

**GUIA DE INSPEÇÃO
CENTRAL DE NOTIFICAÇÃO CAPTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS**

Data da Inspeção: ___/___/___

Nome dos Inspectores: _____

1. Natureza: <input type="checkbox"/> CNCDO Estadual <input type="checkbox"/> CNCDO regional	
2. Localização da CNCDO: <input type="checkbox"/> Hospital <input type="checkbox"/> Secretaria de Estado de Saúde - SES <input type="checkbox"/> Outros	
3. Endereço:	
4. Município:	UF:
5. Telefone:	FAX: e-mail:
6. Nome do coordenador da CNCDO:	
7. As instalações físicas da CNCDO estão: <input type="checkbox"/> anexas ao Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) captador <input type="checkbox"/> anexas ao EAS transplantador <input type="checkbox"/> outro. Qual:	
8. Existe armazenamento temporário de tecidos e órgãos humanos: <input type="checkbox"/> Sim. Descrever tipo de tecido e/ou órgão: <input type="checkbox"/> Não.	
9. Existe armazenamento de meios de preservação: <input type="checkbox"/> Sim. Verificar condições de armazenamento, controle de lote e validade. <input type="checkbox"/> Não.	
10. Onde são realizados os exames laboratoriais obrigatórios: <input type="checkbox"/> Serviço de Hemoterapia <input type="checkbox"/> Laboratório de Análises Clínicas <input type="checkbox"/> LACEN <input type="checkbox"/> Laboratório de Histocompatibilidade <input type="checkbox"/> Outro – especificar:	

I. DOCUMENTAÇÃO GERAL

1. DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA	SIM	NÃO	REF.	N/A	CRIT.
1.1. Programa de atualização e treinamento periódico dos profissionais.			RDC nº 101/06		I
1.2. Contratos ou cópias dos contratos de manutenção preventiva e corretiva para equipamentos utilizados no diagnóstico de morte encefálica.			RDC nº 101/06		I
1.3. Condutas ou rotinas escritas para o caso de ocorrência de não-conformidades.			RDC nº 101/06		II
1.4. Contratos de terceirização de serviços. () transporte de tecidos () transporte de órgãos () manutenção dos equipamentos () esterilização dos equipamentos; embalagens () testes sorológicos () testes de HLA () outros. Especificar:			RDC nº 101/06		I
1.5. Registro de notificação de morte encefálica.			RDC nº 101/06		I
1.6. Registro de distribuição de tecidos / órgãos.			RDC nº 101/06		II
1.6.1. Registro de distribuição de órgãos de doadores com critérios expandidos			RDC nº 101/06		II
1.7. Notificação de transplante realizado, feita pela equipe transplantadora.			Port. nº 2600/09		I
1.8. Termo de responsabilidade para transporte de tecidos e órgãos.			RDC nº 66/09		I
1.9. Registro das não-conformidades e medidas corretivas relacionadas ao processo de transporte de tecidos e órgãos.			RDC nº 66/09		II
1.10. Notificação de reação adversa e/ou evento adverso ocorrido após o transplante de tecido ou órgão.			Informativo		I
1.11. Registro para procedimentos adotados quando há descarte de material biológico ou de insumos.			RDC nº 101/06		I

Observações:

II – TRIAGEM DO DOADOR E RECEPTOR

2. TRIAGEM	SIM	NÃO	REF.	N/A	CRIT.
2.1.Registro de doadores e receptores com identificação completa (nome completo, sexo, data de nascimento, número e órgão expedidor do documento de identificação com foto, nacionalidade/naturalidade, filiação, ocupação, endereço, RGCT, data).			Port. n° 2600/09		III
2.2.Registro de triagem clínica contemplando critérios para seleção de doadores e incluindo avaliação de situação de risco, histórico de antecedentes pessoais e exame clínico.			Port. n° 2600/09		III
2.3.Registro de triagem sorológica de acordo com os algoritmos do sangue.			RDC n° 101/06		III
2.4.Registro do exame de histocompatibilidade.			RDC n° 101/06		III
2.5.Registro do cálculo de hemodiluição.			Port. n° 2600/09		III

Observações:

III. TRANSPORTE DE ÓRGÃOS HUMANOS

3. REGISTROS	SIM	NÃO	REF.	N/A	CRIT.
3.1.Registro de informações sobre armazenamento e acondicionamento de órgãos (modelo conforme Formulário padronizado anexo I da RDC n° 66/2009).			RDC n° 66/09		I
3.2.Registro de informações sobre acompanhamento do transporte de órgãos (modelo conforme Formulário padronizado anexo II da RDC n° 66/2009).			RDC n° 66/09		II
3.3.Protocolo para higienização das caixas isotérmicas.			RDC n° 66/09		I
3.4.Arquivo para manter os formulários de acompanhamento do órgão e plano de transporte durante 20 anos.			RDC n° 66/09		I

Observações:

4 . EMBALAGENS E ACONDICIONAMENTO	SIM	NÃO	REF.	N/A	CRIT.
4.1.Embalagens armazenadas em condições adequadas de higiene, limpeza, temperatura e umidade, de modo a evitar danos e contaminações no produto final a ser utilizado.			RDC n° 66/09		III
4.2.Orientações para que o órgão seja acondicionado em uma embalagem primária, duas secundárias e uma terciária.			RDC n° 66/09		III

Observações

5. SINALIZAÇÃO E ROTULAGEM	SIM	NÃO	REF.	N/A	CRIT.
5.1.Etiqueta de identificação presente na segunda embalagem secundária.			RDC n° 66/09		II
5.1.1.Etiqueta de identificação contém: RGCT do doador; Tipo de órgão; Lateralidade.			RDC n° 66/09		II
5.2.A embalagem terciária possui símbolo de risco biológico, etiqueta (conforme modelo anexo II - Portaria 2600/09) e demais identificações exigidas na RDC n° 66/2009.			RDC n° 66/09		II

Observações:

Referências:

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA/ANVISA N° 101 – DE 06 DE JUNHO DE 2006: O ambiente físico, os recursos materiais, as condições de trabalho e as atividades e procedimentos relacionados diretamente ao ciclo do transplante de células, tecidos e órgãos, exercidos pelas Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, estão sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA/ANVISA N° 66 – 21 DE DEZEMBRO DE 2009: Dispõe sobre o transporte no território nacional de órgãos humanos em hipotermia para fins de transplantes.

PORTARIA/MINISTÉRIO DA SAÚDE N° 2.600 – DE 21 DE OUTUBRO DE 2009: Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.