

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)		
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 00	Data de Efetividade: 02/05/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, no âmbito do SNVS.			

FOLHA DE APROVAÇÃO

Elaborador(es):

Nome:	Williane Braña Bispo
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual do Acre

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

Revisor técnico:

Nome:	Ana Virgínia Costa de Medeiros
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual do Rio Grande do Norte

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

Esta folha de aprovação refere-se ao documento SEI[1754266].

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



Documento assinado eletronicamente por **Ana Virgínia Costa de Medeiros, Usuário Externo**, em 28/01/2022, às 10:50, 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 **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 **Williane Brana Bispo, Usuário Externo**, em 28/01/2022, às 12:25, 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 13:10, 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 16:27, 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 01/02/2022, às 12:00, 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 **1753988** e o código CRC **7D782E48**.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 00	Página: 1/8	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento orienta a elaboração do relatório de inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO). Surge da necessidade de harmonização dos relatórios de inspeção elaborados pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), 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 STCO.

2. OBJETIVO

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

3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção sanitária em estabelecimentos de STCO.

O presente procedimento é comum aos níveis federal, estadual, municipal e distrital que devem seguir as informações mínimas indicadas neste documento, preferencialmente, segundo modelo disposto no Anexo 1, porém o formato do relatório depende do procedimento ou sistema de cada órgão de Vigilância Sanitária (Visa).

4. REFERÊNCIAS

- Anvisa. 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.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 00	Página: 2/8	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

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

33 5. DEFINIÇÕES

34 Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- 35 • Estabelecimentos de STCO: quando mencionados neste POP, referem-se aos:
- 36 ○ serviços de hemoterapia;
 - 37 ○ centros de processamento celular: laboratórios de processamento de células
 - 38 progenitoras hematopoéticas de medula óssea e sangue periférico e bancos de
 - 39 sangue de cordão umbilical e placentário;
 - 40 ○ bancos de tecidos oculares;
 - 41 ○ bancos de tecidos musculoesqueléticos;
 - 42 ○ bancos de pele;
 - 43 ○ bancos de tecidos cardiovasculares;
 - 44 ○ centros de reprodução humana assistida; e
 - 45 ○ bancos que processam mais de um tipo de células e/ou tecidos.
- 46 • Relatório de inspeção sanitária: documento formal, elaborado pela equipe de inspeção,
- 47 que descreve as condições do estabelecimento frente à legislação vigente a partir de uma
- 48 inspeção sanitária.

49 6. SIGLAS E ABREVIATURAS

- 50 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- 51 • CNES: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
- 52 • CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
- 53 • POP: procedimento operacional padrão
- 54 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- 55 • STCO: sangue, tecidos, células e órgãos
- 56 • UF: Unidade da Federação

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 00	Página: 3/8	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

57 • Visa: Vigilância Sanitária

58 • Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal

59 7. RESPONSABILIDADES

60 A aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e técnicos das áreas de
61 inspeção aos estabelecimentos de STCO da Anvisa e das Visas.

62 8. ITENS DE CONTROLE

63 Não aplicáveis a este procedimento.

64 9. PRINCIPAIS PASSOS

65 9.1 Preenchimento e estrutura do relatório de inspeção

66 Preencha os campos do relatório.

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

68 Capa

69 a) Logotipo e nome da Visa responsável pela inspeção. No caso de inspeção conjunta,
70 sempre que possível, inserir os logotipos dos órgãos envolvidos na ação.

71 b) Título do documento.

72 c) Identificação do estabelecimento inspecionado (razão social e/ou nome fantasia).

73 d) Município/UF da inspeção e data de elaboração do relatório, no formato xx de xxxxx de
74 20xx.

75 Nota. A capa pode ser suprimida desde que as informações acima estejam descritas ao longo
76 do relatório de inspeção.

77 Corpo do relatório

78 e) Identificação do estabelecimento:

79 • nome fantasia;

80 • razão Social, conforme inscrição na Receita Federal;

81 • CNPJ;

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 00	Página: 4/8	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

- 82 • CNES;
- 83 • tipo de estabelecimento e atividade inspecionada;
- 84 • natureza jurídica;
- 85 • endereço – deve conter logradouro e complemento, bairro, município, UF e CEP;
- 86 • telefone;
- 87 • e-mail;
- 88 • Responsável legal – nome completo e número de CPF;
- 89 • Responsável técnico – nome completo e registro em Conselho Profissional;
- 90 • Responsável técnico substituto – nome completo e registro em Conselho Profissional;
- 91 • licença de funcionamento – número e data de validade ou informar quando o
- 92 estabelecimento não possuir.
- 93 f) Informações da inspeção:
- 94 • data da inspeção;
- 95 • data da inspeção anterior ou indicar se inspeção inicial;
- 96 • objetivo da inspeção – identificar a motivação de forma a referir o tipo de inspeção;
- 97 • pessoas contatadas – pessoas chave que receberam e acompanharam a equipe de
- 98 inspeção aos diversos setores do estabelecimento, com os respectivos cargos e/ou formação;
- 99 • descrição geral da condução da inspeção, ressaltando que se tratou de avaliação
- 100 amostral e os tipos de registros utilizados, incluindo o uso de recursos audiovisuais.
- 101 g) Descrição do estabelecimento com informações importantes para sua caracterização e
- 102 subsídios à tomada de decisão:
- 103 • breve relato das atividades realizadas e produtos e/ou serviços fornecidos para uso
- 104 terapêutico e/ou pesquisa clínica;
- 105 • abrangência quanto ao fornecimento dos produtos e serviços;
- 106 • descrição sucinta da infraestrutura;

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 00	Página: 5/8	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

- 107 • demais observações relevantes.
- 108 h) Atividades terceirizadas ou delegadas.
- 109 Se há terceirização ou delegação de serviços críticos, deve-se descrever o tipo de atividade e
110 identificar os respectivos prestadores com:
- 111 • razão social;
- 112 • CNPJ;
- 113 • indicar a existência de contrato, convênio ou termo de compromisso vigente.
- 114 Nota 1. São considerados serviços críticos aqueles que impactam na qualidade de produtos e
115 serviços fornecidos.
- 116 Nota 2. Para determinadas ações, esse campo pode ser suprimido.
- 117 i) Atividades prestadas a terceiros.
- 118 Se há prestação de serviços a terceiros, deve-se relacionar o tipo de atividade e os
119 estabelecimentos atendidos para cada atividade.
- 120 Nota 1. Esta relação pode ser fornecida pelo inspecionado e anexada ao relatório de inspeção.
- 121 Nota 2. Para determinadas ações, esse campo pode ser suprimido.
- 122 j) Relato das não conformidades.
- 123 Identifique o roteiro de inspeção utilizado durante a inspeção, evidenciando sua versão.
- 124 Descreva as não conformidades verificadas durante a inspeção, com base em roteiro de
125 inspeção sanitária em estabelecimentos de STCO, sempre que disponível, de acordo com a
126 legislação vigente:
- 127 • agrupe-as de acordo com os módulos correspondentes do roteiro de inspeção, quando
128 couber;
- 129 • ao referenciar um item não conforme apontado no roteiro de inspeção, descreva a
130 irregularidade correspondente de forma detalhada, objetiva e clara, evitando generalizações;
- 131 • relacione a não conformidade às suas evidências, quando estas forem consideradas
132 relevantes para a composição do relatório;

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 00	Página: 6/8	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

• ao referenciar um documento, insira os dados de identificação que permitam sua rastreabilidade (título, data, numeração ou código, versão, dentre outros).

Nota. 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;

• para cada não conformidade descrita, referencie os dispositivos normativos (com seus artigos, parágrafos e demais subitens) que fundamentem a exigência.

k) Avaliação (objetiva) de riscos.

Insira o resultado da avaliação de risco implementada com base nas observações obtidas durante a inspeção sanitária.

Nota. 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. Ela possui o objetivo de orientar racionalmente a 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, inclua o percentual de cumprimento dos itens de controle e a categorização de risco resultante.

Nota 1. Idealmente, insira a avaliação obtida 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.

Nota 3. 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.

Nota 4. Na ausência de instrumento MARF para o tipo de estabelecimento inspecionado, podem ser utilizadas outras metodologias de avaliação de risco e classificação aplicáveis.

l) Conclusão.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 00	Página: 7/8	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

- 166 Relate, de forma geral, a adequação e a reincidência de não conformidades identificadas na
167 inspeção anterior, consideradas relevantes.
- 168 Exponha as constatações da equipe de inspeção quanto ao cumprimento da legislação vigente
169 e das Boas Práticas em STCO e a classificação de risco obtida.
- 170 Sinalize as não conformidades críticas observadas na inspeção.
- 171 Emita o parecer conclusivo da equipe, considerando o objetivo da inspeção.
- 172 Nota. A conclusão do relatório de inspeção deve refletir a quantidade e a criticidade das não
173 conformidades detectadas.
- 174 m) Medidas adotadas e documentos emitidos.
- 175 Relate as condutas tomadas diante das não conformidades observadas, ou seja, da situação de
176 risco sanitário encontrada.
- 177 Quando for o caso, faça uma breve descrição dos termos, autos de infração e outros
178 documentos legais lavrados no momento ou após a inspeção, bem como aponte os seus
179 respectivos números.
- 180 n) Base legal.
- 181 Inclua as leis federais, leis complementares, decretos, portarias, resoluções, códigos sanitários
182 e demais normativos pertinentes.
- 183 o) Equipe inspetora.
- 184 Identifique os inspetores que realizaram a inspeção com, no mínimo, nome completo, número
185 da inscrição funcional, unidade de trabalho/gerência/instituição que representa e assinatura.
- 186 Nota. Quando da participação de profissional integrante do SNVS que não tenha competência
187 sobre a jurisdição ou de consultor externo, o relatório deve explicitar tal condição.
- 188 p) Anexos.
- 189 Caso seja necessário anexar documentos ao relatório de inspeção, estes deverão vir descritos
190 no texto e identificados neste item.
- 191 q) Registro de entrega do relatório de inspeção ao estabelecimento.
- 192 Especifique a data do recebimento, o nome do responsável pelo recebimento – idealmente o
193 responsável legal ou técnico –, o número da identificação funcional, função e assinatura.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 00	Página: 8/8	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

194 Nota 1. Os registros incluídos no relatório devem resguardar o sigilo de informações pessoais
195 ou classificadas na forma da legislação vigente.

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

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

201 **10. RECURSOS NECESSÁRIOS**

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

- 204 • Computador com acesso à internet e à rede local.
- 205 • Impressora.

206 **11. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS**

207 Os desvios devem ser registrados e comunicados aos gestores dos órgãos de Visa envolvidos
208 para adoção das medidas cabíveis.

209 **12. ANEXOS**

210 Anexo 1 – Modelo sugestivo de Relatório de inspeção.

211 **13. HISTÓRICO DE REVISÃO**

212

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

213

LOGO DO(S) ÓRGÃO(S) DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

[Nome do Estabelecimento – Fantasia]

[Nome do Estabelecimento – Razão Social]

[Tipo de Estabelecimento (ver Item 5. Definições, do POP-SNVS/S-006, versão vigente)]

Município da inspeção, xx de xxxxx de 20xx.

Anexo 1 – MODELO SUGESTIVO DE RELATÓRIO DE INSPEÇÃO – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, no âmbito do SNVS. POP-SNVS/S-006 – AN-01-00.

1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

- 1.1. Nome fantasia:
1.2. Razão Social:
1.3. CNPJ:
1.4. Endereço: Município/UF: CEP:
1.5. Fone/FAX:
1.6. E-mail:
1.7. Representante legal: CPF:
1.8. Responsável técnico: CRX-UF:
1.9. Responsável técnico substituto: CRX-UF:
1.10. Licença de Funcionamento nº: Validade: __/__/____ ☐ Não possui Licença.
1.11. Outros documentos:

2. INSPEÇÃO

- 2.1. Período: __/__/____ a __/__/____
2.2. Objetivo da inspeção:
2.3. Tipo de inspeção: ☐ Inicial
☐ Renovação de licença
☐ Reinspeção/monitoramento de plano de ação (adequação de não conformidades)
☐ Averiguação de denúncia ou de irregularidade suspeita
2.4. Atividades inspecionadas:
2.5. Pessoas contatadas:
Nome: Cargo/formação:
Nome: Cargo/formação:
Nome: Cargo/formação:
Nome: Cargo/formação:
Nome: Cargo/formação:
Nome: Cargo/formação:
2.6. Período da inspeção anterior: __/__/____
☐ O estabelecimento está sendo inspecionado pela primeira vez

3. DESCRIÇÃO DO ESTABELECIMENTO

[Descreva de forma sucinta o estabelecimento com informações importantes para sua caracterização e subsídios à tomada de decisão, tais quais: atividades realizadas e produtos e/ou serviços fornecidos para uso terapêutico e/ou pesquisa clínica; abrangência quanto ao fornecimento dos produtos e serviços; descrição da infraestrutura; demais observações relevantes.]

4. TERCEIRIZAÇÃO/DELEGAÇÃO DE ATIVIDADES

4.1. Serviços/atividades realizados por terceiros (Detalhe as atividades e testes terceirizados/delegados, conforme aplicável.)	Razão Social	CNPJ	Contrato, convênio ou termo de compromisso vigente (Sim ou Não)
Imuno-hematologia de doador			
Imuno-hematologia de receptor			
Triagem laboratorial			
Testes microbiológicos			
Testes de Biologia Molecular (HLA)			
Irradiação de hemocomponentes			
Transporte de material biológico			
Resíduos (coleta e tratamento)			
Certificação de ambientes limpos			
Manutenção/calibração/qualificação de equipamentos			
Monitoramento ambiental de microrganismos			
Serviços Gerais			
PCMSO e programa de prevenção de riscos ambientais			
Controle de vetores e pragas			
Arquivamento de dados			
Suporte de informática			
Outros			

4.2. Serviços/atividades prestados a terceiros (Detalhe os serviços e atividades, quando couber.)	Razão Social	CNPJ	Contrato, convênio ou termo de compromisso vigente (Sim ou Não)

5. NÃO CONFORMIDADES SEGUNDO MÓDULOS DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM [TIPO DE ESTABELECIMENTO] - Versão [XXXX_20XX] – acessível em www.gov.br/anvisa > Assuntos > Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas > Inspeção

[Utilize roteiro de inspeção disponibilizado pela Anvisa para o tipo de estabelecimento a ser inspecionado, sem prejuízo de critérios ou instrumentos adicionais próprios definidos pelos entes do SNVS, cujas identificações devem ser inseridas de forma complementar neste item.]

Os artigos de legislação à frente de cada não conformidade são referentes à [RDC nº xx, de xx de xxxxxx de 20xx]. Caso contrário, a legislação correspondente é citada na sequência.

Módulo 1 – Nome do Módulo

1.
[Descreva a irregularidade de forma detalhada, objetiva e clara, evitando generalizações. Relacione a não conformidade às suas evidências, quando estas forem consideradas relevantes para a composição do relatório. Ao referenciar um documento insira os dados de identificação que permitam sua rastreabilidade (título, data, numeração ou código, versão, dentre outros). Referencie os dispositivos normativos (com seus artigos, parágrafos e demais itens) que fundamentem a exigência, para cada não conformidade descrita.]

2.
3.
4.

Módulo 2 – Nome do Módulo

Seção 2.1 – Nome da Seção

5.
6.
7.

Módulo 3 – Nome do Módulo

8.
9.

Módulo 4 – Nome do Módulo

10.

Módulo 5 – Nome do Módulo
11.
....

6. AVALIAÇÃO DE RISCOS

[Descreva de forma sucinta os resultados da avaliação de risco realizada com base nas não conformidades observadas durante inspeção. Quando aplicável, insira: i. o resultado da avaliação de risco obtido com base na metodologia de avaliação do risco sanitário potencial – sempre que estiver disponível o instrumento MARP para o tipo de estabelecimento inspecionado –, incluindo o percentual de cumprimento dos itens de controle e a categorização de risco resultante; ii. a avaliação obtida por módulo do roteiro de inspeção; iii. gráficos e quadros demonstrativos de avaliações de risco potencial obtidos em inspeções anteriores podem ser reproduzidos 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 MARP para o tipo de estabelecimento inspecionado, podem ser utilizadas outras metodologias de avaliação de risco e classificação aplicáveis.]

(Preenchimento meramente exemplificativo)

Estatística dos itens do roteiro de inspeção não cumpridos pelo estabelecimento, quanto aos níveis de criticidade relacionados ao risco sanitário potencial

O roteiro de inspeção de [*Tipo de estabelecimento*] foi estruturado com objetivo de facilitar a avaliação em seus pontos críticos de controle e contribuir com a agilidade no ato da inspeção.

De forma geral, o roteiro de inspeção é composto por módulos que abarcam os seguintes temas: informações gerais, documentação – registros e arquivos, infraestrutura física, triagem clínica e laboratorial – seleção de doador, coleta e identificação das amostras, processamento e criopreservação, armazenamento, transporte e sistema de garantia de qualidade.

Para compor a metodologia de avaliação do risco sanitário potencial (MARF) adotada, foram atribuídos níveis de criticidade específicos para cada item de controle do roteiro de inspeção. A ideia de atribuição de níveis de criticidade a cada item de controle fundamentou-se na utilização dos conceitos de risco probabilístico na identificação de potenciais fontes de agravos no processo.

Os níveis de criticidade atribuídos aos itens de controle dos roteiros de inspeção encontram-se categorizados em nível I, nível II e nível III de acordo com o risco associado ao não cumprimento da referida exigência durante os processos do serviço. O Quadro 1 apresenta o conceito adotado para os níveis de criticidade.

Quadro 1. Descrição dos conceitos adotados para os níveis de criticidade.

Nível	Conceito
I	Afeta em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade e segurança dos serviços e produtos.
II	Contribui, mas não determina exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade e segurança dos serviços e produtos.
III	Determina exposição imediata ao risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços e produtos.

De acordo com o quadro acima evidencia-se a possibilidade de avaliação dos itens de controle nos processos do estabelecimento, sendo os itens classificados em nível I os itens com menor grau crítico em relação ao risco potencial, enquanto, em contrapartida, itens classificados no nível III são os itens com grau crítico maior. Ressalta-se que, embora haja a categorização dos itens de controle em maior e menor criticidade ou grau crítico, todos os itens são fundamentados na legislação vigente e devem ser cumpridos pelo estabelecimento, para garantia de qualidade e segurança dos produtos disponibilizados para uso terapêutico.

O [Nome do estabelecimento/laboratório] atendeu às solicitações para apresentação de documentos e para o fornecimento de informações de natureza sanitária demandadas. Em [xx/xx/20xx], a equipe acompanhou o processamento e a criopreservação de [Tipo do produto], paciente [A.B.C.D, código X01XXX].

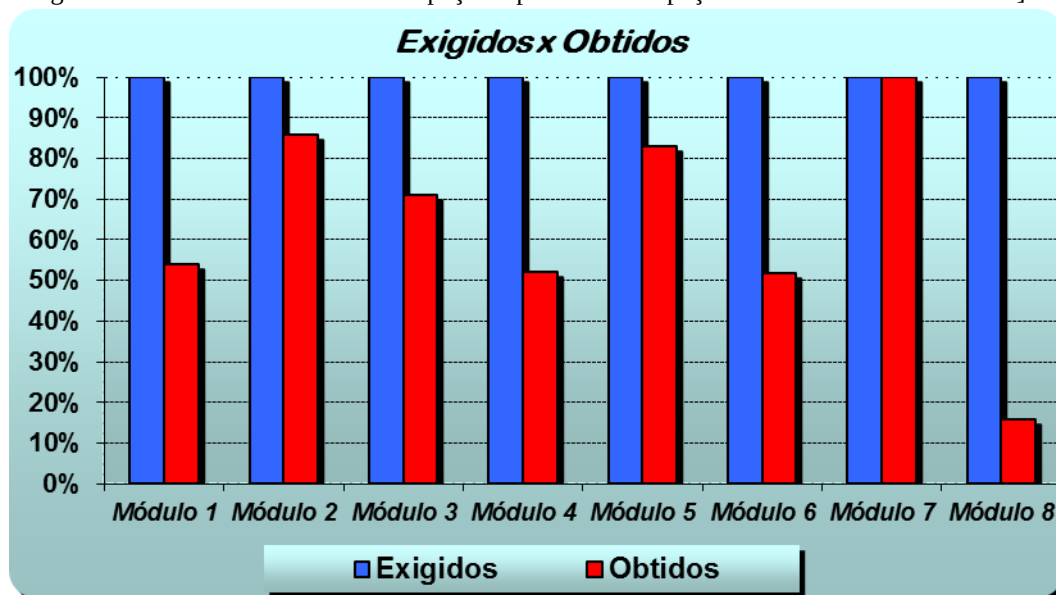
O Quadro 2 evidencia o percentual detalhado dos itens não cumpridos pelo [Nome do estabelecimento/laboratório] – por nível de criticidade.

Quadro 2. Percentual de itens não cumpridos pelo [Nome do estabelecimento, Cidade/município/UF – período da inspeção dd a dd de xxxxxx de 20xx.]

Nível	Total de itens aplicáveis presentes no roteiro	Total de itens aplicáveis não cumpridos	Itens não cumpridos (%)
I	56	19	33,9
II	53	26	49
III	16	4	25
Total	125	49	39,2

O Gráfico 1 demonstra o percentual de itens cumpridos segundo os módulos do roteiro de inspeção.

Gráfico 1. Percentual de itens cumpridos pelo [Nome do estabelecimento, Cidade/município/UF, segundo os módulos do roteiro de inspeção – período da inspeção: dd a dd de xxxxx de 20xx.]



	Desempenho (%)
Módulo 1 – Documentação	53
Módulo 2 – Infraestrutura	86,3
Módulo 3 – Triagem clínica e laboratorial – Seleção de Doador	71,1
Módulo 4 – Coleta	50,2
Módulo 5 – Processamento e criopreservação	83
Módulo 6 – Armazenamento	50,7
Módulo 7 – Transporte	100
Módulo 8 – Garantia de Qualidade	17,2

7. CONCLUSÃO

[Relate de forma geral a adequação e a reincidência de não conformidades críticas ou relevantes, identificadas na inspeção anterior. Exponha as constatações da equipe de inspeção quanto ao cumprimento da legislação vigente e das Boas Práticas em STCO e a classificação de risco obtida. A conclusão do relatório de inspeção deve refletir a quantidade e a criticidade das não conformidades detectadas na presente inspeção. Se aplicável, sinalize as não conformidades críticas observadas na inspeção. Emita o parecer conclusivo da equipe de acordo com objetivo da inspeção.]

(Preenchimento meramente exemplificativo)

De acordo com o verificado durante a inspeção e após a análise estatística ponderada do total de itens não cumpridos pelo [Nome do estabelecimento], conforme a metodologia citada no item 5 do presente Relatório,

tem-se a classificação quanto ao risco sanitário potencial, segundo as respostas obtidas nos módulos de avaliação: [**Médio-alto risco potencial** com pontuação alcançada de **61,2%**].

As faixas de risco, para a metodologia adotada, são assim classificadas:

- inferior a 60%: Alto risco potencial
- entre 60% e 69,99%: Médio-alto risco potencial
- entre 70% e 79,99%: Médio risco potencial
- entre 80% e 94,99%: Médio-baixo risco potencial
- maior ou igual a 95%: Baixo risco potencial

Na avaliação do roteiro de inspeção aplicado no [*Nome do estabelecimento*], foi verificado que o serviço obteve uma melhoria no seu desempenho, comparado à inspeção anterior, isto posto, houve um incremento de melhoria, passando da categoria [*Médio-Alto*] Risco (xx%) para [*Médio*] Risco Potencial (xx% de cumprimento).

Entretanto, ainda existem irregularidades que precisam ser sanadas para que seja garantida a qualidade dos processos e produtos e que haja a redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional.

Dentre as não conformidade detectadas, algumas destas representam riscos de maior criticidade para os doadores ou para a segurança dos receptores:

- Não apresentar evidência da presença de médico e enfermeiro durante a coleta.
- Não disponibilizar todos os equipamentos, materiais e medicamentos definidos pela legislação para atendimento de intercorrências médicas envolvendo os doadores.
- Não garantir que todos os testes de controle de qualidade do produto final sejam realizados em laboratório analítico regularizado junto à Vigilância Sanitária.

Destaca-se, como não conformidade reincidente, a ausência de contrato vigente relativo à realização dos procedimentos de manutenção preventiva e calibração de equipamentos e instrumentos.

A renovação da licença sanitária do estabelecimento está diretamente vinculada à adequação das não conformidades críticas apontadas na Conclusão deste relatório, conforme avaliação da [*Nome da VISA local*] e (no caso de inspeção conjunta) da Anvisa].

O não cumprimento às determinações descritas neste relatório de inspeção acarretará as sanções legais cabíveis.

8. MEDIDAS ADOTADAS E DOCUMENTOS EMITIDOS

[Relate as condutas tomadas diante das não conformidades observadas, ou seja, da situação de risco sanitário encontrada. Solicite e oriente, quando aplicável, que o estabelecimento inspecionado encaminhe um plano de ação contendo as medidas corretivas e o cronograma de adequação para correção de todas as não conformidades descritas no relatório de inspeção; dê outras informações necessárias, por exemplo, informe o prazo para protocolização do plano de ação junto ao órgão de vigilância sanitária. Identifique termos, autos de infração e outros documentos legais lavrados no momento ou após a inspeção. Avalie a necessidade de definir prazos específicos para itens considerados críticos.]

(Preenchimento meramente exemplificativo)

Diante das constatações e com o objetivo de minimizar os riscos e garantir a segurança e a qualidade necessárias ao produto fornecido para uso terapêutico, e devido à gravidade e característica de determinadas não conformidades observadas, foram lavrados os [Termos/Autos de Intimação/Visita/Vistoria nº xxxxxx e nº xxxxxx], pelos quais a equipe de inspeção decidiu:

- Que o [Nome do estabelecimento] encaminhe, no prazo de [xx] dias, um plano de medidas corretivas com cronograma de adequação para correção de todas as não conformidades descritas no item 5. (NÃO CONFORMIDADES SEGUNDO MÓDULOS DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO) deste relatório, o qual será avaliado pela equipe de inspeção para emissão de parecer técnico, com exceção dos itens a serem cumpridos no prazo de xx (xxxxx) dias conforme relação a seguir.
- O cumprimento, no prazo de até xx (xxxxx) dias:
 1. Comprovar a realização do teste laboratorial xxxxxx para os doadores alogênicos.
 2. Não exceder o volume final da bolsa de criopreservação de células, conforme recomendação do fabricante.
 3. Obter e manter registro dos eventos adversos e reações adversas ocorridos durante a coleta/retirada e/ou infusão do produto.
 4. Registrar a origem, validade e número de lote de todos os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico *in vitro* utilizados durante a coleta/retirada, processamento e criopreservação de todos os produtos.

As informações e documentos solicitados deverão ser encaminhados à [Nome da VISA local (e-mail ou outra forma de envio)] e (no caso de inspeção conjunta) à Anvisa (sangue.tecidos@anvisa.gov.br).

O não cumprimento às determinações descritas neste relatório de inspeção acarretará as sanções legais cabíveis.

9. BASE LEGAL

[Inclua as leis federais, leis complementares, decretos, portarias, resoluções, códigos sanitários e demais normativos vigentes aplicáveis.]

Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977

Lei Distrital nº x.xxx, de xx de xxxxx de xxxx

RDC nº xx, de xx de xxxxxx de 20xx

RDC nº xx, de xx de xxxxxx de 20xx

10. EQUIPE INSPETORA

[Identifique os inspetores que realizaram a inspeção com, no mínimo, nome completo, número da inscrição funcional, unidade de trabalho/gerência/instituição que representa e assinatura. 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.]

NOME	IDENTIFICAÇÃO FUNCIONAL	INSTITUIÇÃO	ASSINATURA

11. ANEXOS

[Identifique, caso aplicável, os documentos anexados ao relatório de inspeção e entregues ao estabelecimento conjuntamente a este.]

(Preenchimento meramente exemplificativo)

Estão sendo entregues, juntamente com este documento, a cópia do Roteiro de Inspeção preenchido na inspeção atual e o Relatório Fotográfico.

12. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO

[Especifique a data de recebimento, o nome do responsável pelo recebimento – idealmente o responsável legal ou técnico –, o nº do documento de identificação funcional e assinatura.]

Declaro ter recebido cópia deste relatório e, quando aplicável, de seus anexos, em páginas numeradas, com igual teor e conteúdo.

Nome: _____

Documento de identificação: _____

Local e data: _____

Assinatura: _____