

Procedimento Operacional Específico



**Assunto: PLANO DE PREVENÇÃO COVID-19 -
UNIDADE PESQUISAS CLÍNICAS
ROSINHA VIEGAS**

Substitui:-	POP 4	
Data de Operacionalização: 08/12/ 2020	Nº de Páginas:	5
Distribuição: Unidade Pesquisas Clínicas Rosinha Viegas		
Giovanna Marcilio Santos Investigadora Clínica – Discente de Graduação Ana Luiza Cabrera Martimbianco Investigadora Clínica Gustavo Duarte Mendes Coordenador da Unidade de Pesquisa Clínica	Data:	08/12/ 2020
Obsoleto em: ___ / ___ / ___	Motivo:	

1. Objetivo

Esse procedimento tem por objetivo descrever os planos de contingência e prevenção mediante pandemia do novo coronavírus (SARS-CoV2; COVID-19).

2. Introdução

O novo coronavírus (SARS-CoV2; COVID-19) surgiu em Wuhan, China em 2019. Rapidamente, espalhou-se para todas as províncias chinesas e, a partir de 1 de março de 2020, para outros países ^{1,2}. A doença causada pelo novo coronavírus foi caracterizada como uma pandemia em 11/03/2020 pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ^{3,4,5}.

A taxa geral de casos graves e mortalidade foi 16,0% e 3,2-3,8%^{6,7}, respectivamente. As comorbidades mais associadas são hipertensão (16,9%), diabetes (8,2%), doenças cardiovasculares (3,7%). Os sintomas mais comuns são febres (88%), tosse seca (70,2%), fadiga (42,8%) e tosse produtiva (36,0%)⁶.

Os coronavírus são vírus de cadeia simples ((+) vírus ssRNA), pertencentes à família *Coronaviridae*. As poliproteínas 1a (pp1a) e pp1ab são processadas por proteases virais para produzir 16 proteínas não estruturais contendo a enzima RNA polimerase dependente de RNA (RdRp). O RNA viral é replicado através da transcrição de um modelo de cadeia negativa por RdRp. Durante a replicação, os coronavírus geram de 6 a 9 mRNAs subgenômicos (sgmRNAs), que levam à tradução de proteínas acessórias e estruturais. As proteínas (Spike (S), envelope (E), membrana (M) e nucleocapsídeo (N)) necessárias para a conclusão de um ciclo de replicação viral são traduzidas de sgmRNAs ^{7,8,9}.

Procedimento Operacional Específico

3. Procedimentos

3.1 – Recrutamento/Seleção de participantes

Ao agendar visitas ambulatoriais, questionar se os possíveis participantes apresentam sintomas de infecção respiratória (por exemplo, tosse, coriza, dificuldade para respirar). Em caso de reposta positiva, esses possíveis participantes devem ser orientados, a adiar a visita no Centro de Pesquisas para depois da melhora dos sintomas. Também deve ser orientado que todo participante deve comparecer ao Centro de Pesquisa usando máscara e permanecer com esta durante a permanência no Centro.

3.2. Plano de Prevenção Interno – COVID-19

Item	AÇÕES DE CONTENÇÃO
<i>Limpeza das Instalações</i>	<p>Rotina de limpeza padrão mantida pela Clínica.</p> <ul style="list-style-type: none">• Utilização de água sanitária diluída em água, desinfetante e álcool 70% para as limpezas.• Proteger macas com papel descartável apropriado, que devem ser trocados a cada participante e descartados em lixo branco. Após descarte, realizar a desinfecção com álcool 70%.• Limpeza diária dos locais de manuseio e armazenamento de amostras.• Salas administrativas.• Limpeza constante de canetas e utensílios de uso compartilhado. <p>Rotina de limpeza 2 x ao dia:</p> <ul style="list-style-type: none">• Maçanetas de portas, interruptores de luz, bebedouros, válvulas de descarga e banheiros.• Consultório Médico, Sala de Enfermagem e Recepção.• Áreas comuns (café/copa).
<i>Colaboradores</i>	<ul style="list-style-type: none">• Liberação de funções administrativas não críticas para atividades em modelo Home Office.• Uso obrigatório das máscaras nas dependências da Empresa.• Recomendação de higiene das mãos (lavar as mãos) e/ou trocar as luvas ao término das avaliações e ao final do atendimento de cada participante.• Em caso de suspeita de infecção com o colaborador, afastamento, encaminhamento médico e isolamento imediato. <p>Higienização diária pelos colaboradores das:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ferramentas e Equipamentos de uso único ou compartilhado.• Painéis de comando/Tomadas e interruptores.

Procedimento Operacional Específico

	<ul style="list-style-type: none">• Computadores e Notebooks.• Mesas e cadeiras.
Participantes	<ul style="list-style-type: none">• Disponibilização de recipientes e <i>dispenser</i> com álcool 70%.• Limpeza nos locais de higienização das mãos, diariamente pela equipe de limpeza.• Alocação interna com base nas regras de distanciamento social.• Limitação de participação dos estudos das pessoas que se enquadram no grupo de risco.• Orientar todo participante sobre o uso de máscara enquanto permanecer no Centro de Pesquisa.
Patrocinadores	<ul style="list-style-type: none">• Avaliação da condução dos estudos com cada patrocinador.• Documentação de todos os desvios seguindo as regras do Ministério da Saúde.• Documentação e aprovação junto ao patrocinador dos procedimentos alterados mediante a pandemia, para condução dos estudos em andamento ou novos.• Padronização do Procedimento de Teleatendimento.
Monitorias de Estudos	<ul style="list-style-type: none">• Avaliar com cada patrocinador se é possível a realização de monitoria remota caso as visitas programadas de monitoria presencial tenham que ser interrompidas.
Documentos Legais	<ul style="list-style-type: none">• Solicitação de prorrogação junto aos órgãos competentes devido a indisponibilidade dos serviços (Taxas, Tarifas, licenças e alvarás).

3.3. Precauções gerais

Prevenção voltadas ao COVID 19 nas dependências da Unidade:

EPI / SUPRIMENTOS OBRIGATÓRIOS

- Máscaras de proteção (durante toda jornada de trabalho);
- Luvas de Látex (Quando Aplicável no setor de limpeza);
- *Dispenser* de higienização /asepsia das mãos (Sabonete e Álcool).

DISTANCIAMENTO SOCIAL NAS ÁREAS DE TRABALHO

- Disponibilizar comunicado e orientar aos participantes em manter no mínimo 1 metro de separação em cada operação.
- Como redução adicional de risco, CONSCIENTIZAÇÃO E OBRIGATORIEDADE DE UTILIZAÇÃO DE MÁSCARAS com todos os colaboradores.
- Pontos de contato comuns devem ser utilizados de forma intercalada evitando aglomerações (estações de café / banheiros, corredores, recepção etc.).

Procedimento Operacional Específico

Na sala de coleta de amostras biológicas deve ser seguida a precaução padrão:

Precaução Padrão

Devem ser seguidas para **TODOS OS PACIENTES**, independente da suspeita ou não de infecções.



Higienização das mãos



Luvas e Avental



Óculos e Máscara



Caixa pérfuro-cortante

- **Higienização das mãos:** lave com água e sabonete ou fricione as mãos com álcool a 70% (se as mãos não estiverem visivelmente sujas) antes e após o contato com qualquer paciente, após a remoção das luvas e após o contato com sangue ou secreções.
- Use luvas apenas quando houver risco de contato com sangue, secreções ou membranas mucosas. Calce-as imediatamente antes do contato com o paciente e retire-as logo após o uso, higienizando as mãos em seguida.
- Use óculos, máscara e/ou avental quando houver risco de contato de sangue ou secreções, para proteção da mucosa de olhos, boca, nariz, roupa e superfícies corporais.
- Descarte, em recipientes apropriados, seringas e agulhas, sem desconectá-las ou reencapá-las.

4. Referências:

1. *National Health Commission of the People's Republic of China, Update on the novel coronavirus pneumonia outbreak;* http://www.nhc.gov.cn/xcs/yqtb/list_gzbd.shtml [accessed 8 February 2020].

2. *World Health Organization, Coronavirus disease (COVID-2019) situation reports;* <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports/> [accessed 1 March 2020].

Procedimento Operacional Específico

3. *World Health Organization. Coronavirus disease (Covid-19) outbreak: rights, roles and responsibilities of health workers, including key considerations for occupational safety and health. World Heal Organ. 2020;(March):1-3. [Acesso em 23 mar 2020].*
Disponível em <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331510?show=full>.
4. *World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic. 2020. [Acesso em 23 mar 2020].*
Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.
5. *PAHO/WHO – Pan American Health Organization. OMS afirma que COVID-19 é agora caracterizada como pandemia.2020. [Acesso em 24 mar 2020].*
Disponível em: <https://www.paho.org/bra/covid19>
6. *Liang WH, Guan WJ, Li CC, Li YM, Liang HR, Zhao Y, Liu XQ, Sang L, Chen RC, Tang CL, Wang T, Wang W, He QH, Chen ZS, Wong SS, Zanin M, Liu J, Xu X, Huang J, Li JF, Ou LM, Cheng B, Xiong S, Xie ZH, Ni ZY, Hu Y, Liu L, Shan H, Lei CL, Peng YX, Wei L, Liu Y, Hu YH, Peng P, Wang JM, Liu JY, Chen Z, Li G, Zheng ZJ, Qiu SQ, Luo J, Ye CJ, Zhu SY, Cheng LL, Ye F, Li SY, Zheng JP, Zhang NF, Zhong NS, He JX. Clinical characteristics and outcomes of hospitalised patients with COVID-19 treated in Hubei (epicenter) and outside Hubei (non-epicenter): A Nationwide Analysis of China. Eur Respir J. 2020 Apr 8. pii: 2000562. doi: 10.1183/13993003.00562-2020. [Epub ahead of print]*
7. *Ahn DG, Shin HJ, Kim MH, Lee S, Kim HS, Myoung J, Kim BT, Kim SJ. Current Status of Epidemiology, Diagnosis, Therapeutics, and Vaccines for Novel Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). J Microbiol Biotechnol. 2020 Mar 28;30(3):313-324. doi: 10.4014/jmb.2003.03011.*
8. *Sola I, Almazan F, Zuniga S, Enjuanes L. 2015. Continuous and discontinuous RNA synthesis in coronaviruses. Annu. Rev. Virol. 2: 265-288.*
9. *Fehr AR, Perlman S. 2015. Coronaviruses: an overview of their replication and pathogenesis. Methods Mol. Biol. 1282: 1-23.*
10. *NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA N° 04/2020.*

Controle de Revisão

Data	Versão	Revisor	Alteração