

LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA INSPEÇÃO EM BIOSSEGURANÇA
INSTALAÇÃO LABORATORIAL NB3

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

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 inspeção:
Nome e cargo do acompanhante da inspeção:
Data da inspeção:
Motivo da inspeção:

ATIVIDADE (S)
Atividades desenvolvidas: Ensino () Pesquisa () Serviço () Outro () Qual:
Número de profissionais envolvidos:
Tipos de OGM: Bactérias incluindo clamídias e riquetsias () 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 e Serviço 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. Biocontenção: O Gerenciamento de Risco em Ambientes de Alta Contenção Biológica NB3 e NBA3, Ministério da Saúde, 2015.
11. Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos. ISO 9001: 2015.
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
Aplica

NC - Não Conforme

NA - Não se

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

NOTA: Todos os requisitos ditados para instalações classificadas como NB1 e 2, devem estar sendo cumpridos em instalações NB3 ou NBA3, independentemente de estarem pontuadas como requisitos, nesta lista de verificação.

INFORMAÇÕES GERAIS						
Nº	PERGUNTA	REF.	C	NC	NA	OBSERVAÇÃO
1	Existe evidência de que todos os acessos à instalação (Ex: área laboratorial, piso técnico, inativação de efluentes, entre outros...) são restritos e controlados tanto para os profissionais envolvidos nas atividades nela desenvolvidas, como para técnicos de manutenção ou outros?	1, 2 4 e 10				
2	Existe registro de entrada/saída de acesso de pessoas na instalação (Ex.: livro de registro de assinaturas etc.)?	1, 2 4 e 10				
3	Existe sinalização fixada à porta principal de acesso da instalação, que contemple o Nível de Biossegurança desta?	1, 2 4 e 10				
4	Existe sinalização fixada a porta principal de acesso da instalação que contemple: identificação dos agentes biológicos; classe de Risco destes; nome, e telefone de contato do responsável pela instalação, para caso de emergência? Existindo a manipulação de OGM na instalação deve também constar o telefone de contato da CIBio.	1, 2 4, 10 e 12				
5	Toda a sinalização est	1, 2 e 4				
6	Existe sinalização de recomendação para lavagem das mãos?	12				
7	A área laboratorial possui sinalização de biossegurança* ¹ adequada as rotinas de trabalho nela realizadas? (* ¹ sinalização de biossegurança - NOTA de esclarecimento ao final desta lista)	1, 2 e 4				
8	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				
9	Existem registros que evidenciem, aos trabalhadores, a percepção dos riscos no	8				

	ambiente de trabalho (Ex: mapa de riscos, ferramentas apropriadas ou outros)?					
10	Existem dispositivos de prevenção e combate a incêndios, (ex: extintores) na validade, localizado próximo* ² a instalação laboratorial? (* ² próximo - NOTA de esclarecimento ao final desta lista)	1 e 4				
11	Possui disponibilidade e localização específica de kit de emergência ambiental* ³ para casos de derramamento? (* ³ kit de emergência ambiental - NOTA de esclarecimento ao final desta lista).	10				
INFRAESTRUTURA						
Nº	PERGUNTA	REF.	C	NC	NA	OBSERVAÇÃO
12	A instalação é isolada de áreas de passagem livre e das demais atividades administrativas da instituição?	1, 4 e 10				
13	O acesso a área NB3 é realizado por sistema de dupla porta com dispositivos de fechamento automático e de intertravamento?	1, 2 e 10				
14	Existe local reservado para guardar os pertences pessoais fora da área laboratorial?	1,2 e 4				
15	Existe local para a guarda de equipamento de proteção individual (EPI)?	1 e 2				
16	A entrada e saída se dá por antecâmara pressurizada, com dupla porta, com fechamento automático por intertravamento e com vestiário para troca (ou colocação de vestimenta) de roupas e outros dispositivos, para acesso em duas etapas?	1 e 10				
17	A área destinada a paramentação possui pressão diferencial positiva e fluxo unidirecional, de forma a não permitir a saída do agente de risco em instalações que manipulam OGM e derivados?	1 e 10				
18	O ar exaurido no ponto de descarga do sistema de exaustão é filtrado por filtros HEPA antes de ser eliminado para o	1, 2, 4 e 10				

	exterior, distante de áreas ocupadas e de entradas de captação de ar?				
19	Há um sistema para monitoramento constante da “cascata de pressão diferencial” do sistema de ar?	1 e 4			
20	O laboratório possui caixa de passagem biocontida ou outro sistema de barreira equivalente para a entrada de materiais de consumo e amostras biológicas (humanas e animais)?	1			
21	As linhas de suprimento de gases comprimidos e as linhas de vácuo possuem filtros de alta eficiência ou de sistema equivalente, para proteção de inversão do fluxo (dispositivo antirrefluxo), evitando o escape de material contaminado para o exterior da área de biocontenção?	1			
22	Existe lavatório exclusivo para a lavagem das mãos na instalação, dotado de torneira com acionamento automático ou acionamento por cotovelo ou pé, localizado próximo à saída da instalação?	1, 4 e 10			
23	As portas da instalação possuem visor?	1 e 4			
24	As paredes divisórias da área NB3 possuem visores?	1			
25	Os visores estão devidamente vedados (fixos e selados)?	1			
26	As áreas de acesso a instalação ou as de circulação apresentam-se desobstruídas?	1			
27	As paredes, tetos e pisos são de material liso, impermeável e resistente a substâncias químicas?	4 e 10			
28	Todas as penetrações e acabamentos da área biocontida são selados (conexões de equipamentos, penetrações de condutores, conduítes elétricos, acesso a equipamentos e outras passagens através de pisos, paredes e tetos)?	1 e 10			
29	Os registros estão localizados fora da área de contenção do laboratório para interrupção do fluxo de água pela equipe de manutenção quando necessário?	1			
30	As luminárias são embutidas e seladas ao teto?	10			
31	Existe um sistema de comunicação entre as áreas de contenção e às áreas de	1 e 10			

	suporte do laboratório e de apoio técnico?					
32	A instalação possui mobiliário que atende aos critérios de ergonomia?	1 e 6				
33	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, 4 e 10				
34	Os disjuntores encontram-se na área externa da instalação?	1				
35	Há registro de verificação de conformidade das instalações elétricas do laboratório?	1				
36	Todas as tomadas e disjuntores encontram-se devidamente identificados quanto a voltagem?	1				
37	A instalação possui sistema de energia emergencial, dedicado e exclusivo, capaz de suprir todas as necessidades energéticas caso necessário?	1, 2 e 10				
38	Todos os circuitos de alimentação de energia elétrica são independentes das demais áreas da edificação?	1				
39	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				
40	As pias e lavatórios apresentam sifões?	1				
41	Se existem ralos na instalação os mesmos possuem dispositivos de fechamento?	1 e 2				
42	Os produtos químicos de uso contínuo são armazenados em área específica?	1 e 4				
43	Existe chuveiro para banho localizado na eclusa de saída?	10				
44	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?	1				
45	As áreas de armazenamento de resíduos são cobertas, ventiladas, com piso, paredes e tetos revestidos de materiais lisos, impermeáveis e resistentes a	1				

	substâncias químicas com acesso restrito ao pessoal autorizado?					
EQUIPAMENTOS						
Nº	PERGUNTA	REF.	C	NC	NA	OBSERVAÇÃO
46	A roupa de proteção proporciona o máximo de cobertura, sem descontinuidade, ou seja, possui mangas longas com punhos ajustados e capuz, sendo complementada com o uso de máscara, óculos de proteção e, quando necessário, luvas e botas ou propé?	1, 2, 4 e 10				
47	Todos os EPIs apresentam Certificado de Aprovação (CA)?	1 e 4				
48	Existe cabine de segurança biológica classe II ou III, disponível e em funcionamento, para a execução de rotinas de trabalho que necessitem da mesma?	1 e 10				
49	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 e áreas movimentadas?	1 e 4				
50	Existem coifas instaladas sobre equipamentos que realizam procedimentos que possam produzir aerossóis e que estejam interligadas ao sistema de tratamento de ar com filtragem absoluta?	1 e 4				
51	Existe chuveiro de emergência em funcionamento localizado dentro da área biocontida/próximo as instalações laboratoriais, de acordo com a ABNT NBR 16291 (Ref 7)?	1, 4, 7 e 10				
52	Existe lava-olhos para lavagem dos olhos, em funcionamento, disponível no interior do laboratório?	1, 5, 7 e 19				
53	As centrifugas do laboratório possuem sistema de segurança (copos de segurança/rotores de contenção) com tampa vedada?	4 e 10				
54	Há autoclave disponível para esterilização e descontaminação de materiais a ser usado nas atividades laboratoriais na área de apoio à área de contenção?	1, 2, 3 e 4				

55	Existe autoclave para a descontaminação de resíduos, localizada no interior das instalações, com sistema de dupla porta (autoclave de barreira)?	1, 2 e 10				
DOCUMENTAÇÃO						
Nº	PERGUNTA	REF.	C	NA	NC	OBSERVAÇÃO
56	Existe evidência que comprove a realização de treinamento em biossegurança, por parte da equipe do laboratório, bem como atualizações do mesmo?	1, 4 e 10				
57	Foi evidenciado que a equipe do laboratório tem conhecimento do fluxo de intervenção que deve ser seguido, em caso de acidente do trabalho?	5				
58	Acidentes ou incidentes de qualquer natureza (exposição a agentes e materiais biológicos patogênicos, agentes químicos, físicos e de queda) e as providências adotadas em caso de exposição, são registradas em documento apropriado (Livro de registro de acidentes e Comunicação de Acidente de Trabalho - CAT)?	1				
59	Possui registro de vacinação obrigatória, da equipe técnica, contra os agentes infecciosos manipulados?	1, 2, 4, 5 e 10				
60	Existe Manual de Biossegurança específico ao nível de contenção 3, disponibilizado para a equipe e elaborado de forma a incluir os agentes de risco manipulados, no ambiente laboratorial?	1				
61	Existe um plano institucional de bioproteção para o laboratório?	4				
62	A unidade dispõe de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS)?	3 e 4				
63	Foi evidenciado que existe controle periódico de pragas e vetores na instalação?	1, 2 e 4				
64	Existe evidência de que as cabines de segurança biológica estão qualificadas? Qual a periodicidade*4 de certificação? (*4 periodicidade - NOTA de esclarecimento ao final desta lista)	1 e 4				

65	Existe evidência de que ao final dos procedimentos executados nas cabines de segurança biológica a superfície interna desta é limpa e descontaminada?	1 e 2				
66	Existe registro de que os filtros HEPA da área de biocontenção são testados e certificados conforme orientação do fabricante ou semestralmente de acordo com programas de manutenção preventiva?	10				
67	Caso a lâmpada ultravioleta seja utilizada para a descontaminação das cabines de segurança biológica, existe evidência do registro de uso da mesma?	12				
68	Existe evidência de que é realizada a ativação periódica (semanal) do chuveiro/lava-olhos, a fim de verificar a vazão, temperatura e qualidade da sua água?	7				
69	Existe evidência de que as autoclaves são qualificadas anualmente?	1 e 4				
70	Existe evidência de que é realizada o controle de inativação biológica dos resíduos autoclavados?	10				
71	Existe evidência que comprove a realização de exercícios de simulação de incêndio?	9				
PRÁTICAS E PROCEDIMENTOS						
Nº	PERGUNTAS	REF.	C	NA	NC	OBSERVAÇÃO
72	O ar de exaustão da instalação é filtrado por filtro HEPA antes de ser eliminado para o exterior?	1,2,4 e 10				
73	Foi observado que toda a manipulação de agentes biológicos da classe de risco 3 são realizados em Cabine de Segurança Biológica classe II ou III?	1,2 e 10				
74	Existem registros (controle de acesso, registro de atividades) que comprovem a presença de no mínimo dois profissionais simultaneamente dentro da instalação?	1 e 4				
75	Os EPI são descontaminados antes de serem reutilizados ou descartados?	1 e 4				
76	Foi evidenciado que os profissionais do laboratório são submetidos à avaliação médica periódica?	1 e 4				
77	Existe uma soroteca dos membros da equipe previamente ao início das atividades em instalações NBA-3, bem	1 e 4				

	como seu armazenamento para futura referência?					
78	Foi evidenciado que todos os equipamentos e dispositivos utilizados no laboratório, são descontaminados por método validado, antes de serem reutilizados?	1 e 4				
79	Foi evidenciado o uso de adereços pessoais (brinco, pulseira, relógio...) ou aplicação de cosmético pela equipe da instalação?	1 e 5				
80	Foi evidenciado o uso de calçado aberto pela equipe da instalação?	4 e 5				
81	Foi evidenciado o uso de adereços pessoais (brinco, pulseira, relógio...) ou aplicação de cosmético pela equipe da instalação?	1, 4 e 5				
82	Os espaços entre as bancadas, cabines e equipamentos são suficientes, de modo a permitir fácil acesso e limpeza?	1, 2 e 4				
83	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				
84	Os produtos químicos estão armazenados por compatibilidade química?	4				
85	As fichas de informação de segurança química (FISPQ) referente aos produtos químicos utilizados no laboratório, estão disponíveis para consulta dos usuários da instalação?	5				
86	Os cilindros de gás utilizados nas rotinas estão presos na posição vertical e localizados em área coberta e ventilada, externa a instalação?	1				
RESÍDUOS E EFLUENTES						
Nº	PERGUNTA	REF.	C	NA	NC	OBSERVAÇÃO
87	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				
88	Os resíduos infectantes que precisam obrigatoriamente de tratamento, são	3				

	acondicionados em sacos vermelhos e, após este procedimento, em sacos brancos leitosos?				
89	Os filtros HEPA e pré-filtros das Cabines de Segurança Biológica e dos sistemas de ar retirados são acondicionados em recipientes hermeticamente fechados para serem descontaminados por esterilização?	1 e 4			
90	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			
91	Os resíduos perfurocortantes são descartados em recipientes providos de tampa e identificados para tal, sendo ainda resistente a punctura e vazamento?	3 e 4			
92	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?	3 e 5			
93	As agulhas descartáveis são desprezadas em recipiente apropriado, além de ser observada a proibição de reencapá-las?	3 e 5			
94	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 esvaziamento manual e reaproveitamento?	3			
95	Os perfurocortantes utilizados e descartados são descontaminados, antes da disposição final?	1			
96	Os resíduos químicos líquidos estão acondicionados em recipientes resistente a vazamentos e contendo tampa, além de obedecerem a compatibilidade química?	3			
97	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			

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 zebreada; 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 zebreada; 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: periodicidade*⁴

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