

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
COORDENAÇÃO GERAL DE LABORATÓRIOS AGROPECUÁRIOS

MANUAL DE TERMOS E GLOSSÁRIO EM BIOSSEGURANÇA



Brasília/DF – 2017

PREFÁCIO

Página 1 de 10

Esse manual foi elaborado no âmbito da COMBioLAB, (Comissão Permanente de Gestão de Riscos Biológicos e Biossegurança em Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários que manipulem agentes biológicos e suas partes, vírus e suas partes e príons de interesse em saúde animal) e contou com a participação de técnicos da Coordenação Geral de Laboratórios Agropecuários do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - CGAL/SDA; Laboratório Nacional Agropecuário de Goiás - LANAGRO/GO; Laboratório Nacional Agropecuário de Minas Gerais - LANAGRO/MG; Laboratório Nacional Agropecuário de Pará - LANAGRO/PA; Laboratório Nacional Agropecuário de Pernambuco - LANAGRO/PE; Laboratório Nacional Agropecuário do Rio Grande do Sul - LANAGRO/RS; Laboratório Nacional Agropecuário de São Paulo - LANAGRO/SP; Departamento de Saúde Animal do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - DSA/SDA; GABINETE DE SEGURANÇA INSTITUCIONAL da Presidência da República - GSI/PR; MINISTÉRIO DA DEFESA - MD; Ministério da Saúde – MS; AGÊNCIA BRASILEIRA DE INTELIGÊNCIA - ABIN; ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - ANBio; CENTRO PAN-AMERICANO DE FEBRE AFTOSA - PANAFTOSA/OPAS-OMS; Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura - FAO/UN; e Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – EMBRAPA.

Essa publicação visa harmonizar a comunicação, auxiliar na elaboração de normas e procedimentos das atividades laboratoriais da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários (Rede LANAGRO), e laboratórios credenciados pelo MAPA, instituindo uma linguagem única e padronizada, facilitando a comunicação e troca de conhecimentos técnicos.

MANUAL DE TERMOS E GLOSSÁRIO

Acidente – Evento não intencional, que resulte em danos ou prejuízo pessoal, ambiental ou patrimonial.

Aerossol – Suspensão coloidal de partículas líquidas ou sólidas em um meio gasoso.

Agente Biológico - Qualquer prion ou micro-organismo, incluindo os geneticamente modificados, culturas celulares e parasitas, que podem provocar qualquer infecção, alergia ou toxicidade em humanos, animais ou plantas.

Agente Infeccioso ou Substância Infecciosa – Todo organismo ou molécula com potencial ação biológica infecciosa patogênica sobre o homem, animais, plantas ou ao meio ambiente, incluindo vírus, bactérias, archaea, fungos, protozoários, helmintos, artrópodes ou entidades acelulares como prions, RNA ou DNA.

Airlock (Eclusa) – Compartimento, câmara ou sala de um laboratório, que contenha controle de ventilação e equipamentos de desinfecção próprios, e que possua portas estanques e intertravadas, servindo como fronteira entre as áreas biocontidas com diferentes classificações de risco, ou entre áreas biocontidas e a área externa. Comumente utilizada para passagem de equipamentos, animais ou amostras de grande volume.

Amostra Biológica – Material coletado de humano, animal ou planta, incluindo, mas não se restringindo a, excreções, secreções, sangue e seus componentes, tecidos, raspados de tecidos e órgãos.

Análise de Risco – Processo que consiste na identificação do perigo biológico, da avaliação de risco, do gerenciamento de risco e da comunicação de risco.

Antecâmara - Compartimento, câmara, sala ou espaço biocontido de um laboratório, que serve como fronteira entre duas áreas, delimitada por duas portas de acesso. As áreas separadas por uma antecâmara podem, ou não ter diferentes classificações de biossegurança. Geralmente é utilizada para passagem de pessoas.

Área Biocontida – Área (s) delimitada (s) no interior das unidades laboratoriais, onde são realizados o armazenamento e a manipulação de agentes ou materiais biológicos, patogênicos ou potencialmente patogênicos. Classificadas níveis de biossegurança que vão de NB1 a NB4.

Área Contaminada - Local destinado a receber os artigos contaminados ou sujos e onde se possa executar os procedimentos de descontaminação prévia, lavagem e secagem do material.

Área limpa - Local onde são executados os procedimentos de desinfecção, preparo, acondicionamento, esterilização, armazenamento e distribuição do material.

Auditoria - Processo de confrontação de equipamentos, métodos operacionais, capacitação humana, ou ainda de sistemas de gestão de uma atividade humana tal como ela ocorre na prática com aquilo que está programado, descrito e estabelecido em documentos próprios, supostamente coerentes e consistentes com a realidade que descrevem.

Auditoria de conformidade - Auditoria destinada a verificar o grau de cumprimento com as normas e padrões de controle e de qualidade.

Avaliação de conformidade - Exame sistemático do grau em que um produto, processo ou serviço atende aos requisitos especificados.

Barreiras de Contenção – Conjunto de equipamentos e instalações, que seguem um padrão de construção e resistência em toda a sua extensão, propiciando proteção das pessoas contra um perigo, bem como uma separação (fronteira) entre a área de biocontenção e a área não biocontida (área limpa), objetivando a contenção desses agentes dentro das unidades laboratoriais e a redução ou eliminação de riscos à saúde humana, animal e ambiental.

Barreiras de Contenção Primária – Barreiras físicas utilizadas para separar pessoas de um perigo, de forma a proteger os profissionais e o ambiente laboratorial da exposição aos mesmos. São compostas de Equipamentos de Proteção Individual e Equipamentos de Proteção Coletiva como cabines de segurança biológica.

Barreiras de Contenção Secundária – São os meios adotados para manter um perigo contido ou restrito a uma área biocontida, como fluxo de ar, paredes e portas. Protege o ambiente externo contra a contaminação proveniente deste espaço que manipula agentes nocivos. Refere-se ainda a infraestrutura física e práticas de trabalho como descarte de resíduos, limpeza e desinfecção de um local, sistema de fluxo e filtração de ar, paredes, portas, controle de acesso etc.

Bioproteção laboratorial (Laboratorial Biosecurity) – Medidas de segurança pessoal e institucional elaboradas para prevenir a perda, furto/roubo, mal-uso, acesso não autorizado ou disseminação intencional não autorizada de agentes e toxinas biológicos.

Biossegurança laboratorial (Laboratory Biosafety) – Princípios, tecnologias e práticas de contenção implementadas para prevenir a exposição não intencional ou a disseminação acidental de agentes e toxinas biológicos.

Bioterrorismo – Ato de terrorismo com a utilização de agentes ou toxinas biológicas.

Boas práticas laboratoriais - Conjunto de normas, indispensáveis para a segurança do operador e do laboratório, que dizem respeito à organização e às condições sob as quais os estudos em laboratório e, ou, campo são planejados, realizados, monitorados, registrados e relatados.

Cabine de fluxo laminar (capela de fluxo laminar) – Equipamento projetado para proporcionar proteção ao produto, ou amostras por meio de um fluxo laminar direcional de ar. Não são utilizados como barreira de proteção primária, pois não protegem o trabalhador ou o ambiente. Destina-se a manipulação de produtos ou amostras sem potencial patogênico ao homem, ao animal ou a vegetais.

Cabine de segurança biológica - Equipamentos projetados para proporcionar proteção ao operador, ao ambiente e ao produto por meio de um fluxo laminar direcional, associado a filtração de alta eficiência (HEPA ou ULPA). São utilizadas como barreira de proteção primária.

Certificação em Biossegurança – Conjunto de avaliações e testes, incluindo análise de risco, realizados para assegurar que um determinado laboratório, poderá manipular e armazenar agentes biológicos ou materiais e amostras que os contenham, bem como seus resíduos de forma a impedir a disseminação de agentes biológicos, bem como prevenir, reduzir, controlar ou eliminar riscos para a saúde humana, animal, vegetal e o meio ambiente. Aplicam-se a instalações, profissionais e equipamentos.

Classe de Risco – Agrupamento de agentes que leva em conta, sua capacidade de produzir enfermidade em humanos, animais ou plantas, sua capacidade de disseminação, a existência de tratamentos efetivos ou profiláticos e o prejuízo econômico que podem causar. São classificados do menor ao maior risco nas classes variando de NB1, NB2, NB3, NB3 Ag e NB4.

Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) – Comissão obrigatória em todas as instituições públicas ou privadas que realizam trabalhos laboratoriais, sendo responsável por zelar pelo cumprimento das normas de biossegurança. É o órgão de assessoria à autoridade máxima da unidade e de execução das ações relacionadas à biossegurança.

Comissionamento – Processo realizado para assegurar que os sistemas, componentes e procedimentos de um laboratório estejam projetados, instalados, testados, operados e mantidos de acordo com as necessidades e requisitos operacionais projetados.

Contaminação - Transferência de agente biológico ou toxina para organismos, ou para objetos inanimados, incluindo-se substâncias.

Contenção - Sistema para enclausurar micro-organismos, organismos ou outras entidades em um espaço definido.

Damper estanque – Equipamento utilizado para controle de vazão da passagem de ar, entre duas áreas diferentes, pode ser fechado totalmente impedindo a passagem de ar, inclusive o seu retorno. Pode ser instalado em paredes ou dutos, tanto para insuflamento, quanto exaustão.

Dano - Efeito adverso na saúde das pessoas, animais ou plantas, no meio-ambiente ou em alguma propriedade.

Descontaminação – Procedimento que elimina ou reduz agentes biológicos e toxinas a um nível seguro em relação à transmissibilidade de infecções ou outros efeitos adversos.

Desinfecção - Processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacteriano.

Desinfetante - Agente químico utilizado para desinfecção.

Efluentes - São resíduos provenientes das indústrias, dos esgotos e das redes pluviais, que são lançados no meio ambiente, na forma de líquidos ou de gases.

EPI (Equipamento de Proteção Individual) - Todo equipamento ou material, incluindo roupas, utilizado para prevenir a exposição ou a contaminação de um indivíduo por agentes químicos ou biológicos.

Estação de Tratamento de Efluente (ETE) - Área destinada a recepção e tratamento de efluentes de um laboratório.

Esterilização - É o processo de destruição por meio físico, químico ou físico-químico de todas as formas de vida microbiana (fungos, vírus, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas).

Evento - Ocorrência de um conjunto específico de circunstâncias.

Evento de Saúde - Ocorrência de um conjunto específico de circunstâncias relacionadas com a manifestação de uma doença ou com o potencial de causar doença.

Filtro HEPA – "*High Efficiency Particulate Air*" ou filtro de alta eficiência, feito de tecido e fibra de vidro com 60µ de espessura, sustentada por lâminas de alumínio. As fibras do filtro são feitas de uma trama tridimensional a qual remove as partículas de ar que passam por elas por inércia, intercessão e difusão.

Fumigação - Qualquer processo que, mediante uso de substâncias gasosas, permita a destruição ou morte de animais, especialmente artrópodes e roedores e micro-organismos.

Gradiente de pressão – Diferença de pressão entre ambientes no interior de um laboratório de diagnóstico.

Incidente - Evento não intencional com o potencial de causar dano.

Instalações Laboratoriais – Conjunto da edificação, instalações (áreas) e equipamentos que compõem um laboratório.

Manejo de resíduos - Ação de gerenciar os resíduos de serviços de saúde, tanto no espaço interno, quanto externo da unidade geradora, desde a geração até a sua disposição final, incluindo: segregação, descarte, acondicionamento, identificação, coleta, transporte interno, tratamento preliminar, armazenamento temporário e externo, higienização, segurança ocupacional, coleta e transporte externo, tratamento final e disposição final.

Mapa de risco - Representação gráfica do conjunto de fatores presentes nos locais de trabalho, capazes de acarretar prejuízos à saúde dos trabalhadores: acidentes e doenças de trabalho nos diversos elementos do processo e da forma de organização.

Material Biológico – Todo material que contenha informação genética e seja capaz de auto reprodução ou de ser reproduzido em um sistema biológico. Inclui os organismos cultiváveis e microrganismos (incluindo as bactérias, fungos filamentosos, leveduras e protozoários); as células humanas, animais e vegetais, as partes replicáveis destes organismos e células (bibliotecas genômicas, plasmídeos, vírus e fragmentos de DNA clonado) e os organismos ainda não cultivados, assim como os dados associados a estes organismos – informações moleculares, fisiológicas e estruturais referentes ao material biológico.

Micro-organismo - Entidade microbiológica, celular ou não celular, capaz de replicação ou de transferir material genético.

Nível de Biossegurança – Conjunto de precauções de biocontenção requeridas para isolar agentes biológicos perigosos, exóticos e, ou, desconhecidos, de maneira a permitir a contenção dos mesmos, bem como garantir a saúde humana, animal ou vegetal, e o meio ambiente. Para definição do nível de biossegurança sob o qual deve ser trabalhado cada agente biológico, deve ser levado em consideração, dentre outros possíveis fatores: patogenicidade, modo de transmissão, origem da amostra, estabilidade, concentração e volume a ser trabalhado, ensaio(s) e procedimento(s) a ser(em) executado(s), disponibilidade de vacina e tratamento eficaz, dose mínima infectante, fatores inerentes ao trabalhador, riscos econômicos relacionados, facilidade de disseminação do agente. Avaliando estas questões, define-se o nível de biossegurança no qual deve ser mantido e, ou, trabalhado cada agente, estipulando-se requerimentos de infraestrutura, equipamentos de proteção coletiva e individual, procedimentos e práticas laboratoriais apropriados. Um mesmo agente pode ser classificado em mais de um nível de biossegurança, considerando o ensaio e procedimentos a serem executados.

Organismo Geneticamente Modificado (OGM) – Qualquer “organismo cujo material genético tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética”.

Pass-through (SAS - Sterile Air System) – Equipamento localizado na fronteira entre áreas biocontidas ou entre áreas biocontidas e áreas limpas, de diferentes tamanhos utilizado para passagem de agentes biológicos, de materiais e amostras que os contenham. Possuem duas portas de acesso estanques e sistema de desinfecção ou esterilização da câmara de passagem, próprios do equipamento.

Piso técnico – Área de um laboratório, destinada à alocação de equipamentos e dutos para o sistema de ar, sistemas elétricos, passagem de água e vapor, e outros sistemas que sirvam ao laboratório, mas que não possam ser instaladas em seu interior. Um piso técnico pode ser biosseguro ou não, dependendo do resultado de análise de risco.

Perigo – Fonte potencial de dano.

Plano de Contingencia – Conjunto de ações que devem ser iniciadas, incluindo as notificações às autoridades e órgãos de segurança, quando ocorrer algum incidente que ponha em risco a biocontenção de um laboratório ou que permita o escape de um agente biológico. Deve conter informações detalhadas sobre as características da área e, ou, sistemas envolvidos, incluindo as notificações às autoridades e órgãos de segurança públicos na eventualidade de ocorrência de algum evento que potencialmente ponha em risco a biocontenção de um laboratório e, ou, que possa permitir o escape acidental ou a liberação intencional de um agente biológico.

Plano de Gerenciamento de Resíduos - Documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo de resíduos, na geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como ações de proteção à saúde humana, animal, vegetal e ao meio ambiente.

Portas estanques – –Portas utilizadas em laboratórios de alta contenção, que possuam mecanismo para vedação completa, impedindo a passagem de partículas, aerossol e ar.

Príons – Partículas proteicas infecciosas que possuem a capacidade de induzir modificações em outras proteínas similares transformando-as em novos príons. Os príons estão associados a quadros clínicos de encefalopatias espongiformes transmissíveis em diversos mamíferos, incluindo os humanos. Todas as doenças conhecidas afetam as estruturas cerebrais ou outros tecidos neurais, não possuem cura e são sempre fatais. Diferentemente dos vírus, os príons não possuem DNA ou RNA e não se multiplicam dentro da célula.

Produto tóxico - Todo produto que contenha uma substância química capaz de causar dano a um sistema biológico, alterando uma função fisiológica e, ou, levando o sistema à falência e morte, seja este sistema humano, animal ou vegetal.

Quarentena – Período de tempo, que uma pessoa, planta ou animal deve aguardar para realizar ou participar de determinada atividade após o contato direto com agentes biológicos ou de materiais e amostras que os contenham. O período de quarentena deve ser determinado após análise de risco, e visa à redução ou eliminação de riscos à saúde humana, animal e ambiental.

Resíduos biológicos - É composto pelos resíduos que podem conter agentes biológicos e que possam trazer riscos à saúde humana, aos animais, plantas e ao ambiente.

Resíduo infectante - Resíduo que pode causar uma infecção ou transmissão de doenças ao homem, aos animais ou às plantas.

Resíduo químico - Resíduo que apresenta risco à saúde humana, animal, vegetal e ao ambiente devido às suas características químicas, físicas e físico-químicas.

Resíduos sólidos - Resíduos sólidos ou combinações destes. São aqueles que por sua quantidade, concentração, estado físico, químico ou características infecciosas, possam causar ou contribuir de forma significativa para aumentar a mortalidade ou incrementar doenças incapacitantes ou irreversíveis. Pode, ainda, apresentar risco potencial para a saúde humana, animal, vegetal ou ao meio ambiente, quando imprópriamente tratado, armazenado ou transportado.

Risco biológico – Combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e o impacto provável deste dano, quando a fonte do dano é um agente biológico ou toxina.

Segregação - Operação de separação dos resíduos no momento e local de geração, de acordo com a sua classificação.

Sistema de tratamento de resíduos - Conjunto de equipamentos que se destina à neutralização dos agentes nocivos à saúde humana, animal, vegetal e ao meio ambiente.

Sistema de Ventilação e Climatização – SVC (*Heating, Ventilation, Air Conditioning - HVAC*) - Conjunto de equipamentos, dutos, filtros, caixas de filtros, entre outros, cujo funcionamento coordenado propicia o adequado fornecimento de ar e a manutenção das condições de temperatura, umidade relativa do ar, fluxo de ar, gradiente de pressão e ventilação nas unidades laboratoriais.

Sistema supervisorio (Sistema de Supervisão e Aquisição de Dados, ou Supervisory Control and Data Acquisition - SCADA) – Sistema de informática destinado a capturar, monitorar e armazenar em um banco de dados, informações sobre os processos de trabalho e funcionamento de equipamentos, necessários a manutenção da biossegurança de um laboratório.

Substâncias infectantes - Substâncias que contenham micro-organismos vivos ou suas toxinas, as quais provocam, ou há suspeitas de que possam provocar doenças em seres humanos, animais ou plantas.

Supervisor de Biossegurança (Responsável técnico para a segurança biológica) – Técnico com conhecimento comprovado em Biossegurança, designado pela alta direção de um laboratório de diagnóstico, responsável por avaliar, propor e acompanhar a implementação de medidas de biossegurança nesse laboratório. O cargo de supervisor de Biossegurança deve estar incluído no organograma da empresa, e com subordinação direta ao cargo administrativo de maior hierarquia, com dedicação exclusiva a essas atividades.

Trabalho em Biocontenção – Atividade com agentes ou materiais biológicos, patogênicos ou potencialmente patogênicos, em condição controlada que impeça o seu escape e a possibilidade de afetar o homem, o animal, plantas e o meio ambiente.

Tratamento final e disposição de resíduos - Processo de neutralização e destinação dos resíduos nocivos à saúde humana, animal, vegetal e ao meio ambiente, geralmente associado à redução de volume, peso e umidade com objetivo de eliminar os impactos ambientais e o risco à saúde humana e animal.

UPS - *Uninterruptible Power Supply* ou Unidade de Fornecimento de Energia Elétrica Contínua. Conjunto de baterias utilizado para fornecer energia elétrica, durante um período mínimo de 30 minutos, para equipamentos imprescindíveis à manutenção da biossegurança de um laboratório, em caso de falha no fornecimento de energia elétrica da concessionária e dos geradores reservas.

Vestiário de barreira - Ambiente exclusivo para paramentação. Serve de barreira (controle de entrada e saída) à entrada da unidade biocontida. Pode estar acoplado ou não a um sanitário ou banheiro.

Modelo de Sinalização para indicação de área biocontida



<i>ACESSO RESTRITO</i>
<i>Nível de Biossegurança - <u>X</u></i>
<i>Agente (s) manipulado (s):</i>
<i>Supervisor de Biossegurança:</i>
<i>Supervisor de Biossegurança Substituto:</i>
<i>Responsável pela área:</i>
<i>Em caso de emergência ligar para:</i>
<i>A autorização de acesso deverá ser solicitada ao Supervisor de Biossegurança.</i>

REFERÊNCIAS

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 5^a edition. CDC (Center for Disease Control), Office of Health and Safety (OHS).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Série Saúde & Tecnologia — Textos de Apoio à Programação Física dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde — Manutenção Incorporada à Arquitetura Hospitalar. - Brasília, 1995. 74

Canadian Biosafety Standard (CBS). Public Health Agency of Canada. 2^a ed. 2015.

Canadian Biosafety Handbook (CBH). Public Health Agency of Canada. 2^a ed. 2016. Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos TERCEIRA EDIÇÃO – 2010 – Ministério da Saúde.

CWA 15793. GESTÃO DO RISCO BIOLÓGICO NO LABORATÓRIO

Directiva UE 98/81/CE.

Directiva UE 2000/54/CE.

Instrução Normativa SDA nº 5, de 29 de março de 2012

ISO 15190:2003. Medical laboratories. Requirements for safety.

Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2017 – OIE

Manual de segurança biológica em laboratórios. Terceira edição – 2004 – OMS.

Manual de Biossegurança em laboratórios. 3^a edición. OMS. Ginebra. 2005.

PORTARIA NORMATIVA Nº 585/MD, DE 7 DE MARÇO DE 2013 do MD

UNE-EN 12128:1998. Biotecnología. Laboratorios de investigación, desarrollo y análisis. Niveles de contención de los laboratorios de microbiología, zonas de riesgo, instalaciones y requisitos físicos de seguridad.