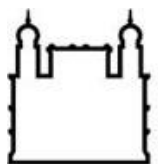


Comissão Técnica de Biossegurança e Bioproteção

Vice Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Mapeamentos e Documentos e Construídos pela CTBio Fiocruz

Simone Cavalher Machado
CTBio Fiocruz
simone.machado@fiocruz.br
ctbio@fiocruz.br

<https://ctbio.fiocruz.br/>



1995



Criação CTBio -
Instituída por força
da Lei 8.974 - 1995
(Dita normas para o uso das técnicas de
engenharia genética e liberação, no meio
ambiente de organismos geneticamente
modificados (OGM))

Publicação do Manual de
Biossegurança
(CTBio - Wim Degrave)

1998



2005



Segunda Edição do Manual de
Biossegurança
(CTBio - Hermann Schatzmayr)

2015



Recriação da CTBio com representatividade de
todas as Unidades/Escritórios/Coordenações
Interlocação entre CTBio e CIBios para a
implementação das ações de BB

2018



Projeto: Mapeamento,
Construção de
Documentação e
Capacitação - TED MS

**Elaboração de um
Conjunto de
Documentos, que serão
também disponibilizados
para outras Instituição
de Ciência, Tecnologia e
Inovação**

**Mapeamento e
consequente
desenvolvimento
de estratégias**

**Construção
de Novos
Módulos de
Capacitação
a Distância
(QBA *on line*)**

Grupos de Trabalho

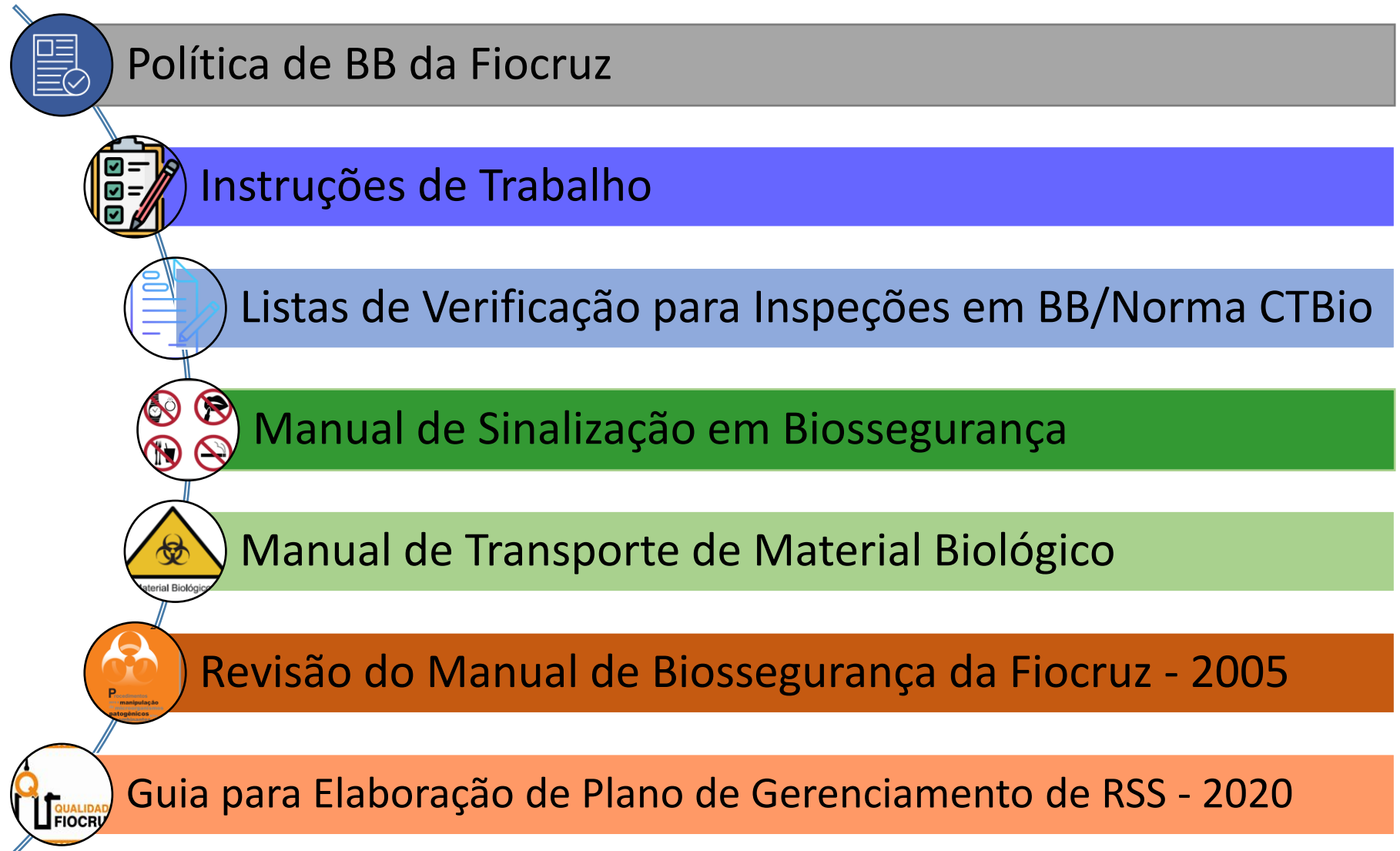


2018



Projeto: Mapeamento,
Construção de
Documentação e
Capacitação - TED MS

Conjunto de Documentos





Instruções de Trabalho

INSTRUÇÃO GERAL PARA A REALIZAÇÃO DE INSPEÇÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA

➤ FLUXO DE ATIVIDADES

- 1) Compor a equipe de inspeção interna de biossegurança;
- 2) Agendar a inspeção interna de biossegurança;
- 3) Realizar a inspeção interna de biossegurança;
- 4) Redigir o Relatório de Inspeção Interna de Biossegurança;
- 5) Revisar o Relatório de Inspeção Interna de Biossegurança;
- 6) Encaminhar o Relatório de Inspeção Interna de Biossegurança para o responsável e direção da unidade.

➤ RESPONSABILIDADES

- 1) CIBio; Núcleo de Biossegurança; Setor de Biossegurança
- 2) Inspetor líder
- 3) Gestor da instalação e/ou área inspecionada
- 4) Inspetor
- 5) Observador
- 6) Inspecionado

➤ COMPONENTES DA INSPEÇÃO

- 1) Reunião de abertura e encerramento - responsabilidade do inspetor líder



Instruções de Trabalho

INSTRUÇÃO GERAL PARA A ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE INSPEÇÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA

Objetivo

Padronizar os tópicos que deverão compor o Relatório de Inspeção Interna de Biossegurança que será elaborado a partir da realização de inspeção interna de biossegurança em instalações.

➤ CAPA

1) Itens que a compõe

➤ ÍNDICE

1) Itens que o compõe

➤ CONTEÚDO DOS ITENS PONTUADOS NO ÍNDICE

- 1) Instalação Inspeccionada; Profissional Responsável pela Instalação; Equipe de Inspeção; Acompanhante da Inspeção; Data; Objetivo; Documentos de Referências/Critérios;
- 2) Evidências/Não Conformidades;
- 3) Observações;
- 4) Recomendações;
- 5) Gráficos;
- 6) Parecer Final.



Listas de Verificação para Inspeções em BB

❑ **Objetivo**

Padronizar os requisitos que deverão ser evidenciados durante a inspeção interna de biossegurança realizadas nas instalações.

O Critério de Avaliação poderá ser pontuado como: Conforme, Não Conforme e Não se Aplica

➤ **CABEÇALHO**

- 1) Informações gerais (Instituição, Pesquisador Principal, Data, Numeração de Sala...)
- 2) NB
- 3) Instituição com CQB?
- 4) Instalação contemplada no CQB?
- 5) Instalação com manipulação de OGM?
- 6) Agentes Biológico Não OGM e OGM manipulados/estocados na instalação
- 7) Tipo de atividade

➤ **REFERÊNCIAS DOS CRITÉRIOS**

1. Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos, MS, 2010.
2. Resolução Normativa N° 18 - CTNBio, 2018.
3. RDC N° 222 - ANVISA, MS, 2018.
4. Manual de Biossegurança Laboratorial, OMS - 4º edição, 2021.



Norma CTBio - Requisitos Essenciais para Instalações NB1 e 2

Norma Nº 1 da CTBio - Fiocruz

Requisitos Essenciais para Instalação Laboratorial Classificada como Nível de Biossegurança 1 ou 2

Elaborada pela CTBio a fim de fazer cumprir alguns requisitos de biossegurança ou bioproteção, os quais não se encontram contemplados por nenhuma das normas ditadas para a área.



Listas de Verificação para Inspeções em BB

➤ **CONTEÚDO**

- 1) Informações gerais
- 2) Infraestrutura
- 3) Equipamentos
- 4) Documentação
- 5) Práticas e procedimentos
- 6) Resíduos



Listas de Verificação para Inspeções em BB

- Nível de Biossegurança 1 e 2 (Revisão N 2)
- Nível de Biossegurança 3
- Nível de Biossegurança Animal 3
- Nível de Biossegurança Animal 2 - Instalações Animais de Produção para Primatas Não Humanos (Revisão N 1)
- Nível de Biossegurança Animal 1 - Instalações Animais de Produção para Roedores e Lagomorfos (Revisão N 1)



Manual de Sinalização em Biossegurança

❑ OBJETIVO

Qualificar e harmonizar, ao longo dos anos, as sinalizações de biossegurança que sejam indispensáveis, fornecendo aos profissionais e estudantes, informações sobre potenciais riscos, precauções necessárias e informações de contato, propondo um conjunto de modelos de etiquetas para identificação:

- do nível de biossegurança da instalação
- de risco biológico;
- sinalização de risco,
- sinalização obrigatórias e de proibições;
- sinalização de resíduos;
- sinalização de maleta de transporte de material biológico
- sinalizações complementares;



RISCO BIOLÓGICO

Agente biológico: _____

 Classe de Risco: _____
 Responsável: _____
 Endereço: _____
 Telefone de contato: _____

Entrada permitida somente a pessoas autorizadas



RISCO BIOLÓGICO

Agente biológico: _____

 Classe de Risco: _____
 Responsável: _____
 Endereço: _____
 Telefone de contato: _____
 Telefone da CIBio: _____

Entrada permitida somente a pessoas autorizadas



Proibida a entrada de pessoas não autorizadas



Proibido o uso de jaleco neste ambiente



Radiação Ionizante



REJEITO RADIOATIVO



RESÍDUO PERFUROCORTANTE

NBA

2

Nível de Biossegurança Animal

NB 1

Nível de Biossegurança

NB 2

Nível de Biossegurança

NB GE 2

Nível de Biossegurança Grande Escala

NB 3

Nível de Biossegurança



Manual de Transporte de Material Biológico

❑ OBJETIVO

Orientar o transporte de material biológico e infectante de forma a atender às exigências normativas que regulamentam este setor tais como: RDC 504/2021, Anvisa; Portaria Conjunta Ministério da Saúde (MS)/Anvisa 370/2014; Normativas da Agência Nacional de Aviação Civil (Anac), incluindo o Regulamento Brasileiro da Aviação Civil - RBAC nº175 e suas Instruções Suplementares; Resolução nº 5232 da Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT) e seus anexos; Entre outras...

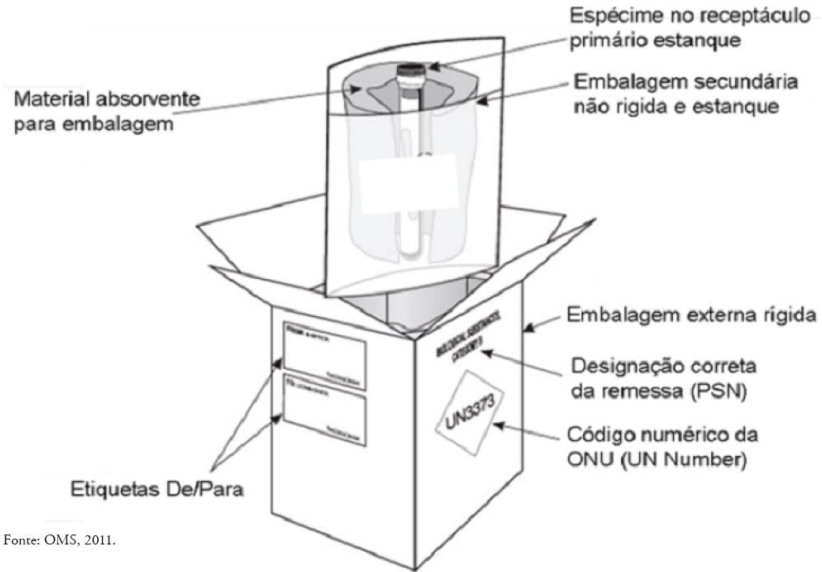
- 1) Transporte Terrestre
- 2) Transporte Aéreo
- 3) Transporte Aquaviário
- 4) Serviço postal correios

- 1) Transporte de Material Biológico Externo e Interno ao Campus Fiocruz
- 2) Classificação de Risco no Transporte de Material Biológico
- 3) Classificação do Material Biológico
- 4) Substância Infectante da Categoria A e da Categoria B

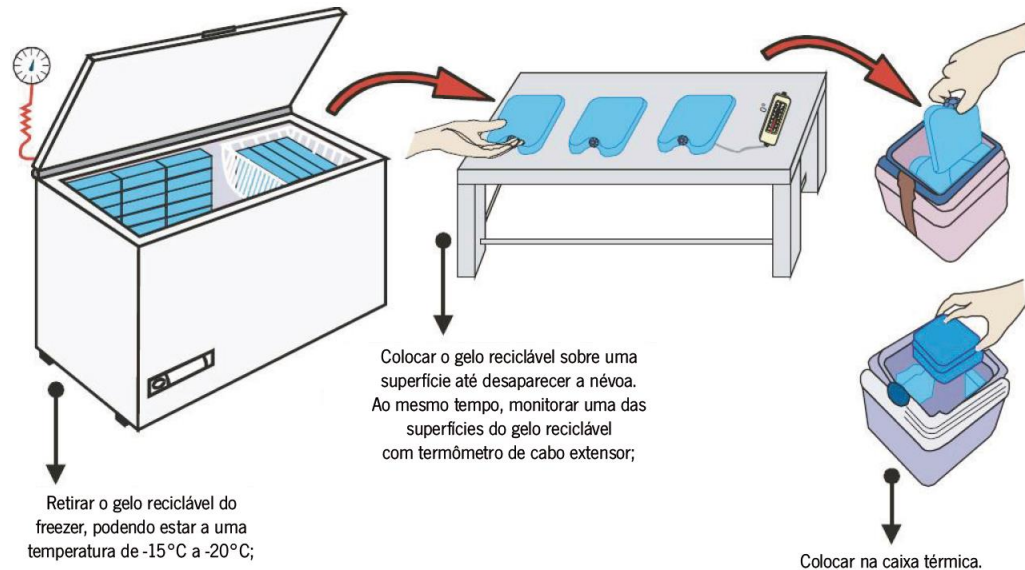
- 1) Material Biológico Isento
- 2) Organismos e Microrganismo Geneticamente Modificados
- 3) Materiais Refrigerantes
- 4) Resíduos Médicos ou Clínicos
- 5) Transportadores e Veículos

- 1) Treinamento

➤ CONTEÚDO



Fonte: OMS, 2011.





Revisão do Manual de Biossegurança da Fiocruz - 2005

Edição Revisada do Manual de Biossegurança e Bioproteção da Fiocruz

➤ CONTEÚDO

Cap 1 - Aspectos Gerais de Biossegurança e Bioproteção

Cap 2 - Diretrizes e Normas de Biossegurança Bioproteção

Cap 3 - Biossegurança e Bioproteção na Fiocruz

Cap 4 - Trabalho com Agentes Patogênicos ou Recombinantes

Cap 5 - Atividades Especiais em Biossegurança e Bioproteção desenvolvidas na Instituição

Cap 6 - Medidas Complementares de Biossegurança e Bioproteção

Cap 7 – Conteúdo desenvolvido **por cada unidade da instituição** - documentos específicos das rotinas realizadas nas unidades (ITs, Pops, Docs internos...), PGRSS, Plano de Bioproteção...

➤ Anexos

Resultado Esperado:

- Manual atualizado com novos tópicos integrados
- Encadernação tipo fichário que facilite a atualização de dados, permitindo a inserção de documentos específicos das rotinas das unidades (Instruções de Trabalhos, Documentos Internos...) compondo o Manual de Biossegurança e Bioproteção da Unidade



Guia para Elaboração de Plano de Gerenciamento de RSS - 2020



Guia para Elaboração de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde nas Unidades da Fiocruz

Vice-presidência de Gestão e Desenvolvimento Institucional
Vice-presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas
Coordenação da Qualidade
Comissão Técnica de Biossegurança e Bioproteção
Fundação Oswaldo Cruz

1. OBJETIVO

Descrever os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde-RSS quanto à geração, segregação, acondicionamento, transporte interno e externo, tratamento e disposição final ambientalmente adequada.

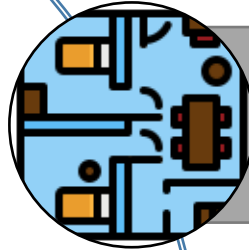
2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se à todas as unidades geradoras de RSS da Fiocruz.

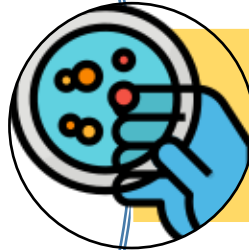
3. RESPONSABILIDADES



Mapeamento



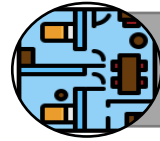
Levantamento de Infraestruturas das Unidades



Agentes Patogênicos
Manipulados/Estocados nas Unidades

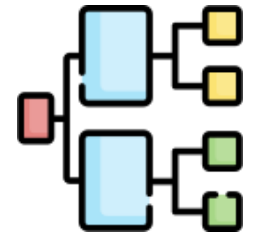


Capacitações em Biossegurança e
Bioproteção

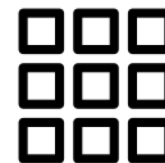


Levantamento de Infraestruturas das Unidades

- **Plantas laboratoriais**
- **Nível de Biossegurança da Instalação**
- **Número do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB)**
- **Instalações Inseridas no CQB**



- 1) Organograma da Unidade
- 2) Gestores





Agentes Patogênicos Manipulados/Estocados nas Unidades

➤ Classificação de Risco

- 1) Agentes Patogênicos Não OGM - CR2 e CR3
- 2) Agentes Patogênicos OGM - todos



➤ Banco de dados

Criação e atualização contínua



Capacitações em Biossegurança e Bioproteção

- **Capacitações Realizadas por Unidade**
- **Profissionais envolvidos nestas capacitações**

- QBA *on line***



A partir de 2018 o QBA/*On-line* passou a ser oferecido para todas as unidades da Fiocruz, podendo ser realizado também por instituições externas a Fiocruz

EAD

Inscrição: através do e-mail gbaonline@ioc.fiocruz.br








- Biossegurança em Foco - Instituto Aggeu Magalhães**

Inscrição: através da oferta realizada pelo



**BIOSSEGURANÇA
EM FOCO**

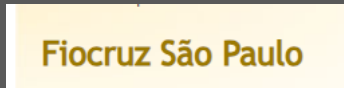
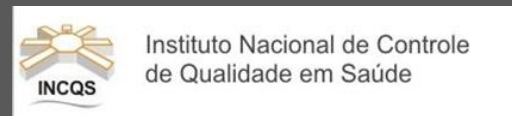
**Novos Módulos
de Capacitação
A Desenvolver**

-  Manejo e cuidados com pacientes infectados com patógenos de alta periculosidade
-  Isolamento e caracterização de agentes patogênicos de nível 3
-  Experimentação animal com agentes de nível 2 e 3
-  Trabalho de campo visando rastrear agentes patogênicos de nível 2 e 3
-  Organização e execução de serviços de referência com agentes de nível 3
-  Desenvolvimento e produção com agentes biológicos de nível 3
-  Biossegurança e bioproteção no trabalho em biobancos

NÓS SOMOS



Rede Fiocruz de Biobancos



Campus Fiocruz Mata Atlântica

