

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)		
	Código: POP-SNVS/S-005	Versão: 00	Data de Efetividade: 02/05/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.			

FOLHA DE APROVAÇÃO

Elaborador(es):

Nome:	Christiane da Silva Costa
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nome:	Daniela Ogera Pudeulko
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Municipal de Curitiba

Revisor(es) técnico(s):

Nome:	Karla Salles de Wolf
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro

Nome:	Nathany Luiza Borges de Andrade
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Revisor da qualidade:

Nome:	Marilia Rodrigues Mendes Takao
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Aprovador(es):

Nome:	Josemaryson Damascena Bezerra
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual de Pernambuco

Nome:	Rita de Cássia Azevedo Martins
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Esta folha de aprovação refere-se ao documento SEI [1754274].

O presente documento segue assinado eletronicamente pelos responsáveis identificados nos campos Elaborador, Revisor Técnico, Revisor da Qualidade e Aprovador.



Documento assinado eletronicamente por **Nathany Luiza Borges de Andrade, Técnico Administrativo**, em 28/01/2022, às 11:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Josemaryson Damascena Bezerra, Usuário Externo**, em 28/01/2022, às 13:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Karla Salles De Wolf, Usuário Externo**, em 28/01/2022, às 13:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Ogera Pudeulko, Usuário Externo**, em 28/01/2022, às 14:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Marilia Rodrigues Mendes Takao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/01/2022, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Christiane da Silva Costa, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos Substituto(a)**, em 28/01/2022, às 16:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Rita de Cassia Azevedo Martins, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/02/2022, às 13:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1754276** e o código CRC **CDC025EB**.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-005	Versão: 00	Página: 1/9	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

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, Tecidos, Células e Órgãos (STCO), de forma a coibir práticas que possam apresentar riscos à saúde individual e coletiva.

O processo de operacionalização da inspeção sanitária inclui a etapa de preparação, a etapa da inspeção propriamente dita – reunião inicial com o estabelecimento, condução da inspeção e reunião de encerramento – e a etapa 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 POP visa estabelecer e detalhar as etapas mínimas a serem seguidas quando da realização de inspeções sanitárias nos estabelecimentos de STCO. 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 STCO referem-se aos:

- serviços de hemoterapia;
- centros de processamento celular: laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoéticas 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;
- centros de reprodução humana assistida; e
- bancos que processam mais de um tipo de células ou de tecidos dentre os citados e outros.

2. OBJETIVO

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-005	Versão: 00	Página: 2/9	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

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

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

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos entes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção em estabelecimentos de STCO, considerando os diferentes tipos de inspeção, a saber:

- inspeções de rotina, com a finalidade de:
 - renovação de licença;
 - 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

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-005	Versão: 00	Página: 3/9	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

• 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 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.

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

• NBR ISO 19011:2018. Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão.

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 STCO, inclusive com a definição da equipe de inspeção 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 estabelecimentos de STCO sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-005	Versão: 00	Página: 4/9	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

• **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 STCO.

6. SIGLAS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- EPI: equipamento de proteção individual
- POP: procedimento operacional padrão
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- STCO: sangue, tecidos, células e órgãos
- Visa: Vigilância Sanitária
- Visas: Vigilância Sanitária Estaduais, Municipais e do Distrito Federal.

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste POP é de responsabilidade dos gestores e inspetores das áreas competentes de inspeção da Anvisa e Visas, em STCO.

8. ITENS DE CONTROLE

Não aplicáveis a este procedimento.

9. PRINCIPAIS PASSOS

Etapa pré-inspeção – Preparação

9.1 Composição da equipe inspetora

Defina a constituição da equipe inspetora levando em consideração o tipo de inspeção, a estrutura física e o nível de complexidade do estabelecimento de STCO:

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-005	Versão: 00	Página: 5/9	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

• No mínimo dois inspetores qualificados e capacitados conforme determinado pelas Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos - PROG-SNVS/S-001, em sua versão vigente.

• Possibilidade de participação de inspetores sanitários ou profissionais de instituições integrantes do SNVS, de outras áreas de formação de nível superior, não capacitados conforme as Diretrizes supracitadas, 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 de profissionais de instituições integrantes do SNVS de outras áreas de abrangência (outros órgãos de Visa), para prestação de apoio técnico, desde que capacitados conforme as Diretrizes supracitadas.

• 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.

Nota 1. 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.

Nota 2. Deve existir mecanismo de formalização, para ciência do estabelecimento inspecionado, sobre a participação de profissional integrante do SNVS que não tenha competência legal para inspeção naquele território ou de consultor externo.

Nota 3. 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.

9.2 Análise preparatória de documentação

Reúna as informações do estabelecimento de STCO, previamente à etapa de inspeção propriamente dita, segundo Anexo 1 deste POP.

Identifique as pendências documentais do estabelecimento de STCO, a partir dos documentos reunidos conforme supramencionado.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-005	Versão: 00	Página: 6/9	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

- 133 Avalie as não conformidades verificadas em inspeções anteriores, considerando a gravidade e a
134 recorrência.
- 135 Avalie o desempenho geral do estabelecimento e identifique possíveis processos de trabalho e
136 pontos críticos de controle que necessitem ser priorizados durante a inspeção.
- 137 Elabore a agenda da inspeção de acordo com as avaliações previamente realizadas durante a
138 etapa de preparação da inspeção, considerando ainda o tipo de inspeção, o nível de complexidade
139 e a estrutura física do estabelecimento de STCO.
- 140 Nota. Sugere-se que a agenda da inspeção contenha: o nome e o tipo do estabelecimento, o tipo
141 de inspeção e a previsão de duração, os nomes dos integrantes da equipe inspetora, os respectivos
142 setores que serão inspecionados ou atividades que serão realizadas e a forma de subdivisão da
143 equipe inspetora (se aplicável). Para definir a ordem dos setores a serem inspecionados deve-se,
144 preferencialmente, seguir o fluxo lógico de funcionamento do estabelecimento de STCO.
- 145 Defina se a listagem documental do estabelecimento de STCO a ser verificada durante a inspeção
146 (Anexo II) será enviada previamente ao início da inspeção (em caso de inspeção anunciada) ou
147 será entregue durante a reunião inicial com o estabelecimento de STCO.
- 148 Planeje e providencie a reserva do suporte logístico e do material de apoio necessários, incluindo
149 transporte e preparo dos materiais, instrumentos e equipamentos a serem utilizados: roteiros de
150 inspeção, normas, equipamento fotográfico, notebook, EPIs, legislação sanitária aplicável,
151 prancheta com papel para anotação, caneta e termos necessários.
- 152 Nota. Utilize o roteiro de inspeção disponibilizado pela Anvisa para o tipo de estabelecimento a
153 ser inspecionado e, sempre que houver, a metodologia de avaliação do risco sanitário potencial
154 (Marp), sem prejuízo de critérios ou instrumentos adicionais próprios definidos pelos entes do
155 SNVS.
- 156 Realize a leitura prévia da legislação sanitária, dos guias e dos manuais, bem como dos itens
157 aplicáveis do roteiro de inspeção do respectivo estabelecimento.
- 158 Em caso de inspeção conjunta com demais entes ou representantes do SNVS, bem como com
159 outros órgãos e entidades governamentais ou não governamentais, realize as articulações
160 necessárias com técnicos e gestores envolvidos, para o cumprimento das etapas de preparação da
161 inspeção, incluindo a definição da agenda e da equipe de inspeção.
- 162 Mantenha o registro da preparação da inspeção sanitária.
- 163 Nota. Para inspeções com caráter de urgência, devidamente justificadas, algumas etapas da
164 preparação podem ser suprimidas, de acordo com a necessidade da ação.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-005	Versão: 00	Página: 7/9	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

Etapa de inspeção propriamente dita

9.3 Condução da inspeção

Apresente-se para a inspeção:

- a) munido de documento de identificação institucional;
- b) com roupas discretas e apropriadas à atividade de inspeção, e calçados fechados;
- c) com o uso de adornos, de maquiagem e de perfume em acordo com os protocolos determinados pelo estabelecimento inspecionado;
- d) portando o material de apoio necessário.

Respeite os preceitos éticos inerentes à atividade de fiscalização exercida.

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

Ao chegar ao estabelecimento de STCO, identifique-se e solicite reunião com os responsáveis pelo estabelecimento inspecionado e por seus setores.

Realize a 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 a 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 os 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;

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-005	Versão: 00	Página: 8/9	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

e) a listagem dos documentos a serem apresentados pelo estabelecimento de STCO, para fins de análise pelos inspetores durante a inspeção;

f) que fotos ou outros registros audiovisuais poderão ser realizados.

Paramente-se conforme requerido pelos protocolos do estabelecimento de STCO.

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

No decorrer da inspeção, caso necessário, altere a agenda juntamente com o estabelecimento de STCO.

Intervenha nos riscos sanitários considerados críticos ao funcionamento do estabelecimento de STCO, por meio da aplicação das medidas sanitárias cabíveis.

Registre 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, este não deve assinar termos lavrados, exceto na condição de testemunha.

Realize a reunião de encerramento da inspeção. Devem ser relatadas as observações principais e, quando couber, as não conformidades encontradas que demandem ações imediatas. É recomendável que a entrega de termos (de visita, de vistoria) ou de autos ocorra neste momento, a não ser que outro fluxo de entrega de documentos seja estabelecido pelo ente do SNVS e informado ao responsável pelo estabelecimento inspecionado.

9.4 Conclusão da inspeção

Elabore o relatório de inspeção sanitária conforme o POP-SNVS/S-006, Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, versão vigente.

Entregue o relatório de inspeção sanitária ao estabelecimento de STCO, conforme processo de trabalho e prazo definidos pelo ente do SNVS, preferencialmente, em até 30 (trinta) dias após a realização da inspeção.

Nota. 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

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-005	Versão: 00	Página: 9/9	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

222 necessite de esclarecimentos, estes devem ser elucidados a fim de que nenhum ponto fique sem
223 entendimento.

224 10. RECURSOS NECESSÁRIOS

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

- 226 • Logística de transporte.
- 227 • Material de apoio e equipamentos necessários para a realização da inspeção, tais como:
228 identificação funcional ou crachá, legislação sanitária aplicável, roteiro de inspeção, prancheta
229 com papel para anotação, caneta e termos necessários, equipamento fotográfico, carimbo.
- 230 • EPIs, quando não fornecidos pelo próprio estabelecimento.
- 231 • Profissionais treinados neste POP.

232 11. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

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

236 12. ANEXOS

237 Anexo 1 – Informações mínimas do estabelecimento de STCO a serem reunidas previamente à
238 inspeção.

239 Anexo 2 – Sugestão de listagem de documentos do estabelecimento de STCO para apresentação à
240 Visa durante inspeção sanitária.

241 13. HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Efetividade	Item	Alteração
00	02/05/2022	N/A	Emissão inicial.

ANEXO 1

Informações mínimas do estabelecimento de STCO a serem reunidas previamente à inspeção

- Situação da avaliação do Projeto Básico de Arquitetura (PBA).
- Informações sobre quais atividades são realizadas pelo estabelecimento de STCO.
- Comprovação de responsabilidade técnica junto ao Conselho profissional.
- Contrato social e outros documentos pertinentes.
- Dados do CNES e CNAE.
- Documentos anteriormente emitidos pela Visa:
 - licença sanitária;
 - relatórios e roteiros de inspeção;
 - autos de infração e demais termos legais; e
 - conclusões de processos administrativos instaurados.
- Dados de produção.
- Histórico de eventos adversos e queixas técnicas.
- Indicadores de qualidade, quando disponíveis.

Anexo 1 – INFORMAÇÕES MÍNIMAS DO ESTABELECIMENTO DE STCO A SEREM REUNIDAS PREVIAMENTE À INSPEÇÃO – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, no âmbito do SNVS.
POP-SNVS/S-005 – AN-01-00.

ANEXO 2

Sugestão de listagem de documentos do estabelecimento de STCO para apresentação à Visa durante inspeção sanitária

Nome do estabelecimento:	
Período da inspeção:	

Os documentos a serem analisados durante a presente inspeção sanitária devem reunir o conjunto de procedimentos e registros relativos a:

- Documentação do sistema de gestão da qualidade:
 - Política da qualidade;
 - Manual da qualidade;
 - Regimento interno;
 - Lista mestra de POPs;
 - Plano Mestre de Validação (PMV) e registros de validação e revalidação dos processos críticos realizados;
 - Modelos de termos de consentimento livre e esclarecido (TCLEs), no caso de células e tecidos;
 - Certificações existentes no âmbito do sistema de qualidade, tais como ISO, ONA, Joint Commission International, ABHH, AABB, participação em avaliações externas de qualidade (AEQ), BPL e outras certificações em nível nacional ou internacional – quando houver; e
 - Relatórios de auditoria interna.
- Certificado de responsabilidade técnica.
- Programa de capacitação de recursos humanos e respectivos registros. *
- Plano de Segurança do Paciente, quando couber.
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e registros de sua implementação, incluindo os registros de imunização contra hepatite B, difteria e tétano. *
- Registro e notificação de acidente de trabalho.

Anexo 2 – SUGESTÃO DE LISTAGEM DE DOCUMENTOS PARA APRESENTAÇÃO À VISA DURANTE INSPEÇÃO SANITÁRIA – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, no âmbito do SNVS.
POP-SNVS/S-005 – AN-02-00

- Programa de prevenção de risco ambiental.
- Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS).
- Certificado de Conformidade do Corpo de Bombeiros da região ou documento equivalente.
- Certificados de controle de vetores e pragas.
- Dados de produção. *
- Documentação relacionada à gestão de equipamentos e instrumentos críticos. *
 - listagem de equipamentos contendo origem, série, modelo e localização;
 - registros de calibração e de qualificação;
 - plano de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e registros de sua implementação.
- Registros de controles realizados no ambiente e nos equipamentos, para bancos de células e tecidos. *
- Contratos, convênios ou termos de compromisso vigentes com os serviços terceirizados/parceiros e com aqueles aos quais presta serviços.
- Laudos de monitoramento da qualidade da água e registros de limpeza de reservatórios. *
- Outros documentos que se fizerem necessários: (referenciar)

Observações:

* De forma amostral, a depender do porte do serviço, a ser definido pelo inspetor.

Para os documentos que possuem vigência, devem ser apresentadas as versões mais recentes referentes aos itens da listagem supracitada.