

Anexo II – Normas e regras de biossegurança por Nível de Bioissegurança

1) Nível de Biossegurança (NB-I)

O nível de biossegurança 1 é adequado ao trabalho que envolva agentes bem caracterizados e conhecidos por não provocarem doença em seres humanos e/ou animais com mínimo risco individual e ao meio ambiente. O usuário do laboratório ou clínica deverá ter treinamento específico nos procedimentos operacionais realizados em cada ambiente e deverá ser supervisionado por um profissional habilitado com treinamento na área de atuação.

Os seguintes padrões e práticas especiais, equipamentos de segurança e instalações deverão ser aplicados aos locais designados de Nível de Biossegurança I- NBI:

A. Práticas Padrão

1. O acesso ao laboratório ou clínica deve ser limitado e restrito, devendo ser sinalizado, na entrada do laboratório, clínica ou ambulatório, por meio de placas.
2. A lavagem de mãos é obrigatória antes e após dos procedimentos, mesmo após a remoção das luvas e antes de sair do laboratório ou clínica.
3. Não é permitido comer, beber, fumar, manusear lentes de contato, aplicar cosméticos ou armazenar alimentos para consumo nas áreas de trabalho. Os alimentos deverão ser guardados fora das áreas de trabalho, em armários ou geladeiras específicos para tal fim.
4. É proibida a pipetagem com a boca, devendo ser utilizados dispositivos auxiliares (pipetadores)
5. Em caso no uso de agulhas, as mesmas devem ser abertas somente no momento do uso, preferencialmente utilizando uma pinça para a remoção da capa, e após o uso não devem ser recapadas e seu descarte deve ser imediato em recipientes apropriados para descarte de materiais perfuro-cortantes.
6. Todos os procedimentos devem ser realizados cuidadosamente a fim de minimizar a criação de borrifos ou aerossóis.
7. As superfícies de trabalho devem ser descontaminadas preferencialmente com álcool 70%, pelo menos uma vez ao dia e sempre antes e depois de qualquer atividade.
8. Todas as culturas microbiológicas e outros resíduos deverão ser descontaminados, antes de serem descartados, com um método de descontaminação adequado, como, por exemplo, esterilização por calor úmido (autoclave) ou imersão em hipoclorito de sódio por 24 horas. Os materiais que forem descontaminados fora do laboratório ou clínica deverão ser colocados em recipientes resistentes, a prova de vazamentos e hermeticamente fechados para serem transportados ao local desejado. Os materiais que forem enviados para descontaminação fora da instituição deverão também ser embalados e identificados de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais, antes de serem removidos das dependências do laboratório ou clínica.
9. É vetado o uso de cabelo solto, adornos (brincos, anéis, celulares, relógio e outros), calçados abertos, bermudas e saias.

B. Equipamentos de Segurança

1. É obrigatório o uso de jalecos, aventais ou uniformes próprios no interior dos laboratório ou clínicas, sendo expressamente vedado o uso destes EPIs nos ambientes externos a laboratórios, clínicas e ambulatórios. A utilização de outros EPIs tais como luvas, óculos de proteção, máscaras etc. fica a critério do responsável pelo procedimento.
2. Lava-olhos e chuveiros de emergência devem estar disponíveis próximos aos laboratório, clínica ou ambulatório.

C. Instalações Laboratoriais

1. Os laboratório, clínica ou ambulatório deverão possuir portas para o controle do acesso.

2. Cada laboratório, clínica ou ambulatório deverá conter uma pia exclusiva para lavagem das mãos com acionamento automático, com pés ou cotovelo, e outra para lavagem dos materiais.
3. O laboratório, clínica ou ambulatório deve ser projetado de modo a permitir fácil limpeza. Carpetes e tapetes não são apropriados para estes ambientes.
4. É recomendável que a superfície das bancadas seja impermeável a água e resistente ao calor moderado e aos solventes orgânicos, ácidos, álcalis e químicos usados para a descontaminação da superfície de trabalho e do equipamento.
5. Os móveis laboratório, clínica ou ambulatório deverão ser capazes de suportar cargas e usos previstos. Os espaços entre bancadas, cabines e equipamentos deverão ser suficientes, de modo a permitir fácil acesso para limpeza e locomoção adequada dos indivíduos.
6. Se o laboratório ou clínica possuir janelas que se abram para o exterior, estas deverão conter telas de proteção contra insetos.
7. A iluminação deverá ser adequada para todas as atividades, evitando reflexos e luzes fortes e ofuscantes que possam impedir a visão.
8. A temperatura ambiente deve estar em conformidade com a NR-17 do MTE.

Níveis de Biossegurança I (NB-II)

As exigências de um laboratório de Nível de Biossegurança II são iguais do Nível de Biossegurança I, porém com procedimentos mais restritivos, por neste ambiente há manipulação de agentes com risco moderado individual e baixo risco coletivo. Envolve agentes patogênicos que podem causar doença no homem e/ou animal, mas que é improvável que constitua um perigo grave para a coletividade ou para o ambiente. A exposição a estes agentes infecciosos no laboratório ou clínica pode causar uma infecção grave, mas há formas de tratamento e profilaxia eficazes, e o risco de propagação é limitado.

A. Práticas Padrão

Seguem-se as mesmas normas dos laboratórios ou clínicas de Nível de Biossegurança 1 - NB1 anteriormente citadas acrescidas das seguintes:

1. O acesso ao laboratório, clínica ou ambulatório deve ser limitado ou restrito, devendo ser sinalizado por meio de placas, na entrada, juntamente com o símbolo padrão de “Risco Biológico” correspondente. A sinalização deve conter o nome do agente biológico com maior risco, bem como indicar o nome do responsável e telefone de contato para emergência.
2. O pessoal de laboratório, clínica ou ambulatório deverá ter um treinamento específico no manejo de agentes patogênicos e devem ser supervisionados por profissionais competentes;
3. Os procedimentos nos quais exista a possibilidade de formação de aerossóis e borrifos infecciosos devem ser conduzidos em cabines de segurança biológica certificada.
4. O acesso ao laboratório, clínica ou ambulatório deverá ser limitado ou restrito de acordo com a definição do responsável técnico. Em geral, pessoas susceptíveis à infecção, imunocomprometidas ou com alguma infecção, que possa apresentar complicações à sua saúde, não serão permitidas no laboratório, clínica ou ambulatório.
5. O responsável técnico pelo laboratório, clínica ou ambulatório deverá estabelecer normas e procedimentos para a ampla informação a todos que trabalharem no local sobre o potencial de risco associado ao trabalho, bem como sobre os requisitos específicos.
6. O trabalhador deve obrigatoriamente passar pelos esquemas de imunização para Hepatite B e Tétano, além de outras, de acordo com a necessidade a ser definida pelos responsáveis.
7. Quando apropriado, dependendo do(s) agente(s) manipulado(s), para referência futura, devem ser mantidas amostras sorológicas da equipe do laboratório ou clínica e de outras pessoas possivelmente expostas aos riscos. Amostras sorológicas adicionais devem ser colhidas periodicamente, dependendo dos agentes manipulados ou da função das instalações laboratoriais.
8. Os procedimentos de biossegurança devem ser incorporados aos procedimentos operacionais padrão. Caso haja necessidade de normas adicionais de biossegurança específicas do laboratório ou clínica, o responsável pelo local deverá formulá-los e encaminhá-los para a Comissão de Biossegurança da Unesco – CIBio para homologação.

9. Todo pessoal deve ser orientado sobre os riscos e deve ler e seguir as instruções sobre as práticas e os procedimentos requeridos.
10. A Universidade deverá assegurar que o pessoal de laboratório, clínica ou ambulatório e a equipe de apoio recebam treinamento apropriado sobre os riscos potenciais associados ao trabalho desenvolvido, as precauções necessárias para prevenção de exposição e os procedimentos para avaliação das exposições, conforme determina a NR 32 do MTE.
11. A equipe de funcionários deverá receber cursos anuais de atualização ou treinamento adicional, quando necessários, e também no caso de mudanças de normas ou procedimentos.
12. Culturas, tecidos e amostras de fluidos corpóreos ou dejetos potencialmente infecciosos devem ser colocados em um recipiente com uma tampa que evite o vazamento durante a coleta, o manuseio, o processamento, o armazenamento, o transporte, o embarque e a deposição final.
12. O equipamento danificado e contaminado deverá ser descontaminado antes de ser enviado para conserto, manutenção ou acondicionamento para transporte.
13. Acidentes resultantes de exposição a materiais infecciosos deverão ser imediatamente notificados ao responsável pelo laboratório, clínica ou ambulatório, que deverá adotar as medidas de socorro recomendadas e posteriormente notificar por escrito o evento à CIBio, através do preenchimento de formulário disponível no site desta comissão.
14. É proibida a admissão de animais ou pessoas que não estiverem relacionados ao trabalho em execução no laboratório ou clínica.
15. Materiais perfuro-cortantes, contaminados ou não, deverão ser depositados em recipientes com paredes rígidas, que possam ser lacrados durante o transporte, não ultrapassando 2/3 do seu volume total.
16. Vidros quebrados não devem ser manipulados diretamente com as mãos, utilizando outros meios mecânicos, como vassoura e pá de lixo, pinças ou fórceps.
17. Objetos cortantes não-descartáveis deverão ser colocados em um recipiente com parede resistente a puncturas para o transporte até uma área para descontaminação, de preferência com autoclave.
18. Seringas que possuem envoltório para a agulha ou sistemas sem agulhas e outros dispositivos de segurança deverão ser utilizados quando necessários.
19. Os recipientes que contêm agulhas, equipamentos cortantes e vidros quebrados contaminados deverão passar por processo de descontaminação antes de serem desprezados, de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou federais.

B. Equipamentos de Segurança (Barreiras Primárias)

1. Devem ser usadas cabines de segurança biológica mantidas de maneira adequada, de preferência de classe II, ou outro equipamento de proteção individual adequado ou dispositivos de contenção física sempre que:
 - a. Sejam realizados procedimentos com elevado potencial de criação de aerossóis ou borrifos infecciosos, como centrifugação, trituração, homogeneização, agitação vigorosa, misturas, ruptura por sonicação, abertura de recipientes contendo materiais infecciosos em que a pressão interna possa ser diferente da pressão ambiental, inoculação intranasal em animais e em cultura de tecidos infectados de animais ou de ovos embrionados. Quando altas concentrações ou grandes volumes de agentes infecciosos forem utilizados. Tais materiais só poderão ser centrifugados fora das cabines de segurança se forem utilizadas centrífugas de segurança e frascos lacrados. Estes só deverão ser abertos no interior de uma cabine de segurança biológica.
2. Proteção para o rosto (máscaras de proteção, protetor facial, óculos de proteção ou outra proteção para respingos) deve ser usada para prevenir respingos ou *sprays* provenientes de materiais infecciosos ou de outros materiais perigosos, quando for necessária a manipulação de microrganismos fora das cabines de segurança biológica.
3. No interior do laboratório ou clínica, os freqüentadores deverão utilizar EPIs apropriadas, como jalecos, gorros ou uniformes de proteção, luvas, máscaras, óculos de proteção e outros a serem definidos pelo responsável pelos procedimentos, e de acordo com a necessidade.
4. Antes de sair do laboratório ou clínica para as áreas externas (cantina, biblioteca, escritório administrativo), os EPIs devem ser retirados e deixados no laboratório ou clínica ou descartados ou embalados em sacos plásticos que permitam adequada vedação para serem levados para a lavagem.

C. Instalações Laboratoriais (Barreiras Secundárias)

1. É exigido um sistema de portas com trancas em dependências que abrigarem agentes restritos.
2. Cabines de segurança biológica devem ser instaladas de forma que a variação da entrada e da saída de ar da sala não provoque alteração nos padrões de contenção e do seu funcionamento.
3. As cabines de segurança biológica devem estar localizadas longe de portas e janelas que possam ser abertas, áreas laboratoriais muito cheias e que possuam outros equipamentos potencialmente dilaceradores, de forma que sejam mantidos os parâmetros de fluxo de ar nessas cabines de segurança biológica.
3. Não existem exigências em relação à ventilação. Porém, o planejamento de novas instalações deve considerar sistemas mecânicos de ventilação que proporcionem um fluxo interno de ar sem que haja recirculação para os espaços fora do laboratório ou clínica. Caso o laboratório ou clínica possua janelas que se abram para o exterior, essas deverão possuir telas para insetos.