

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-002	Revisão: 00	Página: 1/9	Vigência: 01/01/2022
Título: Elaboração de relatório de inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento orienta a elaboração do relatório de inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos (SCTO). Surge da necessidade de harmonização dos relatórios de inspeção elaborados pelos integrantes do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária por meio do estabelecimento de conteúdo mínimo de informações e da definição de um modelo de documento a ser seguido.

O relatório de inspeção é o produto de uma inspeção sanitária realizada para verificação do cumprimento das Boas Práticas e dos demais requisitos previstos na legislação vigente, aplicáveis aos estabelecimentos de SCTO.

2. OBJETIVO

Definir os requisitos mínimos que devem constar no relatório de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas em Sangue, Células, Tecidos e Órgãos e demais dispositivos previstos na legislação vigente aplicáveis aos estabelecimentos de SCTO.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos integrantes do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais responsáveis pelas atividades de inspeção sanitária em estabelecimentos de SCTO.

4. REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 19011:2018. *Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão*.

BRASIL. *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

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-002	Revisão: 00	Página: 2/9	Vigência: 01/01/2022
Título: Elaboração de relatório de inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

Establishments (EUSTITE). *Inspection of Tissue and Cell Procurement and Tissue Establishments*. Guidelines for Competent Authorities. Edition II. 2008.

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- Estabelecimentos de SCTO: 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 e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário;
 - bancos de tecidos oculares;
 - bancos de tecidos musculoesqueléticos;
 - bancos de pele;
 - bancos de tecidos cardiovasculares; e
 - bancos de células e tecidos germinativos;
 - bancos que processam mais de um tipo de células e/ou tecidos.
- Relatório de inspeção sanitária: documento formal, elaborado pela equipe de inspeção, que descreve as condições do estabelecimento frente à legislação vigente a partir de uma inspeção sanitária.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- CNES: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
- CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
- DVSS: Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde
- MARP: metodologia de avaliação do risco sanitário potencial
- POP: Procedimento Operacional Padrão
- SCTO: Sangue, Células, Tecidos e Órgãos
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-002	Revisão: 00	Página: 3/9	Vigência: 01/01/2022
Título: Elaboração de relatório de inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

- UF: Unidade da Federação
- Visa: Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

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

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Preenchimento e estrutura do relatório de inspeção

O relatório deve conter, no mínimo, a estrutura a seguir:

Capa

- Logotipo e nome da Visa responsável pela inspeção. No caso de inspeção conjunta, sempre que possível, inserir os logotipos dos órgãos envolvidos na ação;
- Título do documento;
- Identificação do estabelecimento inspecionado (razão social e/ou nome fantasia);
- Município/UF da inspeção e data de elaboração do relatório, no formato xx de xxxxx de 20xx.

Corpo do relatório

e) Identificação do estabelecimento:

- Nome fantasia;
- Razão Social, conforme inscrição na Receita Federal;
- CNPJ;
- CNES;
- Tipo de estabelecimento/atividade inspecionada;
- Natureza jurídica;
- Endereço – deve conter logradouro e complemento, bairro, município, UF e CEP;
- Telefone;
- E-mail;
- Responsável legal – nome completo e número de CPF;
- Responsável técnico – nome completo e registro em Conselho Profissional;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-002	Revisão: 00	Página: 4/9	Vigência: 01/01/2022
Título: Elaboração de relatório de inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

- Responsável técnico substituto – nome completo e registro em Conselho Profissional;
- Alvará sanitário – número e data de validade ou informar quando o estabelecimento não possuir.

f) Informações da inspeção:

- Data da inspeção;
- Data da inspeção anterior ou indicar se inspeção inicial;
- Objetivo da inspeção – identificar a motivação de forma a referir o tipo de inspeção;
- Pessoas contatadas – pessoas chave que receberam e acompanharam a equipe de inspeção aos diversos setores do estabelecimento, com os respectivos cargos e/ou formação;
- Descrição geral da condução da inspeção, ressaltando que se tratou de avaliação amostral e os tipos de registros utilizados, incluindo o uso de recursos audiovisuais.

g) Descrição do estabelecimento com informações importantes para sua caracterização e subsídios à tomada de decisão, contendo, no mínimo:

- breve relato das atividades realizadas e produtos e/ou serviços fornecidos para uso terapêutico e/ou pesquisa clínica;
- abrangência quanto ao fornecimento dos produtos e serviços;
- descrição sucinta da infraestrutura;
- demais observações relevantes.

h) Atividades terceirizadas ou delegadas:

i) Se há terceirização de serviços críticos, deve-se descrever o tipo de atividade e identificar os respectivos prestadores com, no mínimo:

- Razão social;
- CNPJ;
- indicar a existência de contrato, convênio ou termo de compromisso vigente.

Nota 1: São considerados serviços críticos aqueles que impactam na qualidade de produtos e serviços fornecidos.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-002	Revisão: 00	Página: 5/9	Vigência: 01/01/2022
Título: Elaboração de relatório de inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

Nota 2: Para determinadas ações, esse campo pode ser suprimido.

j) Atividades prestadas a terceiros:

Se há prestação de serviços a terceiros, deve-se relacionar o tipo de atividade e os estabelecimentos atendidos para cada atividade.

Nota 1: Esta relação pode ser fornecida pelo inspecionado e anexada ao relatório de inspeção.

Nota 2: Para determinadas ações, esse campo pode ser suprimido.

k) Relato das não conformidades

- Identificar o roteiro de inspeção utilizado para o tipo de estabelecimento inspecionado e sua respectiva versão.
- Descrever as não conformidades verificadas durante a inspeção, com base em roteiro de inspeção sanitária em estabelecimentos de SCTO, de acordo com a legislação vigente;
- Agrupá-las de acordo com os módulos correspondentes do roteiro de inspeção;
- Ao referenciar um item não conforme apontado no roteiro de inspeção, descrever a irregularidade correspondente de forma detalhada, objetiva e clara, evitando generalizações;
- Relacionar a não conformidade às suas evidências, quando estas forem consideradas relevantes para a composição do relatório;
- Ao referenciar um documento inserir os dados de identificação que permitam a rastreabilidade do mesmo (título, data, numeração ou código, versão, dentre outros);
- São exemplos de detalhamentos passíveis de relato, entre outros: o código de identificação de um equipamento, o código de identificação e de revisão de um POP, a identificação do prontuário de um paciente com as iniciais de seu nome, registros de doação, período de análise de determinada medição (temperatura, umidade relativa, nível de gases ambientais), amostragem avaliada;
- Os dispositivos normativos (com seus artigos, parágrafos e demais itens) que fundamentem a exigência devem ser referenciados para cada não conformidade descrita.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-002	Revisão: 00	Página: 6/9	Vigência: 01/01/2022
Título: Elaboração de relatório de inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

l) Avaliação (objetiva) de riscos

- Inserir o resultado da avaliação de risco implementada com base nas observações obtidas durante a inspeção sanitária. A avaliação quanto ao risco sanitário potencial proporcionará à equipe de inspeção prever a adoção de medidas preventivas e de segurança cabíveis, considerando, e sem perder de vista, a discricionariedade do inspetor sanitário, com o objetivo de orientar racionalmente a sua tomada de decisão, de forma a facilitar a definição das ações a serem adotadas diante de não conformidades prevalentes detectadas durante a inspeção sanitária.

Sempre que o instrumento com base na metodologia de avaliação do risco sanitário potencial (MARF) estiver disponível para o tipo de estabelecimento inspecionado, incluir o percentual de cumprimento dos itens de controle e a categorização de risco resultante;

Nota 1: Inserir a avaliação obtida, idealmente, por módulo do roteiro de inspeção.

Nota 2: Quando da utilização de instrumento MARF – em versão Excel, o percentual de cumprimento dos itens de controle, a categorização de risco resultante e a avaliação obtida por módulo podem ser obtidos e copiados da aba “Resultado”, constante do respectivo instrumento.

- Gráficos e quadros demonstrativos de avaliações de risco potencial obtidos em inspeções anteriores podem ser reproduzidos no relatório de inspeção e comparados ao resultado da avaliação de risco obtido na inspeção atual, para a demonstração de evidências de melhorias ou agravos na situação sanitária do estabelecimento, se a equipe de inspeção possuir resultados seriados.
- Na ausência de instrumento MARF para o tipo de estabelecimento inspecionado, podem ser utilizadas outras metodologias de avaliação de risco e classificação aplicáveis.

m) Conclusão

- Relatar de forma geral a adequação e a reincidência de não conformidades identificadas na inspeção anterior consideradas relevantes;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-002	Revisão: 00	Página: 7/9	Vigência: 01/01/2022
Título: Elaboração de relatório de inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

- Expor as constatações da equipe de inspeção quanto ao cumprimento da legislação vigente e das Boas Práticas em SCTO e a classificação de risco obtida;
- A conclusão do relatório de inspeção deve refletir a quantidade e a criticidade das não conformidades detectadas;
- Se aplicável, sinalizar não conformidades mais críticas observadas na inspeção;
- Parecer conclusivo da equipe de acordo com objetivo da inspeção.

n) Medidas adotadas e documentos emitidos

- Relatar as condutas tomadas diante das não conformidades observadas, ou seja, da situação de risco sanitário encontrada;
- Quando for o caso, fazer uma breve descrição dos termos, autos de infração e outros documentos legais lavrados no momento ou após a inspeção, bem como apontar os seus respectivos números.

o) Base legal

Incluir as leis federais, leis complementares, decretos, resoluções, códigos sanitários e demais normativos pertinentes.

p) Equipe inspetora

Identificar os inspetores que realizaram a inspeção, contendo, minimamente, o nome completo, o número da inscrição funcional, a unidade de trabalho/gerência/instituição que representa e assinatura.

Nota: Quando da participação de profissional integrante do SNVS que não tenha competência sobre a jurisdição ou de consultor externo, o relatório deve explicitar tal condição.

q) Anexos

Caso seja necessário anexar documentos ao relatório de inspeção, estes deverão vir descritos no texto e identificados neste item.

r) Registro de entrega do relatório de inspeção ao estabelecimento:

Especificar data de recebimento, nome do responsável pelo recebimento – idealmente o responsável legal ou técnico –, documento de identificação, função e assinatura.

Nota 1: Os registros incluídos no relatório devem resguardar o sigilo de informações

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-002	Revisão: 00	Página: 8/9	Vigência: 01/01/2022
Título: Elaboração de relatório de inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

pessoais ou classificadas na forma da legislação vigente.

Nota 2: As páginas do relatório devem estar numeradas e rubricadas, com o objetivo de evitar a exclusão ou troca de folhas do documento.

Nota 3: Aditamentos ou retificações de relatório de inspeção devem ser documentadas, referenciando-se o relatório original. No caso da elaboração de relatório de aditamento, um ou mais conteúdos previstos neste POP podem ser não aplicáveis.

9. RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento são descritos abaixo:

- computador com acesso à internet e à rede local;
- modelos de documentos;
- impressora.

10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Os desvios notados devem ser registrados e comunicados à DVSS para adoção das medidas cabíveis.

11. ANEXOS

Anexo 1: Modelo sugestivo de relatório de 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	EPGS Coordenadora STCO EPGS	06/12/2021

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-DVSS-002	Revisão: 00	Página: 9/9	Vigência: 01/01/2022
Título: Elaboração de relatório de inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO.				

	Maíra Ferreira Durães Orlandi	TGS	
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	