

## **Plano de Biossegurança e Procedimentos Operacionais Padrão da Instalação de Contenção de Nível 3 de Biossegurança do NUBIMED Universidade Federal do Ceará**

Este Plano de Biossegurança descreve as políticas e procedimentos a serem usados para garantir um ambiente seguro enquanto se trabalha com sistemas de DNA recombinante regulamentados, microrganismos infecciosos, biotoxinas, culturas de células humanas e fluidos corporais humanos. Este manual será revisado quando ocorrerem alterações ou, pelo menos, anualmente pelo Investigador Principal e Oficial Responsável para garantir que seja oportuno e preciso. Este manual deve estar disponível e acessível ao pessoal do BSL3.

Criado: 28 de novembro de 2023

## Índice

<b>Página de assinatura</b>	<b>3</b>
<b>Natureza dos riscos biológicos do grupo de risco 3</b>	<b>4</b>
<b>Definições</b>	<b>8</b>
<b>Autoridade e Responsabilidades</b>	<b>9</b>
<b>Descrição da instalação laboratorial</b>	<b>11</b>
<b>Registro de Pesquisa e Requisitos</b>	<b>12</b>
<b>Vigilância Médica e Exposição Ocupacional</b>	<b>13</b>
<b>Notificação de incidentes</b>	<b>13</b>
<b>Formação</b>	<b>14</b>
<b>Práticas Gerais de Segurança Laboratorial e Regras</b>	<b>15</b>
<b>Desinfecção, descontaminação ou destruição de agentes selecionados</b>	<b>18</b>
<b>Equipamento de proteção pessoal</b>	<b>20</b>
<b>Descontaminação de salas</b>	<b>22</b>

2023

**PÁGINA DE ASSINATURAS**

De acordo com as disposições dos regulamentos de agentes selecionados, eu assino que entendo que somos obrigados a ter ações processuais em vigor para biossegurança, segurança e resposta a incidentes.

Eu, assino que entendo os agentes que foram selecionados para serem trabalhados no BSL-3. Li e compreendi os Planos de Biossegurança, Segurança e Resposta a Incidentes e os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) associados e concordo em cumprir todas as políticas e procedimentos neles contidos.

Nome	Assinatura	Data

## NATUREZA DOS RISCOS BIOLÓGICOS DO GRUPO DE RISCO 3 NA INSTALAÇÃO BSL-3 NUBIMED

Existem vários agentes biológicos aprovados para uso nesta instalação que requerem contenção BSL-3. A seguir estão descritas algumas características do atualmente autorizados a serem trabalhados no ambiente BSL-3 NUBIMED.

*Mycobacterium tuberculosis* são bactérias altamente infecciosas (1-2 organismos) que podem ser disseminadas por aerossol ou ingestão. Isolados clínicos de *Mycobacterium tuberculosis* são organismos de nível BSL3 que podem causar doença grave e até morte se não tratados. Tosse, sudorese noturna, cansaço constante e perda de peso são alguns dos sintomas comuns. Atualmente, não foram demonstradas diferenças nos modos de infecção, patogênese, transmissibilidade ou outros fatores para cepas de TB resistentes a drogas em relação a cepas de TB suscetíveis. Em outras palavras, sua probabilidade de adquirir Tb latente ou de desenvolver Tb ativa não parece diferente com uma cepa resistente a medicamentos em relação a uma cepa sensível ([http://www.cdc.gov/tb/topic/Laboratory/BiosafetyGuidance\\_xdrtb.htm](http://www.cdc.gov/tb/topic/Laboratory/BiosafetyGuidance_xdrtb.htm)). No entanto, se você adquirir TB latente ou desenvolver TB ativa com uma cepa resistente a medicamentos, seu tratamento será mais complexo, muito mais do que para TB típica suscetível a medicamentos. Por exemplo, o tratamento da tuberculose ativa resistente a medicamentos envolve pelo menos 4 antibióticos, geralmente incluindo um antibiótico injetável, por pelo menos 18 meses, e até mesmo uma chance de morte. Portanto, a prevenção da infecção seguindo os procedimentos adequados ao BSL-3 é de suma importância. Quaisquer oportunidades em que a pesquisa possa ser realizada sobre TB sensível a medicamentos em vez de TB resistente a medicamentos deve ser aproveitada. A infecção tuberculosa em humanos assume duas formas. Primeiro, a tuberculose latente, em que a bactéria foi adquirida, mas está dormente e o indivíduo não apresenta sintomas. A infecção latente é diagnosticada com o teste cutâneo PPD. Segundo, a tuberculose ativa, que é onde a bactéria está se replicando e o paciente está doente e potencialmente infeccioso, muitas vezes com febre, calafrios, sudorese noturna e tosse. Os trabalhadores de laboratório de TB devem estar cientes desses sintomas de tuberculose ativa e procurar avaliação médica caso desenvolvam.

**O SARS-CoV-2** é um coronavírus que surgiu em 2020, causando uma pandemia. Ela causa a doença COVID-19. Os sintomas relatados variam de doença leve a grave. Os principais sintomas são febre, tosse seca e falta de ar e podem aparecer de 2 a 14 dias após a infecção. Os sinais de doença grave incluem dificuldade para respirar, dor persistente ou pressão no peito, nova confusão ou incapacidade de despertar e lábios ou rosto azulados. Acredita-se que a transmissão ocorra através de gotículas de aerossol para superfícies mucosas e contato com superfícies contaminadas e, em seguida, tocando superfícies mucosas. Cuidados de suporte estão disponíveis para ajudar a aliviar os sintomas. Existe vacina está disponível. As informações sobre esse vírus ainda estão evoluindo; para obter informações atualizadas, consulte o site da ANVISA.

A **Influenza A** é uma infecção aguda do sistema respiratório, provocado pelo vírus da influenza, com grande potencial de transmissão. É responsável pelas grandes pandemias. São encontrados em várias espécies de animais, além dos seres humanos, como suínos, cavalos, mamíferos marinhos e aves. As aves migratórias desempenham importante papel na disseminação natural da doença entre distintos pontos do globo terrestre. Eles são ainda classificados em subtipos de acordo com as combinações de 2 proteínas diferentes, a Hemaglutinina (HA ou H) e a Neuraminidase

(NA ou N). Dentre os subtipos de vírus influenza A, atualmente os subtipos A(H1N1) e A(H3N2) circulam de maneira sazonal e infectam humanos. Alguns vírus influenza A de origem animal também podem infectar humanos causando doença grave, como os vírus A(H5N1), A(H7N9), A(H10N8) e outros. Os principais sinais e sintomas da Influenza são habitualmente de aparecimento súbito, como: Calafrios; Mal-estar; Cefaleia; Mialgia; Dor nas articularções; Prostração; Coriza. De acordo com o Protocolo de Tratamento de Influenza 2017, do Ministério da Saúde, o uso do antiviral Fosfato de Oseltamivir está indicado para todos os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e casos de Síndrome Gripal (SG) com condições ou fatores de risco para complicações. O início do tratamento deve ocorrer preferencialmente nas primeiras 48 horas após o início dos sintomas. A vacinação é a forma mais eficaz de prevenção contra a gripe e suas complicações. A vacina é segura e é considerada uma das medidas mais eficazes para evitar casos graves e óbitos por gripe. A constante mudança dos vírus Influenza requer um monitoramento global e frequente reformulação da vacina contra a gripe. Devido a essa mudança dos vírus, é necessário a vacinação anual contra a gripe. Por isso, todo o ano, o Ministério da Saúde realiza a Campanha Nacional de Vacinação contra a gripe. Este imunobiológico oferecido no Sistema Único de Saúde (SUS) protege contra os três subtipos do vírus da gripe que mais circularam no último ano no Hemisfério Sul.

A poliomielite, também chamada de pólio ou paralisia infantil, é uma doença contagiosa aguda causada por um vírus que vive no intestino, chamado **Poliovírus**, que pode infectar crianças e adultos por meio do contato direto com fezes ou com secreções eliminadas pela boca das pessoas infectadas e provocar ou não paralisia. Nos casos graves, em que acontecem as paralisias musculares, os membros inferiores são os mais atingidos. A transmissão ocorre por contato direto pessoa a pessoa, pela via fecal-oral (mais frequentemente), por objetos, alimentos e água contaminados com fezes de doentes ou portadores, ou pela via oral-oral, por meio de gotículas de secreções da orofaringe (ao falar, tossir ou espirrar). A falta de saneamento, as más condições habitacionais e a higiene pessoal precária constituem fatores que favorecem a transmissão do Poliovírus. Os sintomas mais frequentes são febre, mal-estar, dor de cabeça, de garganta e no corpo, vômitos, diarreia, constipação (prisão de ventre), espasmos, rigidez na nuca e até mesmo meningite. Nas formas mais graves instala-se a flacidez muscular, que afeta, em regra, um dos membros inferiores. Não existe tratamento específico, todas as vítimas de contágio devem ser hospitalizadas, recebendo tratamento dos sintomas, de acordo com o quadro clínico do paciente. As sequelas da poliomielite estão relacionadas com a infecção da medula e do cérebro pelo Poliovírus, normalmente são motoras e não tem cura. As principais são: problemas e dores nas articulações; pé torto, conhecido como pé equino, em que a pessoa não consegue andar porque o calcanhar não encosta no chão; crescimento diferente das pernas, o que faz com que a pessoa manche e incline-se para um lado, causando escoliose; osteoporose; paralisia de uma das pernas; paralisia dos músculos da fala e da deglutição, o que provoca acúmulo de secreções na boca e na garganta; dificuldade de falar; atrofia muscular; hipersensibilidade ao toque. As sequelas da poliomielite são tratadas através de fisioterapia, por meio da realização de exercícios que ajudam a desenvolver a força dos músculos afetados, além de ajudar na postura, melhorando assim a qualidade de vida e diminuindo os efeitos das sequelas. Além disso, pode ser indicado o uso de medicamentos para aliviar as dores musculares e das articulações. A vacinação é a única forma de prevenção da poliomielite. Todas as crianças menores de cinco anos de idade devem ser vacinadas conforme esquema de vacinação de rotina e na campanha nacional anual. O esquema vacinal

contra a poliomielite é de três doses da vacina injetável – VIP (aos 2, 4 e 6 meses) e mais duas doses de reforço com a vacina oral bivalente – VOP (gotinha).

*Escherichia coli* fazem parte da microbiota normal do intestino de mamíferos. A maioria delas são comensais inofensivos, entretanto, existem cepas patogênicas e que provocam diarreia. Sabe-se que algumas *E. coli* produzem citotoxinas muito potentes, chamadas Shigatoxina 1 e Shigatoxina 2, e são capazes de aderir à mucosa intestinal. Dentre as cepas de *E. coli* que produzem Shiga-toxinas, classificadas como *E. coli* shigatoxigênicas (STEC), existem as que são altamente patogênicas aos seres humanos. Estas podem pertencer a uma extensa gama de sorogrupos O, entretanto, particularmente as *Escherichia coli* enterohemorrágicas O157, O111, e mais recentemente O113, parecem ser as responsáveis pela maioria dos casos mais graves. Estes microorganismos são uma ameaça à saúde pública uma vez que as patologias por eles provocadas são, geralmente, de natureza grave como, por exemplo, a colite hemorrágica, a síndrome hemolítica urêmica e a púrpura trombocitopênica trombótica, que podem ser fatais, principalmente para crianças e idosos. A transmissão de STEC está frequentemente associada ao consumo de alimentos contaminados, particularmente carne moída e hambúrguer, crus ou mal-cozidos. A transmissão de pessoa a pessoa, assim como de animal a pessoa, também é possível. O período de incubação de enfermidade provocada por STEC é de três a quatro dias, com duração média de oito dias. O início da enfermidade é caracterizado por intensas cólicas abdominais, diarreia abundante e febre de curta duração, podendo ocorrer vômitos. Após dois dias, as fezes apresentam-se sanguinolentas, com presença de coágulos e intensificação de dor abdominal.

Shigelose é uma doença infecciosa causada por um grupo de bactérias chamadas *Shigella*. Caracteriza-se por dor abdominal e cólica, diarreia com sangue, pus ou muco; febre, vômitos e tenesmo, em geral, iniciam-se, um ou dois dias após a exposição às bactérias. Geralmente, trata-se de infecção autolimitada, durando de 4 a 7 dias. A infecção grave, com febre alta, pode estar associada com convulsões em crianças menores de 2 anos de idade. Algumas cepas são responsáveis por uma taxa de letalidade de 10 a 15% e produzem uma enterotoxina tipo Shiga (semelhante à verotoxina da *E. coli* O157:H7), podendo causar a síndrome hemolítico-urêmica (SHU), a doença de Reiter e artrite reativa. A dose infectante é de 10 a 200 células, dependendo da idade e do estado do hospedeiro. O período de incubação é de 8 a 50 horas, em média de 1 a 3 dias, e cerca de 1 semana. O modo de transmissão é via fecal-oral entre humanos. No que diz respeito aos alimentos, a contaminação é muitas vezes devido a um manipulador de alimentos contaminado, por falta de higiene pessoal. Moscas carregam o patógeno para os alimentos a partir de latrinas e de disposição inadequada de fezes e esgotos. Alimentos expostos e não refrigerados constituem um meio para sua sobrevivência e multiplicação. Ambientes fechados como creches, hospitais e similares são propícios para a disseminação da doença. Todas as pessoas são susceptíveis as Shigeloses. No entanto, crianças de 1 a 4 anos de idades, idosos e imunocomprometidos possuem maior risco. As shigeloses são muito comuns em pessoas com AIDS. Através da identificação sorológica ou molecular por meio de cultura de amostras de fezes. *Shigella* pode ser mais difícil de ser cultivada se as amostras de fezes não forem processadas em poucas horas. O tratamento consiste na hidratação oral ou venosa. Em algumas circunstâncias antibioticoterapia é utilizado, dependendo da gravidade.

A febre tifóide é uma doença bacteriana aguda de distribuição mundial. É causada pela *Salmonella enterica* sorotipo Typhi. Está associada a baixos níveis socioeconômicos, relacionando-

se, principalmente, com precárias condições de saneamento e de higiene pessoal e ambiental. A sintomatologia clínica clássica consiste em febre alta, cefaléia, mal-estar geral, dor abdominal, falta de apetite, bradicardia relativa (dissociação pulso-temperatura), esplenomegalia, manchas rosadas no tronco (roséolas tíficas), obstipação intestinal ou diarreia e tosse seca. Atualmente, o quadro clínico completo é de observação rara, sendo mais freqüente um quadro em que a febre é a manifestação mais expressiva, acompanhada por alguns dos demais sinais e sintomas citados. Nas crianças, o quadro clínico é menos grave do que nos adultos, e a diarreia é mais freqüente. Como a doença tem uma evolução gradual, embora seja uma doença aguda, a pessoa afetada é muitas vezes medicada com antimicrobianos, simplesmente por estar apresentando uma febre de etiologia não conhecida. Dessa forma, o quadro clínico não se apresenta claro e a doença deixa de ser diagnosticada precocemente.

Melioidose é uma doença infecciosa, potencialmente letal, cujo agente etiológico é a bactéria *Burkholderia pseudomallei*, encontrada em solo e água contaminados. Além dos seres humanos, muitas espécies animais são suscetíveis à melioidose, incluindo os caprinos, suínos, equinos, felinos, caninos e bovinos. A melioidose é pouco conhecida no Brasil e se manifesta de forma semelhante a muitas outras doenças infecciosas, o que dificulta seu diagnóstico. Possui uma alta taxa de letalidade e exige o diagnóstico precoce e início de tratamento imediato como redutores desse risco. Em animais e humanos, apresenta-se de múltiplas formas clínicas, desde infecção assintomática ou inaparente, bacteremia transitória, infecção localizada supurativa aguda ou crônica, infecção crônica latente e infiltração pulmonar assintomática, até formas graves com pneumonia fulminante e sepse. A pneumonia é a apresentação clínica mais comum em áreas endêmicas. Pode manifestar-se com febre alta, cefaleia, mialgia generalizada e dor torácica, associada ou não à tosse seca ou produtiva. O acometimento pulmonar se manifesta desde um quadro de bronquite até pneumonia necrotizante grave, frequentemente confundida com tuberculose. Infecções localizadas podem ocorrer com formação de abscessos em diversos sítios, como pele, tecido subcutâneo, próstata, articulações, linfonodos, cérebro, pulmão, fígado e baço. Septicemia é outra forma grave da doença e pode se manifestar com febre, cefaleia grave, diarreia, desorientação, insuficiência respiratória e choque séptico. Uma vez instalado o choque séptico, a letalidade é bastante elevada e os pacientes podem evoluir para óbito dentro de 48 horas após a hospitalização. É comum a associação com doenças preexistentes, particularmente Diabetes mellitus e doença renal. Outros fatores de risco associados foram o uso de imunossuppressores, doença pulmonar crônica e consumo de álcool. Apesar de ser uma infecção adquirida na comunidade, a melioidose não responde aos antibióticos que são comumente utilizados nessas situações. Quando há suspeição diagnóstica ou diagnóstico microbiológico da doença, o paciente deve ser tratado com medicação específica. O tratamento geralmente é iniciado por via endovenosa com terapia antimicrobiana durante 10 a 14 dias, seguido de três a seis meses de terapia antimicrobiana oral na tentativa de prevenir recidiva. O tratamento deve ser o mais precoce possível para reduzir a elevada letalidade da doença. Ressalta-se a importância da coleta de espécimes clínicos para a realização de exames microbiológicos antes da antibioticoterapia.

## DEFINIÇÕES

- **Acesso:** Quando um indivíduo foi aprovado para entrar na instalação BSL-3 sem escolta.

- **Acesso autorizado:** Quando um indivíduo tem a capacidade de obter a posse de um agente ou toxina selecionados.
- **Pessoal Autorizado:** Pessoal aprovado e inscrito no programa de avaliação de adequação para Agentes Selecionados. O pessoal deve ter concluído o treinamento institucional estabelecido e as competências demonstradas e ter acesso a agentes selecionados, conforme descrito nos POPs para BSL-3 e Acesso ao Laboratório de Agentes Selecionados. O pessoal autorizado é aprovado para entrar em espaços seguros sem escolta.
- **CO:** Oficial de Certificação: um representante do Administrativo que certifica que o pessoal atende aos requisitos estabelecidos de um programa de avaliação e monitoramento de adequação específico da entidade.
- **Diretor de Instalações:** Diretor das Instalações BSL-3 que supervisiona o pessoal, a operação e a função do(s) espaço(s) seguro(s). O Gerente BSL-3 se reporta ao Diretor de Instalações BSL-3 e funciona como líder operacional na ausência do Diretor.
- **Espaço Seguro:** Qualquer área definida onde agentes selecionados estejam presentes.
- **Plano de Segurança:** Documento que descreve políticas e procedimentos de biossegurança específicos da instalação para trabalhar com Agentes Selecionados.
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão.
- **Programa de Avaliação de Adequação:** Combinação de práticas de pré-acesso e adequação contínua, em conjunto com mecanismos de revisão abrangentes e consistentes, determinando a confiabilidade do pessoal para acesso ao Nível 3 e permitindo que os indivíduos relatem riscos e ameaças à segurança e proteção à liderança da entidade.
- **Equipe de Suporte:** Especifica pessoal como TI, Segurança, Administrativo, Manutenção, etc., que fornece um serviço indireto em apoio ao trabalho direto com agentes ou toxinas selecionados, que podem potencialmente obter acesso.
- **Visitantes:** Indivíduos que não são aprovados ou aprovados pelo programa de avaliação de adequação e exigem escolta contínua de pessoal autorizado quando estão na Instalação BSL-3. Inclui indivíduos como inspetores, empreiteiros, pessoal de manutenção e reparação, pessoal científico ou outro em treinamento ou observando procedimentos, etc.

## **AUTORIDADE & RESPONSABILIDADES**



### **Pesquisador Principal (PI):**

O PI tem autoridade para encerrar o uso do laboratório para qualquer indivíduo sob sua supervisão se determinar que os procedimentos não estão sendo adequadamente seguidos. As responsabilidades da PI incluem:

- Garantir que todo o pessoal sob sua supervisão demonstre proficiência em práticas e técnicas microbiológicas padrão e especiais antes de conduzir experimentos com organismos na BSL-3.
- Garantir que todo o pessoal sob sua supervisão demonstre uma compreensão satisfatória das práticas seguras e operações específicas do laboratório.
- Garantir que o pessoal do laboratório receba treinamento adequado sobre suas funções, as precauções necessárias para evitar exposições e procedimentos de avaliação da exposição.
- Garantir que o pessoal receba atualizações anuais ou treinamento adicional quando ocorrerem alterações de procedimentos ou políticas e que a documentação de tais atualizações ou treinamento seja adquirida.
- Garantir que os Procedimentos Operacionais Padrão sejam seguidos por todos que utilizam o laboratório.
- Armazenamento seguro e controle de estoque dos Agentes Seleccionados.
- Notificação em caso de discrepâncias de estoque; perda, roubo ou liberação de um Agente Seleccionado; qualquer exposição, acidente ou lesão envolvendo um Agente Seleccionado; saída de pessoal autorizado; perda ou comprometimento de chaves, chaves, senhas ou combinações de cartões; quaisquer pessoas ou atividades suspeitas; intenção de transferir ou receber Agentes Seleccionados.
- Suporte à comunicação para o compartilhamento de comportamentos, condições e outras informações do programa de adequação.
- Relatar comportamentos, condições e outras informações do programa de adequação para avaliação e determinação de quaisquer ações necessárias, de acordo com o programa de avaliação de adequação.
- Garantia de que somente o pessoal autorizado terá acesso aos Agentes Seleccionados.
- Garantia de que os visitantes convidados são escoltados e monitorados continuamente quando são obrigados a entrar em espaços seguros.
- Garantia de seguir todos os procedimentos de segurança aqui descritos.
- Revisão anual deste plano de segurança e no caso de qualquer incidente relacionado à segurança ou mudança programática.

### **Responsável Oficial (RO):**

O Responsável Oficial é nomeado pelo Vice-Presidente de Pesquisa e é autorizado pela Universidade a agir em seu nome para garantir a conformidade com as diretrizes e regulamentos associados ao Agente Seleccionado. O Responsável Oficial Suplente (ARO) pode atuar em nome do Responsável Oficial em sua ausência. As responsabilidades de RO incluem:

- Conformidade com todos os requisitos especificados nas normas das agências regulatórias e expectativas de segurança definidas neste documento.
- Revisão deste plano anualmente e em caso de qualquer incidente relacionado à segurança ou mudança programática.
- Certificar-se de que exercícios sejam realizados pelo menos anualmente para testar e avaliar a eficácia do plano de segurança.

- Investigar para determinar a razão de qualquer falha de um procedimento de inativação validado ou qualquer falha em remover o agente de seleção viável do material e relatar a falha do método ao PI se não for possível determinar a causa do desvio.
- Revisar cada procedimento de inativação validado ou métodos viáveis de remoção de agentes selecionados anualmente ou após qualquer mudança no procedimento.
- Fornecer consultas a todas as partes, conforme necessário, para garantir a segurança do pessoal e o cumprimento dos regulamentos aplicáveis.

#### **Diretor de Instalações BSL-3:**

O Diretor da Instalação BSL-3 supervisiona o pessoal, a operação e a função de toda a Instalação BSL-3. As responsabilidades do Diretor de Instalações incluem:

- Conformidade com todos os requisitos especificados nas diretrizes e todas as expectativas de segurança definidas neste documento.
- Garantir que todo o pessoal que busca acesso sem escolta à instalação BSL-3 seja treinado, e demonstrar uma compreensão satisfatória das práticas seguras e operações específicas do BSL-3.
- Garantir que os POPs do BSL3 estejam em vigor e funcionais.
- Notificação do RO em caso de discrepâncias de estoque; perda, roubo ou liberação de um Agente Selecionado; qualquer exposição, acidente ou lesão envolvendo o Agente Selecionado; saída de pessoal autorizado; perda ou comprometimento de chaves, chaves, senhas ou combinações de cartões; quaisquer pessoas ou atividades suspeitas.

#### **Gerente do BSL-3:**

Além das funções listadas acima, as responsabilidades do Gerente do BSL-3 incluem:

- Monitoramento de sistemas mecânicos de instalações e garantia de que os sistemas mecânicos sejam calibrados e/ou reparados conforme necessário em coordenação com os POPs (por exemplo, certificações anuais exigidas de unidades HEPA, incluindo filtros em linha e armários de biossegurança).
- Gerenciar os serviços prestados aos usuários do BSL-3 (incluindo resíduos de autoclavagem, descarte de resíduos, limpeza e desinfecção, lavagem de olhos, descarga, etc.). Fornecer treinamento de Orientação de Instalações BSL-3 para Pesquisadores.
- Certificar-se que os POPs ABSL3 estejam em vigor, funcionais e atualizados conforme necessário.
- Garantir que todo o pessoal designado para trabalhar na instalação seja treinado de acordo com as disposições dos POPs.

## **DESCRIÇÃO DAS INSTALAÇÕES LABORATORIAIS**

A instalação BSL-3 do NUBIMED está localizada **pito** térreo do bloco de Biomedicina, da Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Ceará. A instalação tem 1 entrada com sistemas de controle de acesso biométricos e senha que levam a uma sala secundária que possui um monitor de câmeras de segurança e armários para guardar os pertences pessoais. Existe ainda uma outra antessala com um lavatório para as mãos e mais uma antessala com os Equipamentos de Proteção Individuais (EPIs) disponíveis para serem vestidos antes de entrar definitivamente ao BSL-3. Todas as portas dentro da instalação são equipadas com barreira de segurança de controle de acesso e só abrem quando a anterior está completamente travada. A instalação possui uma autoclave, que está conectada à área de lavagem. O laboratório e antessalas têm pias mãos-livres.

A instalação foi projetada para garantir que um nível muito alto de segurança de vida e contenção tenha sido fornecido. Esta seção fornece uma visão geral dos principais aspectos de contenção dos espaços BSL-3 e seus sistemas de suporte.

### **Barreiras primárias**

As Cabines de Biosegurança (CBs) são utilizados como a principal barreira de contenção. A exaustão da sala passa por um filtro HEPA e é exaurida pelo sistema geral de ar de exaustão para cada zona. Duas cabines Classe II, Tipo B2 são fornecidas na Sala de Procedimentos BSL-3. O escape da cabine B2 é fornecido com um sistema de exaustão dedicado e redundante. Amortecedores à prova de bolhas são fornecidos na conexão do duto de exaustão à cabine. Os amortecedores à prova de bolhas de escape são intertravados com o ventilador do sistema de exaustão da cabine. Se esse ventilador parar, os amortecedores de alimentação e exaustão à prova de bolhas para a sala são fechados para evitar a pressurização positiva da área de contenção.

### **Integridade da sala**

Os dutos de exaustão até os bancos de filtros HEPA fazem parte da barreira de contenção. Este duto é de aço inoxidável com costuras longitudinais soldadas e conexões totalmente soldadas. A canalização é testada sob pressão. Os dutos de ar de alimentação e exaustão que servem os espaços das instalações BSL-3 são fornecidos com amortecedores de bolha acionados por chave. Os amortecedores à prova de bolhas são fornecidos para permitir o isolamento e a descontaminação da sala. Todas as costuras, pisos, paredes e superfícies do teto dentro da instalação são seladas.

### **Encanamento**

Todos os tubos que penetram na instalação BSL-3 são selados para fornecer proteção contra vermes e pragas e evitar a passagem de líquidos e gases. Os ramos a vácuo terminam em um par de filtros coletores nas salas mecânicas do porão. O abastecimento de água é fornecido pelo edifício e tem um dispositivo de prevenção de refluxo de pressão reduzida. Este dispositivo impede que a água de áreas de alta contenção flua de volta para o sistema e seja distribuída para outras áreas do edifício.

### **HVAC**

Todo o ar de exaustão do laboratório BSL-3 passa por um par de filtros HEPA de aço inoxidável coletores. O sistema HVAC foi projetado para manter o fluxo de ar direcional de áreas limpas para sujas. Isso é conseguido compensando as taxas de fluxo de ar de alimentação e exaustão. Gradientes de pressão de 0,03" a 0,1" manômetro (wg) são o objetivo. Em geral, a instalação funciona em torno de 0,05 polegada wg negativo do corredor para a área circundante nas taxas de

fluxo de ar projetadas. As antessalas mantêm um diferencial semelhante. Os sistemas HVAC são fornecidos com intertravamentos para garantir que a pressurização adequada seja mantida em todos os momentos. Esses intertravamentos foram extensivamente testados para confirmar que os espaços permanecem pressurizados corretamente por meio de eventos potenciais razoavelmente prováveis, como quedas de energia, manutenção e falhas de componentes ou do sistema. Os dutos de ar externos e de alimentação são agrupados e conectados ao sistema de energia de emergência. O ar da instalação BSL3 é removido por um sistema de exaustão dedicado. O ar então flui através de um banco paralelo de filtros HEPA.

## REGISTRO DE PESQUISA E REQUISITOS

### A. Aprovação de Agentes Biológicos

Os Pesquisadores Principais devem registrar todos os microrganismos, biotoxinas, materiais derivados de humanos e experimentos de DNA recombinante no Comitê de Biossegurança do NUBIMED. Os experimentos devem estar em conformidade com as Diretrizes para Pesquisa envolvendo DNA Recombinante, bem como com as regulamentações federais e da UFC e com as Políticas relevantes

Contato:

### B. Comitê de Biossegurança do NUBIMED

O Comitê de Biossegurança do NUBIMED é responsável por promover um ambiente de trabalho seguro, ambientalmente correto e em conformidade, conforme ditado por regulamentos estaduais, federais e locais e diretrizes de consenso.

O Comitê presta consultoria e serviços relacionados à aquisição, manuseio, expedição e descarte de materiais perigosos. Além disso, fornece treinamento e outros serviços necessários para o pessoal que trabalha no BSL-3.

### C. Seleção e Registro do Agente

Os pesquisadores principais devem receber autorização do Responsável Oficial antes de adquirir um agente ou toxina selecionados. O Responsável Oficial é autorizado pela Universidade a agir em seu nome para garantir o cumprimento dos regulamentos associados ao "Agente Selecionado". O Responsável Oficial Suplente (ARO) pode atuar em nome do Responsável Oficial em sua ausência.

Contato:

## VIGILÂNCIA MÉDICA E EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL

Os usuários do BSL-3 são lembrados de que o estado de saúde pessoal pode afetar a suscetibilidade à infecção, a capacidade de receber imunizações ou intervenções profiláticas. Exemplos de condições que podem fazer com que o pessoal esteja predisposto à infecção incluem gravidez, transplante de órgãos, estado imunocomprometido resultante de quimioterapia, radioterapia ou status de HIV positivo. O pessoal é fortemente encorajado a se auto-identificar e consultar um médico para aconselhamento e orientação apropriados.

**Para exposição ocupacional a agentes BSL-3** (por exemplo, picada de agulha, exposição mucocutânea, inalação, etc.):

1. Notifique o PI, RO e procure atendimento médico imediato
2. Dê as Instruções de Profilaxia Pós-Exposição BSL-3 ao médico assistente. As instruções estão disponíveis no apêndice dos Planos e cópias impressas estão disponíveis nas antessalas do laboratório BSL-3.

### **NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES**

Todos os eventos ou incidentes anormais (por exemplo, ferimentos, incêndio, derramamento perigoso, qualquer exposição à pele nua, problemas no sistema de ventilação, etc.) ou possíveis incidentes (por exemplo, visitantes não documentados, produtos químicos ausentes, chamadas telefônicas incomuns ou ameaçadoras) serão documentados no **Registro de Incidentes** e prontamente relatados ao PI ou RO. A polícia e o pessoal de resgate devem ser notificados conforme apropriado para o incidente. Consulte o plano de Resposta a Incidentes para obter mais detalhes.

### **FORMAÇÃO**

A Lista de Autorização de Acesso BSL-3 deve ser preenchida antes de obter o status de Autorizado ou sem escolta. Consulte Autorização de Aprovação e Acesso para obter instruções. O treinamento deve ser concluído antes da entrada de um indivíduo na instalação BSL3 ou dentro de 12 meses a partir da data em que um indivíduo obteve a aprovação da Avaliação de Risco de Segurança (ARS). Antes de trabalhar apenas no laboratório BSL-3, o pessoal novo deve observar os funcionários treinados no trabalho e, em seguida, ser supervisionado por funcionários treinados até que o supervisor os considere competentes para o trabalho independente. Os trabalhadores do laboratório compreendem medidas adicionais de biocontenção, segurança e resposta a incidentes para a instalação BSL-3 e são treinados e equipados para seguir os procedimentos estabelecidos de acordo com o Plano de Biossegurança, Plano de Segurança e Plano de Resposta a Incidentes. Menores de 16 anos não podem entrar no estabelecimento.

### **Treinamento de Visitantes**

Os visitantes devem ser escoltados em todos os momentos enquanto estiverem dentro das instalações BSL-3 por pessoal autorizado (ou seja, "acompanhado" significa estar presente na mesma sala/espço e observar diretamente as atividades da pessoa). Os visitantes devem ser treinados antes da entrada nas instalações e retreinados em visitas sucessivas se tiverem mais de 1 semana de treinamento anterior ou se houver uma mudança no procedimento de treinamento. O treinamento aborda as necessidades específicas do indivíduo, o trabalho que ele fará e os riscos representados pelo Agente Selecionado. Os treinamentos de visitantes devem ser documentados sempre usando a **lista de verificação de Acesso Escoltado para BSL-3**, que fornece treinamento de biossegurança, segurança e resposta a incidentes específicos da instalação.

### **Arquivo**

São mantidos registros escritos dos nomes das pessoas formadas, do tipo de formação ministrada e das datas em que a formação ocorreu. Os inventários devem ser mantidos pelo PI por pelo menos 3 anos em um local seguro. Todos os incidentes devem ser registrados no registro de incidentes.

### **Exercícios**

Exercícios realizados nesta instalação que satisfazem os requisitos dos Planos de Biossegurança, Segurança e Resposta a Incidentes são realizados anualmente para avaliar a eficácia e precisão dos planos escritos. Os exercícios são documentados para avaliar o plano e documentar quaisquer problemas que foram identificados e ações corretivas tomadas, além dos nomes dos participantes do pessoal da entidade registrada. Todos os planos escritos nesta instalação são atualizados pelo menos anualmente e quando os procedimentos mudam. Os planos escritos também são revisados após cada incidente e servem igualmente como ferramentas de avaliação eficazes. As alterações são feitas conforme necessário após a revisão do incidente.

### **Inspecções**

Os regulamentos de agentes selecionados exigem que uma inspeção anual seja realizada para cada espaço registrado onde agentes e toxinas selecionados são armazenados ou usados, a fim de determinar a conformidade com os requisitos dos regulamentos. O RO/ARO conduzirá essas inspeções para garantir que todos os requisitos programáticos e de conformidade sejam atendidos, garantindo que os Planos de Biossegurança, Segurança e Resposta a Incidentes permaneçam apropriados e estejam sendo efetivamente implementados. Além da revisão anual, o RO/ARO realiza visitas periódicas (por exemplo, mensais) da instalação para garantir a conformidade

contínua. Os resultados das inspeções são documentados pelo RO/ARO e incluem quaisquer deficiências identificadas ou ações corretivas tomadas.

## **PRÁTICAS GERAIS DE SEGURANÇA LABORATORIAL E REGRAS**

- A.** Os supervisores são responsáveis por fazer cumprir políticas e procedimentos que controlam o acesso ao laboratório. Menores de 16 anos não podem entrar no laboratório.
- B.** Reunem todos os materiais antes de entrar no laboratório. Preparam fotocópias descartáveis de informações de recursos, cadernos de laboratório. Quaisquer notas laboratoriais devem ser digitalizadas ou transferidas manualmente para um computador e, em seguida, descartadas nos resíduos contaminados.
- C.** Todas as manipulações abertas envolvendo materiais infecciosos são realizadas na cabine de Biossegurança ou em outros dispositivos físicos de contenção. Nenhum trabalho com equipamento aberto deverá ser realizado na bancada. Quando um procedimento não pode ser realizado dentro da cabine, deve ser usada uma combinação de equipamentos de proteção individual e outros dispositivos de contenção. A transferência de material de laboratório contendo materiais infecciosos (por exemplo, microtitulação ou placas de Petri) dentro do laboratório deve estar em contenção secundária que esteja selada ou evite vazamentos. Além disso, as placas que estão sendo visualizadas em equipamentos ou em leitores (ou seja, placas de visualização em um suporte de microscópio) devem ter a tampa presa por fita adesiva ou outros meios quando fora da contenção da cabine ou outro dispositivo de contenção.
- D.** As culturas de agentes infecciosos devem ser cultivadas ou mantidas em frascos ou tubos não quebráveis e selados, sempre que possível. As placas de Petri ou placas de microtitulação devem ser fixadas em um rack ou recipiente secundário durante o armazenamento e quando transportadas dentro da sala de procedimentos.
- E.** As pessoas devem lavar as mãos depois de trabalhar com materiais potencialmente perigosos e antes de sair da instalação.
- F.** Comer, beber, fumar, manusear lentes de contato, aplicar cosméticos e armazenar alimentos para consumo humano não devem ser permitidos na Instalação BSL3. Os alimentos devem ser armazenados fora da instalação BSL-3 em armários ou geladeiras designados e usados para esse fim.
- G.** A pipetagem bucal é proibida; devem ser utilizados dispositivos mecânicos de pipetagem.
- H.** Precauções devem ser sempre tomadas com itens cortantes, como agulhas e bisturis. Estes incluem:
  - Evitar o uso de materiais perfurocortantes, a menos que não exista uma alternativa adequada.

- Os artigos de plástico devem ser substituídos por artigos de vidro sempre que possível.
- O manejo cuidadoso de agulhas e outros materiais perfurocortantes é de primordial importância.
- As agulhas não devem ser dobradas, cortadas, quebradas, reencapadas, retiradas de seringas descartáveis ou manipuladas manualmente antes do descarte.
- As agulhas e seringas descartáveis usadas devem ser cuidadosamente colocadas em recipientes convenientemente localizados, resistentes a perfurações, usados para descarte de materiais perfurocortantes.
- Os materiais perfurocortantes não descartáveis devem ser colocados num recipiente de paredes duras para serem transportados para uma área de processamento para autoclavagem.
- Os vidros partidos não devem ser manuseados diretamente. Em vez disso, ele deve ser removido usando uma escova e uma panela, pinças ou pinças (disponíveis no kit de derramamento BSL-3). O vidro quebrado deve ser colocado em uma caixa de papelão resistente e fechado. Esta caixa deve ser autoclavada para descarte final.

- I.** Realizar todos os procedimentos para minimizar a criação de respingos e/ou aerossóis.
- J.** As linhas de vácuo devem ser protegidas com armadilhas de desinfetante líquido contendo um desinfetante eficaz e filtros HEPA ou equivalentes. Os filtros devem ser substituídos conforme necessário. Os banhos-maria e os frascos de sucção devem conter desinfetante, se forem utilizados para manusear agentes infecciosos.
- K.** Descontaminar as superfícies de trabalho após a conclusão do trabalho e após qualquer derramamento ou respingo de material potencialmente infeccioso com desinfetante apropriado.
- L.** Descontamine todas as culturas, estoques e outros materiais potencialmente infecciosos antes de descartar em um recipiente. Os materiais a serem descontaminados fora do laboratório imediato devem ser colocados em um recipiente durável e estanque e protegidos para transporte. Os materiais a serem removidos da instalação para descontaminação devem ser embalados de acordo com as regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.
- M.** Um sinal incorporando o símbolo universal de risco biológico deve ser afixado na entrada das salas das instalações BSL-3 quando agentes infecciosos estiverem presentes. As informações postadas devem incluir o nome do PI (ou outro pessoal responsável), número de telefone e os procedimentos necessários para entrar e sair do laboratório. As informações do agente devem ser afixadas apenas nas portas internas.
- N.** Todas as pessoas que entram no laboratório devem ser avisadas dos perigos potenciais e cumprir requisitos específicos de entrada/saída.
- O.** Materiais potencialmente infecciosos devem ser colocados em um recipiente durável e à prova de vazamento durante a coleta, manuseio, processamento, armazenamento ou transporte dentro da instalação.



- P. Os equipamentos de laboratório devem ser rotineiramente descontaminados, bem como, após derramamentos, respingos ou outra contaminação potencial.
- Q. Derramamentos envolvendo materiais infecciosos devem ser contidos, descontaminados e limpos por pessoal devidamente treinado e equipado para trabalhar com material infeccioso.
- R. O equipamento deve ser descontaminado antes da reparação, manutenção ou remoção do laboratório.
- S. Não devem ser permitidos no laboratório animais e plantas não associados ao trabalho a ser realizado.
- T. A proteção ocular e facial (óculos, máscara, protetor facial ou outro protetor de respingos) é usada para respingos antecipados ou sprays de materiais infecciosos ou outros materiais perigosos. Isso geralmente é conseguido através do uso rotineiro da proteção PAPR. A proteção ocular e facial deve ser eliminada com outros resíduos de laboratório contaminados ou descontaminados antes da reutilização. Pessoas que usam lentes de contato em laboratórios também devem usar proteção ocular. As pessoas que usam respiradores N-95 também devem usar proteção ocular / facial, conforme mencionado acima.
- U. Fontes de calor não controladas, como queimadores Bunsen e pistolas de calor, não devem ser usadas no laboratório BSL-3.
- V. As placas quentes, as mantas de aquecimento e outros aquecedores devem ter elementos fechados e comandos com um dispositivo de segurança de desligamento térmico.

## **DESINFECÇÃO, DESCONTAMINAÇÃO OU DESTRUIÇÃO DE AGENTES SELECIONADOS**

Vários métodos são empregados para tornar agentes selecionados incapazes de crescer, replicar, infectar ou causar doenças. Isto pode ser para efeitos de desinfecção após o trabalho de rotina, para descontaminar culturas ou resíduos de animais infectados ou destruir estoques de inventário.

A autoclavagem e a desinfecção química de superfícies são os dois principais meios para inviabilizar agentes selecionados. A autoclavagem por esterilização a vapor é realizada por meio de testes validados por indicadores biológicos e é utilizada na descontaminação de culturas, dejetos de animais, EPIs e, em alguns casos, equipamentos que serão descartados. A desinfecção de EPIs, superfícies e equipamentos reutilizáveis é realizada com desinfetantes químicos apropriados para o agente em uso. Veja a Tabela 1 abaixo. A descontaminação de toda a sala é realizada usando um método validado, como o Peróxido de Hidrogênio Ionizado ou Vaporizado.

**Tabela 1 – Tempo de contato dos desinfetantes utilizados nos agentes nas instalações BSL-3**

<b>Agente</b>	<b>Solução de água sanitária 1:10</b>	<b>Lenços Alvejantes com Cloro</b>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10 minutos	1 minuto
<b>SARS-CoV-2</b>	10 minutos	1 minuto
<i>Influenza A</i>	10 minutos	1 minuto
<b>Poliovírus</b>	10 minutos	1 minuto
<b>STEC</b>	10 minutos	1 minuto
<i>Shigella dysenteriae</i>	10 minutos	1 minuto
<i>Salmonella Typhi</i>	10 minutos	1 minuto
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	10 minutos	1 minuto

**Inativação: Tornando Agentes Selecionados inviáveis antes da remoção da instalação**

Antes da remoção de qualquer Agente Selecionado (AS) da instalação BSL-3, os agentes devem ser tornados inviáveis, não infecciosos ou não tóxicos, mas ainda permitir que o agente selecionado mantenha características de interesse para uso futuro em um nível de biocontenção mais baixo.

O agente deve ser inviabilizado de tal forma que o AS não seja mais capaz de crescer, replicar, infectar ou causar doenças. Para ácidos nucleicos regulados, eles são considerados inviáveis quando incapazes de produzir uma forma infecciosa de um vírus, ou expressar uma toxina selecionada. A eficácia do procedimento de inativação deve ser confirmada por dados gerados a partir de um protocolo de teste de viabilidade. Consulte POPs de inativação de agente de seleção específicos do PI. Todas as amostras inativadas devem ser acompanhadas de um formulário de inativação com uma assinatura PI.

O PI é responsável pela implementação de métodos validados para inviabilizar um AS. Os métodos podem incluir um método publicado com aderência às condições exatas publicadas, procedimentos comumente aceitos que foram validados internamente ou o uso de procedimentos derivados internos com condições específicas que foram validadas. Para métodos internos, os registros de teste de validação devem ser documentados e devem incluir as condições e controles específicos para determinar se o procedimento funciona conforme pretendido (ou seja, uso de controles

positivos, negativos e de processo apropriados). Os métodos de validação devem ser documentados e devem ser mantidos pelo PI durante, pelo menos, 3 anos.

### **Testes de viabilidade**

Os procedimentos de inativação devem ser validados internamente inicialmente e se um procedimento for modificado. Se prático, vários tipos de ensaios para determinar a viabilidade são recomendados. A validação do procedimento pode incluir ensaios de viabilidade celular, análise de crescimento, exposição in vivo e/ou ensaios de detecção molecular. As condições exatas de um procedimento de inativação validado estabelecido devem ser respeitadas e qualquer desvio ou modificação (por exemplo, alteração da concentração, alteração do kit utilizado) a um método previamente validado deve ser revalidado e verificado através de testes de viabilidade, a fim de garantir que continua a alcançar o resultado adequado.

### **Manipulação de agentes selecionados e toxinas em espaços compartilhados**

O pessoal deve ser informado do status da Sala de Procedimentos onde agentes selecionados e agentes não selecionados são manuseados. Atualmente, é permitido que mais de um agente selecionado seja armazenado ou manuseado na sala com aprovação prévia do RO. Somente o pessoal com Acesso Autorizado e uma aprovação atual tem permissão de acesso a agentes selecionados. Todo o pessoal com acesso atual, mas sem aprovação, precisará ser escoltado enquanto agentes selecionados estiverem presentes na instalação.

## **EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI)**

**Os EPIs** são necessários para reduzir o risco de exposição de um funcionário por contato, inalação ou ingestão de um agente infeccioso, substância tóxica ou material radioativo. O pessoal deve usar equipamento que os proteja do contato do aerossol ou da pele com o agente BSL-3. Qualquer trabalhador obrigado a usar EPIs receberá treinamento sobre o uso e cuidados adequados com os EPIs. O treinamento analisará quando os EPIs são necessários e como usar e cuidar adequadamente dos EPIs que podem ser atribuídos para áreas de trabalho específicas. Os supervisores são responsáveis por treinar (ou fornecer um meio para o treinamento) os funcionários que são designados para usar EPIs.

Os seguintes equipamentos de proteção individual (EPIs) estão disponíveis na antessala BSL-3: luvas, aventais, jaleco Tyvek e propes. PAPR e os tubos de respiração estão disponíveis fora da sala de procedimentos BSL-3.

Os respiradores N-95 podem ser usados temporariamente no caso de as unidades PAPR falharem, não estiverem funcionando corretamente ou em circunstâncias em que o Oficial de Biossegurança considere seu uso mais prático ou necessário do que os PAPRs. O pessoal deve estar clinicamente liberado e ter testes anuais de aptidão para usar respiradores N-95 e seu uso é opcional.

### **Vestuário e uniformes de proteção**

- **BSL-3:** O pessoal usa aventais de proteção sobre roupas de rua e propes sobre calçados. Os aventais são de frente sólida e resistentes à penetração de líquidos. Os aventais de proteção não são usados fora das instalações do laboratório e são descartados após cada uso. Os aventais são autoclavados antes do descarte final.

**Luvas** são usadas no BSL3 em todos os momentos para proteger as mãos da exposição a materiais perigosos. Luvas duplas são usadas ao manipular materiais potencialmente infecciosos em todos os momentos, e são vestidas no início do trabalho. Alternativas às luvas de látex, como nitrilo, estão disponíveis na antessala. Use dois pares de luvas ao manipular agentes infecciosos dentro da BSL3.

As luvas devem ser substituídas periodicamente, dependendo da frequência de uso, integridade da luva e permeabilidade à(s) substância(s) manipulada(s). As luvas manifestamente contaminadas devem ser enxaguadas com desinfetante e, em seguida, cuidadosamente removidas após o uso. Antes da retirada das mãos/braços, as luvas são primeiramente descontaminadas com desinfetante apropriado dentro do laboratório, removidas para o lixeiro interno, e as luvas "limpas" restantes (e área do pulso) também são pulverizadas com desinfetante antes de sair do BSL-3. Os usuários vestem um novo par cada vez que reentram no laboratório e trocam luvas externas antes de se mudarem para outras áreas (por exemplo, microscópio, leitores de placas, computador).

A retirada das luvas deve ser realizada de forma a evitar o contato com a superfície contaminada; As luvas são viradas do avesso e manuseadas apenas do lado interno (ou não contaminado). As luvas devem ser descartadas como resíduos contaminados e não reutilizadas. Não lave ou reutilize luvas descartáveis. Lave as mãos após a remoção das luvas internas e após a saída definitiva da instalação.

**Os Respiradores Purificadores de Ar Alimentados (PAPRs)** devem ser vestidos após a entrada na última antessala do BSL3 e devem permanecer ligados até a saída da Instalação. PAPRs são unidades de soprador motorizado usadas na cintura que podem fornecer ar filtrado em um capuz, capacete ou peça facial. Antes de usar um PAPR é necessário treinamento.

Antes de iniciar os trabalhos realizar uma inspeção operacional. Inspecione se há danos. Certifique-se de que a unidade está carregada adequadamente. Ligue a unidade e verifique o fluxo de ar e o filtro colocando o indicador de fluxo de ar na extremidade do tubo de respiração. O indicador deve flutuar acima dos indicadores de linha inferior. Se o PAPR falhar neste teste, verifique a bateria, o tubo e o filtro. O filtro pode precisar ser substituído, ou pode ser danificado fisicamente ou pela água. Reconheça as indicações de que baterias, cartuchos ou latas estão em seu fim de serviço. Cartuchos sem indicadores estão sujeitos a substituição programada. Em caso de dúvida, troque os cartuchos ou vasilhas antes de usar o respirador. Os filtros HEPA são substituídos quando há indicação de que o fluxo de ar é inadequado.

Os capuzes e tubos de respiração PAPR são considerados EPI reutilizáveis e são armazenados em um saco plástico ou lixeira na alcova de armazenamento designada. Os PAPRs devem ser inspecionados antes de cada uso. As coifas PAPR devem ser substituídas pelo menos uma vez por ano, e quaisquer componentes substituídos quando danificados ou mediante indicação de integridade comprometida (por exemplo, rachaduras, perfurações, rasgos, etc.).

Após o trabalho ativo com agente ou manipulação de animais infectados, os capuzes PAPR são descontaminados com um lenço desinfetante aprovado ou spray. Os capuzes PAPR permanecem ligados e são limpos dentro da Sala de Procedimento e os tempos de contato apropriados são observados antes de sair do BSL-3.

Os conjuntos PAPR que se tornam abertamente contaminados como resultado de um derramamento ou liberação devem ser completamente desinfetados (não remover) dentro da Sala de Procedimento antes de sair. Após a saída, descarte a coifa PAPR juntamente com outros EPIs descartáveis no recipiente de resíduos contaminados localizado na antessala BSL-3.

### **Limpeza e Manutenção de EPIs**

Todos os EPIs reutilizáveis serão mantidos limpos e devidamente mantidos. A limpeza é particularmente importante para a proteção dos olhos e do rosto, onde lentes sujas ou embaçadas podem prejudicar a visão. Os EPIs devem ser inspecionados, limpos e mantidos em intervalos regulares para que os EPIs ofereçam a proteção necessária. Os equipamentos de proteção individual não devem ser compartilhados entre os funcionários até que tenham sido devidamente limpos e higienizados. Os EPIs serão distribuídos para uso individual sempre que possível. Os EPIs contaminados que não podem ser descontaminados são descartados de forma a proteger os funcionários da exposição a agentes infecciosos.

## **DESCONTAMINAÇÃO DE SALAS**

A descontaminação de uma sala inteira pode ser justificada após contaminação grosseira causada por derramamentos ou outros eventos de liberação; antes de grandes reformas, mudanças significativas no uso ou paradas de manutenção. O Oficial de Biossegurança e o Diretor de Instalações da BSL-3 coordenarão a descontaminação com a Administração de Instalações e o pessoal do laboratório. A execução da descontaminação da sala será geralmente conduzida sob a supervisão direta do Diretor da Instalação BSL-3, organizada com a assistência de contratantes externos usando métodos validados. A descontaminação será realizada após o horário comercial normal, quando possível. O Diretor da Instalação BSL-3 é responsável pela notificação dos ocupantes potencialmente afetados por meio da afixação de sinais de alerta e outras comunicações.

### **Limpeza de Laboratório**

Toda a limpeza de rotina do laboratório será realizada por pessoal autorizado.

### **Referências**

Biossegurança em Laboratórios Microbiológicos e Biomédicos, CDC/NIH 6ª Edição  
Diretrizes do NIH para pesquisa envolvendo moléculas de DNA recombinante  
Contenção primária para riscos biológicos, CDC/NIH  
Ministério da Saúde – ANVISA  
Biblioteca virtual em Saúde – Ministério da Saúde Brasil