

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO I - REFERENCIADO

INFORMAÇÕES GERAIS

Período da Inspeção: ___/___/___ a ___/___/___

Tipo de serviço:

() HC () HR () NH () UC fixa () UC móvel () UCT () CTLD () AT

(RDC 151/2001 – Art. 3)

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 (RDC 151/2001 – Art. 11)		
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 (Lei 10.205 – Art. 7º) (RDC 34/2014 – Art. 6) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 8 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 8) (RDC 63/2011 – Art. 14)	III		
2.1.2. Médico responsável técnico substituto (RDC 63/2011 – Art. 14)	INF		
2.1.3. Responsável Administrativo: (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 10 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 10)	INF		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

2.2. Pessoal	Nível	Sim	Não
2.2.1. Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação. (RDC 34/2014 – Art. 7 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 § 1º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 20, Art. 23)	II		
2.2.2. Programa de Imunização contra Hepatite B. (RDC 34/2014 – Art.7 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 20, Art. 43) (NR-32)	III		
2.2.3. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) elaborado de acordo com o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA). (RDC 34/2014 – Art. 7 § 1º) (RDC 63/2011 – Art.20, Art. 23) (RDC 306/2004 – Anexo Cap VII Item 16) (NR-7, NR-9 e NR-32)	II		
2.2.4. Registro e notificação de acidente de trabalho. (RDC 34/2014 – Art. 7 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 48) (NR-5)	II		

Observações:

3. Atividades realizadas	Nível	Sim	Não
3.1. Captação de doadores			
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	INF	Sim	Não
3.11.1. Transfusão de Substituição			
3.11.1.1. Recém-nascidos (exsanguíneotransfusão)			
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)			

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

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. Hemoglobinas			
	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:			

	Nível	Sim	Não
4.2. Prestação de Serviços a Terceiros	INF		
4.2.1. Imuno-hematologia de doador			
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). (RDC 34/2014 – Art.15) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 227 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 228)	III		
5.2. Documentação que envolve cada doação e transfusão é arquivada de	III		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente (20 anos). (RDC 34/2014 – Art.15 § 2º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 228 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 229)			
5.3. Informatizados	INF		
5.3.1. Sistemas de segurança dos dados e informações. (RDC 34/2014 – Art.16) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 227 e 228 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 228 e 229)	III		
5.3.2. Os softwares são testados, quanto aos processos operacionais do ciclo do sangue, antes de sua utilização e quando houver mudanças. (RDC 34/2014 – Art.16 § 1º)	III		
5.3.3. Procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação – substituição provisória por registros manuais. (RDC 34/2014 – Art.16 § 2º)	III		
5.3.4. Treinamento para utilização do sistema informatizado. (RDC 34/2014 – Art.7 § 1º)	II		
5.4. Manuais	INF		
5.4.1. Dados e informações legíveis e seguros. (RDC 34/2014 – Art.15 § 1º)	III		

Observações:

6. Estrutura Física	Nível	Sim	Não
6.1. Projeto arquitetônico aprovado pelo órgão competente. (RDC 34/2014 – Art. 8) (RDC 63/2011 – Art. 34) (RDC n.º 50/02 Parte 1)	I		
6.2. Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente. (RDC 34/2014 – Art. 8) (RDC n.º 50/02 Parte 1)	I		
6.3. Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e de saúde do trabalhador. (RDC 34/2014 – Art.7 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 258 Parágrafo Único (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 259 Parágrafo Único) (NR-5)	I		
6.4. O material de revestimento de pisos, paredes, bancadas e tetos atendem as exigências legais. (RDC 34/2014 – Art.8 § 2º) (RDC 50/02 Parte 3 C 1)	II		
6.5. Proteção contra entrada de animais sinantrópicos (ex.: insetos e roedores) e processos definidos para controle de pragas. (RDC 34/2014 – Art.8 § 2º) (RDC 63/2011 – Art. 63) (RDC 50/02 Parte 3 C 8)	II		
6.6. Bom estado de conservação, manutenção e limpeza. (RDC 34/2014 – Art.8 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 36 e Art. 52)	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). (RDC 34/2014 – Art.8 § 5º) (RDC 63/2011 – Art. 41) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 255 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 256)	III		
7.1.1 Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica. (RDC 34/2014 – Art.120) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 154 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 155)	II		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

7.2. Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo de validade (programa de prevenção e combate a incêndios). (RDC 34/2014 – Art.7 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 35) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 256 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 257)	I		
7.3. Equipamentos críticos com identificação única que permita sua completa rastreabilidade nos processos. (RDC 34/2014 - Art. 11) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 243 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 244)	I		
7.4. Realiza/registra qualificação dos equipamentos. (RDC 34/2014 – Art. 11) (RDC 63/2011 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242, 244 e 246 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, 245 e 247)	II		
7.5. Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos. (RDC 34/2014 – Art. 11) (RDC 63/2011 – Art.7 e Art. 23) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 245, 246, 248, 255 e 256 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 246, 247, 249, 256 e 257)	II		
7.5.1. Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos. (RDC 34/2014 – Art. 11)	II		
7.6. Realiza/registra calibração/aferição periódica de equipamentos que medem ou dependem de parâmetros físicos. (RDC 34/2014 – Art. 11) (RDC 63/2011 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242, 245, 246 e 248 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, 246, 247 e 249)	III		
7.7. Os equipamentos com defeitos claramente identificados e/ou removidos da área de trabalho. (RDC 34/2014 – Art. 11)	I		

Observações:

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

8. Biossegurança	Nível	Sim	Não
8.1. POPs ou instruções escritas contemplam medidas de biossegurança. (RDC 34/2014 – Art. 10 § 4º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 257 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 258) (RDC 63/2011 – Art. 50) (NR-32)	II		
8.2. Treinamento periódico da equipe envolvida em procedimentos técnicos em biossegurança, inclusive da equipe terceirizada. (RDC 34/2014 – Art. 10 § 3º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 257 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 258) (RDC 63/2011 – Art. 33) (NR-32)	II		
8.3. EPIs e EPCs de acordo com as legislações vigentes. (RDC 34/2014 – Art. 7 § 2º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 258 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 259) (RDC 63/2011 – Art. 47) (NR-32)	II		
8.4. Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos e materiais. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 259 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 260) (RDC 63/2011 – Art. 57) (NR-32)	III		
8.4.1. Procedimentos escritos de acordo com as instruções dos fabricantes de saneantes regularizados juntos à ANVISA. (RDC 34/2014 – Art. 10 § 1º)	II		
8.5. Insumos (saneantes, antissépticos, soluções, outros) cujo fabricante permita manipulação, aliquotagem ou dispensação estão rotulados de forma a garantir sua identificação, data da manipulação, data de validade e responsável pela manipulação. (RDC 34/2014 – Art. 14 § 2º)	I		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

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. (RDC 34/2014 – Art. 18 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 261 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 262) (RDC 63/2011 – Art. 23) (RDC 306/2004 – Anexo Cap. III, IV e V)	II		
9.2. Treinamento de equipe envolvida no manejo de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada. (RDC 34/2014 – Art. 18 § 2º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 263 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 264) (RDC 306/2004 – Anexo Cap. IV Itens 2.4 e 2.5 e Cap VII Itens 18 e 20) (NR-32)	II		
9.3. Infraestrutura compatível para manejo de resíduos de serviços de saúde (área física específica, equipamentos e materiais). (RDC 34/2014 – Art. 18 § 3º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 264 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 265) (RDC 306/2004 – Anexo Cap.III) (NR-32)	II		
9.4. Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada, regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária e ambiental. (RDC 34/2014 – Art. 18 § 4º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 264 Parágrafo Único (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 265 Parágrafo Único) (RDC 306/2004 – Anexo Cap. IV Item 2.6)	I		

Observações:

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

10.1. Hemovigilância (Instrução Normativa nº 1/2015 – Art. 1, Art. 2 e Art. 3 e Parágrafo único)	Nível	Sim	Não
<i>* Registra todo evento adverso do ciclo do sangue, assim que detectado, conforme protocolo interno do serviço. (São eventos adversos do ciclo do sangue: as reações à doação de sangue e de células progenitoras hematopoéticas, os incidentes, os quase-erros e as reações transfusionais).</i>			
10.1.1 Registro no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas. (RDC 34/2014 – Art. 141 e 144) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 205 e 236 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 206 e 237)	III		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

<p>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. (RDC 34/2014 – Art. 147) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 205 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 206) (Instrução Normativa nº 1/2015 – Art. 6º) (RDC 63/2011 – Art. 8)</p>	II		
<p>10.1.3. Capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão. (RDC 34/2014 – Art. 146 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242)</p>	II		
<p>10.1.4. Notifica eventos adversos no NOTIVISA. (RDC 34/2014 – Art. 146 § 3º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 205 e 210 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 206 e 211) (Instrução Normativa nº 1/2015 – Art. 4, Art. 5 e Art.6)</p> <p><i>* Comunica óbito atribuído à reação adversa à doação dentro das primeiras 24 horas e notifica dentro das primeiras 72 horas da ocorrência, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Notifica reação grave à doação até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.</i></p> <p><i>* Comunica os incidentes e quase-erros graves do ciclo do sangue (repetitivos, inusitados e para os quais já tenham sido tomadas medidas preventivas e corretivas) dentro das primeiras 72 horas da ocorrência, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ao serviço produtor do hemocomponente.</i></p> <p><i>Notifica os incidentes do ciclo do sangue aos quais forem atribuídas reações transfusionais ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, seguindo o mesmo prazo para notificação da reação transfusional.</i></p> <p><i>Notifica os incidentes do ciclo do sangue aos quais não forem atribuídas reações adversas e os quase-erros graves (repetitivos, inusitados e para os quais já tenham sido tomadas medidas preventivas e corretivas) ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no prazo de até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.</i></p> <p><i>* Comunica óbito atribuído à reação transfusional ao serviço produtor do hemocomponente e notifica ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária dentro das primeiras 72 horas da ocorrência.</i></p> <p><i>Comunica as reações transfusionais por contaminação bacteriana, transmissão de doença infecciosa, lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão e reação hemolítica aguda imunológica, ao serviço produtor do hemocomponente e à autoridade sanitária local dentro das primeiras 72 horas da ocorrência.</i></p> <p><i>Notifica todas as reações transfusionais, (exceto óbito que deve ser em 72h), ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.</i></p>	I		
<p>10.2. Retrovigilância (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 134 e 135 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 135 e 136) (Instrução Normativa nº 1/2015 – Art. 7, Art. 8 e Art. 9)</p>	Nível	Sim	Não
<p>10.2.1. Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância. (RDC 34/2014 – Art. 101) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 134 e 135 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 135 e 136)</p>	II		
<p>10.2.2. Documento formal (contrato ou similar) que defina responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e serviço o transfusional. (RDC 34/2014 – Art. 102) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 272 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 273) *</p>	II		
<p>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. (RDC 34/2014 – Art. 101 § 7º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 136 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 137)</p>	III		
<p>10.2.4. Comunicação do processo de investigação instaurado a VISA competente. (RDC 34/2014 – Art. 104) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 25 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 25) (Instrução Normativa nº 1/2015 – Art. 9º)</p> <p><i>* Comunica para a indústria que recebeu o plasma, Anvisa e Ministério da Saúde, a viragem laboratorial/soroconversão para os marcadores da hepatite B (HBsAg, anti-HBc e/ou NAT HBV), da hepatite C (anti-HCV e/ou NAT HCV) e do HIV (anti-HIV e/ou NAT HIV), de doadores de repetição, em até sete dias após a realização do teste de confirmação do resultado inicial apontar resultado reagente.</i></p>	I		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Observações:

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

11. Gestão de Qualidade	Nível	Sim	Não
11.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242).	II		
11.2. Estrutura organizacional com responsabilidade definida para cada setor do serviço. (RDC 34/2014 – Art. 9) (RDC 63/2011 – Art. 9)	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). (RDC 34/2014 – Art. 9 e 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 18 e 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18 e 238) (RDC 63/2011 – Art. 7)	I		
11.4. Auditoria interna. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 252 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 253).	I		
11.5. Documentos de fácil leitura, legíveis, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado. (RDC 34/2014 – Art. 15 § 1º)	II		
11.6. Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo. (RDC 34/2014 – Art. 10 § 3º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 18 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18).	II		
11.6.1. Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade. (RDC 34/2014 – Art. 10 § 3º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 32)	III		
11.7. Procedimentos estabelecidos e registrados para tratamento de não conformidades e medidas corretivas. (RDC 34/2014 – Art. 9) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 116 e 246 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 117 e 247).	II		
11.8. Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 239 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 240) (RDC 63/2011 – Art. 7)	I		
11.9. Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de produtos não conformes. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 253 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254) (RDC 34/2014 – Art. 9) *	II		
11.9.1. Procedimentos para identificar e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos. (RDC 34/2014 – Art. 13) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 247 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 248) *só para equipamentos.	I		
11.10. Procedimento estabelecido para a qualificação de fornecedores. (RDC 34/2014 – Art. 9) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 253 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254).	II		
11.11. Validação de processos considerados críticos para a garantia da	III		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução e sempre que alterados. (RDC 34/2014 – Art. 9) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art.18 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18).			
--	--	--	--

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. (RDC 34/2014 – Art. 14)	INF		
12.2. Área em bom estado de conservação, organização e higiene, sistema de controle de temperatura, umidade e de ventilação do ambiente. (RDC 34/2014 – Art. 14) (RDC 63/2011 – Art. 36 e Art. 52)	III		
12.3. Mecanismos de prevenção e combate de animais sinantrópicos (ex.: insetos e roedores). (RDC 34/2014 – Art. 8) (RDC 63/2011 – Art. 63) (RDC 50/02 Parte 3 C8)	II		
12.4. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 14 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 18 e 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18 e 238) (RDC 63/2011 – Art. 7)	II		
12.4.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19)	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. (RDC 34/2014 – Art. 14 § 1º)	II		
12.6. Ordenamento e racionalidade no armazenamento dos materiais Parâmetros: condições de conservação, prazo de validade. (RDC 34/2014 – Art. 72) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art.253 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254).	II		
12.7. Bolsas plásticas para coleta de sangue, insumos termolábeis, fotossensíveis e outros produtos críticos armazenados na temperatura especificada pelo fabricante e não expostas ao sol. (RDC 34/2014 – Art. 14 e 116)	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. (RDC 34/2014 – Art. 13 e 14) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 20 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 20).	III		
12.9. Inspeção dos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro das especificações estabelecidas. (RDC 34/2014 – Art. 14) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 253 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254).	II		

Observações: