



Universidade Federal de Pelotas Graduação em Biotecnologia Disciplina de Biotecnologia, Biossegurança e Bioética





# MANUSEIO, CONTROLE E DESCARTE DE PRODUTOS BIOLÓGICOS

Priscila M. M. de Leon

Profa, Dra., Médica Veterinária

#### RISCOS BIOLÓGICOS

 Riscos biológicos ocorrem por meio de microrganismos que, em contato com o homem, podem provocar inúmeras doenças. Muitas atividades laboratoriais favorecem o contato com tais riscos;

São considerados riscos biológicos: vírus, bactérias, parasitas, protozoários, fungos e bacilos.

- Entre as inúmeras doenças profissionais provocadas por microorganismos incluem-se: tuberculose, brucelose, malária, febre amarela.
- Os riscos biológicos em laboratórios podem estar relacionados com a manipulação de:
  - Agentes patogênicos selvagens
  - Agentes patogênicos atenuados
  - Agentes patogênicos que sofreram processo de recombinação
  - Amostras biológicas
  - Culturas e manipulações celulares
  - Animais



#### RISCOS BIOLÓGICOS

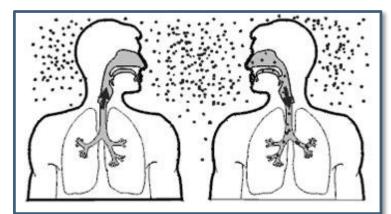
#### VIAS DE PENETRAÇÃO NO ORGANISMO

- Principais vias de contaminação biológica são:
  - Via cutânea ou percutânea (com ou sem lesões)
    - por acidente com agulhas e vidraria,
    - Acidentes na experimentação animal arranhões e mordidas
  - Via respiratória (aerossóis)
  - Via conjuntiva
  - Via oral









#### RISCOS BIOLÓGICOS

- Sistema de classificação dos agentes patogênicos → leva em consideração os riscos para o manipulador, para a comunidade e para o meio ambiente.
- Os riscos são avaliados em função:
  - do poder patogênico do agente infeccioso
  - da sua resistência no meio ambiente
  - do modo de contaminação
  - da importância da contaminação (dose)
  - do estado de imunidade do manipulador
  - da possibilidade de tratamento preventivo e curativo eficazes



Classes de Riscos: 1, 2, 3 e 4



- No Brasil, em 1995:
  - formação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança,
    em cumprimento da Lei nº 8.974 e do decreto nº 1.752, do
    Ministério de Ciência e Tecnologia
  - Instruções normativas para o gerenciamento e normatização do trabalho com engenharia genética e a liberação no ambiente de OGMs em todo o território brasileiro
- Em 1997: Instrução Normativa nº 7 apresenta, em seu anexo, a classificação de agentes etiológicos humanos e animais com base no risco apresentado. Esta instrução agrupa os microrganismos em classes de 1 a 4, sendo a classe 1 a de menor risco e a classe 4 a de maior risco

#### **GRUPO DE RISCO 1:**

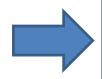


Riscos individual e comunitário baixos

 Microrganismos que têm probabilidade nula ou baixa de provocar doenças para o homem e que não constituem risco para o meio ambiente.

Ex.: Lactobacillus e microrganismos não patogênicos

#### **GRUPO DE RISCO 2:**



Riscos individual moderado e comunitário limitado

Organismos patogênicos, porém geralmente não apresentam um perigo sério para os indivíduos. Pode provocar infecções graves, porém já se conhecem medidas profiláticas adequadas (tratamento) com risco de propagação limitado ou reduzido.

Ex.: Leptospira, E. coli, Clostridium tetani, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, herpes, Candida albicans, Schistosoma

#### **GRUPO DE RISCO 3:**



#### Riscos individual alto e comunitário limitado

 Organismos patogênicos que costumam provocar doenças graves, propagada de um hospedeiro infectado ao outro. Não existem medidas profiláticas e de tratamento bem estabelecidas.

Ex.: Bacillus anthracis, Brucella, Chlamydia psittaci, Mycobacterium tuberculosis, hepatites B e C, HIV, febre amarela, dengue, Histoplasma, Leishmania, Toxoplasma gondii, Trypanosoma cruzi

#### **GRUPO DE RISCO 4:**



#### Riscos individual e comunitário elevados

Agentes infecciosos patogênicos que geralmente causam doenças graves, sendo facilmente transmitidas e na maioria dos casos não se conhece tratamento eficaz e as medidas profiláticas não estão bem estabelecidas.

Ex.: Vírus Ebola

Febre hemorrágica ebola (FHE) é uma doença infecciosa grave muito rara, frequentemente fatal

#### Classe de Risco Especial: NB-4



Risco alto risco de causar doença animal grave e de disseminação no meio ambiente

Agentes de doença animal e que embora não sejam patógenos de importância para o homem, podem gerar grandes perdas econômicas e na produção de alimentos.

Ex.: Vírus da Gripe Aviária, Vírus da Febre Aftosa

Gripe aviária causada por uma variedade do vírus Influenza (H5N1) hospedado por aves, mas que pode infectar diversos mamíferos.

Alguns microorganismos que infectam o ser humano, o número (carga infectante) e as vias de entrada, segundo Hirata e Mancini Filho, 2002

Doença /Agente infeccioso	Carga / Nº de organismos	Via de Inoculação
Malária	10	Intravenoso
Sífilis	57	Intradérmico
Febre Tifóide	105	Ingestão
Sarampo	1	Inalação
Poliovírus	2	Ingestão
Influenza A2	790	Inalação

# NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA

- # Nível de Biossegurança 1 (NB1)
- # Nível de Biossegurança 2 (NB2)
- # Nível de Biossegurança 3 (NB3)
- # Nível de Biossegurança 4 (NB4)

Nível de biossegurança adotado pelos laboratórios de acordo ao microrganismo de trabalho



- Nível de contenção laboratorial onde são manipulados os microrganismos da <u>Classe de Risco 1</u>
  - ✓ Microrganismos: não patogênicos, lactabacillus
- Se aplica aos laboratórios de ensino básico

#### ✓ Características:

 não é requerida nenhuma característica de desenho estrutural, além de um bom planejamento espacial e funcional e a adoção de Boas Práticas Laboratoriais.

### PRÁTICA MICROBIOLÓGICA PADRÃO:

- Reduzir derramamentos e aerossóis
- Descontaminação diária da superfície de trabalho
- Descontaminação do lixo
- Manter programa controle de insetos/roedores

### BARREIRAS PRIMÁRIAS:

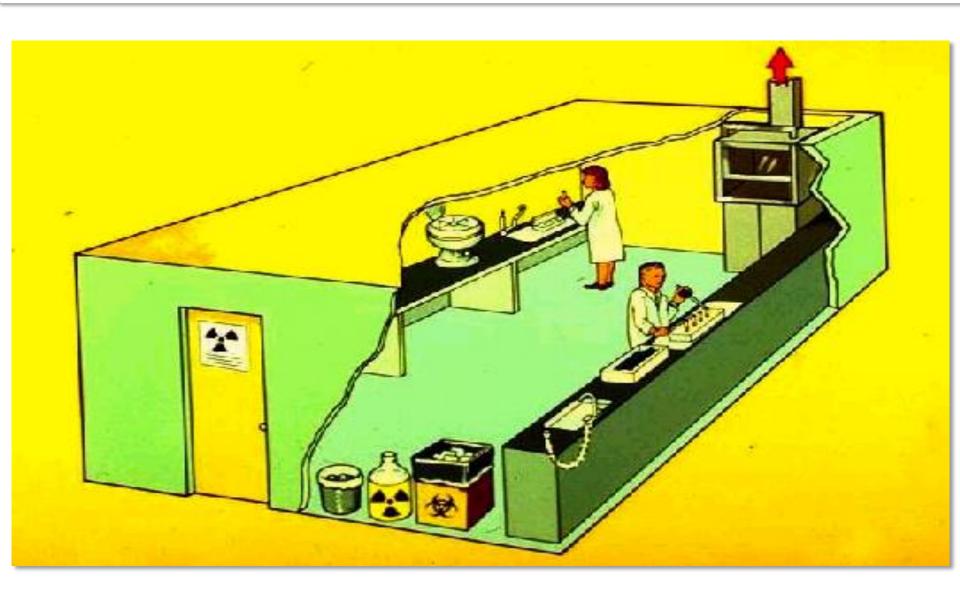
- > EPIs padrão
  - Luvas
  - Toucas
  - Jaleco
  - Óculos



#### BARREIRAS SECUNDÁRIAS:

- Laboratório com porta
- Pias para lavar as mãos
- Superfícies fáceis de limpar
- Bancos impermeáveis à água
- Mobiliário resistente e de fácil limpeza
- Janelas fechadas e com telas protetoras
- Construção normal, sem ventilação





#### • SUPERVISÃO:

 Pesquisador com treinamento geral em microbiologia ou ciências afins

#### • PESSOAL DE LABORATÓRIO:

 Com treinamento específico em procedimentos laboratoriais

- Nível de contenção laboratorial onde são manipulados os microrganismos da <u>Classe de Risco 2</u>
- Se aplica aos **laboratórios clínicos ou hospitalares** de níveis primários de diagnóstico

#### ✓ Características:

- Barreiras físicas primárias: cabine de segurança biológica e equipamentos de proteção individual
- Barreiras físicas secundárias: desenho estrutural e organização do laboratório
- Bom planejamento espacial e funcional
- Adoção de Boas Práticas Laboratoriais.

- Chlamydia pneumoniae, C. trachomatis
- Escherichia coli e outros coliformes fecais
- Helicobacter pylori
- Staphylococcus aureus
- Leptospira
- Treponema pallidum
- Helmintos e protozoários intestinais
- Diversos fungos
- HVA, HVB, HVC, Herpes, Rubéola

#### BARREIRAS PRIMÁRIAS:

- EPIs padrão:
  - Luvas
  - Toucas
  - Jaleco
  - Óculos
- Uso de Cabines de biossegurança (classe II) para trabalhar com agentes infecciosos envolvendo:
  - Aerossóis e derramamentos
  - Grandes volumes
  - Altas Concentrações

#### **BARREIRAS SECUNDÁRIAS:**

- Laboratório com portas trancadas
- Pia para lavagem das mãos
- Superfícies de trabalho de fácil manutenção
- Bancos impermeáveis
- Mobiliário resistente e de fácil limpeza
- Cabine de segurança instalada
- Iluminação adequada
- Lava-olhos disponível
- Ar do Laboratório não deve circular em outras áreas

#### BARREIRAS SECUNDÁRIAS:

- Janelas fixas com tela protetora
- Acesso restrito durante o trabalho
- Disponibilidade de autoclave
- Localização separada de área pública
- Ventilação bi-direcional
- Construção e estruturas normais





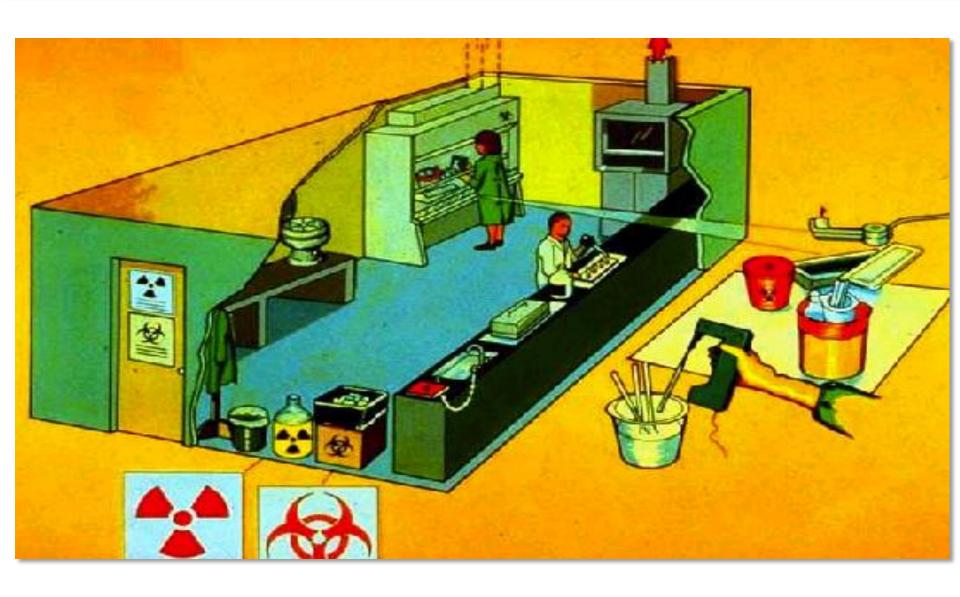
#### PRÁTICAS ESPECIAIS:

#### SUPERVISOR:

- Cientista especializado com responsabilidades maiores do que o NB1
  - Acesso limitado aos imunocomprometidos
  - Acesso restrito a n\u00e3o imunizados

#### • PESSOAL DE LABORATÓRIO:

- Deve estar ciente do perigo em potencial
- Deve ter habilidade e prática nas técnicas



- Nível de contenção laboratorial onde são manipulados os microrganismos da <u>Classe de Risco 3</u> ou grandes volumes de microrganismos <u>Classe de Risco 2</u>
- Indicado para trabalho com agentes infecciosos que possam causar doenças graves, potencialmente letais, como resultado da exposição por via de inalação

#### ✓ Características:

- Características NB1 e NB2 são requeridas
- Desenho e construção laboratoriais especiais
- Deve ser mantido controle rígido quanto a operação, inspeção e manutenção das instalações e equipamentos
- Pessoal técnico deve receber treinamento específico sobre procedimentos de segurança

- Bacillus anthracis
- Clostridium botulinum
- M. bovis (todas as cepas, exceto a BCG)
- M. tuberculosis
- Fungos: Histoplasma capsulatum
- HIV

#### **BARREIRAS PRIMÁRIAS:**

#### Práticas especiais para NB2 mais:

- Utilização de capela de fluxo laminar Classe II ou III para manipular material infeccioso
- Uso de equipamentos para proteção respiratória (máscaras com pressão de ar negativa e filtro específico)

#### BARREIRAS SECUNDÁRIAS:

#### NB1 e NB2, mais:

- Prédio separado ou em zona isolada
- Dupla porta de entrada
- Antessala do Laboratório, fechada
- Escoamento do ar interno direcionado
- Passagem de ar única
- 10 a 12 trocas de ar por hora

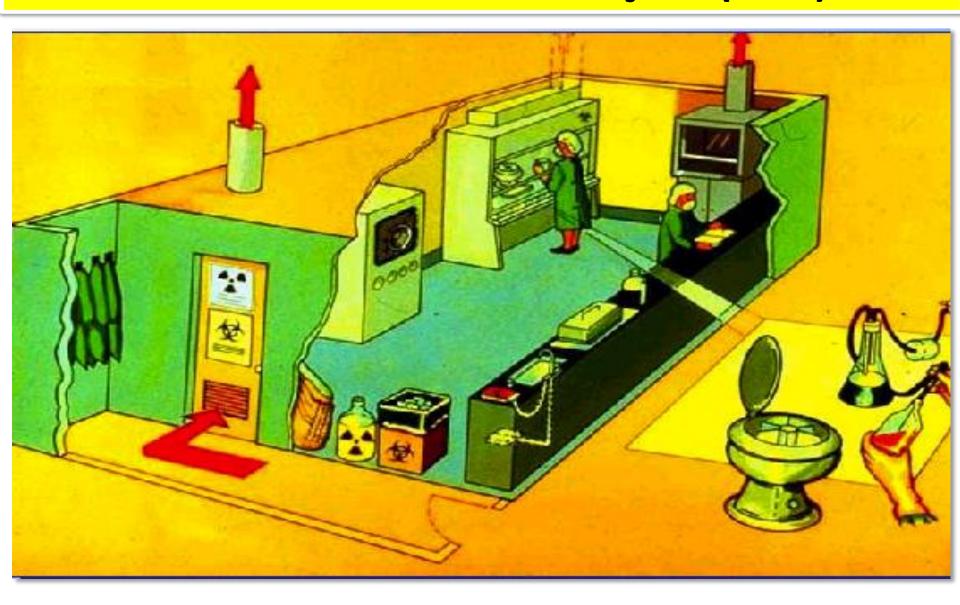
#### BARREIRAS SECUNDÁRIAS:

- Proteger equipamentos geradores de aerossol
- Paredes, pisos e tetos resistentes à água e de fácil descontaminação
- Todo material de trabalho é colocado dentro da capela de segurança
- Tubos de aspiração a vácuo protegidos com desinfetante líquido e/ou filtro Hepa (High efficiency particular air)



#### Práticas especiais para NB2 mais:

- Trabalhar em capela segurança biológica certificada
- Usar equipamento de contenção de bioaerossois
- Descontaminar imediatamente áreas onde ocorreram derrame de material contaminado



### PRÁTICAS ESPECIAIS:

## • SUPERVISÃO:

- Cientista competente/experiente no trabalho com estes agentes que:
  - Estabelece critérios para entrada da amostra
  - Restringe o acesso
  - Controla procedimentos e regulamentos
  - Treina pessoal antecipadamente

### PRÁTICAS ESPECIAIS:

### • PESSOAL DE LABORATÓRIO:

- Seguir as normas de forma rigorosa
- Demonstrar habilidade
- Receber treinamento apropriado
- Relatar acidentes
- Participar da vigilância médica

- Laboratório de contenção máxima, destina-se a manipulação de microrganismos da <u>Classe de Risco 4 e</u> <u>especial</u>
- Onde há o mais alto nível de contenção, além de representar uma unidade geográfica e funcionalmente independente de outras áreas

### Características:

- Requisitos físicos e operacionais dos NB1, NB2 e NB3
- Desenho e construção laboratoriais especiais barreiras de contenção (instalações, desenho e equipamentos de proteção)
- Procedimentos especiais de segurança

- Somente Vírus
- Agentes de febres hemorrágicas
- Vírus da aftosa
- Vírus Ébola
- Vírus da Gripe aviária H5N1



### BSL-4 Facilities Worldwide

black: existing BSL-4 (or equivalent) facility
 white: planned BSL-4 facility



Sala de Imprensa → Governo → Ouvidoria → Biblioteca

### MINISTÉRIO DA **AGRICULTURA**

Acesso à rede interna Login •••• OΚ



Ministério

Acesso à Informação

Animal

Vegetal

Desenvolvimento Sustentável

Política Agrícola

Internacional Cooperativismo e

Associativismo

Câmaras Setoriais e Temáticas

Serviços e Sistemas

Convênios

Legislação

Página Inicial > Sala de Imprensa > Notícias > Noticia Aberta

- Notícias
- Galeria Multimídia
- Publicações
- Publicidade
- RSS
- Notas e Declarações
- Artigos Técnicos

#### Notícias

11/08/2014 11:44 Certificação

#### Lanagro/MG é o primeiro do Brasil com nível de biossegurança máximo

O Laboratório Nacional Agropecuário de Minas Gerais (Lanagro/MG), em Pedro Leopoldo, recebeu, no último dia 18, relatório de auditoria elaborada pela Comissão de Biossegurança do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), autorizando sua unidade biossegura a manipular o vírus da febre aftosa viável (vivo). As instalações biosseguras cumprem os requisitos de Segurança Biológica Nível 4, (NB4) estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde Animal (OIE).















## **BARREIRAS PRIMÁRIAS:**

- As já utilizadas em NB1, NB2 e NB3, mais:
  - Cabine de Segurança II ou III para manipulação de agentes patogênicos
  - Utilização de máscara facial com pressão +
  - Descontaminação, por produtos químicos ou vapor em temperaturas elevadas, de todo líquido eliminado (até água de banho) e resíduos sólidos

## **BARREIRAS SECUNDÁRIAS:**

- Mesmas condutas de NB1, NB2 e NB3, mais:
  - Prédio separado ou em zona isolada
  - Dupla porta de entrada
  - Escoamento interno do ar uni direcional
  - Passagem de ar individual
  - Sistemas altamente aperfeiçoados para suprimento, exaustão de ar, formação de vácuo e descontaminação

## **BARREIRAS SECUNDÁRIAS:**

- Fechar hermeticamente os equipamentos geradores de aerossóis
- Obrigatório utilizar autoclave de dupla porta
- Antessala de entrada fechada, com pisos, paredes e teto vedados de forma a se obter espaço lacrado
- Abertura e fechamento de portas eletronicamente programado de forma a não permitir aberturas simultâneas

## **BARREIRAS SECUNDÁRIAS:**

- Eliminação de líquidos deve passar por um método de descontaminação aprovado e antes do descarte deve haver a certificação
- Instalação de sistema seguro de comunicação da parte interna com externa do Laboratório
- Manter ligados a geradores, os equipamentos responsáveis pelo insuflamento de ar e abertura de portas



### PRÁTICAS ESPECIAIS:

- Acesso controlado:
  - Pessoal entra na primeira sala
  - Depois passa a sala onde troca a roupa
  - A seguir sala de banho (necessário só na saída)
  - E por fim ao Laboratório
- Todos os suprimentos laboratoriais saem através autoclave de porta dupla ou câmara de fumigação

### PRÁTICAS ESPECIAIS:

- <u>SUPERVISOR</u> é cientista competente, treinado e com larga experiência para trabalhos com agentes infecciosos que:
  - Fiscaliza critérios rigorosos de acesso restrito
  - Exige o cumprimento de regulamentos e procedimentos
  - Treina com rigor o pessoal do Laboratório

### PRÁTICAS ESPECIAIS:

### • PESSOAL DE LABORATÓRIO:

- Deve seguir rigorosamente as normatizações
- Demonstrar eficiência
- Receber treinamento altamente especializado
- Relatar todo e qualquer tipo de acidente
- Receber imunizações
- Participar de vigilância médica

- Conforme a Resolução № 306 de 07/12/ 2004 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- Resíduos Infectantes Grupo A:

A são resíduos que possuem a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção;

### • Resíduos Perfurocortantes - Grupo E:

Resíduos perfurocortantes são materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: lâminas, agulhas, seringas com agulhas, ampolas de vidro, brocas.



### O grupo A se divide nos seguintes subgrupos:

- A1: culturas e estoques de microrganismos, resíduos de fabricação de produtos biológicos, sobras de amostras de laboratório com sangue ou líquidos corpóreos;
- A2: Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos de experimentação com inoculação de microorganismos;
- A3: Peças anatômicas do ser humano
  - Após o registro no local de geração, devem ser encaminhados para:
    - I Sepultamento em cemitério, desde que haja autorização do órgão competente do Município, do Estado ou do Distrito Federal.
    - II Tratamento térmico por incineração ou cremação, em equipamento devidamente licenciado para esse fim.
- A4: material e resíduo cirúrgico humano
- A5: material contaminado com príons

### Resíduos Infectantes - Grupo A:

### **❖** Descarte:

- Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final
- Estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio
- Após o tratamento, devem ser acondicionados em sacos plásticos identificados até 2/3 de sua capacidade

### Resíduos Perfurocortantes - Grupo E:

### Descarte:

- Deverão ser acondicionados em recipientes com tampa, rígidos e resistentes à punctura, ruptura e vazamento, como: caixas tipo Descartex, Descarpack
- Ao atingir a marca tracejada no recipiente, o mesmo deverá ser fechado e acondicionado em sacos brancos, devidamente lacrados e identificados
- É expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento

### **Resíduos Infectante:**

Desinfecção: autoclave



Material infectado e amostras biológicas em geral: sacos brancos



Material e amostras infectadas com NB4: sacos vermelhos



#### **Resíduos Perfurocortantes:**



