DESAFIOS DAS ENGENHARIAS:

ENGENHARIA BIOMÉDICA 2



CLAUDIANE AYRES (ORGANIZADORA)



DESAFIOS DAS ENGENHARIAS:

ENGENHARIA BIOMÉDICA 2



CLAUDIANE AYRES (ORGANIZADORA)



Editora chefe

Prof^a Dr^a Antonella Carvalho de Oliveira

Editora executiva

Natalia Oliveira

Assistente editorial

Flávia Roberta Barão

iavia Nobelta Balao

Bibliotecária

Janaina Ramos

Projeto gráfico

Camila Alves de Cremo

Luiza Alves Batista 202

Maria Alice Pinheiro

Natália Sandrini de Azevedo

Imagens da capa

iStock Edicão de arte

Luiza Alves Batista

2021 by Atena Editora

Copyright © Atena Editora

Copyright do texto © 2021 Os autores

Copyright da edição © 2021 Atena Editora Direitos para esta edição cedidos à Atena

Editora pelos autores.

Open access publication by Atena Editora



Todo o conteúdo deste livro está licenciado sob uma Licença de Atribuição *Creative Commons*. Atribuição-Não-Comercial-Não-Derivativos 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0).

O conteúdo dos artigos e seus dados em sua forma, correção e confiabilidade são de responsabilidade exclusiva dos autores, inclusive não representam necessariamente a posição oficial da Atena Editora. Permitido o download da obra e o compartilhamento desde que sejam atribuídos créditos aos autores, mas sem a possibilidade de alterá-la de nenhuma forma ou utilizá-la para fins comerciais.

Todos os manuscritos foram previamente submetidos à avaliação cega pelos pares, membros do Conselho Editorial desta Editora, tendo sido aprovados para a publicação com base em critérios de neutralidade e imparcialidade acadêmica.

A Atena Editora é comprometida em garantir a integridade editorial em todas as etapas do processo de publicação, evitando plágio, dados ou resultados fraudulentos e impedindo que interesses financeiros comprometam os padrões éticos da publicação. Situações suspeitas de má conduta científica serão investigadas sob o mais alto padrão de rigor acadêmico e ético.

Conselho Editorial

Ciências Exatas e da Terra e Engenharias

Prof. Dr. Adélio Alcino Sampaio Castro Machado - Universidade do Porto

ProF^a Dr^a Ana Grasielle Dionísio Corrêa - Universidade Presbiteriana Mackenzie

Prof. Dr. Carlos Eduardo Sanches de Andrade - Universidade Federal de Goiás

Profa Dra Carmen Lúcia Voigt - Universidade Norte do Paraná

Prof. Dr. Cleiseano Emanuel da Silva Paniagua - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás

Prof. Dr. Douglas Gonçalves da Silva - Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia



Prof. Dr. Eloi Rufato Junior - Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Profa Dra Érica de Melo Azevedo - Instituto Federal do Rio de Janeiro

Prof. Dr. Fabrício Menezes Ramos - Instituto Federal do Pará

Profa Dra. Jéssica Verger Nardeli - Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho

Prof. Dr. Juliano Carlo Rufino de Freitas - Universidade Federal de Campina Grande

Prof^a Dr^a Luciana do Nascimento Mendes – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Marcelo Marques - Universidade Estadual de Maringá

Prof. Dr. Marco Aurélio Kistemann Junior - Universidade Federal de Juiz de Fora

Profa Dra Neiva Maria de Almeida - Universidade Federal da Paraíba

Profa Dra Natiéli Piovesan - Instituto Federal do Rio Grande do Norte

Profa Dra Priscila Tessmer Scaglioni - Universidade Federal de Pelotas

Prof. Dr. Sidney Gonçalo de Lima - Universidade Federal do Piauí

Prof. Dr. Takeshy Tachizawa - Faculdade de Campo Limpo Paulista



Coleção desafios das engenharias: engenharia biomédica 2

Diagramação: Maria Alice Pinheiro

Correção: Amanda Costa da Kelly Veiga **Indexação:** Gabriel Motomu Teshima

Revisão: Os autores **Organizadora:** Claudiane Ayres

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

C691 Coleção desafios das engenharias: engenharia biomédica 2 / Organizadora Claudiane Ayres. – Ponta Grossa - PR: Atena, 2021.

Formato: PDF

Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader

Modo de acesso: World Wide Web

Inclui bibliografia

ISBN 978-65-5983-533-1

DOI: https://doi.org/10.22533/at.ed.33123009

 Engenharia biomédica. I. Ayres, Claudiane (Organizadora). II. Título.

CDD 610.28

Elaborado por Bibliotecária Janaina Ramos - CRB-8/9166

Atena Editora

Ponta Grossa – Paraná – Brasil Telefone: +55 (42) 3323-5493 www.atenaeditora.com.br contato@atenaeditora.com.br



DECLARAÇÃO DOS AUTORES

Os autores desta obra: 1. Atestam não possuir qualquer interesse comercial que constitua um conflito de interesses em relação ao artigo científico publicado; 2. Declaram que participaram ativamente da construção dos respectivos manuscritos, preferencialmente na: a) Concepção do estudo, e/ou aquisição de dados, e/ou análise e interpretação de dados; b) Elaboração do artigo ou revisão com vistas a tornar o material intelectualmente relevante; c) Aprovação final do manuscrito para submissão.; 3. Certificam que os artigos científicos publicados estão completamente isentos de dados e/ou resultados fraudulentos; 4. Confirmam a citação e a referência correta de todos os dados e de interpretações de dados de outras pesquisas; 5. Reconhecem terem informado todas as fontes de financiamento recebidas para a consecução da pesquisa; 6. Autorizam a edição da obra, que incluem os registros de ficha catalográfica, ISBN, DOI e demais indexadores, projeto visual e criação de capa, diagramação de miolo, assim como lançamento e divulgação da mesma conforme critérios da Atena Editora.



DECLARAÇÃO DA EDITORA

A Atena Editora declara, para os devidos fins de direito, que: 1. A presente publicação constitui apenas transferência temporária dos direitos autorais, direito sobre a publicação, inclusive não constitui responsabilidade solidária na criação dos manuscritos publicados, nos termos previstos na Lei sobre direitos autorais (Lei 9610/98), no art. 184 do Código Penal e no art. 927 do Código Civil; 2. Autoriza e incentiva os autores a assinarem contratos com repositórios institucionais, com fins exclusivos de divulgação da obra, desde que com o devido reconhecimento de autoria e edição e sem qualquer finalidade comercial; 3. Todos os e-book são open access, desta forma não os comercializa em seu site, sites parceiros, plataformas de e-commerce, ou qualquer outro meio virtual ou físico, portanto, está isenta de repasses de direitos autorais aos autores; 4. Todos os membros do conselho editorial são doutores e vinculados a instituições de ensino superior públicas, conforme recomendação da CAPES para obtenção do Qualis livro; 5. Não cede, comercializa ou autoriza a utilização dos nomes e e-mails dos autores, bem como nenhum outro dado dos mesmos, para qualquer finalidade que não o escopo da divulgação desta obra.



APRESENTAÇÃO

A Engenharia Biomédica, sendo considerada como área de atuação multidisciplinar, é capaz de desenvolver diversos estudos relacionados a diagnóstico, tratamento, recuperação, prevenção e promoção de saúde, bem como, o desenvolvimento de diferentes recursos e tecnologias que favorecem a saúde e o bem- estar da população em geral.

A fim de enfatizar a importante atuação da engenharia biomédica em suas diversas possibilidades de ação, a editora Atena lança "DESAFIOS DAS ENGENHARIAS: ENGENHARIA BIOMEDICA 2", que traz 06 artigos que demonstram diferentes formas de como a engenharia biomédica pode beneficiar a saúde global dos indivíduos.

Convido- te a conhecer as diversas possibilidades que envolvem essa área tão inovadora e abrangente.

Aproveite a leitura!

Claudiane Ayres

SUMARIU
CAPÍTULO 11
BIOSSEGURANÇA LABORATÓRIAL E BIOMÉDICOS NB2 COM USO DE BAG IN & BAG OUT
Nathalia Cris da Silva
Eliandro Barbosa de Aguiar Alexandre Fernandes Santos
€ https://doi.org/10.22533/at.ed.3312130091
CAPÍTULO 2
CADEIRA DE RODAS MOTORIZADA CONTROLADA POR MEMBRO INFERIOR Giullia Paula Rinaldi
Guilherme Nunes Nogueira Neto
André Giacomelli Leal
Gleyson Cesar Rinaldi Edenise Teixeira Alves
€ https://doi.org/10.22533/at.ed.3312130092
CAPÍTULO 3
DESENVOLVIMENTODEUMSISTEMADEAQUISIÇÃODESINAISELETROMIOGRÁFICOS E UMA PRÓTESE 3D PARA O ENSINO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA Uriel Abe Contardi
Paulo Rogério Scalassara
Wagner Endo
o https://doi.org/10.22533/at.ed.3312130093
CAPÍTULO 433
DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DA DONOVANOSE PERI-ANAL
Albery Martins Silva
João Pedro Martins Silva Fernando Pereira Brochado
Ricardo Scarpara Navarro
€ https://doi.org/10.22533/at.ed.3312130094
CAPÍTULO 539
EFICIÊNCIA DA ARGILOTERAPIA NO CLAREAMENTO DE "MANCHAS HIPERCRÔMICAS"
E MELASMA Tainá Francisca Cardozo de Oliveira
Vanessa Oliveira Lopes de Moura
Aline Alves Souza
Isabella da Costa Ribeiro Débora Quevedo Oliveira
Amanda Costa Castro
Hanstter Hallison Alves Rezende
€ https://doi.org/10.22533/at.ed.3312130095

CAPÍTULO 656
ESTUDO DA FOTOBIOMODULAÇÃO (LASER/LED) NA REGENERAÇÃO TECIDUAL: REVISÃO DA LITERATURA
Albery Martins Silva
João Pedro Martins Silva
Fernando Pereira Brochado
Ricardo Scarparo Navarro
ohttps://doi.org/10.22533/at.ed.3312130096
SOBRE A ORGANIZADORA64
ÍNDICE REMISSIVO 65

CAPÍTULO 1

BIOSSEGURANÇA LABORATÓRIAL E BIOMÉDICOS NB2 COM USO DE BAG IN & BAG OUT

Data de aceite: 21/09/2021

Nathalia Cris da Silva

FAPRO – Faculdade Profissional Rio de Janeiro – Rio de Janeiro http://lattes.cnpq.br/3292010918928235

Eliandro Barbosa de Aguiar

FAPRO – Faculdade Profissional Curitiba - Paraná https://orcid.org/0000-0001-9994-7736

Alexandre Fernandes Santos

FAPRO - Faculdade Profissional Curitiba – Paraná https://orcid.org/0000-0001-5306-6968

RESUMO: Na presente pesquisa, observoudiscordâncias em relação ao uso do sistema de filtragem Bag in & Bag out, para aplicação de contenção para área com nível de biossegurança 2. O que levou a verificar nas normas e orientativos de boas práticas de biossegurança laboratorial e biomédicos quais são os requisitos necessários para manter a segurança de operador e meio ambiente. Também será apresentado o sistema de filtragem Bag in & Bag out. Sendo assim, o objetivo desse artigo é realizar uma revisão bibliográfica a fim de identificar as diretrizes mínimas a serem seguidas para utilização do sistema de filtragem Bag in & Bag out para ambientes de contenção. A partir das análises bibliografias apresenta-se as classificações de riscos, diferenciando cada grupo, correlacionando-os ao nível de segurança biológica e aos requisitos da OMS, Anvisa e NIH para cada grupo de nível de segurança biológica. E faz necessário lembrar que a definição atribuída ao laboratório vem da avaliação profissional de um grupo multidisciplinar de acordo com as atividades classificadas pelo grupo de risco atribuído.

PALAVRAS - CHAVE: Biossegurança, laboratório, filtragem.

BIOSAFETY LABORATORY AND BIOMEDICAL NB2 WITH USE OF BAG IN & OUT BAG

ABSTRACT: In this research, there was disagreement over the use of the bag filtration system in Bag out for applying containment area with biosafety level 2. What led to verify the rules and orientati you good laboratory biosecurity practices biomedical and what are the requirements for maintaining operator safety and the environment. The Bag in & Bag out filtering system will also be introduced. Thus, the aim was to perform a literature review to identify the minimum guidelines to follow for using the bag filtration system in bag out so containment environments. Based on the bibliographical analyses, the risk classifications are presented, differentiating each group, correlating them to the level of biological safety and to the requirements of WHO, Anvisa and NIH for each group of biological safety level. And it is necessary to remember that the definition assigned to the laboratory comes from the professional assessment of a multidisciplinary group according to the activities classified by the assigned risk group.

KEYWORDS: Biosafety, laboratory, filtering.

1 I INTRODUÇÃO

O significado de biossegurança, pela etimologia da palavra é dívida em duas partes. A primeira de origem grega "bio", significa "vida" e a segunda palavra segurança, do latim secura, podendo ser interpretado como "garantido, sem temor", logo pode se concluir a partir da etimologia, "segurança da vida".

Segundo à Anvisa, biossegurança é definida como:

"Condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar risco inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente." (Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde – Anvisa 2010)

Segundo o *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), biossegurança é definida como: "a disciplina que trata do manuseio e contenção segura de microrganismos infecciosos e materiais biológicos perigosos" (1.th Ed. HHS Publication No. (CDC) 21-1112 (2009)). A prática do manuseio seguro de microrganismos patogênicos e suas toxinas no laboratório biológico é realizada por meio da aplicação de princípios de contenção e avaliação de risco.

A segurança no laboratório é alcançada pela aplicação de princípios de contenção em camadas aplicadas de acordo com a avaliação de risco para prevenir a exposição dos trabalhadores do laboratório a um patógeno ou a fuga inadvertida de um patógeno do laboratório microbiológico.

As camadas de segurança incluem contenção primária e secundária. A contenção primária fornece proteção imediata aos trabalhadores do laboratório biológico contra a exposição a riscos químicos e biológicos. As barreiras primárias incluem cabines de segurança biológicas, coifas e outros dispositivos de engenharia usados por técnicos de laboratórios durante o trabalho com um perigo biológico. Os equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas, jalecos e óculos de segurança também podem ser considerados uma contenção primária. A contenção secundária consiste em elementos de projetos arquitetônico e mecânico de uma instalação que evita a contaminação do trabalhador e o escape de patógenos do laboratório para o meio ambiente. As instalações do laboratório devem ser projetadas de acordo com avaliação de risco. Visando um sistema de ventilação de ar de exaustão, que crie um fluxo de ar direcional puxando o ar local mais "limpo" (não contaminado ou menor grau de avaliação de risco) para o laboratório de maior nível de biossegurança.

A contenção é definida em níveis que aumentam de complexidade à medida que aumenta o risco associado ao trabalho no laboratório microbiológico. Todos os níveis de contenções têm recursos de contenção primária e secundária definidos. Esses níveis são descritos por uma série de práticas de trabalho, tecnologias aplicadas e projeto de instalação construído sobre uma base comum, referido como nível de biossegurança.

Existem quatro níveis de contenção ou biossegurança.

Este artigo tem como objetivo apresentar o conceito de biossegurança, junto com um breve histórico e análise das exigências normativas ou recomendações sobre a utilização do sistema de filtragem *Bag in & Bag out* para aplicações laboratoriais e biomédicos.

A pesquisa apresenta as recomendações internacionais e nacionais quanto ao uso de HEPA e sistemas de *Bag in & Bag out* para ambiente classificado com nível de risco biológico 2. Um breve histórico sobre biossegurança, avaliação de risco e instalação de HVAC para atender ao nível de biossegurança de acordo com a necessidade do laboratório. Com justificativas técnicas que visam a segurança do colaborador, desde quem trabalha no laboratório quanto na manutenção dos sistemas de HVAC e a comunidade em volta do laboratório. No entanto, as aplicações dessas recomendações para a operação de um laboratório devem ser baseadas na avaliação de risco das atividades e agentes manipulados.

2 I METODOLOGIA

A característica dessa pesquisa é bibliográfica e baseia-se em levantamentos de referências teóricas já analisadas e publicadas por meios escritos e eletrônicos como livros, artigos obtidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Também foi incluído na pesquisa, dados de algumas associações internacionais como: Center for Disease Control and Prevention (CDC), National Institutes of Health (NIH) e a publicação, Biofety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Segundo a American Society of Heating in gand Air-Conditioning (ASHRAE), essas associações contêm diretrizes prudentes para o manejo de microrganismo.

O objetivo dessas publicações pesquisadas é de oferecer diretrizes que irão reduzir a propagação de doenças de laboratórios que manuseiam microrganismo, recomendando práticas para o desenho e uso desses laboratórios. A adesão a essas diretrizes reduzirá os riscos à saúde e à seguranca apresentado por esses tipos de instalações laboratoriais.

31 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Em 1983, a Organização Mundial da Saúde emitiu o primeiro manual de segurança biológica em laboratório, que estimulava os países a aceitar e introduzir conceitos de segurança biológica e que cada nacionalidade criasse um código de procedimento para manuseio seguro dos microrganismos patogênicos nos laboratórios dentro dos seus territórios. Em 2004, publicou a terceira edição, que aborda questões de proteção e segurança biológica, reforçando a importância da responsabilidade pessoal e, também acrescenta avaliação dos riscos.

Em 1984 foram introduzidos nos Estados Unidos os primeiros princípios de

biossegurança. Esses princípios são nominados como: contenção e avaliação de risco. O fundamento da contenção inclui as práticas microbiologias, equipamentos de segurança e salvaguardas das instalações que protegem os trabalhadores do laboratório, o meio ambiente e o público da exposição a microrganismo infecciosos que são manuseados e armazenados no laboratório. A avaliação de risco é o processo que permite a seleção adequada de práticas microbiológicas, equipamentos de segurança e salvaguardas das instalações que podem prevenir infecções associadas ao laboratório.

No Brasil a biossegurança iniciou apoiada na legislação de segurança e saúde ocupacional pelas NR's - do Ministério do Trabalho e Emprego (Portaria N°3214/1978), Lei Orgânica de Saúde (N° 8080/1990), Lei de Crimes Ambientais (N°9605/1998), Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Conselho Nacional de Meio Ambiente (Conama), entre outra.

As normas e os manuais de biossegurança devem ser considerados como orientação mínima para contenção de patógenos. Porém, o elemento de contenção mais importante é a adesão as práticas e técnicas microbiológico padrão. Cada laboratório deve desenvolver ou adotar um manual de biossegurança ou de operação que identifique as práticas e procedimentos projetados para minimizar ou eliminar a exposição a esses perigos. Quando as práticas laboratoriais padrão não são suficientes para controlar os perigos associados a um agente ou procedimento laboratorial específico, pode ser necessário medidas adicionais.

Para isso, é necessária uma equipe multidisciplinar, com projeto apropriado da instalação e recursos de engenharia e equipamentos de segurança (barreira primária e equipamentos de proteção individual).

3.1 Biossegurança

A biossegurança tem como objetivo apresentar aos profissionais e instituições os instrumentos para desenvolver atividades com segurança adequada tanto para o profissional quanto ao meio ambiente. Logo, a biossegurança pode ser definida como:

"Um conjunto de medidas e procedimentos técnicos necessários para a manipulação de agentes e materiais biológicos capazes de prevenir, reduzir, controlar ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal, vegetal e o meio ambiente". (CLASSIFICAÇÃO DE RISCOS BIOLÓGICOS- 2010 Anvisa)

Os principais fatores a serem considerados na avaliação de risco e seleção de precauções se enquadram em duas grandes categorias: perigo do agente e procedimento de laboratório perigosos. Além disso, a capacidade da equipe do laboratório de controlar os riscos deve ser considerada. Essa capacidade depende do treinamento, proficiência técnica, bons hábitos de todos os membros do laboratório e, a integridade operacional de equipamentos de contenção e salvaguardas das instalações. A análise de risco de agentes biológicos estima os riscos como o dimensionamento da estrutura para a contenção e

a tomada de decisão para o gerenciamento dos riscos. Segundo o Ministério da Saúde alguns critérios se destacam, como:

- Virulências é a capacidade patogênica, medida pelo coeficiente de letalidade e gravidade.
- Modo de transmissão é a via feita pelo agente biológico a partir da fonte de exposição até o hospedeiro.
- Estabilidade é a capacidade de manutenção do potencial infeccioso de um agente biológico no meio ambiente.
- Concentração e volume está relacionada à quantidade de agentes patogênicos por unidade de volume.
- Origem do agente biológico potencialmente patogênico deve ser considerada a origem do hospedeiro do agente biológico;
- Disponibilidade de medidas profiláticas eficazes disponibilidade de vacinação, antissoros e globulinas eficazes, medidas sanitárias, controle de vetores e medidas de guarentena em movimentos transfronteiricos.
- Disponibilidade de tratamento eficaz tratamento capaz de prover a contenção do agravamento e a cura da doença causada pela exposição ao agente biológico.
- Dose infectante número mínimo de agentes patogênicos necessários para causar doença.
- Manipulação do agente patogênico pode potencializar o risco.
- Eliminação do agente conhecimento das vias de eliminação do agente é importante para adoção de medidas de contingenciamento.
- Fatores referente ao trabalhador diretamente ligado a pessoa: idade, sexo, fatores genéticos, estado imunológicos, exposição prévia, lactação, hábitos de higiene pessoal, uso de EPI's.

A avaliação do risco biológico para um laboratório microbiológico ou biomédico é determinada avaliando os perigos apresentados pelo agente biológico e os riscos das atividades laboratoriais associadas. Uma análise de perigo é usada para determinar o risco atribuído ao agente biológico. Os perigos patógenos são categorizados em quatro grupos de risco. O grupo de risco de um agente biológico é determinado usando três critérios: patogenicidade, ou capacidade de causae doenças em humanos ou animais; disponibilidade de contramedida médica ou tratamento profilático para a infecção associada; e capacidade de propagação da doença. A patogenicidade é associada ao número de organismo necessários para a infecção. Algumas medidas para mitigar os riscos incluem vacinas e antibióticos ou medicamentos antivirais que são eficazes na prevenção ou tratamento de doenças. A capacidade de propagação de uma doença infecciosa é determinada pela rota

de infecção com patógenos transmitidos por aerossóis considerados mais perigosos do que outros tipos de transmissão; devido ao potencial de múltiplas exposições ocorrerem em um único incidente.

A Organização Mundial da Saúde recomenda uma classificação de grupo de risco de agentes para uso em laboratório que descreve quatro grupos de risco com base nessas características e na rota de transmissão da doença natural. Dentro dos quatros grupos foram abordados risco para o trabalhador do laboratório quanto para a comunidade. O NIH também estabelece uma comparação de classificação e agentes etiológicos humanas atribuídos em quatro grupos de risco na base do perigo. Eles se correlacionam, mas não equivalem ao nível de biossegurança. Uma avaliação de risco determinará o grau de correlação entre uma classificação do grupo de agente de risco e níveis de biossegurança.

GRUPO DE RISCO CLASSIFICAÇÃO	NIH (2002)	OMS (2004)				
Grupo de Risco 1	Agentes não associados a doenças em humanos adultos saudáveis	Nenhum ou baixo risco individual e comunitário. Um microrganismo improvável de causar doenças em humanos ou doença animal.				
Grupo de Risco 2	Agentes associados a doenças humanas raramente seria e para qual preventivo ou intervenção terapêutica são frequentemente disponíveis.	Risco individual moderado; comunidade baixa. Um patógeno que pode causar doenças em humanos e animal, mas é improvável que seja um perigo sério para os trabalhadores de laboratório, a comunidade, pecuária ou meio ambiente. Exposição de aos agentes infecciosos no laboratório pode causar uma infecção grave, mas existe tratamento eficaz e medidas de prevenção e o risco de propagação de infecção é limitado.				
Grupo de Risco 3	Agentes associados graves ou doenças humanas letal para que preventivo ou terapêutico intervenção pode, estar disponíveis (alto risco individual, mas baixo para a comunidade)	Alto risco, individual, baixo risco coletivo. Um agente patógeno que pode causa uma doença grave no humano e animal, mas que não se propaga de uma pessoa a outra. Existir um tratamento eficaz, bem como medidas de prevenção.				
Grupo de Risco 4	Agente susceptíveis de causar doença humana letal para que preventivo ou terapêutico intervenções geralmente não são disponíveis. (alto risco individual e alto risco para a comunidade)	Alto risco individual e coletivo. Um agente patogênico que causa geralmente uma doença grava no ser humano ou no animal e que pode ser transmitir de uma pessoa para outra, direta ou indiretamente. Nem sempre está disponível um tratamento eficaz ou medidas de prevenção.				

Tabela 1 – Resumo grupo de risco

A avaliação de risco também considera todos os aspectos do espaço do laboratório que podem aumentar o risco de exposição a um patógeno. As atividades laboratoriais e as falhas no projeto de instalação que são conhecidas por terem causado infecção adquiridas no laboratório estão incluídas na avaliação de risco geral, bem como elementos do programa

de segurança, como treinamento ou recursos de contenção de risco associado. Como a avaliação de risco é particular para o organismo. Cada laboratório deve gera um programa de segurança, considerando as características de projeto, a avaliação de risco. E o risco deve ser reavaliado quando o protocolo ou alterações de pessoal são feitas.

Na avaliação de risco, os riscos são comumente categorizados de acordo com a probabilidade e consequência e são visualizados em um continuum de baixa probabilidade/ baixa consequência -alta probabilidade/ alta consequência – riscos, conforme tabela 1. Como é impossível eliminar todos os riscos, esse tipo de análise permite que as partes interessadas determinem o nível de risco aceitável e concentrem os esforços de mitigação de risco em atividades de alto risco.

Na tabela 2 encontra-se a correlação da Organização Mundial da Saúde sobre os grupos de risco e os níveis de segurança biológica dos laboratórios que desempenham suas atividades em cada grupo de risco.

GRUPO DE RISCO	NÍVEL DE SEGURANÇA BIOLÓGICA (NB)	TIPO DE LABORATÓRIO	PRÁTICAS DE LABORATÓRIO	EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO
1	Básico – NB1	Ensino básico, pesquisa	Boas Técnicas de Microbiologia (BTM)	Nenhum; mesa/ bancada de trabalho
2	Básico – NB2	Serviços básicos de saúde; serviços de diagnósticos, pesquisa	BTM e fatos de proteção, sinal de perigo biológico	Bancada de trabalho e CSB para aerossóis potenciais
3	Confinamento- NB3	Serviços especiais de diagnóstico, pesquisa	Como nível 2, mais roupa especial acesso controlado, ventilação dirigida	CSB e /ou outros dispositivos primários para todas as atividades
4	Confinamento- NB4	Serviço de manipulação de agentes patogênicos perigosos	Como nível 3, mais entrada hermética, saída com duche, eliminação especial de resíduos	CSB classe III ou fatos de pressão positiva em conjunto com CSB classe II, autoclave duas portas (através da parede), ar filtrado

Tabela 2 – Resumo correlação grupo de risco, nível de segurança.

O nível de segurança biológica atribuída ao laboratório da avaliação profissional e baseada na estimativa dos riscos de acordo com as atividades classificadas pelo grupo atribuído ao agente patogênicos.

Para cada nível terá exigências de instalações e equipamentos necessários. Segue na tabela 3 um resumo de instalações e equipamentos, segundo a OMS, ANVISA E NIH.

	NÍVEL DE SEGURANÇA BIOLÓGICA											
INSTALAÇÕES		NB1		N		NB2 NB3			NB4			
	OMS	ANVISA	NIH	OMS	ANVISA	NIH	OMS	ANVISA	NIH	OMS	ANVISA	NIH
Isolamento do laboratório	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Sala selada para descontaminação	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Ventilação:												
-Sistema ventilação controlada	Não	Não	Não	-	-		Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
-Exaustor com filtro HEPA	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não/ Sim	Sim BIBO	Não/ Sim	Sim	Sim BIBO	Sim BIBO
-Insuflamento através filtro HEPA	-	Não	Não	-	Não	Não	-	Desejável		-	Sim	-
Antecâmara	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Câmaras de segurança biológica	Não	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

Tabela 3 – Resumo requisitos para níveis de segurança biológica.

Para o laboratório NB1 o equipamento de contenção geralmente não é necessário.

Para os laboratórios de análise clínica avaliado como NB2 que é adequado para trabalhar com agentes associados a doenças humanas e representam riscos moderados para o pessoal e o meio ambiente. No laboratório NB2 o colaborador recebe treinamento específico no manuseio de agentes patogênicos e são supervisionados por cientista competente no manuseio de agente infecciosos. O acesso ao laboratório é restrito quando o trabalho está sendo conduzido; e todos os procedimentos que podem gerar aerossóis infecciosos ou respingos devem ser manipulados em cabines de segurança biológicas ou outro equipamento de segurança.

De acordo com as recomendações da OMS, da ANVISA e NIH para nível de segurança biológica 2 não há obrigatoriedade de filtro HEPA na exaustão, pois é recomendável que o manuseio dos agentes patogênicos e agentes com característica aerossol, devem ser manipulados dentro das cabines de segurança biológicas.

3.2 Bag in & Bag out

O sistema *Bag in & Bag out*, também conhecido como bibo, é utilizada para filtrar o ar contaminado em sistemas de exaustão. É um conjunto de caixas que possibilitam a retirada dos filtros contaminados e colocação dos novos sem contato no interior da caixa com o ar limpo. Em nenhum momento da troca, o ambiente e o colaborador são expostos à contaminação interna da carcaça do filtro.



Figura 1 - Caixa Bag in & Bag out

Segundo a ANSI-AIHA, no manuseio de filtros contaminados devem ser descarregados do sistema de purificação de ar seguindo práticas de trabalho seguras para evitar a exposição de pessoal a condições perigosas, para evitar a contaminação. Devendo tomar cuidado durante a substituição do filtro para não liberar materiais perigosos dos filtros. Na prática mais comum é recomendada o uso de sistemas *Bag in & Bag out*.

4 I CUSTO CAIXA VENTILADORA COM FILTRO HEPA X BAG IN & BAG OUT

Analisando o custo a partir de uma simulação de instalação para a mesmas características sendo diferenciado a caixa de ventiladora com filtro e outro com o uso de Bag in & Bag out.

Na instalação do elemento filtrante para a extração do ar de um ambiente biocontido, o filtro deverá ser instalado antes do exaustor.

Na tabela 4 apresenta um comparativo financeiro entre caixa ventiladora versos Bag in & Bag out, percebe-se um investimento na instalação do Bag in & Bag out maior, porém com mais agilidade e segurança ao colaborador.

Item	Descrição	Unid	Material
1	Fornecimento e instalação de caixa ventiladora com filtragem F9+H13	1	R\$~ 34.213,00
2	Bag in & Bag out, com caixa ventiladora	1	R\$ ~ 230.330,00

Tabela 4 – Comparativo de custo de aquisição.

5 I CONSIDERAÇÕES FINAIS

De acordo com as recomendações normativas e das associações internacionais a avaliação de risco, recomenda-se para cada grupo de risco práticas de trabalho, procedimentos e instalações orientando a necessidade da utilização de filtragem HEPA.

Segundo a ASHRAE, para a contenção em laboratórios com nível de segurança biológica 2(NB2), as práticas, equipamentos de segurança e instalações são apropriados para trabalhar com agentes de risco moderado que são conhecidos por causar doenças humanas com gravidade variável. Boas práticas de laboratório permitem o uso desses agentes em bancadas abertas, desde que o potencial de respingo e aerossóis seja mínimo. Laboratórios de clínica, diagnóstico e ensino são instalações onde NB2 pode ser uma medida suficiente. O risco primário são acidentes em que o agente entra em contato com as membranas percutânea ou mucosas, ou é ingerido. Os procedimentos que podem causar respingos ou aerossóis, devem ser conduzidos em cabine de segurança biológica certificada ou copos de centrífuga de segurança.

Não há exigências ao uso de *Bag int & Bag out* na exaustão e/ou retorno do ar do laboratório de segurança biológica nível 2, e muito menos a necessidade de filtragem HEPA.

Lembrando que essas recomendações são resultados das análises de risco de cada laboratório de suas atividades.

O laboratório NB2 deve estar equipado com os equipamentos de proteção ao colaborador como EPI's e Cabine de segurança biológica.

REFERÊNCIAS

ANSI/AIHA Z9.5-2012 - Laboratory Ventilation. Acessado em 15/06/2021

ASHRAE Laboratory Design Guide. Acessado em 13/06/2021

ASHRAE – CHAPTER 17 LABORATORIES – https://handbook.ashrae.org/Print.html?file=https://handbook.ashrae.org/Handbooks/A19/SI/A19_Ch17/a19_ch17_si.aspx. Acessado em 20/06/2021

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - 6th Edition. Acesso em 05/05/2021

1.th Ed. HHS Publication No. (CDC) 21-1112 (2009). (http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf). Acessado em 10/05/2021

Classificação de Risco de Agentes Biológicos – Ministério da Saúde- Brasília – 2006. Acesso em 25/06/2021

Farhad Memarzadeh; Zheng Jiang; Weiran Xu.- Analysis of Efficacy of UVGI Inactivation of Airborne Organisms Using Eulerian and Lagrangian Approaches. Acesso em 25/05/2021

Manual de Segurança Biológica em Laboratório – 3º edição. -2004 Organização Mundial da Saúde (OMS) https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/BisLabManual3rdwebport.pdf. Acessado em 12/05/2021

Manual de Segurança Biológica em Laboratório – 4º edição. -2020 Organização Mundial da Saúde (OMS). Acessado em 28/06/2021

Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde – Anvisa 2010. Acessado em 13/05/2021

NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules – April 2019. Acessado em 15/05/2021

NSF/ANSI 49 – 2008 Biosafety Cabinetry: Design, Construction, PERFORMANCE, AND Field Certification. Acesso em 20/05/2021

Rosamund M. Baird; Norman A. Hodges and Stephen P. Denyer - Handbook of Microbiological Quality Control- Pharmaceuticals and Medical Devices – Edited by. Acesso em 28/04/2021

ÍNDICE REMISSIVO

Α

Agenesia 12, 13, 14, 20, 21

Argila branca 39, 40, 41, 42, 54

В

Biossegurança 10, 1, 2, 3, 4, 6

C

Cadeira de Rodas Motorizada 10, 12

Cicatrização de feridas 56, 58, 59, 60

D

Donovanose Peri-anal 10, 33, 34

DST Peri-anal 33

DST Tratamento 33

Е

Ensino de engenharia Biomédica 10, 23

Estética 40, 55, 60, 64

F

Fotobiomodulação 11, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62

L

Laser de baixa potência 56, 57, 58

Lesões ulceradas 33, 34, 37, 61

M

Melasma 10, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55

P

Peri-anal 10, 33, 34, 35, 36

Prótese 10, 14, 23, 30, 31

R

Regeneração tecidual 11, 56, 57, 58, 60

S

Sistema didático 23

Т

Tecnologia Assistiva 12, 14, 21, 22 Terapêutica 6, 40, 53, 59

DESAFIOS DAS ENGENHARIAS:

ENGENHARIA BIOMÉDICA 2





DESAFIOS DAS ENGENHARIAS:

ENGENHARIA BIOMÉDICA 2



