

LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA INSPEÇÃO EM BIOSSEGURANÇA
INSTALAÇÃO LABORATORIAL NB1 OU NB2

IDENTIFICAÇÃO
Instituição:
Unidade:
Instituição com CQB: () Sim () Não
PESQUISADOR PRINCIPAL
Nome:
Telefone:
E-mail:
INFORMAÇÕES DA INSPEÇÃO
Local (edifício):
Área inspecionada (nome da instalação e sala):
Gestor da área inspecionada:
Supervisor (gerente) de Biossegurança:
Nível de Biossegurança da área inspecionada (NB): NB 1 () NB 2 ()
Instalação inserida no CQB: () Sim () Não
Laboratório com OGM: () Sim () Não
Agente (s) Biológico (s) Não OGM manipulado (s) / armazenado (s):

Classe (s) de Risco:2

Agente (s) Biológicos (s) OGM e/ou Derivados manipulado (s) / armazenado (s):

Classe (s) de Risco:

Nome do Inspetor líder:

Nome dos demais integrantes da equipe de inspeção:

Nome e cargo do acompanhante da equipe de inspeção:

Data da inspeção:

Motivo da inspeção:

Cumprir o Art 9º do item VI/Capítulo II da Resolução Normativa N° 37/2022 publicada pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) que dita a obrigatoriedade da inspeção interna de biossegurança para instalações inseridas no Certificado de Qualidade de Biossegurança (CQB) da unidade.

ATIVIDADE (S)
Atividades desenvolvidas: Ensino () Pesquisa () Serviço () Outro () Qual:
Número de profissionais envolvidos:
Tipos de OGM: Bactérias incluindo clamídias e riquetsias () Parasitas () Fungos () Vírus () Prions ()

Agente Biológico: definido como sendo todo organismo ou molécula com potencial ação biológica infecciosa sobre o homem, animais, plantas ou o meio ambiente em geral, incluindo vírus, bactérias, archaea, fungos, protozoários, parasitos, ou entidades acelulares como prions, RNA ou DNA (RNAi, ácidos nucleicos infecciosos, aptâmeros, genes e elementos genéticos sintéticos etc.) e partículas virais (VPLs).

REFERÊNCIAS DOS CRITÉRIOS UTILIZADOS PARA A INSPEÇÃO
1. Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos, Ministério da Saúde (MS), 2010.
2. Resolução Normativa N° 18 - Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção, Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), 2018 e suas atualizações.
3. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 222 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Ministério da Saúde (MS), 2018 e suas atualizações.
4. Manual de Biossegurança Laboratorial, Organização Mundial de Saúde (OMS) - Quarta Edição, 2021.
5. Norma Regulamentadora (NR) N° 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde - Portaria MTP n.º 806, 2022 e suas atualizações.
6. Norma Regulamentadora (NR) N° 17 - Ergonomia - Portaria MTP n.º 423, 2021 e suas atualizações.
7. Norma Brasileira 16291, Chuveiro e Lava-Olhos de Emergência - Requisitos Gerais - Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, 2014 e suas atualizações.
8. Norma Regulamentadora (NR) N° 5 - Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - Portaria MTP n.º 422, 2021 e suas atualizações.
9. Norma Brasileira 15219, Plano de Emergência - Requisitos e Procedimentos - Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, 2020 e suas atualizações.
10. Sistema de Gestão da Qualidade - Requisitos. ISO 9001: 2015.
11. Resolução CONAMA N° 275 - Estabelece o código de cores para os diferentes tipos de resíduos, a ser adotado na identificação de coletores e transportadores, bem como nas campanhas informativas para a coleta seletiva - 2001 e suas atualizações.
12. Norma N° 1 Requisitos Essenciais para Instalação Laboratorial Classificada como Nível de Biossegurança 1 ou 2 - Comissão Técnica de Biossegurança e Bioproteção da Fiocruz, CTBio, 2022 e suas atualizações.

ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO E AVALIAÇÃO

1. CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

A inspeção será baseada observando-se os seguintes critérios de avaliação, considerando a conformidade com as referências citadas em cada item.

LEGENDA: C - Conforme NC - Não Conforme NA - Não se Aplica

2. O campo de Observações deverá ser preenchido com informações relevantes ao item em questão, se pertinente.

INFORMAÇÕES GERAIS						
Nº	Pergunta	Ref.	C	NC	NA	Observação
1	A instalação possui roupa de proteção disponível para pessoas que necessitam ter acesso eventual (Ex: técnicos de manutenção) ou acesso por tempo determinado (Ex: pesquisador visitante ou pesquisador colaborador) a mesma?	12				
2	Existe evidência de que o acesso a instalação é restrito aos profissionais envolvidos nas atividades nela desenvolvidas (Ex: registro eletrônico, lista de nome dos profissionais que tem acesso à chave da instalação etc.)?	1 e 4				
3	Existe controle de acesso para registrar a entrada de pessoas na instalação (Ex: livro de registro de assinaturas ou registro eletrônico)?	1, 2 e 4				
4	Existe sinalização fixada à porta principal de acesso da instalação, que contemple o Nível de Biossegurança desta?	12				
5	Existe sinalização fixada a porta principal de acesso da instalação que contemple: identificação dos agentes biológicos; classe de risco destes; nome, um telefone de	12				

	<p>contato, para caso de emergência?</p> <p>Existindo a manipulação de OGM na instalação deve também constar o telefone de contato da CIBio.</p>					
6	<p>A área laboratorial possui sinalização de biossegurança*¹ adequada as rotinas de trabalho nela realizadas?</p> <p>(*¹sinalização de biossegurança - NOTA de esclarecimento ao final desta lista)</p>	1, 2 e 4				
7	<p>Existem sinalizações de proibição de comer, de beber e de fumar nas áreas de trabalho?</p>	1				
8	<p>Existe sinalização de recomendação para lavagem das mãos?</p>	12				
9	<p>Existem registros que evidenciem, aos trabalhadores, a percepção dos riscos no ambiente de trabalho (Ex: mapa de riscos, ferramentas apropriadas ou outros)?</p>	8				
10	<p>Existem dispositivos de prevenção e combate a incêndios, (ex: extintores) na validade, localizado próximo*² a instalação laboratorial?</p> <p>(*²próximo - NOTA de esclarecimento ao final desta lista)</p>	1 e 4				
11	<p>Possui disponibilidade e localização específica de kit de emergência ambiental*³ para casos de derramamento?</p> <p>(*³ kit de emergência ambiental - NOTA de esclarecimento ao final desta lista).</p>					

INFRAESTRUTURA						
Nº	Pergunta	Ref.	C	NC	NA	Observação
12	A área dedicada a atividades de escritório é localizada fora da área laboratorial?	1 e 12				
13	Existe lavatório exclusivo para a lavagem das mãos na instalação?	1 e 4				
14	Em laboratórios NB2 o lavatório exclusivo para a lavagem das mãos possui acionamento automático ou possui acionamento por cotovelo ou pé?	1 e 4				
15	Existe local reservado para guardar os pertences pessoais fora da área laboratorial?	1 e 4				
16	Existe local para a guarda de Equipamento de Proteção Individual (EPI)?	1				
17	As portas da instalação possuem visor?	1 e 4				
18	As portas da instalação possuem largura mínima de 1,10 m ou duas folhas uma de 0,80 m e outra de 0,30 m?	1				
19	Existem saídas de emergência (rota de fuga) devidamente identificadas; localizadas em pontos estratégicos que garantam o fácil acesso das pessoas em todos os andares da instalação?	1				
20	As áreas de acesso a instalação ou as de circulação apresentam-se desobstruídas?	1				
21	As paredes, tetos e pisos são de material liso, impermeável e resistente a substâncias químicas?	4				
22	As janelas que permitem abertura, são equipadas com telas?	1				
23	A instalação possui mobiliário que atende aos critérios de ergonomia?	1 e 6				

24	Os móveis e bancadas são capazes de suportar a carga dos equipamentos adequadamente, sendo impermeáveis e resistentes ao calor, aos solventes orgânicos, álcalis e outros produtos químicos?	1 e 4				
25	As cadeiras e bancos utilizados na instalação são recobertos de material não poroso, que permite fácil limpeza e descontaminação?	1				
26	Todas as tomadas e disjuntores encontram-se devidamente identificados quanto a voltagem?	1				
27	Os produtos químicos são armazenados em área específica?	1 e 4				
28	Produtos químicos em grande quantidade estão armazenados em local ventilado, fora da área laboratorial?					
29	Existe abrigo isolado e identificado para armazenamento externo de resíduos, onde os mesmos permaneçam separados por tipo, tendo local para higienização de contêineres, provido de ponto de água, com saída para o exterior, de fácil acesso aos veículos de coleta?	3				
30	As áreas de armazenamento de resíduos são cobertas, ventiladas, com piso, paredes e tetos revestidos de materiais lisos, impermeáveis e resistentes a substâncias químicas com acesso restrito ao pessoal autorizado?	3				
31	Os coletores adotados para o depósito de resíduos que vão abrigar os sacos brancos leitosos (resíduos biológicos e perfurocortante/ descarpak) dispostos no abrigo externo, são de cor branca?	11				

EQUIPAMENTOS						
Nº	Pergunta	Ref.	C	NC	NA	Observação
32	Existem Equipamentos de Proteção Individual disponibilizados e adequados às rotinas desenvolvidas nas atividades diárias?	1, 4 e 5				
33	A vestimenta de proteção disponibilizada para uso, possui mangas ajustadas nos punhos?	1, 4 e 5				
34	São disponibilizados e utilizados mecanismos de pipetagem mecânico (Ex: pipetador automático ou pera pipetadora) para que a mesma nunca seja realizado com a boca?	1, 2, 4 e 5				
35	Em instalações classificadas como nível de biossegurança 2 (NB2) existe cabine de segurança biológica classe I ou II* ⁴ disponível e em funcionamento, para a execução de rotinas de trabalho que necessitem da mesma? (* ⁴ classe I ou II - NOTA de esclarecimento ao final desta lista)	1 e 2				
36	As cabines de segurança biológica estão instaladas de forma que a flutuação de ar na sala não interfira em seu funcionamento, estando localizada distante de portas, janelas, áreas movimentadas e ventilação de sistema de climatização?	1				
37	Existe cabine de segurança química disponível e em funcionamento, para a execução de rotinas de trabalho que gerem gases ou vapores tóxicos?	12				
38	Existe chuveiro de emergência em funcionamento localizado próximo às instalações laboratoriais?	1 e 5				
39	Existe ducha oftálmica para lavagem dos olhos com fluido	1 e 5				

	de lavagem dentro da validade * ⁵ , disponível no interior do laboratório ou lava olhos, ambas opções em funcionamento? (* ⁵ fluido de lavagem dentro da validade - NOTA de esclarecimento ao final desta lista)					
40	As centrifugas do laboratório possuem sistema de segurança, como rotor com tampa?	4				
DOCUMENTAÇÃO						
Nº	Pergunta	Ref.	C	NC	NA	Observação
41	Existe evidência que comprove a realização do treinamento em biossegurança, por parte da equipe do laboratório?	1 e 4				
42	Os documentos que comprovam o treinamento em biossegurança são mantidos em arquivos próprios?	10				
43	Existe Plano de contingência e emergência institucional?	4				
44	Foi evidenciado que a equipe do laboratório tem conhecimento do fluxo de intervenção que deve ser seguido, em caso de acidente de trabalho?	5				
45	Os documentos que comprovam o treinamento da equipe do laboratório, para casos de emergência/em resposta à acidentes, são mantidos em arquivos próprios?	10				
46	Existe Manual de Biossegurança disponibilizado para a equipe e elaborado de forma a incluir os agentes de risco manipulados no ambiente laboratorial?	1 e 12				
47	A unidade dispõe de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS)?	3 e 4				
48	Existe um Plano Institucional de Bioproteção?	4				

49	Foi evidenciado que existe controle periódico de praga e vetores na instalação?	1 e 2				
50	Existe evidência de que as cabines de segurança biológica estão qualificadas? Qual a periodicidade* ⁶ de certificação? (* ⁶ periodicidade - NOTA de esclarecimento ao final desta lista)	4				
51	Existe evidência de que ao final dos procedimentos executados nas cabines de segurança biológica a superfície interna desta é limpa e descontaminada?	5				
52	Caso a lâmpada ultravioleta seja utilizada para a descontaminação das cabines de segurança biológica, existe evidência do registro do tempo de uso da mesma?	12				
53	Existe evidência de que as cabines de segurança químicas estão qualificadas?	4 e 5				
54	Existe evidência de que é realizada a ativação periódica (semanal) do chuveiro/lavatórios, a fim de verificar a vazão, temperatura e qualidade da sua água?	4, 5 e 7				
55	Existe evidência de que as autoclaves são qualificadas?	4				
56	Existe evidência que comprove a realização de exercícios de simulação de incêndio?	9				
PRÁTICAS E PROCEDIMENTOS						
Nº	Pergunta	Ref.	C	NC	NA	Observação
57	Foi evidenciado o uso de adereços pessoais (brinco, pulseira, relógio...) ou aplicação de cosmético pela equipe da instalação?	1 e 5				
58	Foi evidenciado o uso de calçado aberto pela equipe da instalação?	1, 4 e 5				

59	Foi evidenciado alimento para consumo humano na instalação?	1, 4 e 5				
60	Os espaços entre as bancadas, cabines e equipamentos são suficientes, de modo a permitir fácil acesso e limpeza?	1, 2 e 4				
61	Soluções ou produtos químicos fracionados estão identificados, de forma legível, por etiqueta com nome do produto, concentração, data de fracionamento, data de validade e nome do responsável pelo fracionamento?	4 e 5				
62	Os produtos químicos estão armazenados por compatibilidade química?	4 e 5				
63	As fichas de informação de segurança química (FISPO) referente aos produtos químicos utilizados no laboratório, estão disponíveis para consulta dos usuários da instalação?	5				
64	O quantitativo de produtos químicos disponíveis na instalação* ⁷ atende somente ao que será utilizado em curto prazo, durante as rotinas de trabalho? (* ⁷ produtos químicos disponíveis na instalação - NOTA de recomendação ao final desta lista)	4 e 12				
65	O descarte de material contaminado* ⁸ por agentes químicos é feito separadamente? (* ⁸ material contaminado - NOTA de esclarecimento ao final desta lista).	1, 4 e 3				
66	Os cilindros de gás utilizados nas rotinas estão presos na posição vertical e localizados em área coberta e ventilada, externa a instalação?	1				

RESÍDUOS						
Nº	Pergunta	Ref.	C	NC	NA	Observação
67	Os resíduos sólidos (potencialmente) infectantes são acondicionados em sacos impermeáveis, com símbolo de risco biológico acrescentado da expressão "Resíduo Infectante" resistentes à ruptura, vazamento?	3				
68	Os resíduos infectantes que precisam obrigatoriamente de tratamento, são acondicionados em sacos vermelhos e, após este procedimento, em sacos brancos leitosos?	3				
69	É respeitado o limite de peso de cada saco que armazena resíduos sólidos infectantes, assim como o limite de 2/3, de preenchimento, da sua capacidade?	3 e 5				
70	Os resíduos perfurocortantes são descartados em recipientes providos de tampa e identificados para tal, sendo ainda resistente a punctura e vazamento?	3 e 4				
71	O recipiente destinado ao recolhimento de resíduos perfurocortantes (vidros quebrados, ponteiros de micropipetas etc.) estão mantidos em uma altura que permita a visualização da abertura para descarte?	5				
72	As agulhas descartáveis são desprezadas em recipiente destinado ao recolhimento de resíduo perfurocortante, além de ser observada a proibição de reencapar?	3, 4 e 5				
73	É respeitado o nível de preenchimento de no máximo 3/4 do recipiente destinado ao recolhimento de resíduos perfurocortantes, além de ser observada a proibição do seu	3 e 4				

	esvaziamento manual e reaproveitamento?					
74	Os perfurocortantes quando contaminados por agentes biológicos, químicos e/ou substâncias radioativas, são inativados* ⁹ de acordo com cada classe de risco associada? (* ⁹ inativação - NOTA de esclarecimento ao final desta lista).	1 e 3				
75	Os resíduos químicos líquidos estão acondicionados em recipientes resistentes a vazamentos e contendo tampa, além de obedecerem a compatibilidade química?	3				
76	As lixeiras dispostas na instalação são confeccionadas em material liso, lavável, resistente a ruptura, com cantos arredondados e com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual?	3 e 5				
77	Existe sistema eficiente de inativação (autoclave, tratamento químico etc.) de materiais e resíduos gerados, quando aplicável?	1, 2, 3 e 4				

NOTA: sinalização de biossegurança*¹

Entende-se por sinalização de biossegurança um conjunto de modelos de etiquetas que contemplem informações como: roupas de proteção adequadas as rotinas de trabalho executadas no local, identificação do nível de biossegurança da instalação, identificação de risco biológico, pictogramas para sinalização de risco químico, sinalizações de obrigatoriedades, sinalizações de proibições, sinalização de resíduos, bem como algumas sinalizações complementares.

NOTA: próximo*²

Conforme a legislação de incêndio do seu estado

NOTA: kit de emergência ambiental *³

Seguem listados abaixo os Itens que podem estar contemplados no kit ambiental, após a realização da avaliação de risco:

- ✓ Para acidentes com material químico

01 rodinho de pia; 01 pá; 01 rolo de fita zeburada; 01 saco de vermiculita; 10 mantas absorventes; 03 barreiras absorventes; 02 pares de luvas de PVC; 02 máscaras faciais inteiras; 02 macacões descartáveis.

✓ Para acidentes com material biológico

01 rodinho de pia; 01 pá; 01 rolo de fita zeburada; 02 abraçadeiras; 01 saco branco leitoso de resíduo infectante G; 01 saco vermelho de resíduo infectante G; 01 saco de vermiculita; 10 mantas absorventes; 03 barreiras absorventes; 02 pares de luvas de nitrila; 02 máscaras PFF2; 02 óculos; 02 macacões descartáveis.

NOTA: classe I ou II *⁴

Observa-se que a cabine classe I protege o operador e o ambiente enquanto a cabine classe II protege o trabalhador, o material manipulado e o ambiente.

NOTA: fluido de lavagem dentro da validade *⁵

Observa-se que quando este fluido for água potável, o mesmo deve ser trocado a cada 2 dias; caso o conteúdo seja um fluido comercial, o tempo de troca deve ser de acordo com o determinado pelo fabricante.

NOTA: periodicidade*⁶

Observa-se que a CTBio considera aceitável que esta seja anual (como estipulada pelas normas americana NSF 49 e europeia EN1269).

NOTA: produtos químicos disponíveis na instalação*⁷

A CTBio recomenda fortemente que os produtos químicos, disponíveis em uma instalação, não sejam dispostos e/ou armazenados acima do nível dos olhos, em prateleiras altas evitando, desta forma, acidentes. Também não é recomendado o armazenamento destes produtos no chão da instalação (mesmo que temporariamente), ou estendê-los para corredores de passantes.

NOTA: material contaminado*⁸

Materiais sólidos (ponteiras, géis de agarose ou acrilamida, luvas, etc...)

OBS: soluções químicas líquidas, quando desprezadas, devem ser armazenadas em bombonas de forma a obedecer a compatibilidade química e encaminhadas para abrigo temporário de resíduo, antes do recolhimento final.

NOTA: inativação *⁹

Antes de se tratar o resíduo perfurocortante é necessário identificar e fazer o gerenciamento correto, de acordo com as outras classes de resíduos presentes naquele material perfurocortante, por exemplo, um conjunto seringa-agulha contaminado com um produto químico e com sangue, deve ter seu manejo alinhado aos procedimentos de manejo dos resíduos do grupo B e A, respectivamente. Os resíduos perfurocortantes contaminados com radionuclídeos devem ser submetidos ao mesmo tempo de decaimento do material que o contaminou. Caso os descartes acima mencionados sejam realizados em um mesmo recipiente, observa-se que este deve conter a identificação de todos os riscos presentes (RDC 222/2018, comentada).