



## 1 – OBJETIVO

Esta Instrução Operacional tem como objetivo descrever os procedimentos para controlo de qualidade de desinfeção de equipamentos e ambiente de trabalho nos espaços com utilização confinada de MGM/OGM de classes 1 e/ou 2.

## 2 – CAMPO DE APLICAÇÃO

A presente instrução aplica-se a todas os espaços da CIÊNCIAS ULisboa, onde há utilização confinada de MGM/OGM de classes 1 e/ou 2.

## 3 – DEFINIÇÕES E SIGLAS

CFL – Câmara de Fluxo Laminar

CSB – Câmara de Segurança Biológica

IO – Instrução Operacional

MGM – Microrganismo Geneticamente Modificado.

OGM – Organismo Geneticamente Modificado.

UFC – Unidade Formadora de Colónias

Utilização confinada – Qualquer atividade da qual resulte modificação genética de MGM ou OGM ou em que os mesmos sejam cultivados, armazenados, transportados, mantidos, criados, destruídos, eliminados ou utilizados de qualquer outra forma, com recurso a medidas específicas de confinamento, com o objetivo de limitar o seu contacto com a população em geral e o ambiente, garantindo um elevado nível de segurança.

## 4 – REFERÊNCIAS

Decreto-Lei n.º 55/2015, de 17 de abril, estabelece as medidas para a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados e de organismos geneticamente modificados, tendo em vista a proteção da saúde humana e do ambiente, transpondo a Diretiva n.º 2009/41/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009.

Decreto-Lei nº 84/97, de 16 de abril, na sua redação atual, estabelece prescrições mínimas da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos da exposição a agentes biológicos durante o trabalho.

## 5 – RESPONSABILIDADES

	Nome / Entidade	Data
Edição		
Revisão		
Aprovação		
Distribuição		
Execução		



## 6 – PROCEDIMENTOS DE CONTROLO DE QUALIDADE DE DESINFEÇÃO

Para assegurar um elevado nível de segurança contra os riscos decorrentes da exposição a OGM/MGM, deve garantir-se a desinfeção adequada de superfícies e equipamentos de trabalho, bem como o controlo de qualidade do processo, em áreas de utilização confinada de MGM/OGM de classes 1 e/ou 2.

### 6.1 – PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA:

- A limpeza de equipamentos e superfícies de trabalho deve cumprir os procedimentos definidos na IO-7: PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA.

### 6.2 – CÂMARAS DE FLUXO LAMINAR:

- O controlo do processo de limpeza e desinfeção das CFL/CSB deve ser efetuado através de ensaio microbiológico, com recurso a placas de meio de cultura sólido enriquecido (ex.: *Nutrient Agar*);
- Dispor 4 placas abertas em diferentes locais das CFL/CSB (Figura 1) durante 1h com os equipamentos em funcionamento e depois de terem sido utilizados;

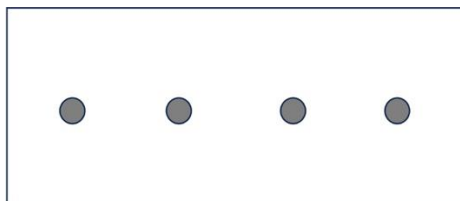


Figura 1 - Exemplo de disposição das placas no interior da CFL/CSB.

- De seguida, fechar as placas dentro das CFL/CSB e colocar a incubar a 37°C e sem suplementação de CO<sub>2</sub>, por um período mínimo 24h e máximo de 48h;
- Dispor 4 placas abertas em diferentes locais das CFL/CSB durante 1h com os equipamentos desligados e com as câmaras fechadas;
- De seguida, as placas devem ser fechadas dentro das câmaras e colocadas a incubar a 37°C e sem suplementação de CO<sub>2</sub>, por um período mínimo 24h e máximo de 48h;
- Registar os resultados do crescimento microbiano das placas com a data, hora e nome do operador. O modelo de registo pode ser encontrado em anexo e disponível em <https://cirrus.ciencias.ulisboa.pt/owncloud/s/AwsYFTHtQjYJPRD>;
- Se for observado crescimento microbiano, contabilizar o número de UFC e comparar com os valores da tabela seguinte. Os resultados devem ser analisados de acordo com o nível de alerta e as medidas de ação a serem tomadas:

Níveis de alerta e atuação para ensaios de crescimento microbiano em câmaras de segurança biológica		
Localização:	Nível de Alerta	Nível de Atuação
Câmara de Fluxo Laminar, modo ON	1 UFC/placa	≥ 1 UFC/placa
Câmara de Fluxo Laminar, modo OFF	3 UFC/placa	≥ 5 UFC/placa



- Caso os resultados atinjam níveis de atuação, proceder à limpeza da CFL/CSB seguindo o procedimento definido em IO-7: PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA e repetir o teste;
- Caso os resultados atinjam níveis de alerta, são recomendadas ações de verificação adicional. Nesse caso, repetir um novo teste no prazo máximo de três meses a contar da data de realização do ensaio;
- Descartar as placas e materiais utilizados no teste como resíduos de risco biológico (Grupo III), de acordo com o sistema de [gestão de resíduos perigosos produzidos em Ciências](#).

### 6.3 – BANCADAS E AMBIENTE:

- O controlo do processo de limpeza e desinfeção das bancadas e ambiente deve ser efetuado através de ensaio microbiológico, com recurso a placas de meio de cultura sólido enriquecido (ex.: *Nutrient Agar*);
- Dispor no mínimo 4 placas abertas em diferentes locais das bancadas de trabalho durante 1h;
- De seguida, fechar as placas e colocar a incubar a 37°C e sem suplementação de CO<sub>2</sub>, por um período mínimo de 24h e máximo de 48h;
- Registar os resultados do crescimento microbiano das placas com a data, hora e nome do operador. O modelo de registo pode ser encontrado em anexo e disponível em: <https://cirrus.ciencias.ulisboa.pt/owncloud/s/AwsYFTHtQjYJPRD>;
- Se for observado crescimento microbiano, será necessário contabilizar o número de UFC e compará-lo com os valores da tabela abaixo. Os resultados devem ser analisados de acordo com o nível de alerta e as medidas de ação a serem tomadas:

Níveis de alerta e atuação para ensaios de crescimento microbiano em bancadas		
Localização:	Nível de Alerta	Nível de Atuação
Bancadas	≥ 10 UFC/placa	≥ 16 UFC/placa

- Caso os resultados atinjam níveis de atuação, proceder à limpeza da bancada seguindo o procedimento definido em IO-7: PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA e repetir o teste;
- Caso os resultados atinjam níveis de alerta, são recomendadas ações de verificação adicional. Nesse caso, repetir um novo teste no prazo máximo de três meses a contar da data de realização do ensaio;
- Descartar as placas e materiais utilizados no teste como resíduos de risco biológico (Grupo III), de acordo com o sistema de [gestão de resíduos perigosos produzidos em CIÊNCIAS](#).

### 6.4 – PERIODICIDADE DOS CONTROLOS

- Os procedimentos descritos em 6.2 e 6.3 devem ser realizados no mínimo duas vezes por ano ou sempre que se verifique algum acontecimento previsto no [Plano Interno de Emergência Biológica de CIÊNCIAS](#), que justifique a execução do controlo de qualidade de desinfeção.

 <b>Ciências ULisboa</b>	<b>PLANO DE SEGURANÇA - PLANO DE PREVENÇÃO</b>		
	<b>INSTRUÇÃO OPERACIONAL - USO CONFINADO DE MGM/OGM</b>		<i>Data: OUT-24</i>
	<b>IO-8: PROCEDIMENTOS DE CONTROLO DE QUALIDADE DE DESINFEÇÃO</b>		<i>Página 4 de 5</i>

## 7 – REFERÊNCIAS

- Plano Interno de Emergência Biológica de CIÊNCIAS, <https://cirrus.ciencias.ulisboa.pt/owncloud/s/DR4eY6Jx9p25P64>.
- Wunderli, Peter; Denissen, Jon; Bach, Maggie; Elmore, Moira. (2020). *Contamination Control and Environmental Monitoring Program Results from a GMP QC Cell-Based (Bioassay) Lab; Risk Analysis and Recommendations*. Pharmaceutical Outsourcing, pag.14 - 17.

## 8 – LISTA DE ANEXOS

- Modelo de formulário de registo (disponível em: <https://cirrus.ciencias.ulisboa.pt/owncloud/s/AwsYFThtQjYJPRD>)

## 9– HISTÓRICO DE VERSÕES

Versão	Data	Responsabilidades	Justificação

Elaborado por:	Comissão de Segurança Biológica de CIÊNCIAS	Aprovado por:		Versão:	1	Revisão:	0
----------------	---	---------------	--	---------	---	----------	---

