve-se ter uma atenção especial a todas as etapas do manejo (segregação, condicionamento, armazenamento, coleta, transporte e tratamento final) dos resíduos de serviço de saúde em decorrência dos riscos que podem oferecer (químicos, biológicos e físicos). É recomendado seguir as orientações e exigências descritas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº222/2018, da ANVISA, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e preconiza que o manejo de cada resíduo deve ser de acordo com a sua classificação estabelecida.

13.1. Classificação dos Resíduos de Serviço de Saúde

Os Resíduos de Serviços de Saúde são classificados em função de suas características e consequentes riscos que podem acarretar ao meio ambiente e à saúde dos trabalhadores envolvidos neste processo. A classificação é composta por grupos de A à E.

RESÍDUOS DO GRUPO A:

Os resíduos pertencentes a este grupo são tratados como resíduos potencialmente infectantes devido a possibilidade de estarem contaminados por agentes biológicos, como vírus e bactérias capazes de apresentar risco de infecção à saúde humana. **(Figura 6)**

Devido ao risco de contaminação que este tipo de resíduo pode causar, o seu acondicionamento deve seguir algumas orientações conforme descrito abaixo:

- O acondicionamento deste resíduo deve ser efetuado em saco de cor vermelha identificado como “RESÍDUO INFECTANTE”. Este saco deve-se ser produzido com material resistente a ruptura e vazamento, impermeável e autoclavável. Deve-se respeitar também os limites de peso indicados pelo fabricante para cada saco, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.
- Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente a punctura, ruptura, vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados, resistentes ao tombamento e devidamente sinalizados

quanto ao tipo de resíduo a qual se destinam.

- A capacidade dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo. Um acondicionamento inadequado compromete a segurança do processo e o encarece. Os resíduos não devem ultrapassar 2/3 do volume dos recipientes.

RESÍDUOS GRUPO B:

Os resíduos pertencentes a este grupo é composto por substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

Para este grupo de resíduo, o acondicionamento deve ser realizado fazendo a separação entre líquidos e sólidos.

- **RESÍDUO LÍQUIDO:** este tipo de resíduo deve ser acondicionado em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, sendo resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e lacre de vedação. **(Figura 6)**
- **RESÍDUO SÓLIDO:** Este tipo de resíduo deve ser acondicionado em recipientes compatível com o material a ser descartado, confeccionado em camadas de papel cartão e cola, com rebaixo na boca para encaixe da tampa, com fundo e tampa confeccionados em chapa de fibra de madeira com reforço opcional em chapa metálica. **(Figura 6)**

RESÍDUOS DO GRUPO C:

Os resíduos pertencentes a este grupo são compostos por materiais resultantes de atividades humanas que contenham radioisótopos em quantidades superiores aos limites de eliminação especificados nas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN.

Observação: A UNADIG-RJ não gera este tipo de resíduo durante o seu processo de trabalho.

RESÍDUOS DO GRUPO D:

Os resíduos pertencentes a este grupo não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

O acondicionamento deste tipo de resíduos, deve ser realizado em sacos de lixo comum, contidos em recipientes de plástico, de material lavável, resistente a punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual e, devidamente sinalizadas quanto ao tipo de resíduo a qual se destinam, com cantos arredondados e ser resistentes ao tombamento. **(Figura 6)**

RESÍDUOS DO GRUPO E:

Os resíduos pertencentes a este grupo são classificados como materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como lâminas, agulhas, ampolas de vidro, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas, espátulas e outros similares.

Para o acondicionamento deste tipo de resíduo são utilizados recipientes com as seguintes características: rígido, resistente a punctura e vazamento, impermeável, com tampa e resistentes a acidentes. **(Figura 6)**



Figura 6 – Recipientes de Acondicionamento de Resíduos segundo a classificação de cada grupo.

13.1. Descarte de Amostras na UNADIG-RJ

O destino final das amostras biológicas, seguem o processo de descarte preconizado para o Resíduo classificado como grupo A e E, onde estão contemplados todo o material potencialmente infectante. Este tipo de resíduo passa pelo processo de autoclavação que consiste em manter o material contaminado a uma temperatura de 123°C, através do contato com vapor de água, durante de 60 minutos, período de tempo suficiente para destruir todos os agentes patogênicos.

No caso das substâncias químicas, o destino final segue o processo de descarte preconizado para o Resíduo classificado como grupo B, na UNADIG-RJ utiliza-se bombona plástica para líquido e barrica de papelão para sólidos (**Figura 6**).

Os resíduos das áreas administrativas são classificadas como grupo D e são descartados em recipientes de plásticos de forma comum. (**Figura 6**).

14. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DAS SUPERFÍCIES E DO AMBIENTE LABORATORIAL

O processo de limpeza e desinfecção das superfícies e do ambiente laboratorial, visa proporcionar aos profissionais e usuários, um ambiente limpo e livre de contaminação, contribuindo para a mitigação do risco de contaminações durante as atividades que serão executadas, considerando as superfícies, como as bancadas e os equipamentos utilizados durante o processo de trabalho.

Dentro deste contexto a UNADIG-RJ estabeleceu procedimentos operacionais, que preconizam o processo de limpeza, desinfecção e descontaminação para cada tipo de processo que será executado e a periodicidade. Abaixo segue os tipos de limpeza e desinfecção executados:

- **Limpeza e desinfecção diária:** processo onde é realizada a limpeza de todas as bancadas e as estações de trabalho, com a wiper e álcool a 70%.
- **Limpeza e desinfecção mensal:** processo onde é realizada a limpeza de todo o setor, incluindo todas as bancadas e equipamentos.
- **Limpeza e descontaminação trimestral:** processo onde é realizada a

descontaminação de todos os setores, utilizando borrifadores com ácido peracético.

Para assegurar que os procedimentos de limpeza, desinfecção e descontaminação realizados na unidade, estão de acordo ao preconizado, trimestralmente é realizado o monitoramento ambiental através de testagem de amostras de swab, os quais são passados nas superfícies e nos equipamentos e testados por métodos moleculares.

15. GESTÃO ADMINISTRATIVA

As práticas gerenciais e a organização das atividades são focos importantes de análise no estabelecimento de um programa de biossegurança. Em cada laboratório, é necessário realizar um levantamento dos agentes biológicos manipulados, das rotinas, das tecnologias empregadas e da infraestrutura disponível. Ademais, é essencial identificar os principais riscos e avaliar o nível de contenção que definirá as ações de biossegurança específicas a serem adotadas e que devem estar aliadas a um plano de capacitação continuada em biossegurança.

15.1. Qualificação das Equipes

Com finalidade de repassar as diretrizes, referente a proteção e segurança dos trabalhadores, a divisão de qualidade e biossegurança (DIGAG) possui ciclos de capacitações de Biossegurança. Estas capacitações/treinamentos orientam os trabalhadores sobre os riscos existentes no ambiente de trabalho, as medidas de controle dos riscos, os equipamentos de proteção individual e coletiva, medidas de prevenção de acidentes e incidentes, entre outros, conforme descrito neste manual. Os treinamentos/capacitações dos trabalhadores ocorrem antes do início das atividades e de forma continuada, ou seja, todos os trabalhadores da UNADIG-RJ realizam o treinamentos, seja da área administrativa, laboratorial e setores de apoio no decorrer do ano e de acordo com a periodicidade recomendada pelas SGQ da UNADIG-RJ. Além disso, sempre que existe uma mudança nos riscos existentes ou novas medidas de prevenção de acidentes ou incidentes, são feitos novos treinamentos associados à biossegurança.

A seguir, treinamentos propostos desenvolvidos na UNADIG-RJ:

TREINAMENTO INTEGRAÇÃO:

Treinamento de carácter obrigatório aplicado a todos os trabalhadores independente da área de atuação, logo após a contratação, sendo uma exigência para que o trabalhador possa iniciar as

suas atividades dentro da unidade.

TREINAMENTO TÉCNICO:

Treinamento específico baseado nos procedimentos técnicos preconizados para a área de atuação e atividade exercida por cada trabalhador.

Este tipo de treinamento/capacitação pode ocorrer nas seguintes situações descritas abaixo:

- Aplicado após a contratação a todos os trabalhadores;
- Aplicado sempre que implementado um novo processo (POP) ou na aquisição de um novo equipamento (IT).
- Aplicado sempre que houver uma modificação na padronização de um processo, anteriormente estabelecido.
- Treinamento aplicado sempre que ocorrer um desvio ou não conformidade durante a execução de uma atividade.

15.2. Procedimentos em Casos de Acidentes de Trabalho (No Local)

O acidente do trabalho ocorre no exercício das atividades, podendo provocar lesão corporal ou perturbação funcional (por exemplo: ruídos, desconforto térmico, etc) ao trabalhador. Esses acidentes são classificados como acidente de trabalho típico ou atípico, sendo neste manual abordado somente os acidentes relacionados ao grupo típico, que são aqueles que ocorrem no local de trabalho (nas dependências da empresa), ou fora dele a serviço da empresa.

A unidade orienta quando na ocorrência de um acidente como o trabalhador deve proceder. Para isso, são elaborados fluxogramas que buscam direcionar os trabalhadores para que possam agir de forma segura e autônoma durante o advento de acidente.

Os fluxos foram elaborados pela gestão de Biossegurança e Segurança do Trabalho UNADIG-RJ, baseados nos tipos de acidentes que possam estar relacionados as atividades exercidas pelos trabalhadores dentro da unidade.

Os fluxos de acidentes típicos generalizados são agrupados em três subtipos, químico (**Figura 7**), biológico (**Figura 8**) e outros (**Figura 9**).

O fluxo de acidente inicia-se identificando o tipo de acidente e encaminhando o colaborador ao núcleo de atendimento ao trabalhador (NAT) para observação e cuidados para cada tipo de acidente e, posterior encaminhamento para o Núcleo de Saúde do Trabalhador da Fiocruz.

O outro tipo de acidente típico considerado na UNADIG-RJ, é acidente de trajeto que é aquele que ocorre durante o deslocamento do empregado, seja da sua residência para o local de trabalho ou do local de trabalho para sua residência. Caso ocorra um acidente durante o horário de almoço, também será considerado como acidente de trajeto.

Observação: No contrato dos trabalhadores da UNADIG-RJ, até o atual momento, agosto de 2023, são observados as diretrizes da antiga lei trabalhista nº8213, 24 julho de 1991, sendo o fluxo de acidente de trajeto considerado no **Figura 10**.

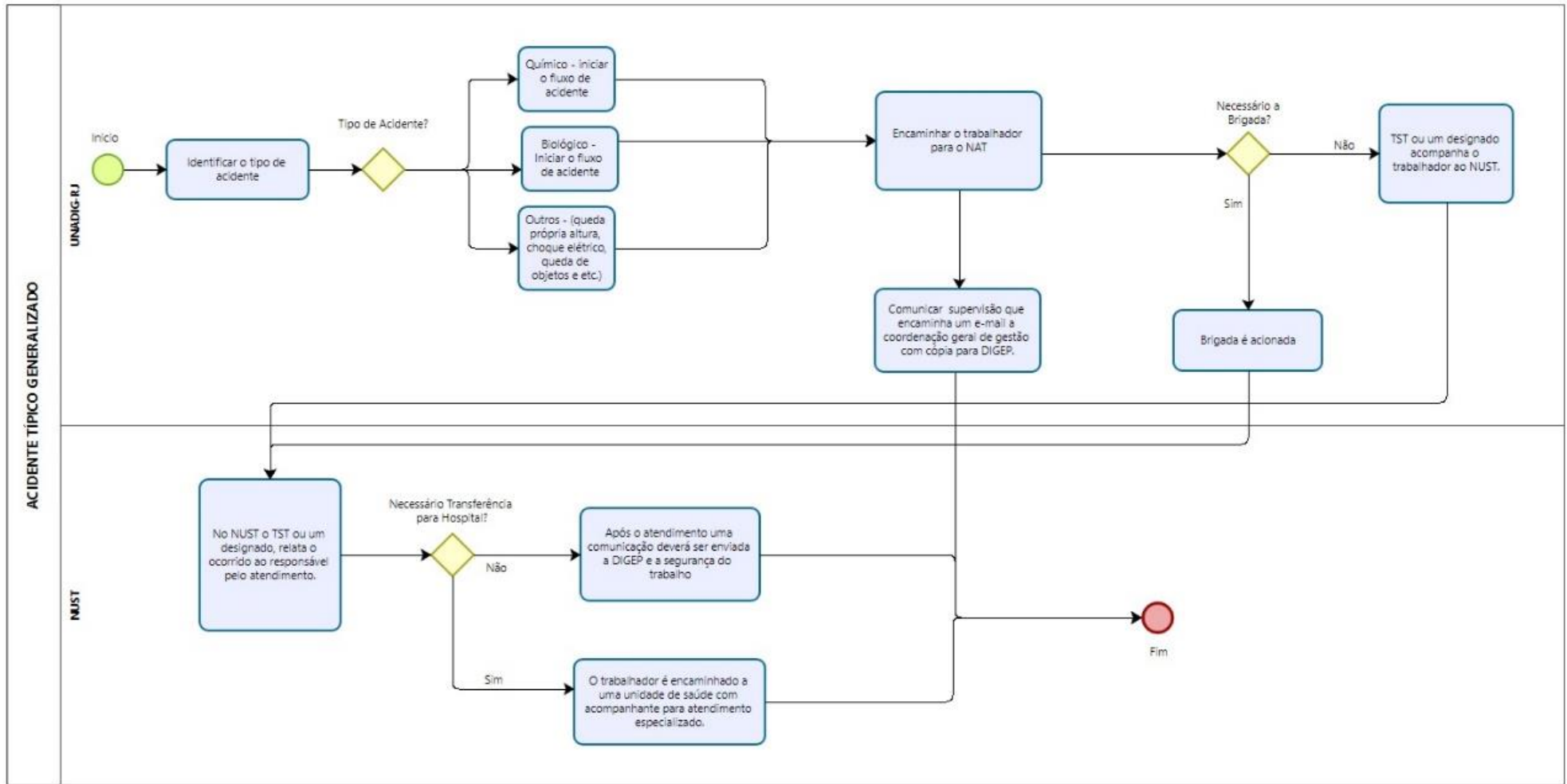


Figura 7 – Fluxo de Acidente Típico Generalizado

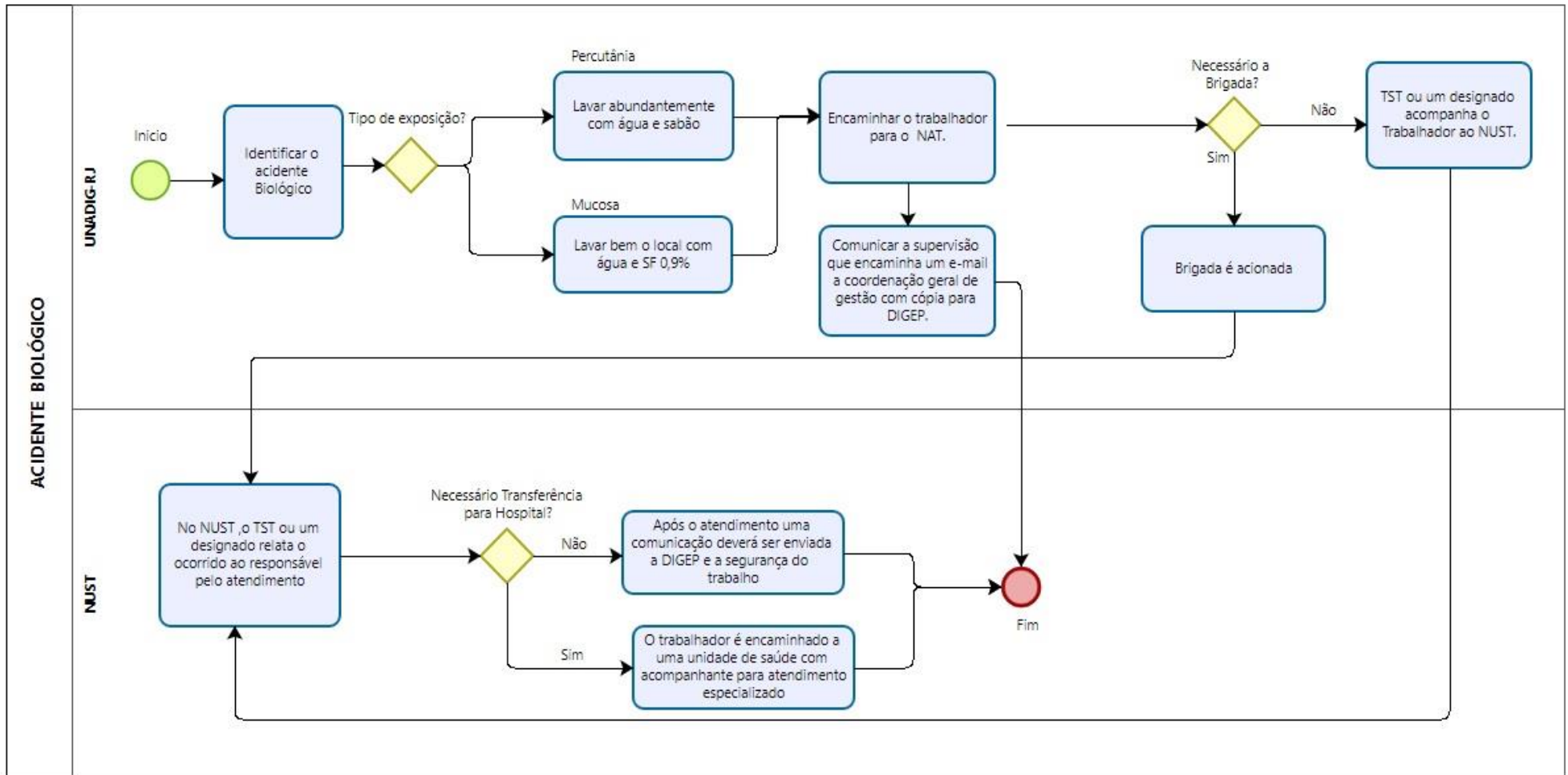


Figura 8 – Fluxo de Acidente Biológico

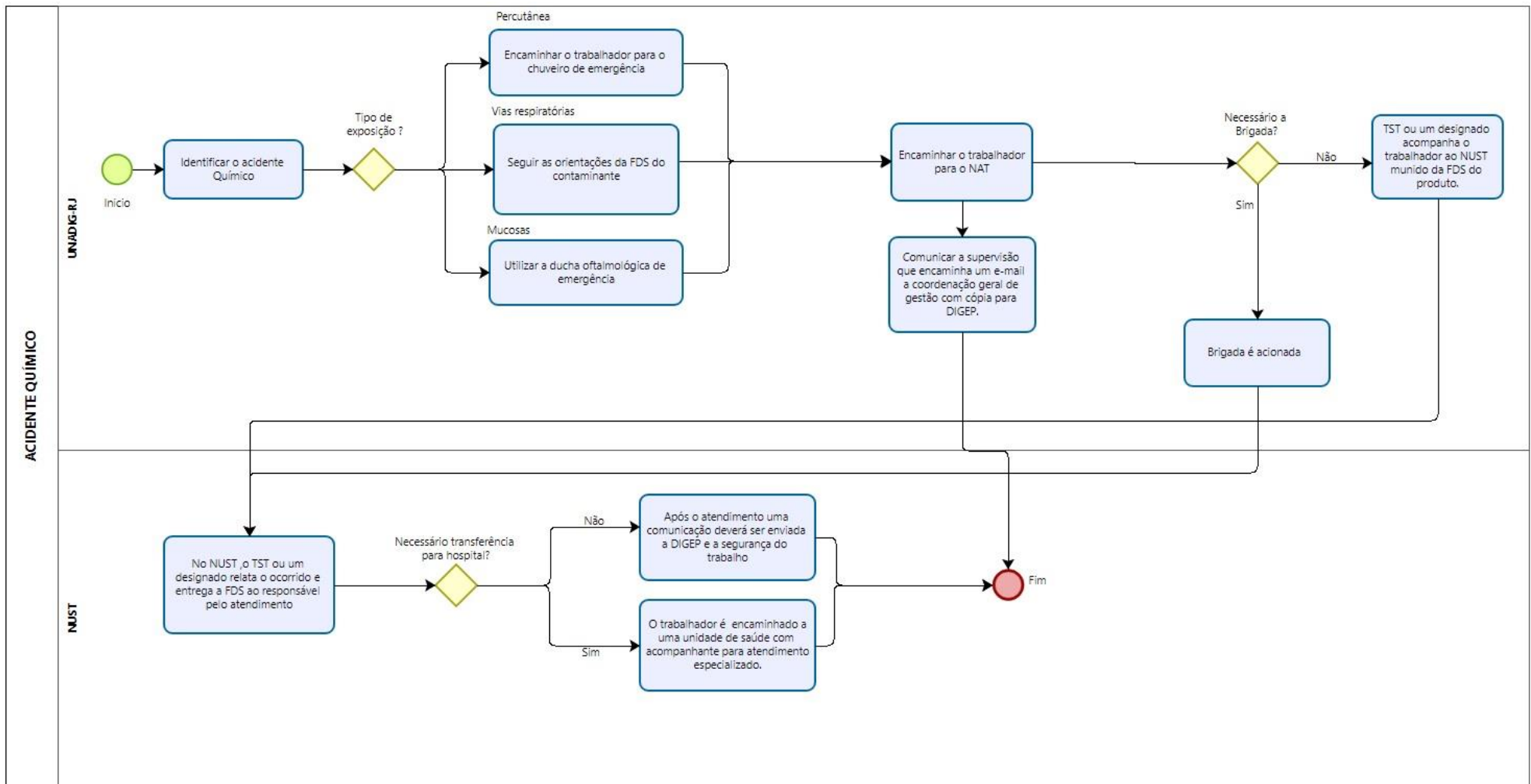


Figura 9 – Fluxo de Acidente Químico

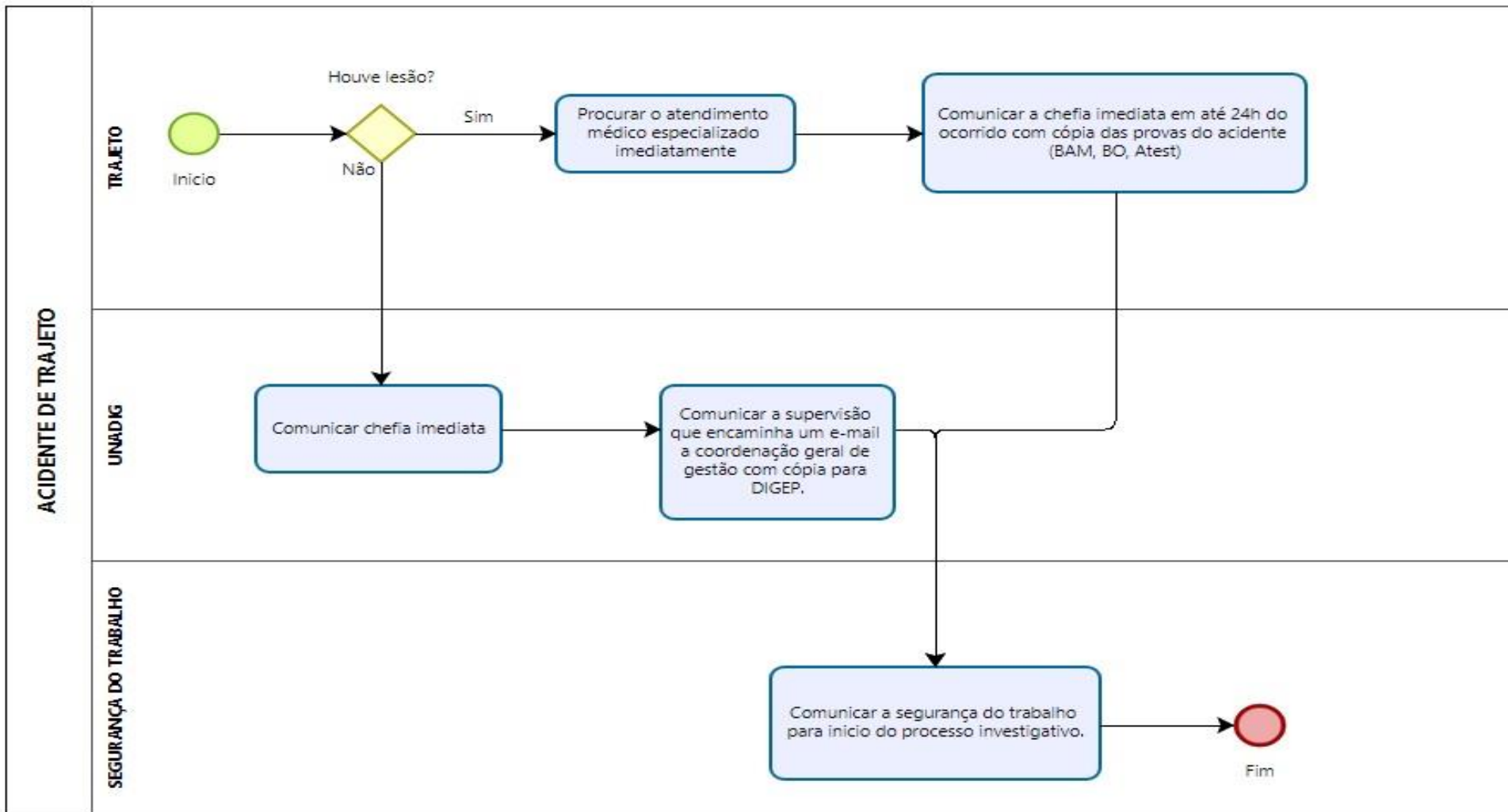


Figura 10 – Fluxo de Acidente de Trajeto

16. PLANO DE CONTINGÊNCIA DA UNIDADE

O plano de contingência é o planejamento das medidas preventivas que devem ser executadas em resposta as emergências que possam vir a ocorrer dentro das áreas que manipulam materiais contaminantes e/ ou perigosos.

Todos os trabalhadores devem ser treinados periodicamente para que possam estar aptos na execução do procedimento sempre que houver uma emergência. Para isso, a gestão de biossegurança e segurança do trabalho da UNADIG-RJ elaborou os planos de contingência que compreendem os riscos de acidentes principais associados as atividades laborais da unidade: os de acidente biológico, químico e físico.

16.1. Para Acidentes Biológicos

O Plano de contingência para acidentes biológicos é um documento que registra as ações necessárias para orientar os trabalhadores na conduta que deve ser realizada em casos de acidentes envolvendo material biológico ou qualquer tipo de situação que exponha o trabalhador e o ambiente.

Para a contenção nos casos de acidentes o trabalhador deve seguir a conduta descrita abaixo:

- Estar devidamente paramentado com os EPI's mínimos necessários, como: luvas, máscara, avental e/ou jaleco e, óculos de proteção.
- Cobrir o derrame com toalhas de papel ou de pano para que não espalhe pelo local.
- Umedecer as toalhas de papel e a área imediatamente com hipoclorito de sódio a 2%.
- Aplicar o hipoclorito de sódio 2% de forma concêntrica, iniciando pelo exterior da área do derrame e avançando para o centro.
- Após 30 minutos, retirar os materiais e descartá-los em recipiente apropriado para resíduos biológicos. Na presença de vidro partido ou outros objetos cortantes, utilizar um apanhador ou um pedaço de cartão rígido para recolher o material e colocá-lo no recipiente materiais perfurocortante para eliminação.
- Finalizar o procedimento aplicando álcool 70% no local, deixando secar.

16.2. Para Acidentes Químico

O Plano de contingência para produtos químicos é um documento que registra as ações necessárias para orientar os trabalhadores na conduta que deve ser realizada em casos de acidentes envolvendo produto químico, que possa estar expondo o trabalhador e o ambiente.

Para a contenção nos casos de acidentes o trabalhador deve seguir a conduta descrita abaixo:

- Estar devidamente paramentado com os EPI's mínimos necessários como: luvas, máscara, avental e/ou jaleco e, óculos de proteção.
- Retirar todos os itens do kit de mitigação para produtos químicos
- Utilizar os cordões absorventes para conter o derramamento
- Utilizar os travesseiros e as mantas absorventes.
- Após a utilização o trabalhador deve descartar todos os itens que tiveram contato com o produto.



Figura 8 – Recipientes de Acondicionamento de Resíduos segundo a classificação de cada grupo.

16.3. Para Acidentes Físicos

No caso da UNADIG-RJ, não existe um plano de contingência específico para acidentes físicos, devendo ser considerado cada caso (quedas, choques elétricos, quedas de objetos, corte e perfurações etc.) enquadrando conjuntamente com os acidentes biológico e químicos, quando pertinente.

Em caso de incêndios e outros acidentes que necessitem evacuação da força de trabalho da unidade, a segurança do trabalho da UNADIG-RJ é responsável por executar o plano de evacuação de emergência.

17. CONCLUSÃO

Foram realizadas duas avaliações de risco da unidade, a primeira durante a implantação pela equipe de projetista e a segunda, realizada pela equipe da UNADIG-RJ durante a implementação. As barreiras primárias complementares as secundárias permitem que os laboratórios, mesmo sendo classificados como nível de biossegurança 2, possam operar com patógenos classificados até risco 3. A tabela 3 sumariza todos os requisitos avaliados em ambas análises de risco realizadas.

Tabela 3 – Requisitos de Biossegurança baseado nos níveis de contenção atendidos pela UNADIG-RJ.

REQUISITOS DE BIOSSEGURANÇA	UNADIG-RJ*
Isolamento do laboratório	S
Salas completamente vedadas para a descontaminação	S
Áreas de escritórios designados à administração e pesquisa fora das instalações de biocontenção	S
Local para acondicionamento de roupas e objetos pessoais fora das áreas de biocontenção	S
Refeitório fora da área de biocontenção	S
Símbolo de risco biológico afixado na porta de entrada e nas áreas de manipulação de agentes biológicos	S
Execução das atividades laboratoriais em dupla	S
Sistema para higienização e segurança: pias para lavagem das mãos com acionamento mecânico ou automático e chuveiro e lava-olhos	S
Adução do ar	N
Sistema de ventilação controlada	S
Exaustor com filtros de alta eficiência (<i>High Efficiency Particulated Air – HEPA</i>)	S
Entrada com porta dupla	S
Sistema de portas com travamento mecânico ou automático	S
Câmara de vácuo com ducha	N
Antecâmara	S
Antecâmara com chuveiro / duchas	N
Tratamento de efluentes	S
Incineração dos resíduos após a esterilização	S
Autoclave in loco	S
Autoclave numa sala do laboratório	S
Autoclave de duas portas	N
Cabine de segurança biológica classe I	N
Cabine de segurança biológica classe II	S
Cabine de segurança biológica classe III	N
Circuito interno de imagem	S
Registro em autoridades sanitárias nacionais	S
Roupas de proteção com pressão positiva e ventilação	N
Uso EPI's	S
Realização das BPL's	S

*Itens considerados de acordo com os resultados da avaliação de riscos S - SIM para requisitos implementados; N – NÃO para requisitos não implementados ou não necessários;

REFERÊNCIAS

Binsfeld, P. C., & Colonello, N. A. Coronavírus-SARS-CoV-2: Classe de risco e consensos de biossegurança para laboratório com amostras infectantes.

Brasil. Resolução de Diretoria Colegiada nº786, de 5 de maio 2023. Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências. Diário Oficial da União. 10 de maio de 2023

Brasil. Resolução de Diretoria Colegiada nº222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. 29 de março de 2018.

Brasil. Norma Regulamentadora nº06, Portaria MTP 2.175, de 28 de julho de 2022. Equipamento de Proteção Individual. Diário Oficial da União. Vigência em 25 de janeiro de 2023.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos / Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. – 3. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010;

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada a Assistência a Saúde. Módulo 1: Biossegurança e Manutenção de Equipamentos em Laboratório de Microbiologia Clínica/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Anvisa, 2013.

Brasil. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 278, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2005.disponível em:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt0278_22_02_2005.html;

Brasil. Ministério da Saúde. Biossegurança em saúde: prioridades e estratégias de ação / Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 242 p.: il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde);

Brasil. Portaria da Presidência n. 89, de 10 de fevereiro de 1995. Institui a Comissão Técnica de Biossegurança (CTBio) - Fundação Oswaldo Cruz. **a Comissão Técnica de Biossegurança da Fundação Oswaldo Cruz.** 1995

Classificação de Risco dos Agentes Biológicos [base de dados online]. Brasília, DF – Ministério da Saúde. 2022 [acesso 21 julho 2023]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/classificacao_risco_agentes_biologicos_1ed.pdf.

Fundação Oswaldo Cruz [homepage na internet]. Glossário em Biossegurança. Acesso em 07 de agosto de 2023. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/glossario/Glossario.htm>

Fundação Oswaldo Cruz [homepage na internet]. Temas em Biossegurança. Acesso em 07 de agosto de 2023. Disponível em: <https://biosseguranca.ensp.fiocruz.br/biblioteca/temas-em-biosseguranca>.

Hadisi Z, Walsh T, Dabiri SMH, Seyfoori A, Hamdi D, Mirani B, Pagan E, Jardim A, Akbari M. Management of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic: From Diagnosis to Treatment Strategies. *Adv Ther (Weinh)*. 2021 Mar; 4(3):2000173. doi: 10.1002/adtp.202000173. Epub 2020 Dec 16. PMID: 33614905; PMCID: PMC7883285.

Sangionil, LA; Pereirall, DIB, Vogell, FSF et al. Princípios de biossegurança aplicados aos laboratórios de ensino universitário de microbiologia e parasitologia. *Cienc. Rural*. 2013; 43 (1).

OPAS. MANUAL DE BIOSSEGURANÇA LABORATORIAL OPAS.2021 [acesso em 2 de Janeiro de 2023]. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/54521>

MASTROENI, M.F. Biossegurança aplicada a laboratórios e serviços de saúde. São Paulo, SP: Atheneu, 2005. 338página.

Brasil. Norma Regulamentadora nº01. De 8 de Junho de 1978, Portaria nº4. 219,20 de

dezembro de 2022.

Brasil. Norma Regulamentadora nº09, de 08 de junho de 1978, portaria nº426, 07 de setembro de 2021.

Brasil. Norma Regulamentadora nº17, de 08 de junho de 1978, portaria nº4219, 20 de dezembro de 2022.

Brasil. Norma Regulamentadora nº32, de 11 de novembro de 2005, portaria nº4219, 20 de dezembro de 2022.

OPAS/BRA/COVID-19/20-019. Orientações de biossegurança laboratorial relativa à doença do coronavírus (COVID-19). [publicação online]; 2020 [acesso em 2 de Janeiro de 2023].

Disponível

em:https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51968/OPASBRACOV1920019_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Segata, Jean. COVID-19, biossegurança e antropologia. Horizontes Antropológicos [online]. 2020, v. 26, n. 57 [Acessado em 2 janeiro 2023], pp. 275-313. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0104-71832020000200010>>.