



INSTRUÇÃO GERAL PARA AGENDAMENTO E REALIZAÇÃO DE INSPEÇÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA



FIOCRUZ

2021

Título: INSTRUÇÃO GERAL PARA AGENDAMENTO E REALIZAÇÃO DE INSPEÇÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA

OBJETIVOS

- Padronizar e orientar a realização de inspeções internas de biossegurança em instalações para o cumprimento das exigências ditadas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) descrita no Art. 9º do item VI/Capítulo II da Resolução Normativa Nº 37 de 18 de novembro de 2022 que dispõe: “Compete a CIBio no âmbito de sua instituição realizar, no mínimo, uma inspeção anual das instalações incluídas no Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) para assegurar o cumprimento dos requisitos e níveis de biossegurança exigidos, mantendo registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes”;
- Padronizar e orientar a realização de inspeções internas de biossegurança em instalações que não manipulam organismos geneticamente modificados (NOGM) ou seus derivados, cumprindo os preceitos da biossegurança praticada.

CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se a instalações que realizam atividades de ensino, pesquisa, produção, desenvolvimento tecnológico, vigilância ou prestação de serviços.

FLUXO DE ATIVIDADES

- 1) Compor a equipe de inspeção interna de biossegurança;
- 2) Agendar a inspeção interna de biossegurança;
- 3) Realizar a inspeção interna de biossegurança;
- 4) Redigir o Relatório de Inspeção Interna de Biossegurança;
- 5) Revisar o Relatório de Inspeção Interna de Biossegurança;
- 6) Encaminhar o Relatório de Inspeção Interna de Biossegurança para o solicitante da inspeção, para responsável pela instalação e para a direção da unidade;
- 7) Caso o gestor considere necessário, pode ser realizada outra reunião para esclarecimentos.

DEFINIÇÕES

- Inspeção - Exame de uma instalação e/ou área e determinação de sua conformidade com requisitos específicos ou gerais;
- Equipe de inspeção - Formada necessariamente por um líder de equipe, bem como por um ou mais inspetores que atuarão sob a orientação do líder de equipe;
- Observador - inspetor em treinamento.

RESPONSABILIDADES

1) Comissão Interna de Biossegurança (CIBio); Núcleo de Biossegurança; Setor de Biossegurança; Demais Setores institucionais:

- Compor equipe de inspeção designando no mínimo 2 pessoas aptas à realização da inspeção interna de biossegurança, podendo esta ser também composta, além dos inspetores, por um observador;
- Garantir que as mesmas estejam alinhadas às diretrizes aqui descritas; • Indicar um inspetor como líder.

2) Inspetor líder:

- Agendar, junto ao gestor da instalação e/ou área a ser inspecionada, a data mais conveniente para a realização da inspeção interna de biossegurança;
- Distribuir, com 15 dias de antecedência, por *e-mail*, a Lista de Verificação para equipe de inspetores que realizará uma inspeção já agendada;
- Estar vestido de forma a atender os requisitos de biossegurança: calça comprida, blusa de manga, sapato fechado, jaleco, cabelos se compridos presos, sem adornos ou maquiagem;
- Conduzir a inspeção de maneira ética e eficiente;
- Preencher/marcar a Lista de Verificação, no ato da inspeção, de forma a assinalar, para cada pergunta colocada um “x” na alternativa “Conforme” **ou na** “Não Conforme” **ou na** “Não se Aplica”; Observações poderão ser registradas no campo disponível para as mesmas;
- As informações “Conforme” **ou** “Não Conforme” **ou** “Não se Aplica” deverão ser preenchidas de acordo com o que estiver sendo observado durante a inspeção e/ou de acordo com as informações que estiverem sendo passadas pelo gestor da instalação e /ou área ou pela pessoa por ele indicada para acompanhar a inspeção interna de biossegurança;
- Manter a guarda (física ou eletrônica) de todas as Listas de Verificação que forem preenchidas/marcadas no ato da inspeção pelos inspetores;
- Elaborar o Relatório de Inspeção Interna de Biossegurança utilizando os dados preenchidos/marcados nas Listas de Verificação;
- Enviar por *e-mail*, para a equipe de inspetores, o relatório finalizado, para que os mesmos realizem correções/considerações;
- Entregar o Relatório de Inspeção Interna de Biossegurança finalizado e aprovado, pelos demais inspetores, ao solicitante da inspeção, ou ao gestor da instalação e/ou área inspecionada.

3) Gestor da instalação e /ou área a ser inspecionada:

- Disponibilizar uma data, de forma a não atrapalhar a rotina de trabalho da instalação e/ou área, para que aconteça a inspeção em biossegurança;
- Acompanhar os inspetores de biossegurança no ato da inspeção ou indicar uma pessoa que o substitua nesta tarefa;
- Receber e realizar a guarda (física ou eletrônica) do Relatório de Inspeção Interna;
- Realizar as adequações das “Não Conformidades” apontadas no Relatório de Inspeção Interna de Biossegurança.

4) Inspetor:

- Estar vestido de forma a atender os requisitos de biossegurança: calça comprida, blusa de manga, sapato fechado, jaleco, cabelos se compridos presos, sem adornos ou maquiagem;
- Realizar a inspeção de maneira ética e eficiente;
- Preencher a Lista de Verificação, no ato da inspeção, de forma a assinalar, para cada pergunta colocada um “x” na alternativa “Conforme” **ou na** “Não Conforme” **ou na** “Não se Aplica”; Observações poderão ser registradas no campo disponível para as mesmas;
- A informação “Conforme” **ou** “Não Conforme” **ou** “Não se Aplica” deverão ser preenchidas de acordo com o que estiver sendo observado durante a inspeção e/ou de acordo com as informações que estiverem sendo passadas pelo gestor da instalação e/ou área ou pela pessoa por ele indicada para acompanhar a inspeção interna de biossegurança;
- Entregar, após a inspeção, a Lista de Verificação preenchida ao inspetor líder;
- Realizar suas considerações ao receber o Relatório de Inspeção Interna de Biossegurança elaborado pelo inspetor líder enviando-o de volta, por *e-mail*.

5) Observador:

- Estar vestido de forma a atender os requisitos de biossegurança: calça comprida, blusa de manga, sapato fechado, jaleco, cabelos se compridos presos, sem adornos ou maquiagem;
- Acompanhar a equipe de inspeção, sem participação ativa.

6)

Inspecionado:

- Deve obrigatoriamente acompanhar a equipe de inspeção durante a realização da sua visita;

- Este acompanhante poderá ser o gestor da instalação e/ou área ou uma pessoa por ele indicada;
- Deve ser atuante, colaborando com a equipe inspetora, tendo como foco a melhor comunicação possível;
- Dar conhecimento do conteúdo do Relatório de Inspeção Interna de Biossegurança a toda a sua equipe;
- Realizar, junto com a sua equipe, as ações corretivas das não conformidades, de modo a construir uma planilha na qual esteja contida uma coluna com as não conformidades apontadas, seguida de outra coluna onde estejam contidas as ações corretivas de cada não conformidade apontada e uma terceira, e última coluna, que aponte o prazo para a resolução de cada não conformidade, descritas no Relatório de Inspeção Interna de Biossegurança.

COMPONENTES DA INSPEÇÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA

1) Reunião de abertura - responsabilidade do inspetor líder:

- Nesta o inspetor líder apresentará os demais membros da equipe de inspeção para o gestor da instalação e /ou área que será inspecionada e/ou para o representante por este indicado;
- Ratificará ao inspecionado o objetivo e o escopo da inspeção explicando, em linhas gerais, como a inspeção é realizada;

2) Reunião de Encerramento - responsabilidade do inspetor líder:

- Torna-se recomendável a realização de reunião de encerramento na qual o inspetor líder realizará a entrega do Relatório de Inspeção Interna de Biossegurança ao gestor e/ou ao seu representante na instalação e/ou área inspecionada, pontuando os tópicos que compõem este relatório;
- Orientar que o gestor da instalação e/ou área elabore planilha/controle de ações corretivas contendo grau de urgência, conforme gravidade, com prazos definidos, dando retorno ao responsável da unidade (Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) ou Núcleo de Biossegurança ou Setor de Biossegurança ou Demais Setores institucionais) em relação as medidas corretivas adotadas.