

GUIA PARA 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:

- Inspeção () Licença Inicial
- Reinspeção () Segmento/Monitoramento
() Denúncia
() Renovação de Licença

Última inspeção: ___/___/___

1. Identificação do Serviço		
Razão social:		
Nome fantasia:		
Identificação cadastral (Nº CNPJ):		
Endereço:		
Município:	Estado:	CEP:
Fax:()	Telefone:()	
e - mail:		
Natureza do Serviço:		
() Público () Privado () Privado – SUS () Filantrópico-SUS		
HEMOCAD nº:	SINAVISA nº:	
CNES nº:	OUTROS:	

2. Licença Sanitária nº:	Data de validade: ___/___/___
---------------------------------	--------------------------------------

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

3. Recursos humanos	Nível	Sim	Não
3.1. Responsabilidade técnica e Administrativa			
3.1.1. Médico responsável técnico: _____ Registro no Conselho de Medicina (CRM) n°: _____ () Especialista em Hemoterapia e ou Hematologia () Capacitação: Instituição: _____ Data da conclusão: ____/____/____	III		
3.1.2. Médico responsável técnico substituto: _____ Registro no Conselho de Medicina (CRM) n°: _____ () Especialista em Hemoterapia e ou Hematologia () Capacitação: Instituição: _____ Data da conclusão: ____/____/____	INF		
3.1.3. Responsável Administrativo: _____ Registro no Conselho Profissional n°: () Capacitação na área de gestão em saúde	INF		

3.2. Funcionários	Nível	Sim	Não
3.2.1. N° de funcionários da área técnica Nível superior: _____ Nível médio: _____	INF		
3.2.2. N° de funcionários da área administrativa Nível superior: _____ Nível médio: _____	INF		
3.2.3. Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação	II		
3.2.4. Programa de Imunização contra Hepatite B	III		
3.2.5. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional elaborado de acordo com o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) Periodicidade: _____	II		
3.2.6. Registro e notificação de acidente de trabalho	II		

4. Atividades	Nível	Sim	Não
4.1. Atividades realizadas			
4.1.1. Captação de doadores	INF		
4.1.2. Coleta de sangue			
4.1.2.1. Interna			
4.1.2.2. Externa			
4.1.3. Processamento de sangue			
4.1.4. Testes imunoematológicos do doador			
4.1.5. Testes imunoematológicos do receptor			
4.1.6. Testes sorológicos do doador			
4.1.7. Armazenamento de sangue e componentes			
4.1.8. Distribuição de sangue e componentes			

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

4.1.9. Transporte de sangue e componentes			
4.1.10. Transfusão de sangue			

4.2. Terceirização	Nível		
4.2.1 Atividades Terceirizadas	INF		

4.2.2. Prestação de Serviços a Terceiros	Nível	Sim	Não
4.2.2.1. Resíduos (coleta e tratamento)	INF		
4.2.2.2. Irradiação de hemocomponentes			
4.2.2.3. Sorologia			
4.2.2.4. Imunohematologia de doador			
4.2.2.5. Processamento			

5. Procedimentos Especiais		Nível	Sim	Não
5.1. Transfusão de Substituição	5.1.1. Recém nascidos (exsangüíneotransfusão)	INF		
	5.1.2. Adultos			
5.2. Programas de transfusão autóloga	5.2.1. Pré-depósito			
	5.2.2. Hemodiluição intra-operatória			
	5.2.3. Recuperação intra-operatória do sangue (máquina salvadora de células)			
5.3. Transfusões Especiais	5.3.1. Transfusão intra-uterina			
	5.3.2. Suporte hemoterápico em transplante de órgãos (medula óssea e órgãos sólidos)			
	5.3.3. Transfusão Domiciliar			
	5.3.4. Outras			
5.4. Métodos de Biologia Molecular	5.4.1. Imunohematologia (genotipagem)			
	5.4.2. Testes de Ácido Nucléico (NAT)			
	5.4.3. HLA (Antígenos Leucocitários Humanos)			
	5.4.4. Outros (pesquisa)			
5.5. Aféreses	5.5.1. Não terapêutica			
	5.5.2. Terapêutica			
	5.5.3. Obtenção de produtos especiais (exemplo: Células - Tronco)			
5.6. Plaquetas	5.6.1. Prepara plaquetas a partir de "camada leucoplaquetária" (<i>buffy-coat</i>)			
5.7. Fenotipagem para outros antígenos eritrocitários	5.7.1. Cadastro de doadores fenotipados			
	5.7.2. Cadastro de doadores com fenótipos raros			
5.8. Irradiação de hemocomponentes				
5.9. Atendimento à pacientes	5.9.1. Coagulopatas			
	5.9.2. Hemoglobinopatas			
	5.9.3. Oncohematológicos			
	5.9.4. Outros			
5.10. Doação Autóloga				
5.11. Sangria Terapêutica				

Observação: Caso realize os itens 5.5, 5.8, 5.10 e 5.11, complementar informações no módulo VI.

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

6. Registros	Nível	Sim	Não
6.1. Informatizados	I		
6.2. Sistema de codificação desde a coleta até a liberação, que garanta rastreabilidade do produto e do pessoal técnico responsável pelas atividades	III		
6.3. Sistemas de segurança dos dados (cópias de segurança) e informações	III		
6.3.1 Os softwares são testados, quanto aos processos operacionais do ciclo do sangue, antes de sua utilização e quando houver mudanças	III		
6.3.2 Procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação – substituição provisória por registros manuais	III		
6.4. Documentação que envolve cada doação é arquivada de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente	III		

Observações:

7. Área física	Nível	Sim	Não
7.1. Planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente	I		
7.2. Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente	I		
7.3. Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e as normas de saúde do trabalhador	I		
7.4. O material de revestimento de pisos, paredes e tetos atendem as exigências legais	II		
7.5. Proteção contra entrada de insetos e roedores	II		
7.6. Bom estado de conservação, manutenção e limpeza	II		

Observações:

8. Equipamentos e dispositivos	Nível	Sim	Não
8.1. Sistema emergencial de energia elétrica (grupo gerador de emergência)	III		
8.1.1 Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica	II		
8.2. Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo de validade (programa de manutenção preventiva de proteção e combate a incêndios)	I		
8.3. Realiza/registra avaliação de equipamento adquirido antes que este entre em uso	II		
8.4. Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos	II		
8.4.1. Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos	II		
8.5. Realiza/registra calibração/aferição periódica de equipamentos	III		
8.6. Realiza/registra qualificação dos equipamentos	II		
8.7. Os equipamentos com defeitos claramente identificados e/ou removidos da área de trabalho	I		

Observações:

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Biossegurança

Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

9. Biossegurança	Nível	Sim	Não
9.1. POPs contemplam medidas de biossegurança	II		
9.2. Treinamento periódico de toda a equipe em biossegurança e manuseio de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada	II		
9.3. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos órgãos competentes	II		
9.3.1. Infra-estrutura compatível para descarte de resíduos e rejeitos (área física específica, equipamentos, artigos e materiais)	II		
9.3.2 Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada, regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária e ambiental	I		
9.4. Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais de acordo com normas vigentes. Saneantes e domissanitários regularizados juntos à ANVISA	III		
9.5. EPIs e EPCs de acordo com as legislações vigentes.	II		

Observações:

Hemovigilância/Retrovigilância

Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

Hemovigilância	Nível	Sim	Não
10.1. Registra no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas	III		
10.2. Procedimentos estabelecidos para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento e a prevenção das reações transfusionais.	II		
10.3. Notifica eventos adversos no sistema NOTIVISA	I		
Retrovigilância			
10.4. Em casos de doador de repetição com resultado reagente/positivo para doenças transmissíveis pelo sangue realiza-se investigação de retrovigilância de acordo a legislação vigente, com comunicação à Vigilância Sanitária competente	II		
10.5. Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância	II		
10.6. Em casos de soroconversão, atualiza o registro do doador de forma a garantir que não faça doações futuras	III		

Observações:

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Gestão de Qualidade

Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

11. Gestão da Qualidade	Nível	Sim	Não
11.1. Organograma com responsabilidade definida para cada setor do serviço	I		
11.2. POP técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados e assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área)	I		
11.3. Auditoria interna	II		
11.4. Documentos da qualidade de fácil leitura, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado	II		
11.5. Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo	II		
11.5.1. Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade	III		
11.6. Procedimentos estabelecidos e registrados para as não conformidades e medidas corretivas	I		
11.7. Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações	I		
11.8. Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de devolução de produtos não conformes	II		
11.9. Procedimento estabelecido para a qualificação dos fornecedores	II		
11.10. Validação de procedimentos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços	III		

Observações:

Depósito de materiais, insumos e reagentes

Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

12. Depósito de materiais, insumos e reagentes	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		
12.2.1. Mecanismos de prevenção e combate de insetos e roedores devidamente registrados	II		
12.3. Procedimentos executados conforme POP	II		
12.3.1. POP atualizado e disponível	II		
12.4. Controle de entrada e saída de material, realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes, devidamente registradas. Parâmetro: prazo de validade	II		
12.4.1. Ordenamento e racionalidade no armazenamento dos materiais Parâmetros: condições de conservação, prazo de validade	II		
12.5. Bolsas plásticas para coleta de sangue, insumos termolábeis, fotossensíveis e outros produtos críticos armazenadas na temperatura especificada pelo fabricante e não expostas ao sol	III		

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

12.6. 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		
12.6.1. Insumos e reagentes aliquotados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pela manipulação	II		
12.7. Inspeção dos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro das especificações estabelecidas	II		

Observações: