



Observações:

8. Biossegurança	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

8. Biossegurança	Nível	Sim	Não
8.1. POPs ou instruções escritas contemplam medidas de biossegurança.	II		
8.2. Treinamento periódico da equipe envolvida em procedimentos técnicos em biossegurança, inclusive da equipe terceirizada.	II		
8.3. EPIs e EPCs de acordo com as legislações vigentes.	II		
8.4. Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, e materiais.	III		
8.4.1. Procedimentos escritos de acordo com as instruções dos fabricantes de saneantes regularizados juntos à ANVISA.	II		
8.5. Insumos (saneantes, antissépticos, soluções, outros) cujo fabricante permita manipulação, alíquotagem ou dispensação estão rotulados de forma a garantir sua identificação, data da manipulação, data de validade e responsável pela manipulação.	I		

Observações:

9. Gerenciamento de Resíduos	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

9. Gerenciamento de Resíduos	Nível	Sim	Não
9.1. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos órgãos competentes.	II		
9.2. Treinamento de equipe envolvida no manejo de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada.	II		
9.3. Infraestrutura compatível para manejo de resíduos de serviços de saúde (área física específica, equipamentos e materiais).	II		
9.4. Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada, regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária e ambiental.	I		

Observações:

10. Hemovigilância/Retrovigilância	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

10.1. Hemovigilância	Nível	Sim	Não
10.1.1 Registro no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas.	III		
10.1.2. Procedimentos estabelecidos, com respectivos registros, para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento, prevenção e notificação das reações transfusionais.	II		
10.1.3. Capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão.	II		
10.1.4. Notifica eventos adversos no NOTIVISA.	I		
10.2. Retrovigilância	Nível	Sim	Não
10.2.1. Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância.	II		
10.2.2. Documento formal (contrato ou similar) que defina responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e serviço o transfusional.	II		
10.2.3. Convoca o doador sob investigação para coleta de 2º amostra e no caso de soroconversão confirmada atualiza o seu registro de forma a bloqueá-lo para doações futuras.	III		
10.2.4. Comunicação do processo de investigação instaurado a VISA competente.	I		

Observações:

11. Gestão de Qualidade	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

11. Gestão de Qualidade	Nível	Sim	Não
11.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
11.2. Estrutura organizacional com responsabilidade definida para cada setor do serviço.	I		
11.3. POP técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados e assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área ou por responsável definido pela política de qualidade).	I		
11.4. Auditoria interna.	I		
11.5. Documentos de fácil leitura, legíveis, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado.	II		
11.6. Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo.	II		

11.6.1. Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade.	III		
11.7. Procedimentos estabelecidos e registrados para tratamento de não conformidades e medidas corretivas.	II		
11.8. Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações.	I		
11.9. Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de produtos não conformes.	II		
11.9.1. Procedimentos para identificar e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos.	I		
11.10. Procedimento estabelecido para a qualificação de fornecedores.	II		
11.11. Validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução e sempre que alterados.	III		

Observações:

12. Depósito de materiais, insumos e reagentes	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

12. Depósito de materiais e insumos	Nível	Sim	Não
12.1. Área (s) específica (s) destinada (s) ao armazenamento dos produtos e insumos dentro do serviço de hemoterapia.	INF		
12.2. Área em bom estado de conservação, organização e higiene, sistema de controle de temperatura, umidade e de ventilação do ambiente.	III		
12.3. Mecanismos de prevenção e combate de animais sinantrópicos (ex.: insetos e roedores).	II		
12.4. POP atualizado e disponível.	II		
12.4.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
12.5. Controle de entrada e saída de material, realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes, devidamente registradas. Parâmetro: prazo de validade.	II		
12.6. Ordenamento e racionalidade no armazenamento dos materiais Parâmetros: condições de conservação, prazo de validade.	II		
12.7. Bolsas plásticas para coleta de sangue, insumos termolábeis, foto-sensíveis e outros produtos críticos armazenados na temperatura especificada pelo fabricante e não expostas ao sol.	III		
12.8. Insumos registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde competente, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
12.9. Inspeção dos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro das especificações estabelecidas.	II		

Observações:

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA
MÓDULO II
CAPTAÇÃO, RECEPÇÃO/REGISTRO, TRIAGEM CLÍNICA E COLETA

1. Captação de Doadores	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

1.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
1.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
1.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior capacitado	II		

1.2. Captação de doadores	Nível	Sim	Não
1.2.1. Programa de captação de doadores.	II		
1.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
1.2.3. Atividades executadas conforme POP.	II		

Observações:

2. Recepção/ Registro de Doadores	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

2.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
2.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		

2.2. Infra-estrutura/Procedimentos	Nível	Sim	Não
2.2.1. Área e fluxo de acordo com a legislação vigente (área física específica, sanitários e sala de espera).	I		
2.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
2.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
2.2.3. Cadastro de doadores com identificação completa (nome completo; sexo; data de nascimento; número e órgão expedidor do documento de identificação com foto, nacionalidade/naturalidade, filiação, ocupação	II		