



INSTRUÇÃO GERAL PARA ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE INSPEÇÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA

CTBi 
Comitê Técnico de Biossegurança e Reprodutibilidade
FIOCRUZ

2021

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:

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

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 Orienta-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:

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

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.