

**Ferramenta de Avaliação dos  
Principais Processos associados à  
Concepção, Construção, Operação,  
Manutenção e Regulamentação das  
Instalações de BSL-3 na Região  
Africana da OMS**



**Organização  
Mundial da Saúde**

ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS **África**

## **Dados de Catalogação na Publicação da Biblioteca da OMS/AFRO**

Ferramenta de Avaliação dos principais processos associados à concepção, construção, operação, manutenção e regulamentação de instalações de BSL-3 na Região Africana da OMS

1. Serviços de laboratório clínico – organização e administração – padrões
2. Avaliação tecnológica, biomédico – métodos
3. Contenção de perigos biológicos – métodos
4. Laboratórios
5. Gestão da Segurança
6. Técnicas e Procedimentos de Diagnóstico – organização e administração
- I. Organização Mundial da Saúde. Escritório Regional para a África II. Título

ISBN: 978-929034097-3

(Classificação NLM: **QY 26**)

© Escritório Regional da OMS para a África, 2016

As publicações da Organização Mundial da Saúde gozam de protecção de direitos de autor em conformidade com o disposto no Protocolo 2 da Convenção Universal sobre Direitos de Autor. Todos os direitos reservados. Cópias desta publicação podem ser obtidas na Biblioteca do Escritório Regional da OMS para a África, P.O. Box 6, Brazzaville, República do Congo (Tel: +47 241 39100; Fax: +47 241 39507; E-mail: afrobooks@afro.who.int). Os pedidos de autorização para reproduzir ou traduzir esta publicação – seja para venda ou para distribuição sem fins comerciais – devem ser enviados para a mesma morada.

As designações empregadas e a apresentação do material nesta publicação não implicam a expressão de qualquer opinião da parte da Organização Mundial da Saúde no que toca ao estatuto legal de qualquer país, território, cidade ou área ou das suas autoridades, ou relativamente às delimitações das suas fronteiras ou limites geográficos. As linhas a tracejado nos mapas representam fronteiras aproximadas onde pode ainda não existir um acordo total.

A menção de empresas específicas ou de certos produtos não implica que estes são aprovados ou recomendados pela Organização Mundial da Saúde acima de outros de natureza semelhante que não são mencionados. Exceptuando erros e omissões, os nomes de produtos patenteados são distinguidos através de letras maiúsculas.

Foram tomadas todas as precauções razoáveis por parte da Organização Mundial da Saúde, de modo a verificar a informação contida nesta publicação. No entanto, o material publicado está a ser distribuído sem qualquer garantia, expressa ou implícita. A responsabilidade pela interpretação e utilização do material está do lado do leitor. Em caso algum a Organização Mundial da Saúde ou o seu Escritório Regional para a África serão responsáveis por danos resultantes da sua utilização.

## AGRADECIMENTOS

Este documento foi desenvolvido pelo Escritório Regional da OMS para a África. Os seguintes profissionais participaram nas várias etapas deste trabalho:

### OMS

- Dr. Ali Ahmed Yahaya, Escritório Regional da OMS para a África
- Dr. Ibrahima-Socé Fall, Escritório Regional da OMS para a África
- Dr. Jean Bosco Ndiokubwayo, Escritório Regional da OMS para a África
- Dr. Sheick Oumar Coulibaly, Escritório Regional da OMS para a África
- Dr.<sup>a</sup> Belinda Louise Herring, Consultora, Escritório Regional da OMS para a África
- Dr. Kazunobu Kojima, Sede da OMS
- Dr. Sébastien Cognat, Sede da OMS

### Saúde Pública, Inglaterra

- Sr. Allan Bennett, Consultor da OMS
- Heather J Sheeley, Consultora da OMS
- Professor Nigel.J.Silman, Consultor da OMS

### Rede de Laboratórios de Agentes Patogénicos Emergentes e Perigosos na Região Africana da OMS

- Dr.<sup>a</sup> Rosemary Chepkorir Sang, Instituto de Investigação Médica do Quénia
- Prof. Janusz Paweska, Instituto Nacional para as Doenças Transmissíveis, África do Sul
- Dr. David Emmanuel Rivalyn Nakouné Yandoko, Instituto Pasteur, Bangui, República Centro-Africana
- Dr. Eric Leroy, Centro Internacional de Investigação Médica de Franceville, Gabão
- Prof. Omilabu Sunday Aremu, Faculdade de Medicina, Universidade de Lagos, Nigéria
- Prof. William Ampofo, Instituto Memorial de Noguchi para a Investigação Médica, Faculdade de Ciências Sanitárias, Gana
- Dr. Richard Njouom, Centro Pasteur, Camarões
- Dr. Derrar Fawzi, Instituto Pasteur, Argel, Argélia
- Dr. Richter Razafindratsimandresy, Instituto Pasteur, Antananarivo, Madagáscar
- Dr. Julius Julian Lutwama, Instituto de Investigação de Vírus do Uganda.
- Dr. Amadou Alpha Sall, Instituto Pasteur, Dakar, Senegal

## Índice

Siglas e acrónimos.....	iv
Resumo .....	1
Introdução .....	2
<b>1. Fontes de informação (orientações, padrões, etc.) utilizados para conceber e construir instalações de BSL-3 na Região Africana .....</b>	<b>3</b>
1.1 Legislação, orientações e regulamentos.....	3
1.2 Manual de Biossegurança Laboratorial da OMS.....	3
1.3 Orientação dos EUA: Biossegurança em Laboratórios Microbiológicos e Biomédicos (BMBL) .....	5
1.4 Legislação europeia.....	7
1.5 Outras orientações nacionais.....	9
1.6 África do Sul.....	10
1.7 Outros países na Região Africana .....	10
1.8 Orientações fornecidas por organismos de financiamento e outras instituições.....	11
1.9 Padrões relevantes .....	11
1.10 Documentos de comissionamento .....	12
1.11 Documentos de biossegurança.....	12
<b>2. Concepção, construção e comissionamento de BSL-3.....</b>	<b>12</b>
2.1 Desenvolvimento de conceitos/resumo do projecto .....	12
2.2 Avaliação das opções de disposição .....	13
2.3 Critérios regulamentares e de desempenho .....	13
2.4 Especificações dos requisitos dos utilizadores e especificações técnicas .....	14
2.5 Projecto detalhado .....	14
2.6 Validação/Qualificação.....	14
2.7 Modelo de comissionamento .....	15
<b>3. Análise das orientações sobre problemas operacionais e de manutenção e o seu impacto em contextos de poucos recursos .....</b>	<b>17</b>
3.1 Análise de requisitos .....	17
3.2 Impacto de requisitos específicos nos problemas operacionais e de manutenção num contexto de poucos recursos.....	17
3.3 Requisitos não especificados.....	21
3.4 Requisitos de biossegurança .....	22
3.5 Energia de emergência e outros requisitos .....	23
<b>4. Ferramenta de avaliação laboratorial para laboratórios de BSL-3 .....</b>	<b>24</b>

## Siglas e acrónimos

ABSL-3	Laboratório de Biossegurança Animal Nível 3
ACDP	Comissão Consultiva sobre Agentes Patogénicos Perigosos
BMBL	Biossegurança em Laboratórios Microbiológicos e Biomédicos
BSCII	Câmaras de Biossegurança – Classe II
BSL-3	Biossegurança Nível 3
CCTV	Televisão em Circuito Fechado
CDC	Centro para o Controlo de Doenças
EDP	Agente Patogénico Emergente e Perigoso
EDPL	Laboratórios de Agentes Patogénicos Emergentes e Perigosos
EDPLN	Rede de Laboratórios de Agentes Patogénicos Emergentes e Perigosos
HEPA	Alta Eficiência na Separação de Partículas de Ar
HVAC	Aquecimento, Ventilação, Ar Condicionado
INS	Institutos Nacionais de Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
POP	Procedimentos Operacionais Padrão
UPS	Abastecimento Ininterrupto de Electricidade
URS	Especificação dos Requisitos de Utilizador

## Resumo

A Rede de Laboratórios da OMS de Agentes Patogénicos Emergentes e Perigosos (EDPLN) em África procura fornecer um serviço de diagnóstico para um conjunto de agentes patogénicos, incluindo o vírus do Ébola, o vírus de Marburgo, o vírus da febre hemorrágica da Crimeia-Congo, o vírus da febre de Lassa, o vírus da febre do Vale do Rift, o vírus Lujo e o vírus da Dengue. Devido à natureza perigosa destes organismos é necessário um ambiente laboratorial seguro, como um laboratório de biossegurança de nível 3 (BSL-3), para realizar procedimentos de diagnóstico. Este laboratório deve ser projectado para assegurar que o pessoal e a área circundante são protegidos dos agentes manuseados lá dentro e deve ser capaz de ser gerido de forma sustentável.

Os regulamentos internacionais actuais que regem a concepção de laboratórios e as fontes de informação relacionadas estão enumerados e descritos neste documento. Os principais requisitos destes documentos são comparados e analisados relativamente ao seu impacto nos problemas operacionais e de manutenção nos países de baixos rendimentos. São também discutidas concepções de laboratório alternativas e as lições aprendidas com o surto do Ébola na África Ocidental. É fornecido um pequeno guia sobre os processos de concepção, construção e comissionamento necessários para os laboratórios de BSL-3.

Por fim, é fornecida uma ferramenta de avaliação de laboratórios como um quadro para a avaliação de laboratórios de BSL-3. Esta ferramenta de avaliação é maioritariamente baseada nos requisitos de BSL-3 delineados na 3ª edição do Manual de Biossegurança da Organização Mundial da Saúde. Após avaliações de estudos no Gana, Uganda e Quénia, a ferramenta foi revista para se adequar melhor ao seu propósito. A versão final está incluída neste documento. Espera-se que esta ferramenta assista e oriente a criação de uma rede segura e sustentável de laboratórios de BSL-3 para a EDPLN na Região Africana.

Este documento contém as opiniões colectivas de um grupo internacional de peritos e não representa necessariamente as decisões ou a política definida da Organização Mundial da Saúde (OMS).

## Introdução

Instalações de biossegurança de nível 3 são utilizadas para fornecer um nível elevado de contenção aos laboratórios que trabalham com agentes patogénicos biológicos. Os requisitos para essas instalações foram originalmente definidas no Manual de Biossegurança Laboratorial da OMS, que foi inicialmente publicado em 1983 e encontra-se agora na sua terceira edição. Alguns países, como os Estados Unidos da América (EUA), Canadá, Austrália, África do Sul e Reino Unido criaram quadros reguladores para definir ainda mais estas instalações e produziram documentos de orientação especificando as suas características e requisitos de concepção. Estas actividades têm normalmente sido lideradas por países desenvolvidos e muitas vezes possuem especificações “excessivas” e características adicionais fornecidas por avanços técnicos para criar instalações complexas e menos eficientes do ponto de vista energético que requerem um nível elevado de perícia técnica para construir, encomendar, manter, reparar e recertificar. Embora estas soluções funcionem bem em países com rendimentos elevados e tecnologicamente avançados com uma infra-estrutura de contenção biológica desenvolvida, podem ser pouco práticas para os países com maiores restrições financeiras e com falta de infra-estruturas e pessoal qualificado. É igualmente importante o controlo operacional e administrativo, embora o foco costume estar mais no controlo da engenharia. Neste aspecto, uma instalação é apenas tão boa como as capacidades e qualidades do seu pessoal, independentemente de quão bem equipada estiver.

Este documento procura ir ao encontro das necessidades da Rede de Laboratórios da OMS AFRO de Agentes Patogénicos Emergentes e Perigosos e fornece informações sobre a concepção, construção e comissionamento de laboratórios de contenção biológica para o diagnóstico de um conjunto de agentes patogénicos virais emergentes como o Marburgo, Ébola, febre de Lassa, febre do Vale do Rift, o vírus Lujo, o vírus da febre hemorrágica da Crimeia-Congo e o vírus da Dengue. As orientações internacionais sobre biossegurança são analisadas, de modo a identificar os requisitos que podem ser facilmente cumpridos num ambiente com recursos limitados sem necessidades operacionais e de manutenção insustentáveis. Tem como base uma grande variedade de fontes de informação nesta área e a experiência ganha no recente surto de Ébola para definir as principais características de laboratórios de BSL-3 e um conjunto de ferramentas eficaz de comissionamento para assegurar que são adequadas à sua finalidade. Os objectivos deste documento são:

- (a) Identificar as fontes de informação para a concepção e construção de instalações de BSL-3;
- (b) Analisar os requisitos para a concepção, construção e comissionamento de instalações de BSL-3;
- (c) Fornecer uma ferramenta de avaliação laboratorial para avaliar os Laboratórios de Agentes Patogénicos Emergentes e Perigosos (EDPL).

## **1. Fontes de informação (orientações, padrões, etc.) utilizados para conceber e construir instalações de BSL-3 na Região Africana**

### **1.1 Legislação, orientações e regulamentos**

Investigações na internet e discussões prolongadas com peritos não produziram quaisquer informações sobre legislação/regulamentos/orientações relativamente à concepção de laboratórios de alta contenção na Região Africana. No entanto, a EDPLN forneceu legislação da África do Sul, que está detalhada neste capítulo (secção 1.6). Outros países na Região estão também a desenvolver legislação nesta área. Existe um documento sobre laboratórios clínicos da Nigéria, que enumera os requisitos de laboratórios de BSL-3, que foi modificado após orientações dos EUA. Foram obtidas algumas informações sobre actividades com microorganismos modificados. A Associação Africana sobre Biossegurança, recentemente formada, tem como um dos seus objectivos apoiar a legislação e padrões emergentes nesta área;

<http://afbsa.org/index.php/component/content/article/58-about-afbsa/strategic-plan/334-afbsa-strategic-directionhat>.

Por isso, para muitos países africanos que desejam construir uma instalação de BSL-3, a linha de procedimento normal é seguir o Manual de Biossegurança da OMS e as orientações fornecidas pelos países com rendimentos elevados, que muitas vezes agem como doadores. Os principais documentos e regulamentos de orientação utilizados são dos EUA, Canadá, Europa e Japão. Os requisitos que surgem de muitos destes documentos serão considerados mais abaixo, com comentários acerca da sua praticabilidade em contextos de recursos limitados. Estes requisitos básicos serão depois utilizados para fornecer informações sobre os problemas de concepção, construção, funcionamento e manutenção.

### **1.2 Manual de Biossegurança Laboratorial da OMS**

A terceira edição do Manual de Biossegurança Laboratorial da OMS, (publicado em 2004 e actualmente a ser revisto), funciona como a principal fonte de informação internacional sobre requisitos de biossegurança laboratorial;

<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf>

O actual Manual de Biossegurança Laboratorial da OMS contém um conjunto de requisitos para um laboratório de BSL-3, que estão resumidos na Tabela 1.

**Tabela 1 Requisitos da OMS para laboratórios de BSL-3**

Requisito	Comentário
<b>Separação</b>	O laboratório deve estar separado de áreas que estejam abertas a tráfego sem restrição dentro do edifício. Separação adicional pode ser alcançada ao colocar o laboratório num final de corredor sem saída ou através da construção de uma partição e porta ou de um acesso através de uma antecâmara (por exemplo, uma entrada com portas duplas ou de um laboratório básico – Biossegurança Nível 2), descrevendo uma área específica criada para manter a diferença na pressão entre o laboratório e o espaço adjacente. A antecâmara deve possuir instalações para separar a roupa/EPP limpos e sujos; um chuveiro pode também ser necessário
<b>Antecâmara</b>	As portas da antecâmara podem fechar automaticamente e estar interligadas, de modo a que apenas uma porta esteja aberta em determinado momento. Pode ser fornecido um painel removível para funcionar como saída de emergência
<b>Superfícies</b>	As superfícies das paredes, chão e tectos devem ser resistentes à água e fáceis de limpar. As aberturas nestas superfícies (por exemplo, para as tubagens de serviço) devem estar seladas para facilitar a descontaminação das salas.
<b>Possibilidade de selagem</b>	A sala de laboratório deve ser selável para a descontaminação. Os sistemas de condutas de ar devem ser construído para permitir a descontaminação gasosa.
<b>Janelas</b>	As janelas devem estar fechadas, seladas e ser resistentes a quebras.
<b>Lavatório</b>	Em cada porta de saída deve ser fornecida uma estação para lavar as mãos, com função mãos-livres.
<b>Influxo de ar</b>	Deve existir um sistema de ventilação controlada que mantém um fluxo de ar direccional para a sala de laboratório. Deve ser instalado um aparelho de monitorização visual com ou sem alarmes para que o pessoal possa constantemente assegurar que o fluxo de ar direccional adequado está a ser mantido.
<b>HVAC</b>	O sistema de ventilação do edifício deve ser construído de forma a que o ar do laboratório de contenção – Biossegurança Nível 3 – não esteja a circular noutras áreas dentro do edifício. O ar pode passar por um filtro de alta eficiência na separação de partículas (HEPA), recondicionado e novamente circulado dentro do laboratório. Quando o ar extraído do laboratório (excluindo o das câmaras de segurança biológica) é lançado para fora do edifício, deve ser dispersado para longe de edifícios ocupados e entradas de ar. Dependendo dos agentes a serem utilizados, este ar pode ser descartado através de filtros HEPA. Pode ser instalado um sistema de controlo de aquecimento, ventilação e ar condicionado (HVAC) para prevenir a pressurização positiva do laboratório. Deve ser dada consideração à instalação de alarmes audíveis ou facilmente visíveis para notificar o pessoal sobre falhas no sistema HVAC. Todos os filtros HEPA devem ser instalados de forma a permitir a descontaminação de gases e a realização de testes.
<b>Câmaras de segurança</b>	Câmaras de biossegurança devem ser colocadas longe de áreas pedonais e fora de correntes cruzadas de portas e sistemas de ventilação.
<b>Escape</b>	O ar extraído de câmaras de biossegurança de Classe I ou Classe II (ver Capítulo 10), que terão passado por filtros HEPA, devem ser lançados de forma a evitar a interferência com o equilíbrio do ar da câmara ou do sistema de escape do edifício.

<b>Autoclave</b>	O laboratório de contenção deve possuir uma autoclave para a descontaminação de resíduos contaminados. Se resíduos infecciosos têm de ser removidos do laboratório de contenção para descontaminação e eliminação, estes devem ser transportados em recipientes selados, inquebráveis e estanques, de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais, como apropriado.
<b>Refluxo</b>	Os aparelhos de precaução de refluxo deve ser ajustados ao abastecimento de água. As linhas de vácuo devem ser protegidas com armadilhas de desinfectante líquido e filtros HEPA, ou equivalentes. As bombas de vácuo alternativas devem também ser devidamente protegidas com armadilhas e filtros.
<b>Documentação</b>	O projecto da instalação e os procedimentos operacionais do laboratório de contenção – Biossegurança Nível 3 – devem ser documentados.
<b>Equipamento de laboratório</b>	Em Biossegurança Nível 3, a manipulação de todos os materiais potencialmente infecciosos deve ser feita dentro de uma câmara de biossegurança ou noutra equipamento de contenção primário. Deve ser dada consideração a equipamentos como centrífugas, que irão necessitar de acessórios de contenção adicionais, por exemplo baldes de segurança ou rotores de contenção. Algumas centrífugas e outros equipamentos, como instrumentos de separação de células para serem usados com células infectadas, podem necessitar de ventilação de escape local adicional com filtros HEPA para uma contenção eficaz.

### 1.3 Orientação dos EUA: Biossegurança em Laboratórios Microbiológicos e Biomédicos (BMBL)

A BMBL nos EUA <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/BMBL.pdf> é provavelmente o documento de orientação mais influente utilizado no contexto africano. De facto, as suas definições de requisitos de BSL-3 têm sido directamente incorporadas no documento de orientação nigeriano para laboratórios clínicos.

[http://www.mlscn.gov.ng/files/mlscn\\_docs/LABORATORY%20DESIGN%20-%20MLSCN%20Approved%20Guideline.pdf](http://www.mlscn.gov.ng/files/mlscn_docs/LABORATORY%20DESIGN%20-%20MLSCN%20Approved%20Guideline.pdf).

Os requisitos e recomendações para a concepção de instalações na 5ª edição da BMBL são semelhantes aos do Manual da OMS e incluem algumas boas práticas que não implicam custos adicionais excessivos. No entanto, existem especificações que implicam despesas excessivas, o que pode não ser prático num contexto de recursos limitados. A lista fornece informações úteis para o cliente e empreiteiro para a construção dessa instalação, embora algumas especificações possam levar a que as soluções adoptadas sejam dispendiosas. A tabela seguinte é adaptada da edição mais recente da BMBL.

**Tabela 2** Requisitos da 5ª Edição da BMBL nos EUA

Requisito	Comentário
<b>Área separada</b>	As portas do laboratório devem fechar automaticamente e possuir fechaduras de acordo com as políticas institucionais. O laboratório deve estar separado das áreas que estão abertas a fluxo de tráfego sem restrições dentro do edifício. O acesso ao laboratório é restrito. O acesso ao laboratório faz-se através de duas portas que fecham automaticamente. Uma sala para mudança de roupa (antecâmara) pode ser incluída na passagem entre as duas portas que fecham automaticamente.
<b>Lavatório</b>	Os laboratórios devem ter um lavatório para a lavagem das mãos. O lavatório deve ter uma função mãos-livres ou funcionar automaticamente. Deve estar localizado perto de uma porta de saída. Se o laboratório estiver dividido em vários laboratórios, cada zona deve possuir um lavatório para a lavagem das mãos. Lavatórios adicionais podem ser necessários sempre que determinado pela avaliação de riscos.
<b>Laboratórios selados</b>	O laboratório deve ser feito de modo a que possa ser facilmente limpo e descontaminado. Não são permitidos carpetes e tapetes. Juntas, chão, paredes e tecto devem ser selados. Deve ser possível selar os espaços à volta de portas e aberturas de ventilação para facilitar a descontaminação.
<b>Chão, paredes e tectos</b>	O chão deve ser antiderrapante, impermeável a líquidos e resistente a químicos. Deve ser considerada a instalação de chão sem juntas, selado, resistente ou envernizado, com rodapés integrados. As paredes devem ser construídas de modo a produzir um acabamento selado e nivelado que possa ser facilmente limpo e descontaminado. Os tectos devem ser construídos, selados e acabados de acordo com as paredes do laboratório.
<b>Descontaminação</b>	Deve ser considerada a descontaminação de todo o laboratório quando existir uma contaminação grave do espaço, mudanças significativas na utilização do laboratório, grandes renovações ou encerramentos de manutenção. A selecção dos materiais apropriados e métodos utilizados para descontaminar o laboratório devem ter como base a avaliação de riscos.
<b>Mobília e bancos</b>	A mobília de laboratório deve ser capaz de suportar as cargas e usos antecipados. Os espaços entre bancos, câmaras e equipamento deve estar acessível para limpeza. Os tampos dos bancos devem ser impermeáveis à água e resistentes ao calor, solventes orgânicos, ácidos, alcalinos e outros químicos. As uniões devem ser suaves e facilmente limpas e não devem criar fendas. As cadeiras utilizadas no trabalho de laboratório devem estar cobertas com um material não poroso que possa ser facilmente limpo e descontaminado com o desinfectante apropriado.
<b>Janelas</b>	Todas as janelas no laboratório devem estar seladas.
<b>Câmaras de segurança</b>	Câmaras de biossegurança devem ser instaladas para que as flutuações no abastecimento do ar e o ar extraído da sala não interfiram com operações sérias. As câmaras de biossegurança devem estar longe de portas, de áreas de laboratório bastante percorridas e de outras possíveis perturbações no fluxo de ar.
<b>Filtros, armadilhas</b>	As linhas de vácuo devem estar protegidas com filtros HEPA, ou o seu equivalente. Os filtros devem ser substituídos sempre que necessário. Podem ser necessárias armadilhas com desinfectante líquido.
<b>Estação para a lavagem dos olhos</b>	Uma estação para a lavagem dos olhos deve estar prontamente disponível no laboratório
<b>HVAC</b>	É necessário um sistema de ventilação de ar por condutas. Este sistema deve fornecer um fluxo de ar direccionado sustentável ao aspirar o ar no laboratório de áreas “limpas” em direcção a áreas “potencialmente contaminadas”. O laboratório será desenhado de forma a que o fluxo de ar não seja revertido em caso de falhas.

Requisito	Comentário
<b>Verificação do fluxo de ar</b>	O pessoal de laboratório deve ser capaz de verificar o fluxo de ar direccional. Deve ser fornecido um aparelho de monitorização visual, que confirma o fluxo de ar direccional, à entrada do laboratório. Devem ser considerados alarmes audíveis para notificar o pessoal sobre a interrupção no fluxo de ar.
<b>Recirculação</b>	O ar extraído do laboratório não pode voltar a circular em qualquer outra área do edifício.
<b>Ar extraído</b>	O ar extraído do laboratório deve ser dispersado longe de áreas ocupadas e da entrada de ar do edifício ou então deve ser filtrado com filtros HEPA. As condutas que levam o ar a partir de zonas contaminadas devem estar devidamente rotuladas e a sua instalação deve ser estável de modo a prevenir fugas para outros espaços.
<b>Alojamento de filtros</b>	O alojamento de filtros HEPA deve manter o filtro apertado e deve possuir amortecedores de isolamento estanques ao gás, acessos de descontaminação e/ou capacidade de troca de sacos (com procedimentos de descontaminação apropriados). O alojamento de filtros HEPA deve permitir o teste a fugas para cada filtro e montagem. Os filtros e o alojamento devem ser certificados no mínimo todos os anos.
<b>Descontaminação de resíduos</b>	O edifício deve possuir um método para a descontaminação de todos os resíduos laboratoriais, de preferência dentro do laboratório (por exemplo, autoclave, desinfeção química ou outro método de descontaminação validado).
<b>Contenção primária</b>	O equipamento e actividades que possam produzir aerossóis infecciosos devem estar contidos em dispositivos de barreira primária que extraem o ar através de filtração HEPA ou outra tecnologia equivalente antes de este ser lançado para o laboratório. Estes filtros HEPA devem ser testados e/ou substituídos no mínimo todos os anos.
<b>Descontaminação do equipamento</b>	Na concepção da instalação deve ser dada atenção a formas de descontaminar grandes peças de equipamento antes de estas serem retiradas do laboratório.
<b>Verificação/Certificação</b>	A concepção da instalação de BSL-3, os parâmetros operacionais e os procedimentos devem ser verificados e documentados antes do início das operações. As instalações devem ser novamente verificadas e documentadas, no mínimo, todos os anos. As câmaras de biossegurança devem ser certificadas, no mínimo, todos os anos por um engenheiro biomédico certificado e documentadas.

## 1.4 Legislação europeia

O exemplo da legislação europeia pode ser um exemplo útil de uma directiva global feita para abranger os laboratórios nos países ao longo de um continente, desde os que possuem regulamentos e orientações de biossegurança consolidados aos que não têm um quadro legislativo pré-existente.

A Directiva da UE 2000/54 (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32000L0054>), produzida originalmente em 1998, fornece uma pequena lista de medidas de contenção para cada classe de laboratório. As medidas descritas são especificadas, recomendadas ou não necessárias. É o antecedente legislativo que define estas instalações e deve ser cumprido por qualquer laboratório. Os pontos relevantes da directiva da UE relacionados com a biossegurança do laboratório são apresentados na Tabela 3.

**Tabela 3** ANEXO V. da Directiva da UE 2000/54 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de Setembro de 2000 sobre a protecção de trabalhadores de riscos relacionados com a exposição a agentes biológicos no local de trabalho. INDICAÇÕES RELATIVAS A MEDIDAS E NÍVEIS DE CONTENÇÃO (Artigos 15(3) e 16(1)(a) e (b)).

N.º	Requisito	BSL-3
1	O local de trabalho deve estar separado de qualquer outra actividade no mesmo edifício	R (Recomendado)
2	A entrada e extracção de ar no local de trabalho devem ser filtradas utilizando (HEPA) ou semelhante	S (Sim) no ar extraído
3	O acesso deve ser restrito a apenas trabalhadores designados	S
4	O local de trabalho deve ser selável, de modo a permitir a desinfeção	R
5	Procedimentos de desinfeção específicos	S
6	O local de trabalho deve manter uma pressão do ar negativa relativamente à atmosfera	R
7	Controlo de vectores eficiente, por exemplo roedores e insectos	S
8	As superfícies devem ser impermeáveis à água e fáceis de limpar. Sim, para bancos. Sim, para bancos e chão	S para bancos e chão
9	Superfícies resistentes a ácidos, alcalinos, solventes, desinfectantes	S
10	Armazenamento seguro de um agente biológico	S
11	Uma janela de observação, ou uma alternativa, deve estar presente, de modo a que os ocupantes possam ser vistos	R
12	O laboratório deve ter o seu próprio equipamento	R
13	O material infectado, incluindo quaisquer animais, deve ser manuseado numa câmara de segurança ou de isolamento, ou em qualquer outro local de contenção adequado	S quando a infecção é por via aérea
14	Incineradora para a eliminação de carcaças de animais	S disponível

Esta legislação estabelece as especificações básicas de um laboratório de contenção que devem ser satisfeitas de forma a cumprir a directiva, e estas muitas vezes têm sido incorporadas directamente nos regulamentos nacionais governamentais. No entanto, de modo a fornecer mais informações sobre como alcançar estes requisitos indicativos, muitos governos produziram os seus próprios documentos de orientações nacionais. Estas orientações são normalmente muito mais detalhadas e fornecem mais informações sobre como estes requisitos podem ser alcançados, muitas vezes definindo formas de como podem ser cumpridos. De forma geral, os governos podem escolher “exagerar”, i.e. definir um nível mais elevado do que especificado na directiva, ou incorporar apenas os requisitos básicos. Isto pode reflectir a posição da autoridade reguladora governamental antes da directiva ser incorporada (originalmente em 1989), podendo ter necessitado de um nível mais elevado de contenção, ou pode reflectir o padrão normalmente utilizado nesse país. Por exemplo: o Reino Unido modifica e expande a lista referida anteriormente nos seus documentos de orientação. O regulador do Reino Unido escolheu “exagerar” as recomendações da Directiva da UE em especificações, como o uso de pressão negativa (<http://www.hse.gov.uk/pubns/books/microbio-cont.htm>). A Tabela 4 mostra uma comparação entre os documentos da UE e do Reino Unido para os requisitos seleccionados.

**Tabela 4.** Comparação entre as especificações do Reino Unido e da UE para os requisitos seleccionados da instalação.

Requisito (Números da UE da Tabela 3)		UE*	Reino Unido*
1	O local de trabalho deve estar separado de qualquer outra actividade no mesmo edifício	R	S
4	O local de trabalho deve ser selável, de modo a permitir a desinfeção	R	S
6	O local de trabalho deve manter uma pressão do ar negativa relativamente à atmosfera	R	S
11	Uma janela de observação, ou uma alternativa, deve estar presente, de modo a que os ocupantes possam ser vistos	R	S
12	O laboratório deve ter o seu próprio equipamento	R	S desde que seja razoavelmente praticável
13	O material infectado, incluindo quaisquer animais, deve ser manuseado numa câmara de segurança ou de isolamento, ou em qualquer outro local de contenção adequado	S quando a infecção é por via aérea	S quando é produzido qualquer aerossol

\*S = Sim, R = recomendado

A situação para países com uma cultura menos desenvolvida de biossegurança seria incorporar a directiva na legislação, reflectindo a abordagem padrão mais baixa para um laboratório de BSL-3. À medida que a cultura de segurança biológica se desenvolve, os países podem decidir “exagerar” alguns dos requisitos e/ou desenvolver os seus próprios documentos de orientação.

## 1.5 Outras orientações nacionais

Os requisitos para a concepção de laboratórios de Biossegurança Nível 3 (BSL-3) estão especificados nos documentos de orientação produzidos por muitos países. Estes documentos variam nos detalhes fornecidos e nas normas estabelecidas e são muitas vezes utilizados como instrumentos para os reguladores assegurarem o cumprimento da biossegurança. Os principais documentos são fornecidos pelos seguintes governos e podem ser transferidos de forma gratuita.

### Canadá

#### Padrão de Biossegurança (2015)

<http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/cbs-ncb/assets/pdf/cbsg-nldcb-eng.pdf>

Os canadianos, na sua última edição de orientações de biossegurança, tentaram assegurar que as orientações tinham como base as evidências ao obterem consenso para os requisitos de grupos de discussão de peritos em contenção.

## França

**Ministério do Trabalho “Saúde e Segurança no Trabalho: Parte II Biossegurança (em Francês)**

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000018530512&idSectionTA=LEGISCTA000018530514&cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20120720>

## Alemanha

**Bundesanstalt fur Arbeitsschulz und Arbeitzmedizin (BauA) [Instituto Federal para a Segurança e Saúde Ocupacional]**

“Medidas de protecção para actividades específicas e não específicas envolvendo agentes biológicos em laboratórios”

<http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Biological-Agents/TRBA/pdf/TRBA-100.pdf>

## 1.6 África do Sul

Existem vários regulamentos dentro da África do Sul relativamente à segurança biológica, concepção e funcionamento dos laboratórios de biossegurança, que podem incluir o seguinte:

1. Lei sobre Não Proliferação de Armas de Destruição Maciça, 1993 (Lei 87 de 1993), Declaração de certos artigos e tecnologias biológicos como artigos controlados e medidas de controlo aplicáveis a esses artigos (N.º 19)  
[http://www.saflii.org/cgi-bin/disp.pl?file=za/legis/num\\_act/nowomda1993515/nowomda1993515.html&query=Non proliferation of Weapons of Mass Destruction Act, 1993 %28Act 87 of 1993%29](http://www.saflii.org/cgi-bin/disp.pl?file=za/legis/num_act/nowomda1993515/nowomda1993515.html&query=Non+proliferation+of+Weapons+of+Mass+Destruction+Act,+1993+%28Act+87+of+1993%29)
2. Lei sobre Não Proliferação de Armas de Destruição Maciça, 1993 (Lei 87 de 1993), Regulamentos relativos ao registo de pessoas que controlam qualquer actividade relativamente a artigos controlados ou que têm artigos controlados na sua posse ou custódia ou sob o seu controlo  
[http://www.saflii.org/cgi-bin/disp.pl?file=za/legis/num\\_act/nowomda1993515/nowomda1993515.html&query=Non proliferation of Weapons of Mass Destruction Act, 1993 %28Act 87 of 1993%29](http://www.saflii.org/cgi-bin/disp.pl?file=za/legis/num_act/nowomda1993515/nowomda1993515.html&query=Non+proliferation+of+Weapons+of+Mass+Destruction+Act,+1993+%28Act+87+of+1993%29)
3. Lei sobre Saúde e Segurança Ocupacional, 1993 (Lei 85 de 1993), Regulamentos para agentes biológicos perigosos (N.º 1390)  
[http://www.saflii.org/za/legis/consol\\_act/ohasa1993273/](http://www.saflii.org/za/legis/consol_act/ohasa1993273/)
4. Lei sobre Organismos Geneticamente Modificados, 1997 (Lei 15 de 1997)  
[http://www.saflii.org/cgi-bin/disp.pl?file=za/legis/consol\\_act/gmoa1997286/gmoa1997286.html&query=Genetically Modified Organisms Act, 1997, %28Act 15 of 1997%29](http://www.saflii.org/cgi-bin/disp.pl?file=za/legis/consol_act/gmoa1997286/gmoa1997286.html&query=Genetically+Modified+Organisms+Act,+1997,+%28Act+15+of+1997%29)
5. Lei sobre Saúde (Lei 61 de 2003): Regulamentos relativos ao Registo de Laboratórios Microbiológicos e à Aquisição, Importação, Manuseamento, Manutenção e Abastecimento de Agentes Patogénicos Humanos, R178 de 2012  
[http://www.saflii.org/cgi-bin/disp.pl?file=za/legis/hist\\_reg/nha61o2003rangnr178590/nha61o2003rangnr178a2m2012665.html&query=Act 61 +health +R178](http://www.saflii.org/cgi-bin/disp.pl?file=za/legis/hist_reg/nha61o2003rangnr178590/nha61o2003rangnr178a2m2012665.html&query=Act+61+health+R178)

## 1.7 Outros países na Região Africana

O documento nigeriano *Laboratory Design: MLSCN Approved Guidelines*, publicado pelo Conselho Médico de Ciências Laboratoriais da Nigéria, que é baseado nos requisitos do CDC dos EUA (BMBL), é uma excelente introdução à concepção de laboratórios e pode ser utilizado como um documento de referência.

[http://www.mlscn.gov.ng/files/mlscn\\_docs/LABORATORY%20DESIGN%20-](http://www.mlscn.gov.ng/files/mlscn_docs/LABORATORY%20DESIGN%20-)

[%20MLSCN%20Approved%20Guideline.pdf](#).

## 1.8 Orientações fornecidas por organismos de financiamento e outras instituições

Nos últimos anos, existiram mais informações detalhadas desenvolvidas por laboratórios nacionais, financiadores de investigações, universidades e outras instituições para fornecer orientações sobre as questões práticas da concepção de laboratórios de contenção. Estes documentos oferecem informações mais práticas e pretendem assegurar que a organização cumpre os requisitos nacionais e organizacionais e muitas vezes apoia-se na experiência organizacional para incorporar as lições aprendidas. Alguns exemplos são enumerados de seguida:

### Concepção das Instalações dos Institutos Nacionais de Saúde (INS) dos EUA

<http://orf.od.nih.gov/PolicesAndGuidelines/BiomedicalandAnimalResearchFacilitiesDesignPoliciesandGuidelines/DRMHTMLver/Chapter2/Pages/Section2-5ContainmentLaboratoriesatBSL-3Level.aspx>

### Conselho de Investigação Médica do Reino Unido (MRC)

<http://www3.imperial.ac.uk/pls/portallive/docs/1/1511900.PDF>

### Associação Americana de Biossegurança (EUA)

<http://www.absa.org/trainingtools.html>

### Universidade de Guias de Concepção da Califórnia (EUA)

[http://www.ucop.edu/risk-services/\\_files/labdesign\\_guide.pdf](http://www.ucop.edu/risk-services/_files/labdesign_guide.pdf)

Embora as especificações fornecidas nestes documentos sejam destinadas aos países de origem, podem conter implicações para alguns laboratórios em África. Se os laboratórios estiverem a realizar estudos ou a ser financiados por instituições como os Institutos Nacionais de Saúde ou o Conselho de Investigação Médica, terão de se conformar à sua orientação.

## 1.9 Padrões relevantes

### Câmaras de segurança

Existem vários padrões internacionais utilizados para a certificação e testes anuais das câmaras de segurança. Para as câmaras de segurança de Classe I e II, existem o EN12469 (Europa) e o NSF/ANSI 49-2002<sup>(3)</sup> (EUA), CSA Z316.3-95 (Canadá), JIS K 3800 (Japão) ou AS 2252 (Austrália). Para as câmaras de Classe III, existem a Monografia de Segurança Laboratorial, NIH 1979(5) (<http://www.docfoc.com/laboratory-safety-monograph-1979>) e os Padrões Britânicos/Europeus BS EN 12469-2000.

### Laboratórios

O Padrão ANSI/ASSE Z9.14 centra-se na verificação do desempenho de controlos de engenharia relacionados especificamente com características do sistema de ventilação de BSL-3 e de instalações de Biossegurança Animal Nível 3 (ABSL-3). Foram recentemente emitidos testes e metodologias de verificação de desempenho dos sistemas de ventilação para os BSL-3 e ABSL-3. O Padrão ANSI/ASSE Z9.14-2014 é o único documento de orientação que fornece uma metodologia para verificar os sistemas de ventilação nessas instalações. O padrão fornece uma componente de uma abordagem mais gradual e com base em riscos para alcançar os objectivos de contenção apropriados aos riscos do agente e da actividade laboratorial. (<http://www.absa.org/resansiasse.html>)

## 1.10 Documentos de comissionamento

O comissionamento é uma parte importante tanto da concepção como da garantia que a instalação funciona como pretendido. Os critérios para a aceitação devem ser definidos desde o início da concepção e testados em função da expectativa de desempenho durante a construção e como um sistema completo. As evidências de alcançar o nível pretendido de desempenho no comissionamento funcionam como uma linha de base para a manutenção e desempenho contínuo. As *Orientações Laboratoriais de Biossegurança, 2005 (Capítulo 5)* do Canadá enumeram alguns dos requisitos de comissionamento para os diferentes níveis de contenção <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/ch5-eng.php>.

Embora algum do comissionamento descreva verificações visuais básicas, outras assumem um sistema complexo de aquecimento, ventilação, ar condicionado (HVAC) e o uso de equipamento e empreiteiros especializados.

## 1.11 Documentos de biossegurança

A perspectiva de bioterrorismo destaca a necessidade de proteger as instalações que armazenam, trabalham com ou transferem materiais perigosos daqueles materiais biológicos que são intencionalmente mal utilizados ou desviados para fins maldosos. O nível e tipos de medidas de segurança necessários estão directamente relacionados com o risco do material (neste caso elevado) e o risco de ameaça. Os requisitos de biossegurança irão ter impacto na construção de quaisquer instalações de BSL-3. Os requisitos definitivos podem estar dependentes das avaliações de riscos realizadas relativamente à situação de segurança de um país. Os dois documentos de referência que devem ser utilizados são as *Orientações Laboratoriais da OMS sobre Biossegurança* e as *Orientações de Melhores Práticas da OCDE sobre Biossegurança para os BRC*. Ambos estão disponíveis de forma gratuita na internet nas seguintes ligações.

[http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_EPR\\_2006\\_6.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf)

<http://www.oecd.org/sti/biotech/38778261.pdf>

Um documento mais técnico pode ser obtido, a pedido, do Instituto Internacional de Investigação sobre a Paz de Estocolmo, *Manual de Biossegurança Aplicada para as Ciências da Vida*.

<http://www.sipri.org/publications/covers/biosecurity.jpg/view>

O impacto destes documentos na construção de instalações de BSL-3 será discutido nos capítulos seguintes.

## 2. Concepção, construção e comissionamento de BSL-3

### 2.1 Desenvolvimento de conceitos/resumo do projecto

Se tiver sido decidido, por parte de uma organização, que um laboratório de BSL-3 é necessário, será então importante determinar o propósito do laboratório antes que este seja projectado e construído, i.e. será exclusivamente uma instalação de diagnósticos ou serão incluídos programas de investigação? Que agentes serão utilizados no laboratório? Serão realizados isolados de vírus ou apenas métodos genéticos ou imunológicos? Que equipamento será necessário? Assim que o propósito estiver definido, será necessário definir uma estimativa do potencial rendimento de amostras para existir uma ideia de pontos como o tamanho do laboratório, números de pessoal e de câmaras de biossegurança. É importante permitir um pouco de flexibilidade para assegurar que o laboratório pode ser expandido caso seja necessário. Será também importante determinar o fluxo de pessoal, amostras e resíduos, etc. a entrar e sair do laboratório. Todos estes factores devem ser considerados antes que um projecto preliminar possa ser feito, a partir do qual o desenho detalhado e os planos de construção podem ser acrescentados. Os fundos para a construção da instalação devem ser identificados, assim como um orçamento para as despesas de funcionamento anuais (energia, salários de pessoal não científico, manutenção, equipamento e testes de filtros). Estima-se que nos EUA e na Europa as despesas de funcionamento anuais sejam aproximadamente 10%

dos custos de construção iniciais. Planos de formação, incluindo custos para o pessoal e gestão, devem também ser incluídos. Deve ser avaliada a disponibilidade de empreiteiros que sejam capazes e estejam disponíveis para construir o laboratório num contexto específico, especialmente se for para incluir elementos altamente técnicos no projecto.

O local do laboratório pode influenciar o desenho do conceito, ou então o desenho pode impulsionar a localização geográfica da instalação. O resumo do projecto terá de ser acordado ao mais alto nível, i.e. pela administração da instalação, ministério da saúde e/ou doadores e deverá ser acordado um orçamento provisório que abranja pontos como a manutenção contínua e a alocação de pessoal.

Uma visão geral do processo de concepção, construção e comissionamento é fornecido no documento “A gestão, concepção e operação de laboratórios de contenção microbiológica”, da ACDP do Reino Unido, disponível gratuitamente em <http://www.hse.gov.uk/pubns/books/microbio-cont.htm>

## 2.2 Avaliação das opções de disposição

Assim que exista um acordo sobre o resumo do projecto, espaço disponível para construção, níveis de ocupação antecipados e fluxos de processo, então podem ser desenvolvidas as plantas preliminares do laboratório. O local do laboratório e as áreas associadas (escritórios, entradas, casas de banho, instalações de descontaminação, recepção de amostras, etc.) podem ser avaliados e depois transformados em plantas. Isto irá permitir que os planos de engenharia sejam preparados para o abastecimento de electricidade, iluminação, drenagem e ventilação. Podem existir restrições significativas na escolha da disposição se um laboratório existente for remodelado ou associado de perto com instalações existentes.

## 2.3 Critérios regulamentares e de desempenho

É importante especificar o desempenho necessário do laboratório, que os construtores deverão respeitar. Alguns destes critérios de desempenho serão obtidos dos documentos enumerados e descritos anteriormente (Capítulo 1). Pode acontecer que a especificação regulamentar pode ir de encontro aos requisitos de BMBL ou de doadores específicos, uma vez que essa pode ser a forma mais fácil e muitas empresas de construção podem estar familiarizadas com essas especificações. No entanto, obter especificações laboratoriais aceitáveis de forma independente pode por vezes ser mais sustentável e económico. Os critérios de desempenho que podem ser definidos incluem:

- (a) Prestação de serviços essenciais;
  - Câmaras de biossegurança,
  - Lavatórios para a lavagem das mãos,
  - Antecâmaras,
- (b) Magnitude das cascatas de ar negativo (se utilizadas);
- (c) Taxas de mudança de ar;
- (d) Controlo/limites de temperatura;
- (e) Especificações da filtração;
- (f) Capacidades de gestão de resíduos;
- (g) Padrões de biossegurança a serem seguidos;
  - Armazenamento seguro,
  - Controlo do acesso,
  - Segurança física.

## 2.4 Especificações dos requisitos dos utilizadores e especificações técnicas

Uma vez acordados o conceito básico, critérios regulamentares e de desempenho, então é preparada uma especificação dos requisitos de utilizador (URS). A URS é um documento que enumera todas as características, componentes, fluxos de processo e parâmetros operacionais, que são necessários para realizar os objectivos de um projecto de construção, tal como descrito no resumo do projecto. De forma mais simples, é uma lista de tudo o que deve ser considerado na concepção de uma nova instalação de modo a que esta cumpra o seu propósito. Este documento irá necessitar de contribuições da administração da instalação, cientistas, engenheiros da instalação e representantes de segurança para assegurar que os seus requisitos são incluídos. No entanto, é fundamental que o documento não se torne numa lista de desejos dispendiosa, mas sim que reflecta as reais necessidades do laboratório.

A URS deve depois ser transformada num documento com especificações técnicas. Caso não exista a competência para transformar a URS numa especificação técnica dentro da organização, pode ser necessário procurar no exterior; de outra forma, um facilitador experiente será necessário, uma vez que este documento será dado aos projectistas como base para o projecto do laboratório.

O documento irá incluir as especificações necessárias para cumprir os regulamentos, tais como os indispensáveis para realizar os procedimentos fundamentais para o laboratório desempenhar a sua função e respeitar os códigos de construção locais (regulamentação de segurança contra incêndios, etc.). Isto irá incluir as especificações de componentes para o laboratório, incluindo: informações sobre as necessidades de manutenção, serviços públicos, bancos, equipamento pequeno, câmaras de biossegurança, equipamento de protecção pessoal (EPP), armazenamento de agentes e químicos, resistência a químicos nos processos, limpeza, desinfectante e fumigação. Esta especificação técnica irá ser utilizada ao longo do processo como uma verificação que o laboratório continua em conformidade durante todo o processo de construção. É importante que este documento seja revisto de forma externa por peritos de laboratório, especialmente peritos de engenharia laboratorial, antes de ser aceite.

## 2.5 Projecto detalhado

A especificação técnica será o documento de referência que será fornecido ao projectista escolhido, que irá desenvolver um projecto detalhado em consulta com os clientes. O projecto detalhado irá incluir plantas, desenhos, especificações de componentes, identificação e posicionamento do equipamento.

## 2.6 Validação/Qualificação

A validação pode ser definida como a garantia que o laboratório cumpre as necessidades do cliente. A qualificação pode ser definida como a acção de provar que as premissas, sistemas e artigos de equipamento do laboratório funcionam de forma correcta, tal como definido na URS. Recentemente, os conceitos de validação do projecto (VP), qualificação de instalação (QI), qualificação operacional (QO) e qualificação de desempenho (QP) foram adoptados por laboratórios de contenção de nível elevado da indústria farmacêutica. Estes conceitos provaram ser úteis para assegurar que os projectos complexos são correctamente executados. No entanto, para fazê-lo, são necessários bastantes recursos e documentação. A definição destas componentes são as seguintes:

- a) **Validação do projecto** – Assegurar que os projectistas compreendem a URS e que o projecto detalhado cumpre todos os requisitos e identificar como é que será feito e documentado (por exemplo, duas câmaras de segurança de Classe II são apresentadas no projecto de laboratório);

- b) **Qualificação de instalação** – Assegurar que o equipamento é entregue e instalado tal como especificado (por exemplo, assegurar que a câmara é do modelo correcto e é instalada na posição correcta);
- c) **Qualificação de desempenho** – Assegurar que o equipamento, etc., funciona de forma consistente tal como especificado (por exemplo, assegurar que os filtros do fluxo de ar, etc., funcionam tal como especificado). Isto irá envolver a criação de certificados de conformidade;
- d) **Qualificação operacional** – Assegurar que o equipamento consegue fazer aquilo que foi criado para fazer (por exemplo, assegurar que a câmara pode ser utilizada para realizar os procedimentos de diagnóstico pretendidos. Isto irá incluir o desenvolvimento de POP, planos de formação, etc.).

Um último exercício de simulação do laboratório pode ser usado para garantir que o laboratório está pronto a ser utilizado.

Os custos de validação/qualificação são muitas vezes estimados a 10% dos custos de construção para laboratórios de contenção complexos, tal como os utilizados nos EUA e na Europa Ocidental. No entanto, os requisitos de qualificação irão depender do tamanho e complexidade do laboratório. Quantas mais componentes, como: sistemas HVAC e autoclaves, que são complexos e possuem requisitos de comissionamento significativos, mais recursos são necessários para encomendar a instalação e maior é a necessidade para especialistas em comissionamento. Outros aspectos de comissionamento, como assegurar o correcto posicionamento e instalação de tomadas eléctricas, irá fazer com que sejam necessários menos profissionais especializados e planeamento. Realizar este processo irá permitir ao cliente assegurar que o laboratório construído cumpre as especificações necessárias. O comissionamento deve ser programado no plano geral de trabalho para a construção do laboratório e pode necessitar de um administrador de comissionamento dedicado que funcione como um foco para as várias actividades de comissionamento. A gestão de comissionamento deve assegurar a recepção atempada por parte do cliente de uma instalação totalmente funcional para o objectivo pretendido.

## 2.7 Modelo de comissionamento

Em baixo segue um exemplo de um modelo de comissionamento utilizado nas instalações de BSL-3 do Reino Unido.

### Aquecimento/arrefecimento e ventilação

Componente	Desempenho específico e verificações necessárias	Verificado (OK) por (iniciais/nome)	Comentários e medidas
Unidade de produção de calor			
Unidade de arrefecimento			
Sistemas de água gelada			
Refrigeração			

Sistemas de água de temperatura elevada			
Sistemas de água fria			
Sistemas de ventilação			
Sistemas de extracção de ar			
Instalação de combustível			

### Sistemas eléctricos e de controlo

Componente	Desempenho específico e verificações necessárias	Verificado (OK) por (iniciais/nome)	Comentários e medidas
Energia de alta tensão			
Energia LV			
Instalações de iluminação			
Sistemas de segurança			
Sistemas de comunicações públicas			
Sistemas de energia de emergência			
Sistemas da UPS			
Geradores/modo espera			
Alarmes de incêndio e de fumo			
Sistemas de comunicação			
Sistemas de informação TIC			
Sistemas de gestão de edifícios			
Sistemas de criação de energia a partir de recursos renováveis			

### 3. Análise das orientações sobre problemas operacionais e de manutenção e o seu impacto em contextos de poucos recursos

Os requisitos detalhados nas fontes de informação enumeradas (Capítulo 1) são muitos e variados e são normalmente concebidos para países desenvolvidos. Alguns dos requisitos são dispendiosos enquanto outros possuem impactos de custo limitados. No contexto africano é importante reconhecer os requisitos, que irão necessitar de uma linha orçamental contínua, uma vez que podem dificultar a garantia de que o laboratório se mantém sustentável, especialmente requisitos que requerem orçamentos operacionais e de manutenção elevados. Esta secção analisa e avalia os requisitos das três fontes de informação mais comuns, em termos do seu impacto nos custos de construção e nos custos operacionais e de manutenção contínuos. As soluções adoptadas no terreno pelos laboratórios de diagnóstico da Doença por Vírus Ébola durante o surto de Ébola são também consideradas. São fornecidos detalhes desses laboratórios no Anexo B. A análise também considera os benefícios dos requisitos relativamente ao custo e praticabilidade da sua aceitação.

#### 3.1 Análise de requisitos

A tabela no Anexo A mostra uma comparação dos requisitos básicos de instalações da OMS, BMBL dos EUA, ACDP do Reino Unido e Directivas da União Europeia. Embora exista um acordo geral entre os documentos da BMBL dos EUA e os da OMS, a Directiva da UE é muito menos descritiva. A abordagem tomada durante o surto de Ébola na África Ocidental foi bastante diferente da manipulação de amostras num laboratório de BSL-3 clássico. O Anexo A realça as principais diferenças entre os laboratórios de BSL-3 clássicos e os laboratórios utilizados no terreno durante o surto de DVE. As lições aprendidas da DVE na África Ocidental demonstraram outras opções para a concepção e requisitos de laboratórios para lidarem com agentes patogénicos perigosos.

Alguns requisitos básicos de laboratório são normalmente aceites e não têm grandes problemas operacionais e de manutenção, como:

- (a) Separação do local de trabalho;
- (b) Um lavatório com função mãos-livres na saída do laboratório;
- (c) Chão e bancos laváveis, resistentes e impermeáveis.

Outros requisitos que não são necessariamente incluídos em todos estes documentos e que possuem apenas pequenos problemas operacionais e de manutenção são os seguintes:

- (a) **Estação para lavagem dos olhos** – especificado pela BMBL, irá necessitar de pequena manutenção e conservação;
- (b) **Disponibilidade de uma antecâmara** – pode ser utilizada na mudança de roupa/lavatório, não faz necessariamente parte de uma cascata de pressão;
- (c) **Paredes e tectos laváveis** – exigido pela BMBL do Reino Unido (para instalações de contenção de animais) e pela OMS.

#### 3.2 Impacto de requisitos específicos nos problemas operacionais e de manutenção num contexto de poucos recursos

Embora os requisitos especificados na secção anterior causem apenas pequenos problemas operacionais e de manutenção, outros requisitos podem ter um grande impacto nos orçamentos operacionais e de manutenção. Estes incluem:

##### **Pressão Negativa/Fluxo de Ar Direccional**

Um ambiente de pressão negativa, com um fluxo de ar direccional contínuo, pode ser fornecido por um sistema HVAC ou uma câmara de segurança com condutas. Se a câmara for utilizada para criar pressão negativa, então pode ser necessário criar regras locais para controlar o acesso à sala

quando a câmara estiver a funcionar/ser utilizada, uma vez que abrir as portas pode afectar o fluxo de ar que entra na câmara.

O fornecimento de pressão negativa requer energia para alimentar a ventoinha que remove o ar. Se o ar estiver a ser condicionado mas não voltar a circular, esse ar será extraído e um novo ar terá de ser condicionado, um processo que requer bastante energia. A magnitude da pressão negativa será especificada nos documentos do projecto e de comissionamento. É necessário verificar esta situação durante o comissionamento e quaisquer indicadores que sejam utilizados terão de ser calibrados. Os indicadores podem ser simples (abas ou bolas de pingue pongue). Se os medidores Magnehelic são utilizados para medir a pressão negativa, irão necessitar de manutenção e calibração regular. Se forem definidas um conjunto de cascatas de pressão então equilibrar os fluxos de ar pode demorar algum tempo.

O objectivo da pressão negativa é assegurar que quaisquer aerossóis produzidos no laboratório não escapam através da porta ou paredes, mesmo quando as portas são abertas. No entanto, os requisitos para a pressão negativa são reduzidos se a contenção primária dentro das câmaras de segurança ou isoladores for utilizada para todos os processos que produzem aerossóis com agentes patogénicos perigosos. Contudo, a necessidade da pressão negativa deve ser considerada relativamente ao risco de infecção e contenção. A pressão negativa não foi utilizada nos laboratórios construídos no Ocidente durante o surto do Ébola em África e é apenas uma recomendação na Directiva da UE para os laboratórios de BSL-3.

Os laboratórios apenas têm de funcionar com pressão negativa quando as actividades realizadas envolvem agentes patogénicos perigosos<sup>1</sup>. Isto irá reduzir bastante os custos operacionais mas terá de ser claramente explicado nos protocolos para assegurar o uso correcto. Embora esta abordagem tenha sido utilizada nos laboratórios do Instituto Noguchi, no Gana, um sistema de ar condicionado teve de estar a funcionar a toda a hora para prevenir um excesso nos ganhos de calor por parte de outros equipamentos, como frigoríficos e congeladores.

## **Selável para fumigação**

Este requisito inclui a necessidade de janelas seladas, tal como especificado no Manual de Biossegurança da OMS e nos regulamentos da BMBL. A fumigação é um processo onde um laboratório é desinfectado após um grave acidente envolvendo um agente patogénico. Pode também ser realizado se existirem mudanças significativas na utilização do laboratório ou como parte da manutenção de rotina, etc. A fumigação cria gases tóxicos ou vapores como formaldeído, peróxido de hidrogénio ou dióxido de cloro. Por isso, fugas durante a fumigação podem levar a exposições a outras pessoas fora da instalação, o que em alguns casos pode ser fatal. Uma instalação pode ser considerada como selada para fumigação de várias maneiras. Estas incluem: (i) métodos simples, por exemplo lápis de fumo e outros indicadores visuais de fugas, (ii) métodos perigosos, por exemplo realizar a fumigação e procurar fugas com um detector ou (iii) métodos complexos, por exemplo teste de degradação da estanquidade. Este último método exige muito trabalho e necessita de pessoal e equipamento especializado. Pode também danificar algumas instalações, que podem necessitar de trabalhos de reparação para assegurar o cumprimento com os requisitos de estanquidade.

Se especificado, a fumigação pode ter de ocorrer de forma regular, o que pode implicar custos consideráveis. O uso de equipamento de fumigação como peróxido de hidrogénio e dióxido de cloro

---

<sup>1</sup> Agentes patogénicos são normalmente classificados de acordo com o seu risco. Agentes patogénicos de Classe 3 e superiores são normalmente considerados perigosos e representam uma ameaça à saúde humana. A classificação de organismos patogénicos depende muitas vezes do contexto do país. Exemplos de listas de classificação podem ser encontrados em documentos como os da BMBL dos EUA, ACDP do Reino Unido, UE.

requer a aquisição de equipamento caro (cerca de 50 000 dólares). A fumigação por formaldeído requer pessoal formado ou empreiteiros experientes.

No entanto, uma vez que a maioria dos Agentes Patogénicos Emergentes e Perigosos (EDP) utilizados nestes laboratórios devem/irão ser manuseados unicamente dentro da contenção primária, a fumigação e a possibilidade de selagem relacionada do laboratório podem não ser necessários. Isto irá reduzir os custos de construção e comissionamento do laboratório. Por isso, os critérios de possibilidade de selagem devem apenas ser utilizados, se forem utilizados, como uma indicação da qualidade do edifício.

### **Filtro de extratos de Alta Eficiência na Separação de Partículas de Ar (HEPA)**

A necessidade de uma filtração HEPA para a entrada e saída do ar é um requisito pouco usual da UE, enquanto outra documentação (Manual de Biossegurança da OMS, BMBL dos EUA e ADCP do Reino Unido) foca-se na filtração HEPA do ar extraído, sendo que apenas os regulamentos do Reino Unido requerem filtração. No entanto, tanto a BMBL dos EUA e o Manual de Biossegurança da OMS estipulam que a filtração do ar extraído irá depender da proximidade do laboratório a outros locais e instalações de entrada de ar e do potencial para a produção de aerossóis. Se o laboratório estiver afastado de outras instalações habitadas (escritórios, enfermarias de hospitais, etc.) e/ou for pouco provável a produção de aerossóis fora da contenção primária, então a filtração HEPA pode não ser necessária. A filtração HEPA pode ser fornecida através de condutas e sistemas HVAC, embora seja viável que unidades de filtração portáteis mais baratas possam ser utilizadas, extraíndo através de janelas ou paredes. Esta abordagem tem sido utilizada para a conversão de enfermarias de hospitais em unidades de isolamento para doentes com SARS no Sudeste Asiático<sup>2</sup>. A filtração HEPA pode ser fornecida através do uso de uma Câmara de Biossegurança com uma única conduta ou de um isolador, tal como referido anteriormente. No comissionamento e nas inspecções anuais, tal como exigido pela BMBL dos EUA, o filtro HEPA terá de ser testado para mostrar que cumpre as especificações. Isto requer um empreiteiro especializado com equipamento dispendioso (cerca de 15 000 dólares). No entanto, podem ser desenvolvidos métodos mais simples que necessitem de equipamento manual menos dispendioso.

### **Aquecimento, Ventilação, Ar Condicionado (HVAC)**

Os sistemas HVAC são recomendados pelo Manual de Biossegurança da OMS e pela BMBL para laboratórios de BSL-3 e não são especificados pelas outras recomendações. Esta recomendação tem as implicações financeiras mais significativas para um laboratório. Se for instalado um sistema HVAC equilibrado, este irá necessitar de engenheiros especialistas, comissionamento especializado e manutenção regular. Irá impor um custo operacional regular para a alimentação eléctrica durante todo o tempo de vida do laboratório. Num ambiente com um abastecimento eléctrico intermitente, irá também necessitar de um uso extensivo de geradores. Pode-se argumentar que os benefícios de um sistema HVAC (sala com pressão negativa, filtro de extratos HEPA) podem ser fornecidos, se o espaço for pequeno, através da utilização de uma câmara de segurança com condutas, onde todos os procedimentos com agentes infecciosos são realizados, evitando dessa forma os custos substanciais e a complexidade do sistema HVAC. Isto pode também permitir que o laboratório seja desligado numa altura definida após ser utilizado. Se o laboratório necessitar, o ar condicionado pode ser fornecido através de um sistema de recirculação. No entanto, se essas unidades forem utilizadas, devem ser bem conservadas e colocadas longe de câmaras de segurança abertas (para evitar um impacto adverso nos fluxos de ar) e de quaisquer áreas onde o agente infeccioso possa ser manuseado. O abastecimento do ar condicionado e extraído terá na mesma de ser equilibrado e

---

<sup>2</sup> Yuen, P. L., Yam, R., Yung, R., & Choy, K. L. (2012). Fast-track Ventilation Strategy to Cater for Pandemic Patient Isolation Surges. *Journal of Hospital Infection*, 81(4), 246-250.

cuidadosamente controlado para prevenir danos nos tecidos e a renovação de ar, especialmente num laboratório bem selado.

### **Alojamento para filtros HEPA**

Os EUA recomendam que se um sistema HVAC é utilizado, deve ter amortecedores estanques ao gás/acessos de descontaminação/capacidade de troca de sacos. Deve ser possível realizar o teste a fugas todos os anos. Isto demonstra os custos de comissionamento, manutenção e certificação adicionais que são necessários se um sistema HVAC for instalado. Existem formas alternativas de alojar os filtros, como no tecto do laboratório.

### **Recirculação**

Se o ar condicionado não estiver a circular novamente, uma grande quantidade de ar dispendiosamente arrefecido e desumidificado será perdido com grandes implicações em termos de custos. Isto é impraticável para um país com recursos limitados. No entanto, tanto a BMBL como o Manual de Biossegurança da OMS permitem a recirculação de ar filtrado de volta ao laboratório.

### **Descontaminação de resíduos**

Tanto o Manual de Biossegurança da OMS como a BMBL estipulam que deve ser utilizada uma autoclave. A directiva da UE indica que deve ser utilizado um método de descontaminação especificado, que normalmente seria uma autoclave. O Manual de Biossegurança da OMS acrescenta que a autoclave deve estar no laboratório; de outra forma, os resíduos devem ser transportados em contentores selados para as autoclaves. As autoclaves também requerem comissionamento e certificação e manutenção regulares, o que pode ser dispendioso. A autoclave deve ter o tamanho correcto para assegurar que pode lidar com os fluxos de resíduos do laboratório, mas não deve ser excessivamente grande. Autoclaves mais sustentáveis estão lentamente a ser desenvolvidas, como o modelo a energia solar. Para além disso, para incineradoras de gestão de resíduos que cumprem as recomendações da OMS e para os sistemas de tratamento de líquidos, podem existir outras opções para a descontaminação de resíduos, se utilizados consistentemente e validados. Estas opções estão normalmente disponíveis nos laboratórios EDPLN.

### **Equipamento de contenção primária – câmaras/isoladores de biossegurança**

O Manual de Biossegurança da OMS e a BMBL dos EUA requerem uma contenção primária para todos os processos que envolvem materiais infecciosos e esta abordagem tem sido utilizada em todos os laboratórios do Ébola. As orientações da UE requerem apenas uma contenção primária na manipulação de organismos que são transmitidos por via aérea. No entanto, é normalmente aceite que o equipamento de contenção primária é uma necessidade para um laboratório da EDPLN devido às consequências elevadas de adquirir um desses agentes. O uso de câmaras de biossegurança permite que os processos mais perigosos sejam restritos a uma pequena área controlada, reduzindo dessa forma a exposição. A câmara de biossegurança utilizada com mais frequência é a Câmara de Biossegurança Classe II (BSCII) aberta à frente. Uma BSCII pode ser utilizada para proteger o operador, mas também para evitar a contaminação da superfície de trabalho, que é importante para trabalhos como a cultura de células. A BSCII impõe um fardo contínuo mais elevado que outras câmaras, uma vez que requer testes e manutenção regulares para assegurar que se mantem nas especificações de desempenho. Uma vez que os seus fluxos de ar são mais complexos, estão sujeitas a mais problemas de desempenho que as câmaras de biossegurança Classe I ou III, por isso o posicionamento de uma BSCII dentro de um laboratório é importante. A BSCII pode necessitar de verificações regulares (semanais) do fluxo de ar e verificações anuais das eficácias dos filtros e da certificação. Normalmente isto requer um empreiteiro especializado com equipamento dispendioso (cerca de 15 000 dólares). No entanto, podem ser desenvolvidas metodologias mais simples que necessitam de equipamento manual menos dispendioso (cerca de 2000 dólares).

Todos os laboratórios móveis que foram criados na África Ocidental para o surto do Ébola utilizaram isoladores como contenção primária sem qualquer preocupação de segurança. Foram escolhidos por serem fáceis de transportar, forneciam um nível elevado de contenção e necessitavam de pouco comissionamento ou manutenção. Embora tenham sido utilizados com grandes concentrações de hipoclorito de sódio, os isoladores utilizados nos laboratórios da Serra Leoa ainda estão a funcionar após mais de 12 meses. No entanto, é recomendado que as coberturas dos isoladores sejam substituídas regularmente (a cada 5 anos). Se forem utilizados químicos/desinfectantes reactivos, a substituição das coberturas pode ter de ser feita mais frequentemente. Ainda não se conhece o impacto de temperaturas mais elevadas nas coberturas, mas pode também reduzir o seu tempo de vida.

### **Verificação/Certificação**

O Manual de Biossegurança da OMS e a BMBL recomendam a verificação anual dos laboratórios de BSL-3. Os testes definidos no plano de verificação irão afectar o custo da verificação/certificação. Será importante definir o que é verdadeiramente necessário, uma vez que a verificação irá provavelmente envolver testes do fluxo de ar e da segurança eléctrica das câmaras de biossegurança e da instalação e perfurações de filtros, verificação dos fluxos de ar protectores e inspecção do equipamento e acabamentos para verificar a existência de danos e deterioração.

### **3.3 Requisitos não especificados**

Muitos dos requisitos dos laboratórios de BSL-3 enumerados anteriormente são fornecidos de forma geral, i.e. disponibilização de pressão negativa. No entanto, os valores numéricos que devem ser obtidos para alcançar a pressão negativa não são normalmente especificados na legislação ou orientações, mas terão de ser especificados na concepção do laboratório e verificados durante o comissionamento, operação e manutenção. A escolha de um valor pode aumentar substancialmente o preço de uma instalação e os seus custos operacionais. Estes factores incluem o seguinte:

#### **Pressão negativa**

Se é para definir a pressão negativa, esta deve ser mensurável (seja por um medidor de pressão ou por uma aba de ventilação) e estável, sem o risco de inversão da pressão. No entanto, não deve ser demasiado elevada uma vez que irá utilizar mais energia e pode potencialmente causar danos no tecido. Cascatas de pressão complicadas podem levar a problemas no equilíbrio das instalações e pode aumentar os custos de comissionamento, custos operacionais e custos da certificação anual para muito pouco benefício.

#### **Taxa de troca de ar**

As taxas de troca de ar terão de ser especificadas para as áreas de trabalho. Taxas de troca de ar demasiado elevadas irão levar a custos de electricidade muito mais altos sem nenhuma vantagem, excepto a remoção mais rápida de qualquer aerossol produzido de quaisquer acidentes que ocorram fora da contenção primária. As taxas de troca de ar devem ser utilizadas para manter o conforto dos operadores através da redução das cargas de aquecimento causadas por pessoas e equipamento, removendo odores e controlando a humidade e condensação relativas. Isto pode ser alcançado através da utilização de taxas de troca de ar tão pequenas como 6 trocas por hora e potencialmente utilizando uma ventilação natural cuidadosamente projectada (se a possibilidade de selagem não estiver a ser adoptada).

#### **Classe de filtros HEPA**

A classe actual de filtros HEPA a serem utilizados nos BSL-3 não está especificada em nenhum dos regulamentos revistos. Isto não significa que o mais caro, com o diferencial de pressão mais elevado,

deve ser utilizado, uma vez que quanto mais alto o diferencial de pressão, mais altos os requisitos de energia. Os pré-filtros podem ser definidos para prolongarem o tempo de vida dos filtros HEPA e para reduzirem os custos de substituição. Os filtros devem ser escolhidos para serem eficazes sob as condições climáticas do país.

### **Possibilidade de selagem**

Se é necessária a possibilidade de selagem do espaço de laboratório, deve ser seleccionada uma taxa de fuga aceitável. Devem ser tomados cuidados para assegurar que a taxa escolhida não é irrealista para o tipo de construção, uma vez que poderia aumentar consideravelmente os custos e tempo de comissionamento.

### **Tratamento de efluentes**

O tratamento de efluentes das instalações de BSL-3 não é referido em nenhum material de orientação, principalmente porque nenhum agente deve alcançar o normal sistema de efluentes ou o ambiente. Quaisquer culturas de líquidos seriam colocadas na autoclave e não jogadas pelo cano abaixo. O pessoal não toma normalmente banho a não ser que estejam a trabalhar em instalações com animais onde não existe uma contenção primária ou devido a higiene pessoal.

Alguns laboratórios são concebidos para ficarem secos, de modo a evitarem os requisitos para o tratamento de efluentes. No entanto, instalações de lavagem de mãos devem estar próximas.

### **Outro equipamento**

Algum equipamento, como janelas de transferência e tanques de imersão, que são normalmente utilizados em laboratórios para transportar amostras para dentro e para fora, não está especificado nos regulamentos ou padrões.

## **3.4 Requisitos de biossegurança**

Os laboratórios que lidam com e armazenam EDP em bancos biológicos estão incumbidos da manutenção e troca de materiais biológicos extremamente perigosos, e como depositários existe a responsabilidade de assegurar o seu armazenamento e utilização seguros. Com a ameaça de bioterrorismo e taxas de crime elevadas, é necessário proteger as instalações que trabalham com, armazenam ou transferem materiais biológicos perigosos e prevenir o seu uso para fins maldosos.

O nível de segurança necessário para uma instalação que possui EDP terá de ser mais elevado que outros laboratórios de BSL-3 devido ao tipo de agentes utilizados. A gravidade dos EDP já foi definida pela sua classificação como elevada, mas, tipicamente, a avaliação inclui a patogenicidade, dose infecciosa, letalidade e transmissão, especialmente se os agentes estão a ser armazenados. A instalação deve assegurar o cumprimento com as leis e regulamentos nacionais e internacionais.

Os requisitos de biossegurança irão envolver um conjunto de práticas de gestão de riscos, muitas das quais podem ser aplicadas sem grande impacto na concepção e construção do laboratório, como o pessoal e controlo de dados. No entanto, alguns requisitos terão um grande impacto nos custos de construção, funcionamento e manutenção da instalação. Uma avaliação de riscos irá classificar o nível de biossegurança e definir uma zona de segurança elevada. O projecto físico da instalação deve reflectir esse requisito ao aplicar camadas de segurança física e de controlos administrativos, como:

- (a) Vigilância por vídeo da entrada do laboratório e dos laboratórios em si;
- (b) Acesso por cartões electrónicos;
- (c) Disponibilidade de áreas de segurança.

### **Requisitos de segurança físicos**

Considerações gerais de segurança irão incluir a protecção por divisões, boa iluminação, uso de câmaras para filmar e pessoal de segurança e pontos de acesso limitados. Medidas específicas adicionais podem ser empregues em zonas de segurança moderada e elevada.

### **Área de segurança geral**

A instalação que possui materiais biológicos e especialmente EDP deve ser robusta e resistente a invasões, incluindo invasões forçadas. Medidas de segurança físicas devem fornecer uma barreira contra o roubo e acesso não autorizado a instalações e materiais nelas contidos, tal como descrito anteriormente. A área geral deve estar equipada com controlo de acesso, como chaves manuais ou cartões electrónicos e deve estar disponível a todo o pessoal da instalação. Também deve ser aplicado o controlo de informação pessoal. A área ou local gerais podem ou não estar equipados com sistemas contínuos de detecção de intrusos.

### **Área restrita**

A área restrita é caracterizada por uma camada adicional de segurança e controlos de acesso através dos quais apenas o pessoal autorizado pode passar. O acesso a uma área reservada irá necessitar de barreiras de acesso adicionais, como códigos de acesso suplementares, chaves manuais, cartões electrónicos ou sinalização de identificação diferente para autorizar o acesso. A área restrita não deve estar colada à área pública. A área restrita deve estar equipada com sistemas contínuos de detecção de intrusos e deve possuir planos de resposta a emergências.

### **Áreas de segurança elevada**

A área de segurança elevada deve estar inserida dentro de uma área restrita e não deve estar colada com a área de segurança geral. Deve ser construída para prevenir a entrada com ferramentas comuns. A área de segurança elevada é caracterizada por uma camada adicional de segurança e controlo de acesso através do qual apenas as pessoas com autorização podem passar. Cada barreira de segurança adicional deve estar em sistemas ou fontes de controlo diferentes e permanecer pré-definida ou passar para o padrão seguro em caso de emergências, como evacuação/alarme devido a incêndio. A área de segurança elevada deve estar equipada com um sistema contínuo de detecção de intrusos e preparativos de resposta. A construção de áreas restritas e de segurança elevada deve ser feita de tal forma que quaisquer aberturas (janelas, poços de ventilação, grelhas) devem ser suficiente e fortemente protegidas para prevenir uma entrada de pessoas. As portas de saída de emergência apenas devem abrir do lado de dentro. Os códigos de segurança e de incêndio locais também devem ser cumpridos.

### **Janela de observação**

O uso de uma janela de observação na parede ou porta do laboratório é um método razoável, de baixa tecnologia e baixo custo, de garantia de biossegurança. O uso de uma televisão em circuito fechado (CCTV) está a tornar-se mais generalizado em laboratórios e pode ser utilizado.

## **3.5 Energia de emergência e outros requisitos**

Trabalhar em áreas onde é provável que os abastecimentos de utilidade pública falhem regularmente irá necessitar de sistemas de recurso para assegurar que o laboratório irá funcionar quando a electricidade ou outros abastecimentos acabarem. A manutenção da electricidade nos equipamentos, especialmente nas BSCII é fundamental, uma vez que a perda de energia interrompe o fluxo de ar e compromete a segurança do utilizador. Por isso, no planeamento da construção, deve ser incluído o seguinte:

- (a) Geradores (com combustível armazenado suficiente para funcionarem);
- (b) Abastecimento ininterrupto de electricidade;
- (c) Reservatório de água para usos de emergência.

#### 4. Ferramenta de avaliação laboratorial para laboratórios de BSL-3\*

Foi apresentado para discussão um projecto de ferramenta de avaliação laboratorial para laboratórios de BSL-3 na reunião realizada no Escritório Regional da OMS para a África, em Brazzaville, de 27 a 31 de Julho de 2015. Após a discussão, esta ferramenta foi revista e submetida para discussão adicional na reunião e, depois, por e-mail. Esta ferramenta foi testada num conjunto de visitas a laboratórios no Gana, Uganda e Quênia. Foram feitas revisões após cada uma das visitas e a ferramenta de avaliação final é apresentada na próxima secção. O objectivo da lista de verificação é analisar a infra-estrutura de EDPL existente.

##### Lista de Verificação da Avaliação de Laboratórios

### 1 Informação geral sobre o laboratório

a. Nome e localização do laboratório

b. Ideia geral dos aspectos físicos do laboratório (por exemplo: segurança, perímetro, idade do edifício, etc.).

## 2. Padrões, regulamentos e orientações para a concepção e construção do laboratório

a. Existe algum padrão ou orientação a ser seguido relativamente à concepção e construção do laboratório?

Sim  Não

Se **SIM**, por favor indicar em baixo o padrão nacional que é seguido

b. São seguidas algumas orientações internacionais para a concepção e construção do laboratório BSL-3?

Sim  Não

Se **SIM**, identificar quais as orientações internacionais seguidas

- Manual de Biossegurança da OMS
- BMBL dos EUA
- ACDP do Reino Unido
- Outro (por favor especificar em baixo)

c. Qual o padrão utilizado para a certificação da câmara de segurança?

- NSF/ANSI49
- EN12469:2000
- AS 2252
- JIS K 3800
- Não sabe
- Outro (por favor especificar em baixo)

Quaisquer comentários adicionais:

### 3. Mecanismos de supervisão

a. Existe um processo para a aprovação e certificação do laboratório?

- Sim                       Não

Se **SIM**, por favor especificar

- Governamental  
 Consultor Externo  
 Financiador  
 Organização Internacional (ex: OMS/OIE)  
 Outro (por favor especificar em baixo)

b. Existem inspeções/auditorias regulares dos laboratórios de contenção?

- Sim                       Não

Se **SIM**, por favor indicar a organização que inspecciona/audita o laboratório

- Governamental                       Institucional  
 Consultor Externo                       Organização Internacional (ex: OMS/OIE)  
 Financiador                       Outro (por favor especificar em

baixo)

Se **SIM**, por favor indicar qual a regularidade de inspeção/auditoria dos laboratórios de contenção.

- Semestral  
 Anual  
 Outro (por favor especificar em baixo)

c. Existem avaliações de risco por escrito?

- Sim                       Não

Se **SIM**, quem aprova as avaliações de risco?

- Cientista do laboratório                       Administração do laboratório  
 Investigador Principal                       Regulador  
 Instituto/Responsável da Universidade de Biossegurança

Quaisquer comentários adicionais:

#### 4. Laboratórios de BSL-3 existentes no país

a. Existem outros laboratórios/instalações de BSL-3 no país?

Sim                       Não

Se **SIM**, quantos laboratórios existem no país?

Enumerar os laboratórios por instalações para pessoas/animais/plantas, se conhecidos:

b. Existem outros laboratórios/instalações a serem planejados ou construídos?

Sim                       Não

Se **SIM**, enumerar os laboratórios/instalações planejados ou os que estão a ser construídos.

c. Quaisquer comentários adicionais:

## 5. Utilização e financiamento do laboratório

a. Qual é a função deste laboratório?

- Diagnóstico (D)
- Investigação (I)
- Produção (P)

Indicar o papel do laboratório relativamente a tipos de amostra:  Humana  Animal

b. Os agentes patogénicos manipulados são humanos, zoonóticos ou animais?

- Humanos
- Zoonóticos
- Animais

c. Quando é que o laboratório abriu? (indicar ano)

d. Quais as fontes de financiamento do laboratório?

- |   | Classificação            |
|---|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> Governo                                | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Instituição privada                    | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Organização estrangeira                | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Outro (por favor especificar em baixo) | <input type="checkbox"/> |

Se existir mais do que uma fonte de financiamento do laboratório, classifique-as pela ordem de fundos fornecidos:

e. Qual a filiação deste laboratório?

- Governo
- Privada

Se for o governo, por favor indicar em baixo qual o ministério.

f. Quem foi/é responsável:

- pela construção do laboratório?
- pelos pagamentos ao pessoal?
- pela manutenção do laboratório?

Por favor, indicar em baixo:

g. Que técnicas laboratoriais são realizadas no laboratório?

- PCR
- testes imunológicos
- cultura de células
- isolamento de vírus
- outro (por favor especificar em baixo)

h. Relativamente ao isolamento de vírus, que agentes patogénicos são manipulados no laboratório?

Por favor enumerar em baixo:

i. Quantas pessoas manuseiam os agentes patogénicos na instalação?

j. Enumerar em baixo os agentes manipulados na instalação actualmente e no futuro

k. Quaisquer comentários adicionais:

6. Entrada no laboratório	
Questões	Evidências/Comentários
a. O laboratório de BSL-3 está separado de outros laboratórios utilizados para actividades normais? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
b. Existe uma antecâmara no laboratório de BSL-3? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
c. Existe um aviso de perigo biológico na porta do laboratório? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
d. Existe um aviso a indicar as informações de contacto do supervisor/administrador do laboratório? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
e. Os critérios de entrada no laboratório são especificados? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
f. As portas do laboratório são interligadas? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
g. Existe um diferencial de pressão entre o interior do laboratório e o ambiente exterior? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
h. Existe um painel removível (saída de emergência)? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
i. Está disponível equipamento de protecção respiratória (EPR)? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se <b>SIM</b> , por favor indicar qual o tipo	
j. É fornecido EPP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se <b>SIM</b> , por favor indicar qual o tipo	
k. O EPP é utilizado apenas no laboratório e retirado no laboratório? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
l. O EPP é descontaminado após o uso? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	

Quaisquer comentários adicionais:

7. Acabamentos, possibilidade de selagem e equipamento do laboratório			Evidências/Comentários														
Questões			Evidências/Comentários														
a.	As seguintes superfícies são resistentes à água e possíveis de limpar?																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sim</th> <th>Não</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Paredes</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Chão</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Bancos</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Tectos</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		Sim	Não	Paredes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Chão	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bancos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tectos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sim	Não															
Paredes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
Chão	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
Bancos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
Tectos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
b.	As aberturas e perfurações estão seladas? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não																
c.	O laboratório pode ser selado para fumigação? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não																
d.	As janelas estão seladas, fechadas e reforçadas? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não																
e.	São utilizadas centrifugadoras? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não																
f.	Se <b>SIM</b> , os baldes e rotores estão selados? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Todas as manipulações com EDP são realizadas numa câmara de biossegurança? (Classe II ou superior) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não																
g.	Existe um lavatório para a lavagem das mãos dentro da área de contenção, i.e. laboratório ou antecâmara? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não																
	Se <b>NÃO</b> , indicar onde se encontra o lavatório para a lavagem das mãos.																

h.	A instalação possui um sistema de descontaminação de efluentes? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Quaisquer comentários adicionais:		

8. Sistemas HVAC e BSC		
	Questões	Evidências/Comentários
a.	Existe um fluxo de ar direccional para dentro do laboratório? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
	Se <b>SIM</b> , <ul style="list-style-type: none"> <li>• Como é alcançado (método)?</li> <li>• Como é monitorizado?</li> </ul> Por favor indicar	
b.	Existem câmaras de segurança biológica no laboratório? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
	Se <b>SIM</b> , por favor indicar em baixo quantas e o tipo de BSC presentes no laboratório	
c.	Onde estão situadas as BSC no laboratório? Por favor descrever.	
d.	O que acontece ao ar extraído do laboratório? (por favor indicar)	
e.	Isto afecta o equilíbrio de ar na sala? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
f.	O ar extraído da câmara de segurança <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> volta a circular no laboratório</li> <li><input type="checkbox"/> através de tubagem</li> <li><input type="checkbox"/> filtro (canópia)</li> <li><input type="checkbox"/> está conectado ao escape do edifício?</li> </ul>	
g.	O ar extraído do laboratório é filtrado (HEPA)? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	

	Se <b>NÃO</b> , o ar é removido de forma segura?	
h.	Como são instalados os filtros? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
i.	O sistema HVAC tem um alarme para pressurização positiva? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Quaisquer comentários adicionais:		

9. Resíduos e Desinfecção		
	Questões	Evidências/Comentários
a.	Existe uma autoclave para neutralizar os resíduos? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se <b>SIM</b> , por favor indicar qual o tipo de autoclave: <input type="checkbox"/> de chão <input type="checkbox"/> de bancada <input type="checkbox"/> de dois lados	
b.	A autoclave está dentro da área de contenção? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
c.	Se a autoclave estiver do lado de fora, como são transportados os resíduos para a autoclave?	
d.	Existe uma incineradora? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
e.	Existem dispositivos anti-refluxo de esgotos? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
	Se <b>SIM</b> , por favor indicar qual o tipo.	

Quaisquer comentários adicionais:	
-----------------------------------	--

10. Documentação e Papéis		
Questões		Evidências/Comentários
a.	Estão disponíveis POP ou outros procedimentos detalhados? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
b.	Existem avaliações de risco por escrito? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
c.	Os profissionais de laboratório são avaliados clinicamente antes de serem contratados? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
d.	A avaliação médica dos profissionais de laboratório é realizada regularmente? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
e.	Os profissionais de laboratório recebem um cartão que identifica que trabalham com agentes perigosos? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
f.	O laboratório tem um responsável pela <b>biossegurança</b> designado? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se <b>SIM</b> , é um trabalho a tempo inteiro? Qual a formação que recebeu? (por favor indicar)	
g.	Existe um responsável pela <b>biossegurança</b> ? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se <b>SIM</b> , é um trabalho a tempo inteiro? Qual a formação que recebeu?	

Quaisquer comentários adicionais:

## 11. Manutenção e Certificação

a. Existe um plano preventivo de manutenção?

Sim  Não

b. O responsável pela manutenção é um membro do pessoal?

Sim  Não

Se **SIM**, por favor indicar qual o membro responsável, por exemplo, administrador/engenheiro da instalação

c. Como é que isto é orçamentado?

A nível central

De rendimentos externos

Sem orçamento específico

Outro, por favor especificar

d. Existe um fecho periódico regular para a manutenção?

Sim  Não

Se **SIM**, por favor indicar o intervalo de tempo:

Semestral

Anual

Nenhum

Outro, por favor especificar

e. Quem realiza a manutenção do laboratório? Por favor indicar

Pessoal Interno

Profissionais nacionais

Profissionais internacionais

Outro, por favor especificar

f. Existe um plano para o laboratório ser certificado?

Sim  Não

Se **SIM**, indicar o intervalo de recertificação:

Anual

Semestral

Outro, por favor especificar

9.	Que apoios (fundos, perícia técnica) foram recebidos para a construção/funcionamento destas instalações? Por favor indicar.
	Se foram recebidos fundos, por favor indicar a fonte/doador.

## 12. Disponibilidade de peritos na concepção, construção, comissionamento e manutenção da instalação e principal equipamento

Os seguintes serviços estão disponíveis para a construção/manutenção das instalações de BSL-3?

Sim  Não

Se **SIM**

Por favor indicar em baixo se os conhecimentos vêm de fontes nacionais ou internacionais.

	Fonte de Conhecimentos	
	Nacional	Internacional
Engenheiros HVAC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Analistas das câmaras de segurança	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Analistas de filtros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Engenheiros de autoclave	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Projectista do laboratório	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arquitectos especialistas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Quaisquer comentários adicionais:

## Anexo A

### Comparação dos principais requisitos para laboratórios de BSL-3.

Requisito	Documento Clássico de Orientação BSL-3				Laboratório de resposta no terreno (utilizado no surto de Ébola na África Ocidental)	Comentários
	OMS <sup>a</sup>	EUA <sup>b</sup>	ACDP do RU	UE <sup>c</sup>		
Separação do laboratório	S	S	S	R	S	
Símbolo internacional de aviso de perigo biológico e sinal colocado nas portas de acesso ao laboratório	S	S	Não especificado	S	Não especificado	
Antecâmara	S	S	Não especificado	N	S	<b>BMBL dos EUA</b> especifica portas que se fecham automaticamente com trancas e que o acesso ao laboratório é feito através de duas portas que se fecham automaticamente. Pode ser colocada uma antecâmara entre as duas portas. As orientações do <b>MB da OMS</b> especificam que as portas da antecâmara devem fechar-se automaticamente e estar interligadas, para existirem duas portas e um chuveiro, dependendo do agente utilizado no laboratório.
Superfícies (bancos, chão, paredes e tectos) impermeáveis à água e fáceis de limpar	S	S	S	S	S	<b>ACDP do RU</b> – Bancos e paredes fáceis de limpar <b>UE</b> – Bancos e chão fáceis de limpar <b>BMBL dos EUA</b> sugere sem juntas, seladas ou com rodapés.
Superfícies (bancos, chão) são resistentes a químicos (ácido, alcalinos, solventes) e agentes gasosos.	S	S	S	S	Não especificado	
Selável para descontaminação, incluindo janelas e quaisquer perfurações na superfície seladas	S	S	S	R	N	<b>UE</b> recomenda isto para descontaminação As orientações do <b>MB da OMS</b> especificam que devem ser construídos perfurações e sistemas de condutas de ar (se utilizados) para permitir a desinfecção por gases. As orientações da <b>BMBL dos EUA</b> sugerem que as portas também devem ser seláveis;
Selável para prevenir a entrada e saída de invertebrados e roedores/sistema de gestão de pestes instalado	S	S	S	Y	Não especificado	
Lavatório para a lavagem das mãos no laboratório (função mãos-livres ou automático)	S	S	S	N	S	De preferência perto da saída

Estação para a lavagem dos olhos no laboratório	Não especificado	S	Não listado	Não listado	Não especificado	Embora não esteja especificamente indicado nas orientações do <b>MB da OMS</b> para um laboratório de BSL-3, está listado como um requisito para um laboratório de BSL-1 e as recomendações são cumulativas à medida que o BSL aumenta. Para além disso, a presença de uma estação de lavagem de olhos é uma componente da lista de verificação de segurança.
Entrada de ar/laboratório sob pressão negativa em relação à atmosfera	S	S	S	R	Não especificado	As orientações da <b>BMBL dos EUA</b> especificam um aparelho de monitorização visual para a pressão do ar e que os alarmes nestes aparelhos são opcionais

Requisito	Documento Clássico de Orientação BSL-3				Laboratório de resposta no terreno (utilizado no surto de Ébola na África Ocidental)	Comentários
	OMS <sup>a</sup>	EUA <sup>b</sup>	ACDP do RU	UE <sup>c</sup>		
Sistema HVAC	R	R	Não especificado	Não listado	N	
Recirculação do ar	S <sup>θ</sup>	N	Não especificado	N/A	N/D	<sup>θ</sup> dentro do laboratório
Ar extraído filtrado por HEPA	S/N <sup>^</sup>	S/N <sup>^</sup>	S	S	N	<sup>^</sup> dependente da saída do ar extraído, o filtro HEPA é necessário se o ar extraído estiver perto de locais com entrada de ar no edifício ou áreas ocupadas.
Sistema anti-refluxo de abastecimento de água para o laboratório	S	N	Não especificado	Não listado	Não especificado	
Câmaras de biossegurança /equipamento de contenção primária	S	S	S <sup>#</sup>	S <sup>#</sup>	S	As orientações do <b>MB da OMS</b> e da <b>BMBL dos EUA</b> estipulam que toda a manipulação de materiais infecciosos deve ser realizada em contenção primária. As orientações da <b>UE</b> recomendam contenção primária apenas quando o agente é transmitido pela via aérea. A BSC deve ser certificada anualmente.
Alojamentos de filtros HEPA especificados	Não especificado	S	Não listado	Não listado	N/D	A <b>BMBL dos EUA</b> deve possuir amortecedores estanques ao gás/acessos de descontaminação/capacidade de troca de sacos. O teste a fugas deve ser realizado anualmente.
Autoclave no laboratório	S <sup>β</sup>	S <sup>β</sup>	S	Não listado	N	As orientações do <b>MB da OMS</b> indicam que se uma autoclave não estiver disponível no laboratório, os resíduos devem ser

						removidos nos contentores selados apropriados. As orientações da <b>UE</b> indicam procedimentos de descontaminação específicos, o que provavelmente significará uma autoclave. $\beta$ de preferência
Utilizar EPP	S	S	S	S	Não especificado	
Acesso restrito	S	S	S	S	Não especificado	
Formação de pessoal	Não listado	S	Não listado	S	Não especificado	
Manual de biossegurança para a instalação/laboratório*	S	S	Não listado	Não listado	Não especificado	
S=Sim, N=Não, R=Recomendado a Manual de Biossegurança da OMS (BM da OMS) b BMBL dos EUA c UE: Directiva 2000/54 da UE			* estes requisitos estão relacionados com um laboratório onde um isolador, i.e. uma câmara de BSL3 (como ilustrado em baixo) é colocado dentro de um laboratório padrão. Por isso, algumas dos requisitos mais fortes encontrados noutros padrões não são necessários. <b>Nota:</b> As amostras de Ébola e quaisquer organismos considerados como patogénico de Classe 3 devem ser sempre manipulados no mínimo numa Câmara de Segurança Classe III, ou numa BSCII num laboratório de BSL-3			

## **Anexo B Laboratórios de resposta ao surto de Ébola e outros laboratórios de BSL-3 não-padrão**

Durante o surto de 2014/15 de Ébola na África Ocidental, vários laboratórios foram mobilizados para permitir que os diagnósticos fossem feitos perto dos epicentros do surto e das unidades de tratamento de Ébola. Os primeiros laboratórios a serem mobilizados em Março de 2014 tinham como objectivo a resposta rápida no terreno em áreas remotas. Por exemplo, o Laboratório Europeu Móvel (<http://www.emlab.eu/>) utilizou um simples isolador de tenda de plástico transportável para manipular e inactivar amostras viáveis e tendas ou edifícios como a estrutura do laboratório. O isolador utilizou dois recipientes de filtros HEPA criados para serem utilizados principalmente com respiradores conectados a uma bomba de respirador de baixo volume, que foi utilizada para criar uma ligeira pressão negativa. Filtros HEPA mais convencionais foram também instalados para purificar o ar.

Os destacamentos do Reino Unido na Serra Leoa em Novembro de 2014 foram mais planeados. Os três laboratórios destacados na Serra Leoa foram concebidos e operados pelo pessoal da saúde pública de Inglaterra e construídos pelos militares do Reino Unido. Estes laboratórios realizaram diagnósticos de PCR e de fluxos laterais com base em dispositivos e, em alguns casos, ensaios de química clínica. A abordagem adoptada nestes laboratórios ditava que qualquer manipulação de amostras que continham agentes viáveis deveriam ser feitas dentro do laboratório com isoladores de filtros HEPA. Estes isoladores eram adaptados dos utilizados normalmente para a criação animal e filtravam o ar que entrava e saía e possuíam uma caixa de passagem para transportar amostras para dentro e resíduos para fora (Figura B1 e B2). O equipamento era retirado dos isoladores após a desinfectação com pulverizadores de hipoclorito de sódio. O pessoal vestia fatos de bloco operatório, uma bata descartável que se apertava por trás, dois pares de luvas e calçado de laboratório lavável. As luvas e máscaras de protecção facial estavam disponíveis, se necessário, dependendo da avaliação de riscos. A entrada do pessoal no laboratório estava separada da entrada das amostras. Uma vez que os laboratórios não possuíam ventilação mecânica, não foi utilizada pressão negativa e filtração HEPA. O conceito era manter as áreas potencialmente contaminadas no nível mínimo. Embora o custo não fosse um factor, reduzir o tamanho da área ventilada reduziu não só os custos do laboratório em si mas também os custos operacionais e de manutenção correntes. Invólucros de película flexível foram também utilizados pelos laboratórios móveis de outros países, incluindo os Estados Unidos e Canadá. Esta abordagem com base em isoladores é uma que pode ser considerada para os laboratórios EDPLN em alguns países ou regiões. O Reino Unido publicou orientações sobre testes e manutenção de isoladores de contenção com organismos patogénicos.

<http://www.hse.gov.uk/biosafety/isolators.pdf>

### **Laboratórios Modulares**

Algumas empresas constroem laboratórios modulares ou laboratórios com base em contentores. Estes tipos de laboratórios têm sido utilizados em alguns países africanos (Botswana, Zâmbia, Nigéria, Tanzânia, Gana, Quénia e África do Sul) como BSL-3, principalmente como laboratórios de tuberculose ou de doenças animais.

### **Laboratórios Móveis Transportáveis**

Várias empresas fornecem laboratórios de BSL-3 móveis, que podem ser transportados em veículos articulados grandes. Isto pode limitar o seu uso a áreas com infra-estruturas adequadas para lidar com esses veículos. No entanto, a capacidade dos laboratórios em si tende a ser baixa devido ao espaço interno limitado.

Pesquisas na internet utilizando os termos laboratório móvel/segurança biológica modular/BSL-3 ou infra-estrutura de contenção biológica resulta nos nomes e URL de vários vendedores destes tipos de instalações. Laboratórios móveis e militares foram também desenvolvidos por muitos países.



Figura 1.



Figura 2



Figura 3

Figuras 1-3 de: Formação Regional sobre Diagnóstico Laboratorial de Agentes Patogênicos Emergentes e Perigosos, 10-14 de Setembro de 2012, Joanesburgo, África do Sul.

## Documentos de Referência e Fontes de Informação

### Associação Africana de Biossegurança

<http://afbsa.org/index.php/component/content/article/58-about-afbsa/strategic-plan/334-afbsa-strategic-directionhat>

### Regulamentos dos EUA

Biossegurança em Laboratórios Microbiológicos e Biomédicos, 5ª Edição (2009)

<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>

### Padrões de Biossegurança do Canadá (2015)

<http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/cbs-ncb/assets/pdf/cbsg-nldcb-eng.pdf>

### União Europeia

DIRECTIVA 2000/54/EC DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 18 de Setembro de 2000 sobre a protecção dos trabalhadores de riscos relacionados com a exposição a agentes biológicos no local de trabalho

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32000L0054>

### Regulamentos de França

[http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000018530512&idSectionTA=LEGISCTA000018530514&cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20120720 \[in French\]](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000018530512&idSectionTA=LEGISCTA000018530514&cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20120720 [in French])

### Regulamentos da Alemanha

Medidas protectoras para as actividades que envolvem agentes biológicos nos laboratórios (2004)

<http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Biological-Agents/TRBA/pdf/TRBA-100.pdf>

### Conselho Médico de Concepção de Laboratórios da Nigéria (2012). Concepção de Laboratórios: MLSCN

#### Orientações Aprovadas

[http://www.mlscn.gov.ng/files/mlscn\\_docs/LABORATORY%20DESIGN%20-%20MLSCN%20Approved%20Guideline.pdf](http://www.mlscn.gov.ng/files/mlscn_docs/LABORATORY%20DESIGN%20-%20MLSCN%20Approved%20Guideline.pdf)

### Regulamentos do Reino Unido

Comissão Consultiva sobre Agentes Patogénicos Perigosos. Gestão, concepção e funcionamento de laboratórios de contenção microbiológica (2001)

<http://www.hse.gov.uk/pubns/books/microbio-cont.htm>

### Manual de Biossegurança Laboratorial da OMS, 3ª Edição (2004).

<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf>

