

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ICTB
MPCAL



ICTB
Instituto de Ciência e
Tecnologia em Biomodelos

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA
EM ANIMAIS DE LABORATÓRIO - MESTRADO PROFISSIONAL
INSTITUTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM BIOMODELOS
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Mônica da Silva Nogueira

**ELABORAÇÃO DE UM GUIA PARA AUDITORIA INTERNA EM INSTALAÇÃO
DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL DE ROEDORES E LAGOMORFOS - NBA2**

Rio de Janeiro

2022

Mônica da Silva Nogueira

**ELABORAÇÃO DE UM GUIA PARA AUDITORIA INTERNA EM INSTALAÇÃO DE
EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL DE ROEDORES E LAGOMORFOS - NBA2**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciência em Animais de Laboratório do Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos - Fiocruz/RJ, como requisito parcial para obtenção do grau de mestre em Ciência em Animais de Laboratório.

Orientadora: Dra. Alessandra de Almeida Ramos
Coorientadora: Dra. Monique Ribeiro de Lima

Rio de Janeiro

2022

Nogueira, Mônica da Silva.

ELABORAÇÃO DE UM GUIA PARA AUDITORIA INTERNA EM
INSTALAÇÃO DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL DE ROEDORES E
LAGOMORFOS - NBA2 / Mônica da Silva Nogueira. - Rio de Janeiro, 2022.
161 f.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Instituto de Ciência e Tecnologia
em Biomodelos, Pós-Graduação em Ciência em Animais de Laboratório, 2022.

Orientadora: Alessandra de Almeida Ramos.

Co-orientadora: Monique Ribeiro de Lima.

Bibliografia: f. 75-80

1. Bem-estar animal. 2. Auditoria Interna. 3. Instalação animal. 4.
Sistema de Gestão da Qualidade. I. Título.

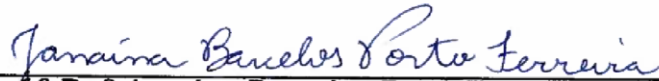
Mônica da Silva Nogueira

**ELABORAÇÃO DE UM GUIA PARA AUDITORIA INTERNA EM INSTALAÇÃO DE
EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL DE ROEDORES E LAGOMORFOS - NBA2**

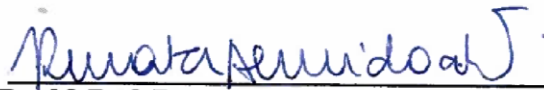
Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciência em Animais de Laboratório do Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos - Fiocruz/RJ, como requisito parcial para obtenção do grau de mestre em Ciência em Animais de Laboratório.

Aprovada em: Rio de Janeiro, 29 de Junho de 2022.

BANCA EXAMINADORA



Prof.^a Dr.^a Janaina Barcelos Porto Ferreira
Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos/Fiocruz
(Presidente da Banca)



Prof.^a Dr.^a Renata Almeida de Souza
Vice-Presidencia de Gestão e Desenvolvimento/Fiocruz



Prof. Dr. André Silva Carissimi
Faculdade de Veterinária/UFRGS

Dedico esse trabalho a Deus por me sustentar no ser.
Ao meu marido e filha pelo amor e paciência.
Aos meus pais pela vida.
E ao meu irmão por ser o melhor irmão.

AGRADECIMENTOS

Ao final dessa trajetória o sentimento que fica é de imensa gratidão a todos que estiveram ao meu lado e que contribuíram para que essa etapa fosse concluída.

Em primeiro lugar agradeço a Deus, pela Sua misericórdia infinita na minha vida.

Ao meu marido Alvaro pelo amor e paciência e a minha filha Mariana por aquecer o meu coração.

Aos meus pais Walter e Venina por oferecerem sempre o melhor que podiam e o que não podiam, e ao meu irmão André Luis por ser luz na nossa família.

As minhas orientadoras, Dra Alessandra Ramos pela disponibilidade e simpatia, e Dra Monique Ribeiro de Lima pelas muitas horas generosamente dedicadas à minha formação e pela paciência com as minhas limitações.

Ao casal Isabel Freire e Luiz Cesar Cavalcanti pela amizade, incentivo e confiança.

A minha equipe do biotério Leônidas Deane pelo carinho e apoio.

A equipe do Centro de Experimentação Animal/IOC pelo profissionalismo, competência e ajuda.

A nossa auditora-líder Gisele Andréa Guimarães por aceitar o convite e abraçar o nosso trabalho com disposição e entusiasmo.

A minha turma de mestrado pelos momentos difíceis e também divertidos que compartilhamos, e em especial a amiga Natália Lopes pela disposição ímpar em ajudar a todos sempre.

Aos professores por todos os ensinamentos e a Coordenação do Mestrado Profissional em Ciências em Animais de Laboratório, pelo apoio em todos os momentos e pelo acolhimento nesse tempo tão difícil que atravessamos.

RESUMO

Uma instalação animal corresponde à base de todo o desenvolvimento, manutenção e qualidade dos resultados dos trabalhos realizados. É a partir da construção e adequação dessas instalações que se consegue garantir as boas práticas laboratoriais, a biossegurança e, conseqüentemente, o bem-estar dos animais e a qualidade dos dados da pesquisa. A auditoria interna tem por finalidade executar um plano de ação que ajude a alcançar as recomendações dispostas nas legislações pertinentes ao trabalho em uma instalação animal, adotando uma abordagem sistemática e disciplinada para a avaliação de não conformidades, e conseqüentemente a elaboração de um plano de ações corretivas. Alinhado a um Sistema de Gestão da Qualidade, a elaboração de documentos que estabeleçam uma orientação prática para a realização de auditorias internas nessas instalações visa contribuir com o trabalho de gestão e facilitar as adequações das instalações bem como os ambientes às demandas das legislações. A elaboração de um Guia para auditoria interna em instalação de experimentação animal foi proposta como uma avaliação documental e de requisitos técnicos necessários para atender às legislações pertinentes. Com isso, esse instrumento visa contribuir com a melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade da instituição, com o bem-estar e a ética no uso de animais, com a biossegurança, com a segurança do trabalhador, com as boas práticas laboratoriais e com o resultado das pesquisas. O Guia foi criado para orientar profissionais com relação à realização de auditorias internas em instalações de experimentação animal de roedores e lagomorfos com Nível de Biossegurança Animal 2, com vistas a proporcionar adequações de estrutura física e ambiente e promover o bem-estar animal e conseqüentemente a reprodutibilidade dos dados da pesquisa. A principal razão para conduzir auditorias é obter informações efetivas que servirão como base para tomadas de decisões gerenciais. Os documentos técnicos foram adequados e os checklists demonstraram ter boa abrangência, compreendendo a totalidade do que foi proposto.

Palavras-chave: Bem-estar animal. Auditoria Interna. Instalação animal. Sistema de Gestão da Qualidade.

ABSTRACT

A animal facility corresponds to the basis of all the development, maintenance and quality of the results of the work carried out. It is from the construction and adaptation of facilities and environments of the vivarium that it is possible to guarantee good laboratory practices, biosecurity and consequently the welfare of the animals and the quality of the research data. The purpose of the internal audit is to execute an action plan that helps achieve the recommendations set out in the legislation relevant to the work in an animal facility, adopting a systematic and disciplined approach to the assessment of non-conformities, and consequently the elaboration of a corrective action plan. In line with a Quality Management System, the preparation of documents that establish a practical guideline for carrying out internal audits in these facilities aims to contribute to the management work of animal facilities and facilitate the adaptation of facilities and environments to the demands of legislation. The elaboration of a Guide for internal audits in animal experimentation facilities was proposed as an evaluation of documents and technical requirements necessary to comply with the relevant legislation. Therewith, this instrument aims to contribute to the improvement of the Institution's Quality Management System, with the well-being and ethics in the use of animals, with biosafety, with worker safety, with good laboratory practices and with the research results. The Guide was created to guide professionals regarding the performance of internal audits in animal experimentation facilities for rodents and lagomorphs with Animal Biosafety Level 2, with a view to providing adaptations of the physical structure and environment and promoting animal welfare and consequently the reproducibility of the research data. The main reason for conducting audits is to obtain effective information that will serve as a basis for management decision making. The technical documents were adequate and the checklists proved to have a good coverage, comprising the entirety of what was proposed.

Keywords: Animal welfare. Internal Audit. Animal facilities. Quality Management System.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	13
2.	REFERENCIAL TEÓRICO	15
2.1	Ciência em Animais de Laboratório	15
2.1.1	Bem-estar animal	15
2.1.2	Princípio dos 3Rs	16
2.1.3	Instalação Animal	18
2.2	Regulamentação no uso de animais de laboratório	19
2.3	Gestão da Qualidade	20
2.3.1	Normas e Regulamentos no âmbito das Auditorias em uma Instalação Animal	22
2.3.1.1	<i>Norma ABNT NBR ISO 19011:2018 – Diretrizes para Auditoria de Sistemas de Gestão</i>	23
2.3.1.2	<i>Resoluções Normativas do Conceia</i>	29
2.3.1.3	<i>Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos (Ministério da Saúde, 2010)</i>	37
2.3.1.4	<i>Níveis de Biossegurança Animal (Ministério da Saúde, 2006)</i>	39
2.3.1.6	<i>Lei 11.105/2005 – Lei de Biossegurança, 2005</i>	43
2.3.1.7	<i>Resolução da Diretoria Colegiada 222 - Anvisa (Ministério da Saúde, 2018)</i>	45
2.3.1.8	<i>Plano de Gerenciamento de Resíduos do Serviço de Saúde – PGRSS - Resolução da Diretoria Colegiada 222 (Ministério da saúde, 2018)</i>	46
2.3.1.10	<i>Norma ISO 45001: 2018. - Sistemas de Gestão da Segurança e Saúde no Trabalho - Requisitos com orientações para uso</i>	50
2.3.1.11	<i>Resolução nº 923 do Conselho Federal de Medicina Veterinária, 2009</i>	51
2.3.1.12	<i>Resolução nº 1178 do Conselho Federal de Medicina Veterinária, 2017</i>	52
2.3.1.13	<i>Manual de Orientações e Procedimentos do Responsável Técnico CRMV-RJ, 2013</i>	52
3.	JUSTIFICATIVA	54
4.	OBJETIVOS	55
4.1	Objetivo Geral	55
4.2	Objetivos Específicos	55
5.	MATERIAL E MÉTODOS	56
5.1	Elaboração dos documentos	56
5.1.1	<i>Procedimento Operacional Padrão (POP) de Auditoria Interna em Instalação de Experimentação Animal – NBA2</i>	56
5.1.2	<i>Checklist ou Lista de Verificação</i>	57

5.1.3	<i>Plano de Auditoria</i>	59
5.1.4	<i>Relatório de auditoria</i>	59
5.1.5	<i>Planilha de ações corretivas</i>	61
5.1.6	<i>Guia para Auditoria Interna em Instalação de Experimentação Animal de Roedores e Lagomorfos-NBA2</i>	61
5.2	Validação do Checklist	63
5.3	Aplicabilidade do Guia	66
6.	RESULTADOS	69
6.1	Validação dos Checklists	69
6.2	Documentos/produtos	70
6.3	Aplicabilidade do Guia	70
7.	DISCUSSÃO	71
8	CONCLUSÃO	74
	REFERÊNCIAS	75
	APÊNDICES	81

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Ciclo PDCA	22
Figura 2: Folha de rosto enviada para os avaliadores	65
Figura 3: Organograma do Centro de Experimentação Animal do Instituto Oswaldo Cruz/Fiocruz, Rio de Janeiro, RJ.....	66
Figura 4: Registro fotográfico das auditorias no CEA/IOC	68
Figura 5: Gráfico à esquerda: percentual de concordância de cada avaliador. Gráfico à direita: taxa de concordância global de todos os avaliadores.....	69

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
CEA - Centro de Experimentação Animal
Ceua - Comissão de Ética no Uso de Animais
CFMV - Conselho Federal de Medicina Veterinária
CIBio - Comissão Interna de Biossegurança
CNBS - Conselho Nacional de Biossegurança
Concea Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal
CQB - Certificado de Qualidade em Biossegurança
CRMV - Conselho Regional de Medicina Veterinária
CTNBio - Comissão Técnica Nacional em Biossegurança
DBCA - Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica
EPI - Equipamento de Proteção Individual
IOC - Instituto Oswaldo Cruz
IVC - Índice de Validade de Conteúdo
NBA - Nível de Biossegurança Animal
NR - Norma Regulamentadora
OGM - Organismo Geneticamente Modificado
PCMSO - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional
PDCA - *Plan, Do, Check, Act*
PGRSS - Plano de Gerenciamento de Resíduo do Serviço de Saúde
PNB - Política Nacional de Biossegurança
POP- Procedimento Operacional Padrão
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada
RN - Resolução Normativa
RT - Responsável Técnico
SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade
TCG - Taxa de Concordância Global

1. INTRODUÇÃO

A Ciência em Animais de Laboratório (CAL) está relacionada a uma enorme e importante parte do conhecimento da medicina moderna, e esse conhecimento é proveniente de resultados acumulados ao longo dos anos. Na CAL, diversas espécies animais foram e são empregadas de acordo com as diferentes linhas de pesquisa. Entretanto, durante muito tempo, as instituições de pesquisa possuíam instalações com infraestrutura extremamente deficitária e sem apoio financeiro e, à medida que as pesquisas foram progredindo, a exigência com relação à qualidade dos animais no seu padrão genético e sanitário aumentou. A pressão por melhoria tem feito com que a CAL se desenvolva cada vez mais (MAGALHÃES, 2009).

Com o reconhecimento do impacto do ambiente na criação e experimentação de animais, houve a necessidade da padronização dos ambientes sob o ponto de vista estrutural. Constatou-se que determinados resultados experimentais são passíveis de alterações em virtude de variações como: temperatura do ambiente, umidade relativa do ar, gaiola utilizada, densidade populacional, tipo de forração das gaiolas bem como dos protocolos de higiene e desinfecção dos ambientes e materiais. Esse assunto é bastante extenso, uma vez que cada espécie animal apresenta características biológicas únicas (TEIXEIRA, 2017).

Com a promulgação da lei nº 11.794/2008 (Lei Arouca), o Brasil entra em uma nova realidade normativa e regulatória em relação à utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica. Com a lei, foi definida a criação do Conselho Nacional de Controle de Experimentação – CONCEA, que desempenha o principal papel de autoridade normativa em relação ao emprego de animais nessa área (BRASIL, 2008).

Para garantir o padrão exigido nas instalações e conseqüentemente dos animais alojados, deve haver uma interação entre a estrutura das instalações, as rotinas estabelecidas, os procedimentos adotados, as espécies, as linhagens e os padrões genético e sanitário dos animais. A multiplicidade das atividades em uma instalação animal faz com que suas áreas variem entre as instituições, e no Brasil os projetos devem seguir as normativas do CONCEA (CARISSIMI; PASSOS, 2017).

Em suas resoluções normativas e orientações técnicas, o CONCEA detalha as condutas e os procedimentos para as atividades de ensino e pesquisa científica, que devem ser seguidos pelas instituições e pesquisadores para que sejam assegurados a ética e o bem-estar animal nessas atividades (BINSFELD, 2017a).

A ideia desse trabalho foi a criação de um Guia para implementação de auditorias internas em instalações de experimentação animal e teve como inspiração inicial a publicação da Resolução Normativa nº 15 do CONCEA (2013), que baixa a Estrutura Física e Ambiente de Roedores e Lagomorfos do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica.

A implementação de um Guia para o estabelecimento das auditorias internas em uma instalação animal foi proposto para ir além da avaliação estrutural, com a inclusão de uma avaliação documental e de requisitos técnicos, para o atendimento, não só às legislações pertinentes do CONCEA, mas também aos requisitos relacionados ao bem-estar e a ética no uso de animais e conseqüentemente a melhoria nos resultados da pesquisa.

Uma auditoria interna visa buscar um equilíbrio ambiental e gerencial nas instalações, além de adequações de acordo com a legislação. No presente trabalho as auditorias internas não foram exclusivamente no sistema de gestão, mas também na infraestrutura e nas atividades e procedimentos dessas instalações. Alinhado a um Sistema de Gestão da Qualidade, a elaboração de documentos que estabeleçam uma orientação prática para a realização de auditorias internas nessas instalações visa contribuir com o trabalho de gestão dos biotérios e facilitar as adequações das instalações e ambientes às demandas das legislações.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Ciência em Animais de Laboratório

Sempre na busca pelo conhecimento científico, os animais vêm sendo utilizados há séculos pelo homem. Porém, durante muito tempo os animais eram colocados em segundo plano dentro de todo o contexto científico. Recentemente, começou-se a perceber a importância desses animais e do seu bem-estar no resultado das pesquisas. Com isso surgiu a CAL, que tem como foco principal de estudo o animal e o modo como deve ser a sua criação e manejo. A CAL é multidisciplinar e engloba a saúde, o bem-estar, o manejo, a genética e a educação (FRAJBLAT, et. al., 2008).

A pesquisa com animais teve um papel vital em muitos avanços científicos e continua a ajudar nossa compreensão sobre várias doenças. Em todo o mundo, as pessoas desfrutam de uma melhor qualidade de vida devido a esses avanços e ao subsequente desenvolvimento de novos medicamentos e tratamentos possibilitados pela pesquisa com animais. No entanto, o uso de animais em pesquisas científicas e médicas é objeto de debate (FESTING, 2007).

A evolução da ciência e os frequentes questionamentos com relação ao uso de animais em experimentação modificaram as relações entre o ser humano e os animais, tornando o bem-estar animal uma importante área de estudo. A CAL considera o bem-estar animal um dos principais fatores que influenciam os resultados dos experimentos, valorizando o seu uso ético conforme o Princípio dos 3Rs desenvolvido por Russell e Burch que correspondem ao Refinamento, Redução e Substituição (FRAJBLAT, et. al., 2008).

2.1.1 Bem-estar animal

Existem várias definições de bem-estar animal, mas, de uma forma geral todas elas o definem como um estado de equilíbrio físico e mental do animal com o seu ambiente (RIVERA, 2017). A ciência do bem-estar animal é uma área interdisciplinar que tem o objetivo de estudar, identificar e reconhecer as necessidades básicas dos

animais (KEELING et al., 2011). Os animais, podem se adaptar melhor se suas necessidades forem atendidas (BROOM, 2011). Nesse caso, conhecer o comportamento natural de cada espécie é fundamental para prover suas necessidades comportamentais (BROOM; FRASER, 2007).

O bem-estar deve ser definido de forma que permita a relação com outros conceitos, tais como: necessidades, liberdade, adaptação, capacidade de previsão, desconforto, dor, ansiedade, medo, tédio, estresse e saúde (BROOM; MOLENTO, 2004). Uma série de fatores, físicos, químicos ou microbiológicos podem iniciar um desequilíbrio fisiológico nos animais e conseqüentemente diminuir o bem-estar, principalmente pela situação de confinamento e impossibilidade de resolver situações indesejáveis (FRAJBLAT et al., 2008).

Um ambiente adequado para a manutenção de animais de laboratório é necessário, pois, essas espécies são sistemas biológicos sensíveis a fatores internos e externos (FRAJBLAT et al., 2008). A área destinada ao alojamento é um exemplo, e deve levar em conta as necessidades básicas do animal. Um dos requisitos principais é o espaço suficiente para a realização de movimentos corporais normais e livre acesso à água e alimento. Além disso, o estresse causado por excesso de animais confinados ou o isolamento pode causar alterações fisiológicas e comportamentais que certamente influenciarão na resposta ao experimento. Ambientes mais estáveis, livres de odores indesejáveis, higienizados, com luminosidade e temperatura ideais e isentos de microrganismos patogênicos, são cientificamente mais aceitos e favorecem o bem-estar animal (POOLE, 1997).

O estresse causado nos animais por ambientes inadequados com relação ao espaço e aos estímulos sensoriais pode afetar a saúde, o comportamento e a qualidade de vida do animal (MCMILLAN, 2005). Para tanto, as modificações nas instalações, como a introdução de barreiras sanitárias e as estantes de gaiolas com ventilação individual, foram desenvolvidas com o objetivo de melhorar o manejo e a criação dos animais, sempre levando em consideração o seu bem-estar (FRAJBLAT, et. al., 2008).

2.1.2 Princípio dos 3Rs

O Princípio dos 3Rs (*Replacement-Substituição, Reduction-Redução e*

Refinement-Refinamento) proposto pelos cientistas ingleses, William Russel e Rex Burch no livro “*The Principles of Humane Experimental Technique*”, publicado em 1959, resultou de um estudo sobre aspectos éticos e sobre o desenvolvimento de técnicas humanitárias na experimentação animal (BRAGA, 2017). O Princípio dos 3Rs tem como objetivos: atingir o melhor desempenho científico mesmo com a redução do número de animais utilizados; obter informações suficientes e precisas com a otimização das técnicas para redução da dor, do sofrimento e do distresse e substituir os animais por outras técnicas, sempre que possível (MARONA, 2003).

A *Substituição* refere-se a tecnologias ou abordagens que substituam ou evitem diretamente o uso de animais, podendo ser total ou parcial. Já a *Redução* refere-se a métodos que diminuam o número de animais utilizados nos experimentos ou estudos, consistente com os objetivos científicos. É essencial para a redução, que os estudos com animais sejam adequadamente desenhados e analisados para garantir achados robustos e reprodutíveis. Por último o *Refinamento*, que se refere a métodos que minimizam a dor, sofrimento, angústia ou danos duradouros que podem ser experimentados por animais de pesquisa e que melhoram seu bem-estar. O refinamento se aplica a todos os aspectos do uso dos animais, desde seu alojamento e criação até os procedimentos científicos realizados neles (*NATIONAL CENTRE FOR THE REPLACEMENT, REFINEMENT AND REDUCTION OF ANIMALS IN RESEARCH - NC3R*, 2022).

Com o passar do tempo, esse princípio foi incorporado às legislações que regulamentam a utilização de animais para a pesquisa científica. Além disso, com a pressão da sociedade e das organizações protetoras dos animais, a aplicação dos 3Rs tornou-se a base para a Ciência em Animais de Laboratório (CAZARIN et al., 2004).

A Resolução Normativa nº 25 do Concea diz que:

“A percepção de que os animais de experimentação são seres sencientes e que seu uso pode contribuir para a geração de conhecimento, deve ser acompanhada da inserção dos pesquisadores aos conceitos dos 3Rs (“*reduction, refinement, replacement*”), que no Brasil são traduzidos como Redução, Refinamento e Substituição” (BRASIL, 2015).

A Resolução Normativa nº 30 do Concea, no item “Princípios gerais para o cuidado e a utilização de animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica” aborda também o princípio dos 3Rs, e no ítem “Refinamento” esclarece que a arquitetura e o gerenciamento das instalações devem atender às necessidades específicas de cada espécie, e que as mesmas estão especificadas no “Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica” (BRASIL, 2016a).

2.1.3 Instalação Animal

Por definição Instalação Animal é:

“... a instalação na qual são produzidos, mantidos ou utilizados animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica. Essa instalação deve possuir infraestrutura adequada para atender aos requisitos ambientais, sanitários e de bem-estar animal para a espécie utilizada” (BRASIL, 2016a).

A instalação deve ser específica para esse fim, pois, assim será possível alcançar as condições ideais para a produção e manutenção desses animais (ANDRADE, 2006).

Quanto à finalidade, há três tipos de instalação animal ou biotério: instalação de produção ou criação, instalação de manutenção e instalação de experimentação ou utilização. Os biotérios devem possuir sua construção especialmente projetada, equipe técnica capacitada e uma rotina de trabalho organizada. Em uma instalação de experimentação animal, essa rotina poderá ser adaptada de acordo com os projetos, e para que os experimentos sejam bem-sucedidos, é necessário controlar os fatores que podem interferir direta ou indiretamente nos resultados das pesquisas, sendo assim, busca-se a padronização do manejo, da alimentação e do ambiente (CARDOSO, 2006).

A garantia do padrão sanitário dos animais está associada diretamente ao tipo de instalação na qual os animais serão mantidos, e também com as rotinas de higiene e desinfecção estabelecidas. As barreiras sanitárias consistem em um sistema que combina aspectos construtivos, equipamentos e métodos operacionais que buscam

estabilizar o ambiente das áreas, diminuindo a possibilidade da penetração de patógenos (CARISSIMI; PASSOS, 2017). Dentro de uma instalação animal, as barreiras sanitárias são fundamentais e devem ser cuidadosamente observadas em uma inspeção. As barreiras visam impedir a penetração de agentes externos indesejáveis além de impedir que os agentes patogênicos venham a se dispersar para o exterior da área controlada (COUTO, 2006).

2.2 Regulamentação no uso de animais de laboratório

A Lei Federal nº 11.794/08, conhecida como Lei Arouca, regulamentada pelo Decreto nº 6.899 em 2009, no capítulo II, artigo 4º, criou o CONCEA, que passou a representar, desde então, uma mudança de paradigma no que diz respeito ao uso de animais vertebrados em ensino e pesquisa científica no território nacional, criando condições para que se desenvolvesse uma política nacional para essas atividades. A partir deste marco, a análise da real necessidade do uso de animais em experimentação tornou-se fundamental para justificar a participação de animais em tais procedimentos. Tarefa que vem sendo consolidada com a introdução de resoluções normativas, diretrizes, guias e orientações técnicas que visam nortear essas atividades (BRASIL, 2015).

A lei condicionou, em seu artigo 8º, o credenciamento das instituições com atividades de ensino ou pesquisa com animais à constituição prévia de Comissões de Ética no Uso de Animais (Ceua) (BRASIL, 2008). A responsabilidade principal da Ceua é monitorar e exigir o cumprimento à lei nº 11.794/2008 e as resoluções do CONCEA (BRASIL, 2016a). Entretanto, o marco legal não é suficiente para produzir os efeitos práticos que reflitam sobre a ética e o bem-estar animal. Para a eficácia esperada, conta-se com a adesão da comunidade acadêmica e científica e de toda sociedade para que se possa alcançar a aplicação correta das regulamentações (BINSFELD, 2017a).

A lei, no seu artigo 22, estabelece que “As instituições que criem ou utilizem animais para ensino ou pesquisa existentes no país antes da data de vigência desta Lei deverão, inciso II – devem compatibilizar suas instalações físicas, no prazo máximo de 5 (cinco) anos, a partir da entrada em vigor das normas estabelecidas pelo CONCEA, com base no inciso V do caput do art. 5º desta Lei” (BRASIL, 2008).

2.3 Gestão da Qualidade

A Gestão da Qualidade é um termo incluído no vocabulário organizacional brasileiro nas últimas décadas, em particular a partir dos anos 90. Entretanto, há muito já se trabalha e se pensa em qualidade como uma questão necessária à produção de bens e serviços (COELHO, 2008).

A implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade é uma decisão estratégica para uma organização, que tem como objetivo ajudar a melhorar seu desempenho e a prover uma base sólida para iniciativas de desenvolvimento sustentável, alcançando benefícios potenciais (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2015a).

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) objetiva padronizar a documentação dos processos de trabalho, buscando melhor eficácia dos procedimentos laborais, em conformidade com as normas atuais (OROFINO et al., 2017).

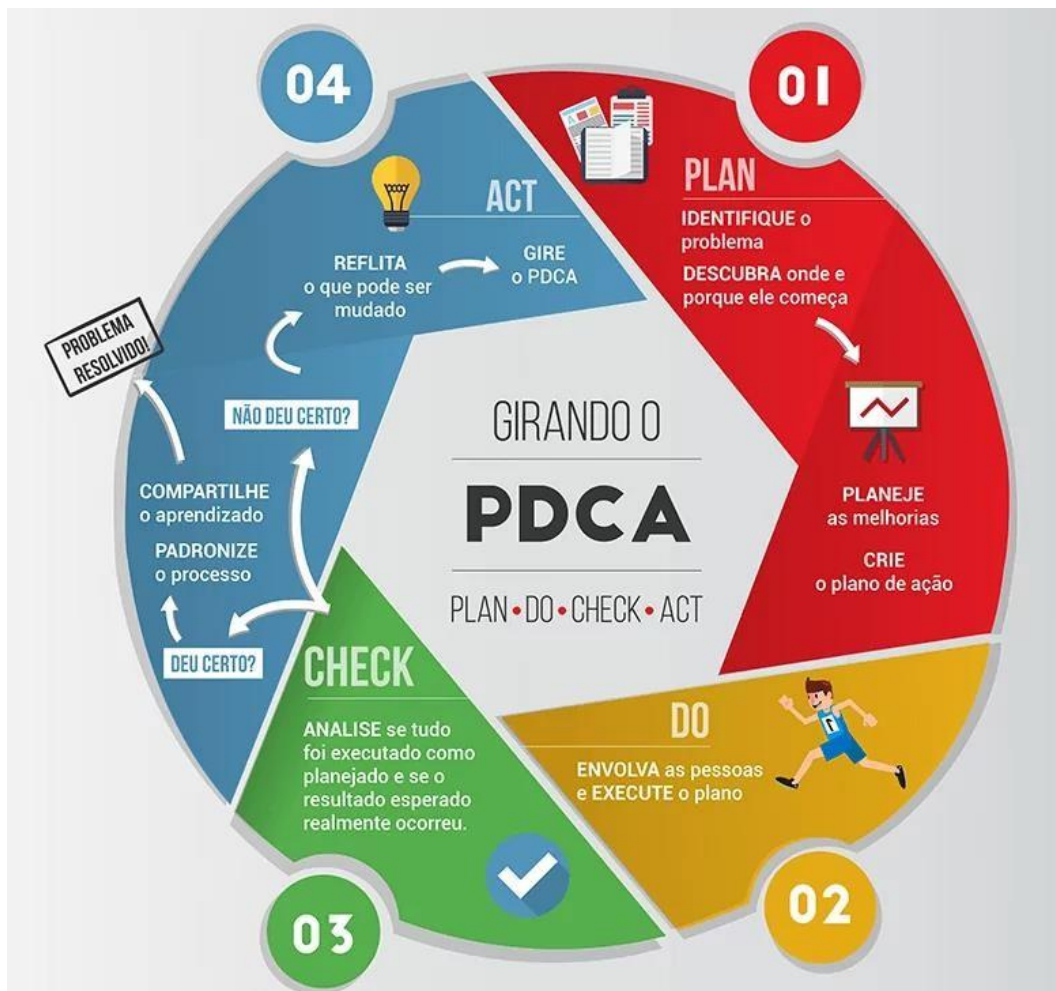
Como um dos elementos mais difundidos em gestão da qualidade, o ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*) realiza uma transformação direcionada à melhoria contínua e ao controle da qualidade total. O ciclo PDCA não esgota sua aplicabilidade com uma única utilização no processo, mas, implementa na organização uma cultura de melhoria que permeia todos os processos (SELEME; STADLER, 2008). Além disso, também habilita uma organização a um gerenciamento adequado, proporcionando a identificação das oportunidades de melhorias, e fazendo com que as ações sejam tomadas (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2015a).

O ciclo PDCA pode ser descrito como a seguir (Figura 1):

Plan (planejar): estabelecer os objetivos do sistema, seus processos e os recursos necessários para entregar resultados de acordo com os requisitos dos clientes e com as políticas da organização; *Do* (fazer): implementar o que foi planejado; *Check* (checar): monitorar e, onde aplicável, medir os processos e os produtos e serviços resultantes em relação as políticas, objetivos e requisitos, e reportar os resultados; *Act* (agir): executar ações para melhorar o desempenho, conforme necessário (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2015a).

Como parte importante do SGQ a mentalidade de risco é essencial e aplicável a um processo de gestão eficaz. Habilita uma organização a determinar os fatores que podem causar desvios, podendo destacar a realização de ações preventivas para evitar as não conformidades, e também a avaliação das não conformidades e a tomada de ações para prevenir as recorrências (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2015a).

Figura 1: Esquema de Ciclo PDCA



Fonte: Disponível em www.siteware.com.br

2.3.1 Normas e Regulamentos no âmbito das Auditorias em uma Instalação Animal

A Norma ABNT NBR ISO 19011:2018 é empregada para a orientação na realização de auditorias, fornecendo instruções para a gestão de programas de auditoria. Para a realização das auditorias internas é necessário um Sistema de Gestão da Qualidade previamente implementado.

Na elaboração de um checklist para auditorias internas nas instalações de experimentação animal, as resoluções normativas do Concea precisam ser contempladas, principalmente as que compõem o Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa

Científica (RN nº 15, 25 e 33) e a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica – DBCA (RN nº 30).

É relevante salientar a utilização de regulamentações referentes aos serviços de saúde de uma forma mais ampla como: RDC222 da Anvisa, NR32 da Secretaria do Trabalho, as Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos do Ministério da Saúde e a Lei 11.105/2005 (Lei de Biossegurança). Além disso, as Resoluções nº 923 e 1.178 ambas do Conselho Federal de Medicina Veterinária e o Manual de Orientações e Procedimentos do Responsável Técnico do Conselho Regional de Medicina Veterinária do Rio de Janeiro.

2.3.1.1 Norma ABNT NBR ISO 19011:2018 – Diretrizes para Auditoria de Sistemas de Gestão

Como definição, auditoria é um processo sistemático, independente e documentado para obter evidência objetiva, ou seja, obter registros, fatos ou outras informações, e avaliá-las objetivamente para determinar a extensão nas quais os critérios da auditoria (conjunto de políticas, procedimentos ou requisitos) são atendidos. Como a própria norma diz a aplicação deste documento para outros tipos de auditorias é possível, desde que seja dada consideração especial para a necessidade de competência específica (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2018).

A auditoria é caracterizada em alguns princípios que fazem dela uma ferramenta eficaz e confiável em apoio às políticas de gestão e controle, fornecendo informações para a melhoria no desempenho da organização. A aderência aos princípios é um pré-requisito para se fornecer conclusões relevantes e suficientes, e para permitir que os auditores trabalhem independentemente entre si, e cheguem a conclusões semelhantes em circunstâncias semelhantes (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2018).

a) Princípios de auditoria segundo a ABNT NBR ISO 19011:2018

(ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2018):

- **Integridade:** convém que os auditores e as pessoas que gerenciam um programa de auditoria: i) Desempenhem seu trabalho eticamente e com honestidade; ii) Somente realizem atividades de auditoria se forem competentes para tal; iii) Realizem seu trabalho de maneira imparcial; iv) Estejam sensíveis a quaisquer influências que possam ser exercidas sobre o seu julgamento enquanto estiverem realizando uma auditoria.
- **Apresentação justa:** os auditores têm a obrigação de reportar com veracidade e exatidão. A comunicação deve ser verdadeira, precisa, objetiva, em tempo hábil, clara e completa. Além disso, convém que os obstáculos encontrados durante a auditoria, e não resolvidos por divergência de opiniões entre a equipe de auditoria e o auditado sejam reportados.
- **Devido cuidado profissional:** convém que os auditores exerçam o devido cuidado de acordo com a importância da tarefa que eles executam e com a confiança neles depositada pelo cliente de auditoria e por outras partes interessadas. Um fator importante na realização do seu trabalho é ter a capacidade de fazer julgamentos ponderados em todas as situações de auditoria.
- **Confidencialidade:** os auditores devem ter discrição no uso e proteção das informações obtidas, e que a informação de auditoria não seja usada de forma inapropriada para ganhos pessoais pelo auditor ou pelo cliente de auditoria, ou de uma maneira prejudicial para os legítimos interesses do auditado. Isto inclui o manuseio apropriado de informação sensível ou confidencial.
- **Independência:** é conveniente que os auditores sejam independentes da atividade que está sendo auditada, e que ajam de tal modo que estejam livres de tendenciosidades e conflitos de interesse. Para auditorias internas, convém que os auditores sejam independentes da função que está sendo auditada, se praticável. Devem ter objetividade ao longo do processo de auditoria para assegurar que as constatações e conclusões sejam baseadas apenas nas evidências.
- **Abordagem baseada em evidência:** a evidência de auditoria precisa ser verificável e baseada em amostras das informações disponíveis, uma vez que uma auditoria é conduzida durante um período de tempo finito e com recursos limitados.
- **Abordagem baseada em risco:** convém que a abordagem baseada em risco influencie substancialmente o planejamento, a condução e o relato de auditorias,

para assegurar que as auditorias sejam focadas em assuntos que sejam significativos para o cliente e para alcançar os objetivos do programa de auditoria.

b) Auditorias internas (ABNT NBR ISO 19011:2018): são conduzidas pela própria organização, ou em seu nome, para análise crítica pela direção e outros propósitos internos, e podem formar a base para uma autodeclaração de conformidade da organização.

c) Auditorias externas (ABNT NBR ISO 19011:2018): incluem aquelas auditorias chamadas de auditorias de segunda e de terceira parte. As auditorias de segunda parte são realizadas por partes que têm um interesse na organização, tais como os clientes. Já as auditorias de terceira parte são conduzidas por organizações de auditoria independentes, como aquelas que fornecem certificação/registo de conformidade, ou por agências governamentais (Tabela 1).

Tabela 1: Tipos de auditorias

Auditoria de 1ª parte	Auditoria de 2ª parte	Auditoria de 3ª parte
Auditoria interna	Auditoria de fornecedor externo	Auditoria de certificação e/ou acreditação
	Outra auditoria de parte interessada externa	Auditoria estatutária, regulamentar e similar

Fonte: ABNT NBR ISO 19011, 2018.

- d) Auditor (ABNT NBR ISO 19011:2018):** pessoa que realiza a auditoria, com atributos pessoais e capacidade demonstrada para aplicar conhecimento e habilidades, ou seja, competência para realizar uma auditoria. O auditor precisa agir conforme os princípios de auditoria.
- e) Equipe de auditoria (ABNT NBR ISO 19011:2018):** a equipe de auditoria pode ser composta por um ou mais auditores, e se necessário pode ser apoiada por especialistas, ou seja, pessoa que provê conhecimento ou experiência específica para a equipe de auditoria. O especialista não atua como auditor na equipe de auditoria. Além disso, um dos auditores é indicado como o líder e a equipe pode também incluir auditores em treinamento. O líder da equipe, em consulta à equipe de auditoria, atribui responsabilidades a cada membro da equipe e, conforme apropriado, autoridade para tomar decisões.
- f) Auditado (ABNT NBR ISO 19011:2018):** organização como um todo, ou suas partes, que está sendo auditada.
- g) Critérios de auditoria (ABNT NBR ISO 19011:2018):** os critérios de auditoria são o conjunto de requisitos usados como uma referência com a qual a evidência objetiva é comparada. Os requisitos podem incluir políticas, procedimentos, instruções de trabalho, requisitos legais, obrigações contratuais, entre outros.
- h) Programa de auditoria (ABNT NBR ISO 19011:2018):** são os arranjos para um conjunto de uma ou mais auditorias, planejado para um período específico e direcionado a um propósito específico, um programa de auditoria deve ser estabelecido e pode incluir auditorias que abordem uma ou mais normas de sistema de gestão ou outros requisitos. A extensão de um programa de auditoria deve ser baseada no tamanho, na natureza, na funcionalidade, na complexidade, nos tipos de riscos e oportunidades e no nível de maturidade do sistema de gestão. A norma diz que: “Convém que esta orientação seja adaptada conforme apropriado ao escopo, complexidade e dimensão do programa de auditoria”.
- i) Plano de auditoria (ABNT NBR ISO 19011:2018):** é a descrição das atividades e arranjos para uma auditoria, representa o roteiro da auditoria, com datas, horários,

e detalhes do processo.

j) O início da auditoria (ABNT NBR ISO 19011:2018): a responsabilidade por conduzir a auditoria convém que seja do auditor-líder da equipe, até que seja concluída. É estabelecido o primeiro contato com o auditado, confirmado algumas informações como objetivos, escopo, critérios, métodos de auditoria e composição da equipe, incluindo especialistas e acessos. Convém que nesse momento, a viabilidade da auditoria seja determinada levando em consideração a disponibilidade da informação apropriada e suficiente para planejar e conduzir a auditoria, a cooperação adequada do auditado, o tempo e recursos adequados para conduzir a auditoria.

k) Métodos de auditoria (ABNT NBR ISO 19011:2018): a auditoria pode ser realizada utilizando-se de vários métodos. Os métodos dependem dos objetivos, escopo, critérios, duração e localização da auditoria. A utilização de vários métodos pode melhorar a eficiência, eficácia e o resultado do processo. A depender da interação e da localização do auditor a atividade de auditoria pode ser: **no local** do auditado, **remota** (realizadas em outro local que não o local do auditado, independentemente da distância), **interativa** (com interação entre o pessoal do auditado e a equipe de auditoria) e **não interativa** (não envolvem interação, mas envolvem interação com o equipamento e documentação).

Mediante a avaliação da interação e da localização do auditor os métodos podem ser:

- Conduzir entrevistas
- Preencher listas de verificação e questionários
- Conduzir análise crítica documental
- Amostrar
- Observar trabalho realizado
- Conduzir visita no local
- Analisar dados

l) Reunião de abertura (ABNT NBR ISO 19011:2018):

O propósito da reunião de abertura é:

- Confirmar o acordo de todos os participantes com o plano de auditoria;
- Apresentar a equipe de auditoria e suas funções;

- Assegurar que todas as atividades de auditoria planejadas, possam ser realizadas.

A reunião deve ser presidida pelo líder da equipe de auditoria. Além do auditado, convém que a reunião de abertura seja realizada com aqueles responsáveis pelas funções ou processos a serem auditados. Pode-se considerar introduzir outros participantes na reunião como, observadores, guias e intérpretes. Durante a reunião deve ser dada oportunidade para perguntas.

Em muitas situações, a reunião de abertura pode simplesmente consistir em comunicar que uma auditoria será realizada e explicar a natureza da auditoria. Para outras situações a reunião pode ser mais formal, e podem ser realizados registros de presença.

Convém que durante a reunião sejam confirmados os seguintes itens:

- Objetivos, escopo, critérios, e plano de auditoria.
- Data e horário das reuniões de encerramento e de quaisquer reuniões intermediárias.
- Canais de comunicação entre a equipe de auditoria e o auditado.
- A disponibilidade dos recursos e instalações, necessárias para a equipe de auditoria.
- Os assuntos relacionados à confidencialidade.
- Os arranjos pertinentes ao acesso, saúde, segurança, emergências e outros arranjos para a equipe de auditoria.
- Atividades no local que possam impactar a condução da auditoria.

Convém que sejam apresentadas informações sobre os seguintes itens:

- Método de relatar constatações da auditoria, incluindo critérios de classificação, se houver;
- Condições sob as quais a auditoria pode ser encerrada;
- Como lidar com possíveis constatações encontradas durante a auditoria;
- Qualquer sistema para *feedback* do auditado sobre as constatações ou conclusões da auditoria, incluindo reclamações ou apelações.

m) Reunião de encerramento (ABNT NBR ISO 19011:2018):

A reunião de encerramento se propõe a apresentar as constatações e conclusões de auditoria, e deve ser presidida pelo líder da equipe de auditoria, com a participação da direção do auditado. Pode incluir também, aqueles responsáveis pelas funções ou processos que foram auditados, outros membros da equipe de auditoria e outras partes interessadas.

A equipe de auditoria deve se reunir antes da reunião de encerramento para analisar criticamente as constatações, acordar sobre as conclusões, preparar as recomendações, se for o caso, e discutir o acompanhamento de auditoria. Convém que os participantes definam um tempo para um plano de ações corretivas.

Para algumas situações, a reunião pode ser formal e convém que atas e registros de presença sejam conservados. Em outras situações, como por exemplo, as auditorias internas, a reunião de encerramento pode ser menos formal e consistir apenas em comunicar as constatações e as conclusões de auditoria.

*2.3.1.2 Resoluções Normativas do Conceia***a) Resolução Normativa nº 30 do Conceia de 2016 (BRASIL, 2016a).**

A Resolução Normativa nº 30 do Conceia baixa a “Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica – DBCA”. A diretriz apresenta os princípios e condutas que permitem garantir o cuidado e o manejo eticamente corretos de animais produzidos, mantidos ou utilizados em atividades de ensino ou de pesquisa científica, e traz orientações para todos os envolvidos no trabalho em uma instalação animal.

São diversas orientações sobre o cuidado e uso dos animais contidas na RN nº30, dentre elas ressaltam-se as responsabilidades que todos que produzem, mantêm ou utilizam animais devem ter, como segue: i) justificar o uso dos animais de acordo com a relevância da pesquisa; ii) responsabilidade com o bem-estar animal; iii) uso de métodos alternativos, sempre que possível; iv) redução do número de animais utilizados nos estudos; v) refinamento dos procedimentos e técnicas experimentais; vi) garantia de que as condições estruturais, procedimentos operacionais e os padrões ambientais permitam que os resultados das pesquisas

sejam válidos.

A normativa aborda o Princípio dos 3Rs, levando em consideração o refinamento quando estabelece que o transporte dos animais, o abrigo, a água, o alimento e o manuseio devam estar de acordo com as suas necessidades, além de afirmar que o bem-estar animal é o fator primordial nos projetos de pesquisa. Além disso, ressalta-se a importância do estabelecimento de um programa de enriquecimento ambiental baseado nas necessidades comportamentais e biológicas dos animais e, caso haja uma impossibilidade de aplicação de enriquecimento ambiental, esta deve ser plenamente justificada.

Outro fator importante evidenciado na normativa é a aclimação dos animais às novas instalações e à equipe, antes de seu uso em atividades de ensino ou de pesquisa científica. Ademais, a normativa orienta sobre os recintos primários dos animais, que devem ser apropriados nos quesitos tamanho, forração, segurança, fornecimento de água e alimento.

Finalmente, na RN nº30, o gerenciamento das pessoas deve ser orientado sob a ótica das competências e da qualificação dos que trabalham diretamente com os animais e também da importância de um trabalho de supervisão direta. Além disso, é enfatizada a importância da utilização dos equipamentos de proteção individual, da atenção às vacinas recomendadas e discorre sobre a necessidade dos procedimentos operacionais padrão (POP) para as atividades e procedimentos técnicos e gerenciais.

b) Resolução Normativa nº 15 do Concea de 2013 (BRASIL, 2013).

A Resolução Normativa nº 15 do Concea baixa a “Estrutura Física e Ambiente de Roedores e Lagomorfos do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica”. Esta Resolução delineia um projeto de biotério funcional e eficiente onde deve ser considerada, desde o momento de sua elaboração, a natureza dos procedimentos realizados e a multiplicidade das necessidades das atividades.

As instalações, as condições de alojamento e o ambiente em que são mantidos os animais, são essenciais para diminuir as variações fisiológicas que podem alterar a saúde, e o bem-estar dos animais, bem como para não interferir no resultado dos trabalhos desenvolvidos nessas instalações, além de propiciar segurança para as equipes envolvidas.

A RN nº15 descreve como devem ser as áreas de uma instalação animal e fornece as recomendações necessárias, conforme descrito brevemente abaixo:

- i. As instalações deverão estar localizadas em áreas com reduzido trânsito de veículos e pessoas.
- ii. O arranjo das instalações, das barreiras sanitárias e de contenção deverá minimizar a ocorrência de infecções, promover o bem-estar animal e favorecer a operacionalidade do serviço.

iii. Áreas de apoio (BRASIL, 2013)

- A área de apoio administrativo destina-se à gestão técnica- administrativa do biotério.
- As áreas de recepção de animais e quarentena devem estar localizadas de forma estratégica possibilitando que, os animais recém-chegados não necessitem passar por outras áreas.
- A sala de procedimentos, nos casos das instalações de experimentação animal, deve ser localizada próxima das salas dos animais para evitar o deslocamento.
- Ambientes especiais devem ser planejados para manutenção de animais inoculados com radioisótopos, agentes infecciosos ou substâncias tóxicas. Em alguns desses casos, há necessidade de ambientes especializados como: sala de cuidado intensivo, de preparação de dietas especiais, de irradiação, de coleta de imagens, de tratamento clínico, de isolamento e sala de cirurgia experimental. Essas áreas quando previstas, deverão ser incorporadas no projeto construtivo, de forma a atender a operacionalização do biotério.
- As salas de descanso e copa devem possuir mobiliário adequado e equipamentos necessários para armazenar e aquecer alimentos, evitando-se a preparação dos mesmos, e pode ser usada como sala de convívio.

iv. Área de Serviço (BRASIL, 2013)

- A área de higienização consiste em uma área para a lavagem, desinfecção e esterilização de materiais, insumos, equipamentos e suprimentos, e deve possuir tanques de lavagem e autoclaves, caixas de passagem e equipamentos para a lavagem de gaiolas e bebedouros. A ventilação deste ambiente deve ser exclusiva, para minimizar acúmulo de odores e excesso de calor e vapor. Além disso, a exaustão da área de higienização deverá ser projetada de tal forma que

o ar não seja reintroduzido em outras áreas do biotério. Como as rotinas de lavagem e esterilização podem causar ruídos, calor e umidade excessiva, é imprescindível que este espaço esteja separado e o mais distante possível das salas de animais.

- Os vestiários deverão ser previstos tanto masculino quanto feminino.
- Os corredores devem facilitar a movimentação de pessoal, materiais e equipamentos, e devem possuir dimensões entre 1,90m a 2,20m de largura e suas paredes e quinas devem ser protegidas de impacto.
- Como não é recomendado que o vestuário utilizado nas rotinas e áreas de um biotério seja lavado pelo próprio funcionário em sua residência, há a necessidade de se ter uma lavanderia própria ou a terceirização do serviço por outra empresa.
- Os sanitários devem estar estrategicamente posicionados fora das áreas controladas e de criação.
- As salas de animais devem ser separadas por espécie e dimensionadas para atender a finalidade do biotério e número de animais a serem alojados. No detalhe construtivo, as salas não devem possuir pias ou ralos, mas, caso haja a necessidade, estes devem ser sifonados.
- A área para eutanásia deve estar separada e localizada em área que não cause distúrbio aos animais alojados no biotério.

v. Depósitos (BRASIL, 2013)

Deve-se reservar um espaço adequado para depósito de ração e forragem, depósito de resíduos e depósito para materiais limpos. Uma atenção especial deve ser dada para o espaço de armazenamento de alimentos, que deve ser limpo, seco, e com controle de insetos e de outras pragas.

vi. Barreiras sanitárias e de contenção (BRASIL, 2013)

Consistem na combinação de sistemas físicos e procedimentos operacionais que juntos minimizam a transmissão de enfermidades, tanto do homem para o animal, como dos animais para o homem. As barreiras podem ser divididas em barreiras de bioexclusão e de biocontenção. As barreiras de bioexclusão estão voltadas na prevenção da entrada de contaminações, provenientes do exterior, para os animais alojados na instalação. Já as barreiras de biocontenção estão voltadas para prevenir o escape de agentes contaminantes dos animais alojados para o exterior.

vii. Detalhes construtivos (BRASIL, 2013)

- As paredes devem ser lisas, impermeáveis, resistentes à umidade e ao impacto.
- Os tetos devem ser resistentes às lavagens e desinfecções.
- O piso deve ser resistente aos produtos empregados nas rotinas de limpeza e desinfecção, de material impermeável e resistente ao impacto.
- Não é recomendado possuir janelas com acesso direto para as salas de animais.
- As portas das salas de animais devem permitir a passagem de equipamentos e carros de transporte com facilidade e devem ser resistentes e impermeáveis com uma abertura nominal de 1m. Além disso, o vão inferior das portas não deve permitir a fuga de animais.
- As portas devem possuir visores amplos para facilitar a observação do interior da sala sem necessidade de acessá-la, serem faceados em ambos os lados para não favorecer o acúmulo de sujidades e facilitar a limpeza e desinfecção.
- A rede elétrica deverá ser dimensionada de modo a permitir um número apropriado de lâmpadas e tomadas, sendo estas adequadas aos diferentes tipos de equipamentos que serão instalados.

viii. Ambiente de biotérios (BRASIL, 2013)

- Ruídos: as atividades diárias dos biotérios produzem muitos ruídos, inclusive os de fundo provocado pelo sistema de condicionamento de ar. Humanos, ratos e camundongos podem tolerar até 85dB, no entanto, cobaias são mais sensíveis aos ruídos e 60dB é o máximo que podem tolerar.
- Vibrações: as fontes de vibração podem ser várias, dentro ou fora das salas de animais e devem ser consideradas nos projetos. As vibrações excessivas podem induzir alterações de comportamento, padrão imunológico, bioquímico e reprodutivo em animais de laboratório.
- Iluminação: o sistema de iluminação deve fornecer intensidade de luz adequada para as pessoas enquanto estiverem trabalhando nas salas dos animais, em torno de 350 LUX a 1m do piso. Nos momentos de ausência de pessoas, uma menor intensidade de luz deve ser fornecida para os animais, visto a sensibilidade de roedores à luz de intensidade elevada. Os reguladores de intensidade luminosa (*dimmer*) devem ser usados para atender essas diferentes

necessidades de intensidade de luz para humanos e outros animais.

- Temperatura e umidade: a temperatura das salas dos animais deverá ser controlada e monitorada continuamente. As temperaturas no macroambiente recomendadas são de 20-26°C para camundongo, rato, hamster, cobaia e 16-22°C para coelhos, com uma faixa de variabilidade máxima de 4°C. A maioria dos animais tolera bem a faixa entre 40 a 60% de umidade relativa do ar,
- Ventilação, exaustão e qualidade do ar: o fornecimento de 15 a 25 trocas de ar por hora nas salas de animais é uma recomendação aceitável para manter a qualidade do ar no macroambiente em volume constante e pode também assegurar a qualidade do ar no microambiente.

ix. Alojamento (BRASIL, 2013)

A densidade populacional produz efeitos sobre o comportamento dos animais e os resultados experimentais. Dentre as variáveis que podem alterar a resposta dos animais mantidos em gaiolas de tamanhos ou densidades populacionais diferentes incluem a espécie, o fenótipo, a linhagem, a idade, o sexo, a qualidade do espaço, e as estruturas colocadas na gaiola, entre outros. Esses problemas são complexos e devem ser cuidadosamente considerados por ocasião do alojamento de roedores. Na RN nº15 são recomendados espaços ideais para a alocação de roedores e lagomorfos, tanto alojados em grupos quanto em pares (coelhos).

Além do texto principal da RN nº15, foi criado um *checklist* (Orientações para Estrutura Física e Ambiente de Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica) para acompanhamento das conformidades dos biotérios, elencando itens obrigatórios e itens recomendados.

Dentre os itens considerados obrigatórios estão:

- Em instalações de produção, o ingresso de animais deverá ser realizado por área de recepção de animais e quarentena.
- A instalação animal deve possuir uma área de higienização (lavagem, desinfecção ou esterilização de materiais) e essa deve ser separada fisicamente da área das salas de animais.
- Os sanitários deverão estar localizados fora das áreas controladas e de criação.
- As salas de animais devem ser separadas por espécie.

- A instalação precisa possuir vestiários.
- A eutanásia deverá ser realizada em um espaço específico e separado das salas de animais.
- A instalação animal deve possuir depósitos para estocagem de ração e forragem e estes itens devem ser armazenados em estrados, pallets ou estantes, de modo que não tenham contato com o piso ou paredes.
- O depósito de resíduos deve ser isolado das demais áreas.
- A instalação animal deve possuir um sistema de iluminação com fotoperíodo regulável nas áreas controladas e salas de animais (roedores e lagomorfos).
- A temperatura e umidade nas salas de animais precisam ser controladas e monitoradas.
- Deve existir um sistema de ventilação e exaustão de ar nas salas de animais.
- O pessoal que ingressa nas áreas controladas deve utilizar equipamentos de proteção individual.

Dentre os itens considerados como recomendados estão:

- Possuir uma área administrativa.
- Possuir uma área de recepção de pessoal (usuários e visitantes).
- Possuir câmara fria ou freezer para acondicionamento de carcaças antes da destinação final.
- Dispor de paredes, pisos e tetos feitos de materiais que possibilitam a adequada higienização e desinfecção.
- Possuir gerador próprio para fornecimento emergencial de energia elétrica.
- Na instalação de produção é recomendado que exista um manual de Procedimentos Operacionais Padrão (POP).

c) Resolução Normativa nº 25 do Concea de 2015 (BRASIL, 2015)

A Resolução Normativa nº 25 do Concea baixa a “Introdução Geral” do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica. Essa normativa aborda várias questões importantes a serem observadas em uma instalação animal, porém, de uma forma mais textual e interpretativa, recomendando procedimentos e ratificando outras normativas. Nela, ressalta-se a necessidade de se atender as especificidades de cada espécie com relação ao alojamento e ao manejo; a importância da preservação da manifestação do

comportamento natural da espécie através do fornecimento de itens de enriquecimento ambiental; do espaço adequado para cada espécie; da privacidade e do convívio em grupo.

Nesta normativa, é evidenciada a importância do controle de acesso de pessoas, de forma que somente ingressem nas instalações pessoas previamente autorizadas. Além disso, a normativa trata do estabelecimento de planos de contingência para o caso de emergências, como falhas nos sistemas de refrigeração, ventilação, iluminação ou escape de indivíduos.

A biossegurança entra como um elemento de grande importância, que deve integrar-se rotineiramente em qualquer atividade de ensino ou pesquisa envolvendo animais, principalmente em instalações com riscos químicos, físicos ou biológicos, e da importância de se adotar um manual de biossegurança com a equipe devidamente treinada.

d) Resolução Normativa nº 33 do Concea de 2016 (BRASIL, 2016b)

A Resolução Normativa nº33 do Concea baixa o capítulo "Procedimentos em Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica" do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica.

Essa resolução aborda detalhadamente os procedimentos experimentais realizados em roedores e lagomorfos e aborda vários fatores importantes como:

- Os equipamentos devem ser regularmente validados e ter as suas especificações, instruções de uso e de limpeza fixadas próximo ao equipamento, em local de fácil visibilidade.
- A ração deve ser armazenada em recintos cobertos, limpos, secos, arejados, sem odores e protegidos do sol e do calor, de modo a minimizar a deterioração e contaminação.
- A água deve ser potável, fresca e limpa, oferecida à vontade, exceto quando a proposta em estudo não permita. O monitoramento da qualidade da água é um importante aspecto do programa de pesquisa, uma vez que a contaminação e composição química da água podem afetar os resultados dos estudos com animais.

Na RN nº33 estão descritas as características fundamentais de um ambiente

primário, sendo recomendado um programa de enriquecimento ambiental, onde a gaiola deve suprir as necessidades básicas dos animais, permitindo que o animal desenvolva seu repertório comportamental pertinente à sua fase de desenvolvimento.

Além disso, a gaiola deve ser segura, evitando fuga, feita com material impermeável, atóxico e não apresentar pontos de fissura no seu interior que possam ferir os animais, bem como ser de fácil higienização. O assoalho das gaiolas deve permitir a movimentação natural dos animais, evitando derrapagens e lesões. Com isso, o ambiente primário deve estimular positivamente o animal, com desafios que previnam a ansiedade e o estresse, mantendo-se bons níveis de bem-estar, complementado através de um programa de enriquecimento ambiental.

2.3.1.3. Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos (Ministério da Saúde, 2010).

Segundo as Diretrizes Gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos, a Biossegurança é:

“O conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, do meio ambiente e a qualidade dos resultados. A biossegurança como condição de segurança, deve ser alcançada por meio de um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades realizadas” (BRASIL, 2010).

Essas diretrizes, elaboradas pela Comissão de Biossegurança em Saúde, definem os requisitos necessários ao trabalho com agentes biológicos em laboratórios e devem ser aplicadas em procedimentos com materiais biológicos que contenham ou possam conter agentes com potencial patogênico.

O documento refere-se à “Classificação de Risco dos Agentes Biológicos” e define as quatro classes de risco e uma classe especial para esses agentes. Além disso, são definidos os equipamentos de contenção que devem ser utilizados para cada um dos níveis de biossegurança e estabelecidos os critérios utilizados nas

instalações físicas dos laboratórios para cada um dos Níveis de Biossegurança.

Segundo as diretrizes, o profissional responsável deve garantir o seu cumprimento, devendo promover a conscientização e o treinamento de todos os envolvidos, direta ou indiretamente.

São quatro os níveis de biossegurança, denominados NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4. Esses níveis estão relacionados aos requisitos crescentes de segurança para a manipulação dos agentes biológicos. Abaixo, serão descritos, resumidamente (BRASIL, 2010):

- **Classe de risco 1:** baixo risco individual e para a comunidade, inclui os agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças no homem ou nos animais adultos saudáveis. Exemplo: *Lactobacillus sp.* e *Bacillus subtilis*.
- **Classe de risco 2:** moderado risco individual e limitado risco para a comunidade, inclui os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas terapêuticas e profiláticas eficazes. Exemplo: *Schistosoma mansoni* e Vírus da Rubéola.
- **Classe de risco 3:** alto risco individual e moderado risco para a comunidade, inclui os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão por via respiratória e que causam patologias humanas ou animais, potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas de tratamento e/ou de prevenção. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa. Exemplo: *Bacillus anthracis* e Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).
- **Classe de risco 4:** alto risco individual e para a comunidade, inclui os agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade por via respiratória ou de transmissão desconhecida. Até o momento não há nenhuma medida profilática ou terapêutica eficaz contra infecções ocasionadas por estes. Causam doenças humanas e animais de alta gravidade, com alta capacidade de disseminação na comunidade e no meio ambiente. Esta classe inclui principalmente os vírus. Exemplo: Vírus Ebola e Vírus Lassa.

2.3.1.4 Níveis de Biossegurança Animal (Ministério da Saúde, 2006)

As instalações para animais de laboratório consistem em um tipo especial de laboratório. Como princípio geral, os níveis de biossegurança, as instalações laboratoriais, as práticas e os requisitos operacionais indicados para o trabalho envolvendo agentes infecciosos *in vivo* e *in vitro* são similares, porém, as atividades com animais podem apresentar novos riscos. Os animais podem produzir aerossóis, morder e arranhar e podem estar infectados por uma doença zoonótica, por exemplo (BRASIL, 2006).

As recomendações do Manual Técnico “Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia” do Ministério da Saúde (2006) presumem que as dependências de um laboratório de experimentação animal, as práticas operacionais e a qualidade do tratamento ao animal atendam a padrões e regulamentos aplicáveis e que espécies adequadas tenham sido selecionadas para os experimentos. Além desse aspecto, a instituição deverá ter um plano de segurança e de saúde ocupacionais (BRASIL, 2006).

Os quatro níveis descrevem as dependências para animais e práticas aplicáveis para o trabalho com animais infectados por microrganismos pertencentes aos níveis de biossegurança 1-4, respectivamente (Tabela 2). São eles (BRASIL, 2006):

- **Nível de Biossegurança Animal 1 (NBA-1):** O nível de biossegurança animal 1 é recomendado para o trabalho que envolva agentes bem caracterizados, que não sejam conhecidos por provocarem doenças em humanos adultos saudáveis e que apresentem um risco potencial mínimo para a equipe laboratorial e para o meio ambiente.
- **Nível de Biossegurança Animal 2 (NBA-2):** Envolve práticas para o trabalho com agentes associados a doenças humanas. Este nível é indicado tanto para riscos advindos da ingestão quanto para exposições da membrana mucosa e cutânea.
- **Nível de Biossegurança Animal 3 (NBA-3):** Envolve as práticas adequadas para o trabalho com animais infectados por agentes nativos ou exóticos que apresentem potencial elevado de transmissão por aerossóis e risco de provocar doenças fatais ou sérias.

- **Nível de Biossegurança Animal 4 (NBA-4):** Envolve as práticas adequadas para o trabalho com agentes perigosos ou exóticos que exponham o indivíduo a um alto risco de infecções que podem ser fatais, além de apresentarem um potencial elevado de transmissão por aerossóis ou de agentes relacionados com um risco de transmissão desconhecido. Os procedimentos deverão ser desenvolvidos no próprio local para direcionar as operações específicas das cabines de segurança biológica classe III ou no laboratório escafandro.

Tabela 2: Resumo dos níveis de biossegurança recomendados para as atividades com animais vertebrados infectados naturalmente ou experimentalmente.

NBA	AGENTES	PRÁTICAS	BARREIRAS PRIMÁRIAS	BARREIRAS SECUNDÁRIAS
1	Desconhecidos por causarem doenças em adultos humanos saudáveis.	Cuidados com o animal e as práticas padrão de gerenciamento, incluindo programas de vigilância médica adequados.	Cuidados normais para cada espécie.	Instalação padrão para animais: nenhuma recirculação do ar exaurido; recomendação de fluxo de ar direcionado; recomendação de pia para lavagem das mãos.
2	Associados com doenças humanas. Risco: exposição cutânea, ingestão, exposição da membrana mucosa.	Práticas de NBA-1 mais: acesso limitado; avisos de risco; precaução com objetos perfurocortantes; manual de biossegurança; descontaminação de todo o lixo infeccioso e de caixas e gaiolas de animais antes da lavagem.	Equipamento de NBA-1 mais barreiras primárias: equipamento de contenção adequado para espécies animais; EPI: jalecos, luvas, proteção facial e respiradores, quando necessários.	Instalações de NBA-1 mais: autoclave à disposição; pia para lavagem das mãos; uso de lavagem mecânica das caixas e gaiolas.
3	Agentes nativos ou exóticos com elevado potencial de transmissão por aerossóis; doenças que podem causar sérios danos à saúde.	Práticas de NBA-2 mais: acesso controlado; descontaminação de todo o lixo; descontaminação da roupa usada no laboratório antes de ser lavada; amostra sorológica.	Práticas de NBA-2 mais: acesso controlado; descontaminação das roupas antes de serem lavadas; descontaminação das caixas e gaiolas antes de o material da cama ser removido; lavagem dos pés com desinfetante.	Equipamento de NBA-2 mais: equipamento de contenção para manutenção dos animais; cabines CSB de classe I ou II para manipulações que possam criar aerossóis infecciosos. EPI: proteção respiratória adequada. Instalações de NBA-2 mais: separação física dos corredores de acesso fechamento automático, penetração seladas; janelas vedadas; autoclave no local.
4	Agentes exóticos ou perigosos que imponham alto risco de doença fatal, transmissão por aerossóis ou relacionada a agentes com risco de transmissão desconhecido.	Práticas de NBA-3 mais: entrada pelo vestiário para troca de roupa, a roupa pessoal é removida e a do laboratório vestida, banho na saída; todos os lixos devem ser descontaminados antes da remoção do local.	Equipamento de NBA-3 mais: equipamento de máxima contenção (CSB classe III ou de contenção parcial junto com macacão pressurizado positivamente com ar) usado para todas as atividades e os procedimentos.	Instalações de NBA-3 mais: edifício separado ou área isolada; sistemas de insuflação e exaustão, vácuo e sistemas de descontaminação; outros requisitos enfatizados no texto.

Fonte: Nível de Biossegurança Animal (BRASIL, Ministério da Saúde, 2006)

2.3.1.5. *Classificação de Risco de Agentes Biológicos (Ministério da Saúde, 2017)*

A Biossegurança está envolvida em diferentes áreas, destacando-se a área da saúde onde o risco biológico está presente e pode constituir uma ameaça potencial. Dentre as atribuições da Comissão de Biossegurança em Saúde do Ministério da Saúde, está a elaboração e atualização da classificação dos agentes biológicos com potencial risco à saúde humana. Esse trabalho é fundamental para os profissionais que manipulam agentes biológicos em instituições de ensino, pesquisa e estabelecimentos de saúde (BRASIL, 2017).

Com relação aos critérios para a classificação, destacam-se a virulência dos agentes, a possibilidade de tratamento e profilaxia, a forma de transmissão, a estabilidade do agente patogênico, a origem do material, a dose infectante, a manipulação e a eliminação do agente patogênico. Além da classificação de risco ser imprescindível para determinar o nível de biossegurança e as práticas a serem adotadas na manipulação do agente infeccioso, a concentração de tal organismo na amostra deve ser considerada. Cabe destacar ainda que embora a presente classificação seja similar às internacionais há variações em virtude de fatores regionais específicos que influenciam na sobrevivência e na endemicidade do agente biológico (BRASIL, 2017).

A avaliação de risco dos agentes biológicos considera critérios que permitem o reconhecimento, a identificação e a probabilidade de danos decorrente destes, estabelecendo a sua classificação em classes de risco distintas de acordo com a gravidade dos danos. Assim, a classificação dos agentes biológicos constantes nesta publicação teve foco básico nos agentes causadores de enfermidades em humanos e nas taxas de morbidade e mortalidade do agravo. Por outro lado, a análise de risco deve ser orientada por parâmetros que dizem respeito à classificação de risco do agente biológico e ao tipo de procedimento realizado. Consideram-se também as medidas de biossegurança relativas aos procedimentos, como as boas práticas, à infraestrutura das instalações físicas e equipamentos de proteção, e à qualificação de recursos humanos. A organização do trabalho e as práticas gerenciais são igualmente fundamentais dentro de um programa de biossegurança institucional. O referencial citado nesse ítem fornece uma lista extensa dos agentes biológicos e sua classificação,

e deve ser material de consulta presente nas áreas gerenciais do trabalho (BRASIL, 2017).

2.3.1.6. *Lei 11.105/2005 – Lei de Biossegurança, 2005*

Nas últimas décadas houve uma intensificação da presença de animais geneticamente modificados no campo da Ciência em Animais de Laboratório, e esse aumento representou um poderoso e eficaz meio de pesquisa. São modelos que permitem compreender inúmeras doenças, incluindo doenças genéticas. Sua utilização mostrou-se fundamental em pesquisas biológicas principalmente aquelas envolvendo estudos farmacológicos e toxicológicos. Para tanto, quando se trata do uso de animais geneticamente modificados, além das normas e regulamentos e das boas práticas aplicadas ao uso de animais de laboratório, deve-se trabalhar também em consonância com a lei 11.105/2005 - Lei de Biossegurança (BINSFIELD, 2017b).

A Lei de Biossegurança estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados, ou seja, sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados (BRASIL, 2005).

Em seu artigo 8º criou o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), vinculado à Presidência da República, que corresponde a um órgão de assessoramento superior para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB. Conforme a lei, em seu artigo 10º, a Comissão Técnica Nacional em Biossegurança (CTNBio), integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é a instância de caráter consultivo e deliberativo, que presta apoio técnico ao Governo Federal (BRASIL, 2005).

A CTNBio foi criada pela Lei de Biossegurança nº8.974 de 1995, e reestruturada em 2005 pela Lei 11.105/2005, que revogou a anterior. É o órgão responsável por emitir parecer técnico conclusivo sobre qualquer atividade com OGMs no país, e tem como finalidades: regular e controlar as atividades de pesquisa com OGM; classificar OGM segundo a classe de risco; estabelecer requisitos de

biossegurança para autorização de instituições para trabalhar com OGM e estabelecer mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBio), que são comissões que devem ser constituídas em caráter obrigatório em todas as instituições que trabalhem com OGM (BRASIL, 2005).

A CTNBio também tem como finalidade emitir os certificados de qualidade em biossegurança (CQB), dar o apoio técnico consultivo e assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGMs e estabelecer normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente (BRASIL, 2005).

Qualquer instituição de direito público ou privado que pretende realizar pesquisa com animais de laboratório geneticamente modificados deverá requerer junto a CTNBio o CQB, documento este que atesta a conformidade em biossegurança da instituição para as atividades que pretende realizar com animais geneticamente modificados (BINSFIELD, 2017b).

A Resolução Normativa 02 de 2006 da CTNBio, que “Dispõe sobre a classificação de riscos de OGM e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção”, foi republicada na Resolução Normativa nº18 de 2018 (BRASIL, 2018a).

Conforme essa normativa as Classes de Risco dos OGM serão assim definidas:

- I – Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade):** o OGM que contém sequências de ADN/ARN que não causem agravos à saúde humana e animal e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;
- II – Classe de Risco 2 (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade):** o OGM que contém sequências de ADN/ARN com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;
- III – Classe de Risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade):** o OGM que contém sequências de ADN/ARN, com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

ambiente;

IV – Classe de Risco 4 (alto risco individual e alto risco para a coletividade): o OGM que contém sequências de ADN/ARN com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha elevado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

Ainda com as seguintes observações (BRASIL, 2018a):

A Classe de Risco do OGM resultante não poderá ser inferior à Classe de Risco do organismo receptor, exceto nos casos em que exista redução da virulência e patogenicidade do OGM.

O OGM que contenha sequências de ADN/ARN de organismos ou agentes infecciosos desprovidos de potencial de expressão nas atividades e projetos propostos será classificado na mesma Classe de Risco do organismo receptor.

O OGM que contenha sequências de ADN/ARN derivadas de organismos de Classe de Risco superior e com potencial de expressão poderá, a critério da CTNBio, ser classificado na classe de risco do organismo receptor, desde que reconhecidamente não associadas à toxicidade ou patogenicidade nas atividades e projetos propostos.

2.3.1.7. Resolução da Diretoria Colegiada 222 - Anvisa (Ministério da Saúde, 2018)

A Resolução da Diretoria Colegiada 222 (RDC 222), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), “Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências”. A referida resolução se aplica aos geradores de resíduos de serviços de saúde (RSS), cujas atividades envolvam qualquer etapa do gerenciamento dos resíduos sejam eles públicos e privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa (BRASIL, 2018b). Essa resolução visa a minimização dos riscos inerentes ao gerenciamento de resíduos no país no que diz respeito à saúde humana e animal, bem como na proteção do meio ambiente e dos recursos naturais renováveis e, por efeito do art. 5º, todo serviço gerador deve dispor de um Plano de

Gerenciamento de RSS (PGRSS), observando as regulamentações federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal (BRASIL, 2018b).

Os resíduos são classificados de acordo com essa resolução, nos grupos A (A1, A2), B, C, D e E, e são descritos da seguinte forma: Grupo A - resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção; Grupo B - resíduos contendo produtos químicos que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade; Grupo C - rejeitos radioativos; Grupo D - resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares; Grupo E - resíduos perfurocortantes ou escarificantes (BRASIL, 2018b).

Com relação ao Grupo A, este é dividido em dois subgrupos, a saber:

Subgrupo A1: culturas e estoques de microrganismo; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os medicamentos hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos, atenuados ou inativados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas e resíduos de laboratórios de manipulação genética.

Subgrupo A2: carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anatomopatológico ou confirmação diagnóstica.

2.3.1.8. Plano de Gerenciamento de Resíduos do Serviço de Saúde – PGRSS - Resolução da Diretoria Colegiada 222 (Ministério da saúde, 2018)

O capítulo II da RDC 222, Anvisa, versa sobre o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS). O gerenciamento dos Resíduos do Serviço de Saúde consiste em um conjunto de procedimentos de gestão com embasamento científico, técnico e legal, e tem como objetivo minimizar a produção de resíduos e, quando gerados, proporcionar um encaminhamento seguro e eficiente, visando à

proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde, dos recursos naturais e do meio ambiente (BRASIL, 2018b).

O PGRSS é um documento que descreve as ações de manejo de resíduos sólidos, que corresponde às seguintes etapas: segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, armazenamento externo, coleta interna, transporte externo, destinação e disposição final ambientalmente adequada. Na elaboração do PGRSS deve-se sempre considerar as características e riscos dos resíduos, e é construído baseado na complexidade de cada serviço gerador de RSS, bem como na sua demanda (BRASIL, 2018b).

Segundo o artigo 6º da RDC 222 no PGRSS, o gerador de RSS deve:

- I. Estimar a quantidade dos RSS gerados por grupos, conforme a classificação (A, B, C, D e E);
- II. Descrever os procedimentos relacionados ao gerenciamento dos RSS quanto à geração, à segregação, ao acondicionamento, à identificação, à coleta, ao armazenamento, ao transporte, ao tratamento e à disposição final ambientalmente adequada;
- III. Estar em conformidade com as ações de proteção à saúde pública, do trabalhador e do meio ambiente;
- IV. Estar em conformidade com a regulamentação sanitária e ambiental, bem como com as normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana; Quando aplicável, contemplar os procedimentos locais definidos pelo processo de logística reversa para os diversos RSS;
- V. Estar em conformidade com as rotinas e processos de higienização e limpeza vigentes no serviço gerador de RSS;
- VI. Descrever as ações a serem adotadas em situações de emergência e acidentes decorrentes do gerenciamento dos RSS;
- VII. Descrever as medidas preventivas e corretivas de controle integrado de vetores e pragas urbanas, incluindo a tecnologia utilizada e a periodicidade de sua implantação;

- VIII. Descrever os programas de capacitação desenvolvidos e implantados pelo serviço gerador;
- IX. Apresentar documento comprobatório da capacitação e treinamento dos funcionários envolvidos;
- X. Apresentar cópia do contrato de prestação de serviços e da licença ambiental das empresas prestadoras de serviços para a destinação dos RSS;
- XI. Apresentar documento comprobatório de operação de venda ou de doação dos RSS destinados à recuperação, à reciclagem, à compostagem e à logística reversa.

Conforme a resolução, os documentos comprobatórios de treinamento e serviços, devem ser mantidos arquivados, por no mínimo cinco anos, para fins de inspeção sanitária. O artigo 7º da resolução ressalta que o PGRSS deve ser monitorado e atualizado, conforme periodicidade definida pelo responsável por sua elaboração e implantação, não há uma periodicidade definida, varia de acordo com a complexidade e demanda. Já o artigo 9º determina que o serviço gerador de RSS deve manter cópia do PGRSS disponível para consulta dos órgãos de vigilância sanitária ou ambientais, dos funcionários, dos pacientes ou do público em geral (BRASIL, 2018b).

2.3.1.9. Norma regulamentadora 32 (Secretaria do Trabalho, 2019)

Publicada em 11 de novembro de 2005 e com uma última revisão em 30 de julho de 2019, esta Norma Regulamentadora (NR) faz parte de um conjunto de normativas da Secretaria do Trabalho que diz respeito à segurança e saúde no trabalho no Brasil (COSTA et al., 2008).

A NR32 estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, e daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral. Para fins de aplicabilidade da NR32, entende-se por serviços de saúde qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde da população e todas as ações de promoção, recuperação, assistência, pesquisa e ensino em saúde em qualquer nível

de complexidade (BRASIL, 2019).

A NR32 indica alguns pontos importantes a serem abordados no Serviço de Saúde, conforme listado abaixo (BRASIL, 2019):

- Ter uma relação contendo identificação nominal dos trabalhadores, sua função, o local em que desempenham suas atividades e o risco a que estão expostos;
- Ter lavatório exclusivo para higiene das mãos provido de água corrente, sabonete líquido, toalha descartável e lixeira provida de sistema de abertura sem contato manual;
- Possuir lavatórios e pias com torneiras ou comandos que dispensem o contato das mãos quando do fechamento da água;
- Disponibilizar vestimenta de trabalho adequada a todos os trabalhadores com possibilidade de exposição a agentes biológicos. Esta deve ser fornecida sem ônus para o trabalhador;
- Ter à disposição dos trabalhadores os Equipamentos de Proteção Individual (EPI), adequados aos riscos, descartáveis ou não.
- Capacitar os trabalhadores antes do início das atividades e de forma continuada; Fornecer a todo trabalhador dos serviços de saúde, gratuitamente, um programa de imunização ativa contra tétano, difteria, hepatite B e os estabelecidos no Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO - Norma Regulamentadora 7 (Secretaria do Trabalho, 2020). Sempre que houver vacinas eficazes contra outros agentes biológicos a que os trabalhadores estão ou poderão estar expostos, deve-se fornecê-las gratuitamente;
- Fornecer chuveiro de emergência e lava-olhos, os quais deverão ser acionados e higienizados semanalmente.

A NR32 discorre também sobre a forma de armazenagem dos produtos químicos utilizados em serviço de saúde. Estes devem possuir uma ficha descritiva e uma cópia deve ser mantida nos locais onde o produto é utilizado. Precisam ser mantidos em sua rotulagem original e todo recipiente contendo produto químico manipulado ou fracionado deve ser identificado por etiqueta com: o nome do produto, composição química, sua concentração, data de envase e de validade e nome do responsável pela manipulação ou fracionamento. Além disso, é vedado o procedimento de reutilização das embalagens de produtos químicos (BRASIL, 2019).

2.3.1.10. Norma ISO 45001: 2018. - Sistemas de Gestão da Segurança e Saúde no Trabalho - Requisitos com orientações para uso.

A norma ISO 45001:2018, especifica os requisitos para a implementação de um sistema de gestão de saúde e segurança ocupacional e dá orientações para seu uso. A promoção desse sistema permite que as organizações forneçam locais de trabalho seguros, prevenindo lesões relacionadas ao trabalho e problemas de saúde. Além disso, este documento é aplicável a qualquer organização, independentemente de seu tamanho, tipo e atividades.

Vale ressaltar que uma organização é responsável pela saúde e segurança ocupacional dos trabalhadores e a responsabilidade inclui a proteção da sua saúde física e mental. É de extrema importância que uma organização elimine os perigos e minimize os riscos de segurança e saúde do trabalhador, adotando medidas eficazes de prevenção e proteção (*INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO 45001: 2018*).

Promovendo um Sistema de Gestão da Segurança e Saúde no Trabalho (SST), as organizações melhoram seu desempenho nesse quesito e conseqüentemente, de uma forma geral e melhoram ainda mais se forem tomadas medidas preventivas. Um sistema de gestão de SST pode ajudar uma organização a cumprir seus requisitos legais e a implementação e manutenção de um sistema de gestão de SST e sua eficácia dependem de vários fatores importantes que podem incluir: comprometimento da alta administração, desenvolvimento pela alta administração de uma cultura que apoie a comunicação, consulta e participação dos trabalhadores, recursos, políticas SST compatíveis, processos eficazes para identificar perigos, controlar riscos e aproveitar as oportunidades.

Essa norma permite que uma organização, por meio do seu sistema de gestão de SST integre outros aspectos da saúde e segurança do trabalhador, sendo possível usar essa norma na totalidade ou em parte para melhorar sistematicamente a gestão da saúde e segurança no trabalho (*INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO 45001: 2018*).

Um fator muito importante na implantação dessa norma é a identificação de perigos e a avaliação de riscos e oportunidades. Para a identificação de perigos, a organização deve levar em conta como o trabalho é organizado; as atividades e situações rotineiras e não rotineiras; incidentes relevantes internos ou externos;

emergências potenciais; pessoas (trabalhadores, visitantes, vizinhança e trabalhadores em um local que não está sob o controle direto da organização); design de áreas de trabalho; mudanças reais ou propostas na organização, operações, processos e atividades e mudanças no conhecimento e em informações sobre perigos (*INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO 45001: 2018*).

Para a avaliação de riscos a organização deve avaliar os riscos de SST a partir dos perigos identificados, levando em conta a eficácia dos controles existentes, determinando e avaliando os demais riscos relacionados ao estabelecimento. As metodologias e os critérios para avaliação dos riscos devem ser definidos em função do seu escopo, natureza e periodicidade (*ISO 45001:2018*). Já para a avaliação de oportunidades, a organização deve estabelecer processos para avaliar: oportunidades para aprimorar o desempenho de SST; oportunidades de adaptar o trabalho, a organização de trabalho e o ambiente de trabalho aos trabalhadores (*INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO 45001: 2018*).

2.3.1.11. Resolução nº 923 do Conselho Federal de Medicina Veterinária, 2009.

Essa resolução aborda os procedimentos e responsabilidades do médico veterinário em relação à biossegurança no manuseio de microrganismos e de animais domésticos, silvestres, exóticos e de laboratório, incluindo os geneticamente modificados, bem como suas partes, fluidos, secreções e excreções.

Nesse documento, o CFMV considera que a base da biossegurança é a proteção do indivíduo; o respeito à vida; aos valores éticos e a responsabilidade sócio-ambiental, considerando a necessidade de uniformização de procedimentos de biossegurança e o seu cumprimento pelos médicos veterinários. Ressalta que os procedimentos de biossegurança devem ser empregados visando à preservação e o bem-estar da espécie animal, à segurança individual e coletiva e à proteção do meio ambiente.

Descreve os níveis de biossegurança, e no seu artigo 3º afirma que a avaliação do risco deve preceder a determinação dos Níveis de Biossegurança e as medidas de contenção a serem adotadas.

Ratifica que as classes de risco para microrganismos não geneticamente modificados têm como base a “Classificação dos Agentes Biológicos” e as “Diretrizes

Gerais para o Trabalho em contenção com Agentes Biológicos” do Ministério da Saúde e, para OGM e AnGM, as definidas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) (BRASIL, 2017b).

2.3.1.12. Resolução nº 1178 do Conselho Federal de Medicina Veterinária, 2017.

Essa resolução dispõe sobre a responsabilidade técnica em estabelecimentos que criem ou utilizem animais em atividades de ensino ou pesquisa científica, a qual é privativa do médico veterinário.

Tal resolução está em consonância com a Lei nº 11.794 de 2008 e as Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea).

Além disso, ressalta a responsabilidade do médico veterinário com a saúde e bem-estar animal e com a biossegurança. Aborda sua responsabilidade em orientar e determinar quanto às instalações e alojamentos dos animais, sobre a manutenção e disposição dos alimentos e insumos utilizados, bem como com o destino final dos resíduos.

Dentre as responsabilidades, o responsável técnico deve definir a documentação de rotina da instalação; recomendar e orientar a manutenção de programas de enriquecimento ambiental; acompanhar parâmetros comportamentais essenciais no reconhecimento da dor ou desconforto e adotar procedimentos adequados para o ponto final humanitário dos animais, entre várias outras atribuições (BRASIL, 2017a).

2.3.1.13. Manual de Orientações e Procedimentos do Responsável Técnico CRMV-RJ, 2013.

Este manual aborda exclusivamente as questões inerentes ao exercício de responsabilidade técnica do médico veterinário em diferentes locais, descreve sua atuação e responsabilidades. No item relacionado aos biotérios ressalta o cuidado com a manutenção, manejo e bem-estar dos animais, além da biossegurança. Relata a importância de se ter acesso aos protocolos de pesquisa que envolvam os animais,

além do conhecimento dos pareceres dos Comitês de Ética no Uso de Animais. É um manual regional, podendo-se adotar o manual da região de origem da instalação animal (CRMV-RJ, 2013).

3. JUSTIFICATIVA

As instalações de um biotério correspondem à base de todo o desenvolvimento, manutenção e qualidade dos resultados dos trabalhos realizados. É a partir da construção e adequação das instalações e ambientes que se consegue garantir, as boas práticas laboratoriais, a biossegurança e conseqüentemente o bem-estar dos animais e a qualidade dos dados da pesquisa.

Alinhado a um Sistema de Gestão da Qualidade, a elaboração de documentos que estabeleçam uma orientação prática para a realização de auditorias internas nessas instalações visa contribuir com o trabalho de gestão dos biotérios e facilitar as adequações das instalações e ambientes às demandas das legislações. Vale ressaltar que o não cumprimento das recomendações do Conceia, que compõe o Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica poderá incorrer em sanções administrativas, bem como em sanções penais, caso sejam configurados maus-tratos. Além das resoluções normativas do Conceia, existem outras normas e regulamentações que são necessárias para a plena conformidade das instalações.

No presente trabalho, a criação de um Guia para auditorias internas, vai além da avaliação estrutural das áreas, pois, vem com uma proposta de avaliação documental e de requisitos técnicos necessários para atender às legislações pertinentes. Com isso, esse instrumento visa contribuir com o Sistema de Gestão da Qualidade da instituição, com o bem-estar e a ética no uso de animais, com a biossegurança, com a segurança do trabalhador, com as boas práticas laboratoriais e com o resultado das pesquisas.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

Produzir um “Guia para realização de Auditoria Interna em Instalação de Experimentação Animal de Roedores e Lagomorfos - NBA2”, com documentos técnicos relativos ao processo de auditoria. Este auxiliará os profissionais de biotérios na busca por adequações em suas instalações de trabalho, atendendo não só às legislações relacionadas ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, como também, a outras normas e regulamentos que visam a biossegurança, a saúde e segurança do trabalhador, ao bem-estar e a ética no uso de animais e a qualidade da pesquisa.

4.2 Objetivos Específicos

- Elaboração de Procedimento Operacional Padrão de Auditoria Interna em Instalação Animal;
- Realizar a validação de um Checklist a partir de normas e regulamentos pertinentes ao trabalho em uma instalação animal;
- Desenvolver um modelo de relatório final de auditoria interna em instalação animal;
- Desenvolver um modelo de plano de auditoria e de planilha de ações corretivas.

5. MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo exploratório-descritivo, no qual foram elaborados e validados documentos técnicos referentes ao processo de auditoria interna em instalação de experimentação animal, tendo no mesmo estudo uma aplicabilidade prática em seis biotérios.

Durante o estudo, foi produzido um “Guia para a realização de Auditoria Interna em Instalação de Experimentação Animal de Roedores e Lagomorfos NBA-2”, constando nesse Guia dois Checklists validados por especialistas, um Procedimento Operacional Padrão para Auditoria Interna em Instalação de Experimentação Animal, um modelo de Relatório Final, de Plano de Auditoria e de Planilha de Ações Corretivas.

5.1 Elaboração dos documentos

5.1.1 Procedimento Operacional Padrão (POP) de Auditoria Interna em Instalação de Experimentação Animal – NBA2

Um Procedimento Operacional Padrão ou POP é um documento com roteiro padronizado e detalhado das tarefas a serem executadas, e tem como finalidade garantir a qualidade do produto final. Seu objetivo é manter o processo funcionando de acordo com os padrões estabelecidos e minimizar desvios de execução (DUARTE, 2005).

Neste projeto, foi elaborado um POP chamado “Auditoria Interna em Instalação de Experimentação Animal de Roedores e Lagomorfos – NBA-2”. Para tal, a elaboração do documento foi realizada a partir da consulta das Diretivas da ABNT nas quais foram publicadas as normas para estruturação e redação de documentos técnicos e foi utilizado o modelo implementado pelo IOC e disponível no SGQ do CEA.

O POP foi estruturado com os seguintes itens:

- **Sumário**
- **Objetivo:** define o objetivo do procedimento de auditoria interna.
- **Campo de aplicação:** define para quais áreas o procedimento se aplica nesse caso o POP foi elaborado visando às auditorias internas em instalação de experimentação animal-NBA2.
- **Definições:** fornece as definições dos termos técnicos ou mais utilizados no referido procedimento.
- **Siglas:** escrever por extenso todas as siglas normalmente utilizadas no contexto na redação do documento.
- **Responsabilidades:** descrição das responsabilidades de cada profissional que participa do procedimento. No caso, tanto da equipe de auditoria, como da equipe auditada.
- **Procedimentos:** descrição detalhada de todo o procedimento. Nesse caso desde a formação da equipe até o encerramento da auditoria.
- **Referências:** toda a literatura utilizada para escrever o procedimento é referenciada nesse ítem.
- **Histórico da última revisão:** todas as revisões realizadas posteriormente são descritas nesse ítem. É colocada a data da alteração e os ítems que foram alterados.
- **Treinamento:** tipo de treinamento necessário para esse procedimento, se somente treinamento teórico ou se teórico e prático.
- **Anexos**

5.1.2 Checklist ou Lista de Verificação

O checklist é considerado a base da auditoria interna, e cada checklist é pensado de acordo com as especificidades da unidade auditada, ele transmite e indica o que a auditoria quer identificar (LUCENA et al., 2015). No presente trabalho, o checklist de auditoria representa uma importante ferramenta de todo o processo. Foram elaborados dois checklists, um pautado na estrutura física e ambiente de uma instalação animal, contemplando todos os ítems descritos na RN nº 15 do Concea e o segundo contemplando outros quesitos de grande importância como bem estar

animal, gestão da qualidade, biossegurança e segurança do trabalhador, contidos em outras resoluções normativas do Concea e em normas e regulamentos pertinentes.

Os Checklists foram elaborados a partir das seguintes normas e regulamentos:

- Resolução Normativa nº 15 do Concea, de 16 de dezembro de 2013, baixa a “Estrutura Física e Ambiente de Roedores e Lagomorfos” do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em atividades de Ensino ou Pesquisa Científica.
- Resolução Normativa nº 25 do Concea, de 29 de setembro de 2015, baixa a “Introdução Geral” do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica.
- Resolução Normativa nº 33 do Concea, de 18 de novembro de 2016, baixa o capítulo “Procedimentos - Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica” do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em atividades de Ensino ou pesquisa Científica.
- Resolução Normativa nº 30 do Concea, de 02 de fevereiro de 2016, baixa a “Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA”.
- Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos (Ministério da Saúde, 2010).
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 222 da Anvisa (Ministério da Saúde, 2018).
- Norma Regulamentadora nº 32 (Secretaria do Trabalho, 2019).
- Lei 11.105/2005 – Lei de Biossegurança, 2005.
- Manual de Orientações e Procedimentos do Responsável Técnico CRMV-RJ, 2013.
- Resolução nº 923 do Conselho Federal de Medicina Veterinária, 2009.
- Resolução nº 1178 do Conselho Federal de Medicina Veterinária, 2017.

Nos checklists, quando necessário, foram acrescentadas linhas abaixo de alguns itens com uma breve explicação. Alguns itens receberam referências de acordo com a norma utilizada.

Após sua elaboração, o instrumento foi enviado para validação por sete especialistas na área (conforme o item 5.2), e somente após esse processo foi corrigido e finalizado para ser utilizado no Guia para Auditorias Internas.

5.1.3 Plano de Auditoria

O plano de auditoria é a descrição das atividades e arranjos para uma auditoria (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 9000:2015b), e corresponde as datas, horários, equipes e atividades a serem realizadas, e será enviado a chefia do biotério antes do início do processo de auditoria.

Foi elaborado um plano de auditoria constando os seguintes itens:

- 1- Datas previstas:** datas de início e de término da auditoria.
- 2- Setor auditado:** instalação animal a ser auditada e logo abaixo os requisitos utilizados no checklist de auditoria.
- 3- Planejamento:** nesse campo, em forma de tabela, entram as datas, horários, nome da equipe de auditoria, atividade de auditoria, e na última coluna, as observações.
- 4- Assinaturas:** espaço reservado para assinaturas dos membros da equipe de auditoria, do responsável pela gestão da qualidade e da chefia do biotério.

5.1.4 Relatório de auditoria

O relatório da auditoria deve fornecer um registro completo, exato, conciso e claro da auditoria (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 19011:2018). Foi estabelecido um modelo de relatório com a identificação dos participantes bem como suas funções, o local auditado e as normas e regulamentos através das quais a auditoria foi pautada.

Como a auditoria não se resume ao checklist, mas também ao olhar do auditor no momento da inspeção e a observação das rotinas realizadas naquele momento, então, uma grande parte do relatório é escrito de forma a descrever as evidências observadas. Nesse momento vale ressaltar os pontos positivos que vão além dos

protocolos.

Tudo que for descrito no relatório deve representar o resultado de um compilado das avaliações de cada membro da equipe de auditoria. Para isso, a equipe de auditoria deve se reunir inclusive para que cheguem a um consenso, quando necessário.

A estrutura do relatório foi montada da seguinte forma:

- **Sumário**
- **Introdução:** uma apresentação do relatório de auditoria interna.
- **Instalação auditada:** identificação da instalação animal
- **Responsável técnico pela instalação:** nome do RT da instalação.
- **Documentos de referência:** lista das normas e regulamentos utilizados
- **Dados gerais:** corresponde a uma apresentação geral da auditoria e contém os seguintes itens: data da auditoria, objetivo da auditoria, identificação da equipe de auditoria, identificação da equipe técnica de auditoria, identificação da equipe técnica da instalação presente no dia da auditoria, escopo principal da auditoria, anexos (se houver).
- **Não conformidades:** são descritos os itens parcialmente conformes e não conformes presentes no momento da auditoria interna. O resultado do checklist e as recomendações para cada item apresentando não conformidade devem ser organizados em uma tabela.
- **Observações Gerais:** são descritas as evidências encontradas no momento da auditoria, as constatações particulares da instalação e da sua rotina. Pode-se sugerir melhorias, e também dar maior ênfase aos seguintes itens:
 - ✓ Equipamentos: evidências relativas a todos os equipamentos da instalação
 - ✓ Estrutura geral: incluindo o prédio onde está localizado.
 - ✓ Organização
 - ✓ Infraestrutura e ambiente
 - ✓ Bem-estar animal e biossegurança
 - ✓ Gestão da qualidade

- **Registro fotográfico:** se permitido pelo RT, será interessante a obtenção de registros fotográficos de algumas evidências, colocando-os no relatório para ilustrar.
- **Indicadores / gráficos:** consiste em uma forma de ilustrar os percentuais dos resultados e facilitar o esclarecimento e acompanhamento em retornos e futuras auditorias.
- **Acompanhamento e considerações finais:** corresponde ao fechamento do relatório, indicando prazos e datas para o cumprimento das ações corretivas e o retorno para acompanhamento.

5.1.5 Planilha de ações corretivas

Foi elaborado um modelo de planilha de ações corretivas com o título “Cronograma de Execução das Ações Corretivas”. Na planilha, foi reservado um local para cada ítem do checklist que apresentou a classificação de “não conforme” ou “parcialmente conforme”. Esse ítem teve a numeração correspondente ao checklist de auditoria.

Além disso, houve um local para a descrição da ação que deve ser tomada para essa não conformidade e a descrição do responsável em executar a ação, que pode ser um setor específico da instituição ou a própria equipe da instalação. Por fim, foi estimado o prazo para a realização da ação, a depender da sua complexidade. Para essa ação, pode ser necessária a compra de materiais ou a realização de obras, nesse caso, deve-se colocar um prazo maior e fazer um monitoramento em períodos previamente acordados com o auditado.

5.1.6 Guia para auditoria interna em instalação de experimentação animal de roedores e lagomorfos-NBA2

Um Guia visa nortear a realização de uma atividade de forma simplificada, dando orientações teóricas e práticas. O Guia de auditoria interna em instalação de experimentação animal foi estruturado em capítulos, e cada capítulo abordou os temas da seguinte forma:

a) Capítulo 1

- Considerações Gerais: faz uma introdução sobre em que consiste o Guia
- Auditoria em biotérios: define auditoria e sua importância nas instalações
- Objetivos: descreve os objetivos que se pretende alcançar com a auditoria
- Definições: define os termos mais utilizados em Gestão e Auditoria
- Referências: lista de todas as normas e regulamentos utilizados na elaboração do Guia e dos documentos relacionados.

b) Capítulo 2

- Sistema de Gestão da Qualidade em instalação de experimentação animal: breve introdução sobre Gestão em uma instalação animal
- Documentos de trabalho para a auditoria: descreve os documentos utilizados no processo de auditoria
- Informação documentada: descreve a forma de coletar, verificar e gerenciar toda informação obtida no processo de auditoria interna.

c) Capítulo 3

- Responsabilidades: atribui as responsabilidades aos participantes da auditoria interna.
- Princípios relevantes na prática da auditoria: descreve os princípios relevantes na realização da auditoria.

d) Capítulo 4

- Planejamento: descreve como é realizado o planejamento da auditoria, suas fases e importância.
- Execução: descreve como é realizada a auditoria, aborda os eventos mais importantes, como: a reunião de abertura, a visita a localização e a elaboração dos relatórios.
- Comunicação dos resultados: descreve como ocorre a comunicação dos resultados da auditoria, que se faz através da reunião de encerramento e conclusão da auditoria.
- Monitoramento: descreve como ocorre o monitoramento pós auditoria, que se faz através do acompanhamento da planilha de ações corretivas.
- Considerações finais: descreve algumas observações importantes, e se

faz um fechamento do documento.

5.2 Validação do Checklist

Para garantir que o checklist seja um instrumento apropriado ao processo de auditoria das instalações, foi utilizado um método de avaliação de validade de conteúdo, fase importante nos processos de construção e adaptação de instrumento de medida.

Inicialmente, desenvolve-se o instrumento, e posteriormente, ocorre a avaliação do mesmo por especialistas que serão os juízes. Para a escolha dos juízes, foi levado em consideração a experiência e a qualificação dos profissionais. O processo teve início com o envio de uma carta convite aos especialistas, explicando os motivos pelos quais foram escolhidos, o objetivo do estudo e com a descrição do instrumento. Depois de aceito, os juízes receberam instruções específicas de como avaliar o documento (Figura 2).

Os juízes avaliaram, inicialmente, o instrumento como um todo, determinando sua abrangência, ou seja, se o conceito foi adequadamente coberto pelo conjunto de itens, podendo nessa fase sugerir a inclusão ou a eliminação de itens. Além disso, os juízes avaliaram os itens individualmente quanto à clareza e a pertinência. Para a avaliação da clareza de cada item, leva-se em consideração a sua compreensão e se expressavam adequadamente o que se esperava medir. A pertinência dos itens foi considerada, de acordo com a sua relevância e a adequação para atingir os objetivos propostos.

Foi designado um espaço, logo abaixo do ítem, para que os especialistas pudessem redigir sugestões que possam melhorar o item ou para fazer comentários.

O checklist foi enviado para 07 profissionais com experiência na área de Ciências em Animais de Laboratório, dentre eles: 01 membro da CEUA; 01 da CIBio/IOC; 01 Coordenador de instalação de experimentação animal; 01 Gestor de instalação de produção; 01 Responsável Técnico e 02 Pesquisadores IOC/Fiocruz.

Foi avaliado o Índice de Validade de Conteúdo (IVC) que mede a proporção ou porcentagem de juízes que estão em concordância em determinados aspectos do instrumento e de seus itens. Para a avaliação do IVC foi utilizada a escala do tipo Likert com pontuação de 1 a 4 para cada item do checklist (ALEXANDRE; COLUCI,

2011):

- 1 – classificação para um item considerado irrelevante ou não representativo;
- 2 – classificação para um item com necessidade de grande alteração para ser considerado representativo;
- 3 – classificação para um item que necessita de uma pequena revisão para ser considerado representativo;
- 4 – classificação para um item considerado relevante ou representativo.

O escore do IVC foi calculado por meio da soma de concordância dos itens que foram marcados com a classificação 3 ou 4 pelos especialistas. A fórmula usada para avaliar cada item individualmente foi:

$$\text{IVC} = \frac{\text{Número de respostas 3 ou 4}}{\text{Número total de respostas}}$$

Para ser considerado válido, o IVC deste projeto foi considerado como aceitável em 85,7% (6 em 7 juízes em concordância num determinado item), isto é, o índice que ajusta a proporção de juízes que estão de acordo com cada um dos aspectos dos itens.

Além do IVC, o instrumento precisa de uma Taxa Global de Concordância (TCG) entre os juízes, isto é, média das proporções dos itens considerados relevantes pelos juízes. Quando o número de juízes é de 6 ou mais, recomenda-se uma taxa não inferior a 78%. Neste projeto foi considerada uma taxa de concordância geral aceitável acima de 80%.

A fórmula usada para avaliar a Taxa de Concordância Geral foi:

$$\text{TCG} = \frac{\text{Soma dos itens em concordância de cada juiz}}{\text{Número total de itens}} \times 100$$

Figura 2: Folha de rosto enviada para os avaliadores

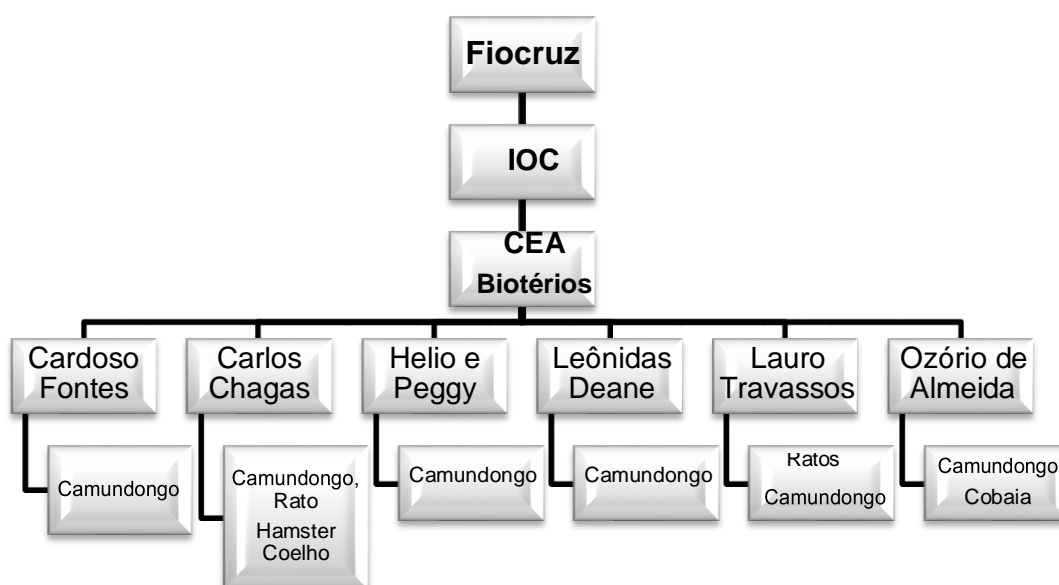
IDENTIFICAÇÃO
<p>Nome do julgador/juiz:</p> <p>Data:</p>
INFORMAÇÕES PARA OS PARTICIPANTES
<p>Documento de Referência (norma ou documentos norteadores): Resolução Normativa nº 15 do CONCEA. Os itens descritos como “Obrigatórios e Recomendados” foram sinalizados segundo o “<i>Checklist</i>” sugerido pela RN15 do CONCEA</p> <p>Instruções:</p> <p>Inicialmente você deve avaliar o instrumento como um todo, determinando sua abrangência. Isto é, se o instrumento foi coberto pelo conjunto de itens e se todas as dimensões foram incluídas. <u>Você pode sugerir a inclusão ou a eliminação de itens no quadro ao final do documento.</u></p> <p>Em seguida, precisam também analisar os itens individualmente, verificando sua clareza e pertinência. Em relação à clareza, deve-se avaliar a redação dos itens, se eles foram redigidos de forma que o conceito esteja compreensível e se expressa adequadamente o que se espera medir. Pertinência ou representatividade significa notar se os itens realmente refletem os conceitos envolvidos, se são relevantes e, se são adequados para atingir os objetivos propostos. <u>Vamos empregar uma escala tipo Likert com pontuação de um a quatro.</u> Para avaliar a relevância/representatividade, as respostas incluem:</p> <p>1 = item não relevante ou não representativo;</p> <p>2 = item necessita de grande revisão para ser representativo;</p> <p>3 = item necessita de pequena revisão para ser representativo;</p> <p>4 = item relevante ou representativo.</p> <p>Para cada item haverá um espaço em branco para que seja feita a revisão que acharem pertinente. Então, para cada resposta de 1 a 3, favor justificar no espaço logo abaixo e/ou colocar a sugestão da alteração.</p>

Fonte: Elaborado por Mônica Nogueira, 2021.

5.3 Aplicabilidade do Guia

Os conhecimentos adquiridos na elaboração do presente trabalho foram utilizados de forma prática em auditorias internas nas seis instalações de experimentação animal que compõe o Centro de Experimentação Animal (CEA) do Instituto Oswaldo Cruz (IOC), Fiocruz - Rio de Janeiro (Figura 3).

Figura 3: Organograma do Centro de Experimentação Animal do Instituto Oswaldo Cruz/Fiocruz, Rio de Janeiro, RJ.



Fonte: Elaborado por Mônica Nogueira, 2022.

O Instituto Oswaldo Cruz formalizou o Programa de Gestão da Qualidade no ano de 2012, e desde então vem se desenvolvendo. O Centro de Experimentação Animal possui dois membros interlocutores da Qualidade e um Sistema de Gestão da Qualidade já implementado.

Inicialmente, foram realizadas reuniões com um membro da Gestão da Qualidade do IOC (que possui treinamento na norma ABNT ISO 19011 e foi designado a acompanhar todo o processo de auditoria do CEA) e as duas profissionais

interlocutoras da qualidade do CEA.

A partir dessas reuniões, foram realizados os treinamentos e indicados os profissionais para compor as equipes de auditoria.

Vale ressaltar que as equipes de auditoria foram compostas também pela própria equipe de Responsáveis Técnicos das instalações do Centro de Experimentação Animal, porém, em se tratando da própria instalação, o responsável técnico assumia a posição de auditado e recebia os auditores na instalação de sua responsabilidade. Para tanto, nos baseamos no seguinte trecho da norma ABNT ISO 19011:

“Para pequenas organizações, pode não ser possível que auditores internos tenham total independência da atividade que está sendo auditada, porém, convém que seja feito todo o esforço para remover a tendenciosidade e encorajar a objetividade”.

As equipes foram compostas por:

1. Um engenheiro, especialista para dar o respaldo sobre as condições de infraestrutura da instalação.
2. Uma auditora, membro da gestão da qualidade institucional com treinamento na norma ABNT ISO 19011, sendo a líder das auditorias.
3. Interlocutoras da qualidade já inseridas nesse contexto da qualidade institucional e do setor, sendo também RTs de biotérios.
4. Outro membro que variava de acordo com a instalação auditada, sendo sempre um médico veterinário com experiência em gerenciamento de instalação animal, RT ou não.

Foram marcadas reuniões acerca dos processos de auditoria, sobre as posturas a serem adotadas, sobre os itens contidos nos checklists e sobre as normas e regulamentos contemplados. Após as reuniões com as equipes de auditores, foi realizada reunião de abertura das auditorias com os RT, os técnicos e coordenador do CEA/IOC. Foram esclarecidos os objetivos e a importância das auditorias internas, sobre as normas e regulamentos contemplados nos checklists e foram sanadas as possíveis dúvidas.

As auditorias nas seis instalações foram feitas uma vez na semana e levaram dois meses para serem finalizadas. Orientamos para que no dia da auditoria

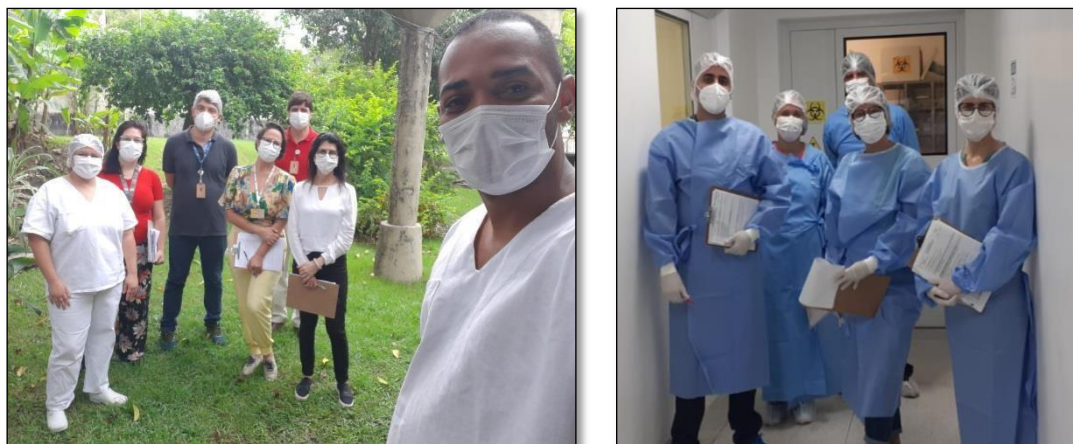
estivessem presentes o RT e um técnico da instalação para o acompanhamento. Orientamos para que as atividades de rotina fossem realizadas normalmente (Figura 4).

No período da manhã foram feitas as avaliações *in loco* principalmente da infraestrutura, bem-estar animal e biossegurança e no período da tarde foi realizada toda avaliação documental.

Após as auditorias, os relatórios foram redigidos para cada um dos seis biotérios a partir dos resultados obtidos na auditoria. Além do checklist preenchido, no relatório foram descritas as evidências encontradas no momento da auditoria.

Foi realizada uma reunião de encerramento com os RT e técnicos de cada instalação e com o coordenador do CEA para a entrega dos relatórios e do modelo da planilha de ações corretivas. Foi acordado o retorno da auditoria em seis meses para avaliação *in loco* das ações corretivas realizadas.

Figura 4: Registro fotográfico das auditorias no CEA/IOC



Fonte: Arquivos CEA/IOC, 2021.

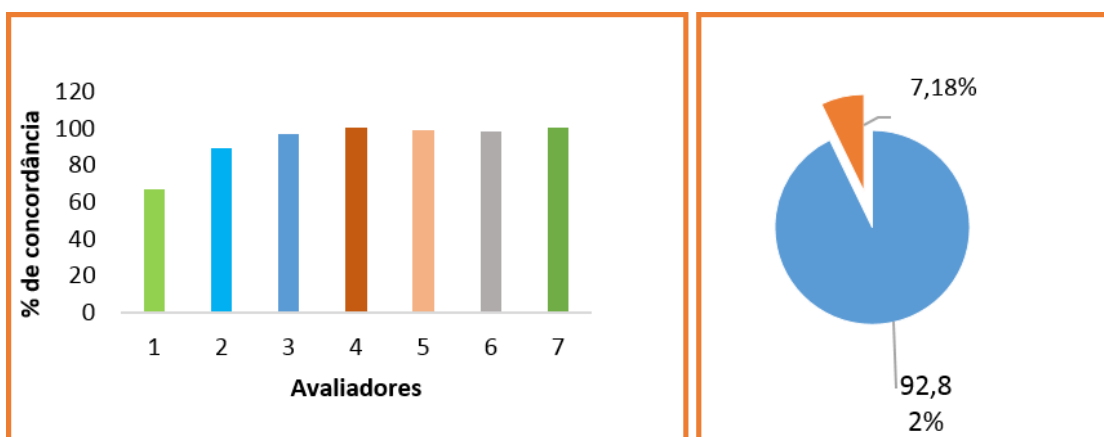
6. RESULTADOS

6.1 Validação dos Checklists

A validação de conteúdo é um fator determinante na escolha e aplicação de um instrumento de medida, essa validação é mensurada pela extensão ou grau com que um dado representa o conceito que o instrumento se propõe a medir (BITTENCOURT, et al., 2011). A validação de conteúdo ocorre em duas etapas: a primeira corresponde ao desenvolvimento do instrumento e a segunda envolve a análise e julgamento dos especialistas (RUBIO, et al., 2003). A análise por juízes baseia-se, no julgamento realizado por pessoas experientes na área, aos quais caberá analisar se o conteúdo está correto e adequado ao que se propõe (MOURA, et al., 2008).

Após a avaliação dos juízes, foi possível excluir itens irrelevantes e elaborar melhor algumas questões, evitando interpretações ambíguas e, conseqüentemente, equivocadas. Para tanto, a Taxa de Concordância Global – TCG, isto é, a média da soma dos itens em concordância de cada juiz (itens 3 ou 4) foi de 92,82%, acima dos 80% aceitáveis para validação com um N amostral de 7 avaliadores (Figura 5) e os itens que obtiveram o IVC igual ou menor que 85,7%, isto é, 6 em 7 avaliadores sugeriram alteração do item, foram alterados ou excluídos.

Figura 5: Gráfico à esquerda: percentual de concordância de cada avaliador. Gráfico à direita: taxa de concordância global de todos os avaliadores



Fonte: Elaborado por Mônica Nogueira, 2022.

6.2 Documentos/produtos

Com esse trabalho foram elaborados os seguintes documentos:

- i. Procedimento Operacional Padrão de Auditoria Interna em Instalação de Experimentação Animal de Roedores e Lagomorfos-NBA2 (Apêndice 1).
- ii. Guia para a realização de Auditoria Interna em Instalações de Experimentação Animal de Roedores e Lagomorfos-NBA2 (Apêndice 2).
- iii. Modelo de Plano de Auditoria (Anexo 1 do Apêndice 2).
- iv. Checklists para Auditoria Interna em Instalação de Experimentação Animal de Roedores e Lagomorfos – NBA2. Com os requisitos das normas e regulamentos propostos: Resoluções Normativas nº 15, 25, 33 e 30 do Concea; As Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos do Ministério da Saúde; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 222 da Anvisa (Ministério da Saúde); a Norma Regulamentadora nº 32 da Secretaria do Trabalho; a Lei 11.105/2005 de Biossegurança; o Manual de Orientações e Procedimentos do Responsável Técnico do CRMV-RJ, a Resolução nº 923 do CFMV, 2009 e a Resolução nº 1178 do CFMV, 2017 (Anexo 2 do Apêndice 2).

Modelo de Relatório Final de Auditoria Interna (Anexo 3 do Apêndice 2).

- v. Modelo de Planilha de Ações Corretivas, par acompanhamento das não conformidades (Anexo 4 do Apêndice 2).

6.3 Aplicabilidade do Guia

Todos os documentos foram utilizados ao longo das auditorias realizadas no Centro de Experimentação Animal do IOC, e de acordo com os objetivos, a aplicabilidade dos documentos se mostrou importante para que possam ser empregados em qualquer instalação de experimentação animal tanto para o treinamento das equipes, como para a realização das auditorias internas.

7. DISCUSSÃO

O uso de um grupo de animais selecionados sob rígidos critérios técnicos, utilizados mediante normas éticas definidas em legislação federal e mantidos em condições internacionalmente padronizadas, convencionalmente denominados “animais de laboratório” ainda é uma necessidade para a maioria dos protocolos utilizados, pois ainda são poucos os métodos alternativos validados (CERQUEIRA, 2008; RIVERA, 2010) e, de acordo com a RN nº 30 do Concea, estes animais precisam ser alojados em instalações que mantenham um controle rigoroso das condições ambientais, nutricionais e sanitárias.

Moroni e Loebel (2017) enfatizaram que os biotérios são organizações especialmente sensíveis em sua dimensão ética e devem atingir os propósitos organizacionais associados a busca do bem comum. Concretamente, não basta que os biotérios alojem animais, é necessário desenvolver o respeito ao bem-estar dos homens e dos animais, e a consciência de se posicionar eticamente diante dos assuntos que fazem parte do cotidiano dessas instalações.

Katz e Kahn (1978) afirmam que as organizações apresentam características dinâmicas e caóticas, que induzem a contínua desorganização dos sistemas. É por isso que quando se cria uma instalação animal, antes de tudo, deve-se ter claro que se cria um sistema complexo de consumo, na forma de energia, insumos e trabalho humano, além de gerar resíduos continuamente (ANDRADE-SILVA et al., 2012; VIANA, 2011). Com isso, é importante salientar que uma instalação animal é uma organização multidisciplinar, com profissionais que se responsabilizam pela execução de suas atividades operacionais diárias, e o propósito de subsidiar os profissionais envolvidos da forma estrutural, operacional, organizacional e de biossegurança para elaboração de auditorias internas é de suma importância.

É indiscutível a relevância do Sistema de Gestão da Qualidade em se tratando de uma instalação animal. A realização das auditorias internas é uma importante ferramenta da gestão e pode ocorrer de forma voluntária. Com ela, é possível identificar não conformidades e abrir um caminho para as ações corretivas em busca das melhorias que irão refletir no resultado dos trabalhos desenvolvidos em uma instalação animal. O emprego do Guia como orientação nas auditorias internas das seis instalações que compõe o Centro de Experimentação Animal do Instituto Oswaldo Cruz foi extremamente importante para dar o direcionamento e o conhecimento

necessários para a realização de todas as etapas de uma auditoria.

O fio condutor no desenvolvimento do Guia foram as exigências de adequações relacionadas às estruturas físicas das instalações, porém, a RN nº15 do Concea deixa algumas dúvidas. Segundo Majerowicz (2019), esta resolução normativa define, entre outros aspectos, as características construtivas dos ambientes, no entanto, não aborda a disposição destes no conjunto da instalação (*layout*), o que é fundamental para definir os procedimentos operacionais, a atender os fluxos de pessoas, animais, materiais, insumos e rejeitos. O esclarecimento em alguns pontos, com breves descrições em certos itens dos checklists, visou facilitar e esclarecer alguns cenários não cobertos em toda sua totalidade na RN nº15, o que auxiliou o trabalho dos auditores.

Além disso, a implementação de um programa de treinamento deve ser bem definido para que todo o pessoal envolvido com o cuidado e uso de animais seja devidamente instruído, treinado e/ou qualificado a fim de garantir a qualidade e o bem-estar dos animais. Para tanto, um plano de treinamento continuado depende de vários fatores incluindo o tipo e o tamanho da instituição; as características da planta física; o número e as espécies de animais mantidos; a natureza da pesquisa, testes, ensino e as atividades de produção (*NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 2011*).

É importante salientar que há uma distribuição heterogênea das instituições cadastradas pelo Concea. Os estados brasileiros da região Sul e Sudeste possuem mais instituições credenciadas (São Paulo (28,2%); Minas Gerais (25,8%); Rio Grande do Sul (7%); Paraná (6%) e Rio de Janeiro (5,9%)). Logo, as macrorregiões Sul e Sudeste concentram quase a totalidade das instituições cadastradas (71,69%) (*BRASIL, 2022*).

Em 2003, o Centro de Gestão e Estudos Estratégicos realizou um levantamento para caracterizar a situação dos biotérios no Brasil. À época, foi constatado que, com exceção de poucos centros de pesquisa localizados na região Sul e Sudeste, que recebiam juntos aproximadamente 86% do total de investimentos nesta área, muitas das instalações do país não eram contemplados com suporte financeiro adequado. Segundo Duarte (2003), a alternativa mais viável para o emprego destes recursos seria a implantação de uma rede de biotérios, que consistiria em um biotério de criação central, que produziria animais de qualidade com padrões genéticos e sanitários definidos, associado a um conjunto de instalações de experimentação animal de diferentes instituições. Pouco mais de dez anos depois, foi instituída a “Rede Nacional

de Biotérios de Produção de Animais para Fins Científicos, Didáticos e Tecnológicos” (Rebiotério, RN-048/2014) e sua principal atribuição é propor ações que visem nortear as atividades que produzem animais para fins científicos, didáticos e tecnológicos no Brasil tendo em vista o atendimento às normas e legislações pertinentes, a otimização de recursos financeiros e humanos aplicados, e a busca da excelência e fortalecimento da produção de animais com qualidade a fim de atender a demanda nacional e o bem-estar animal.

O real cenário nos dias atuais acerca dos investimentos nessas instalações é incerto. Segundo Luisa Braga, no Brasil existe um fornecimento descontinuado de verbas para animais experimentais e a ideia é somar esforços para que as instalações associadas a Rebiotério venham a se qualificar, gerando um ganho para a pesquisa no país (BORGES, 2019).

Os avanços conquistados desde a promulgação da Lei Arouca foram inúmeros, porém, existem alguns gargalos a serem resolvidos. Por vezes, não é pertinente fazer afirmações gerais e categóricas sobre os requisitos técnicos necessários para o cumprimento integral da RN nº 15, pois, as instalações variam consideravelmente de tamanho, complexidade e nível de biossegurança.

8 CONCLUSÃO

A metodologia utilizada para a elaboração e validação de Checklists, a partir de normas e regulamentos pertinentes ao trabalho em uma instalação animal, foi considerada efetiva.

O emprego do Guia e de todos os documentos técnicos necessários para a realização das auditorias internas contribuiu com a implementação desse procedimento no SGQ do CEA/IOC, estando o procedimento documentado e disponível em nosso sistema. Os documentos técnicos foram adequados para a utilização e os checklists com boa abrangência, compreendendo a totalidade do que foi proposto.

Concluimos que o Guia, assim como os documentos relacionados a ele, atenderam aos requisitos necessários, sendo confiável para a aplicabilidade a que se propõe, isto é, para as auditorias internas dos biotérios de experimentação.

REFERÊNCIAS

- ALEXANDRE, N.M.C; COLUCI, M.Z.O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 7, p. 3061- 3068, 2011.
- ANDRADE, A. Bioterismo: evolução e importância, P.21. In: ANDRADE, A.; PINTO, S. C.; OLIVEIRA, R. S. (Org.). **Animais de laboratório: criação e experimentação**. 2ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.
- ANDRADE-SILVA, B E; SOUZA, J B; KUZEL, M A A; SCHIRATO, GV; MÜLLER, CA. Monitoramento dos pontos críticos relativos à biossegurança, barreiras sanitárias e macroambiente do biotério de experimentação do pavilhão Leônidas Deane - IOC/Fiocruz, **RESBCAL**, v.1, n.2, p. 195-200, 2012.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 19011: 2018. Diretrizes para auditoria do sistema de gestão - requisitos. Rio de Janeiro, 2018.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 9000:2015: Sistema de Gestão da Qualidade – Fundamentos e vocabulário, 2015b.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 9001:2015: **Sistema de Gestão da Qualidade - requisitos**. 3 ed. Rio de Janeiro, 2015a.
- BINSFELD, P. C. Caminho para a legalidade. Parte I – Histórico, P. 16, P. 17, 2017. In: LAPCHIK, V.B.V.; MATTARAIA, V. G. M.; KO, G.M. **Cuidados e manejo de animais de laboratório**. Editora Atheneu. 2017a.
- BINSFELD, P.C. Critérios da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança para AnGm. Parte X - Biossegurança, P.671 a 675, 2017. In: LAPCHIK, V.B.V.; MATTARAIA, V. G. M.; KO, G. M. **Cuidados e manejo de animais de laboratório**. Editora Atheneu, 2017b.
- BITTENCOURT, H. R., CREUTZBERG, M., RODRIGUES, A. C. M., CASARTELLI, A. O., & FREITAS, A. L. S. Desenvolvimento e validação de um instrumento para avaliação de disciplinas na educação superior. **Estudos em Avaliação Educacional**, 22(48), 91- 114, 2011.

BORGES D. Biotério da UFU passa a integrar rede nacional <https://comunica.ufu.br/noticia/2019/05/bioterio-da-ufu-passa-integrar-rede-nacional>. 2019. Acessado em junho de 2022.

BRAGA, M, G, M. **Tres Rs. Parte I – Histórico**, P. 36, 2017. *In*: LAPCHIK, V.B.V.; MATTARAIA, V. G. M.; KO, G.M. **Cuidados e manejo de animais de laboratório**. Editora Atheneu, 2017.

BRASIL. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL EM BIOSSEGURANÇA. Resolução Normativa nº 18. **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**. Brasília, DF: CTNBio, 2018a.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA VETERINÁRIA . Resolução nº 1178. Dispõe sobre a responsabilidade técnica em estabelecimentos que criem ou utilizem animais em atividades de pesquisa ou ensino. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 dez. 2017a.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA VETERINÁRIA. Resolução nº 923. Dispõe sobre procedimentos e responsabilidades do Médico Veterinário e do Zootecnista em relação à biossegurança no manuseio de microorganismos e de animais domésticos, silvestres, exóticos e de laboratório, inclusive os geneticamente modificados, bem como suas partes, fluidos, secreções e excreções. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 out. 2017b. Disponível em: Acesso em: 30 mar, 2022.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA. Resolução Normativa nº 15 de 16 de dezembro de 2013. Baixa a Estrutura Física e Ambiente de Roedores e Lagomorfos do Guia Brasileiro de Criação e Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações - MCTI. **Publicado no Diário Oficial da União** em 18 de dezembro de 2013. Seção 1. Página9, 2013.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA. Resolução Normativa nº 25 de 29 de setembro de 2015. Baixa o Capítulo “Introdução Geral” do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações - MCTI. Publicado no **Diário Oficial da União** em 02 de outubro de 2015. Edição 189, Seção 1. Página 4, 2015.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA. Resolução Normativa nº 30 de 02 de fevereiro de 2016. Baixa a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica – DBCA do Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações - MCTI. Publicado no **Diário Oficial da União** em 03 de fevereiro de 2016. Edição 23, Seção 1. Página 3, 2016a.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA. Resolução Normativa nº 33 de 18 de novembro de 2016. Baixa o Capítulo “Procedimentos – Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica” do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica – do Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações - MCTI. Publicado no **Diário Oficial da União** em 21 de novembro de 2016. Seção 1. Página 5, 2016b

BRASIL. Lei 11.794, de 8 de outubro de 2008. Estabelece procedimentos para o uso científico de animais. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 2008.

BRASIL. Lei nº 11.105/05 de 24 de março de 2005. Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília: DF, 28 mar, 2005.

BRASIL. MINISTÉRIO DA ECONOMIA. Secretaria Especial de Previdência e Trabalho. **Portaria N° 6.734, de 09 de março de 2020** (DOU de 13/03/2020 – Seção 1). Aprova a nova redação da Norma Regulamentadora N° 07 – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO, 2020.

BRASIL. MINISTÉRIO DA ECONOMIA. Secretaria Especial de Previdência e Trabalho. **Portaria N° 915, de 30 de julho de 2019** (DOU de 31/07/2019 – Seção 1). Aprova a nova redação da Norma Regulamentadora N° 01 – Disposições Gerais. Contendo as alterações das NR N° 7 & NR N° 32, 2019.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC N° 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Publicado no **Diário Oficial da União** em 29 de março de 2018. Edição 61. Seção 1. Página 76, 2018b.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Classificação de Risco dos Agentes Biológicos**. 3 ed, Brasília, 2017.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos. 3 ed, Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia**. – 3. ed. em português rev. e atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO. Norma Regulamentadora N° 32 - **Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde**, 2019.

BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES, CONCEA. Disponível no site <https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/conselhos/concea>. Assesso em junho de 2022.

BROOM, D. M. E MOLENTO, C.F.M. Bem-estar animal: conceitos e questões relacionadas – Revisão. **Archives of Veterinary Science**, v. 9, n. 2, p. 1-11, 2004.

BROOM, D. M; FRASER A. **Domestic animal behavior and welfare**. 4a ed. UK: CABI International, 2007.

BROOM, DONALD M. **A history of animal welfare science**. Acta biotheoretica, v. 59, n. 2, p. 121-137, 2011.

CERQUEIRA, N. Métodos alternativos ainda são poucos e não substituem totalmente o uso de animais. **Ciência e Cultura**, v.60, n. 2, p. 47-49, 2008.

CARDOSO, A. Classificação de Biotérios quanto à Finalidade, P.29-31. *In*: ANDRADE, A.; PINTO, S. C.; OLIVEIRA, R. S. (Org.). **Animais de laboratório: criação e experimentação**. 2 ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.

CARISSIMI, A. S; PASSOS, L. A. C. Desenho Arquitetônico e Tecnologias para Alojamento. Parte II – Impacto das Instalações, P.50, 52, 2017. *In*: LAPCHIK, V.B.V.; MATTARAIA, V. G. M.; KO, G.M. **Cuidados e manejo de animais de laboratório**. Editora Atheneu, 2017.

CAZARIN, K. C. C.; CORRÊA, C. L.; ZAMBRONE, F. A. D. Redução, refinamento e substituição do uso de animais em estudos toxicológicos: uma abordagem atual. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 40, p. 289-299, 2004.

COELHO, C. D. A gestão em saúde e as ferramentas gerenciais: a experiência como SISPLAN do Instituto Nacional do Câncer, **2008**.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA VETERINÁRIA. **Manual de Orientações e Procedimentos do Responsável Técnico**, CRMV-RJ, 2013.

COSTA, M. A. F.; COSTA, M. F. B.; ROZA, M. R. Qualidade em Biossegurança no Contexto de Biotérios. *In*: MOLINARO, E. M.; MAJEROWICZ, J.; VALLE, S. (Org.). **Biossegurança em biotérios**. Rio de Janeiro: Interciência, 2008.

COUTO, A. Instalações e Barreiras, P.36-37. *In*: ANDRADE, A.; PINTO, S. C.; OLIVEIRA, R. S. (Org.). **Animais de laboratório: criação e experimentação**. 2 ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.

DUARTE G.I. Programa de Ação para Biotérios – Rede Nordeste de Biotérios, **Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE)**. São Paulo; 2003.

DUARTE, RENATO LIMA. Procedimento Operacional Padrão. **A importância de se padronizar tarefas nas BPLC. Curso de BPLC**. Rio Branco/Acre, 2005.

FESTING, S. E WILKINSON, R. A ética da pesquisa animal. Relatórios EMBO, 8: 526-530, 2007.

FRAJBLAT, MARCEL; AMARAL, VERA L. LÂNGARO; RIVERA, EKATERINA A.B.. **Ciência em animais de laboratório**. Cienc. Cult., São Paulo , v. 60, n. 2, p. 44-46, 2008.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO 45001: 2018 - Sistemas de Gestão da Segurança e Saúde no Trabalho - Requisitos com orientações para uso, 2018.

KATZ, D.; KAHN, R. L. The Social Psychology of Organizations. 2nd. ed. **New York: John Wiley Sons**, 1978.

KEELING L.J, RUSHEN J., DUNCAN I.J.H. Understanding animal welfare. *In*: APPLEBY MC, MENCH JA, OLSSON IAS, HUGHES BO. **Animal Welfare**. 2nd ed. Cap.2. Wallingford: Cabi, 2011.

LUCENA, A; DE MELO, IV; DE LUCENA, DR. **Auditoria interna como instrumento de verificação do sistema de gestão ambiental: estudo de caso em um empreendimento hoteleiro**. VI Congresso Brasileiro de Gestão Ambiental Porto Alegre/RS – 23 a 26/11 de 2015.

MAGALHÃES, L.E. A Evolução da Ciência de Animais de Laboratório. Parte I - Histórico, Legislação e Conduta ética, P.3, 2009. *In*: LAPCHIK, V.B.V.; MATTARAIA, V. G. M.; KO, G. M. **Cuidados e manejo de animais de laboratório**. Editora Atheneu, 2009.

MARONA, H. R. N. Princípios éticos da experimentação animal. **Revista de Ciências Farmacêuticas**, v. 24, n. 2, p. 97-106, 2003.

MAJEROWICZ J. Planejando biotérios de roedores. **RESBCAL**, São Paulo, v.7 n.1, pg. 9-23, 2019.

MCMILLAN FD. **Mental health and well-being in animals**. Boston: Blackwell Publishing, 2005.

MOURA, E. R. F., BEZERRA, C. G., OLIVEIRA, M. S., & DAMASCENO, M. M.C. Validação de jogo educativo destinado à orientação dietética de portadores de diabetes mellitus. **Revista de Atenção Primária à Saúde**, 11(4), 435-443, 2008.

MORONI, F. T.; LOEBEL, E. Arranjos Organizacionais de Biotérios em Universidades Públicas Brasileiras . **Revista Gestão Organizacional**, v. 10,n. 1, p. 84-105, 2017.

NATIONAL CENTRE FOR THE REPLACEMENT, REFINEMENT AND REDUCTION OF ANIMALS IN RESEARCH-NC3Rs. **What are the 3Rs?** Disponível em: www.nc3rs.org.uk Acesso em: 07/04/2022.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL (US) Committee for the Update of the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Guide for the Care and Use of Laboratory

Animals. 8th edition. Washington (DC): **National Academies Press** (US); 2011.

OROFINO, F. V. C.; VIANA, I. D.; SANTIAGO, M. A. L.; LOPES, P. R. S. Estruturação de auditorias da qualidade em um biotério. **Revista da Sociedade Brasileira em Ciencia em Animais de Laboratório**. p. 9-16, 2017.

POOLE, T. Happy animals make good science. **Laboratory Animals**, v.31, 116-124, 1997.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 17. Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, de 16 de abril de 2010.

RIVERA, E. A. B. Bem-estar na experimentação animal. In: FEIJÓ, A. G. S.; BRAGA, L. M. G. M.; PITREZ, P. M. C. (Ed.). *Animais na Pesquisa e no Ensino: aspectos éticos e técnicos* [online]. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2010. p. 74-88.

RIVERA, E, A, B. Bem estar de animais de laboratório. Parte I – Histórico, P. 36, 2017. In: LAPCHIK, V.B.V.; MATTARAIA, V. G. M.; KO, G.M. **Cuidados e manejo de animais de laboratório**. Editora Atheneu. 2017.

RUBIO, D. M., BERG-WEGER, M., TEBB, S. S., LEE, S., & RAUCH, S. (2003). Objectifying content validity: Conducting a content validity study in social work research. *Social Work Research*, 27(2), 94-105. Recuperado de <http://swr.oxfordjournals.org/content/27/2/94.short>, 2003.

RUSSEL, W. M. S.; BURCH, R. L. The Principles of Humane Experimental Technique. Special edition. Potrees Bar, UK: Univ Fed. **Animal Welfare**, 1992.

SELEME, ROBSON; STADLER, Humberto. **Controle da qualidade: as ferramentas essenciais**. Editora Ibpex, 2008.

TEIXEIRA, M. A. Impacto dos fatores ambientais. Parte II – Impacto das Instalações, P. 90, 2017. In: LAPCHIK, V.B.V.; MATTARAIA, V. G. M.; KO, G.M. **Cuidados e manejo de animais de laboratório**. Editora Atheneu. 2017.

VIANA, I. D. Mapeamento de processos geradores de resíduos em um biotério na perspectiva de avaliação de ciclo de vida. Dissertação (Mestrado em Tecnologia). **Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow da Fonseca**, 2011.

APÊNDICES

1) Procedimento Operacional Padrão de Auditoria Interna em Instalação de Experimentação Animal – NBA2 (abaixo).

2) Guia para Auditoria Interna em Instalação de Experimentação Animal de Roedores e Lagomorfos – NBA2 (abaixo).

APÊNDICE 1	REVISÃO	PÁGINA	CÓDIGO
POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	00	1/6	POP
TÍTULO			
AUDITORIA INTERNA EM INSTALAÇÃO DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL DE ROEDORES E LAGOMORFOS-NBA2			

SUMÁRIO

1 OBJETIVO	2
2 CAMPO DE APLICAÇÃO	2
3 DEFINIÇÕES	2
3.1 Auditoria.....	2
3.2 Lista de Verificação ou <i>Check List</i>	2
3.3 Equipe de Gestão da Qualidade.....	2
3.4 Equipe de Auditoria.....	3
4 SIGLAS	3
5 RESPONSABILIDADES	3
5.1 Coordenador da Instalação Animal.....	3
5.2 Responsável Técnico da Instalação Animal	3
5.3 Equipe de Gestão de Qualidade.....	4
5.4 Equipe de Auditoria.....	4
6 PROCEDIMENTOS	4
6.1 Cronograma.....	4
6.2 Reunião de abertura	4
6.3 Auditoria.....	5
6.4 Elaboração do relatório	5
6.5 Reunião de encerramento	5
6.6 Acompanhamento das Ações Corretivas.....	5
7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	6
8 HISTÓRICO DA ÚLTIMA REVISÃO	6
9 TREINAMENTO	6

ELABORADO	VERIFICADO	APROVADO	DATA
-----------	------------	----------	------

1. OBJETIVO

Definir os procedimentos necessários para a realização de auditoria interna em Instalação de Experimentação Animal de Roedores e Lagomorfos com Nível de Biossegurança Animal 2, que terá como finalidade verificar as condições das instalações, do bem-estar animal, da biossegurança, da equipe de trabalhadores e da gestão da qualidade.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este POP aplica-se às Instalações de Experimentação Animal de Roedores e Lagomorfos – NBA2.

3. DEFINIÇÕES

Para efeito deste POP, são adotadas as seguintes definições:

3.1 Auditoria

É um processo sistemático, independente e documentado para obter evidência objetiva, ou seja, obter registros, fatos ou outras informações, e avaliá-las objetivamente para determinar a extensão nas quais os critérios da auditoria são atendidos.

3.2 Lista de Verificação ou *Check List*

Documento elaborado pela equipe de Gestão da Qualidade, e por uma equipe de profissionais da área, fundamentado nas Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal e em outras normas e regulamentos pertinentes ao trabalho em uma instalação de experimentação animal. O Checklist representa uma importante ferramenta da auditoria interna e será o principal guia durante esse processo.

3.3 Equipe de Gestão da Qualidade

Equipe dedicada à Gestão da Qualidade da organização ou instituição.

3.4 Equipe de auditoria

Composta por um ou mais auditores, e se necessário por especialistas. O especialista não atua como auditor. A equipe de auditoria é designada

pela equipe de Gestão da Qualidade da organização ou instituição, e deve ter conhecimento em auditoria e na área que vai auditar. Um dos auditores é indicado como líder da equipe. O líder da equipe atribui as responsabilidades a cada membro da equipe.

4. SIGLAS

São usadas no texto deste POP as seguintes siglas:

Concea	Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal
RN	Resolução Normativa
RT	Responsável Técnico

5. RESPONSABILIDADES

5.1 Coordenador da Instalação Animal

- a) Colaborar na definição do cronograma de auditorias;
- b) Revisar e assinar os documentos gerados na auditoria;
- c) Disponibilizar para a equipe de auditoria a planta baixa da instalação animal a ser visitada e os documentos necessários para análise dos auditores;
- d) Prover o suporte necessário para que as auditorias e reuniões sejam realizadas;
- e) Acompanhar os desdobramentos das não conformidades evidenciadas nos relatórios de auditoria das instalações e as ações corretivas necessárias.

5.2 Responsável técnico

Participar das reuniões de abertura e de encerramento;

Receber os auditores e equipe de auditoria;

Acompanhar a auditoria, mostrando as áreas e os documentos que forem solicitados;

Preencher a planilha de ações corretivas com as não conformidades e evidências encontradas;

Providenciar as ações corretivas.

5.3 Equipe de Gestão de Qualidade

- a) Elaborar e revisar os documentos necessários para a realização da auditoria interna;
- b) Definir as equipes de auditoria e providenciar os treinamentos necessários;
- c) Gerenciamento de todos os documentos gerados nas auditorias.

5.4 Equipe de Auditoria

- a) Definir o cronograma de auditoria, juntamente com o auditado (coordenador/ou responsável técnico) – essa função fica a cargo do líder;
- b) Realizar as auditorias das instalações de acordo com o cronograma definido;
- c) Preencher a lista de verificação no momento da auditoria;
- d) Realizar as reuniões de abertura e de encerramento das auditorias com o coordenador e/ou RT da instalação, assim como outras reuniões que forem necessárias durante o processo;
- e) Elaborar o relatório de auditoria
- f) Orientar o coordenador e/ou RT da instalação com relação ao preenchimento da planilha de ações corretivas, dando as orientações necessárias;
- g) Fazer o acompanhamento das ações corretivas de acordo com a planilha das não conformidades.

6. PROCEDIMENTOS

6.1 Cronograma

A Coordenação da instalação animal em conjunto com a Equipe de Auditoria/Líder deve reunir-se para definir o cronograma das auditorias.

Após a definição dos cronogramas, a Coordenação deve encaminhar por e-mail o cronograma para o RT da instalação animal informando as datas.

O líder de auditoria envia para o RT o Plano de Auditoria, contendo

datas, horários e atividades.

6.2 Reunião de abertura

Antes da realização da auditoria a equipe de auditoria deve reunir-se com o RT da instalação para apresentar o escopo da auditoria, dando orientações e esclarecendo dúvidas.

6.3 Auditoria

A equipe de auditoria deve comparecer no dia e local agendados, com a documentação e instrumentos necessários para a realização da auditoria: lista de verificação, planta baixa da instalação, equipamentos de medição entre outros. O RT da instalação animal deve estar disponível para acompanhar e colaborar com o andamento da auditoria. Deve disponibilizar os documentos que forem solicitados pelos auditores. A equipe da instalação deve executar suas funções normalmente.

6.4 Elaboração do relatório

Ao término da auditoria a equipe de auditoria é responsável pela elaboração do Relatório de Auditoria, que deve ser encaminhado ao líder da auditoria para que seja revisado e compilado em um só documento.

6.5 Reunião de encerramento

A equipe de auditoria deve reunir-se com o RT da instalação para a entrega do Relatório da auditoria. Deve entregar também o modelo de Planilha de Ações Corretivas, para ser preenchida pelo RT de acordo com as não conformidades descritas no relatório.

6.6 Acompanhamento das Ações Corretivas

As não conformidades descritas no Relatório devem compor uma Planilha de acompanhamento das ações corretivas. O coordenador e o RT da instalação devem promover as ações corretivas necessárias conforme o relatório. Haverá um retorno da auditoria, em data acordada

na reunião de encerramento, para a verificação do andamento das ações.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 9000: 2015. Sistemas de gestão da qualidade — Fundamentos evocabulário, 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT Diretiva 2: 2017 Regras para estruturação de documentos técnicos, 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 19011: 2018. Diretrizes para auditoria do sistema de gestão - requisitos. Rio de Janeiro, 2018.

8 HISTÓRICO DA ÚLTIMA REVISÃO

DATA	REVISÃO Nº	RESUMO DAS ALTERAÇÕES
	00	Emissão inicial

9. TREINAMENTO

Teórico

GUIA PARA AUDITORIA INTERNA
EM INSTALAÇÃO DE
EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

“Caminhante, não há caminho, o caminho se faz ao caminhar”
Antônio Machado

ROEDORES E
LAGOMORFOS
- NBA2

Guia para Auditoria Interna em
Instalação de Experimentação Animal
Roedores e Lagomorfos-NBA2

Rio de Janeiro/RJ
2022

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1	3
1.1. CONSIDERAÇÕES GERAIS	3
1.2. AUDITORIA EM INSTALAÇÃO ANIMAL	4
1.3. OBJETIVOS	5
1.4. DEFINIÇÕES	6
1.5. NORMAS E REGULAMENTOS CONSULTADOS	8
CAPÍTULO 2	11
2.1. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM INSTALAÇÃO DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL	11
2.2. DOCUMENTOS DE TRABALHO PARA A AUDITORIA	11
2.3. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA	12
CAPÍTULO 3	15
3.1. RESPONSABILIDADES	15
3.2. PRINCÍPIOS RELEVANTES NA PRÁTICA DA AUDITORIA	16
CAPÍTULO 4	18
4.1. PLANEJAMENTO	18
4.1.1. Programa de auditoria	19
4.1.2. Desenvolvimento profissional continuado	20
4.2 EXECUÇÃO / REALIZAÇÃO DA AUDITORIA	21
4.2.1 Reunião de abertura	23
4.2.2. Visitando a localização do auditado	24
4.2.3 Organização dos relatórios	25
4.3 COMUNICAÇÃO DOS RESULTADOS	26
4.3.1 Reunião de encerramento	26
4.3.2. Concluindo a auditoria	27
4.4. MONITORAMENTO	28
4.5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	29
REFERÊNCIAS	30

CAPÍTULO 1

1.1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

Este Guia de Auditoria Interna em Instalação de Experimentação Animal de Roedores e Lagomorfos de Nível de Biossegurança Animal 2 foi elaborado seguindo os padrões de auditoria interna aplicados em diferentes organizações, e conforme as orientações da ABNT NBR ISO 19011:2018 e as principais normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea), além de regulamentações ligadas aos trabalhos com agentes biológicos. Contudo, não reproduz o texto integral desses padrões, nem substitui a sua leitura.

Como todo Guia, ele visa à simplificação da aplicação dos padrões por meio de orientações teóricas, conceituais e práticas. Nesse sentido, foram também incluídas orientações técnicas relacionadas à Gestão da Qualidade, Biossegurança e Segurança do Trabalho.

Os auditores internos e a equipe de auditoria devem observar, no desempenho de suas funções, os aspectos técnicos, os procedimentos e as normas de conduta propostas neste Guia, os quais se baseiam no ordenamento jurídico nacional.

A auditoria interna é um conjunto de técnicas que visa avaliar os processos e resultados, mediante a confrontação entre uma situação encontrada com um determinado critério técnico, operacional ou normativo. Trata-se de um importante componente de controle das instituições na busca pela melhoria contínua do trabalho.

A auditoria interna é um processo sistemático e documentado que visa obter evidências e avaliá-las objetivamente e de acordo com o que foi determinado, seja nos critérios técnicos, operacionais ou normativos estabelecidos. Trata-se de um importante componente de controle interno.

O exercício da auditoria interna tem como foco os aspectos de infraestrutura das instalações de experimentação animal, dos equipamentos, da Gestão da Qualidade, da biossegurança e ambiente e da segurança do trabalho, além dos aspectos de bem-estar animal a fim de atingir as finalidades regimentais, e cuja execução pressupõe a disponibilidade de uma equipe multidisciplinar.

1.2. AUDITORIA INTERNA EM INSTALAÇÃO DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

A atividade de auditoria interna é de alta relevância estratégica e se constitui em um conjunto de procedimentos, tecnicamente normatizados, que funcionam por meio de acompanhamento de processos de trabalho, avaliação de resultados e proposição de ações saneadoras, devendo contar com o suporte multidisciplinar tanto material como profissional.

A Ciência em Animais de Laboratório está relacionada a uma importante parte do conhecimento da medicina moderna e para que seja garantido o padrão exigido nas instalações que mantêm os animais, deve existir uma interação entre a estrutura das instalações, as rotinas estabelecidas, os procedimentos realizados, as espécies e linhagens utilizadas e os padrões genéticos e sanitários dos animais.

Sendo assim, este Guia serve para nortear a realização de auditorias internas em instalações de experimentação animal com o objetivo de verificar os requisitos técnicos necessários, para que sejam atendidas as legislações que tratam da infraestrutura e do ambiente, do bem-estar animal, da ética no uso de animais, da segurança do trabalhador e da biossegurança, promovendo a melhoria nos resultados das pesquisas e a reprodutibilidade dos dados.

1.3. OBJETIVOS

O objetivo da Auditoria Interna em uma Instalação de Experimentação Animal é promover adequações pertinentes às exigências normativas. Nesse Guia, essas adequações foram relacionadas, na sua maior parte, às normativas do Concea, mas, também às normas regulamentos pertinentes à biossegurança, a segurança do trabalhador e a Gestão da Qualidade.

O Guia de Auditoria Interna tem como objetivo auxiliar as instituições que possuem instalações de experimentação animal. O Guia não é um regulamento ou norma e não se eleva ao nível de política, serve como uma ferramenta para a melhoria da qualidade e da administração de instalações de experimentação animal, facilitando o processo de tomada de decisão. Além disso, não pode e não pretende substituir o julgamento profissional do auditor.

O Guia resume os atuais critérios para instalações licenciadas/registradas pelo Concea, fornece exemplos de processos de verificação de conformidade. Não adiciona, nem exclui ou altera regulamentos ou normas atuais, apenas é um norteador, um documento de referência para auxiliar os auditores.

Os objetivos das orientações técnicas e conceitos constantes neste Guia, em termos gerais, visam a:

- a) Estabelecer diretrizes técnicas e procedimentos de auditoria aplicadas às Instalações de Experimentação, compatíveis com as normas vigentes;
- b) Avaliar e propor medidas saneadoras, voltadas para eliminação e/ou mitigação dos riscos internos e externos identificados nas ações de auditoria e em análises prospectivas complementares;
- c) Orientar as ações, operações, processos e procedimentos estabelecidos institucionalmente;
- d) Fortalecer o Sistema de Gestão da Qualidade das Instalações, oferecendo julgamentos imparciais, com independência e objetividade.

1.4. DEFINIÇÕES

1. **Auditoria:** é um processo sistemático, independente e documentado para obter evidência objetiva e avaliá-la objetivamente para determinar a extensão nas quais os critérios da auditoria são atendidos.
2. **Evidências de auditoria:** registros, apresentação de fatos ou outras informações, pertinentes aos critérios de auditoria e que sejam verificáveis.
3. **Critérios de auditoria:** os critérios de auditoria são o conjunto de requisitos usados como uma referência com a qual a evidência objetiva é comparada. Os requisitos podem incluir políticas, procedimentos, instruções de trabalho, requisitos legais, obrigações contratuais, entre outros.
4. **Auditorias internas:** são conduzidas pela própria organização, ou em seu nome, para análise crítica pela direção e outros propósitos internos, e podem formar a base para uma autodeclaração de conformidade da organização.
5. **Auditor:** pessoa que realiza a auditoria, com atributos pessoais e capacidade demonstrada para aplicar conhecimento e habilidades, ou seja, competência para realizar uma auditoria. O auditor precisa agir conforme os princípios de auditoria.
6. **Princípios de auditoria:**
 - **Integridade:** desempenhar o trabalho eticamente e com honestidade; ter a competência exigida para tal; imparcialidade inclusive com relação a qualquer influências que possam ser exercidas sobre o seu julgamento enquanto estiverem realizando uma auditoria;
 - **Apresentação justa:** reportar com veracidade e exatidão;
 - **Devido cuidado profissional:** capacidade de fazer julgamentos ponderados em todas as situações de auditoria;
 - **Confidencialidade:** ter discrição no uso e proteção das informações obtidas;
 - **Independência:** que sejam independentes da atividade que está sendo auditada;

- **Abordagem baseada em evidência:** a evidência de auditoria precisa ser verificável;
 - **Abordagem baseada em risco:** fazer uma abordagem de auditoria que considere riscos e oportunidades.
7. **Auditado:** organização como um todo, ou suas partes, que está sendo auditada.
 8. **Equipe de auditoria:** a equipe de auditoria pode ser composta por um ou mais auditores, e se necessário pode ser apoiada por especialistas, ou seja, pessoa que provê conhecimento ou experiência específicos para a equipe de auditoria. O especialista não atua como auditor na equipe de auditoria. Além disso, um dos auditores é indicado como líder e a equipe pode também incluir auditores em treinamento. O líder da equipe, em consulta à equipe de auditoria, atribui responsabilidades a cada membro da equipe e, conforme apropriado, autoridade para tomar decisões.
 9. **Especialista:** possui o conhecimento técnico específico em uma determinada área.
 10. **Lista de Verificação:** lista organizada dos itens que serão avaliados durante a auditoria.
 11. **Ação corretiva:** ação para eliminar a causa de uma não conformidade e para prevenir recorrência.
 12. **Ação preventiva:** ação para eliminar a causa de uma potencial não conformidade ou outra situação potencialmente indesejável.
 13. **Conformidade:** atendimento de um requisito.
 14. **Não conformidade:** não atendimento a um requisito.
 15. **Requisito:** necessidade ou expectativa que é declarada, geralmente implícita ou obrigatória.
 16. **Análise Crítica:** determinação da pertinência, adequação ou eficácia de um objeto para alcançar os objetivos estabelecidos.
 17. **Registro ou reter informação documentada:** documento que apresenta resultados obtidos ou provê evidências de atividades realizadas.

- 18. Instalação Animal:** é aquela na qual são produzidos, mantidos ou utilizados animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica. Essa instalação deve possuir infraestrutura adequada para atender aos requisitos ambientais, sanitários e de bem-estar animal para a espécie utilizada.
- 19. Gestão da qualidade:** atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade.

1.5. NORMA E REGULAMENTOS CONSULTADOS

Para a elaboração deste Guia, foram consultadas as normas e regulamentos relacionadas abaixo:

- **ABNT NBR ISO 9000: 2015 Sistemas de Gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário.** Esta norma especifica os termos, definições e conceitos que se aplicam a gestão da qualidade.
- **ABNT NBR ISO 9001: 2015 Sistemas de Gestão da qualidade – Requisitos.** Esta norma especifica os requisitos para a implementação de um sistema de gestão da qualidade. Todos os requisitos dessa norma são gerais e aplicáveis a qualquer organização, independentemente de seu tamanho ou dos produtos e serviços que fornece.
- **ABNT NBR ISO 19011: 2018 Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão.** Esta norma fornece orientações sobre o gerenciamento de um programa de auditoria e é aplicável a todas as organizações que precisam planejar e realizar auditorias internas ou externas de sistemas de gestão e de outros tipos de auditorias. Fornece orientação para todos os tipos e tamanhos de organizações e para auditorias de variados escopos e dimensões. Essa orientação pode ser adaptada conforme apropriado ao programa de auditoria.
- **Resolução Normativa nº 15 do Concea, de 16 de dezembro de 2013,** baixa a “Estrutura Física e Ambiente de Roedores e Lagomorfos” do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em atividades de Ensino ou Pesquisa Científica. Esta normativa discorre sobre as características de infraestrutura, ambiente, de aspectos

construtivos e de alojamento, que são necessárias em uma instalação animal.

- **Resolução Normativa nº 25 do CONCEA, de 29 de setembro de 2015**, baixa a “Introdução Geral” do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica. Esta normativa, entre outras coisas, aborda de uma forma geral as condições para se definir, avaliar e promover o bem estar dos animais utilizados nos protocolos experimentais.
- **Resolução Normativa nº 33 do CONCEA, de 18 de novembro de 2016**, baixa o capítulo “Procedimentos - Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica” do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em atividades de Ensino ou pesquisa Científica. Esta normativa aborda as espécies de roedores e lagomorfos mais utilizadas na pesquisa e descreve os cuidados, a manutenção e os procedimentos experimentais de forma detalhada.
- **Resolução Normativa nº 30 do CONCEA, de 02 de fevereiro de 2016**, baixa a “Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA”. Esta normativa traz definições, responsabilidades, aborda o princípio dos 3Rs e discorre sobre a Ceua e a submissão dos protocolos experimentais.
- **Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos (Ministério da Saúde, 2010)**. Tem o objetivo de orientar a estruturação física, de profissionais e de materiais para o procedimento seguro dos serviços e práticas em laboratórios e unidades de saúde que manipulem agentes biológicos de diferentes classes de risco.
- **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 222 da ANVISA (Ministério da Saúde, 2018)**. Esta norma regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e se aplica aos geradores desses resíduos, cujas atividades envolvam qualquer etapa desse gerenciamento, sendo públicos ou privados, incluindo aqueles que exercem atividades de ensino e pesquisa.

- **Norma Regulamentadora nº 32 (Secretaria do Trabalho, 2019).** Esta norma estabelece as diretrizes para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.
- **Lei 11.105/2005 – Lei de Biossegurança, 2005.** Esta lei estabelece normas de segurança e de fiscalização sobre a construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, comercialização, consumo, liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados. As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação,
- **Resolução nº 923 do Conselho Federal de Medicina Veterinária, 2009.** Esta resolução do CFMV dispõe sobre procedimentos e responsabilidades do médico veterinário em relação à biossegurança no manuseio de microrganismos e de animais domésticos, silvestres, exóticos e de laboratório, inclusive os geneticamente modificados, bem como suas partes e fluidos.
- **Manual de Orientação e Procedimentos do Responsável Técnico CRMV-RJ, 2013.** Este manual aborda exclusivamente as questões inerentes ao exercício da responsabilidade técnica do médico veterinário em diferentes locais, descreve sua atuação e responsabilidades.
- **Resolução nº 1178 do Conselho Federal de Medicina Veterinária, 2017.** Esta resolução do CFMV dispõe sobre a responsabilidade técnica, privativa do médico veterinário, em estabelecimentos que criem ou utilizem animais em atividades de pesquisa ou ensino.

CAPÍTULO 2

2.1. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM UMA INSTALAÇÃO DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

O Sistema de Gestão da Qualidade é um conjunto de elementos inter-relacionados para dirigir e controlar uma organização no que diz respeito à qualidade. Em se tratando de uma instalação animal, ter um SGQ estabelecido é de extrema importância para diminuir os desvios nos procedimentos, favorecer o resultado das pesquisas e a rastreabilidade dos dados obtidos, aumentando assim a sua reprodutibilidade.

Para a melhoria contínua do SGQ, é importante que tenhamos implementado o processo de auditoria interna, que é uma ferramenta do Sistema de Gestão da Qualidade.

É a equipe de Gestão da Qualidade que elabora, organiza, distribui e gerencia toda a parte documental, planeja reuniões e treinamentos, e em conjunto com a chefia, auxilia na escolha da equipe de auditoria entre outras atividades e responsabilidades.

2.2. DOCUMENTOS DE TRABALHO PARA A AUDITORIA

Ao preparar os documentos de trabalho para auditoria, é conveniente que a equipe de auditoria considere os seguintes itens para cada documento:

- a) o registro que será criado usando este documento de trabalho;
- b) a atividade de auditoria que estará relacionada a este documento;
- c) o membro da equipe de auditoria que irá usar este documento;
- d) as informações que serão necessárias para preparar o documento.

Os documentos da auditoria são elaborados pela equipe de Gestão da Qualidade. Dentre eles:

- **Plano de auditoria:** é a descrição das atividades e arranjos para uma auditoria. Representa o roteiro da auditoria, com datas, horários, e detalhes do processo. Esse roteiro deve ser previamente acordado entre a equipe de auditoria e o auditado, e deve ser formalmente enviado ao auditado, antes da auditoria. Nesse Guia, segue um modelo de um Plano de Auditoria (Anexo 1).
- **Checklist ou Lista de Verificação:** o checklist é uma importante ferramenta das auditorias e serve como direcionamento para esse procedimento. No Anexo 2, seguem os checklists elaborados para esse Guia.
- **Relatório:** após a auditoria, é elaborado um relatório a partir de toda a análise documentada, feita pelos auditores e especialistas. Esse compilado é feito pelo líder da auditoria ou por quem ele determinar. Nesse relatório, são descritos os itens parcialmente conformes e não conformes e todas as evidências encontradas no dia da auditoria e são sugeridas oportunidades de melhorias. Segue, em anexo, modelo de Relatório de Auditoria Interna (Anexo 3).
- **Planilha de ações corretivas:** Nessa planilha, são listados todos os itens não conformes e parcialmente conformes, com colunas relacionando quais serão as ações corretivas e os prazos para serem cumpridos. Segue o modelo de Planilha de Ações Corretivas (Anexo 4).

2.3. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA

a) Fontes de informação

As fontes de informação podem variar de acordo com o escopo e a complexidade da auditoria, e podem incluir o seguinte:

- Entrevistas com os colaboradores;

- Observações das atividades, do ambiente de trabalho e das condições em geral, e preenchimento de lista de verificação;
- Informação documentada, como políticas, procedimentos, registros de inspeção, atas de reuniões, relatórios de auditoria anteriores entre outros.

b) Verificando a informação

É conveniente que os auditores avaliem se a informação que está sendo coletada fornece evidência objetiva suficiente para demonstrar que os requisitos estão sendo atendidos, e se a informação é:

- a) completa (todo o conteúdo esperado);
- b) correta (conforme os requisitos);
- c) coerente (com documentos relacionados);
- d) atual (conteúdo atualizado).

Se a informação for fornecida de uma maneira diferente da esperada é importante que a integridade dessa informação seja avaliada. Um cuidado específico é necessário para a segurança da informação devido à necessidade de sigilo em alguns casos.

c) Gerenciamento dos registros da auditoria

É importante que as pessoas que gerenciam o programa de auditoria assegurem que os registros de auditoria sejam gerados, gerenciados e mantidos.

É conveniente que sejam estabelecidas previamente quaisquer necessidades de segurança e confidencialidade de informação associadas aos registros gerados, independente disso, os auditores precisam ter discricão no uso e proteção das informações obtidas no decorrer das auditorias. Não convém que a equipe de auditoria divulgue informações obtidas durante a auditoria, para qualquer outra parte sem a autorização do auditado.

Esses registros podem incluir: programa de auditoria, análise crítica, planos de auditoria, relatórios, acompanhamento de auditoria, seleção da equipe de auditoria, entre outros. A informação documentada pertencente à auditoria pode ser retida ou descartada de acordo com o que foi acordado entre as partes.

CAPÍTULO 3

3.1. RESPONSABILIDADES

“São as pessoas que realizam o trabalho de controle interno. O controle é realizado pelos indivíduos dentro de uma organização, pelo que eles fazem e dizem. Consequentemente, o controle interno é efetuado pelas pessoas. As pessoas devem conhecer seus papéis, suas responsabilidades e os limites de autoridade” (INTOSAI. Diretrizes para as normas de controle interno do setor público, 2007).

- 1. Direção:** participar das reuniões de abertura e de encerramento da auditoria e fazer uma análise crítica dos resultados da auditoria interna.
- 2. Coordenador do biotério:** participar na definição do cronograma da auditoria, participar das reuniões de abertura e de encerramento, receber o relatório da auditoria, colaborar ativamente nas ações corretivas, dos itens não conformes e itens parcialmente conformes presentes na planilha de acompanhamento, buscar o atendimento às demandas geradas.
- 3. Responsável técnico do biotério:** acompanhar a auditoria, mostrar as áreas do biotério, responder as perguntas feitas pelos auditores, disponibilizar os documentos solicitados, participar das reuniões de abertura e de encerramento, receber o relatório da auditoria, e providenciar as ações corretivas de acordo com as não conformidades descritas.
- 4. Equipe de Gestão da Qualidade:** elaborar e disponibilizar os documentos necessários para o processo de auditoria, definir a equipe de auditoria, fazer os convites para os membros da equipe de auditoria, marcar reuniões para definir o escopo da auditoria, fazer os treinamentos necessários, que podem ser no POP, no processo de auditoria, nas normas e regulamentos.
- 5. Equipe de Auditoria Interna:** participar das reuniões de abertura e de encerramento dando os esclarecimentos necessários, realizar as

auditorias, participar da elaboração dos relatórios de auditoria, acompanhar as ações corretivas.

3.2. PRINCÍPIOS RELEVANTES NA PRÁTICA DA AUDITORIA

Alguns dos princípios relevantes na prática da auditoria são os seguintes: independência, integridade, objetividade, confidencialidade e competência, considerando-se, também os aspectos abaixo:

- a) **Comportamento ético:** deve ter sempre presente a moralidade, não podendo valer-se da função em benefício próprio ou de terceiros, ficando, com a responsabilidade de guardar confidencialidade das informações obtidas, não podendo revelá-las a terceiros, a não ser que tenha sido acordado.
- b) **Independência:** manter atitude de independência em relação ao agente auditado de modo a assegurar imparcialidade no seu julgamento, imparcialidade no seu trabalho, assim como nos demais aspectos relacionados com a atividade;
- c) **Cautela e zelo profissional:** agir com prudência, habilidade e atenção, tendo bom senso em seus atos e recomendações, empregar os procedimentos gerais e específicos presentes nas normas e contidos neste Guia;
- d) **Autonomia:** possuir domínio do julgamento profissional, pautando-se no programa de auditoria; na aplicação de procedimentos técnicos; e na elaboração dos relatórios;
- e) **Imparcialidade:** abster-se de intervir em casos nos quais haja conflito de interesses ou questões pessoais, que possam influenciar a imparcialidade do seu trabalho, devendo comunicar o fato ao líder da auditoria;
- f) **Objetividade:** apoiar-se em documentos e evidências concretas que permitam convicção sobre a veracidade dos fatos ou situações examinadas; a objetividade requer que os auditores não subordinem seu julgamento à opinião de terceiros;
- g) **Conhecimento técnico e capacidade profissional:** possuir, em função

de sua atuação multidisciplinar, um conjunto de conhecimentos técnicos, experiência e capacidade para execução das tarefas envolvendo o processo de auditoria

- h) Atualização dos conhecimentos técnicos e procedimentos de auditoria:** manter-se atualizado sobre os conhecimentos técnicos necessários ao processo de auditoria
- i) Cordialidade:** ter habilidade no trato, verbal e escrito, com pessoas, instituições, superiores, subordinados e pares, bem como aqueles com os quais irá se relacionar durante todo o processo de auditoria.

CAPÍTULO 4

A auditoria interna pode ser delineada conforme o esquema abaixo, com as seguintes etapas a serem seguidas: Planejamento, Execução, Comunicação de resultado e Monitoramento.



4.1. PLANEJAMENTO

O planejamento é uma etapa fundamental para o sucesso do trabalho da auditoria interna, sendo imprescindível que seja dedicado o tempo adequado para sua realização. A tentativa de abreviar o tempo destinado ao planejamento muitas vezes acarreta problemas na execução, que podem causar acréscimo no tempo total de realização do trabalho, além de afetar sua qualidade.

Corresponde a um processo dinâmico e contínuo que requer conhecimento sobre a unidade e o processo de auditoria. São definidas, questões e subquestões de auditoria, os testes a serem realizados, os critérios e as técnicas que serão aplicadas para obtenção de evidências de auditoria. Pode-se também prover pessoal e materiais necessários à execução do trabalho.

A equipe deve planejar suas auditorias com o objetivo de garantir que sejam executadas de forma eficiente e eficaz.

A fase de planejamento ocorre a partir da iniciativa e necessidade dos responsáveis pela instalação animal em se adequar às exigências normativas e em buscar a qualidade. Alinhado ao sistema de gestão da qualidade ocorre todo o planejamento da realização das auditorias.

No planejamento, a equipe de auditores é definida e os convites formais são enviados. Em instalações de experimentação animal é importante incluir uma equipe multidisciplinar que tenha competência para avaliar as áreas de forma especializada. Inclusive, pode ser realizada a avaliação por profissionais especializados de fora da instituição, agregando um outro olhar sobre a instalação.

São seguidos e realizados os devidos preenchimentos dos documentos necessários para as auditorias, como por exemplo: relatório de auditoria, plano de auditoria, planilha de ações corretivas e o checklist de auditoria.

A equipe de auditoria, deve ter experiência de acordo com a área que irá atuar. Um responsável técnico irá avaliar o gerenciamento e responsabilidade técnica em uma instalação animal, uma vez que possui uma visão mais ampla das rotinas e necessidades, assim como podem também ter experiência em Biossegurança e Ambiente. Deve haver na equipe um membro auditor com formação. Cada um da equipe tem uma especialidade onde serão direcionados para avaliações específicas como, por exemplo:

- avaliação estrutural da instalação - Realizada por um engenheiro;
- biossegurança e Ambiente - Realizada por profissionais com experiência em Biossegurança e Ambiente em biotérios;
- gestão da qualidade - Realizada por profissionais com experiência em Qualidade;
- equipamentos - Qualquer um da equipe que tenha experiência na área.

Recomenda-se que haja um membro interlocutor da qualidade na instalação animal, que auxiliará na elaboração e revisão dos documentos da auditoria.

4.1.1. Programa de auditoria

É uma descrição detalhada e específica das atividades da auditoria e se destina, a orientar o trabalho do auditor interno. O programa de auditoria contém de forma ordenada: objetivos, escopo e roteiro de procedimentos.

Na elaboração do programa de auditoria convém que sejam observados, os pontos listados a seguir:

- a) sistema organizacional a ser auditado;
- b) planta baixa da instalação;
- c) áreas envolvidas;
- d) período/ horários;
- e) cronograma;
- f) equipe de auditores internos;
- g) Checklists de Avaliação.

4.1.2. Desenvolvimento profissional continuado

Os auditores internos devem aperfeiçoar seus conhecimentos, sua capacidade técnica e outras competências mediante um desenvolvimento profissional contínuo.

A formação continuada pode ser obtida pela participação em conferências, seminários, cursos acadêmicos, participação em projetos de pesquisa e programas de capacitação interna.

É importante que haja na equipe de auditoria um auditor com curso de formação, que será o líder da equipe e auxiliará no treinamento do restante da equipe.

É necessária a elaboração do “Procedimento Operacional Padrão da Auditoria Interna” e o treinamento de toda equipe de auditoria. O POP deve ser revisado periodicamente conforme estabelecido nos documentos gerenciais ou sempre que houver alguma alteração no documento.

Durante os treinamentos, são abordadas todas as normas e regulamentos utilizados como base para a realização das auditorias e como requisitos na elaboração do checklist, essas referências são amplamente discutidas e esclarecidas.

Por se tratar de áreas restritas, com manipulação de agentes biológicos e com projetos de pesquisa em andamento, que muitas vezes são sigilosos, é

importante que algumas orientações sejam bem comunicadas como por exemplo:

- não tocar ou manipular qualquer equipamento, a menos que seja explicitamente permitido;
- na ocorrência de um incidente durante a visita no local, convém que o líder da equipe de auditoria analise criticamente a situação com o auditado, para chegar a um acordo sobre se convém que a auditoria seja interrompida, reagendada ou continuada;
- no caso de fotos, filmagens, cópias de documentos, solicitar permissão com antecedência e considerar assuntos de confidencialidade e segurança;
- convém que seja realizado o registro desses treinamentos em planilhas já utilizadas no SGQ da instituição.

4.2 EXECUÇÃO / REALIZAÇÃO DA AUDITORIA

Consiste em colocar em prática o programa de trabalho definido no planejamento. São executadas as ações previstas e registrados os achados da equipe. Os achados possibilitarão responder às questões levantadas, de forma a atender ao objetivo da avaliação.

Nessa fase, a equipe de auditoria já está formada, já houve os treinamentos nas normas e regulamentos e no procedimento operacional padrão de auditoria. A presença de especialistas já foi definida. A equipe de auditoria já está com o Checklist e demais documentos necessários.

A responsabilidade por conduzir a auditoria convém que seja do auditor-líder até que a auditoria seja concluída.

É estabelecido o primeiro contato com o auditado, que pode ser o coordenador do biotério e/ou o RT, para confirmar algumas informações como:

- a) **Objetivos da auditoria:** que será a busca pelas adequações;
- b) **Escopo:** abrangência da auditoria e seus limites;
- c) **Crítérios:** normas e regulamentos contemplados;

d) **Métodos de auditoria:** a auditoria pode ser realizada utilizando-se de vários métodos. Os métodos de auditoria escolhidos dependem dos objetivos, escopo, critérios, duração e localização da auditoria. A aplicação de vários métodos pode aperfeiçoar a eficiência, eficácia e o resultado do processo. No caso das auditorias em uma instalação animal utilizamos uma combinação de métodos. Na maior parte são presenciais com interação das equipes, mas, uma parte ocorre sem a interação quando se trata da análise dos documentos. Seguem os métodos utilizados nas auditorias em uma instalação animal:

- Conduzir entrevistas com o auditado e sua equipe: durante a visita várias perguntas serão feitas pelos auditores ao auditado e sua equipe que estiver presente no momento.
- Preencher listas de verificação com a participação do auditado: o checklist representa um importante norteador do processo de auditoria.
- Conduzir análise crítica documental com a participação do auditado no dia da auditoria: após a avaliação das instalações, ocorre a análise documental onde são solicitados vários documentos e registros, por exemplo: vacinação e treinamento de trabalhadores, descarte de resíduos, validações de equipamentos, entre outros.
- Conduzir análise crítica documental sem a participação do auditado por registros e análise de dados antes e após a auditoria: alguns documentos são solicitados antes da auditoria para se entender melhor o contexto do auditado, outros documentos são entregues após a auditoria por não estarem disponíveis no momento da visita e são avaliados posteriormente.

e) **Composição da equipe de auditoria:** tornar ciente quem serão os auditores;

f) **Acessos:** sobre a liberação do acesso às áreas que normalmente são restritas, e os riscos inerentes às áreas;

g) **Agendamentos:** das reuniões de abertura e encerramento e da auditoria;

Convém que nesse momento a viabilidade da auditoria seja determinada levando em consideração:

- a) a disponibilidade da informação apropriada e suficiente para planejar e conduzir a auditoria;
- b) a cooperação adequada do auditado;
- c) O tempo e recursos adequados para conduzir a auditoria.

No primeiro contato do auditor-líder com o auditado (coordenador da instalação), é estabelecido um cronograma prévio, com as datas das reuniões (de abertura e encerramento) e da auditoria, essas datas podem ser alteradas posteriormente. Nesse momento são solicitados alguns documentos ao auditado para uma avaliação que antecede o início do processo de auditoria, dessa forma o auditor terá maior conhecimento das questões a serem auditadas. Um dos documentos solicitados é a planta baixa da instalação animal e uma relação com os nomes e funções de todos os colaboradores. Após esse primeiro contato, o coordenador da instalação envia ao RT da instalação a ser auditado, o cronograma que foi definido. O próximo passo, é a reunião de abertura.

4.2.1 Reunião de abertura

A reunião de abertura será realizada entre a equipe de auditoria e o auditado, e deve ser presidida pelo líder da equipe de auditoria. Além do auditado, convém que a reunião seja realizada com aqueles responsáveis pelas funções ou processos a serem auditados. Em muitas situações, a reunião de abertura será para simplesmente comunicar que uma auditoria será realizada e explicar a natureza da auditoria. Em outras situações a reunião pode ser mais formal, com ata e registro de presença.

Durante a reunião é importante que sejam confirmados os seguintes itens:

- objetivos da auditoria;
- escopo;
- critérios;

- Plano de auditoria: data, horários, equipes e local;
- Confidencialidade: confirmar com o auditado, sobre uso de dispositivos celulares e câmeras, levando em consideração assuntos de segurança e confidencialidade;
- Acesso: assegurar acesso àquelas áreas da localidade do auditado a serem visitadas;
- Segurança: confirmar com o auditado a disponibilidade de equipamento de proteção individual (EPI) para a equipe de auditoria. Obter informação suficiente sobre segurança, saúde, assuntos de saúde ocupacional, horário de trabalho para a visita, incluindo vacinação e liberações requeridas e recomendadas;
- Emergência e atividades no local que possam impactar a condução da auditoria.

4.2.2. Visitando a localização do auditado

Uma breve reunião deve dar início ao procedimento, onde serão feitas as apresentações de todos os profissionais das equipes e serão lembrados os itens mais relevantes.

Para minimizar a interferência entre atividades de auditoria e os processos de trabalho do auditado, e para assegurar a saúde e segurança da equipe de auditoria durante uma visita, é importante que seja considerado o seguinte:

- assegurar-se que o pessoal que está sendo visitado esteja informado sobre o escopo e os objetivos da auditoria;
- obter as informações sobre os procedimentos de emergência, por exemplo, saídas de emergência e pontos de encontro;
- combinar a comunicação durante o processo para minimizar perturbações nas áreas restritas e salas de animais;
- adaptar a entrada da equipe de auditoria, para evitar interferências com os processos operacionais.

Durante a visita além da verificação dos requisitos através do Checklist de auditoria, podem ser realizadas entrevistas com a equipe da instalação que

esteja realizando atividades no momento da auditoria, esse método deve ter sido acordado previamente nas reuniões.

Para fins de entrevistas, podem ser da seguinte forma:

- a) as entrevistas são um meio importante de coleta de informações e convém que sejam realizadas de maneira adaptada à situação e à pessoa entrevistada;
- b) convém que entrevistas sejam realizadas com pessoas de níveis e funções apropriadas que realizam atividades ou tarefas no escopo de auditoria;
- c) convém que sejam feitas tentativas para colocar a pessoa que está sendo entrevistada à vontade;
- d) convém que seja explicada a razão para a entrevista;
- e) podem ser iniciadas pedindo às pessoas que descrevam seu trabalho;
- f) convém que os resultados de entrevistas sejam resumidos e analisados criticamente com a pessoa entrevistada;
- g) convém agradecer às pessoas entrevistadas por sua participação e cooperação.

4.2.3 Organização dos relatórios

Consiste na apresentação do resultado do processo de auditoria. São relatadas as situações encontradas, as análises realizadas, as conclusões obtidas, as opiniões geradas e as recomendações efetuadas. A comunicação dos resultados é feita por intermédio de um Relatório de Auditoria.

O Relatório de Auditoria será emitido em um período acordado. Nele, o líder da equipe de auditoria relata as conclusões da auditoria após a análise crítica das evidências, pela equipe de auditoria. Convém que o relatório forneça um registro completo, exato, conciso e claro da auditoria, e deve conter os seguintes itens:

- objetivos de auditoria;
- identificação do auditado e de participantes do auditado;
- identificação da equipe de auditoria;

- datas e locais onde as atividades de auditoria foram conduzidas;
- critérios de auditoria;
- checklist preenchido com os itens não conformes e parcialmente conformes descrevendo as evidências relacionadas;
- descrição sobre o grau no qual os critérios de auditoria foram atendidos, podem ser gráficos;
- uma parte descritiva, com justificativas, conclusões e as principais constatações de auditoria;
- o relatório deve descrever também as conformidades encontradas
- o acompanhamento do plano de ação que foi acordado;
- uma declaração da natureza de confidencialidade dos conteúdos caso necessário;
- Convém que o Relatório de Auditoria seja então distribuído às partes interessadas. Ao distribuir o Relatório de Auditoria, convém que medidas apropriadas para assegurar a confidencialidade sejam consideradas.

4.3 COMUNICAÇÃO DOS RESULTADOS

Consiste na apresentação do resultado dos trabalhos de auditoria. São relatadas as situações encontradas, as análises feitas, as conclusões obtidas, as opiniões e as recomendações referentes ao processo de auditoria. A comunicação dos resultados geralmente é feita através de um Relatório de Auditoria.

4.3.1 Reunião de encerramento

Antes da reunião de encerramento a equipe de auditoria deve se reunir para analisar criticamente as evidências, acordar sobre as conclusões, preparar

as recomendações, e discutir o acompanhamento de auditoria. É nessa reunião que os participantes definem o tempo para a resolução das não conformidades.

A reunião de encerramento se propõe a entrega do relatório da auditoria e a apresentar as constatações e conclusões de auditoria, e deve ser presidida pelo líder da equipe de auditoria, com a participação do coordenador e do RT do biotério. Pode incluir também, aqueles responsáveis pelas funções ou processos que foram auditados, outros membros da equipe de auditoria, outras partes interessadas.

Para algumas situações, a reunião pode ser formal e convém que atas e registros de presença sejam conservados. Em outras situações, a reunião de encerramento pode ser menos formal e consistir apenas em comunicar as constatações e as conclusões de auditoria.

4.3.2. Concluindo a auditoria

A auditoria é concluída quando todas as atividades de auditoria tiverem sido realizadas, incluindo a reunião de encerramento com entrega dos relatórios e a verificação das planilhas de ações (plano de ação) corretivas preenchidas pelos auditados.

O plano de ação é um documento apresentado pelo gestor, no qual se formalizam as ações que serão adotadas para atender às recomendações propostas no sentido de corrigir os problemas identificados na auditoria. Envolve, basicamente, um cronograma onde são definidos os responsáveis, as ações e os prazos para a implementação das recomendações. Esse instrumento norteia o processo de monitoramento e tende a aumentar a sua efetividade.

É recomendado que os auditores internos possam orientar o processo de construção do plano de ação para que as ações apresentadas atendam às necessidades de monitoramento e abranjam medidas satisfatórias para solucionar os problemas identificados. Essa interação visa um plano de ação factível e pode ser viabilizado por meio de reuniões com os gestores.

4.4. MONITORAMENTO

O monitoramento é um componente do controle interno que completa o ciclo da auditoria, na medida em que fornece subsídios para o planejamento das próximas auditorias. Consiste em garantir a efetividade das recomendações propostas na comunicação dos resultados. É por meio do monitoramento que os motivos de eventuais faltas das ações corretivas são identificados e averiguados.

O relatório de monitoramento deverá ser documento autônomo, ou seja, deverá conter informações suficientes, de forma que não seja necessária, para o entendimento do tema, a leitura do relatório de auditoria e de outros relatórios de monitoramento.

O relatório de monitoramento tem por objetivos: apresentar a situação de implementação das recomendações; demonstrar, analiticamente, o benefício efetivo decorrente dessa implementação; mensurar o custo/benefício esperado.

O resultado da auditoria geralmente indica a necessidade de ações corretivas ou oportunidades para melhoria. Convém que a conclusão e a eficácia destas ações sejam verificadas. Esta verificação pode ser parte de uma auditoria subsequente.

Considerando-se que o gestor tem a responsabilidade de solucionar as ocorrências apontadas durante a auditoria, caso discorde das recomendações da auditoria a ele cabe apresentar proposta das medidas a adotar e o respectivo cronograma.

O acompanhamento da auditoria corresponde ao retorno dos auditores ao local auditado. Esse retorno ocorre em um período de tempo que deve ser acordado previamente entre os auditores e o auditado de acordo com o grau de complexidade da área, não existe um tempo estabelecido em norma.

Os auditores retornam à instalação auditada com o objetivo de avaliar as ações corretivas tomadas baseadas nas não conformidades encontradas na auditoria. Os auditores devem ter em mãos o relatório da auditoria. Antes da avaliação *in loco*, os auditores podem se reunir com o auditado para avaliar a planilha de ações corretivas, onde devem estar registradas as não

conformidades e as ações tomadas. Nos itens onde não houver correção deve haver o registro do motivo ou de uma data provável

4.5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

É conveniente que os auditores revisem periodicamente este Guia de auditoria interna, como forma de controlar a qualidade de seus serviços, e procedam às atualizações quando necessário. Para tanto, as mudanças sugeridas serão implementadas pelo líder da Auditoria Interna e multiplicada aos demais.

Uma organização deve buscar continuamente por adequações e as constatações de auditoria, além das não conformidades, conduzem a oportunidades de melhoria para a instituição ou organização.

É conveniente também que o programa de auditoria seja analisado criticamente para avaliar se os seus objetivos foram alcançados. Essa avaliação deve ser utilizada para a melhoria do programa.

REFERENCIAS

1. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 9000:2015: Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e vocabulário, 2015.
2. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT Diretiva 2: 2017 Regras para estruturação de documentos técnicos, 2017.
3. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 19011: 2018. Diretrizes para auditoria do sistema de gestão - requisitos. Rio de Janeiro, 2018.
4. BRASIL. Lei nº 11.105/05 de 24 de março de 2005. Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados. **Diário Oficial da União**, Brasília: DF, 28 março, 2005.
5. BRASIL. Ministério da saúde. Secretaria de vigilância em saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia – 3. ed. em português rev. e atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006.
6. BRASIL. Lei 11.794, DE 8 DE OUTUBRO DE 2008. Estabelece procedimentos para o uso científico de animais. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2008.
7. BRASIL. Conselho nacional de controle da experimentação animal - CONCEA. Resolução Normativa nº 15 de 16 de dezembro de 2013. Baixa a Estrutura Física e Ambientede Roedores e Lagomorfos do Guia Brasileiro de Criação e Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações - MCTI. Publicado no Diário Oficial da União em 18 de dezembro de 2013. Seção 1. Página9, 2013.
8. BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA. Resolução Normativa nº 25 de 29 de setembro de 2015. Baixa o Capítulo “Introdução Geral” do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações - MCTI. Publicado no Diário Oficial da União em 02 de outubro de 2015. Edição 189, Seção 1. Página 4, 2015
9. BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA. Resolução Normativa nº 30 de 02 de fevereiro de 2016. Baixa a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica — DBCA do Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal. Ministério da Ciência,

Tecnologia e Inovações - MCTI. Publicado no Diário Oficial da União em 03 de fevereiro de 2016. Edição 23, Seção 1, 2016.

10. BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA. Resolução Normativa nº 33 de 18 de novembro de 2016. Baixa o Capítulo “Procedimentos — Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica” do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica — do Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações - MCTI. Publicado no Diário Oficial da União em 21 de novembro de 2016. Seção 1. Página 5, 2016.
11. BRASIL. Conselho Federal de Medicina Veterinária. Resolução nº 1178. Dispõe sobre a responsabilidade técnica em estabelecimentos que criem ou utilizem animais em atividades de pesquisa ou ensino. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 dezembro, 2017.
12. BRASIL. Conselho Federal de Medicina Veterinária. Resolução nº 923. Dispõe sobre procedimentos e responsabilidades do Médico Veterinário e do Zootecnista em relação à biossegurança no manuseio de microrganismos e de animais domésticos, silvestres, exóticos e de laboratório, inclusive os geneticamente modificados, bem como suas partes, fluidos, secreções e excreções. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 out. 2017.
13. BRASIL. Comissão técnica nacional em biossegurança. RN nº 18. 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. Brasília, DF: CTNBio, 2018.
14. BRASIL. Conselho regional de medicina veterinária. Manual de Orientações e Procedimentos do Responsável Técnico CRMV-RJ, 2013.
15. BRASIL. Ministério da economia. Secretaria especial de previdência e trabalho. Portaria Nº 6.734, de 09 de março de 2020 (DOU de 13/03/2020 – Seção 1). Aprova a nova redação da Norma Regulamentadora Nº 07 — Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO, 2020.
16. BRASIL. Ministério da economia. Secretaria especial de previdência e trabalho. Portaria Nº 915, de 30 de julho de 2019 (DOU de 31/07/2019 — Seção 1). Aprova a nova redação da Norma Regulamentadora Nº 01 — Disposições Gerais. Contendo as alterações das NR Nº 7 & NR Nº 32, 2019.
17. BRASIL. Ministério da saúde. Agência nacional de vigilância sanitária. Resolução RDC Nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Publicado no Diário Oficial da União em 29 de março de 2018. Edição 61. Seção 1. Página 76, 2018.
18. BRASIL. Ministério da Saúde. Classificação de Risco dos Agentes

Biológicos. 3ed, Brasília, 2017.

19. BRASIL. ministério da saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos - 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

Logomarca da instituição	PLANO DE AUDITORIA INTERNA	Datas Previstas: Início: Término:		
1-Setor auditado: <u>Requisitos da lista de verificação 1:</u> Infraestrutura e ambiente <u>Requisitos da lista de verificação 2:</u> Bem-estar animal / Equipe técnica / Biossegurança / Ambiente/ Equipamentos /Materiais e Insumos / Gestão da Qualidade				
2- Planejamento:				
Datas	Horários	Auditores	Atividade/Itens de auditoria	Observações
3- Assinaturas:				
Auditor líder ____/____/____	Responsável pela qualidade ____/____/____	Chefia do Laboratório ____/____/____		

ANEXO 2.1 - LISTA DE VERIFICAÇÃO 1 AUDITORIA INTERNA EM INSTALAÇÃO DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL DE ROEDORES E LAGOMORFOS - NBA2 INFRAESTRUTURA E AMBIENTE	Código Form. 1	
	Pág. 1 de 14	Revisão 00

IDENTIFICAÇÃO

Local da auditoria:

Data ou período da realização:

Documento de Referência: Resolução Normativa nº 15 do CONCEA (Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal)

Coordenador:

Responsável Técnico:

Nível de Biossegurança:

Possui Auditoria anterior:

EQUIPE DE AUDITORIA

Nome:	e-mail:

INFORMAÇÕES

Descrição da Auditoria:

Cada item numerado será relacionado às respostas **SIM**, **NÃO** e **NA (Não se Aplica)** e, após as considerações da equipe de auditores, o item será classificado (**Class.**) em:

C: Conforme, **NC:** Não conforme e **PC:** Parcialmente conforme.

Notas:

- Os itens descritos como “Obrigatórios e Recomendados” foram sinalizados segundo o *Checklist* da RN15 do CONCEA
- Em cada item consta o resultado obtido e na linha a seguir serão descritas as evidências que podem ser mencionadas ou não.
- As avaliações serão baseadas nas evidências e observações consideradas no dia da auditoria.

LISTA DE VERIFICAÇÃO 1					
INFRAESTRUTURA E AMBIENTE					
1. ÁREA DE APOIO (RN15, 2.2.1, 2013).					
1.1	Administrativo (2.2.1.1)	Sim	Não	NA	Class.
1.1.1	A instalação animal possui área administrativa? (Recomendado)				
1.1.2	A área de escritório é localizada fora da área do biotério?				
	Fora da área interna/controlada do biotério.				
1.1.3	Possui sala de convívio para os colaboradores?				
	Pode ser considerada uma copa ou um espaço comum.				
1.1.4	Possui sanitários para a área administrativa?				
	Os sanitários poderão ser localizados na área administrativa (se o biotério possuir edifício próprio) ou ainda estarem próximos a esse local.				
1.1.5	Possui local para arquivos ativos?				
	Local para arquivar os documentos e papéis de uso, consulta e referências constantes e atuais, ou que se encontram em fase de conclusão.				
1.1.6	Possui depósito/armário para material de expediente?				
1.1.7	Possui local para reuniões, aulas e treinamento das equipes?				
	O referido local poderá estar em uma área fora da estrutura do biotério, podendo ser um ambiente compartilhado.				
1.1.8	Possui área de recepção de pessoal (usuários e visitantes)? (Recomendado)				
	Área de entrada no prédio ou na estrutura onde fica o biotério. Caso o biotério seja uma estrutura exclusiva, este necessita ter uma entrada/recepção antes do acesso à área interna.				

1.1.9	Possui uma área de acesso e saída de pessoal distinta da de recebimento de materiais, insumos, equipamentos e de descarte?				
	O fluxo de acesso/saída de pessoas às áreas internas do biotério deve ocorrer de forma distinta ao recebimento de materiais, insumos, equipamentos e descarte.				
1.2	Sala de descanso e copa (2.2.1.5)	Sim	Não	NA	Class.
1.2.1	Possui sala de descanso e copa com equipamentos para armazenar e aquecer alimentos?				
1.2.2	A sala de descanso e copa possui incidência de luz natural e visores para o exterior?				
	Importante para o bem-estar dos colaboradores.				
1.2.3	Ocorre preparo de alimentos nessa sala?				
	Preparo de alimentos é o ato de cozinhar. Não é recomendado o preparo de alimentos no local.				
1.3	Área de recepção de animais e Quarentena (2.2.1.2)	Sim	Não	NA	Class.
1.3.1	Possui área de recepção de animais? (Recomendado)				
	Devem ter localização estratégica que possibilite que os animais recém-chegados não necessitem passar por outras áreas.				
1.3.2	Possui área de quarentena?				
	A área de quarentena não é obrigatória em biotérios de experimentação animal. Em biotérios de experimentação, onde os animais são utilizados em poucos dias após sua chegada e não há tempo disponível para avaliar seu padrão sanitário, é então, de fundamental importância que os animais sejam obtidos de criação certificada quanto a seu padrão sanitário.				
1.3.3	Caso possua quarentena, o manejo da sala é feito de forma a evitar a mistura de espécies, linhagens e diferentes procedências?				
1.4	Sala de procedimentos (2.2.1.3)	Sim	Não	NA	Class.
1.4.1	Possui sala para procedimentos experimentais?				
	A sua localização não deve estar no fluxo de matérias zootécnicas, insumos ou resíduos provenientes da sala de animais.				

1.4.2	Esta sala está localizada próximo das salas dos animais para evitar o deslocamento destes por longas distâncias?				
1.4.3	Esta sala é higienizada a cada diferente procedimento?				
	Devem ser projetadas para facilitar a limpeza e desinfecção devido ao tipo de uso e riscos associados				
1.5	Ambientes Especiais / Áreas Adicionais (2 e 2.2.1.4)	Sim	Não	NA	Class.
	Ambientes especiais devem ser planejados para manutenção de animais inoculados com radioisótopos, agentes infecciosos ou substâncias tóxicas. São áreas especiais/adicionais que podem existir em alguns biotérios de acordo com sua necessidade.				
1.5.1	Possui sala de cirurgia?				
1.5.2	Possui sala de cuidado intensivo?				
1.5.3	Possui sala de preparação de dietas especiais?				
1.5.4	Possui sala de irradiação?				
1.5.5	Possui sala de exame de imagens?				
1.5.6	Possui sala para tratamento clínico?				
1.5.7	Possui laboratório de análises clínicas?				
	O laboratório/ serviço de análises clínicas pode estar fora da estrutura do biotério ou ainda ser um serviço terceirizado (caso seja uma opção viável).				
1.5.8	Possui sala de contenção nos casos de uso de material biológico, químico ou físico que apresentem riscos?				
	As barreiras de biocontenção podem incluir filtração do ar fornecido por filtros de alta eficiência, pressão e fluxo de ar de áreas limpas para áreas potencialmente contaminadas.				
1.5.9	Possui barreiras adicionais nos casos de animais geneticamente modificados ou que necessitem de uma contenção especial?				

	As instalações de barreira normalmente incorporam <i>airlock</i> ou entradas especiais (por exemplo, chuveiros e cortinas de ar) para funcionários e suprimentos.				
1.5.10	Possui área para armazenamento e conservação de cama e ração especiais?				
1.5.11	Possui área específica para suprimentos biológicos e farmacêuticos?				
	Podendo ser um armário em um local seguro, com condições ambientais ideais para armazenamento dos suprimentos.				
1.5.12	Possui área para estocagem de produto biológico contaminado?				
	Material que será descartado como resíduo biológico A2 deverá ser armazenado em freezer ou câmara fria. Esse ambiente deve ser localizado o mais próximo possível da área de descontaminação ou mesmo em seu interior.				
2. ÁREAS DE SERVIÇO (RN15, 2.2.2, 2013)					
2.1	Áreas de Higienização (2.2.2.1)	Sim	Não	NA	Class.
2.1.1	Possui área de higienização (lavagem, desinfecção ou esterilização de materiais)? (Obrigatório)				
2.1.2	A área de higienização é separada fisicamente da sala de animais? (Obrigatório)				
	Deve estar localizado em local contíguo ao ambiente controlado ou biologicamente protegido, de modo que equipamentos e dispositivos que compõem as barreiras sanitárias – que se destinam a desinfecção ou esterilização de materiais, insumo e outros itens – interliguem essas áreas.				
2.1.3	Esta área é afastada e o mais distante possível das salas de animais?				
2.1.4	Possui autoclave?				
	A autoclave deve ser de tamanho adequado para a rotina e demanda de trabalho do biotério.				
2.1.5	Possui tanque de lavagem?				
	Os tanques de higienização devem possuir válvula de drenagem com acesso externo				

2.1.6	Possui tanque de imersão?				
	Caso o biotério possua, verificar se a utilização é feita de maneira correta.				
2.1.7	Possui caixas de passagem?				
	Especificar o local dessa caixa de passagem dentro do biotério e sua função. Devem possuir dupla porta com sistema de intertravamento, de modo que as portas não abram simultaneamente, evitando a comunicação direta entre os ambientes.				
2.1.8	Possui equipamento automatizado para lavagem de gaiolas?				
2.1.9	Possui equipamento automatizado para lavagem de bebedouros e bicos?				
2.1.10	Possui ventilação/exaustão projetada de forma que o ar não seja reintroduzido em outras áreas do biotério?				
	A ventilação deste ambiente deve ser exclusiva, suficiente para minimizar acúmulo de odores e excesso de calor e vapor.				
2.1.11	Esta área é projetada de modo a minimizar estresse aos animais, pessoal e áreas vizinhas?				
	A área de higienização pode causar ruídos, calor e umidade excessiva.				
2.2	Vestiários (2.2.2.2)	Sim	Não	NA	Class.
2.2.1	Possui vestiários? (Obrigatório)				
2.2.2	Possui vestiário masculino e feminino?				
2.2.3	O projeto/arranjo dos vestiários facilita as boas práticas de higienização?				
2.2.4	Possui local para depósito de roupas e toalhas usadas durante o trabalho?				
2.3	Corredores (2.2.2.3)	Sim	Não	NA	Class.

2.3.1	Possui dois corredores?				
	Corredor de distribuição (não contaminado) e corredor de recolhimento (contaminado) com fluxo unidirecional.				
2.3.2	Possui corredor único?				
2.3.3	O corredor foi construído de forma a facilitar a movimentação de pessoal, materiais e equipamentos?				
2.3.4	As dimensões estão entre 1,90m a 2,20m de largura?				
	Durante a avaliação dos corredores observar se os corredores estão livres e desobstruídos.				
2.3.5	As paredes dos corredores possuem protetores de paredes contra impacto?				
2.3.6	Os protetores de paredes são feitos de material resistente e de fácil higienização?				
	Existem diferentes modelos de guardas de proteção que poderão ser empregados (plásticos, aço inox ou alumínio), desde que sejam sólidos ou selados de forma a favorecer a higienização e evitar a presença de patógenos.				
2.3.7	As quinas das paredes dos corredores possuem proteção contra impacto?				
2.3.8	Os protetores de impacto das quinas das paredes são feitos de material resistente e de fácil higienização?				
2.3.9	O corredor é resistente à limpeza e a desinfecção adequada?				
2.4	Lavanderia (2.2.2.4)	Sim	Não	NA	Class.
2.4.1	Possui lavanderia própria para lavar o vestuário dos colaboradores usado nas rotinas e áreas do biotério?				
2.4.2	Caso não haja lavanderia própria, esse serviço é feito por empresa contratada?				

2.4.3	A lavagem do vestuário é feita pelo próprio funcionário em sua residência?				
	Não é recomendado que os uniformes sejam lavados em suas residências (mesmo nos casos de prévia esterilização por autoclave). No Estado do Rio de Janeiro, essa prática é proibida pela Lei nº 5732, de 27 de maio de 2010.				
2.5	Sanitários (2.2.2.5)	Sim	Não	NA	Class.
2.5.1	Estão localizados fora das áreas controladas e de animais? (Obrigatório)				
2.6	Salas de animais (2.2.2.6)	Sim	Não	NA	Class.
2.6.1	As salas dos animais são separadas por espécie? (Obrigatório)				
2.6.2	Cada sala é utilizada para uma única linha de pesquisa?				
2.6.3	As dimensões das salas foram definidas de acordo com a espécie?				
	Devem ser dimensionadas para atender a finalidade do biotério, número de animais a serem alojados, alocação de equipamentos de manutenção animal e de manejo zootécnico ou de biossegurança				
2.6.4	As salas contêm pias?				
	As salas de animais não devem conter pias e ralos.				
2.6.5	As salas possuem ralos?				
2.6.6	Se possuírem ralos, estes são sifonados?				
2.7	Área para eutanásia (2.2.2.7)	Sim	Não	NA	Class.
2.7.1	A eutanásia é realizada em um espaço específico e separado das salas de animais? (Obrigatório)				
	A eutanásia poderá ser realizada na sala de necropsia ou na sala de procedimentos. Deve ser isolada de outras atividades com animais. Os animais não devem ser eutanasiados na mesma sala em que outros animais estão sendo mantidos.				

3. DEPÓSITOS (RN15, 2.2.3, 2013)					
3.1	Depósito para Estocagem de Insumos: ração e forragem (2.2.3.1)	Sim	Não	NA	Class.
3.1.1	Possui depósito para armazenamento e conservação de ração e forragem? (Obrigatório)				
3.1.2	Este depósito possui fácil acesso para carga e descarga?				
3.1.3	Os alimentos dos animais são armazenados e conservados em ambiente fechado, ventilado e com baixa umidade?				
	Para essa avaliação da umidade é necessário um termo-higrômetro no ambiente. Depósitos para rações devem ser fechados, a fim de evitar a infestação de insetos e acesso de roedores silvestres. A ventilação mecânica, controle de umidade e de temperatura são importantes para manter as características organolépticas das rações.				
3.1.4	Ração e forragem são armazenadas em estrados, pallets ou estantes, de modo que não tenham contato com o piso ou paredes? (Obrigatório)				
	O uso de paletes de plástico ou de outro material de fácil higienização é recomendado.				
3.1.5	O depósito de alimentos possui sistema para controle de pragas vetores?				
	Avaliar a periodicidade do controle de pragas e seus registros.				
3.1.6	O acesso ao depósito é restrito a pessoas autorizadas?				
3.2	Depósito de Resíduos (2.2.3.2)	Sim	Não	NA	Class.
3.2.1	O biotério possui depósito de resíduos?				
	Nos biotérios de experimentação há a particularidade de se ter um ambiente segregado para armazenagem dos materiais com risco biológico antes de serem descontaminados. O depósito de material contaminado deve ser localizado o mais próximo possível da área de descontaminação ou mesmo em seu interior				
3.2.2	O depósito de resíduos é isolado das demais áreas do biotério? (Obrigatório)				

3.2.3	Possui câmara fria ou freezer para acondicionamento de carcaças? (Recomendado)				
3.2.4	Possui sistema de drenagem com ralo sifonado?				
3.2.5	O acesso ao depósito de resíduos é restrito a pessoas autorizadas?				
3.3	Depósito para Materiais Limpos (2.2.3.3)	Sim	Não	NA	Class.
3.3.1	O biotério possui depósito para armazenar material limpo?				
3.3.2	O depósito de material limpo se encontra dentro da área limpa do biotério?				
	Sua localização deve ser em local controlado, dentro da área limpa do biotério, próximo às salas dos animais.				
3.3.3	As dimensões deste depósito são determinadas de acordo com as demandas das espécies alojadas?				
	A capacidade de armazenamento deve contemplar quantidade suficiente de materiais e insumos para atender a demanda rotineira do biotério, por período prolongado, prevendo a uma possível inoperância de equipamento de desinfecção ou esterilização				
4. BARREIRAS DE BIOCONTENÇÃO E BIOEXCLUSÃO (RN15, 2.2.4, 2013)		Sim	Não	NA	Class.
4.1	Possui autoclave de barreira para entrada de materiais?				
	Autoclave de dupla porta para a separação de ambientes e controle dos riscos de contaminação cruzada. A autoclave deve ser de tamanho adequado para a rotina e demanda de trabalho do biotério.				
4.2	Possui autoclave de barreira para saída de materiais?				
	Autoclave de dupla porta para a separação de ambientes e controle dos riscos de contaminação cruzada. A autoclave deve ser de tamanho adequado para a rotina e demanda de trabalho do biotério.				
4.3	Possui caixa de passagem com inter travamento para entrada ou saída de materiais?				

4.4	Possui inter travamento de portas para entrada e saída do biotério?				
	As portas devem possuir estanqueidade e sistema de travas e alerta visual para evitar que as portas sejam abertas ao mesmo tempo. O ideal que sejam inter travadas por sistema elétrico/eletrônico				
4.5	Possui uma antessala (ou antecâmara) para paramentação e desparamentação?				
	Antecâmara é um ambiente utilizado para a transição entre área "limpa" e área "suja". Serve como barreira sonora e reduz a propagação de contaminantes.				
4.6	Possui <i>airlock</i> (antecâmara com diferença de pressão) na entrada e saída da área controlada?				
	O ideal é que a antecâmara possua diferencial de pressão, positiva ou negativa, em função da área a ser protegida ou de contenção biológica.				
4.7	Possui filtros de ar no sistema de ventilação e exaustão do biotério?				
	É importante qualificar a filtração do insuflamento (ventilação) para atender o nível de retenção de partículas microscópicas, segundo a exigência das instalações.				
4.8	Possui gradiente de pressão nas áreas do biotério?				
4.8.1	• No corredor limpo (não contaminado) da área controlada?				
4.8.2	• No corredor sujo (contaminado) da área controlada?				
4.8.2	• Nas salas dos animais?				
4.8.3	• Nas salas de procedimentos?				
5. DETALHES CONSTRUTIVOS (RN15, 2.2.5, 2013)					
5.1	Paredes (2.2.5.1)	Sim	Não	NA	Class.
5.1.1	As paredes são lisas?				
5.1.2	As paredes são impermeáveis e resistentes à umidade?				

5.1.3	As paredes são resistentes ao impacto mecânico?				
5.1.4	As paredes possuem rachaduras ou fissuras?				
5.1.5	As juntas entre as paredes, pisos e tetos são arredondadas?				
5.1.6	As portas possuem fechamento hermético?				
5.1.7	As paredes são de materiais que possibilitam a adequada higienização e desinfecção? (Recomendado)				
5.1.8	As paredes da área controlada que possuem instalações de dutos de ar, energia ou mesmo de quadros de distribuição elétrica tem junções vedadas?				
5.2	Tetos (2.2.5.2)	Sim	Não	NA	Class.
5.2.1	Tipo de teto: () concreto () rebaixado () outro				
5.2.2	Possui teto liso?				
5.2.3	Possui teto impermeável?				
5.2.4	O teto possui rachaduras ou fissuras?				
5.2.5	O teto é de material que possibilita a adequada higienização e desinfecção? (Recomendado)				
5.2.6	É resistente a frequentes lavagens e desinfecções?				
5.2.7	O acesso para manutenção geral em ductos e canos em tetos é feito por áreas estrategicamente localizadas?				

	Em casos onde dutos e canos precisam ser instalados no espaço entre o forro e o teto, como em salas de procedimentos, o acesso no momento da manutenção e ou reparo, será realizado por inspeções estrategicamente localizadas. Quando houver a necessidade de passá-los por uma sala de animais, recomenda-se que os acessos estejam localizados nos corredores contíguos a elas, ou seja, fora das salas dos animais.				
5.3	Piso (2.2.5.3)	Sim	Não	NA	Class.
5.3.1	O contrapiso do biotério é de concreto?				
5.3.2	Possui piso impermeável?				
5.3.3	É resistente a produtos de higiene e desinfecção?				
5.3.4	Possui piso resistente a impactos?				
5.3.5	O piso é de material que possibilita a adequada higienização e desinfecção? (Recomendado)				
5.3.6	O material empregado no piso suporta o peso e movimento dos equipamentos do biotério?				
5.3.7	O piso possui rachaduras, trincas ou fissuras?				
5.3.8	O piso é monolítico, não possui emendas ou junções?				
5.4	Janelas (2.2.5.4)	Sim	Não	NA	Class.
5.4.1	Nas salas de animais há janelas?				
5.4.2	Nas demais áreas internas/controlada existem janelas?				
5.4.3	Caso o item acima seja SIM, estas permanecem fechadas?				

5.4.4	Os visores internos dos corredores e entre as salas possui armação metálica alinhada ou embutida nas paredes?				
	Devem possuir visores amplos, para facilitar a observação do interior da sala sem necessidade de acessá-la				
5.5	Portas (2.2.5.5)	Sim	Não	NA	Class.
5.5.1	As portas são resistentes à impactos?				
5.5.2	As portas são impermeáveis?				
5.5.3	As portas são vedadas evitando acúmulo de sujidades?				
	Nos casos em que a distância do chão for superior a 3,0mm, um dispositivo que vede o vão deverá ser instalado.				
5.5.4	Os batentes das portas são embutidos e são da largura das paredes?				
5.5.5	As portas possuem visores?				
5.5.6	Os visores das portas das salas de animais possuem meios para o seu bloqueio, para quando houver necessidade?				
	Para as salas de animais, sugere-se visores com dimensões de 15x20cm, sendo que estes deverão permitir um bloqueio sempre que houver incidência de luz ou trânsito intenso de pessoal.				
5.5.7	Esses visores são vedados e permitem a limpeza e desinfecção?				
5.5.8	As dimensões das portas permitem a livre passagem de materiais e equipamentos?				
	Recomenda-se uma abertura nominal de 1,00m, quando se tratar de portas simples e, no caso de portas duplas, estas deverão atender às necessidades das instalações.				
5.5.9	As portas possuem proteção contra impacto dos carrinhos?				

5.5.10	O sentido de abertura das portas oferece segurança e favorece o trânsito de material e pessoal?				
	Avaliar o sentido de abertura da porta de acordo com o gradiente de pressão da sala, se houver. Geralmente, as portas devem abrir para dentro da sala.				
5.6	Fornecimento de energia elétrica e iluminação (2.2.5.6)	Sim	Não	NA	Class.
5.6.1	A rede elétrica foi dimensionada conforme a carga elétrica necessária de acordo com o número de lâmpadas, tomadas e equipamentos?				
5.6.2	Possui gerador próprio para fornecimento emergencial de energia elétrica? (Recomendado)				
5.6.3	Possui gerador dimensionado para manter em funcionamento o insuflamento e exaustão de ar, em caso de falta de energia?				
5.6.4	Possui gerador dimensionado para manter em funcionamento os equipamentos de alojamento de animais de laboratório, em caso de falta de energia?				
5.6.5	Possui gerador dimensionado para manter em funcionamento luzes de emergência, em caso de falta de energia?				
5.6.6	Possui gerador dimensionado para manter em funcionamento freezers, em caso de falta de energia?				
5.6.7	As luminárias, tomadas, interruptores na sala de animais são vedadas?				
5.6.8	Possui duplo nível de iluminação, de forma que a intensidade seja maior no momento do trabalho técnico e reduzida nos outros horários?				
5.6.9	As lâmpadas e luminárias são vedadas?				
	Importante devido às rotinas de higiene e desinfecção dos biotérios				

5.6.10	As tomadas e interruptores da área de higienização são aterradas e vedadas?				
6. AMBIENTES DE BIOTÉRIOS (RN15, 2.2.6, 2013)					
6.1	Ruídos (2.2.6.1)	Sim	Não	NA	Class.
6.1.1	A área de higienização de materiais está distante das salas de manutenção de animais?				
6.1.2	As campainhas para o público, dentre outros dispositivos geradores de ruídos, estão estrategicamente posicionadas de forma a minimizar a chegada dos sons até os animais?				
6.1.3	Os ruídos são mensurados e controlados?				
	Humanos, ratos e camundongos podem tolerar até 85dB. No entanto, cobaias são mais sensíveis aos ruídos e 60dB é o máximo que podem tolerar, quando estes são constantes. Embora um ruído de fundo de no máximo de 85db seja aceitável, foram relatadas alterações importantes em ratos expostos a um ruído intermitente de 83db				
6.2	Vibrações (2.2.6.2)	Sim	Não	NA	Class.
6.2.1	As vibrações provenientes de equipamentos e sistemas de ventilação são identificadas e minimizadas?				
	As vibrações internas podem ser provenientes de equipamentos e sistemas de ventilação e, sempre que identificada a sua fonte, providências devem ser tomadas no sentido de amortecê-las com sistemas específicos.				
6.3	Iluminação (2.2.6.3)	Sim	Não	NA	Class.
6.3.1	A iluminação é uniforme e sem brilho?				
	De uma forma geral, a iluminação deverá ser distribuída para toda a sala, possibilitando a inspeção das gaiolas e as rotinas com os animais, ao mesmo tempo em que assegure o bem-estar animal.				
6.3.2	A iluminação proporciona boa visibilidade?				
	Verificar se a iluminação é dimensionada de acordo com a área.				

6.3.3	Possui sistema de iluminação com fotoperíodo regulável nas áreas controladas e salas de animais (roedores e lagomorfos)? (Obrigatório)				
	Recomenda-se um nível de iluminação de cerca de 325 lux (distante 1m do piso). Animais albinos preferem áreas com intensidade menor que 25lux. O sistema de iluminação deve, obrigatoriamente, possuir controle de foto período para garantir ciclo claro/escuro para atender ao ciclo circadiano dos animais.				
6.4	Temperatura (2.2.6.4)	Sim	Não	NA	Class.
6.4.1	Existe controle de temperatura e umidade nas salas de animais? (Obrigatório)				
	Avaliar como é feito o controle e se é feito de forma contínua. As temperaturas no macroambiente recomendadas são de 20 a 26°C para camundongo, rato, hamster, cobaia e 16 a 22°C para coelhos. A temperatura deve ser mantida numa faixa de variabilidade máxima de 4°C.				
6.4.2	Existe monitoramento com registro das temperaturas e umidades das salas de animais? (Obrigatório)				
	Nesse momento avaliar como são feitos os registros.				
6.5	Umidade (2.2.6.4)	Sim	Não	NA	Class.
6.5.1	A umidade relativa do ar das salas dos animais é controlada?				
	Faixa ideal entre 40 e 60%.				
6.5.2	A umidade relativa do ar das salas dos animais é monitorada?				
6.6	Ventilação, Exaustão e Qualidade do Ar (2.2.6.5)	Sim	Não	NA	Class.
6.6.1	Existe sistema de ventilação e exaustão de ar nas salas de animais? (Obrigatório)				
6.6.2	O tipo e a localização dos difusores de ar são adequados para não expor os animais a uma corrente de ar direta?				
6.6.3	São realizadas de 15 a 25 trocas de ar por hora nas salas de animais?				

6.6.4	A troca de ar na sala dos animais é feita com 100% de renovação do ar não havendo trocas com ar da própria sala?				
6.6.5	Nos casos de reaproveitamento do ar exaurido, este é feito por meio de filtros, entre 85 e 95%?				
6.6.6	Existe manutenção e avaliação da integridade dos sistemas de ventilação e filtração de ar?				
7. ALOJAMENTO DOS ANIMAIS (RN15, 2.2.7, 2013)		Sim	Não	NA	Class.
7.1	Os animais são mantidos em gaiolas abertas?				
7.2	Os animais são mantidos em microisoladores?				
7.3	Os animais são mantidos em estantes ventiladas?				
7.4	É respeitada a lotação máxima de camundongos conforme o tamanho da gaiola utilizada? A gaiola possui as dimensões corretas para a espécie?				
7.5	É respeitada a lotação máxima de ratos conforme o tamanho da gaiola utilizada? A gaiola possui as dimensões corretas para a espécie?				
7.6	É respeitada a lotação máxima de coelho conforme o tamanho da gaiola utilizada? A gaiola possui as dimensões corretas para a espécie?				
7.7	É respeitada a lotação máxima de cobaias conforme o tamanho da gaiola utilizada? A gaiola possui as dimensões corretas para a espécie?				

Conclusão/ Encaminhamentos:

Data:

Assinaturas:

ANEXO 2.2 - LISTA DE VERIFICAÇÃO 2 AUDITORIA INTERNA EM INSTALAÇÃO DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL DE ROEDORES E LAGOMORFOS - NBA2 INFRAESTRUTURA E AMBIENTE/ BEM-ESTAR ANIMAL / EQUIPE TÉCNICA / BIOSSEGURANÇA / EQUIPAMENTOS /MATERIAIS E INSUMOS / GESTÃO DA QUALIDADE	Código Form. 2	
	Página 1 de 10	Revisão 00

IDENTIFICAÇÃO

Local da Auditoria:

Data ou período da realização:

Documentos de Referência: Resoluções Normativas 15, 25, 30 e 33 do Conceia; Norma Regulamentadora 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Serviço de Saúde); RDC 222 (Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde); Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico; Manual de Orientações e Procedimentos do Responsável Técnico CRMV-RJ, 2013, Resolução nº 923 CFMV, 2009

Coordenador:

Responsável Técnico:

Nível de Biossegurança:

Possui Auditoria anterior:

EQUIPE DE AUDITORIA

Nome:	e-mail:

INFORMAÇÕES

Descrição da Auditoria:

Cada item numerado será relacionado às respostas **SIM**, **NÃO** e **NA (Não se Aplica)** e, após as considerações da equipe de auditores, o item será classificado (**Class.**) em:

C: Conforme, **NC:** Não conforme e **PC:** Parcialmente conforme.

Notas:

- Em cada item consta o resultado obtido e na linha a seguir serão descritas as evidências que podem ser mencionadas ou não.
- As avaliações serão baseadas nas evidências e observações consideradas no dia da auditoria.

LISTA DE VERIFICAÇÃO 2					
1.	BEM-ESTAR ANIMAL	Sim	Não	NA	Class
1.1	A instalação animal possui Responsável Técnico?				
1.2	Possui Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) visível e afixada?				
1.3	O responsável pelo biotério tem acesso aos protocolos experimentais?				
	Ter acesso aos protocolos de pesquisa que envolvam animais de laboratório; ter conhecimento dos pareceres dos Comitês de Ética no Uso de Animais – CEUA (Manual de Orientações e Procedimentos do Responsável Técnico CRMV-RJ, 2013)				
1.4	Possui um Programa de Enriquecimento Ambiental?				
	Os recintos primários devem possuir enriquecimento ambiental de acordo com as necessidades comportamentais da espécie, sempre que possível (RN30 – CONCEA)				
1.5	Existe registro da capacitação técnica dos colaboradores em manejo e nos procedimentos realizados?				
	Exemplos: utilização da autoclave, troca dos animais, enriquecimento ambiental, revisão, entre outros. Um importante fator de contribuição para obtenção de bons resultados no cuidado animal é a qualidade do treinamento e o comprometimento dos membros da equipe com o trabalho desenvolvido. As pessoas devem ser capacitadas para oferecer cuidado minucioso na manutenção de animais. Devem estar cientes de que a qualidade de suas ações pode interferir com o bem-estar dos animais ou com os resultados de atividades de ensino ou de pesquisa científica (RN30-CONCEA)				
1.6	É realizada a revisão diária dos animais alojados?				
1.7	É realizada a revisão dos animais alojados incluindo finais de semana e feriados?				
	Deve haver uma programação definida para cuidados dos animais nos fins de semana e feriados, com escala dos funcionários, uma vez que os animais devem receber o tratamento devido diariamente (RN33 – CONCEA).				
1.8	É observado um período de aclimação antes do início dos experimentos?				
	É necessário que os animais passem por um período de aclimação antes de serem utilizados em atividades de ensino ou pesquisa. Quanto à extensão deste período, depende da espécie animal e, portanto, devem ser observadas todas as suas exigências (RN25 – Conceca)				

1.9	Existe registro da qualidade dos animais recebidos? (Atestado sanitário)				
	Avaliar a validade do atestado. O fornecedor deve entregar atestados sanitários, que esclareçam ao pesquisador quanto ao estado sanitário dos animais com os quais ele estará trabalhando (RN25 - Conceca)				
2.	EQUIPE TÉCNICA (Colaboradores)	Sim	Não	NA	Class
2.1	Possui controle da imunização da equipe?				
	Tétano, difteria, hepatite B, entre outras necessárias a depender do agente utilizado (NR32 Secretaria do Trabalho). Todos os operadores devem estar com carteira de imunização atualizada, conforme determinado pelo PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - RN33 Conceca)				
2.2	A equipe possui capacitação em Curso de Biossegurança?				
	O empregador deve assegurar capacitação aos trabalhadores, antes do início das atividades e de forma continuada, devendo ser ministrada: sempre que ocorra uma mudança das condições de exposição dos trabalhadores aos agentes biológicos; durante a jornada de trabalho; por profissionais de saúde familiarizados com os riscos inerentes aos agentes biológicos. (NR32, Secretaria do Trabalho)				
2.3	Possui registro do Exame de Saúde periódico da equipe?				
	Exames médicos periódicos do pessoal que manuseia animais são recomendados no melhor interesse do pessoal e dos animais (RN30 - Conceca)				
2.4	Possui ficha cadastral com informações pertinentes?				
	Endereço, telefones para contato, entre outros dados pessoais dos trabalhadores				
2.5	Possui termo de recebimento de EPI?				
	Controle de entrega ou disponibilização dos EPIs necessários à equipe do biotério.				
2.6	Possui Termo de confidencialidade?				
2.7	Possui equipamentos de proteção individual, adequados aos riscos, à disposição dos trabalhadores.				
	Os operadores que realizam as múltiplas atividades, devem usar Equipamento de Proteção Individual (EPI) adequado ao desempenho da atividade, bem como, quando necessário, o ambiente deve contemplar Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) RN33- Conceca				

2.8	É fornecida vestimenta de trabalho adequada e em condições de conforto?				
	Corresponde aos uniformes.				
3.	BIOSSEGURANÇA	Sim	Não	NA	Class
3.1	O biotério manipula animais geneticamente modificados (AnGm)				
3.2	Possui Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB				
3.3	Existe um programa de inspeção da Comissão Interna de Biossegurança (CiBio)?				
3.4	Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos do Serviço de Saúde (PGRSS)?				
3.5	O PGRSS está atualizado?				
3.6	A instalação possui Abrigo Temporário de Resíduos (ATR)				
	Deve ser localizado em área que permita o fácil acesso para se depositar os resíduos oriundos do biotério e também para a coleta externa. Deve ter de piso e paredes revestidos de material resistente, lavável e impermeável, possuir ponto de água e ralo sifonado com tampa, para favorecer a higienização e desinfecção regular e eficaz.				
3.7	Possui Manual de Biossegurança?				
	Cada instalação animal deverá desenvolver ou adotar um manual de biossegurança ou de operações que identifique os riscos e que especifique as práticas e procedimentos para minimizar ou eliminar as exposições aos perigos (RN25 – Conceia)				
3.8	Possui sinalização de biossegurança com informações atualizadas:				
	Resolução 923 CFMV - anexo1				
3.8.1	• Nas portas de acesso ao biotério				
3.8.2	• Nas portas das salas de animais				

3.8.3	• No freezer de carcaça				
3.8.4	• Nas lixeiras				
3.9	Possui mapa de risco?				
3.10	Possui rota de fuga?				
3.11	Possui treinamento de incêndio e utilização dos extintores?				
3.12	Existe uma brigada de incêndio no prédio?				
3.13	Possui chuveiro de emergência?				
3.14	Existe periodicidade de acionamento e higienização com registro do chuveiro de emergência?				
3.15	Possui dispositivo lava olhos portátil ou tradicional?				
3.16	Existe periodicidade de higienização com registro do dispositivo lava olhos?				
3.17	Existe um plano de contingência?				
	O plano de contingência deverá ser abrangente, englobando "falhas na ventilação, iluminação, aquecimento, refrigeração ou escape de indivíduos (RN25 - Conceca).				
3.18	A equipe do biotério está treinada nesse plano de contingência?				
3.19	Possui medidas preventivas e corretivas de controle integrado de vetores e pragas urbanas?				
	Verificar com qual periodicidade.				

3.20	Foi observado limpeza e organização das áreas?				
3.21	Possui lavatórios exclusivos na entrada e saída às áreas internas do biotério?				
3.22	Esses lavatórios possuem acionamento automático ou são acionados com cotovelo ou pé?				
3.23	Esses lavatórios possuem sabonete líquido e toalha descartável?				
3.24	Esses lavatórios possuem lixeira provida de sistema de abertura sem contato manual?				
4.	AMBIENTE	Sim	Não	NA	Class
4.1	Possui Depósito de produtos químicos?				
	Avaliar onde fica. Não precisa ser uma sala pode ser um armário identificado.				
4.2	Possui controle de insumos e outros materiais?				
4.3	Há armários corta fogo e separação de químicos de acordo com sua classificação?				
4.4	Possui programa de limpeza periódica dos reservatórios de água/caixa d'água?				
4.5	Há separação entre as áreas técnicas e administrativas?				
4.6	Possui controle de acesso de usuários/visitantes no prédio?				
	No prédio ou pavilhão onde fica o biotério.				
4.7	Possui controle de acesso as áreas da instalação animal?				
	Dentro da área do biotério. Verificar como é realizado.				

5.	EQUIPAMENTOS	Sim	Não	NA	Class
	<p>Todos os equipamentos precisam ser checados. Abaixo estão listados os mais comuns nos biotérios do CEA. Porém, vale ressaltar, que em outros locais podem ser acrescentados determinados equipamentos na auditoria. Todos os equipamentos devem ser regularmente validados e estar com as suas especificações, instruções de uso e de limpeza fixadas próximo do equipamento, em local de fácil visibilidade (RN33- Conceca).</p>				
5.1	Possui um inventário dos equipamentos?				
5.2	<p>Possui cabine de segurança biológica (CSB) para a manipulação de agentes patogênicos, quando for necessário?</p>				
	Resolução 923 CFMV - anexo 1				
5.3	Possui certificação da CSB?				
5.4	Registros da utilização da CSB?				
5.5	Registros da manutenção da CSB?				
	Avaliar se há registros de manutenção corretiva, preventiva e de procedimentos de validação, calibração e qualificação quando for aplicável ao equipamento e aos processos realizados pelo mesmo				
5.6	Controle de saída da CSB para a manutenção?				
5.7	Existe contagem do tempo de uso/lâmpada UV na CSB?				
5.8	Existem instruções de uso e limpeza da CSB em local acessível a todos?				
5.9	Possui autoclave?				
5.10	Possui certificação da autoclave?				
5.11	Registros da utilização e limpeza da autoclave?				

5.12	Registros da manutenção da autoclave?				
	Avaliar se há registros de manutenção corretiva, preventiva e de procedimentos de validação, calibração e qualificação quando for aplicável ao equipamento e aos processos realizados pelo mesmo				
5.13	Controle de saída da autoclave para a manutenção?				
5.14	Existem instruções de uso e limpeza da autoclave em local acessível a todos?				
5.15	Possui certificação racks ventilados?				
5.16	Registros da utilização dos racks ventilados?				
5.17	Registros de manutenção dos racks?				
	Avaliar se há registros de manutenção corretiva, preventiva e de procedimentos de validação, calibração e qualificação quando for aplicável ao equipamento e aos processos realizados pelo mesmo				
5.18	Controle de saída dos racks para a manutenção?				
5.19	Existem instruções de uso e limpeza dos racks ventilados?				
5.20	Possui certificação das estantes ventiladas?				
5.21	Registros de utilização e das estantes ventiladas?				
5.22	Registros de manutenção das estantes ventiladas?				
	Verificar se essa manutenção é preventiva e corretiva.				
5.23	Controle de saída das estantes ventiladas para a manutenção?				

5.24	Existem instruções de uso das estantes ventiladas em local acessível a todos?				
5.25	Possui certificação dos módulos de troca?				
5.26	Registros da utilização dos módulos de troca?				
5.27	Registros da manutenção dos módulos de troca?				
	Avaliar se há registros de manutenção corretiva, preventiva e de procedimentos de validação, calibração e qualificação quando for aplicável ao equipamento e aos processos realizados pelo mesmo				
5.28	Controle de saída dos módulos de troca para a manutenção?				
5.29	Existem instruções de uso e limpeza dos módulos de troca em local acessível a todos?				
5.30	Os equipamentos fora de uso ou em manutenção estão identificados?				
6.	MATERIAIS E INSUMOS	Sim	Não	NA	Class
6.1	Possui almoxarifado de material de expediente?				
6.2	Possui controle de medicamentos/anestésicos?				
6.3	Possui controle dos insumos dos animais (ração e forragem)?				
7. GESTÃO DA QUALIDADE					
Procedimentos implementados		Sim	Não	NA	Class
7.1	Possui Estrutura organizacional descrita?				
7.2	Possui nomeação dos profissionais responsáveis pela Qualidade, Biossegurança e Ambiente?				

7.3	Possuem Matriz de competência? (Descrição de cargos e funções com as responsabilidades dos funcionários)?				
7.4	Possuem os registros dos funcionários completos? (Pasta funcional)				
7.5	Possuem procedimentos gerenciais? POP				
7.6	Possuem procedimentos técnicos? POP				
7.7	Há uma lista Mestra atualizada dos procedimentos?				
7.8	Há um controle de distribuição dos documentos?				
7.9	Há a implementação de todos os registros Gerenciais?				
7.10	Há a implementação de todos os registros Técnicos?				
7.11	Fazem controle dos arquivos de documentos e projetos?				
7.12	Existe um Programa de treinamento interno?				
7.13	Identificam e controlam as Não conformidades e Ações corretivas?				
7.14	Existe um Programa periódico de Auditorias Internas?				
7.15	Fazem pesquisa de satisfação do cliente?				

7.16	Tem definido os indicadores da qualidade para monitorar e avaliar a contribuição do Biotério?				
7.17	Fazem registro de análise crítica?				
7.18	Os equipamentos estão identificados com a validade da calibração ou verificação. É feito o registro de uso?				
7.19	Possuem elaborados e disponíveis instrução de uso dos equipamentos?				
7.20	Existe um programa de Manutenção Preventiva dos equipamentos?				

Conclusão/ Encaminhamentos:

Data:

Assinaturas:

ANEXO 3

RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA

Instalação Animal:

Instituição:

Relatório elaborado por:

Cidade,

Data:

Sumário

1. INTRODUÇÃO.	3
2. INSTALAÇÃO AUDITADA.....	13
3. RESPONSÁVEL TÉCNICO PELA INSTALAÇÃO	13
4. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA.....	13
5. RELATÓRIO DA AUDITORIA.....	14
5.1 Dados Gerais.....	14
5.2. Não conformidades	15
5.3 Registro fotográfico	17
5.4 Indicadores / Gráficos.....	17
5.5 Acompanhamento e considerações finais	18

1. INTRODUÇÃO

Foi realizada auditoria interna na instalação XX, no período de XX. A auditoria teve como foco as Resoluções Normativas do Conceca relacionadas: a infraestrutura e ambiente; às Diretrizes para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica (DBCA); ao bem-estar animal, à Biossegurança em instalações animais e ao treinamento de pessoal. Além disso, foram empregadas outras normativas regulamentadoras relacionadas à Segurança e a Saúde do Trabalho no Serviço de Saúde; as Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde; as Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico; as Boas Práticas da Qualidade e às competências do Responsável Técnico.

2. INSTALAÇÃO AUDITADA:

3. RESPONSÁVEL TÉCNICO PELA INSTALAÇÃO:

4. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA:

- Resolução Normativa nº 15 do Conceca;
- Resolução Normativa nº 25 do Conceca;
- Resolução Normativa nº 30 do Conceca;
- Resolução Normativa nº 33 do Conceca;
- Norma Regulamentadora 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Serviço de Saúde);
- RDC 222 (Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde);
- Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico;
- Lei 11.105/2005 (Lei de Biossegurança)
- Manual de Orientações e Procedimentos do Responsável Técnico CRMV-RJ, 2013,
- Resolução nº 923 CFMV, 2009.
- Resolução nº 1178 do Conselho Federal de Medicina Veterinária, 2017.

5. RELATÓRIO DA AUDITORIA

5.1 Dados Gerais

1.	Instalação Animal/Unidade:	Data da Auditoria:
2.	Objetivo da Auditoria:	
3.	Equipe de Auditoria:	
4.	Equipe Técnica de Auditoria:	
5.	Equipe da instalação Animal:	
6.	Escopo da Auditoria Instalações/infraestrutura, DBCA, Bem-estar animal, Biossegurança em instalações animais, Treinamento de pessoal, Segurança e a Saúde do Trabalho no Serviço de Saúde, Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde, Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico e Boas Práticas da Qualidade.	
7.	Anexos: Planta baixa da Instalação	

5.2. Não conformidades

Nas tabelas abaixo serão sinalizadas as não conformidades e/ou evidências indicadas de acordo com os checklists de números 01 e 02.

CHECKLIST 1: INFRAESTRUTURA E AMBIENTE		
Nº	EVIDÊNCIAS	RECOMENDAÇÕES
1.1. ÁREA DE APOIO		
2. ÁREA DE SERVIÇO		
3. DEPÓSITOS		
4. BARREIRAS DE BIOCONTENÇÃO E BIOEXCLUSÃO		
5. DETALHES CONSTRUTIVOS		
6. AMBIENTE DE BIOTÉRIOS		

CHECKLIST 2: BEM-ESTAR ANIMAL, QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA		
Nº	EVIDÊNCIAS	RECOMENDAÇÕES
1. BEM-ESTAR ANIMAL		
2. EQUIPE TÉCNICA		
3. BIOSSEGURANÇA		
4. AMBIENTE		
5. EQUIPAMENTOS		
7. GESTÃO DA QUALIDADE		

5.3 Observações Gerais

Espaço destinado a escrita livre sobre todas as evidências observadas durante a auditoria. Essas observações vão além dos itens do Checklist.

5.4 Registro fotográfico

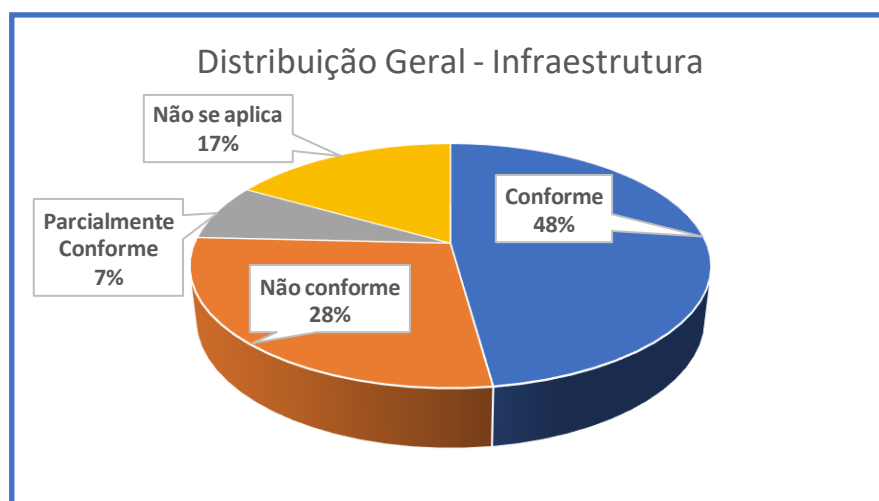
É importante fazer o registro fotográfico durante a auditoria para ilustrar algumas das não conformidades, esse registro deve ser previamente autorizado pelo responsável da instalação.

5.5 Indicadores / Gráficos

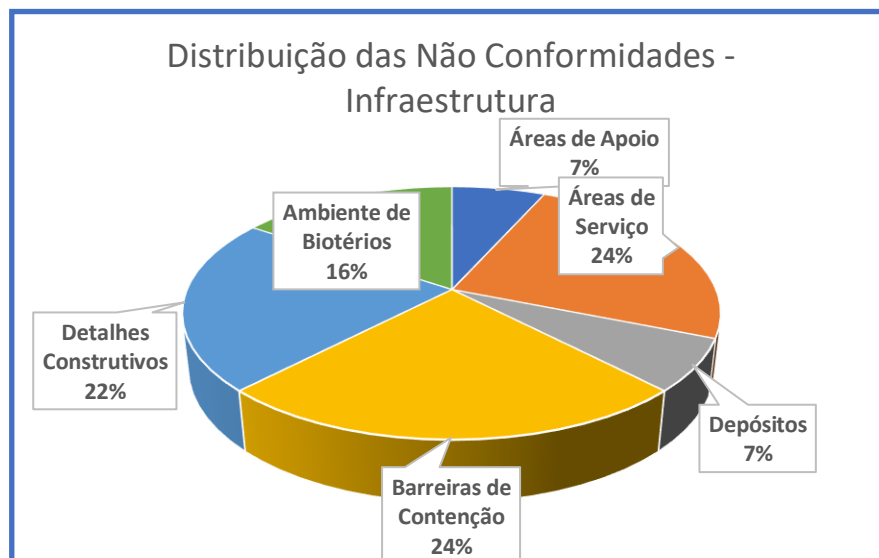
Espaço para os gráficos. São importantes para a visualização dos resultados.

Abaixo alguns exemplos de como podem ser elaborados.

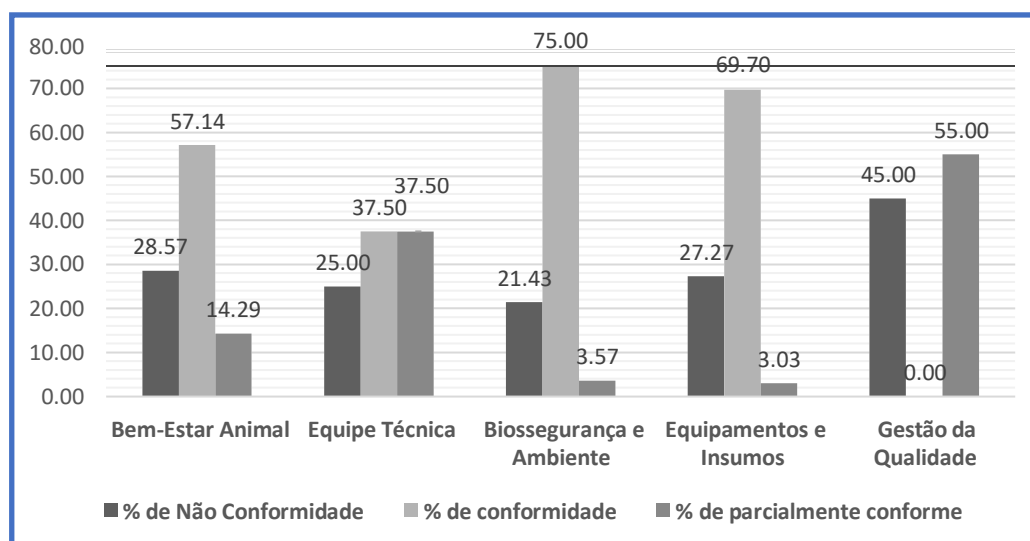
Obs: Esse primeiro gráfico demonstra as não conformidades relacionadas ao checklist de infraestrutura.



Obs: Esse gráfico apresenta as não conformidades de infraestrutura (checklist 1), separadas por áreas



Obs: Esse gráfico se refere ao checklist 02, faz a análise por área de avaliação.



5.6 Acompanhamento e considerações finais

Nessa área escreve-se sobre o planejamento com relação ao acompanhamento da auditoria.

ANEXO 4 – Planilha de Ações Corretivas

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DAS AÇÕES CORRETIVAS					
Instalação:					
Data:					
Responsável Técnico:					
Nº do item	Descrição da Não-conformidade	Ações corretivas	Responsável pela Ação	Prazo para atendimento (data)	Observações