

# Orientações de biossegurança laboratorial relativa à doença do coronavírus (COVID-19)

Orientação provisória

28 de janeiro de 2021

**OPAS**



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS  
Américas

## Introdução

O objetivo deste documento é fornecer orientações provisórias de biossegurança laboratorial para testes com amostras clínicas de pacientes.

### Destaques da biossegurança laboratorial para SARS-CoV-2

- Todos os procedimentos devem ser realizados com base na avaliação de risco e somente por profissionais com qualificação demonstrada, aplicando-se rigorosamente todos os protocolos pertinentes, em todas as situações.
- O processamento inicial (antes da inativação) das amostras deve ser feito dentro de uma cabine de segurança biológica (CSB) validada ou equipamento de contenção primária.
- O trabalho laboratorial de diagnóstico não propagativo (por exemplo, sequenciamento, teste de amplificação de ácidos nucleicos [NAAT]) deve ser realizado em um local com medidas de controle adicionais equivalentes ao Nível de Biossegurança 2 (NB-2).
- Testes à beira do leito ou próximos da beira do leito e testes de diagnóstico rápido de detecção de antígenos (Ag-TDRs) podem ser realizados em uma bancada sem o uso de uma CSB quando a avaliação de risco local der essa orientação e houver precauções apropriadas.
- O trabalho propagativo (por exemplo, culturas virais ou testes de neutralização) deve ser realizado em um laboratório de contenção com fluxo de ar direcional para dentro do recinto (medidas de controle mais rígidas/NB-3).
- Devem ser usados desinfetantes apropriados, com eficácia comprovada contra vírus envelopados (por exemplo, hipoclorito [água sanitária], álcool, iodopovidona, cloroxileno, clorexidina, cloreto de benzalcônio).

Amostras de casos suspeitos ou confirmados devem ser transportadas como UN3373, “Substância biológica Categoria B”. Culturas ou isolados virais devem ser transportados como Categoria A, UN2814, “substâncias infecciosas que afetam seres humanos”.

Nesta versão atualizada da orientação de biossegurança laboratorial relacionada ao SARS-CoV-2, o vírus que causa a doença do coronavírus (COVID-19), os seguintes tópicos fo-

ram acrescentados: aspectos de biossegurança para o trabalho com testes diagnósticos rápidos para detecção de antígeno, manuseio de novas variantes do SARS-CoV-2 no laboratório, atualização da descontaminação de testes antes do descarte, equipamento de proteção individual (EPI) para coleta de amostras e, embora não diretamente uma questão de biossegurança, esta versão da orientação aborda os riscos químicos e seu descarte seguro. Além disso, a quarta edição do manual de segurança biológica em laboratórios da Organização Mundial da Saúde (OMS) já está disponível, e a terminologia usada nesta orientação foi alinhada com o *LBM4*.

## Biossegurança laboratorial

É fundamental assegurar que os laboratórios de saúde utilizem práticas apropriadas de biossegurança. Qualquer teste que investigue a presença do SARS-CoV-2 ou que envolva amostras de pacientes que atendem à definição de casos suspeitos (2) deve ser realizado em laboratórios devidamente equipados e por profissionais treinados nos procedimentos técnicos e de segurança aplicáveis. As diretrizes nacionais de biossegurança laboratorial devem ser respeitadas em toda e qualquer circunstância. Para obter informações gerais sobre diretrizes de biossegurança laboratorial, consulte o *Manual de Segurança Biológica em laboratórios da OMS, 4ª edição* (1)

## Pontos principais

- Cada laboratório deve realizar uma avaliação de risco local (ou seja, institucional) para assegurar que esteja qualificado para realizar de forma segura os testes pretendidos, empregando medidas de controle de riscos apropriadas, conforme exemplificado no Anexo II.
- EPI apropriado para precauções para gotículas e aerossóis, conforme determinado por uma avaliação de risco local, deve ser utilizado quando os funcionários do laboratório coletam amostras dos pacientes. As precauções para gotículas são necessárias para a maioria dos procedimentos de coleta de amostra mais realizados, como *swabs* orofaríngeos e nasofaríngeos. As precauções para aerossóis podem ser necessárias, por exemplo, para a coleta de lavado/aspirado nasofaríngeo, escarro, aspirado traqueal, líquido de lavado broncoalveolar e líquido pleural (3.4). O EPI mínimo para as precauções para gotículas deve incluir máscara cirúrgica, proteção ocular (óculos de proteção, proteção facial, etc.), luvas descartáveis e aventais de frente sólida, transpassados ou com fechamento nas costas.

O EPI mínimo para as precauções para aerossóis deve incluir luvas, avental de manga longa, proteção ocular e respirador particulado com teste de ajuste. Uma avaliação de risco local também deve especificar o EPI usado por todos os funcionários do laboratório que manuseiam essas amostras.

- Ao manipular e processar amostras, incluindo sangue para exames sorológicos, devem-se seguir as práticas e os procedimentos laboratoriais que são básicos para as boas práticas; e procedimentos para laboratórios de microbiologia (em inglês, *Good Microbiological Practices and Procedures*, ou GMPP). (Consultar o Anexo I).
- A manipulação e o processamento de amostras de casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo vírus da SARS-CoV-2 enviadas para exames laboratoriais adicionais, como hemograma e gasometria, devem cumprir as diretrizes padrão sem medidas adicionais.
- O trabalho laboratorial diagnóstico não propagativo, incluindo sequenciamento e NAAT de amostras clínicas de pacientes com suspeita ou confirmação de infecção pelo SARS-CoV-2, deve empregar as práticas e os procedimentos definidos nos requisitos fundamentais<sup>1</sup>, detalhados no Anexo I, bem como uma seleção apropriada de medidas de controle avançadas<sup>2</sup>, com base na avaliação de risco local.
- A manipulação de materiais com altas concentrações de vírus vivo (como para testes de propagação, isolamento e neutralização viral) ou grandes volumes de materiais infecciosos deve ser realizada **apenas por profissionais devidamente treinados e qualificados, em laboratórios equipados para cumprir requisitos e práticas essenciais de contenção adicionais** (NB-3).
- O processamento inicial, que não seja de testes à beira do leito ou próximos da beira do leito e de Ag-TDRs de todas as amostras, inclusive aquelas para sequenciamento e NAAT, deve ocorrer em uma cabine de biossegurança validada e em boas condições de manutenção, ou em equipamento de contenção primária.
- O tampão de lise externa dos kits de extração de RNA comuns listados é efetivo na inativação do vírus SARS-CoV-2 sem calor ou outros meios adicionais (5).

- Desinfetantes apropriados, com eficácia comprovada contra vírus envelopados, devem ser usados durante o tempo de contato recomendado, na diluição correta e dentro da validade definida após o preparo da solução de trabalho.
- Todos os procedimentos técnicos devem ser realizados de modo a minimizar a geração de aerossóis e gotículas (6).
- Amostras de pacientes de casos suspeitos ou confirmados devem ser transportadas como UN3373 “Substância biológica Categoria B”. Culturas ou isolados virais devem ser transportados como Categoria A UN2814, “substância infecciosa que afeta seres humanos”. (7)

## Recomendações de condições mínimas/essenciais de trabalho associadas a manipulações específicas em laboratórios

As recomendações adicionais nesta seção contemplam as condições de trabalho mínimas/essenciais associadas a manipulações específicas em laboratórios.

### 1. Avaliação de risco

A avaliação de risco é um processo sistemático de coleta de informações e avaliação da probabilidade e do impacto da exposição ou liberação de perigos ocupacionais, seguida da determinação de medidas de controle apropriadas para reduzir os riscos a níveis aceitáveis. Os perigos sozinhos não representam risco aos seres humanos ou animais. Os tipos de equipamentos usados e os procedimentos a serem realizados com o agente biológico também são importantes.

Recomenda-se enfaticamente que o ponto de partida seja uma avaliação de risco local para cada etapa do processo, ou seja, desde a coleta das amostras, recebimento das amostras, exames clínicos, reação em cadeia da polimerase (PCR), detecção de antígeno (como testes de fluxo lateral ou imunoenaios de alto rendimento) para o isolamento viral (somente quando e onde aplicável). Consideram-se determinados perigos para cada etapa do processo, como exposição a aerossóis durante o processamento de amostras; respingos acidentais nos olhos durante o processamento de amostras; derramamento de material de cultura infeccioso; perigoso químicos associados a reagentes e recipientes de amostras com vazamento. Cada etapa do processo tem seus próprios riscos avaliados. Para cada risco identificado, medidas de controle apropriadas, entre elas as recomendações a seguir, devem ser selecionadas e implementadas para mitigar os riscos residuais e reduzi-los a níveis aceitáveis.

Novo conhecimento sobre o SARS-CoV-2, incluindo o surgimento de novas mutações e variantes, pode exigir reavaliação do risco que pode acarretar medidas de controle de risco adicionais.

<sup>1</sup> **Requisitos fundamentais:** Requisitos mínimos definidos na 4ª edição do Manual de Segurança Biológica em laboratórios da OMS, com diversas medidas de controle de riscos que fundamentam e são parte integrante da biossegurança laboratorial. Essas medidas refletem padrões internacionais e boas práticas de biossegurança necessárias para garantir a segurança do trabalho com agentes biológicos, mesmo que os riscos associados sejam mínimos.

<sup>2</sup> **Medidas de controle avançadas:** Série de medidas de controle de risco que podem ser exigidas em um laboratório, caso o resultado de uma avaliação de risco indique que os agentes biológicos manipulados e/ou as atividades a serem realizadas com eles têm um risco relativamente alto associado e, por isso, não podem seguir apenas os requisitos fundamentais.

Devem-se considerar especialmente os riscos relacionados a fatores humanos. A probabilidade de erros e incidentes é maior quando o treinamento do pessoal é insuficiente e eles estão sob pressão para produzir resultados rápidos.

O Anexo II fornece um modelo de avaliação de risco como exemplo para facilitar o processo.

## 2. Procedimentos laboratoriais de rotina, incluindo trabalho diagnóstico não propagativo e análise de PCR

O trabalho laboratorial diagnóstico que não envolva culturas e a análise de PCR em amostras clínicas de pacientes com suspeita ou confirmação de infecção pelo SARS-CoV-2 deve empregar as práticas e procedimentos descritos para laboratórios convencionais de análises clínicas e microbiológicas, conforme descrito nos requisitos fundamentais (ver Anexo I).

No entanto, todas as manipulações de materiais potencialmente infecciosos, incluindo aquelas que possam gerar respingos, gotículas ou aerossóis de materiais infecciosos (por exemplo, carga e descarga de cúpulas vedadas de centrífugas, trituração, mistura, agitação vigorosa, sonicação, abertura de recipientes de materiais infecciosos cuja pressão interior possa ser diferente da pressão ambiente), devem ser realizadas em cabines de segurança validadas e em boas condições de manutenção ou equipamentos de contenção primária, por pessoal com capacidade demonstrada.

Exemplos de procedimentos laboratoriais de rotina incluem:

- testes diagnósticos de soro; sangue (incluindo química clínica e hematologia); amostras respiratórias como *swabs* orofaríngeos e nasofaríngeos, saliva, escarro e/ou aspirado endotraqueal ou lavado broncoalveolar; fezes, ou outras amostras;
- exame de rotina de culturas bacterianas e fúngicas desenvolvidas a partir de amostras do trato respiratório. Ao manusear e processar amostras, os “requisitos fundamentais” (ver Anexo I), incluindo GMPP, devem ser sempre seguidos, incluindo, entre outros, os descritos nos subtítulos a seguir. Mais detalhes são explicados e demonstrados na série de vídeos sobre segurança biológica da OMS (8).

## 3. Teste à beira do leito e próximo da beira do leito e testes rápidos de detecção de antígenos (Ag-TDRs)

Os testes à beira do leito ou próximos da beira do leito, incluindo os que usam plataformas polivalentes como GeneXpert, foram lançados recentemente para a testagem de SARS-CoV-2 em amostras como *swab* nasofaríngeo, lavado e aspirado nasal (9). Cada plataforma molecular para testes à

beira do leito usa procedimentos diferentes para processar as amostras, e é difícil generalizar as recomendações de segurança. Os testes diagnósticos rápidos de detecção de antígeno são cada vez mais usados para fins diagnósticos e incluem procedimentos semelhantes (10).

Ainda há chances de derramamentos, especialmente quando os funcionários não são treinados de forma adequada e encontram-se sob enorme pressão para entregar resultados rápidos.

As evidências atuais sugerem, contudo, que a manipulação de amostras e o nível de geração de aerossóis é mínimo (11). O FDA nos Estados Unidos autorizou o uso de testes GeneXpert fora dos laboratórios e locais de atenção ao paciente com medidas de controle avançadas (NB-2) (9).

Portanto, os testes à beira do leito podem ser realizados em uma bancada sem empregar uma CSB, quando isso for indicado pela avaliação de risco local e se as condições a seguir forem todas cumpridas:

- realizado numa fralda ou toalha de papel grande em **uma área bem ventilada**, sem nada por perto como computadores, documentos e objetos pessoais;
- uso de EPI apropriado semelhante a outros testes manuais, entre eles avental de laboratório comprido com mangas longas (com elástico), óculos de proteção ou óculos de grau e luvas descartáveis adequadas;
- em circunstâncias onde a ventilação for insuficiente, incentiva-se o uso de respiradores (12);
- o uso de proteção respiratória como precaução adicional deve considerar a avaliação de risco;
- funcionários bem treinados em GMPP;
- nenhuma pressa ou pressão maior para o tempo de resposta do teste;
- uma gestão de resíduos infecciosos validada que inclua amostras excedentes.

Não se comprovou de forma conclusiva se cartuchos usados de Ag-TDR são considerados não infecciosos. Após uma avaliação cuidadosa, a descontaminação química pode ser necessária para os cartuchos de Ag-TDR antes de serem descartados, por exemplo, com 1.000 ppm = 0,1% de hipoclorito de sódio para um tempo de contato mínimo de cinco minutos (13). Não se recomenda autoclavar os cartuchos de Ag-TDR devido à formação de vapores tóxicos.

Do contrário, os cartuchos usados de testes à beira do leito ou próximos da beira do leito talvez tenham que ser apropriadamente descontaminados antes do descarte (por exemplo, autoclavagem).

Não só o agente biológico presente nas amostras dos pacientes representa um risco, certos reagentes dos testes também podem ser perigosos e exigir práticas específicas de gestão de

resíduos para seu descarte seguro. Por exemplo, o tiocianato de guanidina (reagente usado em kits de extração de RNA, incluindo alguns testes à beira do leito/próximos à beira do leito, produz um gás tóxico na presença de água sanitária (hipoclorito de sódio) devendo-se, portanto, evitar o contato entre esses dois produtos químicos. A azida sódica, um ingrediente de alguns imunossaios e Ag-TDRs, não deve ser jogada no ralo ou autoclavada. Essa substância é tóxica à vida aquática e produz quelação com alguns metais nas tubulações e autoclaves, produzindo azidas metálicas explosivas (14).

Se o GeneXpert existente ou plataforma semelhante do programa de tuberculose tiver que ser temporariamente compartilhado para testagem de SARS-CoV-2, o equipamento já deve estar instalado em uma área adequada com ventilação suficiente (15). Nesse caso, não há necessidade de realocá-lo. Caso o equipamento estivesse sendo usado em programas de doenças não respiratórias, como HIV/AIDS, é importante garantir uma ventilação adequada antes de iniciar o teste para SARS-CoV-2.

#### 4. Uso de desinfetantes apropriados

O SARS-CoV-2 é suscetível a desinfetantes com atividade comprovada contra vírus envelopados, incluindo hipoclorito de sódio (água sanitária; por exemplo, 1.000 partes por milhão [ppm] (0,1%) para desinfecção geral de superfícies e 10.000 ppm (1%) para a desinfecção de derramamento de amostras); etanol a 70%; iodopovidona (7,5%), cloroxilenol (0,05%), clorexidina (0,05%), cloreto de benzalcônio (0,1%), preparados segundo as recomendações do fabricante (13).

Não apenas a seleção do desinfetante exige atenção especial, mas também o tempo de contato (por exemplo, 10 minutos), a diluição (ou seja, a concentração do princípio ativo) e a validade após o preparo da solução de trabalho.

Sabe-se que o SARS-CoV-2 e os coronavírus humanos, em geral, sobrevivem em superfícies inanimadas como metal, vidro ou plástico por até sete e nove dias, respectivamente (16).

#### 5. Isolamento viral

Exceto quando determinado diferentemente por um país, o isolamento viral, a partir de amostras clínicas de pacientes com suspeita ou confirmação de infecção pelo SARS-CoV-2, deve ser realizado apenas em laboratórios equipados para atender aos critérios de contenção adicionais a seguir:

- um sistema de ventilação controlada que mantenha um fluxo de ar direcional para o interior do laboratório;
- o ar proveniente do sistema de exaustão não deve ser recirculado para outras áreas do recinto. O ar deve ser filtrado com filtros HEPA (filtro de ar com alta eficiência de retenção de partículas) caso seja recondi-

cionado e recirculado dentro do laboratório. Caso o ar proveniente do sistema de exaustão do laboratório seja descarregado no exterior, este deve ser dispersado para longe dos recintos ocupados e entradas de ar. Esse ar deve ser descarregado por meio de filtros HEPA;

- um lavatório dedicado à lavagem das mãos deve estar disponível no laboratório;
- todas as manipulações de materiais infecciosos ou potencialmente infecciosos devem ser realizadas em cabines de segurança validadas e em boas condições de manutenção;
- os funcionários do laboratório devem usar equipamentos de proteção, incluindo luvas descartáveis; aventais de frente sólida ou transpassados, batas cirúrgicas ou macacões com mangas que cubram totalmente os antebraços; toucas; propé ou sapatos dedicados; e proteção ocular (óculos de proteção ou protetor facial). A avaliação de risco deve determinar se é necessário usar proteção respiratória (respirador de partículas com teste de vedação, por exemplo EU FFP2, N95 certificado pelo NIOSH US6 nos EUA ou equivalente, ou proteção superior);
- a centrifugação de amostras deve ser realizada em rotores ou cúpulas de centrifuga vedados. Esses rotores ou cúpulas devem ser carregados e descarregados em uma cabine de segurança biológica.

#### 6. Riscos adicionais associados aos estudos de isolamento viral

Certos procedimentos experimentais podem resultar em riscos adicionais de mutações virais, com possível aumento da patogenicidade e/ou transmissibilidade, ou vírus com antigenicidade ou suscetibilidade a medicamentos alteradas. Avaliações de risco específicas devem ser realizadas, e medidas específicas de redução de riscos devem ser adotadas antes da realização de qualquer dos procedimentos a seguir:

- coinfeção de culturas celulares com diferentes coronavírus, ou quaisquer procedimentos que possam resultar em coinfeção e potencial recombinação viral;
- cultura de vírus na presença de medicamentos antivirais;
- modificação genética deliberada de vírus.

#### 7. Trabalho com animais infectados pelo SARS-CoV-2

As atividades a seguir exigem instalações para animais – instalações e práticas de trabalho NB-3, conforme detalhado no manual de Segurança Biológica em laboratórios da OMS, 4ª edição (1):

- inoculação de animais para possível recuperação do SARS-CoV-2;

- qualquer protocolo que envolva inoculação de animais para confirmação e/ou caracterização do SARS-CoV-2.

## 8. Encaminhamento de amostras aos laboratórios empregando medidas de controle de risco apropriadas

Os laboratórios que não estiverem equipados para atender às recomendações de biossegurança mencionadas devem considerar o encaminhamento das amostras a laboratórios de referência nacionais, regionais ou internacionais com capacidade para detectar o SARS-CoV-2 em conformidade com os requisitos de biossegurança.

### Acondicionamento e envio

Todos os materiais transportados dentro do laboratório e entre laboratórios devem ser colocados em um recipiente secundário para minimizar a possibilidade de quebra ou derramamento. As amostras que saem da cabine de biossegurança devem ter sua superfície descontaminada. Orientações detalhadas podem ser encontradas na série de vídeos de Segurança Biológica da OMS(8), especificamente em Boas práticas e procedimentos para laboratórios de microbiologia (em inglês, *Good Microbiological Practices and Procedures*, ou GMPP)<sup>7</sup>.

O transporte de amostras dentro das fronteiras nacionais deve cumprir as normas nacionais. O transporte internacional de amostras do SARS-CoV-2 deve seguir o regulamento modelo das Nações Unidas, as instruções técnicas para transporte aéreo de produtos perigosos (Doc 9284) da *International Civil Aviation Organization* (17), no caso de transporte aéreo, e todas as outras normas aplicáveis, de acordo com o modo de transporte utilizado.

Mais informações estão disponíveis na Orientação da OMS sobre regulamentos para transporte de substâncias infecciosas 2019-2020 (em vigor desde 1º de janeiro de 2019) (7).

Um resumo sobre transporte de substâncias infecciosas também é fornecido no Conjunto de Orientações 4 do *Manual da OMS, Gestão de epidemias: fatos importantes sobre doenças letais* (18).

Amostras de pacientes com suspeita ou confirmação de infecção devem ser transportadas como UN3373, “Substância biológica Categoria B”, quando transportadas para fins diagnósticos ou de investigação. As culturas ou isolados virais devem ser transportados como Categoria A UN2814, “substâncias infecciosas que afetam seres humanos” (7). Todas as amostras transportadas (sejam UN3373 ou UN2814) devem estar corretamente embaladas e rotuladas, e acompanhadas

da devida documentação, conforme descrito nos documentos anteriormente mencionados.

## Referências

1. Laboratory biosafety manual: fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020 [Manual de segurança biológica em laboratórios: quarta edição. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020] (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/337956>, acessado em 19 de janeiro de 2021).
2. Coronavirus disease (COVID-19) technical guidance: surveillance and case definitions. Geneva: World Health Organization; 2020 [Orientação técnica sobre a doença causada pelo novo coronavírus (COVID-19): vigilância e definições de caso. Genebra: Organização Mundial da Saúde] ([https://apps.who.int/iris/handle/10665/332412?search-result=true&query=Surveillance+case+definitions+for+human+infection+with+novel+coronavirus+%28nCoV%29&scope=&rpp=10&sort\\_by=score&order=desc](https://apps.who.int/iris/handle/10665/332412?search-result=true&query=Surveillance+case+definitions+for+human+infection+with+novel+coronavirus+%28nCoV%29&scope=&rpp=10&sort_by=score&order=desc), acessado em 20 de janeiro de 2021).
3. Klompas M, Baker M, Rhee C. What Is an Aerosol-Generating Procedure? *JAMA Surg.* Published online December 15, 2020. (<https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2774161#:~:text=The%20World%20Health%20Organization%20stipulates,greater%20risk%20for%20health%20care>, acessado em 9 de janeiro de 2021).
4. SARS Laboratory case definition. Australian Government, Department of Health; 2021. (<https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/cda-phlncd-sars.htm>, acessado em 9 de janeiro de 2021).
5. CDC 2019–Novel Coronavirus (2019–nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2020 (<https://www.fda.gov/media/134922/download>, acessado em 22 de abril de 2020).
6. van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN, et al. Aerosol and surface stability of SARS-CoV-2 as compared with SARS-CoV-1. *N Engl J Med.* 2020 Mar 17 (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2004973>, acessado em 22 de abril de 2020).
7. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019–2020. Geneva: World Health Organization; 2019 [Orientação sobre os regulamentos para o transporte de substâncias infecciosas 2019-2020. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019] [([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325884/WHO-WHE-CPI-2019\\_20-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325884/WHO-WHE-CPI-2019_20-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y), acessado em 9 de janeiro de 2021).
8. Strengthening health security by implementing the International Health Regulations (2005). Biosafety video series. Geneva: World Health Organization; (year) [Fortalecimento da segurança em saúde com a implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005). Série de vídeos em biossegurança. Genebra: Organização Mundial da Saúde; (ano)] (<https://www.who.int/ihr/publications/biosafety-video-series/en/>, acessado em 6 de abril de 2020).
9. US Food and Drug Administration (FDA). Emergency Use Authorization (EUA) information, and list of all current EUAs. (<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>, acessado em 3 de maio de 2020).
10. World Health Organization. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays 2020 [updated 11 September 2020. [Organização Mundial da Saúde. Detecção de antígenos no diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2 usando imunoenaios rápidos 2020 [atualizado em 11

- de setembro de 2020] Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334253>].
11. Banada PP, Sivasubramani SK, Blakemore R, Boehme C, Perkins MD, Fennelly K, Alland D. Containment of bioaerosol infection risk by the Xpert MTB/RIF assay and its applicability to point-of-care settings. *J Clin Microbiol*. 2010 Oct; 48(10):3551-7. (<https://jcm.asm.org/content/jcm/48/10/3551.full.pdf>, acessado em 6 de abril de 2020).
  12. World Health Organization. Ensuring a safe environment for patients and staff in COVID-19 health-care facilities 2020 , updated 20 October 2020. [Organização Mundial da Saúde. Garantir um ambiente seguro para pacientes e profissionais nas unidades de saúde de COVID-19 2020 [atualizado em 20 de outubro de 2020]] Disponível em: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336257/WHO-2019-nCoV-HCF\\_assessment-Safe\\_environment-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336257/WHO-2019-nCoV-HCF_assessment-Safe_environment-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=1).
  13. Chin AWH, Chu JTS, Perera MRA, et al. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. *Lancet Microbe*. 2020;1(1):e10. ([https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247\(20\)30003-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(20)30003-3/fulltext), acessado em 9 de janeiro de 2021).
  14. Laboratory Safety Guideline: Sodium Azide [CAS No. 26628-22-8]. Harvard Campus Services Environmental Health and Safety; 2019 ([https://www.ehs.harvard.edu/sites/default/files/lab\\_safety\\_guideline\\_sodium\\_azide.pdf](https://www.ehs.harvard.edu/sites/default/files/lab_safety_guideline_sodium_azide.pdf), acessado em 9 de dezembro de 2020).
  15. Tuberculosis laboratory biosafety manual. Geneva: World Health Organization; 2012 [Manual de segurança biológica em laboratórios de tuberculose. Genebra, Organização Mundial da Saúde; 2012] ([https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949?search-result=true&query=Tuberculosis+laboratory+biosafety+manual&scope=&rpp=10&sort\\_by=score&order=desc](https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949?search-result=true&query=Tuberculosis+laboratory+biosafety+manual&scope=&rpp=10&sort_by=score&order=desc), acessado em 20 de abril de 2020).
  16. Chin A, Chu J, Perera M, Hui K, Yen HL, Chan M, et al. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. *The Lancet Microbe* 2020 (<https://www.medrxiv.org/node/74521.external-links.html>, acessado em 7 de abril de 2020).
  17. International Civil Aviation Organization (ICAO). Safety. Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Doc 9284) (<https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/technical-instructions.aspx>, acessado em 6 de abril de 2020).
  18. Managing epidemics: key facts about deadly diseases. Geneva: World Health Organization; 2018 [Gestão de epidemias: principais fatos sobre doenças letais. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2018] (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/272442>, acessado em 6 de abril de 2020).
  19. How to handrub? With alcohol-based formulation. How to handwash? With soap and water. Geneva: World Health Organization; 2006 [Como fazer higienização das mãos com formulação à base de álcool. Como fazer a lavagem das mãos com água e sabão. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2006] (<https://www.who.int/gpsc/tools/GPSC-HandRub-Wash.pdf>, acessado em 6 de abril de 2020).

## Agradecimentos

As seguintes pessoas contribuíram com esta orientação:

Stuart Blacksell, Unidade de Pesquisa em Medicina Tropical Mahidol Oxford, Tailândia; Christina Scheel, Centros para o Controle e Prevenção de Doenças, Estados Unidos; Kathrin Summermatter, Instituto de Doenças Infeciosas, Universidade de Berna, Suíça.

Declarações de interesse foram obtidas e examinadas e não foram identificados conflitos de interesse.

Programa de Emergências em Saúde da OMS: Kazunobu Kojima, Rica Zinsky, Karin von Eije, Mark Perkins, Céline Barnadas, Sébastien Cognat, Maria Van Kerkhove.

## Anexo 1: Requisitos fundamentais

### 1. Boas práticas e procedimentos para laboratórios de microbiologia (em inglês, *Good Microbiological Practices and Procedures*, ou GMPP)

#### Melhores práticas

- Nunca guarde alimentos e bebidas ou itens pessoais, como jaquetas e bolsas, dentro do laboratório. Atividades como comer, beber, fumar e aplicar cosméticos devem ser realizadas apenas fora do laboratório.
- Nunca coloque materiais como canetas, lápis ou chicletes na boca enquanto estiver dentro do laboratório, mesmo que esteja usando luvas.
- Lave bem as mãos (19), preferencialmente com água morna corrente e sabão, após manipular qualquer tipo de material biológico (incluindo animais), antes de sair do laboratório ou quando houver contaminação suspeita ou efetiva presente nas mãos.
- Nunca permita que chamas ou fontes de calor sejam colocadas próximas a materiais inflamáveis ou deixadas desassistidas.
- Coloque curativos sobre quaisquer possíveis cortes ou rachaduras na pele antes de entrar no laboratório.
- Antes de entrar no laboratório, certifique-se de que os equipamentos laboratoriais e consumíveis, incluindo reagentes, EPI e desinfetantes, sejam suficientes e apropriados para as atividades a serem realizadas.
- Certifique-se de que os materiais sejam armazenados com segurança e de acordo com as instruções de armazenamento para reduzir a chance de acidentes e incidentes como derramamentos, tropeços e quedas.
- Assegure a identificação correta (rotulagem) de todos os agentes biológicos, substâncias químicas e materiais radioativos.
- Proteja documentos físicos de contaminação usando barreiras (como pastas plásticas), principalmente aqueles que possam vir a sair do laboratório.
- Assegure-se de que o trabalho seja executado com cuidado, no tempo apropriado e sem pressa. Deve-se evitar trabalhar sob fadiga.
- Mantenha a área de trabalho arrumada, limpa e livre de desordem e materiais que não forem essenciais.
- Proíba o uso de fones de ouvido, que podem distrair os funcionários e impedir que ouçam alarmes de equipamentos ou do prédio.
- Cubra devidamente ou remova joias e bijuterias que possam danificar o material das luvas, ser facilmente contaminadas ou atuar como fômites da infecção. Caso sejam usados regularmente, recomenda-se a limpeza e descontaminação de joias ou óculos de grau.
- Evite usar equipamentos eletrônicos portáteis (por exemplo, telefones celulares, tablets, laptops, pen drives, cartões de memória, câmeras ou outros dispositivos portáteis, incluindo os utilizados para sequenciamento de DNA/

RNA) quando esses não forem especificamente exigidos pelos procedimentos laboratoriais a serem realizados.

- Guarde os equipamentos eletrônicos portáteis em áreas em que não sejam facilmente contaminados nem possam atuar como fômites da infecção. Quando não for possível evitar a proximidade com esses aparelhos, assegure-se de que estejam protegidos por uma barreira física ou sejam descontaminados antes de saírem do laboratório.

#### Procedimentos técnicos

- Evite a inalação de agentes biológicos. Use boas técnicas de GMPP para minimizar a formação de aerossóis e gotículas durante a manipulação de amostras.
- Evite a ingestão de agentes biológicos e o contato com a pele e os olhos.
- Use luvas descartáveis durante todo o tempo ao manipular amostras.
- Evite levar as mãos com luvas ao rosto.
- Use máscara ou outra forma de proteção para a boca, os olhos e o rosto durante procedimentos sujeitos a respingos.
- Sempre que possível, troque equipamentos de vidro por plástico.
- Caso use tesouras, devem ser rombas ou com pontas arredondadas, não pontudas.
- Manuseie com cuidado objetos perfurocortantes e agulhas para evitar lesões e injeção de agentes biológicos.
- Use abridores próprios para o manuseio seguro das ampolas.
- Nunca recolocar a tampa, corte ou remova agulhas das seringas descartáveis.
- Descarte materiais perfurocortantes (por exemplo, agulhas, agulhas em seringas, lâminas, cacos de vidro) em caixas próprias para este fim, com tampas lacradas.

#### Como prevenir a dispersão de agentes biológicos:

- Coloque as amostras e culturas em recipientes estanques, com as tampas corretamente colocadas, antes de descartá-las em cestos de lixo dedicados.
- Considere abrir os tubos usando uma toalha/gaze embebida em desinfetante.
- Descontamine as superfícies de trabalho com desinfetante apropriado no fim dos procedimentos de trabalho ou no caso de algum material ter sido derramado ou estiver evidentemente contaminado.
- Certifique-se de usar um desinfetante com eficácia contra o patógeno em questão e deixe-o em contato com os materiais infecciosos por tempo suficiente até a inativação completa do agente.

### 2. Qualificação e treinamento de funcionários

Treinamento geral de familiarização e conscientização. O treinamento geral deve incluir uma introdução ao espaço do laboratório, códigos de conduta, diretrizes locais, manuais de

segurança, avaliações de risco, requisitos legais e procedimentos de resposta de emergência.

Treinamento para funções e trabalhos específicos

- Os requisitos de treinamento podem variar de acordo com as funções do cargo.
- No entanto, em geral, todos os funcionários envolvidos na manipulação de agentes biológicos devem ser treinados em boas práticas e procedimentos para laboratórios de microbiologia (em inglês, *Good Microbiological Practices and Procedures*, ou GMPP).
- A avaliação de competência e proficiência deve ser usada e verificada antes que o funcionário possa trabalhar de forma autônoma, com revisão e atualização periódica dos conhecimentos.
- Informações relevantes, como novos procedimentos, devem ser atualizadas e divulgadas aos funcionários envolvidos.

Treinamento de segurança

- Todos os funcionários devem estar cientes dos perigos existentes no laboratório e dos riscos associados; procedimentos de trabalho seguros; medidas de segurança; e preparação e resposta a emergências.

### 3. Projeto do laboratório

- O espaço deve ser amplo, com um lavatório dedicado para lavagem das mãos e restrição de acesso apropriada.
- As portas devem estar corretamente identificadas; e as paredes, pisos e móveis do laboratório devem ser lisos, fáceis de limpar, impermeáveis a líquidos e resistentes aos produtos químicos e desinfetantes normalmente usados no laboratório.
- A ventilação, quando disponível (incluindo sistemas de aquecimento/resfriamento e, especialmente, ventiladores/unidades locais de ar condicionado do tipo *split* – principalmente quando reformados), deve garantir que os fluxos de ar não comprometam a segurança do trabalho. Devem-se considerar a velocidade e a direção do fluxo de ar resultante, e fluxos turbulentos devem ser evitados; isso aplica-se também à ventilação natural.
- O espaço e as instalações do laboratório devem ser adequados e apropriados para a manipulação e o armazenamento seguros de materiais infecciosos e de outros materiais perigosos, como produtos químicos e solventes.
- Os locais para consumo de alimentos e bebidas devem ficar fora do laboratório, e o local para atendimento de primeiros socorros deve ser acessível.
- Métodos apropriados de descontaminação de resíduos (por exemplo, desinfetantes e autoclaves) devem estar disponíveis e próximos ao laboratório.
- A gestão dos resíduos deve ser considerada no projeto do laboratório. Os sistemas de segurança devem cobrir incêndios, emergências elétricas e instalações de emergência/resposta a incidentes, com base na avaliação de risco.

- O fornecimento de energia elétrica deve ser confiável e adequado, e a iluminação deve permitir a saída segura do local.
- Situações de emergência devem ser consideradas no projeto, conforme a avaliação de risco local, bem como o contexto geográfico/meteorológico.

### 4. Recebimento e armazenagem de amostra

- Toda amostra recebida pelo laboratório deve vir acompanhada de informações suficientes para identificar do que se trata a amostra, quando e onde ela foi colhida ou preparada e quais testes e/ou procedimentos (se houver) devem ser realizados.
- Considere a possibilidade de desembalar os itens dentro da cabine de biossegurança. Os responsáveis por desembalar e receber as amostras devem ser devidamente treinados sobre os perigos envolvidos; como adotar as precauções necessárias segundo as normas de GMPP descritas anteriormente; como manipular recipientes quebrados ou com vazamento; e como solucionar derramamentos e usar desinfetantes para eliminar possíveis contaminações.
- As amostras devem ser armazenadas em recipientes com a resistência, a integridade e o volume adequados para contê-las; à prova de vazamentos quando a tampa ou rolha estiver colocada corretamente. Usar recipientes de plástico sempre que possível, livres de qualquer material biológico no exterior da embalagem. Além disso, os recipientes devem estar corretamente rotulados, marcados e registrados para facilitar a identificação, efeitos de material apropriado para o tipo de armazenamento exigido.
- Os métodos de inativação devem ser devidamente validados toda vez que uma etapa de inativação for necessária antes que as amostras sejam transferidas para outras áreas para manipulação adicional como, por exemplo, análise de PCR.

### 5. Descontaminação e gestão de resíduos

- Qualquer superfície ou material que tenha ou possa ter sido contaminado por agentes biológicos durante as operações devem ser devidamente desinfetados para controlar o risco de infecção.
- Devem ser adotados processos adequados de identificação e segregação de materiais contaminados antes que estes sejam descontaminados ou descartados.
- Caso não seja possível realizar a descontaminação na área do laboratório ou no local, o resíduo contaminado deve ser embalado de forma estanque para ser transferido a outro local com capacidade de descontaminação.

### 6. Equipamentos de proteção individual

- Devem ser usados aventais no laboratório para prevenir que as roupas pessoais sejam atingidas por respingos ou contaminadas por agentes biológicos. Os aventais devem ter mangas longas, preferencialmente com punhos justos ou com elásticos, e devem ser usados fechados. Nunca ar-

regace as mangas. Os aventais devem ser suficientemente longos para cobrir os joelhos, mas não podem arrastar no chão. Sempre que possível, o tecido do avental deve ser resistente a respingos. Os aventais devem ser usados apenas em áreas designadas. Quando não estiverem sendo usados, os aventais devem ser guardados corretamente; não devem ser pendurados por cima de outros aventais, ou nos armários dos vestiários, ou em cabides com itens pessoais.

- Luvas descartáveis apropriadas devem ser usadas para todos os procedimentos que possam envolver contato planejado ou acidental com sangue, fluidos corporais ou outros materiais potencialmente infecciosos. Não devem ser desinfetadas ou reutilizadas, já que a exposição a desinfetantes e o uso prolongado reduzem a integridade das luvas e diminuem a proteção proporcionada ao usuário. As luvas devem sempre ser inspecionadas antes do uso quanto à sua integridade.
- Óculos de segurança, protetores faciais (com viseira) ou outros equipamentos de proteção devem ser usados sempre que for necessário proteger os olhos e o rosto de respingos, impacto com objetos ou radiação ultravioleta artificial. O protetor ocular pode ser reutilizado, mas deve ser lavado regularmente, após cada uso. Caso seja atingido por respingos, o protetor ocular deve ser descontaminado com um desinfetante apropriado.
- É exigido o uso de sapatos no laboratório, de um modelo que minimize a possibilidade de escorregões e tropeços, e possa reduzir a probabilidade de lesão causada por objetos em queda e exposição a agentes biológicos.
- A proteção respiratória geralmente não faz parte dos requisitos fundamentais. Nesse contexto da COVID-19, entretanto, uma avaliação de risco local deve ser realizada para determinar se o uso de proteção respiratória é necessário, principalmente quando os procedimentos que podem gerar aerossóis e gotículas são realizados fora da cabine de biossegurança, por exemplo, centrifugação, manipulação de amostras com vazamento. Isso inclui procedimentos que possam resultar em respingos, como: carga e descarga de cúpulas vedadas de centrífuga, trituração, mistura, agitação vigorosa, sonicação, abertura de recipientes de materiais infecciosos cuja pressão interna possa ser diferente da pressão ambiente.

## 7. Equipamentos de laboratório

Quando usados efetivamente e junto às normas de GMPP, o uso seguro dos equipamentos de laboratório ajudará a minimizar a probabilidade de exposição dos funcionários durante a manipulação de agentes biológicos.

- Para que os equipamentos reduzam efetivamente os riscos, a administração do laboratório deve garantir que haja espaço suficiente para que sejam usados. Deve haver orçamento apropriado disponível para a operação e manu-

tenção dos equipamentos. Todos os funcionários que operam ou realizam manutenção de equipamentos devem ser adequadamente treinados e demonstrar sua proficiência.

## 8. Plano de emergência/ resposta a incidentes

- Mesmo que o trabalho seja de baixo risco e todos os requisitos fundamentais estejam sendo cumpridos, ainda podem ocorrer incidentes. Para reduzir a probabilidade de exposição/liberação de um agente biológico, ou reduzir as consequências de tais incidentes, um plano de contingência deve ser elaborado fornecendo os procedimentos operacionais padrão (POPs) a serem seguidos em possíveis situações de emergência que se aplicam ao trabalho e ao ambiente local. Os funcionários devem ser treinados nesses procedimentos e receber reciclagens periódicas para manutenção de seus conhecimentos.
- Kits de primeiros socorros, incluindo insumos médicos, como frascos lava-olhos e curativos, devem estar disponíveis e facilmente acessíveis aos funcionários. Esses materiais devem ser periodicamente verificados para garantir que estejam dentro da validade e disponíveis em quantidade suficiente.
- Todos os incidentes devem ser reportados aos funcionários designados no menor tempo possível. Todos os acidentes e incidentes devem ser documentados, de acordo com os regulamentos nacionais, quando aplicáveis. Todo incidente deve ser reportado e investigado assim que possível, e usado para atualizar procedimentos laboratoriais e planos de resposta de emergência.
- Kits para derramamentos, incluindo desinfetante, devem estar facilmente acessíveis aos funcionários. Dependendo do tamanho, localização, concentração ou volume do derramamento, podem ser necessários diferentes protocolos. Procedimentos por escrito para limpeza e descontaminação de derramamentos devem ser elaborados para o laboratório, e a equipe deve ser corretamente treinada.

## 9. Saúde ocupacional

- O empregador, por meio do diretor do laboratório, deve ser responsável por garantir que a saúde dos funcionários do laboratório seja devidamente monitorada.
- Exames médicos ou informações do estado de saúde dos funcionários do laboratório podem ser necessários para garantir a segurança do trabalho no local.

## Anexo II: Modelo de avaliação de risco

Embora este documento forneça, como método de avaliação de risco, uma abordagem qualitativa que combina parâmetros de probabilidade e gravidade em uma matriz de risco, é importante mencionar que métodos quantitativos (por exemplo desde esquemas simples de pontuação numérica até modelos matemáticos complexos) e híbridos (semiquantitativos) também podem ser usados para a avaliação de risco. Os laboratórios devem usar o método de avaliação/análise de risco que melhor atenda a suas necessidades particulares, sem desconsiderar a possibilidade de individualizar suas abordagens de avaliação, métodos de pontuação e definições de parâmetros.

Embora tenha sido inicialmente desenvolvido para análise de riscos de biossegurança, esse modelo também pode ser usado para análise de riscos de segurança geral das atividades laboratoriais, principalmente quando os riscos de biossegurança e de segurança geral estão interconectados, por exemplo, na coleta e transporte de amostras.

Os membros da equipe de avaliação de risco podem incluir, entre outros, os investigadores principais, os gerentes de qualidade e do laboratório, técnicos de laboratório e responsáveis pela biossegurança. O envolvimento ativo da liderança do laboratório e/ou da organização é importante no processo de avaliação de risco.

Nome da instituição/estabelecimento	
Nome do laboratório	
Gerente/supervisor do laboratório	
Títulos de projetos/Procedimentos operacionais padrão (POPs) relevantes	
Data	

Se for usar esse modelo, preencha todas as seções seguindo as instruções nas caixas em cinza. As instruções e os pontos nas caixas em cinza podem ser copiados nas caixas de texto abaixo das instruções e usados como lembretes para coletar e registrar as informações necessárias e específicas de cada local. Depois disso, as caixas de instruções em cinza podem ser apagadas e o texto restante servirá como rascunho da avaliação de risco. Esse rascunho deve ser revisado em detalhes, editado, se necessário, e aprovado pelos membros da equipe de avaliação de riscos.



### PASSO 1. Coletar informações (identificação de perigos)

**Instruções:** Forneça um resumo rápido do trabalho laboratorial e das atividades laboratoriais a serem realizadas que fazem parte do escopo dessa avaliação de risco.

Descreva os agentes biológicos e outros perigos potenciais (por exemplo, transmissão, dose infecciosa, medidas de prevenção/tratamento, patogenicidade).	
Descreva os procedimentos laboratoriais a serem utilizados (por exemplo, cultura, centrifugação, trabalho com perfurocortantes, manipulação de resíduos, frequência de realização da atividade laboratorial).	
Descreva os tipos de equipamentos a serem utilizados (equipamentos de proteção individual [EPI], centrífugas, autoclaves, cabines de segurança biológica [CSBs]).	
Descreva o tipo e a condição do local em que o trabalho é realizado.	
Descreva os fatores humanos relevantes (por exemplo, competência, treinamento, experiência e atitude dos funcionários).	
Descreva quaisquer outros fatores que possam afetar as operações do laboratório (por exemplo, jurídicos, culturais, socioeconômicos).	

**PASSO 2. Avaliar os riscos**

<b>Instruções:</b> Descreva como poderia ocorrer exposição e/ou liberação.	
Em que possíveis situações poderia ocorrer exposição ou liberação?	
Qual é a probabilidade de exposição/liberação? Improvável: que ocorra em um futuro próximo. Possível: que ocorra futuro próximo. Provável: que ocorra em um futuro próximo.	
Qual é a gravidade das consequências dessa exposição/liberação (insignificante, moderada, grave)?	

**Instruções:** Avalie o risco e priorize a implementação de medidas de controle de riscos. Circule o risco inicial (inerente) das atividades laboratoriais antes da implementação de medidas de controle de risco adicionais.

*Nota:*  
Ao priorizar, outros fatores talvez precisem ser considerados, por exemplo, urgência, viabilidade/sustentabilidade das medidas de controle de riscos, tempo de entrega e instalação e disponibilidade de treinamento.  
Para estimar o risco global, considere as classificações de risco de cada atividade/procedimento laboratorial, separada ou coletivamente, conforme apropriado para o laboratório.

		Probabilidade de exposição/liberação				
		Improvável	Possível	Provável		
Consequência da exposição/liberação	Grave	Média	Alta	Muito alta		
	Moderada	Baixa	Média	Alta		
	Insignificante	Muito baixa	Baixa	Média		
Atividade/procedimento laboratorial		Risco inicial (muito baixo, baixo, médio, alto, muito alto)	O risco inicial é aceitável? (sim/não)	Prioridade (alta/média/baixa)		
Selecione o risco inicial global		<input type="checkbox"/> Muito baixo	<input type="checkbox"/> Baixo	<input type="checkbox"/> Médio	<input type="checkbox"/> Alto	<input type="checkbox"/> Muito alto
O trabalho exige medidas de controle de risco adicionais?		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				

**PASSO 3. Elaborar uma estratégia de controle de riscos**

<b>Instruções:</b> Liste os requisitos estabelecidos em regulamentos, leis, diretrizes, políticas e estratégias de biossegurança internacionais e nacionais.	
Descreva as medidas exigidas pelas leis e regulamentos nacionais (se houver).	
Descreva as medidas aconselhadas por diretrizes, políticas e estratégias (se houver).	

**Instruções:** Descreva os recursos disponíveis para controle de riscos e considere a respectiva aplicabilidade, disponibilidade e sustentabilidade no contexto local, incluindo apoio da administração.

Os recursos são suficientes para garantir e manter potenciais medidas de controle de riscos?

Que fatores poderiam limitar ou restringir qualquer dessas medidas de controle de riscos?

O trabalho pode prosseguir sem alguma das medidas de controle de risco; existem alternativas?



#### PASSO 4. Selecionar e implementar medidas de controle de risco

**Instruções:** Descreva onde e quando são necessárias medidas de controle de riscos, o nível de risco **residual** (remanescente) após a implementação dessas medidas de controle e uma avaliação da disponibilidade, efetividade e sustentabilidade das medidas de controle de riscos.

Atividade/procedimento laboratorial	Medidas de controle de risco selecionadas	Risco residual (muito baixo, baixo, médio, alto, muito alto)	O risco residual é aceitável? (sim/não)	Existem medidas de controle de riscos disponíveis, efetivas e sustentáveis? (sim/não)

**Instruções:** Avalie o risco **residual** que permanece após a seleção das medidas de controle de riscos para determinar se o nível do risco agora é aceitável e se o trabalho pode prosseguir.

Circule o risco **residual** das atividades laboratoriais após a implementação de medidas de controle de risco.

		Probabilidade de exposição/liberação				
		Improvável	Possível	Provável		
Consequência da exposição/liberação	Grave	Média	Alta	Muito alta		
	Moderada	Baixa	Média	Alta		
	Insignificante	Muito baixa	Baixa	Média		
Risco residual geral		<input type="checkbox"/> Muito baixo	<input type="checkbox"/> Baixo	<input type="checkbox"/> Médio	<input type="checkbox"/> Alto	<input type="checkbox"/> Muito alto

Se o risco residual continuar inaceitável, são necessárias ações adicionais, como: medidas de controle de riscos adicionais com base no risco inicial avaliado no PASSO 2; redefinição do escopo de trabalho para que o risco fique aceitável após a implementação das medidas de controle existentes; ou identificação de um laboratório alternativo com estratégias de controle de risco apropriadas e já implementadas que possa conduzir o trabalho conforme planejado.

O trabalho deve prosseguir com as medidas de controle de riscos selecionadas?

Sim  Não

Aprovado por (nome e cargo)

Aprovado por (assinatura)

Data

**Instruções:** *Descreva como os riscos e as estratégias de mitigação devem ser comunicados aos funcionários. Disponibilize um mecanismo de comunicação dentro do laboratório. Descreva o processo e o cronograma para garantir que todas as medidas de controle de riscos identificadas e os POPs e treinamentos associados tenham sido concluídos antes do início do trabalho em laboratório.*

Comunicação dos perigos, riscos e medidas de controle de riscos	
---	--

Implementação das medidas de controle de riscos	
---	--

Treinamento dos funcionários	
------------------------------	--

Procedimentos operacionais e de manutenção	
--	--



## PASSO 5. Revisar os riscos e as medidas de controle de riscos

**Instruções:** *Defina um ciclo de revisão periódica para identificar: mudanças nas atividades laboratoriais, agentes biológicos, funcionários, equipamentos ou instalações; mudanças no conhecimento sobre os agentes biológicos ou processos; e lições aprendidas com auditorias/inspeções, feedback dos funcionários, incidentes ou quase-incidentes.*

Frequência de revisão	
-----------------------	--

Responsável pela revisão	
--------------------------	--

Descreva atualizações/alterações	
----------------------------------	--

Responsáveis/procedimentos para implementação das alterações	
--	--

<b>Revisado por</b> (nome e cargo)	
------------------------------------	--

<b>Revisado por</b> (assinatura)	
----------------------------------	--

<b>Data</b>	
-------------	--

A OMS continua a monitorar a situação de perto para detectar quaisquer mudanças que possam afetar esta orientação provisória. Se algum fator mudar, a OMS publicará uma atualização. Do contrário, o presente documento de orientação provisória expirará dois anos após a data de publicação.

© Organização Pan-Americana da Saúde 2021.

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível sob a licença [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/).

Número de referência: OPAS-W/BRA/PHE/COVID-19/21-0023