

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS		
	PROGRAMA		
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 00	Data de Efetividade: 01/02/2022
Título: 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.			

FOLHA DE APROVAÇÃO

Elaborador(es):

Nome:	Andréia Viana Pires
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nome:	Silvio Orlon de Castro Chaves
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Municipal de Manaus

Revisor técnico:

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

Revisor da qualidade:

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

Aprovador(es):

Nome:	Eliza Castilho Ribeiro
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Municipal de Cuiabá

Nome:	Regina Lúcia Cardoso
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual de São Paulo

Nome:	João Batista da Silva Júnior
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Esta folha de aprovação refere-se ao documento SEI [1653853].

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



Documento assinado eletronicamente por **Eliza Castilho Ribeiro, Usuário Externo**, em 29/10/2021, às 16:15, 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 **Andreia Viana Pires, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/10/2021, às 16:25, 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 **Silvio Orlon de Castro Chaves, Usuário Externo**, em 29/10/2021, às 18:29, 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 31/10/2021, às 01:24, 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 03/11/2021, às 10:49, 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 **Regina Lúcia Cardoso, Usuário Externo**, em 03/11/2021, às 15:47, 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 **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos**, em 03/11/2021, às 16:16, 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 **1652724** e o código CRC **3B2F98B3**.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 00	Folha: 1/10	Data de efetividade: 01/02/2022
Título: 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.				

1. INTRODUÇÃO

As ações de vigilância sanitária nos estabelecimentos que atuam nas etapas de produção/manipulação de sangue, tecidos e células (STC) são realizadas pelos Órgãos de Vigilância Sanitária locais (Visa) e acompanham o processo de descentralização, processo este determinado a partir da criação do Sistema Único de Saúde – SUS. O objetivo do processo de descentralização é abranger, de forma eficiente, o grande quantitativo dos estabelecimentos de saúde, dentre os quais os da área de STC que correspondem a mais de 2.500 estabelecimentos, distribuídos em um país de dimensões continentais como o Brasil.

A Anvisa, por sua vez, representada pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), possui a missão de promover a qualidade e a segurança do sangue, dos tecidos, células e órgãos fornecidos para uso terapêutico, por meio da elaboração e publicação da legislação sanitária e da verificação do cumprimento dos respectivos padrões técnico-sanitários requeridos por tais regulamentos – mediante seu papel regimental de coordenação e supervisão em nível nacional das atividades executadas pelas Visas locais na área de STCO.

Ressalta-se, no entanto, que estes produtos, apesar de serem produtos de uso terapêutico que passam por processo de produção ou manipulação, devido às suas características, em sua maioria não são passíveis de registro sanitário clássico. Isto posto, tem-se que a regulação dos produtos na área de STCO baseia-se principalmente no controle dos processos e na adequada prestação dos serviços – considerados de alta complexidade para o SUS.

Dentre as ações utilizadas para este fim, a inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas nos estabelecimentos que atuam nessa área é sabidamente uma das principais formas de intervenção no âmbito da vigilância sanitária. Desse modo, a presença de inspetores de Visa, adequadamente formados e capacitados tecnicamente, é fundamental para o alcance da uniformidade e da efetividade do processo de inspeção sanitária, tendo em vista a função de promover a oferta à população de serviços e produtos seguros, de qualidade e eficazes.

As Diretrizes propostas neste documento preveem a qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) responsáveis pelas atividades de inspeção e fiscalização dos estabelecimentos que atuam na área de sangue, tecidos e células, para fins de obter a atuação efetiva e harmonizada dos entes do SNVS, voltada ao gerenciamento de risco. Assim, a GSTCO, atendendo o que preconiza o inciso XXIII, do art. 7, da Lei nº 9.782/99, propõe as Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do SNVS em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células.

2. OBJETIVOS

Objetivo geral

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 00	Folha: 2/10	Data de efetividade: 01/02/2022
Título: 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.				

Prover as Diretrizes para as ações de qualificação, capacitação e avaliação dos inspetores do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção e fiscalização relacionadas às Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células.

Objetivos específicos

- Definir os requisitos de qualificação e capacitação necessários para que um profissional possa atuar como inspetor em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células;
- Constituir e divulgar os conteúdos mínimos para capacitação dos inspetores do SNVS nas áreas de Sangue, Tecidos e Células, bem como os mecanismos para avaliação da efetividade das capacitações realizadas;
- Contribuir para o desenvolvimento e manutenção de um cadastro dos inspetores relacionados às atividades de inspeção dos produtos/serviços abrangidos neste documento, por meio da interação com as áreas competentes do SNVS.

3. ABRANGÊNCIA

As Diretrizes de qualificação e capacitação se aplicam aos inspetores do SNVS que realizam ou venham a realizar atividades de fiscalização em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células.

4. DEFINIÇÕES

- Banco de células e tecidos germinativos:** estabelecimento destinado a selecionar, coletar, transportar, processar, armazenar, descartar, liberar e fornecer células e tecidos germinativos e embriões, para uso próprio ou doação para procedimento de reprodução humana assistida.
- Banco de sangue de cordão umbilical e placentário:** centro de processamento celular que realiza atividades com células oriundas do sangue de cordão umbilical e placentário, sendo o responsável pelo fornecimento deste tipo de material biológico para fins de transplante convencional de células progenitoras hematopoéticas.
- Banco de tecidos:** estabelecimento que dispõe de infraestrutura física, equipamentos, técnicas e recursos humanos apropriados, e tem as seguintes competências: busca de doadores; entrevista familiar ou com o próprio doador; triagem clínica, social, física e laboratorial de doadores; retirada, identificação e transporte de tecidos para o banco; e avaliação, processamento, acondicionamento, armazenamento e disponibilização de um ou mais tipos de tecidos de origem humana para uso terapêutico. Pode ainda fornecer tecidos para as seguintes finalidades: pesquisa, ensino, treinamento, controle de qualidade e validação de processos.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 00	Folha: 3/10	Data de efetividade: 01/02/2022
Título: 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.				

- **Boas Práticas em Sangue, Tecidos e Células:** parte da garantia da qualidade que assegura que o sangue, os tecidos e as células sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido.
- **Desempenho do treinamento:** é o resultado da avaliação do conjunto de metas estruturais definidas no projeto de treinamento como: material didático, cumprimento do cronograma e do conteúdo, motivação, didática, clareza na comunicação do palestrante, dinâmicas, infraestrutura (local do treinamento).
- **Eficácia do treinamento:** é a comprovação que os treinandos adquiriram novas competências para exercer uma determinada função de acordo com o estabelecido no treinamento.
- **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, Células e Tecidos, entre outras atividades afetas aos serviços de hemoterapia e aos bancos de células e tecidos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.
- **Profissional Qualificado:** aquele que possui a formação necessária, adquirida em instituição reconhecida pelo sistema oficial de ensino, para a realização das atividades que lhe competem.
- **Profissional Capacitado:** profissional qualificado que recebeu treinamento em Boas Práticas em Sangue, Tecidos e Células, e encontra-se apto para realizar ação de fiscalização voltada ao gerenciamento do risco em estabelecimento de STC.

5. SIGLAS E ABREVIATIVAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- GSTCO: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
- GTT: Grupo de Trabalho Tripartite em Vigilância Sanitária
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- STC: Sangue, Tecidos e Células
- SUS: Sistema Único de Saúde
- Visa: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 00	Folha: 4/10	Data de efetividade: 01/02/2022
Título: 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.				

6. RESPONSABILIDADES

São responsabilidades do Grupo de Trabalho Tripartite em Vigilância Sanitária – GTT:

- Definir a qualificação e a capacitação mínimas exigidas para a função de inspetor em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células.
 - Definir o conteúdo mínimo para a capacitação dos inspetores bem como suas ementas.
- São responsabilidade dos entes do SNVS:
- Estabelecer estratégias que garantam a capacitação dos inspetores.
 - Atualizar o cadastro de inspetores em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células.
 - Realizar avaliações periódicas acerca da implementação dos requisitos dessas Diretrizes.
 - Avaliar se as inspeções em estabelecimentos relacionados aos produtos/serviços mencionados foram realizadas por inspetores que atendam aos requisitos de qualificação e capacitação definidos.

7. REQUISITOS PARA O INGRESSO DE INSPETORES

7.1. Qualificação

Os inspetores em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células devem ocupar cargo de nível superior da área de saúde – preferencialmente das áreas de Ciências Biológicas, Biomedicina, Enfermagem, Farmácia, Medicina e Odontologia, considerando que estas formações apresentam maior afinidade à área inspecionada. No entanto, os profissionais de outras áreas de formação de nível superior, com conhecimento comprovado na área de saúde, poderão ser capacitados conforme essas Diretrizes, de forma a privilegiar a interdisciplinaridade na designação da equipe de inspeção.

7.2. Capacitação

Os inspetores devem passar pelo treinamento necessário para a garantia de sua capacidade quanto ao planejamento, à condução da inspeção e à emissão de relatórios de inspeção referentes à verificação das Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células.

Os treinamentos e a experiência devem atender ao proposto por estas Diretrizes e serem devidamente documentados.

7.2.1. Capacitação inicial

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 00	Folha: 5/10	Data de efetividade: 01/02/2022
Título: 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.				

131 Refere-se ao Programa de capacitação inicial aplicável aos servidores com atividade de
132 inspeção e fiscalização em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células.

133 Os inspetores serão capacitados em uma ou mais das seguintes modalidades:

134 Modalidade A – Inspeção em Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

135 Modalidade B – Inspeção em Boas Práticas em Células e Tecidos Germinativos.

136 Modalidade C – Inspeção em Boas Práticas em Células Progenitoras Hematopoéticas.

137 Modalidade D – Inspeção em Boas Práticas em Tecidos.

138 Modalidade E – Inspeção em Boas Práticas em Produtos de Terapias Avançadas.

139 Para ser considerado inspetor em cada modalidade, o profissional deverá preencher os
140 requisitos conforme descrito no Quadro 1.

141 **Quadro 1** – Requisitos para capacitação de novos inspetores¹.

142

MODALIDADE	REQUISITOS
A*	Treinamento teórico: Curso Básico de Boas Práticas de Inspeção e Sistema de Gestão da Qualidade. Curso Básico de Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Treinamento nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite. Treinamento prático: Observação do processo de planejamento, condução e emissão do relatório de 02 (duas) inspeções sanitárias em cada etapa do ciclo do sangue, conforme o Anexo 2. Execução do processo de planejamento, de condução e de emissão do relatório de pelo menos 04 (quatro) inspeções sanitárias em cada etapa do ciclo do sangue (Anexo 2), sob a supervisão de inspetor em Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
B	Treinamento teórico: Curso Básico de Boas Práticas de inspeção e Sistema de Gestão da Qualidade. Curso Básico de Boas Práticas em Células e Tecidos Germinativos. Treinamento nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite. Treinamento prático: Observação do processo de planejamento, condução e emissão do relatório de 01 (uma) inspeção sanitária. Execução do processo de planejamento, de condução e de emissão do relatório de pelo menos 2 (duas) inspeções sanitárias na área sob a supervisão de inspetor em Boas Práticas em Células e Tecidos Germinativos.
C	Treinamento teórico:

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 00	Folha: 6/10	Data de efetividade: 01/02/2022

Título: 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.

	Curso Básico de Boas Práticas de inspeção e Sistema de Gestão da Qualidade. Curso Básico de Boas Práticas em Células Progenitoras Hematopoéticas. Treinamento nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite. Treinamento prático: Observação do processo de planejamento, condução e emissão do relatório de 01 (uma) inspeção sanitária. Execução do processo de planejamento, de condução e de emissão do relatório de pelo menos 2 (duas) inspeções sanitárias na área sob a supervisão de inspetor em Boas Práticas em Células Progenitoras Hematopoéticas.
D**	Treinamento teórico: Curso Básico de Boas Práticas de inspeção e Sistema de Gestão da Qualidade. Curso Básico de Boas Práticas em Tecidos (para cada tipo de banco de tecido). Treinamento nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite. Treinamento prático: Observação do processo de planejamento, condução e emissão do relatório de 01 (uma) inspeção sanitária. Execução do processo de planejamento, de condução e de emissão do relatório de pelo menos 2 (duas) inspeções sanitárias na área sob a supervisão de inspetor em Boas Práticas em Tecidos (por tecido específico).
E	Treinamento teórico: Curso Básico de Boas Práticas de inspeção e Sistema de Gestão da Qualidade. Curso Básico de Boas Práticas em Produtos de Terapias Avançadas. Treinamento nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite. Treinamento prático: Observação do processo de planejamento, condução e emissão do relatório de 01 (uma) inspeção sanitária. Execução do processo de planejamento, de condução e de emissão do relatório de pelo menos 2 (duas) inspeções sanitárias na área sob a supervisão de inspetor em Boas Práticas em Produtos de Terapias Avançadas.

143 * Conforme o tipo de serviço de hemoterapia e sua complexidade, caberá o treinamento em uma ou mais etapas
144 do ciclo do sangue, conforme Anexo 2. As inspeções de observação e execução supervisionadas deverão seguir a
145 frequência definida no Quadro 1 para cada etapa do ciclo em que o inspetor atuará.

146 ** Para cada tipo de bancos de tecido, quais sejam: bancos de tecidos oculares; bancos de tecidos
147 musculoesqueléticos; bancos de tecidos cutâneos; bancos de tecidos cardiovasculares; outros tecidos específicos,
148 quando houver.

149 Nota 1. Nos casos de estados ou municípios que possuam um quantitativo reduzido de estabelecimentos de
150 determinado tipo (Ex.: 01 (um) Banco de Tecidos ou 01 (um) Banco de Células), o inspetor poderá
151 complementar seu número mínimo de inspeções por meio da realização de inspeções no mesmo estabelecimento
152 ou por meio de inspeções a outros estabelecimentos de mesmo tipo localizados em outros municípios/estados,
153 em cooperação com demais entes do SNVS.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 00	Folha: 7/10	Data de efetividade: 01/02/2022
Título: 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.				

A etapa de treinamento será considerada concluída somente após a análise de adequabilidade do desempenho e da eficácia de treinamento. Caso o inspetor não seja considerado apto, deverá se submeter a um novo ciclo de capacitação prática ou a um novo ciclo de treinamento teórico e prático, conforme a necessidade.

7.2.2. Comprovação da capacitação dos inspetores em atividade na área de STC

O órgão de vigilância sanitária que na data de vigência deste documento conte com servidores que já desempenhem a função de inspetor na área de STC, deve possuir registros que comprovem que tais servidores atendem à capacitação inicial discriminada no item 7.2.1 ou às disposições do Quadro 2.

Quadro 2 – Requisitos para comprovação da capacitação de inspetores em atividade na área de Sangue, Tecidos e Células, conforme a modalidade.²

A	- Ter participado/realizado curso teórico básico na modalidade de atuação, cujo conteúdo tenha incluído noções de Boas Práticas e Sistema de Gestão da Qualidade; - Ter realizado, no mínimo, 06 (seis) inspeções em Serviços de Hemoterapia (considerar as etapas pretendidas, conforme Anexo 2), sendo ao menos 04 (quatro) nos últimos 12 (doze) meses; e - Participar de treinamento nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite.
B	- Ter participado/realizado curso teórico básico na modalidade de atuação, cujo conteúdo tenha incluído noções de Boas Práticas e Sistema de Gestão da Qualidade; -Ter realizado, no mínimo, 03 (três) inspeções em Bancos de Células e Tecidos Germinativos, sendo pelo menos 01 (uma) nos últimos 12 (doze) meses; e - Participar de treinamento nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite.
C	- Ter participado/realizado curso teórico básico na modalidade de atuação, cujo conteúdo tenha incluído noções de Boas Práticas e Sistema de Gestão da Qualidade; -Ter realizado, no mínimo, 03 (três) inspeções em Centros de Processamento Celular de Células Progenitoras Hematopoéticas, sendo pelo menos 01 (uma) nos últimos 12 (doze) meses; e - Participar de treinamento nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite.
D	- Ter participado/realizado curso teórico básico na modalidade de atuação, cujo conteúdo tenha incluído noções de Boas Práticas e Sistema de Gestão da Qualidade; -Ter realizado, no mínimo, 03 (três) inspeções em Bancos de Tecidos (na área de pretendida conforme Anexo 3), sendo pelo menos 01 (uma) nos últimos 12 (doze) meses; e - Participar de treinamento nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite.
E	- Ter participado/realizado curso teórico básico na modalidade de atuação, cujo conteúdo tenha incluído noções de Boas Práticas e Sistema de Gestão da Qualidade; -Ter realizado, no mínimo, 03 (três) inspeções em Centros de Processamento Celular de Produtos de Terapias Avançadas, sendo pelo menos 01 (uma) nos últimos 12 (doze) meses; e - Participar de treinamento nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 00	Folha: 8/10	Data de efetividade: 01/02/2022
Título: 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.				

Nota 2. Nos casos de estados ou municípios que possuam quantitativo reduzido de estabelecimentos de determinado tipo (Ex.: 01 (um) Banco de Tecidos ou 01 (um) Banco de Células), o inspetor poderá complementar seu número mínimo de inspeções por meio da realização de inspeções no mesmo estabelecimento ou por meio de inspeções a outros estabelecimentos de mesmo tipo localizados em outros municípios/estados, em cooperação com demais entes do SNVS.

8. APERFEIÇOAMENTO E DESENVOLVIMENTO PROFISSIONAL

Considerando o surgimento de novas tecnologias e a necessidade constante de aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional do inspetor para atuação na área de STC, os entes do SNVS devem adotar medidas que favoreçam o aprimoramento do desempenho funcional na rotina do trabalho e promovam a atualização do conhecimento da equipe de inspetores.

Para tal propósito, as seguintes ações são sugeridas:

I. Avaliação dos profissionais

Os profissionais devem ser avaliados periodicamente em relação ao domínio técnico, bem como à conduta durante as ações de inspeção, tanto no que se refere ao relacionamento com o setor regulado, quanto à tomada de decisões.

II. Capacitação periódica

Cada ente do SNVS deve definir seu Programa de capacitação periódica, o qual deve reunir o conhecimento das novas tecnologias, o estudo dos regulamentos que forem atualizados, o desenvolvimento do espírito analítico e crítico do profissional, bem como as atualizações dos procedimentos operacionais.

São consideradas como oportunidades de capacitação periódica a participação em cursos, seminários, oficinas de trabalho, fóruns, simpósios, congressos e conferências sobre temas relevantes à área de atuação, incluindo as capacitações realizadas por meio de ferramentas de educação a distância, estágio nos estabelecimentos e treinamento em serviço.

9. PADRONIZAÇÃO DO CONTEÚDO DO TREINAMENTOS TEÓRICOS

As ações de treinamento devem ser padronizadas e formalizadas. Estas ações devem ser estruturadas levando-se em consideração as diversas Modalidades de Inspeção, e devem ser compostas por diferentes módulos, os quais podem ser aplicados de acordo com as necessidades específicas de capacitação identificadas.

Os inspetores de cada modalidade devem ser treinados nos respectivos módulos constituintes definidos no Anexo 1 deste documento.

O conteúdo de cada módulo deve ser padronizado para todo o SNVS, na forma de ementas. A responsabilidade pela elaboração das respectivas ementas ficará a cargo do GTT em parceria com consultores.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 00	Folha: 9/10	Data de efetividade: 01/02/2022
Título: 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.				

Cada módulo deve possuir um mecanismo para avaliação da aprendizagem ao final de sua execução. Diferentes estratégias de avaliação podem ser utilizadas, porém recomenda-se que o inspetor seja avaliado em uma situação mais próxima possível da realidade de uma inspeção. O objetivo primário desta avaliação é certificar que o inspetor em formação ou em atualização adquiriu o nível mínimo de conhecimento requerido. Devem ser definidas estratégias para os casos em que os treinandos não atinjam o desempenho mínimo esperado.

A listagem dos treinamentos teóricos básicos, padronizados neste documento, é dada no Quadro 3.

Quadro 3 – Treinamentos teóricos básicos para inspetores da área de Sangue, Tecidos e Células.

- Curso Básico de Boas Práticas de Inspeção e Sistema de Gestão da Qualidade.
- Curso Básico de Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
- Curso Básico de Boas Práticas em Células e Tecidos Germinativos.
- Curso Básico de Boas Práticas em Células Progenitoras Hematopoéticas.
- Curso Básico de Boas Práticas em Tecidos.
- Curso Básico de Boas Práticas em Produtos de Terapias Avançadas.

Este documento não padroniza cursos de aperfeiçoamento, atualização ou treinamentos avançados.

10. CUMPRIMENTO DAS DIRETRIZES

Os entes do SNVS devem manter registros das ações desenvolvidas frente às Diretrizes estabelecidas neste documento, bem como manter cadastro atualizado de inspetores em atividade na área de STC.

Em caso de não cumprimento do disposto nas Diretrizes, as ações corretivas e as providências necessárias para evitar sua recorrência devem ser definidas e implementadas.

10. DISPOSIÇÕES FINAIS

Adicionalmente às Diretrizes estabelecidas neste documento, cada ente do SNVS pode desenvolver outras ações a fim de atender possíveis necessidades regionais referentes às atividades de vigilância sanitária que estejam sob sua responsabilidade.

11. ANEXOS

Anexo 1 – Módulos de Treinamentos teóricos.

Anexo 2 – Etapas do ciclo do sangue a serem seguidas pelas ações de capacitação visando à formação inicial do inspetor Modalidade A – Inspeção em Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

Anexo 3 – Lista de Bancos de Tecidos.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 00	Folha: 10/10	Data de efetividade: 01/02/2022
Título: 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.				

228 13. HISTÓRICO DE REVISÕES

229

Versão	Efetividade	Item	Alteração
00	01/02/2022	N/A	Emissão inicial.

230

ANEXO 1 - Módulos de treinamentos teóricos

Curso básico de Boas Práticas de Inspeção em estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células e Sistema de Gestão da Qualidade. (Comum a todas as modalidades) - 40h

Esta capacitação deverá abordar no mínimo os seguintes temas:

- Política e Regulação Sanitária de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - STCO
 - Histórico e organização da Política e Regulação em STCO.
 - Marco regulatório em STCO.
- Boas Práticas de Inspeção em estabelecimentos de STC
 - Ética e conduta do inspetor sanitário.
 - Metodologia da inspeção sanitária: planejamento e preparação para a inspeção, inspeção e pós-inspeção.
 - Estudo de caso em situação realística em inspeção.
- Sistema de Gestão da Qualidade em estabelecimentos de STC
 - Estrutura organizacional.
 - Gestão de Pessoal.
 - Gestão de Documentos.
 - Qualificação de fornecedores.
 - Gestão de insumos e materiais.
 - Validação de processos.
 - Gestão de equipamentos.
 - Biossegurança e higiene.
 - Gerenciamento de Resíduos.
 - Auditoria Interna.
 - Gestão de não conformidades e reclamações.
 - Gestão de riscos.

Curso Básico de Boas Práticas no Ciclo do Sangue - 40h

Esta capacitação deverá abordar no mínimo os seguintes temas:

- Captação, Recepção, Cadastro, Seleção de doadores (triagem clínica e hematológica) e coleta de sangue total e por aférese.
- Qualificação de doadores: laboratórios de sorologia, de biologia molecular e imuno-hematologia.
- Processamento de hemocomponentes (produção, rotulagem, armazenamento e distribuição).
- Controle da qualidade de hemocomponentes.
- Agência Transfusional, Terapia Transfusional e outros procedimentos terapêuticos.
- Hemovigilância e Retrovigilância.
- Transporte de Sangue e componentes.
- Instalações prediais e ambientes.

Curso Básico de Boas Práticas em Células e Tecidos Germinativos - 40h

Anexo 1 – MÓDULOS DE TREINAMENTO TEÓRICOS – PROGRAMA: 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 – AN-01-00.

Esta capacitação deverá abordar no mínimo os seguintes temas:

- Critérios para triagem sorológica de pacientes (uso próprio) e de doadores.
- Critérios para triagem clínica, física e microbiológica de doadores.
- Coleta, identificação, processamento, criopreservação, armazenamento e transporte das amostras.
- Controle de qualidade e controles em processo.
- Limpeza e desinfecção dos materiais, equipamentos e ambientes.
- Gestão das instalações prediais e ambientes.
- Requisitos técnicos da sala de coleta de sêmen, sala de coleta oocitária/centro cirúrgico ambulatorial, vestiário de barreira, sala de processamento das amostras e sala de criopreservação.
- Biovigilância.

Curso Básico de Boas Práticas em Células Progenitoras Hematopoéticas - 40h

Esta capacitação deverá abordar no mínimo os seguintes temas:

- Critérios de seleção e exclusão de doadores: triagens clínica, social, física e laboratorial – triagem laboratorial e quanto à histocompatibilidade.
- Coleta, acondicionamento e transporte pós-coleta.
- Processamento, criopreservação, acondicionamento pós-processamento e armazenamento.
- Controle de qualidade e controles em processo.
- Liberação e disponibilização.
- Transporte do banco ao local de uso.
- Limpeza e desinfecção de superfícies.
- Gestão das instalações prediais e ambientes.
- Hemovigilância/biovigilância

Curso Básico de Boas Práticas em Tecidos - 40h

Esta capacitação deverá abordar no mínimo os seguintes temas:

- Critérios de seleção e exclusão de doadores: triagens clínica, social, física e laboratorial.
- Retirada de tecidos e coleta de amostras biológicas para testes.
- Acondicionamento, rotulagem e transporte de tecidos do local de retirada ao banco;
- Recepção de tecidos.
- Processamento de tecidos.
- Acondicionamento e rotulagem do produto final.
- Armazenamento de tecidos.
- Controle de qualidade e controles em processo.
- Liberação e disponibilização de tecidos para uso.

Anexo 1 – MÓDULOS DE TREINAMENTO TEÓRICOS – PROGRAMA: 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 – AN-01-00.

- Transporte de tecidos do banco ao local de uso.
- Limpeza e desinfecção.
- Gestão das instalações prediais e ambientes.
- Biovigilância.

Curso Básico de Boas Práticas em Produtos de Terapias Avançadas - 40h

Esta capacitação deverá abordar no mínimo os seguintes temas:

- Marco regulatório dos produtos de terapias avançadas
- Critérios de seleção e exclusão de doadores: triagens clínica, social, física e laboratorial.
- Coleta, acondicionamento e transporte pós-coleta.
- Processamento, criopreservação, acondicionamento pós-processamento e armazenamento.
- Controle de qualidade e controles em processo.
- Liberação e disponibilização.
- Limpeza e desinfecção de superfícies.
- Gestão das instalações prediais e ambientes.
- Biovigilância/farmacovigilância

Os treinamentos teóricos deverão ser complementados com práticas de ambientação nos estabelecimentos de STC alvos das ações de inspeção.

ANEXO 2 - Etapas do ciclo do sangue a serem seguidas pelas ações de capacitação visando à formação inicial do inspetor Modalidade A – Inspeção em Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

ETAPA	CONTEÚDO
1) Informações Gerais	Atividades realizadas, terceirização, responsabilidade técnica, pessoal, registros, estrutura física, equipamentos e dispositivos, biossegurança, gerenciamento de resíduos, hemovigilância/retrovigilância, gestão de qualidade, depósito de materiais, insumos e reagentes
2) Ciclo do Doador	Captação, recepção/registro, triagem clínica e coleta sangue total e componentes sanguíneos por aférese
3) Triagem Laboratorial	Sorologia, biologia molecular, imuno-hematologia
4) Produção de Hemocomponentes	Processamento, rotulagem, armazenamento e distribuição
5) Agência Transfusional	Testes pré-transfusionais, terapia transfusional e outros procedimentos terapêuticos
6) Transporte	Transporte de sangue, hemocomponentes e amostras

Anexo 2 – ETAPAS DO CICLO DO SANGUE A SEREM SEGUIDAS PELAS AÇÕES DE CAPACITAÇÃO VISANDO À FORMAÇÃO INICIAL DO INSPECTOR MODALIDADE A - INSPEÇÃO EM BOAS PRÁTICAS NO CICLO DO SANGUE – PROGRAMA: 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 – AN-02-00.

ANEXO 3 – Lista de Bancos de Tecidos

Os Bancos de Tecidos referidos nos Quadros 1 e 2 das Diretrizes são:

- Bancos de Tecidos Oculares
- Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos
- Bancos de Tecidos Cardiovasculares
- Bancos de Pele
- Bancos que processam mais de um tipo de tecido
- Outros tipos de Bancos de Tecidos que venham a surgir

O inspetor deverá seguir o proposto na Diretriz para qualificação e capacitação dos inspetores para cada tipo de estabelecimento em que será capacitado.