

Título: INSTRUÇÃO GERAL PARA A ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE INSPEÇÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA

## OBJETIVO

Padronizar os tópicos que deverão compor o Relatório de Inspeção Interna de Biossegurança que será elaborado a partir da realização de inspeção interna de biossegurança em instalações.

## CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se às instalações que realizam atividades de ensino, pesquisa, produção, desenvolvimento tecnológico, vigilância ou prestação de serviços, que manipulam agentes biológicos patogênicos ou Organismo Geneticamente Modificado e/ou seus derivados.

## CAPA

- A capa deve ser composta pelos seguintes itens:
  - 1) Título do documento: no topo da página deve ser escrito em letras maiúsculas e fonte “Arial” número 14 a inscrição “RELATÓRIO DE INSPEÇÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA”, com alinhamento centralizado;
  - 2) Nome da instalação inspecionada: abaixo do item anterior (1) inserir em fonte “Arial” número 14 o nome da instalação que foi inspecionada, com alinhamento centralizado;
  - 3) Sigla RIIB de “RELATÓRIO DE INSPEÇÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA” seguido de traço, o número do relatório, seguido de barra e o ano de elaboração (ExRIIB-08/2024);
  - 4) Data de realização da inspeção: abaixo do item anterior (2) inserir em fonte “Arial” número 11 com alinhamento centralizado, a data de realização da inspeção composta por dia, mês e ano.

## Modelo:

Relatório de Inspeção Interna de Biossegurança

Laboratório de XX

Universidade XX

RIIB - 10/2024

## ÍNDICE

- O índice deve ser composto pelos seguintes itens:
  - 1) Redigir no topo da página em letras maiúsculas e fonte “Arial” número 12 a inscrição “ÍNDICE”, com alinhamento centralizado;

- 2) Abaixo da inscrição “ÍNDICE” deve estar inserida tabela de três colunas. Na primeira coluna estará contida a inscrição “Nº do item”, na segunda coluna a inscrição “Descrição do item” e na terceira coluna a inscrição “Página”. A fonte de escolha deve ser para todos os itens a “Arial” número 11.
- 3) Na coluna correspondente ao “Nº do item” estarão sequenciados, em 7 diferentes linhas os números de 1 a 7. Na coluna correspondente a “Descrição do item” estarão sequenciados, em 7 diferentes linhas as inscrições: Tabelas de dados gerais; Evidência / Não conformidade (s) constatadas a partir da lista de verificação / Orientações para solução; Observações/Orientações para Solução; Recomendações e Orientações Gerais; Considerações e Parecer Final; Lista de Assinatura e por fim, na linha 7 a inscrição Anexo. Na coluna correspondente a “Página” estarão sequenciados, em 7 diferentes linhas as páginas correspondentes a “descrição do item”; em fonte “Arial” número 11
- 4) O rodapé desta página e das demais que irão seguir a partir desta, deve conter a sigla RIIB seguida de traço, o número do relatório seguido de traço e o ano do relatório (Ex: RIIB-08-2024).

#### Modelo:

##### Índice

Nº do item	Descrição do item	Página
1	Tabela de dados gerais	XX
2	Evidência / Não conformidade (s) constatadas a partir da lista de verificação / orientações para solução	XX
3	Observações / Orientações para solução	XX
4	Recomendações e Orientações Gerais	XX
5	Considerações e parecer final	XX
6	Lista de assinaturas	XX
7	Anexo	XX

#### CONTEÚDO DOS ITENS PONTUADOS NO ÍNDICE

- 1) TABELA DE DADOS GERAIS
  - A Tabela de Dados Gerais deve ser composta pelos seguintes itens inseridos em fonte “Arial” número 11:
    - 1) item 1.1: será composto por três itens: “Instalação” onde deve ser inserido o nome da instalação inspecionada; “Período da Inspeção” onde deve ser inserida a data da inspeção e “Número do Relatório/Ano” onde deve ser inserido o número e ano do relatório;
    - 2) item 1.2: será composto pelo item “Objetivo da Inspeção”;
    - 3) item 1.3: será composto pelos itens “Escopo Principal da Inspeção” e Áreas Correlatas à Inspeção;

- 4) item 1.4: será composto pelos “Critérios/Referências”;
- 5) item 1.5: receberá o item “Distribuição do Relatório” onde deve ser inserido o nome ou cargo de quem receberá o relatório;
- 6) item 1.6: será composto pelo item “Equipe de Inspeção” onde deve ser inserido o nome dos inspetores que realizaram a inspeção;
- 7) item 1.7: será composto pelo item “Acompanhante da Inspeção” onde deve ser inserido o nome da pessoa que acompanhou a equipe de inspetores;
- 8) item 1.8: será composto pelo item “Anexo” onde devem constar todos os anexos inseridos no relatório como por exemplo a Lista de Verificação aplicada no ato da inspeção e o Gráfico dos Indicadores de Conformidade de Biossegurança elaborado com base nos itens pontuados na Lista de Verificação aplicada.

**Modelo:**

<b>1.1</b>	<b>Instalação</b> Laboratório XX	<b>Período da Inspeção</b> xx/xx/20xx	<b>Número do Relatório / Ano</b> xx/20xx
<b>1.2</b>	<b>Objetivo da Inspeção:</b>		
<b>1.3</b>	<b>Escopo Principal da Inspeção:</b>  <b>Áreas Correlatas à inspeção:</b>		
<b>1.4</b>	<b>Critérios / Referências:</b>		
<b>1.5</b>	<b>Distribuição do Relatório:</b>		
<b>1.6</b>	<b>Equipe de Inspeção:</b>		
<b>1.7</b>	<b>Acompanhante da Inspeção:</b>		
<b>1.8</b>	<b>Anexos:</b>		

2) EVIDÊNCIA / NÃO CONFORMIDADE (S) CONSTATADAS A PARTIR DA LISTA DE VERIFICAÇÃO / ORIENTAÇÕES PARA SOLUÇÃO

- A Tabela de Evidência / Não conformidade (s) constatadas a partir da lista de verificação / Orientações para solução deve ser composta por duas colunas estando inserida na primeira coluna, em fonte “Arial” número 11, a inscrição “Nº do Requisito” onde deve constar o número do requisito que foi pontuado como não conforme na Lista de Verificação aplicada durante a inspeção realizada. Na segunda coluna em fonte “Arial” número 11, a inscrição “Evidência / Não conformidade (s) / Orientações para solução” onde será descrita a não

conformidade correspondente ao requisito da coluna anterior e abaixo deste a orientação para minimizar ou solucionar a não conformidade constatada.

**Modelo:**

Nº do Requisito	Evidência / Não conformidade e Orientação para solução
11	Requisito não cumprido devido a ausência xxx  Quando Possível orienta-se xxx

3) OBSERVAÇÕES / ORIENTAÇÃO PARA SOLUÇÃO

- A Tabela de Observações/Orientações para Solução deve ser composta por uma só coluna estando descrito, em fonte “Arial” número 11, de forma sequencial a observação do item que não está pontuado na Lista de Verificação aplicada, mas que os inspetores julgam necessário relatar e apontar orientação para solução. Os itens aqui descritos não estão contidos nas referências citadas na Tabela de Dados Gerais. realizada durante a inspeção de biossegurança.

**Modelo:**

Foi observado que o xxx  Orientar-se xxx
Foi observada uma xxx  Recomenda-se xxx

4) RECOMENDAÇÕES E ORIENTAÇÕES GERAIS

- Os itens que vão compor as “Recomendações e Orientações Gerais” deverão estar escritos, c, de forma sequencial sendo enumerados como 4.1, 4.2, 4.3 e assim por diante.

5) CONSIDERAÇÕES E PARECER FINAL

- Este item deverá ser escrito em fonte “Arial” número 11, em forma de parágrafos.

6) LISTA DE ASSINATURAS

- A Tabela da “Lista de Assinaturas” deve ser composta por duas colunas e pelos seguintes itens, inseridos em fonte “Arial” número 11:

- 1) Item 6.1: será composto pelo item “Chefia e Acompanhante da Inspeção” onde deve ser inserido o nome da chefia do laboratório inspecionado e abaixo deste,

o nome do acompanhante da inspeção. A linha ao lado receberá a inscrição “Assinatura” e será reservada a assinatura tanto da chefia como do acompanhante;

- 2) Item 6.2: será composto pelo item “Inspetores” onde deve ser inserido os nomes dos inspetores, um abaixo do outro, que compuseram a equipe de inspeção. A linha ao lado será reservada a assinatura dos inspetores.

**Modelo:**

<b>6.1. Chefia e acompanhante da Inspeção</b>	<b>Assinaturas</b>
XXX Chefia da Instalação	<b>xxx</b>
XXX Acompanhantes da inspeção	<b>xxx</b>
<b>6.2. Inspetores</b>	
XXX Inspetor Líder	<b>xxx</b>
XXX Inspetor	<b>xxx</b>

7) ANEXO

- Recomenda-se a elaboração de gráfico (s) que possam facilitar o entendimento do conteúdo do relatório. Torna-se importante a inserção de um título, para cada gráfico inserido, bem como a descrição de legenda que deve ser redigida na fonte “Arial” número 11.