

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-001	Revisão: 00	Página: 1/12	Vigência: 01/01/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

1. INTRODUÇÃO

A inspeção sanitária constitui atividade essencial exercida pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), tendo em vista sua função de fiscalizar os estabelecimentos sujeitos à ação de vigilância sanitária. Possui o objetivo principal de verificar e fazer cumprir os requisitos de Boas Práticas e demais determinações previstas na legislação sanitária vigente aplicável aos estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos (SCTO), de forma a coibir práticas que possam apresentar riscos à saúde individual e coletiva.

O processo de operacionalização da inspeção sanitária inclui as etapas de preparação, as etapas da inspeção propriamente dita – reunião inicial com o estabelecimento, condução da inspeção e reunião de encerramento – e as etapas de conclusão da inspeção – elaboração e entrega de relatório e de outros documentos legais, abertura de processo administrativo e demais desfechos cabíveis.

Considerando o que dispõe a legislação vigente, este Procedimento Operacional Padrão (POP) visa estabelecer e detalhar as etapas mínimas a serem seguidas quando da realização de inspeções sanitárias nos estabelecimentos de SCTO. Procedimentos ou recursos adicionais poderão ser adotados pelos órgãos de vigilância sanitária, com vistas a agregar qualidade ao processo de inspeção.

Quando mencionados neste POP, os estabelecimentos de SCTO referem-se aos:

- serviços de hemoterapia;
- centros de processamento celular: laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoiéticas de medula óssea e sangue periférico, bancos de sangue de cordão umbilical e placentário e centros de tecnologia celular;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-001	Revisão: 00	Página: 2/12	Vigência: 01/01/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

- bancos de células e tecidos germinativos;
- bancos de tecidos oculares;
- bancos de tecidos musculoesqueléticos;
- bancos de tecidos cutâneos;
- bancos de tecidos cardiovasculares;
- bancos que processam mais de um tipo de células ou de tecidos dentre os citados e outros.

2. OBJETIVO

Assegurar a uniformidade e promover a eficiência e transparência do processo de inspeção sanitária em estabelecimentos de SCTO, por meio da definição de instruções para:

- composição da equipe inspetora;
- preparação da inspeção;
- condução da inspeção;
- elaboração do relatório de inspeção;
- entrega do relatório de inspeção ao estabelecimento inspecionado.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos entes do SNVS no âmbito do estado de Minas Gerais responsáveis pelas atividades de inspeção em estabelecimentos de SCTO, considerando os diferentes tipos de inspeção, a saber:

- inspeções de rotina, com a finalidade de:
 - renovação de alvará sanitário;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-001	Revisão: 00	Página: 3/12	Vigência: 01/01/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

- reinspeção para monitorar as ações corretivas demandadas durante a inspeção anterior, também denominadas de inspeções de acompanhamento, de seguimento ou de monitoramento;

- inspeções adicionais ou não rotineiras, com a finalidade de:
 - licença inicial;
 - averiguação de denúncia ou de indícios de irregularidade;
 - revisão de investigação de eventos adversos ou de ações de recolhimento de produto;
 - verificação de notificação de alteração significativa em atividade ou finalidade de serviço prestado;
 - investigação de aspectos significativos requerida por outra autoridade.

4. REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 19011:2012. Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO. Parte I – A Inspeção Sanitária. Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos – Boas Práticas em Células e Tecidos. 1ª ed. 2017.

_____. Lei Federal 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

_____. Lei Federal 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.

EUROPEAN UNION. European Union Standards and Training in the Inspection of Tissue Establishments (EUSTITE). Inspection of Tissue and Cell Procurement and Tissue Establishments. *Guidelines for Competent Authorities*. Edition II, 2008.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-001	Revisão: 00	Página: 4/12	Vigência: 01/01/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

EUROPEAN UNION. European Blood Inspection System (EuBIS). *Common European Standards and Criteria for the Inspection of Blood Establishments*. Edition 1.0, 2008.

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- Agenda da inspeção: agenda contendo a descrição e a ordem de visita aos setores de um estabelecimento de SCTO, inclusive com a definição da equipe e sua subdivisão, conforme necessário, bem como outras informações temporais relevantes para a execução de uma inspeção sanitária;
- Boas Práticas: parte da garantia da qualidade que assegura que o sangue, as células e os tecidos sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido;
- Inspeção: processo de avaliação e verificação da capacidade técnico-operacional do estabelecimento, bem como do cumprimento dos critérios técnicos e legais relativos à seleção do doador/paciente, à coleta/retirada, ao processamento, ao acondicionamento, ao armazenamento, ao transporte, à distribuição e à implementação das Boas Práticas em Sangue, em Tecidos e em Células, entre outras atividades afetas aos serviços de hemoterapia e aos bancos de células e tecidos sujeitos ao regime de vigilância sanitária;
- Inspeção em caráter de urgência: inspeção em decorrência de situação de risco à saúde individual ou coletiva, devidamente justificada, na qual o órgão de vigilância sanitária deve atuar prontamente junto ao serviço, para as averiguações e medidas cabíveis;
- Inspetor Líder: membro da equipe de inspeção responsável por coordenar todas as etapas da inspeção e mediar as relações entre as equipes de Visa e do estabelecimento de SCTO.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-001	Revisão: 00	Página: 5/12	Vigência: 01/01/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- DVSS: Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde
- EPIs: Equipamentos de Proteção Individual
- MARP: metodologia de avaliação do risco sanitário potencial
- POP: Procedimento Operacional Padrão
- SCTO: Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
- SEI: Sistema Eletrônico de Informações
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- SVS: Superintendência de Vigilância Sanitária..
- Visa: Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste POP é de responsabilidade dos gestores e inspetores das áreas competentes de inspeção dos órgãos de Visa do Estado e dos municípios de Minas Gerais.

8. PRINCIPAIS PASSOS

Etapa pré-inspeção - Preparação

8.1 Composição da equipe inspetora

- Definir a constituição da equipe inspetora levando em consideração o tipo de inspeção, a estrutura física e o nível de complexidade do estabelecimento de SCTO:
 - no mínimo dois inspetores de nível superior e capacitados em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-001	Revisão: 00	Página: 6/12	Vigência: 01/01/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

- possibilidade de participação de inspetores sanitários ou profissionais de instituições integrantes do SNVS, de formação de nível superior não capacitados, desde que com o objetivo de prover apoio técnico para inspecionar aspectos pontuais – os quais devem ser claramente estabelecidos anteriormente ao início da inspeção – que estejam sob sua expertise, tais como aspectos específicos da área de arquitetura, equipamentos, condições ambientais, sistemas operacionais, etc;
- possibilidade de participação de inspetores sanitários ou profissionais de instituições integrantes do SNVS de outras áreas de abrangência, para prestação de apoio técnico, desde que capacitados na área;
- possibilidade de participação de consultores externos ao SNVS ou representantes de outros órgãos, para prestação de apoio técnico ou ação complementar, em situações que justifiquem a necessidade.

Notas:

- Deve-se atentar para o número máximo de inspetores presentes concomitantemente no serviço, considerando sua estrutura física e nível de complexidade, para evitar superlotação das diversas áreas e prejuízo das atividades do estabelecimento durante a inspeção;
- Deve existir mecanismo para formalização da participação de profissional integrante do SNVS que não tenha competência legal para inspeção naquele território ou de consultor externo;
- Devem existir mecanismos definidos para se evitar conflitos de interesse com a participação de consultor externo na inspeção do estabelecimento e para garantia do sigilo das informações acessadas.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-001	Revisão: 00	Página: 7/12	Vigência: 01/01/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

8.2. Documentação prévia

I. Reunir informações do estabelecimento de SCTO, previamente à etapa de inspeção propriamente dita, segundo Anexo I deste POP.

II. Identificar as pendências documentais do estabelecimento de SCTO, a partir dos documentos reunidos no item I acima.

III. Avaliar as não conformidades verificadas em inspeções anteriores, considerando a gravidade e a recorrência.

IV. Avaliar o desempenho geral do estabelecimento e identificar possíveis processos de trabalho e pontos críticos de controle que necessitem ser priorizados durante a inspeção.

V. Elaborar agenda da inspeção de acordo com as análises realizadas, considerando ainda o tipo de inspeção, o nível de complexidade e a estrutura física do estabelecimento de SCTO.

- Sugere-se que a agenda da inspeção contenha: o nome e o tipo do estabelecimento, o tipo de inspeção e a previsão de duração, os nomes dos integrantes da equipe inspetora, os respectivos setores que serão inspecionados ou atividades que serão realizadas e a forma de subdivisão da equipe inspetora (se aplicável). Para definir a ordem dos setores a serem inspecionados deve-se, preferencialmente, seguir o fluxo lógico de funcionamento do estabelecimento de SCTO.

VI. Definir se a listagem documental do estabelecimento de SCTO a ser verificada durante a inspeção (Anexo II) será enviada previamente ao início da inspeção (em caso de inspeção anunciada) ou será entregue durante a reunião inicial com o estabelecimento de SCTO.

VII. Planejar e reservar o suporte logístico e o material de apoio necessários, incluindo transporte e preparo dos materiais, instrumentos e equipamentos a serem utilizados:

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-001	Revisão: 00	Página: 8/12	Vigência: 01/01/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

roteiros de inspeção, normas, equipamento fotográfico, notebook, EPIs, legislação sanitária aplicável, prancheta com papel para anotação, caneta e termos necessários.

VIII. Utilizar o roteiro de inspeção disponibilizado pela Anvisa para o tipo de estabelecimento a ser inspecionado e, sempre que houver, a metodologia de avaliação do risco sanitário potencial (Marp), sem prejuízo de critérios ou instrumentos adicionais próprios definidos pelos entes do SNVS.

IX. Realizar a leitura prévia da legislação sanitária, dos guias e dos manuais, bem como dos itens aplicáveis do roteiro de inspeção do respectivo estabelecimento.

X. Em caso de inspeção conjunta com demais entes ou representantes do SNVS, bem como com outros órgãos e entidades governamentais ou não governamentais, realizar as articulações necessárias com técnicos e gestores envolvidos, para o cumprimento das etapas de preparação da inspeção, incluindo a definição da agenda e da equipe de inspeção.

XI. Manter o registro da preparação da inspeção sanitária.

Nota 1: Para inspeções com caráter de urgência, devidamente justificadas, algumas etapas da preparação podem ser suprimidas, de acordo com a necessidade da ação.

Nota 2: Os roteiros de inspeção e instrumentos de avaliação do risco potencial (Marp) serão mantidos atualizados no site <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/>.

Etapas da inspeção propriamente dita

8.3. Condução da Inspeção

I. Apresentar-se para a inspeção:

- a. munido de documento de identificação institucional;
- b. com roupas discretas e apropriadas à atividade de inspeção e calçados fechados;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-001	Revisão: 00	Página: 9/12	Vigência: 01/01/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

c. o uso de adornos, de maquiagem e de perfume deve estar de acordo com os protocolos determinados pelo estabelecimento inspecionado.

II.Portar material de apoio necessário.

III.Respeitar os preceitos éticos inerentes à atividade de fiscalização exercida.

IV.Na ausência imprevista de um dos integrantes da equipe ou qualquer outro incidente que venha a prejudicar a realização da inspeção, contatar seus superiores para definir as ações a serem tomadas.

V.Ao chegar ao estabelecimento de SCTO, identificar-se e solicitar reunião com os responsáveis pelo estabelecimento inspecionado e por seus setores.

VI.Realizar reunião inicial, abordando, conforme aplicável:

- a. a apresentação dos membros da equipe de inspeção, especificando o inspetor líder e os demais inspetores;
- b. a finalidade da inspeção e os esclarecimentos sobre o processo de inspeção, sobre a geração e entrega do relatório de inspeção, a possibilidade de sanar dúvidas referentes às irregularidades apontadas e a interposição de recursos;
- c. o levantamento de informação sobre aspectos gerais da estrutura organizacional do estabelecimento e, quando couber, a solicitação de informação sobre a ocorrência de modificações funcionais ou estruturais;
- d. os detalhes sobre o horário de funcionamento dos setores técnicos para que sejam acordados os pormenores das visitas às diversas áreas – inclusive com a designação do pessoal autorizado responsável a acompanhar os inspetores – e a aprovação da agenda da inspeção, previamente estabelecida pelos inspetores;
- e. a listagem dos documentos a serem apresentados pelo estabelecimento de SCTO, para fins de análise pelos inspetores durante a inspeção, conforme Anexo II;
- f. que fotos ou outros registros audiovisuais poderão ser realizados.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-001	Revisão: 00	Página: 10/12	Vigência: 01/01/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

VII.Paramentar-se conforme requerido pelos protocolos do estabelecimento de SCTO.

VIII.Realizar a inspeção propriamente dita, conforme agenda pactuada, verificando o cumprimento dos itens de controle cabíveis ao estabelecimento de SCTO, por meio da verificação dos itens de conformidade presentes no roteiro de inspeção sanitária.

- a. No decorrer da inspeção, caso necessário, alterar a agenda juntamente com o estabelecimento de SCTO;
- b. Intervir nos riscos sanitários considerados críticos ao funcionamento do estabelecimento de SCTO, por meio da aplicação das medidas sanitárias cabíveis;
- c. Registrar evidências que subsidiam as não conformidades observadas, bem como as medidas sanitárias adotadas, conforme necessário.

Nota: No caso de participação de inspetor do SNVS sem competência legal sobre o território, de consultor externo ou de integrante de outro órgão, estes não devem assinar termos lavrados, exceto na condição de testemunha.

IX.Realizar reunião de encerramento da inspeção, preferencialmente com a presença do responsável técnico. Devem ser relatadas as observações principais e, quando couber, as não conformidades encontradas que demandem ações imediatas. É recomendável que a entrega de termos e/ou autos ocorra neste momento.

8.4. Conclusão da inspeção

- I.Elaborar o relatório de inspeção sanitária conforme POP-O-DVSS-002 de elaboração de relatório de inspeção.
- II.Entregar o relatório de inspeção sanitária ao estabelecimento de SCTO, em até 15 (quinze) dias após a realização da inspeção.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-001	Revisão: 00	Página: 11/12	Vigência: 01/01/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

- III.A entrega do relatório de inspeção deve se dar com a participação da equipe inspetora, salvo situações previamente acordadas. Durante a entrega do relatório, caso o estabelecimento necessite de esclarecimentos, estes devem ser elucidados a fim de que nenhum ponto fique sem entendimento.
- IV.Os relatórios de inspeção (formato pdf), devidamente assinados pela equipe, com as suas respectivas avaliações de risco (formato excel) deverão ser encaminhados à Coordenação de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos via SEI no processo da Unidade Regional de Saúde referente ao tipo de serviço inspecionado em até 15 (quinze) dias após a realização da inspeção.

9. RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e à manutenção das atividades descritas neste POP são:

- I. logística de transporte;
- II. material de apoio e equipamentos necessários para a realização da inspeção: identificação funcional ou crachá, legislação sanitária aplicável, roteiro de inspeção, prancheta com papel para anotação, caneta e termos necessários, equipamento fotográfico, carimbo, etc.
- III. EPIs, quando não fornecidos pelo próprio estabelecimento;
- IV. profissionais treinados neste POP.

10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de inspeção deve ser imediatamente comunicada aos superiores para que sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-001	Revisão: 00	Página: 12/12	Vigência: 01/01/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

11. ANEXOS

Anexo I: Informações mínimas do estabelecimento de SCTO a serem reunidas previamente à inspeção.

Anexo II: Sugestão de listagem de documentos para apresentação à Visa durante inspeção.

12. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Item	Alteração
00	N/A	Emissão Inicial

13. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função	Data
Elaborado por:	Beatriz Oliveira Carvalho Deborah Braga Oliva Aubert Rezende Flávia Figueiredo Silva Maíra Ferreira Durães Orlandi	EPGS Coordenadora STCO EPGS TGS	06/12/2021
Verificado por:	Estefânia Viana Sampaio	Coordenadora da Coordenação de Gestão da Qualidade	
Aprovado por:	Anderson Macedo Ramos Filipe Curzio Laguardia	Diretor da DVSS Superintendente da SVS	

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.