



# **BIOSSEGURANÇA**

**Conceitos e Requisitos do Guia de Boas Práticas  
da OCDE e  
ligação com requisitos da ABNT NBR ISO/IEC  
17025 e  
ABNT ISO Guia 34**

**Fernanda Sabagh**





# **BIOSSEGURANÇA**

## **A origem do conceito**

Década de 70 na Califórnia – inicia uma discussão sobre os impactos da engenharia genética na sociedade.

Década de 80 – incorpora os riscos periféricos presentes em ambientes laboratoriais, como os riscos químicos, físicos, radioativos e ergonômicos.

Década de 90 - Inclusão de temas como ética em pesquisa e o meio ambiente e animais em programas de biossegurança.





# BIOSSEGURANÇA

## DEFINIÇÃO

“É a condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal, vegetal e o ambiente.”

(CBS, 2010)





# BIOSSEGURANÇA

## DEFINIÇÃO

“Utilização de princípios de contenção, tecnologias e práticas que são implementadas para prevenir a exposição involuntária a agentes patogênicos e toxinas, ou a sua liberação acidental”





# BIOSSEGURANÇA

Avaliação de risco:



Examina as características fundamentais dos agentes.



O que se conhece sobre o agente?  
Quais são as infecções associadas?



Estabelece a classe de risco.





# BIOSSEGURANÇA

## Classe de Risco Biológico:

- Patogenicidade para o homem
  - Virulência
  - Transmissão
- Disponibilidade de medidas profiláticas
- Disponibilidade de tratamento eficaz
  - Estabilidade





# BIOSSEGURANÇA

## Classe de Risco 1:

Nenhum ou baixo risco individual e coletivo.

Um micro-organismo que provavelmente não pode causar doença no homem ou num animal.





# BIOSSEGURANÇA

## Classe de Risco 2:

Risco individual moderado e risco coletivo limitado.

Um agente patogênico pode causar doença no homem ou no animal, cujo potencial de propagação na comunidade e até disseminação no meio ambiente é limitado. Existe um tratamento eficaz e medidas de prevenção.







# BIOSSEGURANÇA

## Classe de Risco 3:

Alto risco individual e risco coletivo moderado.

Um agente patogênico que causa geralmente doença grave no homem ou no animal, podendo se propagar de uma pessoa a outra. Existe tratamento eficaz, bem como medidas de prevenção.





# BIOSSEGURANÇA

## Classe de Risco 4:

Alto risco individual e coletivo.

Um agente patogênico que causa geralmente doença grave no homem ou no animal e que se transmite facilmente de uma pessoa a outra.

Nem sempre está disponível um tratamento eficaz ou medidas de prevenção.





# BIOSSEGURANÇA

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos  
Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

Classificação de Risco dos  
**Agentes Biológicos**

2ª edição

Série A. Normas e Manuais Técnicos



Brasília - DF  
2010





# BIOSSEGURANÇA

## Avaliação de risco:

Examina as características fundamentais dos agentes.

Estabelece a classe de risco.

Agente patogênico  
Inventário – classe mais alta

Manter informações relativas às linhagens mantidas  
– linhagens viáveis – perda de linhagem





# BIOSSEGURANÇA

## Avaliação de risco:

Examina as características fundamentais dos agentes.

Estabelece a classe de risco.

Quais as atividades laboratoriais que representam risco?

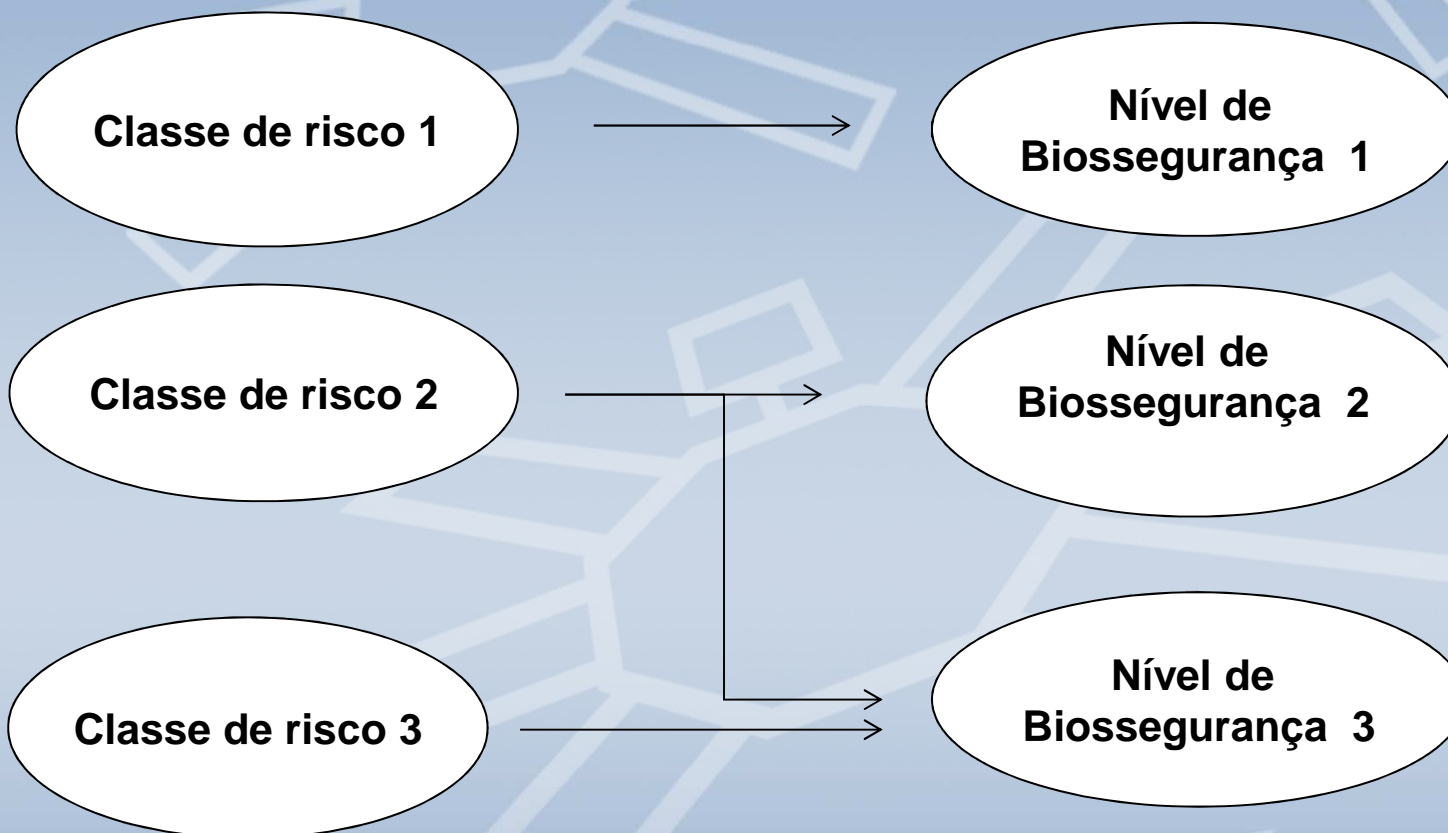
**Estabelece medidas apropriadas de Biossegurança.**

Definição de medidas apropriadas de operação do laboratório.





# BIOSSEGURANÇA





# BIOSSEGURANÇA

## Avaliação de risco:

Quais as atividades laboratoriais que representam risco?

**Estabelece medidas apropriadas de Biossegurança.**

Estabelecer as técnicas de biossegurança cabíveis a cada procedimento e documentá-las conforme o nível de biossegurança.





# BIOSSEGURANÇA

## Reavaliação de risco:

Examina as características fundamentais dos agentes periodicamente.

Estabelece a classe de risco.

**Estabelece medidas apropriadas de Biossegurança.**

A reavaliação deve ser realizada periodicamente e conforme procedimento definido







# BIOSSEGURANÇA

## Contenção:

O termo é utilizado para descrever os métodos de segurança utilizados na manipulação de materiais infecciosos.

O objetivo da contenção é o de reduzir ou eliminar a exposição da equipe de um laboratório, de outras pessoas e do meio ambiente aos agentes patogênicos





# BIOSSEGURANÇA

## Contenção:

### Constituída por 3 elementos:

- A prática e a técnica laboratorial – padrões e especiais
- Os equipamentos de segurança – barreiras primárias (sinalização, EPI e EPC)
- O projeto de instalação e sua construção – barreiras secundárias (pressão negativa)





# BIOSSEGURANÇA

## Avaliação de risco:

Quais as atividades laboratoriais que representam risco?

**Estabelece medidas apropriadas de Biossegurança.**

Estabelecer as técnicas de biossegurança cabíveis a cada procedimento e documentá-las conforme o nível de biossegurança.





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Controle de Documentos

Os documentos de tem que ser controlado conforme a sistemática dos demais documentos da empresa.

- Identificação unívoca
  - Análise crítica
  - Aprovação
- Controle de revisão
- Histórico de alterações
  - Obsoletos





# BIOSSEGURANÇA

**Estabelece medidas apropriadas de Biossegurança.**

Atividades

Levantamento da classe de riscos

Políticas

Nível de Contenção

Documento

Registro





# BIOSSEGURANÇA

**Estabelece medidas apropriadas de Biossegurança.**

Nível de Contenção

Preparação da equipe

Preparação da área – infra estrutura

Estrutura – EPI e EPC





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Pessoal

- Qualificação
- Formação
- Competência
- Treinamento





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Pessoal

Treinamento prévio nas atividades e em biossegurança além das técnicas de biossegurança específicas inseridas nos procedimentos

- Uso de EPI e EPC
- Técnicas assépticas
- Monitoramento de contaminação
  - Tratamento dos resíduos







# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Pessoal**

Plano de Capacitação – Reciclagem  
Eficácia

Responsabilidades  
Autorizações

Descrição de cargos e das funções

Limpeza e manutenção – apoio

Imunização





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Instalações e Condições ambientais

### Instalações

que atendam as atividades a serem realizadas incluindo as práticas de biossegurança e contenção referente a cada nível de contenção em biossegurança:

- Estabelecer os espaços – setores
- Espaços facilitando a limpeza e descontaminação
- Isolamento de áreas





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Instalações e Condições ambientais

### Instalações:

- Superfícies das paredes, pisos e tetos facilitando a limpeza e descontaminação
  - Portas com fechamento automático
    - Pias com sensor
    - Sistema de dupla porta
- Sistema de ar independente – ar de exaustão filtrado com filtros HEPA – monitoramento do ar





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Instalações e  
Condições  
ambientais**

Instalações:

- Indicação de fluxo de atividades – transporte de materiais e descarte
- Indicação de fluxo de indivíduos trabalhadores
- Indicação do fluxo de indivíduos visitantes
  - Obra – suspender atividades





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Instalações e  
Condições  
ambientais**

Acesso:

- Acesso - limitado - nível de contenção
- Acesso – limitado – material biológico
- Acesso de visitantes – permissão – acompanhante





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Instalações e  
Condições  
ambientais**

Acesso:

- Acesso – limpeza e manutenção
  - Sinalização nas portas
- Equipamento de proteção individual – interior do laboratório





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Instalações e  
Condições  
ambientais**

Limpeza:

- Procedimento definido
  - Desinfecção
- Disposição dos equipamentos, tipos de bancadas, paredes e pisos devem facilitar a limpeza
- Tratamento - descontaminação dos resíduos
  - Pessoal treinado e autorizado - EPI





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Instalações e  
Condições  
ambientais**

Condições ambientais:

- Definidas e documentadas – atividades – armazenamento - desvio – suspender as atividades
  - Técnicas assépticas
    - EPI e EPC







# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Instalações e  
Condições  
ambientais**

Condições ambientais:

- Programa de monitoramento de contaminação
- Monitoramento ambiental - superfícies, ar e trabalhador – Desinfecção
- Contaminação detectada – descontaminação - investigação





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Equipamentos EPI e EPC

- Equipamentos adequados para as atividades
  - Equipamentos para monitoramento
    - EPI e EPC
    - Documentação
- Manutenção dos equipamentos de segurança
- Manutenção dos equipamentos das atividades
  - Plano de verificação e validação
- Descontaminação e limpeza dos equipamentos





# BIOSSEGURANÇA

**Equipamentos  
EPI e EPC**

## EPI

Segundo a Norma Regulamentadora 6 (NR 6)

- EPI é todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.





# BIOSSEGURANÇA

**Equipamentos  
EPI e EPC**

## EPI

Os EPIs possuem Certificado de Aprovação de Equipamentos de Proteção Individual expedido pelo Ministério do Trabalho e Emprego - MTE





# BIOSSEGURANÇA

**Equipamentos  
EPI e EPC**



Capacete

**EPI**



Óculos de Proteção



Protetor Facial





# BIOSSEGURANÇA

**Equipamentos  
EPI e EPC**

## EPI



Respirador de Ar





# BIOSSEGURANÇA

Equipamentos  
EPI e EPC

## EPI



Jalecos



Luvas





# BIOSSEGURANÇA

**Equipamentos  
EPI e EPC**

## EPC

Como o próprio nome sugere, os equipamentos de proteção coletiva (EPC) dizem respeito ao coletivo, devendo proteger todos os trabalhadores expostos a determinado risco.







# BIOSSEGURANÇA

**Equipamentos  
EPI e EPC**

## EPC

- Cabine de segurança biológica
  - Capelas químicas
- Extintores de incêndio





# BIOSSEGURANÇA

**Equipamentos  
EPI e EPC**



Os equipamentos de  
segurança – barreiras  
primárias

Cabines de segurança  
biológica

Classe I

Classe II

Classe III





# BIOSSEGURANÇA

Equipamentos  
EPI e EPC

## EPC



Sinalização de Segurança



Extintores de Incêndio





# BIOSSEGURANÇA

**Equipamentos  
EPI e EPC**

## Sinalização

### **Equipamentos de combate a incêndios**

São utilizados junto a equipamentos de combate a incêndio.

*Têm forma retangular, fundo vermelho e pictograma branco.*



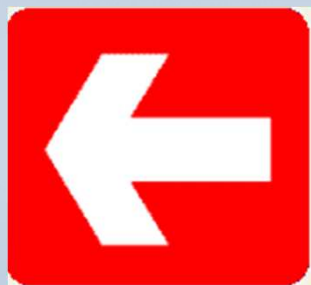


# BIOSSEGURANÇA

**Equipamentos  
EPI e EPC**

## Sinalização

### Equipamentos de combate a incêndios



Direção a seguir



Extintor





# BIOSSEGURANÇA

**Equipamentos  
EPI e EPC**

## Sinalização

### Sinais de Aviso

Situações de atenção, precaução etc.

*Têm forma triangular, o contorno e pictograma preto e o fundo amarelo.*





# BIOSSEGURANÇA

**Equipamentos  
EPI e EPC**

## Sinalização

### Sinais de Aviso



Perigo de incêndio



Perigo – substâncias  
corrosivas



Perigo – substâncias  
tóxicas





# BIOSSEGURANÇA

**Equipamentos  
EPI e EPC**

## Sinalização

### Sinais de Proibição

*Têm forma circular, o contorno vermelho, pictograma preto e o fundo branco.*



Proibição de fumar



Proibição de comer ou  
beber







# BIOSSEGURANÇA

**Equipamentos  
EPI e EPC**

## Sinalização



**RISCO BIOLÓGICO**

**ENTRADA RESERVADA A PESSOAL AUTORIZADO**

Nível de segurança biológica : \_\_\_\_\_

Investigador responsável : \_\_\_\_\_

Contacto em caso de emergência : \_\_\_\_\_

Telefone de dia : \_\_\_\_\_

Telefone privado : \_\_\_\_\_

A autorização para entrar deve ser pedida ao investigador responsável acima nomeado





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Insumos

Serviços e suprimentos que atendam as especificações:

- Materiais - responsável pela desinfecção
  - Equipamentos de segurança
- Serviços – controle de vetores – manutenção dos equipamentos
- Armazenagem de materiais - inflamáveis





# BIOSSEGURANÇA

**Estabelece medidas apropriadas de Biossegurança.**

Nível de Contenção

Plano de saúde e segurança

Avaliação das ocorrências

Ações corretivas e preventivas

Desenvolvimento e aplicação de métodos de vigilância e controle de acidentes





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Plano de saúde  
e segurança**

**Plano de  
emergência**

**Plano de resposta  
a incidentes**





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Plano de saúde e segurança

- Avaliação dos riscos
  - Medidas de controle adequadas
- Informação sobre saúde e segurança – imunização
  - Treinamento
- Registros para permitir auditorias - ocorrências
  - Procedimentos de boas práticas
- Conhecimento de todos





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Plano de saúde e segurança

- Evacuação de emergência
- Medidas a tomar em caso de exposição acidental e descontaminação
  - Tratamento médico a pessoas feridas
- Continuação das operações depois do acidente
  - Identificação de pessoal de alto risco
- Identificação do pessoal responsável e suas obrigações





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Plano de saúde  
e segurança**

Todos devem saber:

- Procedimentos em caso de emergência
- Localização dos equipamentos de emergência
- **Como utilizar os equipamentos de emergência**
- Nomes e telefones das pessoas responsáveis





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Plano de saúde  
e segurança**

## Ocorrências: Acidentes ou incidentes

- Ocorrência - registro
- Medidas de emergência – registros
  - Avaliação das ocorrências
  - Avaliação das causas
- Ações corretivas e/ou preventivas
- Responsáveis por cada etapa







# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Plano de saúde  
e segurança**

## Ocorrências - Causas

- Falta de treinamento
  - Falta de critério
- Procedimentos não conformes
- Não seguir as práticas de biossegurança





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Plano de saúde  
e segurança**

## Ocorrências - Causas

- Falta de supervisão correta
  - Falta de manutenção
- Uso inadequado de EPI e EPC
  - Falta de planejamento
  - Instalações inadequadas





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Plano de saúde  
e segurança**

Os serviços laboratoriais não podem ser “acionados” apenas para investigação de ocorrências emergenciais





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Plano de saúde  
e segurança**

## Ocorrências: Acidentes ou incidentes

- Desenvolvimento e aplicação de métodos de vigilância e controle de acidentes – para que eles não ocorram novamente





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Plano de saúde  
e segurança**

**Não conformidades**

Desvio nas práticas de  
biossegurança –

**Ações corretivas**

Investigação

**Ações preventivas**

EX: contaminação

Definir responsabilidades e prazos





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Material Biológico**

**Material de referência**





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Material Biológico

Nível de biossegurança – material biológico

- Recebimento
- Armazenagem
- Descarte
- Avaliação do risco – exceder o seu nível de contenção
  - Técnicas assépticas
  - EPI e EPC apropriados
  - Local apropriado





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Material Biológico

- Número unívoco
- Critérios para aceitação do material biológico para depósito – área de atuação especializada
- Informações básicas – informações de risco, por exemplo, sob a forma de uma ficha de dados de segurança.







# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Material de referência**

Envio:

- Embalar o material de referência e enviar conforme normas vigentes – regulamentação postal vigente
- IATA – Associação Internacional de transporte aéreo
  - DGR – Dangerous Good Regulations
  - Treinamento do pessoal envolvido





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Material de referência

### Envio:

Os certificados ou declarações emitidas dos materiais de referencia biológicos devem conter informações de segurança incluindo:

- Classe de risco
- Nível de contenção,
- Medidas de descarte,
- Medidas a serem tomadas em caso de derramamento
- Medidas de manuseio
- Procedimento para abertura dos materiais como ampolas





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Auditoria Interna**

**Análise Crítica**





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Auditorias Internas

Cronograma e programa de auditoria –  
para verificar o nível de cumprimento das práticas  
de biossegurança

- Procedimentos de biossegurança
- Incluir a atividades – práticas de biossegurança
- Tratamento de problemas de contaminação





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Análise Crítica

- Resultados de auditorias
- Gestão da biossegurança – plano de segurança e saúde
- Tratamento de problemas de contaminação de grande impacto





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Instituição

- Apoiar os programas de Biossegurança
- Fornecer recursos adequados e de qualidade
- Proporcionar ambiente de trabalho seguro
  - Planejamento estratégico





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Instituição

- Assegurar ótimas condições de trabalho
  - Comunicação
  - Recursos financeiros
  - Pessoal treinado
  - Infraestrutura adequada
- Equipamentos e estrutura com manutenções preventivas e corretivas





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Instituição

- Reagentes apropriados
- Inventários - atualizados
- Práticas documentadas
- Estabelecer um ambiente que proporcione a manipulação de micro-organismos livre de contaminação







# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Caso Vírus

Requisitos básicos:

- Classe de risco
- Vias de transmissão
- Verificar - produção de aerossóis
  - Nivel de Biossegurança
- Sinalizar as áreas de trabalho
  - EPI e EPC
  - Imunização
    - POP
  - Medidas – acidentes
- Descarte de resíduos





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Caso  
Vírus  
classe II**

*Vírus do Sarampo - Paramyxoviridae*

- Transmissão – secreções e pelo ar
- Profilaxia - vacina contra sarampo
- Tratamento: altas doses de vitamina A
- Classe II





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Caso  
Vírus  
classe II**

*Vírus do Sarampo*

- NB II
  - Símbolo de risco biológico – portas
    - Laboratório com acesso restrito
- Lavatório próximo à entrada/saída do laboratório
- Paredes, tetos e pisos lisos, impermeáveis e resistentes à desinfecção





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

**Caso  
Vírus  
classe II**

*Vírus do Sarampo*

- NB II
- Autoclave próxima ao laboratório
  - Vacinação prévia
- Procedimentos de emergência no laboratório
  - Lava-olhos disponível
- Cabine de segurança biológica – classe II





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Caso bactéria

### Requisitos básicos:

- Classe de risco
- Vias de transmissão
- Produção de aerossóis
- Nível de biossegurança
- Sinalizar as áreas de trabalho
  - EPI e EPC
  - Imunização
    - POP
- Desinfecção de bancadas
  - Medidas – acidentes
  - Descarte de resíduos





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Caso Bactérias classe II

### *Bordetella pertussis*

- Transmissão respiratória - aerossóis
  - Profilaxia/vacina – DTP (difteria/tétano/pertussis)
  - Tratamento antibiótico
- Classe II - NB II podendo ser NB III





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Caso Bactérias classe III

*Bordetella pertussis*

- Classe III
- Fluxo interno de ar – filtros HEPA
  - Sistema de dupla porta
  - Torneira com sensor
- Vedação de frestas nas paredes, tetos e piso





# BIOSSEGURANÇA QUALIDADE

## Caso Bactérias classe III

*Bordetella pertussis*

- Classe III
  - Autoclave dentro do laboratório
    - Monitorar – visor e interfone
- Atividades que gerem aerossóis somente em cabine de segurança biológica – classe II







# BIOSSEGURANÇA

“Nenhum trabalho é tão importante e urgente que não possa ser planejado e executado com segurança e qualidade.”





**MUITO  
OBRIGADA!!!!!!**

[fernanda.sabagh@incqs.fiocruz.br](mailto:fernanda.sabagh@incqs.fiocruz.br)

