

**RELATÓRIO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE
HEMOTERAPIA**

Verificação das condições técnicas e operacionais para transporte de sangue, componentes e amostras de sangue de doadores

Período da Inspeção: ___ / ___ / _____.

1 – INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 – Identificação do Estabelecimento

Razão social:		
CNPJ:		
Nome fantasia:		
Responsável Técnico:		
Endereço:		
Município:	Estado:	CEP:
Telefone:	E-mail:	
Nº licença sanitária:		Validade:
Natureza do serviço:		

Atividade de Transporte terceirizado: () SIM () NÃO

“Assinalar aqui se o serviço terceiriza a atividade de transporte. Caso terceirize, descrever a empresa”.

Razão social:		
CNPJ:		
Nome fantasia:		
Endereço:		
Município:	Estado:	CEP:
Telefone:	E-mail:	
Nº licença sanitária*:		Validade:

* Verificar se possui a descrição para a atividade de transporte de sangue e componentes, ou para material biológico

2 – OBJETIVOS DA INSPEÇÃO

Descrever aqui de forma clara qual o objetivo da inspeção.

EXEMPLOS:

- 1- Inspeção para averiguação das condições técnicas e operacionais do serviço de hemoterapia como REMETENTE ou DESTINATÁRIO de sangue, componentes ou amostras biológicas para triagem laboratorial de doadores”.
- 2- Trata-se de inspeção para verificação de cumprimento de pendências da última inspeção de averiguação das condições técnicas e operacionais do serviço de hemoterapia como

REMETENTE ou DESTINATÁRIO de sangue, componentes ou amostras biológicas para triagem laboratorial de doadores”.

3 – CARACTERIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO

Caracterizar o serviço inspecionado especificando qual a área responsável pela emissão do sangue, componentes ou amostras biológicas para triagem laboratorial de doadores. (Pode ser a sorologia ou a área de distribuição do serviço de hemoterapia). Se possível descrever que tipo de produto está sendo movimentado (sangue total, hemocomponentes ou amostras) bem como a quantidade média mensal enviada.

EXEMPLOS:

- 1- Trata-se de um Núcleo de hemoterapia privado onde o sangue total e/ou hemocomponentes são enviados desde o setor de distribuição do serviço.
- 2- Trata-se de um Núcleo de hemoterapia privado onde as amostras biológicas de doadores são enviadas pelo setor de Sorologia para realização do teste NAT em xxxxxxxxxxxxxxxx.
- 3- Trata-se de uma Agência Transfusional, dentro do Hospital XXXXXXXX que receberá Hemocomponentes de XXXXXXXXXXXXX.

4 – INSPEÇÃO

PARTE MAIS IMPORTANTE DO RELATÓRIO

Nesta área as conformidades e não conformidades devem ser descritas de forma DETALHADA, tudo o que foi verificado no momento da inspeção deve ser relatado. Deverá subdividir esta seção na seguinte sequência:

Em **primeiro lugar** deve ser esclarecido se o serviço de hemoterapia remetente envia sangue, componentes ou amostras biológicas para triagem laboratorial de doadores, para **mais de um destinatário**. Este fato é importante pois o presente relatório poderá ser usado para todas as solicitações de autorização que envolvam este serviço remetente.

Fluxo

Em **segundo lugar** deve ser esclarecido **o fluxo do transporte** desde o serviço remetente até o serviço destinatário. Descrever quem é o responsável pelo transporte do sangue, componentes ou amostras biológicas para triagem laboratorial de doadores, desde serviço remetente até o aeroporto utilizado por este, e quem realiza o transporte do aeroporto de destino até o serviço destinatário.

Recursos Humanos

Avaliar o quantitativo de pessoal envolvido no processo; se os mesmos possuem treinamento/capacitação; se o serviço possui programa de treinamento/capacitação; se estão treinados/capacitados (verificar registros); se há supervisor da atividade de transporte no setor de distribuição ou no setor de sorologia (avaliar caso a caso).

Infraestrutura

Avaliar se o serviço possui de estrutura física adequada para realizar as etapas inerentes ao transporte, dependendo do que ele for, REMETENTE ou DESTINATÁRIO. Entende-se como infraestrutura os EPIs, veículos de transporte, caixas de transporte, etiquetagem, rotulagem, termômetros, Datalog, ou qualquer equipamento necessário a atividade.

Processos

Descrever se o serviço possui mecanismos seguros de rastreabilidade da carga transportada; Validação do processo de transporte considerando o tempo e temperaturas requeridas; POPs; Contratos: entre serviço fornecedor (remetente) e serviço que irá receber o material (destinatário) e ainda com empresa transportadora (caso terceirize); Outros requisitos definidos nas normativas técnicas relacionadas a vigilância sanitária competente.

Especificar Não-conformidades/irregularidades encontradas na inspeção atual:

5- CONCLUSÃO

Neste campo deverá ser dado o parecer conclusivo da inspeção quanto a habilitação do serviço em enviar/receber sangue, componentes ou amostras biológicas para triagem laboratorial de doadores.

EXEMPLO:

1 – O serviço de hemoterapia XXXXXXXXXXXX possui condições técnicas e operacionais para realizar o transporte de sangue, componentes ou amostras biológicas para triagem laboratorial de doadores na situação de REMETENTE/DESTINATÁRIO

6 – LEGISLAÇÃO

- 1- RDC Anvisa nº 20/2014
- 2- Portaria Conjunta Anvisa/SAS/MS nº 370/2014
- 3- RDC Anvisa nº 34/2014
- 4- Demais normas estaduais ou municipais a dependendo da visa local

7 – EQUIPE DE INSPEÇÃO

Aqui devem ser descritos todos os inspetores que participaram da inspeção.