



ANEXO

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA
MÓDULO I
INFORMAÇÕES GERAIS

Período da Inspeção: / / a / /

Tipo de serviço:
() HC () HR () NH () UC fixa) UC móvel () UCT () CTLD () AT

Objetivo da Inspeção:

()

Licença Inicial

()

Seguimento/Monitoramento

()

Denúncia

()

Renovação de Licença

Última inspeção: / /

1. Identificação do Serviço

Razão social:

Nome fantasia:

CNPJ:

Endereço:

Município:

Estado:

CEP:

Fax:()

Telefone:()

e - mail:

Natureza do Serviço:
() Público () Privado () Privado - SUS () Filantrópico-SUS

CNES nº:

OUTROS:

Licença Sanitária nº:

Data de validade: / /

2. Recursos humanos	Nível	Sim	Não
2.1. Responsabilidade técnica e administrativa			
2.1.1. Médico responsável técnico	III		
2.1.2. Médico responsável técnico substituto	INF		
2.1.3. Responsável Administrativo:	INF		
2.2. Pessoal	Nível	Sim	Não
2.2.1. Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação.	II		
2.2.2. Programa de Imunização contra Hepatite B.	III		
2.2.3. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) elaborado de acordo com o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).	II		
2.2.4. Registro e notificação de acidente de trabalho.	II		

Observações:

3. Atividades realizadas	Nível	Sim	Não
3.1. Captação de doadores	INF		
3.2. Coleta de sangue			
3.2.1. Interna			
3.2.2. Externa			
3.3. Processamento de sangue			
3.4. Testes imuno-hematológicos do doador			
3.5. Testes imuno-hematológicos do receptor			
3.6. Testes para marcadores de doenças infecciosas no sangue do doador			
3.7. Armazenamento de sangue e componentes			
3.8. Distribuição de sangue e componentes			
3.9. Transporte de sangue e componentes			
3.10. Transfusão de sangue			
3.11. Procedimentos Especiais		Sim	Não
3.11.1. Transfusão de Substituição	3.11.1.1. Recém-nascidos (exsangüíneo-transfusão) 3.11.1.2. Adultos		
3.11.2. Programas de transfusão autóloga	3.11.2.1. Pré-depósito 3.11.2.2. Hemodiluição intra-operatória 3.11.2.3. Recuperação intra-operatória do sangue (máquina salvadora de células)		
3.11.3. Transfusões Especiais	3.11.3.1. Transfusão intra-uterina 3.11.3.2. Suporte hemoterápico em transplante de órgãos (medula óssea e órgãos sólidos) 3.11.3.3. Transfusão Domiciliar 3.11.3.4. Outras		
3.11.4. Métodos de Biologia Molecular	3.11.4.1. Imuno-hematologia (genotipagem) 3.11.4.2. HLA (Antígenos Leucocitários Humanos) 3.11.4.3. Outros (pesquisa)		
3.11.5. Aféreses	3.11.5.1. Não terapêutica 3.11.5.2. Terapêutica 3.11.5.3. Obtenção de produtos especiais (exemplo: Células - Tronco)		
3.11.6. Fenotipagem para outros antígenos eritrocitários	3.11.6.1. Cadastro de doadores fenotipados 3.11.6.2. Cadastro de doadores com fenótipos raros		
3.11.7. Irradiação de hemocomponentes			
3.11.8. Atendimento à pacientes	3.11.8.1. Coagulopatas 3.11.8.2. Hemoglobinopatas		

	3.11.8.3. Oncohematológicos			
	3.11.8.4. Outros			
3.11.9. Doação Autóloga				
3.11.10. Sangria Terapêutica				

4. Terceirização	Nível	Sim	Não
4.1. Serviços realizados por terceiros	INF		
4.1.1. Imuno-hematologia de doador			
4.1.2. Imuno-hematologia de receptor			
4.1.3. Sorologia			
4.1.4. Biologia Molecular			
4.1.5. Processamento			
4.1.6. Irradiação de hemocomponentes			
4.1.7. Transporte de hemocomponentes			
4.1.8. Resíduos (coleta e tratamento)			
4.1.9. Manutenção/calibração de equipamentos			
4.1.10. Serviços Gerais			
4.1.11. Outros			
Observação:			

4.2. Prestação de Serviços a Terceiros	Nível	Sim	Não
4.2.1. Imuno-hematologia de doador	INF		
4.2.2. Imuno-hematologia de receptor			
4.2.3. Sorologia			
4.2.4. Biologia Molecular			
4.2.5. Processamento			
4.2.6. Irradiação de hemocomponentes			
4.2.7. Transporte de hemocomponentes			
4.2.8. Outros			
Observação:			

5. Registros	Nível	Sim	Não
5.1. Sistema de codificação desde a coleta até a liberação, que garanta rastreabilidade do produto (hemocomponentes) e do pessoal técnico responsável pelas atividades (registros informatizados ou manuais).	III		
5.2. Documentação que envolve cada doação e transfusão é arquivada de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente (20 anos).	III		
5.3. Informatizados	INF		
5.3.1. Sistemas de segurança dos dados e informações.	III		
5.3.2. Os softwares são testados, quanto aos processos operacionais do ciclo do sangue, antes de sua utilização e quando houver mudanças.	III		
5.3.3. Procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação - substituição provisória por registros manuais.	III		
5.3.4. Treinamento para utilização do sistema informatizado.	II		
5.4. Manuais	INF		
5.4.1. Dados e informações legíveis e seguros.	III		

Observações:

6. Estrutura Física	Nível	Sim	Não
6.1. Projeto arquitetônico aprovado pelo órgão competente.	I		
6.2. Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente.	I		
6.3. Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e de saúde do trabalhador.	I		
6.4. O material de revestimento de pisos, paredes, bancadas e tetos atendem as exigências legais.	II		
6.5. Proteção contra entrada de animais sinantrópicos (ex.: insetos e roedores) e processos definidos para controle de pragas.	II		
6.6. Bom estado de conservação, manutenção e limpeza.	II		

Observações:

7. Equipamentos e dispositivos	Nível	Sim	Não
7.1. Sistema emergencial de energia elétrica (grupo gerador de emergência com capacidade de acordo com a carga instalada).	III		
7.1.1. Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica.	II		
7.2. Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo de validade (programa de prevenção e combate a incêndios).	I		
7.3. Equipamentos críticos com identificação única que permita sua completa rastreabilidade nos processos.	I		
7.4. Realiza/registra qualificação dos equipamentos.	II		
7.5. Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos.	II		
7.5.1. Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos.	II		
7.6. Realiza/registra calibração/aferação periódica de equipamentos que medem ou dependem de parâmetros físicos.	III		
7.7. Os equipamentos com defeitos claramente identificados e/ou removidos da área de trabalho.	I		