

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

Orientação provisória

19 de março de 2020

OPAS/BRA/COVID-19/20-019

**OPAS**



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
SECRETARIADO REGIONAL DAS AMÉRICAS

## Introdução

O objetivo deste documento é fornecer orientações provisórias de biossegurança laboratorial para testes com amostras clínicas de pacientes que atendam à definição de casos do novo patógeno identificado em Wuhan, China, ou seja, a doença do coronavírus 2019 (COVID-19).

A OMS revisará essas recomendações conforme necessário.

Destaques de biossegurança laboratorial para a COVID-19

- 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) de todas as amostras deve ser feito dentro de uma cabine de biossegurança 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 procedimentos equivalentes ao Nível de Biossegurança (NB2).
- O trabalho propagativo (por exemplo, culturas virais, isolamento viral ou testes de neutralização) deve ser realizado em um laboratório de contenção com fluxo de ar direcional para dentro do recinto (NB3).
- Devem ser usados desinfetantes apropriados, com eficácia contra vírus envelopados (por exemplo, hipoclorito [água sanitária], álcool, peróxido de hidrogênio, compostos de amônio quaternário e compostos fenólicos).
- 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 os seres humanos”.

## Biossegurança laboratorial

É fundamental assegurar que os laboratórios de saúde utilizem práticas apropriadas de biossegurança. Qualquer teste que investiga a presença do vírus responsável pela COVID-19 ou que envolve amostras de pacientes que atendem à definição de casos suspeitos<sup>1</sup> 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 Biossegurança Laboratorial da OMS, 3ª edição<sup>2</sup>, que permanece válido até a publicação da 4ª edição.

## Pontos principais

- Cada laboratório deve realizar uma avaliação de risco local (ou seja, institucional) para assegurar que esteja qualificado para realizar os testes pretendidos, empregando medidas de controle de riscos apropriadas.
- Ao manipular e processar amostras, incluindo sangue para exames sorológicos, devem-se seguir as práticas e procedimentos laboratoriais que são básicos para as boas práticas e procedimentos para laboratórios de microbiologia (em inglês, *Good Microbiological Practices and Procedures*, ou GMPP).
- A manipulação e o processamento de amostras de casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo vírus da COVID-19 enviadas para exames laboratoriais adicionais, como hemograma e gasometria, devem cumprir as diretrizes locais de processamento de material potencialmente infeccioso.
- O trabalho laboratorial diagnóstico não-propagativo, incluindo sequenciamento e NAAT de amostras clínicas de pacientes com suspeita ou confirmação de infecção pelo vírus da COVID-19, deve empregar as práticas e procedimentos definidos nos requisitos fundamentais,<sup>a</sup> (ver Anexo I), bem como uma seleção apropriada de medidas de controle avançadas,<sup>b</sup> com base na avaliação de risco local. Nesse meio tempo, o NB2 conforme definido no manual de Segurança Bio-

<sup>a</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 de laboratórios. 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>b</sup> Medidas de controle avançadas: Série de medidas de controle que podem ser exigidas em um laboratório, caso o desfecho da 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.

lógica em Laboratórios da OMS, 3ª edição<sup>2</sup> continua sendo apropriado, até que a 4ª edição seja publicada.

- 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, ou seja, NB3.
- O processamento inicial (antes da inativação) 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.
- 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.
- Os equipamentos de proteção individual (EPI) apropriados, conforme determinado pela avaliação de risco detalhada, devem ser usados pelos funcionários do laboratório que tenham contato com essas amostras.
- 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, substância infecciosa que afeta seres humanos.<sup>3</sup>

## 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 das consequências da exposição ou liberação de perigos ocupacionais, seguida da determinação de medidas de controle apropriadas para reduzir os riscos a níveis aceitáveis. É importante observar que os perigos sozinhos não representam risco aos seres humanos ou animais. Portanto, devem-se também considerar os tipos de equipamentos usados e os procedimentos a serem realizados com o agente biológico.

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) 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 proces-

samento de amostras; derramamento de material de cultura infeccioso; e amostras com vazamento (no caso do recebimento de amostras), com grau de risco avaliado. 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.

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 vírus da COVID-19 devem 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 canecos vedados de centrífugas, trituração, misturação, 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.

Exemplos de procedimentos laboratoriais de rotina incluem:

- exames diagnósticos de amostras de soro; sangue (incluindo hemograma ou bioquímica); amostras respiratórias como esfregaços nasofaríngeos e orofaríngeos; escarro e/ou aspirado endotraqueal ou lavado broncoalveolar; fezes; ou outras amostras;
- exames de rotina de culturas de fungos e bactérias desenvolvidas a partir de amostras do trato respiratório. Ao manipular e processar amostras, os requisitos fundamentais (ver Anexo I), incluindo as boas práticas e procedimentos para laboratórios de microbiologia, devem ser observados sempre. Esses requisitos incluem, entre outros, aqueles contemplados nos subtítulos a seguir. Explicações mais detalhadas e demonstrações estão disponíveis na série de vídeos de Segurança Biológica da OMS<sup>4</sup>.

### 3. Uso de desinfetantes apropriados

Embora pouco se saiba sobre esse novo vírus, as características genéticas comparáveis entre os vírus responsáveis pela COVID-19 e o MERS-CoV indicam que o vírus da COVID-19 pode ser suscetível a desinfetantes com eficácia comprovada contra vírus envelopados, incluindo hipoclorito de sódio (alvejante; por exemplo, 1000 partes por milhão [ppm] (0,1%) para desinfecção de superfícies em geral e 10.000 ppm (1%) para desinfecção de manchas de sangue); etanol a 62-71% %; peróxido de hidrogênio a 0,5%; compostos de amônio quaternário; e compostos fenólicos, contanto

que usados de acordo com as recomendações dos fabricantes. Outros agentes biocidas, como cloreto de benzalcônio a 0,05-2,0% ou digluconato de clorexidina a 0,02%, podem não ser tão eficazes.

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 os coronavírus em geral sobrevivem em superfícies inanimadas como metal, vidro ou plástico por até 9 dias<sup>5</sup>

#### 4. Isolamento viral

Exceto quando determinado diferentemente por um país, considerando-se os conhecimentos recém-adquiridos e as medidas de prevenção de eficácia comprovada descritas acima, o isolamento viral a partir de amostras clínicas de pacientes com suspeita ou confirmação de infecção pelo vírus da COVID-19 deve ser realizado apenas em laboratórios equipados para atender aos critérios de contenção adicionais a seguir:

- 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 recondicionado 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 através 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, pijamas cirúrgicos ou macacões com mangas que cubram totalmente os antebraços; toucas; sapatilhas ou sapatos dedicados; e protetor ocular (óculos de proteção ou máscara do tipo *face shield*). A avaliação de risco determina se é necessário usar proteção respiratória (respirador de partículas com teste de vedação, por exemplo EU FFP2, N95 certificado pelo NIOSH nos EUA ou equivalente, ou proteção superior);
- centrifugação de amostras deve ser realizada em rotores ou canecos de centrífuga vedados. Esses rotores ou canecos devem ser carregados e descarregados em uma cabine de segurança.

#### 5. 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 antige-

nicidade 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;
- cultura de vírus na presença de medicamentos antivirais;
- modificação genética deliberada de vírus.

#### 6. Trabalho com animais infectados pelo vírus da COVID-19

As atividades a seguir exigem instalações para animais – instalações e práticas de trabalho NB3, conforme detalhado no manual de Segurança Biológica em Laboratórios da OMS, 3ª edição:<sup>2</sup>

- inoculação de animais para possível recuperação do agente a partir de amostras do vírus da COVID-19;
- qualquer protocolo que envolva inoculação de animais para confirmação e/ou caracterização de supostos agentes do vírus da COVID-19.

#### 7. Encaminhamento de amostras aos laboratórios empregando medidas de contenção apropriadas

Os laboratórios que não estejam equipados para atender às recomendações de biossegurança acima devem considerar o encaminhamento das amostras a laboratórios de referência nacionais, regionais ou internacionais com capacidade para detectar o vírus COVID-19 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. Um exemplo disso é a transferência de materiais de cabine de biosegurança para uma incubadora, e vice-versa. As amostras que saem da cabine de biosegurança devem ter sua superfície descontaminada. Orientações detalhadas podem ser encontradas na série de vídeos de Segurança Biológica da OMS,<sup>4</sup> especificamente em Boas práticas e procedimentos para laboratórios de microbiologia (em inglês, *Good Microbiological Practices and Procedures*, ou GMPP)<sup>7</sup>: transporte.

O transporte de amostras dentro das fronteiras nacionais deve cumprir as normas nacionais. O transporte internacional do vírus responsável da COVID-19 deve seguir o regulamento modelo das Nações Unidas, as instruções técnicas para transporte aéreo de produtos perigosos (Doc 9284) da *International Civil Aviation Organization*,<sup>6</sup> 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 de 01 de janeiro de 2019).<sup>3</sup>

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.<sup>7</sup>

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.<sup>3</sup> Todas as amostras transportadas (seja UN3373 ou UN2814) devem estar corretamente embaladas e rotuladas, e acompanhadas da devida documentação, conforme descrito nos documentos anteriormente mencionados.

## Referências

World Health Organization. Global Surveillance for human infection with coronavirus disease (COVID-19) (accessed 17 February 2020).

Laboratory biosafety manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004 ([https://www.who.int/csr/resources/publications/bio\\_safety/Biosafety7.pdf?ua=1](https://www.who.int/csr/resources/publications/bio_safety/Biosafety7.pdf?ua=1), accessed 14 February 2020).

Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019–2020. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/WHE/CPI/2019.20; <https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2019.20/en/>, accessed 14 February 2020).

World Health Organization. Strengthening health security by implementing the International Health Regulations (2005). Biosafety video series (<https://www.who.int/ihr/publications/biosafety-video-series/en/>, accessed 14 February 2020).

Kampf G, Todt D, Pfaender S, Steinmann E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and its inactiva-

tion with biocidal agents. *J Hosp Infect.* 2020;Feb 6. Pii:s0195-6701(20)30046-3. doi:10.1016/j.jhin.2020.01.022 [epub ahead of print].

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/Page\\_s/technical-instructions.aspx](https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Page_s/technical-instructions.aspx), accessed 14 February 2020).

Managing epidemics: key facts about deadly diseases. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/272442>, accessed 14 February 2020).

How to handrub? With alcohol-based formulation. How to handwash? With soap and water. Geneva: World Health organization; 2006 (<https://www.who.int/gpsc/tools/GPSC-HandRub-Wash.pdf>, accessed 15 February 2020).

## Agradecimentos

As seguintes pessoas contribuíram com a revisão atual da presente orientação: Stuart Blacksell, Mahidol Oxford Tropical Medicine Research Unit, Tailândia; Kathrin Summermatter, Instituto de Doenças Infecciosas da Universidade de Bern, Suíça.

Programa de Emergência em Saúde da OMS: Kazunobu Kojima, Rica Zinsky, Zsofia Igloi.

A OMS continua acompanhando de perto a situação para identificar possíveis mudanças que possam afetar esta orientação provisória. Em caso de mudanças, a OMS publicará uma nova atualização deste documento. Caso contrário, esta orientação provisória é válida por 2 anos a partir de sua publicação.

## 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 (8), preferencialmente com água morna corrente e sabão, após manipular qualquer tipo de material biológico, incluindo animais, antes de sair do laboratório e sempre que 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 corretamente (ou seja, de acordo com as instruções de armazenagem) e em segurança, para reduzir a chance de acidentes e incidentes como derramamentos ou tropeços e quedas da equipe do laboratório.
- 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 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 sejam necessários ao trabalho a ser realizado.
- 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 estes 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 que estes 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 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, estas devem ser rombas ou com pontas arredondadas, e não pontudas.
- Manuseie com cuidado objetos perfurocortante e agulhas, se necessários, 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 caso algum material tenha sido derramado ou esteja 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 armazenamento seguros de materiais infecciosos e outros materiais perigosos, como produtos químicos e solventes.
- Os locais para consumo de alimentos e bebidas devem ficar fora do laboratório, e deve haver um local para serviços de primeiros socorros.
- 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 amostras

- 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 e conscientizados dos perigos envolvidos; como adotar as precauções necessárias segundo as normas de GMPP descritas anteriormente; como manipular recipientes quebrados ou com vazamento; e como solucionar der-

ramentos e usar desinfetantes para eliminar possíveis contaminações.

- As amostras devem ser armazenadas em recipientes com a resistência, integridade e volume adequados para contê-las; à prova de vazamentos quando a tampa ou rolha estiver colocada corretamente; feitos de plástico sempre que possível; livres de qualquer material biológico no exterior da embalagem; corretamente rotulados, marcados e registrados para facilitar a identificação; e feitos 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 deve ser devidamente desinfetado 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 lixo contaminado deve ser embalado conforme aprovado (ou seja, em recipiente 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 arregace as mangas. Os aventais devem ser suficientemente longos para cobrir os joelhos, mas não podem arrastar no chão. O cinto do avental deve ficar amarrado durante o trabalho no laboratório. Sempre que possível, o tecido do avental deve ser resistente a respingos, e sobreposto de modo a formar uma frente sólida. 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 ameaçam a integridade das luvas e reduzem a proteção proporcionada ao usuário. As luvas devem sempre ser inspecionadas antes do uso quanto à sua integridade.
- Óculos de segurança, máscaras do tipo *face shield* (com viseira) e 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 em particular, 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 e procedimentos que possam resultar em respingos (por exemplo, carga e descarga de canecos vedados de centrifuga, trituração, misturação, agitação vigorosa, sonicação, abertura de recipientes de materiais infecciosos cuja pressão interna possa ser diferente da pressão ambiente).

#### **7. Equipamentos de laboratório**

- Quando usado efetivamente e junto com as 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 manutenção dos equipamentos, inclusive aqueles incorporados no projeto do laboratório, que devem vir acompanhados de especificações que descrevam suas características de segurança. Todos os funcionários que operam ou realizam manutenção de equipamentos devem ser corretamente 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 com 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 atualizações 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. Deve-se manter um registro por escrito dos acidentes e incidentes, 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 garantir que a saúde dos funcionários do laboratório seja devidamente checada e reportada.
- Exames médicos ou informações de 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 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, quando apropriado e aplicável.

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 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 de cada local. Depois disso, as caixas de instruções em cinza podem ser apagadas e o texto restante servirá como um rascunho da avaliação de risco. Esse rascunho pode ser revisado em detalhes, editado, se necessário, e aprovado pelos membros da equipe de avaliação de riscos.



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

<b>Instruções:</b> 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? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Improvável: não é muito possível de ocorrer em um futuro próximo.</li> <li>• Possível: viável em um futuro próximo.</li> <li>• Provável: muito possível de ocorrer em um futuro próximo.</li> </ul>	
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 das atividades/procedimentos laboratoriais, separadamente 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 mencionado está acima do nível de tolerância? (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. Desenvolver 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 exigidas por diretrizes, políticas e estratégias (se houver).	

<b>Instruções:</b> Descreva os recursos disponíveis para controle de riscos e considere a respectiva aplicabilidade, disponibilidade e sustentabilidade no contexto local, incluindo suporte de gestão.	
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 outras alternativas?	



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

<b>Instruções:</b> Descreva onde e quando são necessárias medidas de controle de riscos, o nível de risco <b>residual</b> (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 está acima do nível de tolerância? (sim/não)	Existem medidas de controle de riscos disponíveis, efetivas e sustentáveis? (sim/não)

<b>Instruções:</b> Avalie o risco <b>residual</b> que permanece após a seleção das medidas de controle de riscos para determinar se o risco agora está abaixo do nível de tolerância e se o trabalho pode prosseguir. Circule o risco <b>residual</b> das atividades laboratoriais após a implementação de medidas de controle de risco.						
		<b>Probabilidade de exposição/liberação</b>				
		Improvável	Possível	Provável		
<b>Consequência da exposição/liberação</b>	Grave	Média	Alta	Muito alta		
	Moderada	Baixa	Média	Alta		
	Insignificante	Muito baixa	Baixa	Média		
Risco <b>residual</b> 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 acima do nível de tolerância, 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 abaixo do nível de tolerância após a implementação das medidas de controle existentes; ou identificação de um laboratório alternativo com estratégias de controle apropriadas e já implementadas, que possa conduzir o trabalho conforme planejado.						
O trabalho deve prosseguir com as medidas de controle de riscos selecionadas?		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não				
<b>Aprovado por</b> (nome e cargo)						
<b>Aprovado por</b> (assinatura)						
<b>Data</b>						

<b>Instruções:</b> Descreva como os riscos e 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	
Compra (e orçamento) de medidas de controle de riscos	
Procedimentos operacionais e de manutenção	
Treinamento dos funcionários	



## 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>	

© Organização Pan-Americana da Saúde, 2020. Direitos reservados.

Este trabalho está disponível sob licença CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Número de referência da OMS: WHO/WPE/GIH/2020.2