IEGBBR

GRUPO DE PERITOS INTERNACIONAIS DE REGULADORES DE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO

Perspectivas sobre Gestão de Inventários e Inspeções Laboratoriais no seio do IEGBBR

Virgilio Cadete (ele|il)
Secretariado do IEGBBR

IEGBBR

Logística

- Silencie o microfone para garantir que todos os participantes conseguem ouvir os oradores
- Durante a sessão de perguntas e respostas após cada apresentação, por favor, faça todas as perguntas introduzindo-as na função de chat

Princípios de Conduta

- O IEGBBR esforça-se por maximizar a participação de diversos grupos de pessoas
- Encorajamos a autoidentificação de pronomes pessoais para promover um ambiente inclusivo
- O nosso objetivo é reduzir as possíveis barreiras vividas por alguns indivíduos e grupos, através de:
  - ✓ Disponibilização de presença virtual
  - ✓ Adesão a horários
- Todos os participantes devem ter uma conduta profissional e respeitosa

Resumo do Evento Virtual

Apresentação 1

- Dr. Virgilio Cadete - Introdução

Apresentação 2

- Dr. Dirk Hamburger – Inspecções de Laboratórios Cantonais na Suíça

Apresentação 3

- Dr. Enitra Jones Sprouse – Melhores Práticas de Gestão de Inventários e Responsabilização

IEGBBR

Resumo: Introdução

- Sobre o IEGBBR
- Capacitação através do IEGBBR:
  - Site na Internet do IEGBBR
  - Aplicação móvel do IEGBBR
  - O Modelo de comunicação de Incidentes
  - O Programa de Especialização Técnica (e Intercâmbio)

Sobre o Grupo de Peritos Internacionais de Reguladores de Biossegurança e Bioproteção (IEGBBR)

- Um grupo de autoridades governamentais nacionais com sistemas de supervisão regulatória preparados para a biossegurança e a bioproteção
- A Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização Mundial de Saúde Animal (OIE) participam como observadores não-membros

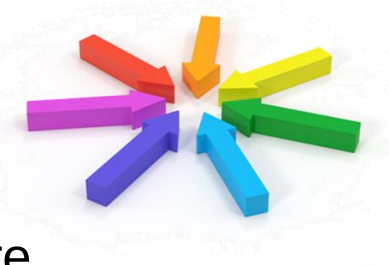
- Criado em 2007 sob a liderança da Agência de Saúde Pública do Canadá com o apoio da Global Affairs Canada

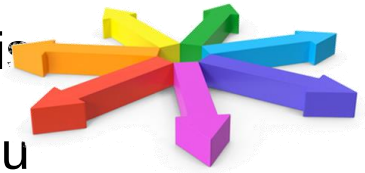
IEGBBR

Objectivos do IEGBBR

Fortalecer e promover a biossegurança e a bioproteção globais através de:

- Partilha de conhecimento e experiência de questões de supervisão de biossegurança e bioproteção de agentes patogénicos e zoonóticos em humanos e animais
- Promover a cooperação internacional e a convergência entre as autoridades reguladoras
- Desenvolver ferramentas e materiais de referência universais e que possam beneficiar a comunidade internacional, independentemente do nível nacional de desenvolvimento ou recursos





www.iegbbr.org

IEGBBR

O site da Internet do IEGBBR

Aplicação móvel de Biossegurança, Bioproteção e de Supervisão da Dupla Utilização, do IEGBBR

- Ferramenta de referência para países que pretendem desenvolver ou fortalecer:
  - ✓ Conformidade com os compromissos internacionais de biossegurança e bioproteção
  - ✓ Capacidades nacionais de biossegurança, bioproteção e supervisão de DU

- Dois módulos:
  - ✓ O Compêndio de Sistemas Internacionais de Supervisão de Biossegurança e bioproteção de Agentes Patogénicos e Toxinas Humanos e Animais
  - ✓ A Revisão da Supervisão da Dupla Utilização nas Ciências da Vida

Canada

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

www.iegbbr.org

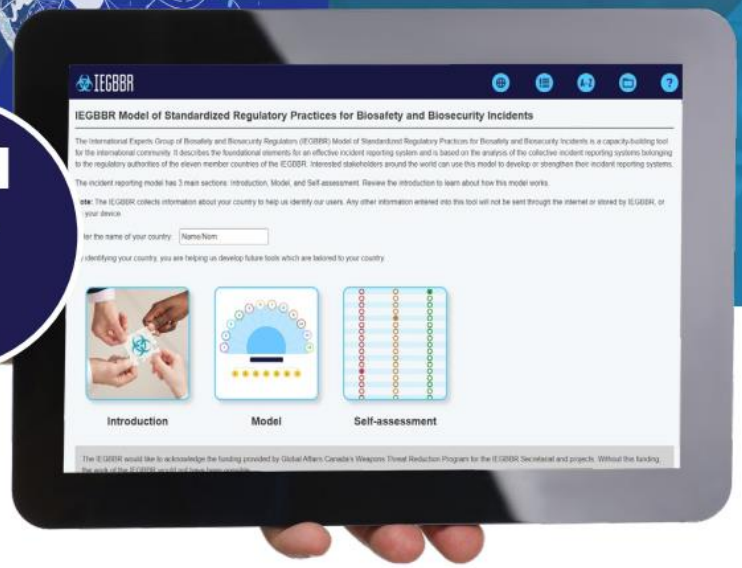
IEGBBR

Aplicação móvel de Biossegurança, Bioproteção e de Supervisão da Dupla Utilização, do IEGBBR

IEGBBR

INTERNATIONAL EXPERTS GROUP OF BIOSAFETY AND BIOSECURITY REGULATORS

The IEGBBR Model of Standardized Regulatory Practices for Biosafety and Biosecurity Incidents



- 12 biosafety and biosecurity incident types
- 12 standardized practices
- 7 optional enhancements

[Modelo IEGBBR de Práticas Regulatórias Normalizadas para Incidentes de Biossegurança e bioproteção - phac-aspc.gc.ca]

IEGBBR

Programa de Capacitação e Especialização Técnica (e Intercâmbio) do IEGBBR

IEGBBR BIOSAFETY AND BIOSECURITY EXPERTISE TOPICS

1. Inspections: laboratory, biosafety, biosecurity
2. Inspector training
3. Biological Safety Officers: training, qualifications and responsibilities
4. Laboratory personnel training
5. Developing a national inventory of pathogens
6. Biological agent inventory requirements for laboratories
7. Pathogen risk assessments
8. Biosecurity program
9. Biosecurity risk assessments
10. Licensing/authorizations
11. Secure information systems
12. Biocontainment
13. Engineering, maintenance and calibration of laboratory biosafety equipment
14. Outreach, engagement and communication
15. Mandatory reporting/ notification obligations (including incidents)
16. Compliance and enforcement
17. Regulatory and non-regulatory oversight measures for dual-use in the life sciences
18. Dual-Use risk analysis
19. Raising awareness of dual-use

Obrigado(a)!

Há alguma pergunta?

www.iegbbr.org

Canada

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

IEGBBR

Inquérito e Contactos

- Por favor, preencha o inquérito de 3 perguntas sobre este evento
  https://forms.office.com/r/0RawhhsvFB
- Isso irá ajudar-nos a fornecer as informações que são mais úteis para si

- Pode contactar o IEGBBR enviando um e-mail para contact@iegbbr.org

Kanton Basel-Stadt

IEGBBR

Suíça

Insights into Inventory Management and Laboratory Inspections within the IEGBBR Membership

Inspeções de Laboratórios Cantonais na Suíça

IEGBBR, 26 DE MARÇO DE 2024, EVENTO VIRTUAL

Dr. Dirk Hamburger, Inspetor de Biossegurança, Cidade de Basileia, Suíça
Direção de Saúde Pública
Laboratório Cantonal da Cidade de Basileia
Agência de Implementação de Química e Biossegurança
(Kontrollstelle für Chemie- und Biosicherheit, KCB)

Foco

Aplicação da Biossegurança e da Bioproteção em Sistemas Confinados

Deveres e responsabilidades

Âmbito das portarias de biossegurança
- Objetivos de proteção
- Classificação
- Medidas de segurança
- Bioproteção

Mecanismos de controlo
- Procedimentos
- Inspeções

Resumo, discussão, links da Internet

Deveres e responsabilidades

Pessoas/entidades que têm atividades com organismos:

- Não apresentar riscos para o público e para o ambiente
- Implementar medidas
- Entregar notificação (1-2)
- Pedir autorização (3-4)

Agências federais:

Ministério Federal para o Meio Ambiente (FOEN)
Ministério Federal da Saúde Pública (FOPH)

- Leis / Portarias
- Aplicação de **CO**
  - Entidades de autorização / classificação
  - Medidas de segurança

Agências cantonais:

- Aplicação de **CO**
- Aplicação de **MAO**
  - Entidade de autorização
  - Medidas de segurança

Âmbito das portarias suíças de biossegurança

Objetivo: Proteção dos colaboradores

Estado de funcionamento normal: SAMV*

Regula a exposição quando se trabalha com **micro-organismos patogénicos humanos**.

Grupos de risco de organismos 1, 2, **3**, **4** (SR 832.321)

*Decreto sobre a proteção dos trabalhadores contra riscos colocados pelos micro-organismos

Implementação: Cantões: agências de proteção dos trabalhadores cantonais
CH: Fundo Nacional Suíço de Seguros de Acidentes

Âmbito das portarias suíças de biossegurança

Objetivo: Proteção da população, ambiente, biodiversidade

Estado de operação normal: <u>Portaria de confinamento</u>

Regula o uso confinado de organismos, particularmente organismos geneticamente modificados ou patogénicos

Atividades classe de risco 1, 2, **3, 4** (SR 814.912)

Evento excecional: <u>Portaria sobre acidentes graves</u>

Regula de forma geral a prevenção de um evento excecional que ocorre numa entidade que tem impacto significativo **fora** da área de operação

Micro-organismos: Entidades em que se realiza uma atividade atribuída à classe de risco **3** ou **4** (SR 814.012)

Portaria de Confinamento (CO, SR 814912)

Manipulação de organismos no sistema confinado:

- Agentes patogénicos, OGM, animais, plantas, espécies invasivas (não apenas agentes selecionados)
- Sistemas confinados: Laboratórios (pesquisa, diagnóstico), produção de biotecnologia, estações de animais, estufas

Classificação das atividades: Entidades → Ministério Federal

- **O grupo de risco** (RG) de organismos **E atividades** resulta **na classificação**
  - Classe 1: risco diminuto → Notificação global se RG1-GMO
  - Classe 2: baixo risco → Notificação
  - Classe 3: risco moderado
  - Classe 4: alto risco

  } Autorização

- A agência federal competente: emite a classificação final e a autorização

→ A classe da atividade define as medidas de segurança

→ Nível de biossegurança do laboratório (BSL)

Medidas de segurança (CO. art 4 anexo 12)

Medidas gerais de segurança: aplicar para cada nível de atividade

- Construção sólida (proteção contra incêndio, terramoto, saídas de emergência,...)
- Conceito de segurança
- Responsável pela biossegurança (BSO)
- Boas práticas microbiológicas (SAMV): Por exemplo, não haver consumo/ingestão, janelas/portas fechadas, limpeza, desinfeção, equipamento de proteção individual (EPI) adequado

Medidas específicas de segurança BSL (quadro)

- **BSL1: Necessidades básicas**, aplicar a todos os tipos de instalação
- **BSL2: Medidas adicionais**, como controlar o acesso, cabine de biossegurança, maiores exigências de inativação
- **BSL3: Requisitos elevados**, como pressão negativa, exaustor de ar com filtros HEPA
- **BLS4: Requisitos muito elevados**, por exemplo, mudança completa de roupa de trabalho

Medidas de segurança (CO. art 4 anexo 12)

... deve corresponder à tecnologia de ponta em tecnologia de segurança...

Quadro: 36 medidas espec. de segu-rança

No	Safety measures	Safety level			
		1	2	3	4
	Building				
1	Separate work area	– – – –	P – – –	P L G V	P L G V
	Equipment				
19	Surfaces resistant to water, acids, alkalis, solvents, disin-fectants and decontaminants	P L G V	P L G V	P L G V	P L G V
	Work Organisation				
27	Suitable clothing for the work area	P L G V For laboratory activities: laboratory clothing	P L G V For laboratory activities: laboratory clothing	P L G V Suitable protective clothing and, if applicable, shoes	P L G V Change all clothing and shoes before entering or leaving

Portaria sobre acidentes graves (MAO, SR 814.012, an. 2,3)

Medidas de segurança

a) Reduzir o potencial de acidentes

b) O laboratório tem de estar equipado com medidas técnicas de segurança fiáveis e tecnologia de controlo, incluindo **redundâncias**

c) Têm de estar implementadas medições de segurança técnicas e organizacionais

d) Vigilância periódica de medidas organizacionais e técnicas de segurança e manutenção;
documentação dessas ações de vigilância→ autocontrolo

e) Sistema de alarme

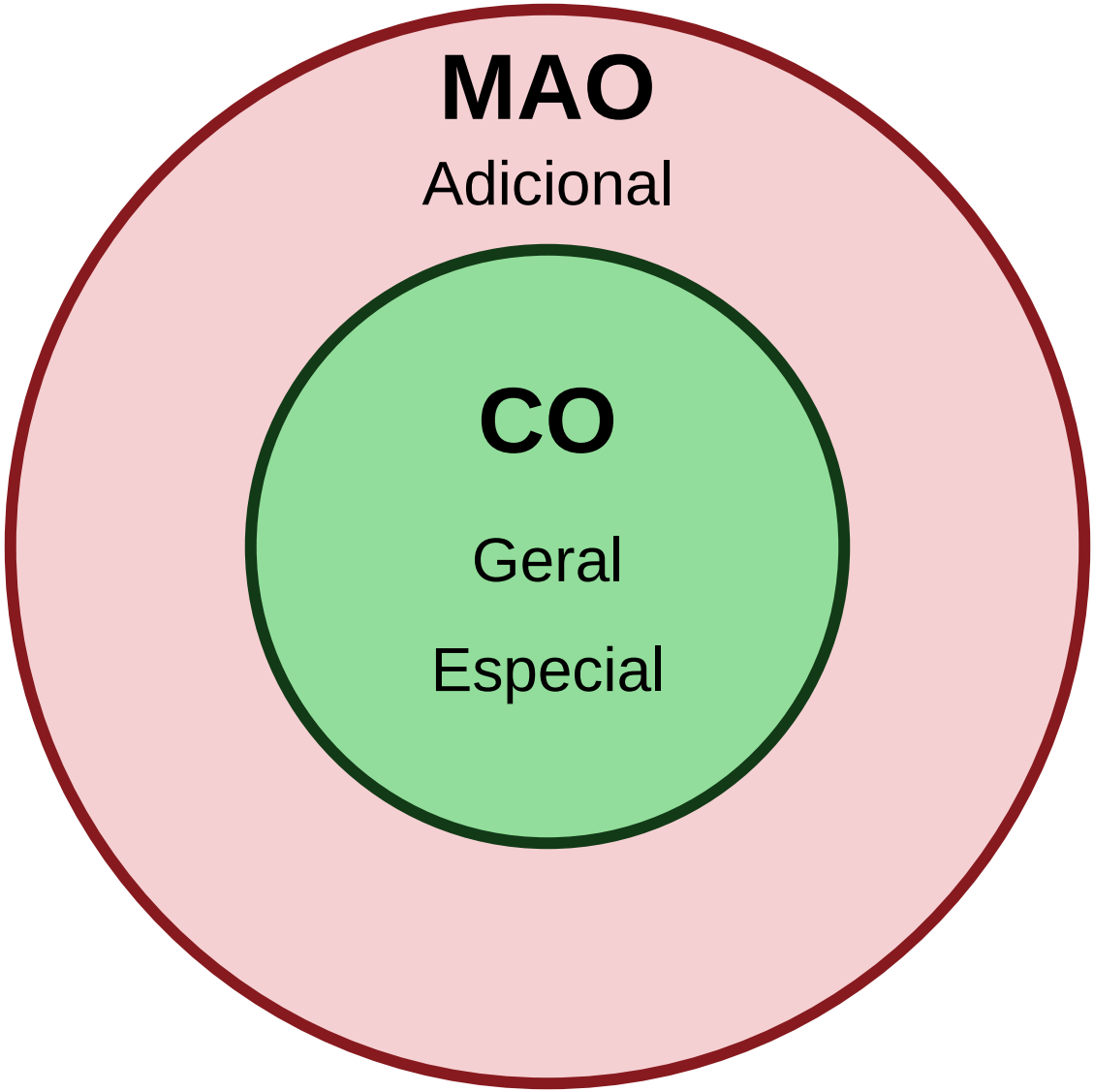
f) Armazenamento de organismos e gestão de resíduos: Inventário

g) Formação de pessoal para lidar com tarefas de risco

h) Documentação de perturbações e incidências relevantes

i) Estar preparado para responder a acidentes graves:
Formação; **Ligação com os serviços de emergência**, etc.

Cumprir as medidas de segurança



Implementar medidas de segurança

Alcançar o objetivo de proteção

CO: Medidas de segurança no apêndice 4

- Exemplo de "pressão negativa"
  - Quanto é que é necessário?
  - -50 Pa é melhor do que -20 Pa?

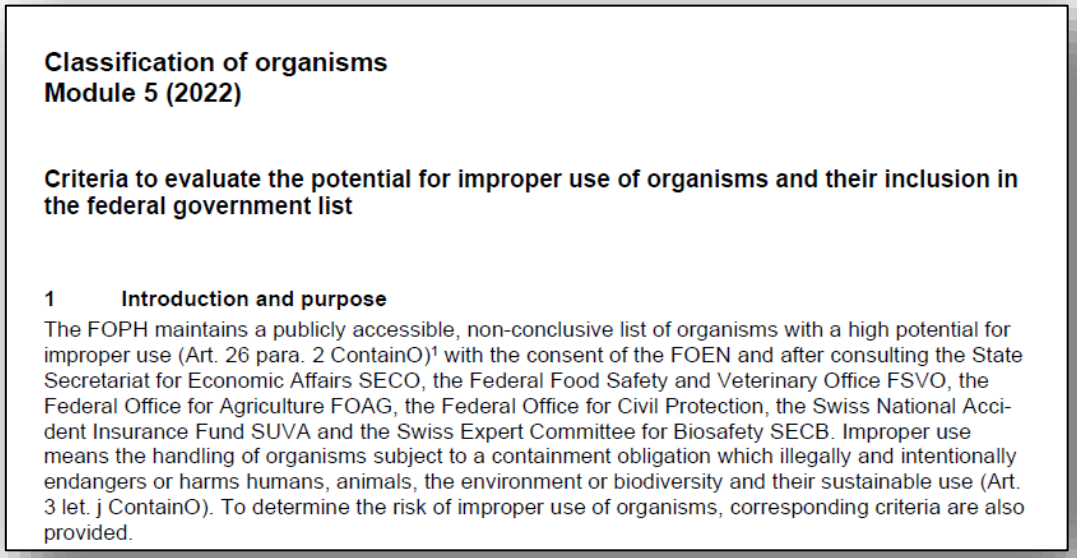
MAO: Medidas de segurança nos apêndice 2.1 e 2.3

- "Relatório de resumo"
  - Descrição mais detalhada das medidas de segurança, por exemplo, "pressão negativa":
    - Valores
    - Como é mantido
  - Avaliação de risco, cenários

Biosseguridade

Portaria de confinamento:

- Organismos com potencial para utilização imprópria **(agentes selecionados)**
- Publicação do Ministério Federal de Saúde Pública:



Classification of organisms
Module 5 (2022)

Criteria to evaluate the potential for improper use of organisms and their inclusion in the federal government list

1 Introduction and purpose

The FOPH maintains a publicly accessible, non-conclusive list of organisms with a high potential for improper use (Art. 26 para. 2 ContainO)[1] with the consent of the FOEN and after consulting the State Secretariat for Economic Affairs SECO, the Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO, the Federal Office for Agriculture FOAG, the Federal Office for Civil Protection, the Swiss National Accident Insurance Fund SUVA and the Swiss Expert Committee for Biosafety SECB. Improper use means the handling of organisms subject to a containment obligation which illegally and intentionally endangers or harms humans, animals, the environment or biodiversity and their sustainable use (Art. 3 let. j ContainO). To determine the risk of improper use of organisms, corresponding criteria are also provided.

- Se trabalhar com estes organismos, tem de tomar medidas de segurança adicionais.

Mecanismos de controlo

1) CO: Classificação da atividade (1 a 4)

- Os cantões tomam posição
- O Ministério federal competente toma decisões ou concede autorização

2) MAO: Avaliação de riscos e medidas contra acidentes graves

- Avaliação de risco com base na classificação CO (3 e 4)
- Avaliação do potencial de acidentes
- O cantão decide se são necessárias medidas de segurança adicionais

3) Licenças de construção

- Os cantões avaliam as exigências da construção
- A biossegurança e a biosseguridade são apenas uma parte das mesmas

4) Inspeção no local: Cantões (estados)

- Fim da construção
- **Durante as operações**

Inspeções de rotina de biossegurança e biosseguridade

CO	Art. 23
MAO	Art. 8b

Preparação (escritório)

- Verificar o estado real das notificações
- **Avaliar documentos de segurança**
- Histórico: Consultar relatórios de inspeção anteriores

Procedimento no local

Discussão inicial

- Atividades (notificação / autorização)
- Organização (BSO/conceito de segurança/PON/ registos de formação/relatórios de incidência)

Visitar laboratórios / área de operação

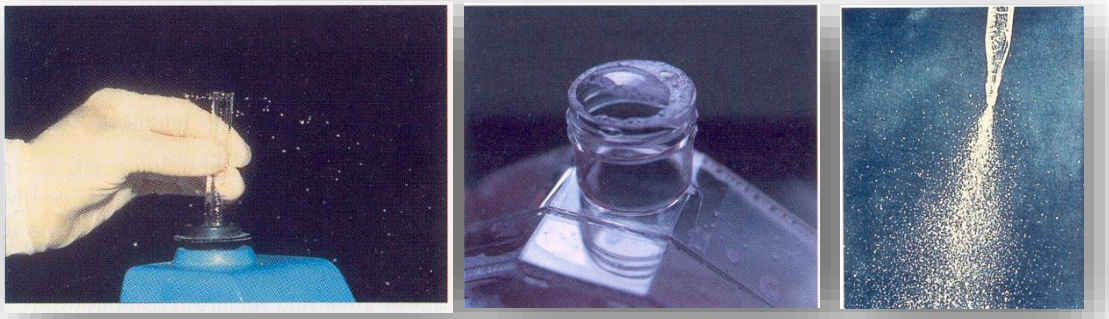
Discussão final → medidas

Novamente no escritório

- Se necessário, avaliar documentos de segurança
- Relatório de inspeção, se necessário com medidas:
  - Acordos
  - Decreto oficial

Inspeções de rotina: Proteção contra aerossóis

Os aerossóis são uma fonte de contaminação/infeção



Instrumentos com proteção contra aerossóis

- Dispositivos de separação de células
- Centrifugadoras

Abbildung 7: Rundbecher mit Schraubdeckel und O-Ring

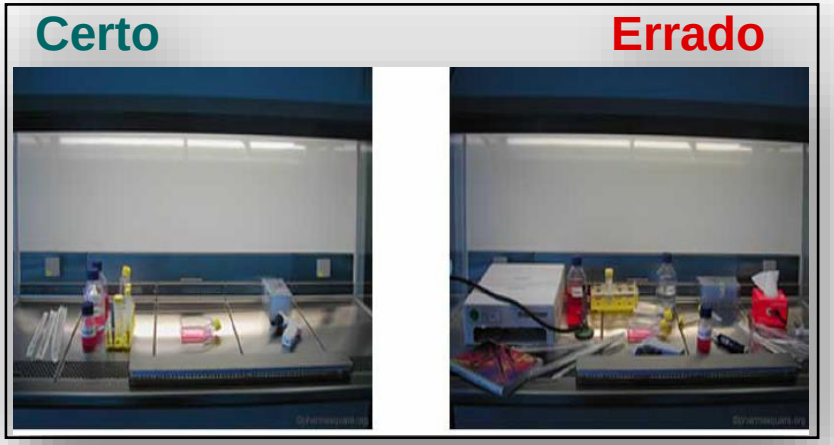
Abbildung 8: Tragringrotor mit hermetisch schließendem Deckel

Inspeções de rotina: Proteção contra aerossóis

Cabine de biossegurança classe II (BSC II)

- Tecnologia de ponta em segurança
- Manutenção
- Colocação (distância, não ao lado de uma porta, etc.)

- Trabalho apropriado
- Limpo
- As condutas de ar têm de estar livres,
  → não sobrecarregadas



Inspeções de rotina: Tratamento de resíduos

Armazenamento de resíduos infecciosos

- Recipientes fechados
- À prova de fugas
- Etiquetado
- Acesso restrito

Inativação em autoclave (calor / vapor)

- Tecnologia de ponta em segurança
- Filtro / esterilização da condensação
- Funcionamento correto (programa de carga / esterilização)
- Manutenção
- Teste de funcionalidade independente
- Documentação

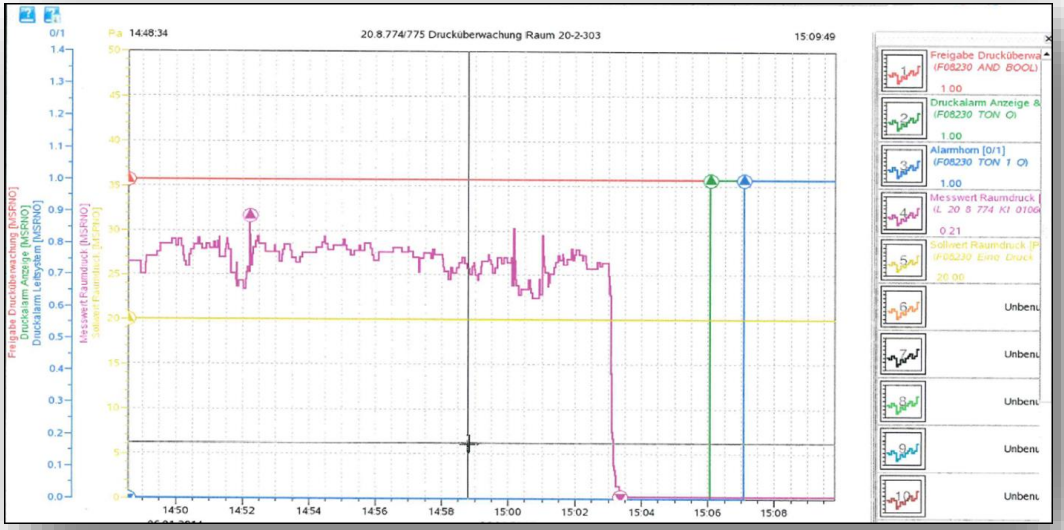
Inativação química

- Prova de eficácia / validação (biocida, concentração, mistura, tempo de reação)

Inspeções de rotina: BSL3

Medidas técnicas de segurança

- Pressão negativa
- Alarmes
- Acesso
- BSC II ou III



Formação e prevenção de incidentes

- Plano de formação
- Registos de formação
- Kit de derrames
- EPI, manipulação do mesmo
- Procedimentos de Entrada e Saída

Ligação com os serviços de emergência (bombeiros)

- Plano de intervenção
- Alarmes (automático)
- Acesso para serviços de emergência
- Lista de contactos
- Saída de emergência / pontos de encontro

Inspeções de rotina: Consequências

Relatório de inspeção

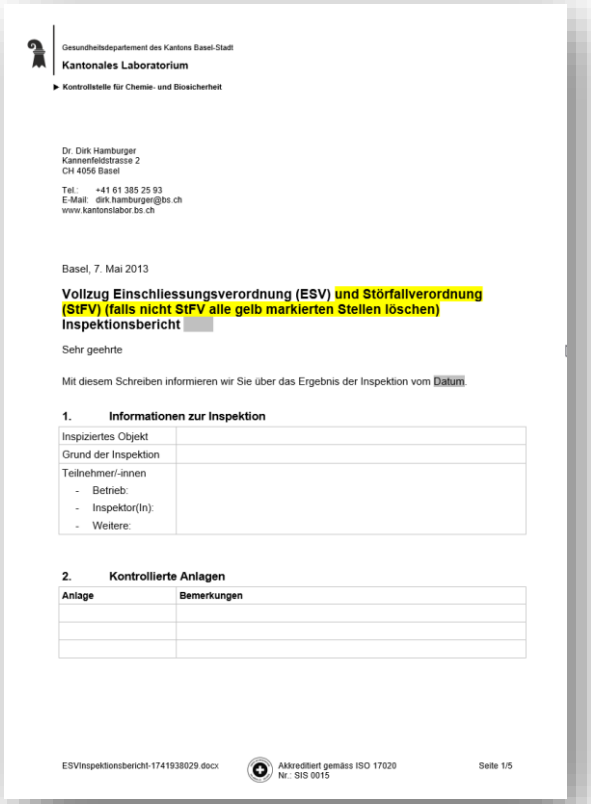
- Pessoas envolvidas
- Notificações / autorizações inspecionadas
- Instalações inspecionadas
- Resultados especiais
- Medidas
- Recomendações

Medidas (decreto oficial ou acordos)

- Prazos para remediar as irregularidades
- Entidades têm de comunicar a implementação das medidas

Próxima inspeção

- Cidade de Basileia ...



Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt
Kantonales Laboratorium
► Kontrollstelle für Chemie- und Biosicherheit

Dr. Dirk Hamburger
Kannenfeldstrasse 2
CH 4056 Basel

Tel.: +41 61 385 25 93
E-Mail: dirk.hamburger@bs.ch
www.kantonslabor.bs.ch

Basel, 7. Mai 2013

Vollzug Einschliessungsverordnung (ESV) und Störfallverordnung (StFV) (falls nicht StFV alle gelb markierten Stellen löschen) Inspektionsbericht

Sehr geehrte

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über das Ergebnis der Inspektion vom Datum.

1. Informationen zur Inspektion

Inspiziertes Objekt	
Grund der Inspektion	
Teilnehmer/-innen - Betrieb: - Inspektor(In): - Weitere:	

2. Kontrollierte Anlagen

Anlage	Bemerkungen

ESVInspektionsbericht-1741938029.docx Akkreditiert gemäss ISO 17020 Nr.: SIS 0015 Seite 1/5

Inspeções de rotina: Frequência

Cidade de Basileia: Instituição de inspeção acreditada com ISO 17020

- Em geral, inspeções anunciadas

- Frequência de inspeção com base no risco (tratamento igual de entidades)
  - BSL3 = 2 anos
  - BSL2 = 3 ou 5 anos
  - BSL1 = quando necessário
  - Maior frequência se as medidas tiveram de ser exigidas

- Inspeções reativas são possíveis ...

Inspeções reativas

Em caso de irregularidades repetidas

- Verificar a implementação das medidas exigidas
- Aplicação insuficiente de medidas exigidas
- Verificações pontuais sem aviso prévio

Após a notificação de incidentes da entidade

- Lidar com o incidente
  - Razão
  - Tratamento
  - Medidas tomadas (diretas e preventivas)

- Avaliar a situação e exigir medidas de segurança adicionais, se houver...
  - ... uma violação das medidas técnicas de segurança
  - ... uma violação das medidas de segurança organizacional
  - ... documentos de segurança e formação insuficientes

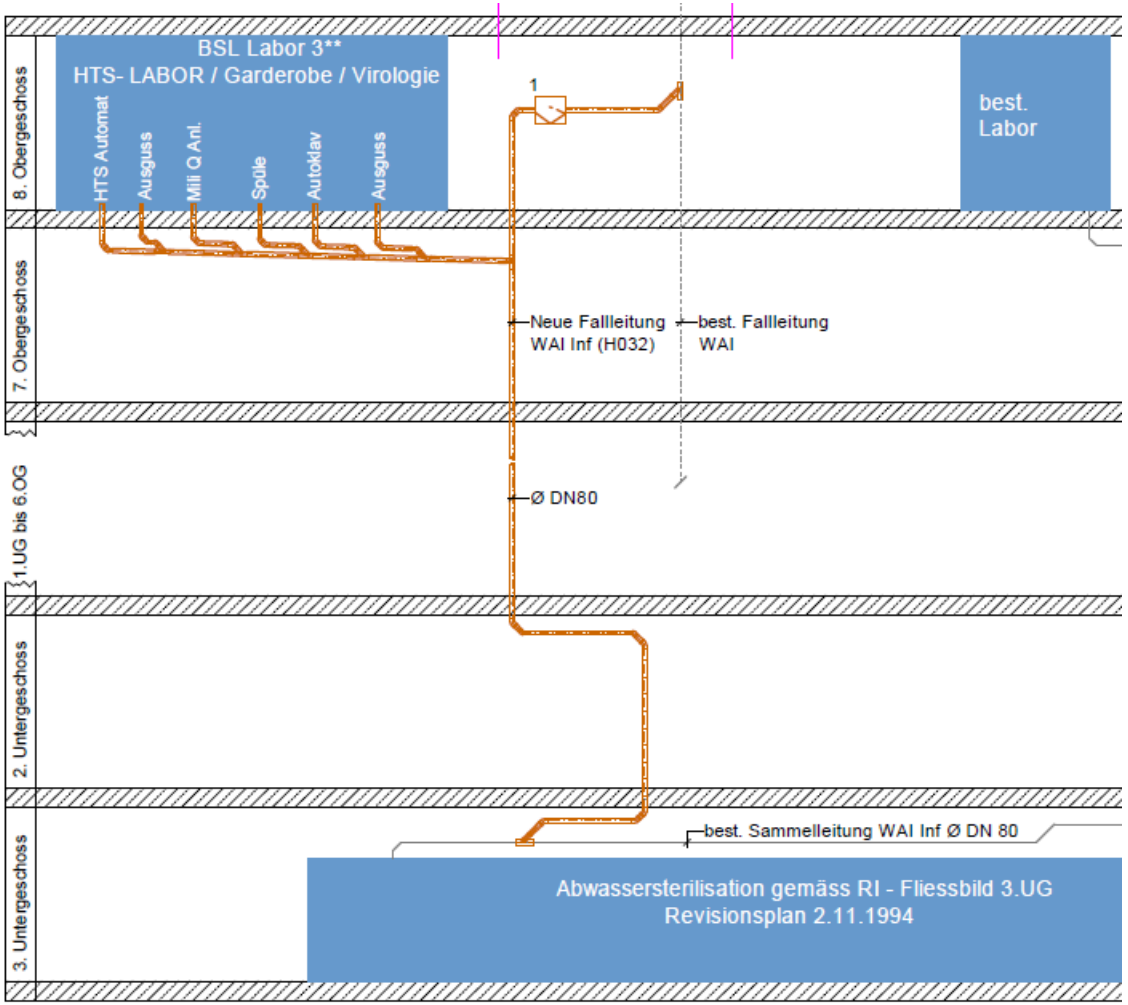
Exemplo: Libertação de água (contaminada) do BSL3

Instalação técnica

8º andar:
Laboratório BSL3
com unidade HTS

tubo descendente

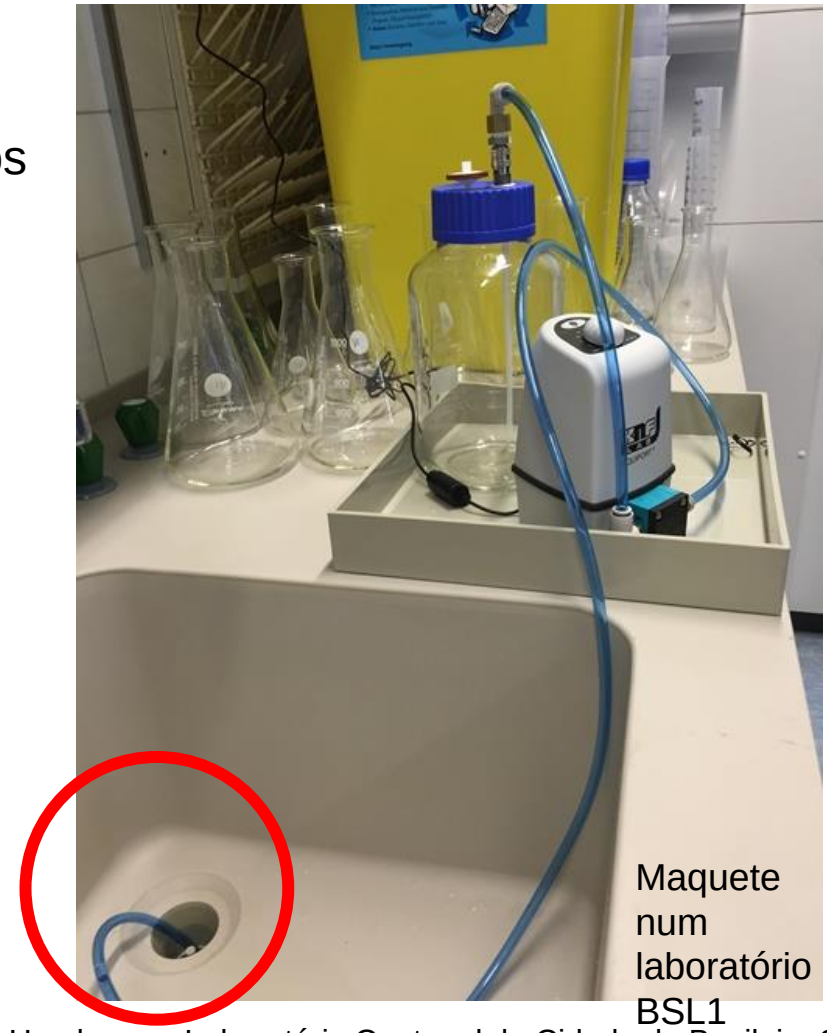
-3 Cave:
Instalação de inativação por calor
"Tanques de inativação"
com 2 x 250 L de capacidade



Exemplo: Libertação de água (contaminada) do BSL3

Instalação técnica

- Unidade HTS: Transferência automática de líquidos contaminados para o tubo descendente
- Transferência manual adicional de líquidos contaminados dos recipientes em vácuo para tubo descendente
- Razão para "tanques de inativação": 200 L de líquidos cont. por dia



Maquete num laboratório BSL1

Exemplo: Libertação de água (contaminada) do BSL3

Incidente:

- Libertação de água possivelmente contaminada do laboratório BSL3 para o corredor e para o Laboratório BSL2 por baixo (estimativa de 300 L)
- Sem libertação para o ambiente

Tratamento do incidente:

- Os bombeiros recolheram a água na totalidade
- A água estava quimicamente inativada
- Os pisos foram descontaminados e desinfetados

Razões para o incidente:

- Tubo entupiu sifão
- A torneira ficou aberta durante horas

Exemplo: Libertação de água (contaminada) do BSL3

Medidas tomadas pela entidade:

- Os tubos têm de ser fixados de forma a não entupir o sifão
- A torneira será de fecho automático
- Medidas organizacionais e formação (por exemplo, Procedimentos Operacionais Normalizados (PON) de tratamento de resíduos líquidos)
- Trincos automáticos nas portas
- Recomendação interna: Detetores de água

Avaliação por implementação:

- Nenhum dano ao meio ambiente ou à população
- O incidente foi devidamente abordado
- A entidade cumpriu a diligência devida ao relatar imediatamente (chamada telefónica, atualizações por e-mail, relatório do incidente)
- As medidas corretivas tomadas são apropriadas
- Medida exigida: Obrigação de instalar detetores de água

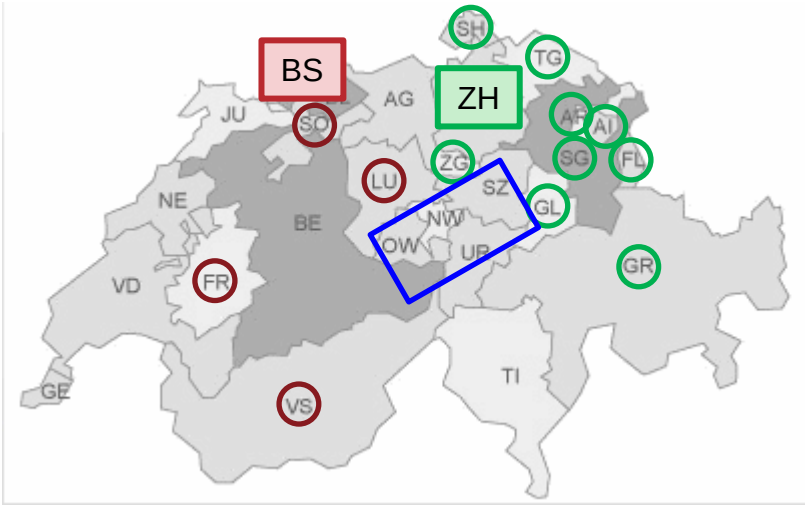
Formação de inspetores: Rede de trabalho de biossegurança na Suíça

ERFA BIO
Interkantonale Erfahrungsaustauschgruppe von Fachstellen im Bereich der Bio- und Gentechnologie

Grupo de intercâmbio Intercantonal

- Agências cantonais
- Ministério Federal de saúde pública e Ministério Federal do meio ambiente

Contratos de consultoria entre cantões



Swiss Biosafety Network
SBNet

Observações Finais

Responsabilidades

- Entidades → Diligência devida
- Agências federais e cantonais → Regulamentos, medidas de segurança, controlo

Implementar medidas de segurança

- Alcançar o objetivo de proteção
- **Manter a consciencialização** das pessoas envolvidas através de inspeções

Mecanismos de controlo

- Durante a construção, ao começar as atividades, durante a operação
- Incentivar as entidades a serem destemidas e a entrarem em contacto com agências federais e cantonais

Inspeções: Pontos de discussão

Inspeções (Art. 23 CO)

- "Ao acaso" significa uma auditoria não profunda
- Inspeção anunciada vs. Não anunciada
- Frequência de inspeção: Demasiado curta, demasiado longa?

Formação de inspetores

- Bom intercâmbio entre autoridades
- Formação BSO federal acessível aos inspetores

Links da Internet

FOEN: Uso confinado

https://www.bafu.admin.ch/bafu/en/home/topics/biotechnology/info-specialists/activities-in-contained-use.html

FOEN: Atividades com organismos em sistema confinado

https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/biosafety/geschlossenes-system.html

Portarias:

SAMV (versão francesa): https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1999/445/fr

CO (versão em inglês): https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2012/329/en

MAO (versão em inglês): https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1991/748_748_748/en

Melhores Práticas de Gestão de Inventário e de Responsabilização

Enitra Jones Sprouse, PhD, RBP, CBSP
Consultor Sénior de Segurança Biológica

Samuel S. Edwin, PhD
Diretor

Departamento de Ciência Regulatória e Conformidade
Gabinete de Prontidão e Resposta
Centros para o Controlo e Prevenção de Doenças

Evento Virtual do IEGBBR

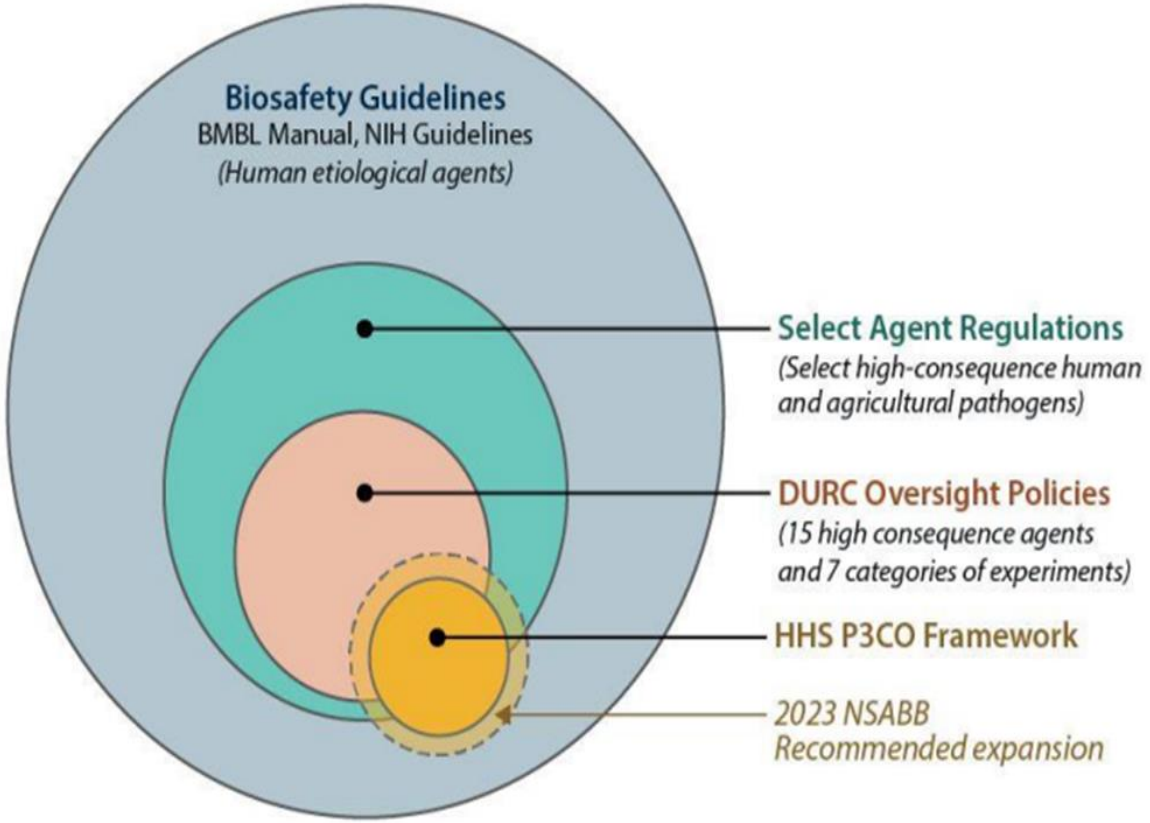
26 de março de 2024

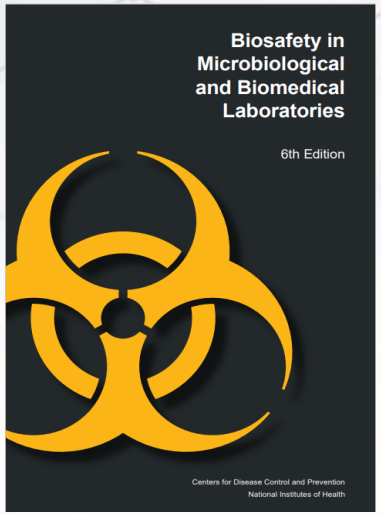
Resumo:

- Supervisão de biossegurança e biosseguridade dos Estados Unidos
  - Programa Federal de Agentes Selecionados
- Visão Geral dos Regulamentos de Agentes Selecionados e Toxinas
- Regulamentos de Inventário de Agentes Selecionados e Toxinas
  - Considerações sobre Inventários
- Recursos

Supervisão de biossegurança e biosseguridade dos EUA

Supervisão Federal de Biossegurança e Biosseguridade dos EUA





CDC USDA

FEDERAL SELECT AGENT PROGRAM

Figura 1: Sobreposição das políticas dos EUA para a supervisão da biossegurança e da biosseguridade: A supervisão aplica-se a agentes específicos e/ou tipos de experiências Serviço de Pesquisa do Congresso, 15 de setembro de 2023 https://crsreports.congress.gov

Programa Federal de Agentes Selecionados (FSAP)

Regula a posse, o uso e a transferência de agentes biológicos selecionados e toxinas (BSAT) com o potencial de representar uma ameaça grave para a saúde pública, animal ou vegetal, ou para os produtos animais ou vegetais

Gerido conjuntamente por:

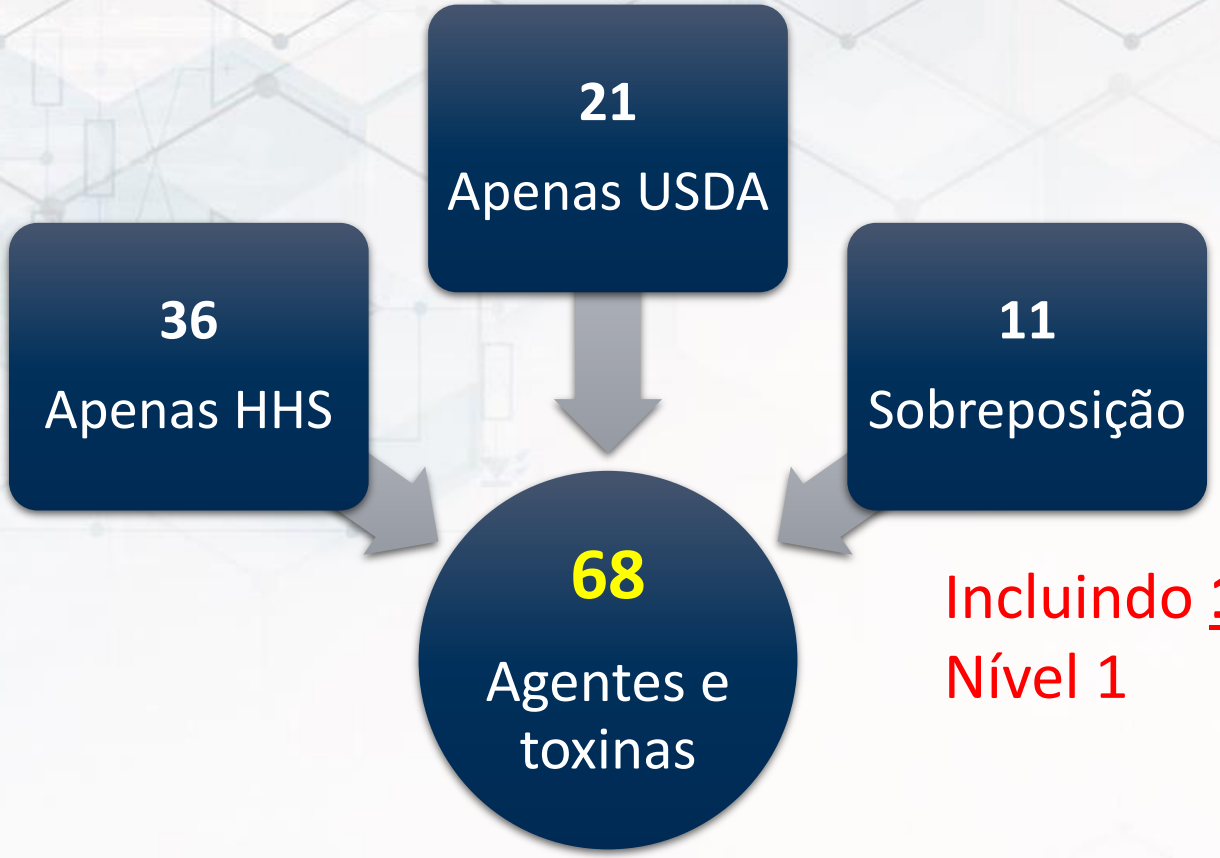
- Departamento de Ciência Regulatória e Conformidade (DRSC), Centros para o Controlo e Prevenção de Doenças (CDC), Departamento de Serviços de Saúde e Humanos dos EUA (HHS)
- Departamento de Agentes Selecionados e Toxinas Agrícolas (DASAT), Serviço de Inspeção de Saúde Animal e Vegetal (APHIS), Departamento de Agricultura dos EUA (USDA)

FSAP: Principais Funções e Atividades Regulatórias

- Promulgar os regulamentos de agentes selecionados
- Fazer a supervisão da posse, uso e transferência
- Realizar inspeções e aprovar registos
- Aprovar o acesso individual a agentes selecionados e toxinas
- Receber relatórios de roubo, perda ou libertação
- Tomar medidas de implementação adequadas
- Servir como recurso na conformidade em relação aos regulamentos

Regulamentos de Agentes Selecionados Toxinas dos EUA

Descrição da Lista de Agentes Selecionados e Toxinas



Incluindo **14** Agentes de Nível 1

Lista de Agentes Selecionados e Toxinas

https://www.selectagents.gov/sat/list.htm

Métricas FSAP

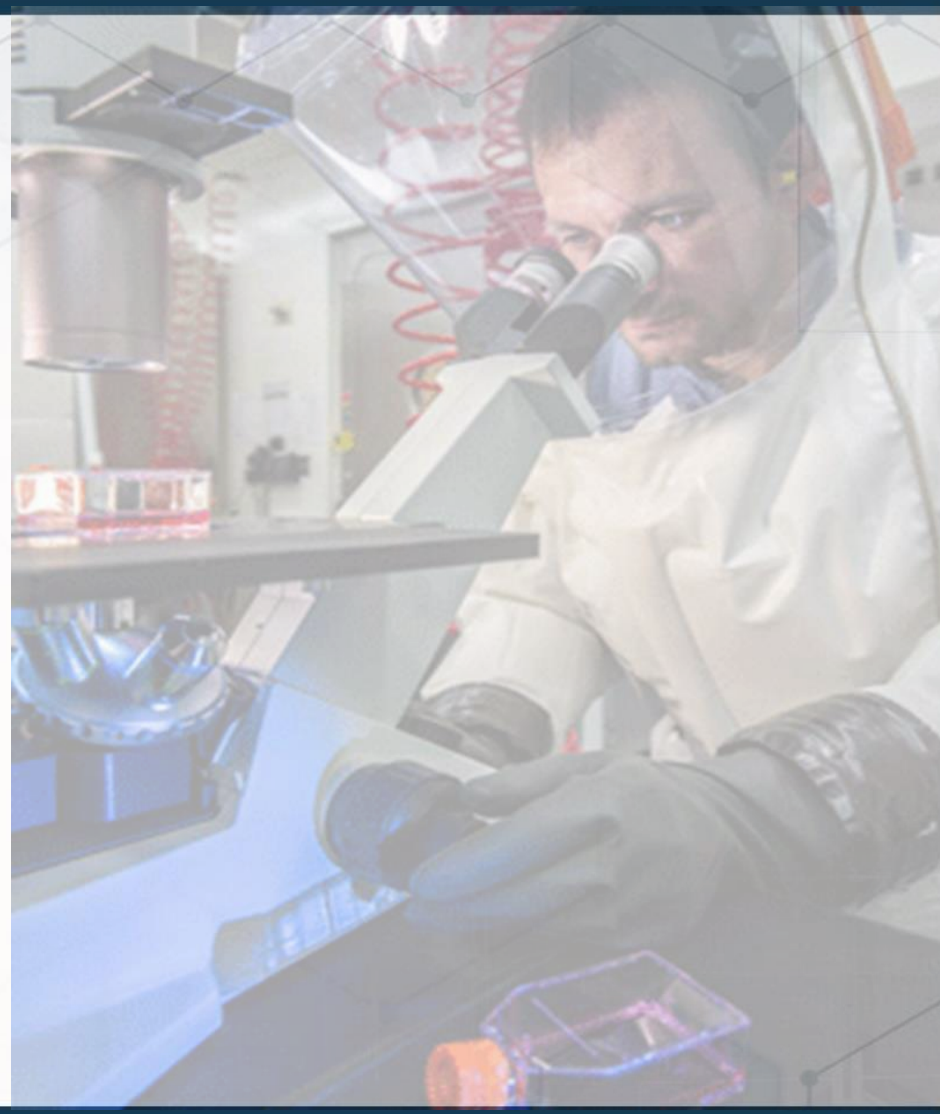
- Desde 2003, não houve:

Nenhuma comunicação de roubos de agente selecionados ou toxina de entidades registadas.

Nenhuma morte de trabalhadores de laboratório.

Nenhum caso relatado de doença ou morte no público em geral devido ao trabalho com esses agentes em laboratórios regulamentados.

Nenhum surto de doenças animais ou vegetais devido ao trabalho com estes agentes em laboratórios regulamentados



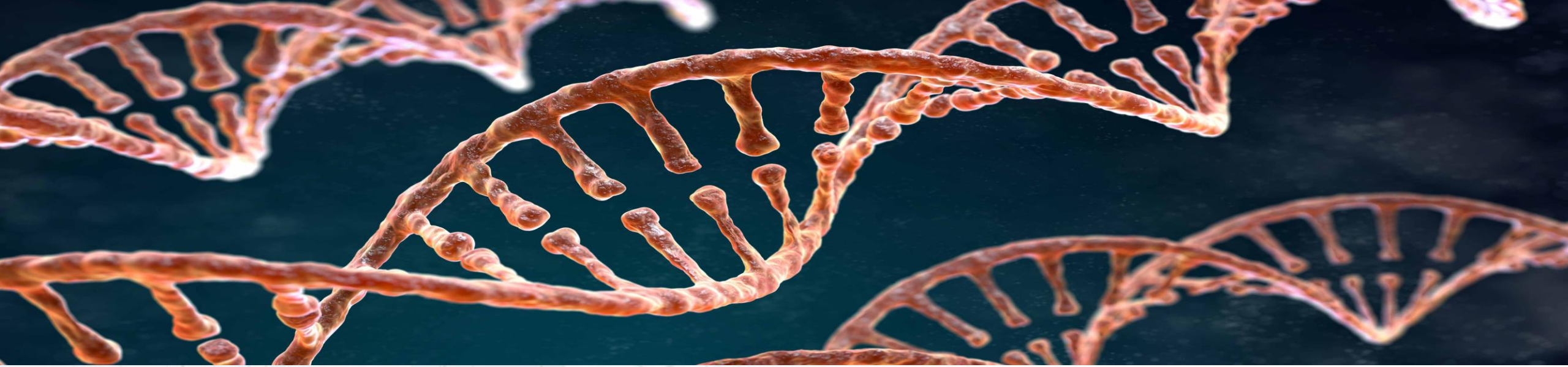
Regulamentos de Inventários

Agente Biológico - Definição

- O termo **Agente Biológico** significa qualquer micro-organismo (incluindo, mas não limitado a, bactérias, vírus, fungos, rickettsias, ou protozoários), ou substância infeciosa, ou qualquer componente natural, de bioengenharia ou sintetizado de qualquer desses micro-organismos ou substâncias infeciosas, capazes de causar morte, doença ou outra perturbação biológica num ser humano, animal, planta, a outro organismo vivo; deterioração de alimentos, água, equipamentos, produtos, ou material de qualquer tipo, ou alteração prejudicial do ambiente.

Toxina – Definição

- O termo **Toxina** significa o material tóxico ou produto de plantas, animais, micro-organismos (incluindo, mas não limitado a, bactérias, vírus, fungos, rickettsias, ou protozoários), ou substâncias infeciosas, ou molécula recombinante ou sintetizada, qualquer que seja a sua origem e método de produção, e inclui quaisquer substâncias venenosas de produtos biológicos que possam ser concebidos como resultado da biotecnologia, produzidas por um organismo vivo; ou qualquer isómero venenoso ou produto biológico, homólogo ou derivado



Ácidos nucleicos - Definição(ões)

- O termo **Ácidos nucleicos recombinantes** significa:
  - (1) moléculas que se construíram juntando moléculas de ácido nucleico e que se podem replicar numa célula viva ou
  - (2) moléculas que resultam da replicação das descritas no parágrafo (1) desta definição.
- O termo **Ácidos nucleicos sintéticos** significa:
  - (1) moléculas que são quimicamente, ou de outra maneira, sintetizadas ou amplificadas, incluindo as que são quimicamente, ou de outra forma, modificadas mas que podem emparelhar com moléculas de ácido nucleico surgidas naturalmente (ou seja, ácidos nucleicos sintéticos) ou
  - (2) moléculas que resultam da replicação das descritas em (1) desta definição.

Regulamentos de Agentes Selecionados e Toxinas

- Os Regulamentos de Agentes Selecionados [42 CFR 73.17(a), 7 CFR 331.17 (a) e 9 CFR 121.17(a)] requerem um **inventário preciso e atualizado** para:
  - Cada agente selecionado (incluindo elementos genéticos virais, ácidos nucleicos recombinantes e/ou sintéticos, e organismos recombinantes e/ou sintéticos mantidos em armazenamento a longo prazo);
  - Qualquer animal ou plantas intencionalmente ou acidentalmente exposto ou infetado com um agente selecionado;
  - Cada toxina mantida

Critérios de armazenamento a longo prazo

- **Colocação de agentes selecionados e toxinas num sistema concebido para garantir a viabilidade para utilização futura,** como frigoríficos, congeladores, tanques de armazenamento de nitrogénio líquido, recipientes de armazenamento à temperatura ambiente ou materiais liofilizados
- Como regra geral, os materiais de armazenamento a longo prazo não **fazem parte de uma experiência em curso** ou não foram acedidos durante um período significativo (por exemplo, 30 dias de calendário ou de acordo com as políticas da entidade)
- Todos os materiais de agentes selecionados armazenados a longo prazo devem ser **mantidos num local seguro** registado no FSAP. Apenas **pessoas aprovadas pela FSAP** com Avaliação de Risco de Segurança (SRA) podem aceder a estes materiais.

Indicadores de materiais de armazenamento a longo prazo

- O material está num estado altamente concentrado e não seria usado na sua forma atual sem diluição para um estado menos concentrado.
- O material não faz parte de uma experiência em curso e não será usado para nenhum trabalho pela entidade dentro de um período definido (por exemplo, 30 dias de calendário ou de acordo com a política da entidade)
- O material não é consumido dentro de um período definido pela entidade (por exemplo, 30 dias de calendário ou de acordo com a política da entidade; uma alíquota de um protocolo experimental preservado para uso futuro)
- O material é colocado num ambiente em que há um acesso pouco frequente ao ambiente (por exemplo, culturas de vírus nos tanques de LN2)

Gestão de Materiais de Armazenamento a Longo Prazo

- **Os agentes selecionados e toxinas de longo prazo que não são frequentemente acedidos** podem ser selados com material inviolável (por exemplo, fita de segurança) após verificação de inventário. Estes recipientes selados podem ser verificados durante auditorias das (próprias) entidades.
- Todas as entidades devem ter uma política escrita para a gestão de inventários de agentes selecionados e toxinas mantidos em armazenamento a longo prazo, incluindo:
  - Identificação de responsabilidades individuais específicas para a supervisão do inventário
  - Sistema de auditoria interna para garantir que os procedimentos apropriados são seguidos para documentar alterações no inventário
  - Procedimentos em vigor para transferir inventários de agentes selecionados e toxinas (transferências intra, inter-entidades)
  - Procedimentos em vigor para quando os investigadores principais na posse de elementos importantes deixam a entidade

Critérios de culturas de trabalho

- **Os agentes selecionados são considerados culturas de trabalho se**:
  - Os materiais fazem parte de uma experiência em curso
  - São acedidos frequentemente
  - Não estão armazenados durante um longo período
- As entidades devem documentar a finalidade do uso dos agentes selecionados e a sua disposição final
- Todos os materiais de cultura de trabalho de agentes selecionados são usados em locais seguros, registados na FSAP
- Apenas pessoas aprovadas pela FSAP com Avaliação de Risco de Segurança (SRA) podem aceder a estes materiais

Indicadores de materiais de cultura de trabalho

- O material foi diluído de um estado concentrado e em múltiplas alíquotas na forma menos concentrada para uso imediato (menos de 30 dias de calendário ou conforme necessário pela experiência em curso)
- O material faz parte de uma experiência em curso e será usado para o trabalho pela entidade dentro de um período definido (menos de 30 dias de calendário ou conforme necessário pela experiência em curso)
- O material é consumido como parte de uma experiência em curso dentro de um período definido pela entidade (menos de 30 dias de calendário ou conforme necessário pela experiência em curso)
- O material é colocado num ambiente onde há acesso frequente ao mesmo, como um frigorífico ou uma incubadora num laboratório ativo, para apoiar experiências em curso.

Armazenamento a Longo Prazo *versus* Cultura de Trabalho

	Longo Prazo	Cultura de Trabalho
Altamente concentrado	✓	✗
Parte de uma experiência em curso	✗	✓
Consumido dentro de um período definido	✗	✓
Colocado num ambiente com acesso pouco frequente ao material	✓	✗

Orientação para a Rotulagem

- **Os rótulos nos recipientes com agente ou toxina (por exemplo, tubos) devem:**
  - Ser legíveis
  - Estar permanentemente afixados no recipiente
  - Ser indeléveis e capaz de sobreviver à descontaminação da superfície com desinfetante apropriado e ao tempo e temperaturas extremas expectáveis durante o armazenamento
  - Conter informação suficiente para uma avaliação visual e rápida dos conteúdo alguém experiente
  - Ter um identificador/ligação único ao registo de inventário que contenha toda a informação sobre a amostra/espécime (por exemplo, nome do agente/toxina, material viável ou inativado, informação sobre a estirpe)

Registos de Inventário de Agentes Selecionados e Toxinas (1 de 2)

- **Um inventário preciso e atualizado para cada agente selecionado e toxina** mantido em armazenamento a longo prazo.
- Nome e caraterísticas (por exemplo, designação da estirpe)
- Quantidade adquirida a outra pessoa ou entidade (recipientes, frascos, tubos, etc.), data de aquisição e fonte
- Onde está armazenado (por exemplo, edifício, sala, congelador ou outro recipiente de armazenamento)
- Quando é movido do armazenamento e por quem e quando foi devolvido ao armazenamento e por quem
- O agente selecionado utilizado, a finalidade do uso e, quando aplicável, a disposição final
- Detalhes das transferências inter e intra-entidades

Registos de Inventário de Agentes Selecionados e Toxinas (2 de 2)

Os materiais dos agentes selecionados incluem: (a) Espécimes clínicos confirmados; (b) culturas de laboratório que contenham agentes selecionados; (c) organismos recombinantes e/ou com agentes selecionados sintéticos; (d) elementos genéticos e recombinantes e/ou ácidos nucleicos sintéticos que codificam material genético regulamentado; e (e) animais, tecidos animais, plantas, tecidos vegetais, tecidos vegetais, intencionalmente ou acidentalmente expostos ou infetados com agentes selecionados.

Cada material de agente selecionado armazenado a longo prazo deve corresponder a um registo escrito contendo todas as informações.

Uma entidade é responsável por manter um inventário preciso e atualizado de todas as **toxinas** em sua posse.

É necessário registar a disposição final dos materiais de agentes selecionados e toxinas (consumo, transferência do material e/ou material sujeito a destruição).

Agente Selecionado e Toxina Expostos Animais e Tecidos

- Devem ser mantidos **registos das toxinas**. Para toxinas selecionadas, não há diferenciação entre as culturas de trabalho e os materiais de armazenamento a longo prazo. Todos os materiais de toxina regulamentados devem estar nos registos de inventário.
- Quando um animal é injetado ou exposto a uma toxina selecionada (por exemplo, por inalação, absorção dérmica ou ingestão), o animal não é considerado uma 'toxina selecionada' e não precisa de ser alojado num espaço registado no FSAP. Os tecidos animais de animais expostos a toxinas não estão abrangidos pelos Regulamentos de Agentes Selecionados.
- É necessária uma contabilidade precisa e atual (registo) para quaisquer animais ou plantas, intencionalmente ou acidentalmente expostos ou infetados com um agente selecionado ou toxina
- Até a toxina selecionada ser injetada ou exposta ao animal, a toxina selecionada está sujeita aos Regulamentos de Agentes Selecionados

Melhores Práticas de Inventário

Tire frequentemente notas das culturas do inventário do seu laboratório

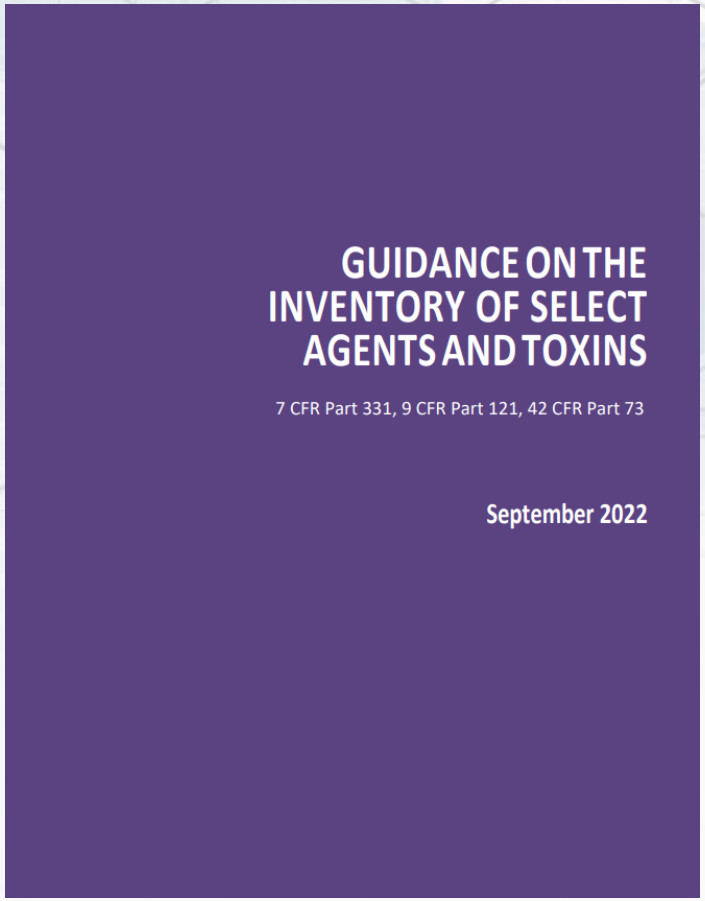
Desenvolver e manter um registo de inventário centralizado, integrando notas experimentais (por exemplo, cadernos de laboratório) com o seu sistema de registo de gestão de inventário

Garanta que todos os funcionários aprovados, com acesso ao seu inventário, estão cientes dos requisitos de rotulagem e registo

- A exatidão dos inventários é da responsabilidade de todos

Pergunte aos colegas o que funcionou para eles

Recursos



- Orientação sobre o inventário de agentes selecionados e toxinas
  https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/inventory/docs/Inventory_Guidance.pdf
- Critérios de armazenamento a longo prazo para os artrópodes infetados por agentes selecionados
  https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/inventory/long-term.htm
- Critérios de armazenamento a longo prazo para plantas infetadas por agentes selecionados
  https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/inventory/long-term.htm

www.selectagents.gov

Informações de contacto do CDC
Departamento de Ciência
Regulatória
e Conformidade
LRSAT@cdc.gov
404-718-2000

Informações de contacto do APHIS
Departamento de Agentes
Selecionados e Toxinas Agrícolas
DASAT@usda.gov
301-851-2070

Os resultados e conclusões deste relatório são os dos autores e não representam necessariamente a posição oficial dos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças ou do Serviço de Inspeção de Saúde Animal e Vegetal