

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS		
	PROGRAMA		
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 01	Data de Efetividade: 17/07/2023
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:	Rita de Cássia Azevedo Martins
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nome:	Débora Braga Oliva Audebert Rezende
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual de Minas Gerais

Revisor técnico:

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

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

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

Esta folha de aprovação refere-se ao documento SEI [2343678].

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



Documento assinado eletronicamente por **Williane Brana Bispo, Usuário Externo**, em 17/04/2023, às 11:55, 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 **Déborah Braga Oliva Audebert Rezende, Usuário Externo**, em 17/04/2023, às 12:01, 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 17/04/2023, às 15:41, 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 17/04/2023, às 15:43, 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 17/04/2023, às 15:50, 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 17/04/2023, às 19:49, 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 **Christiane da Silva Costa, Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas Substituto(a)**, em 18/04/2023, às 19:57, 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 **2343668** e o código CRC **000D0F76**.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 01	Folha: 1/12	Data de efetividade: 17/07/2023

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, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (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 STC.

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 STC 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.

As Diretrizes para qualificação e capacitação em Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas serão tratadas posteriormente.

2. OBJETIVOS

Objetivo geral

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.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 01	Folha: 2/12	Data de efetividade: 17/07/2023
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.				

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

Para efeitos deste PROG, aplicam-se as seguintes definições:

- 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.
- 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.
- Capacitação:** para fins deste PROG, trata-se de treinamento em Boas Práticas em Sangue, Tecidos e Células. O profissional/inspetor capacitado (ou seja, com treinamento concluído mediante análise de adequabilidade do desempenho e da eficácia de seu treinamento) encontra-se apto para realizar ação de fiscalização voltada ao gerenciamento do risco em estabelecimento de STC.
- Centro de processamento celular (CPC) de Células Progenitoras Hematopoéticas:** estabelecimento que possui infraestrutura física, equipamentos, técnicas e recursos humanos, podendo ter como atribuições a captação e seleção de doadores, incluindo a triagem clínica, social, física e laboratorial, a coleta, identificação, transporte, avaliação, processamento, acondicionamento, armazenamento e disponibilização de células

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 01	Folha: 3/12	Data de efetividade: 17/07/2023
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.				

progenitoras hematopoéticas - provenientes de medula óssea, sangue periférico e/ou sangue de cordão umbilical e placentário - para uso terapêutico e/ou pesquisa clínica.

- **Centro de reprodução humana assistida:** estabelecimento destinado a selecionar, coletar, transportar, processar, armazenar, descartar, liberar e fornecer células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, para uso próprio ou doação para procedimento de reprodução humana assistida.
- **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.
- **Qualificação:** formação necessária, adquirida em instituição reconhecida pelo sistema oficial de ensino, para a realização das atividades que lhe competem.

5. SIGLAS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- GSTCO: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas
- 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

6. RESPONSABILIDADES

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

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 01	Folha: 4/12	Data de efetividade: 17/07/2023
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.				

- 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

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

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

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

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 01	Folha: 5/12	Data de efetividade: 17/07/2023
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.				

139 Modalidade B – Inspeção em Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e
140 Embriões Humanos.

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

142 Modalidade D – Inspeção em Boas Práticas em Tecidos.

143 Para ser considerado Inspetor em cada modalidade, o profissional deverá preencher os
144 requisitos conforme descrito no Quadro 1.

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

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 Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos. 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 Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos.
C	Treinamento teórico: 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.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 01	Folha: 6/12	Data de efetividade: 17/07/2023
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.				

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).

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

149 ** Para cada tipo de bancos de tecido, quais sejam: bancos de tecidos oculares; bancos de tecidos
150 musculoesqueléticos; bancos de tecidos cutâneos; bancos de tecidos cardiovasculares; outros tecidos específicos,
151 quando houver.

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

157 O Treinamento teórico deverá ocorrer antes do Treinamento prático, devendo a capacitação
158 inicial ser finalizada em um período de até dois anos. O inspetor em treinamento deve seguir o
159 previsto no Quadro 1 e ser devidamente avaliado em cada etapa de treinamento, seja teórico ou
160 prático (incluindo cada inspeção). Para fins da avaliação do treinamento prático, a ser realizada
161 em âmbito local, sugere-se a utilização de formulário padronizado. O Anexo 4 deste Programa
162 contém um modelo sugestivo de formulário avaliativo.

163 Ressalta-se que a avaliação do treinando poderá ser feita por um ou mais Inspetores em Boas
164 Práticas com atuação na Modalidade do respectivo treinamento, podendo ser complementada
165 por outros especialistas com experiência e conhecimento nos setores ou áreas a serem
166 inspecionadas nos estabelecimentos.

167 Nota 2: Em caso de inexistência de inspetores em Boas Práticas aptos em âmbito local, o treinamento e avaliação
168 do treinando, deverão ser realizados por inspetores aptos de outro ente do SNVS.

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

173 **7.2.2. Comprovação da capacitação dos inspetores em atividade na área de**
174 **STC**

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 01	Folha: 7/12	Data de efetividade: 17/07/2023
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.				

175 O órgão de vigilância sanitária que, na data de vigência deste documento, contar com servidores
176 que já desempenham a função de inspetor na área de STC, deve possuir registros que
177 comprovem que tais servidores atendem, minimamente, às disposições do Quadro 2.

178 Nesta situação de inspetor já em atividade na área, não é necessário que as inspeções realizadas
179 tenham sido supervisionadas por Inspetor(es) em Boas Práticas na área específica.

180 **Quadro 2** – Requisitos para comprovação da capacitação de inspetores em atividade na área de
181 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 Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, 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 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.

182 Nota 3. Nos casos de estados ou municípios que possuam quantitativo reduzido de estabelecimentos de
183 determinado tipo (Ex.: 01 (um) Banco de Tecidos ou 01 (um) Centro de Processamento Celular), o inspetor poderá
184 complementar seu número mínimo de inspeções por meio da realização de inspeções no mesmo estabelecimento
185 ou por meio de inspeções a outros estabelecimentos de mesmo tipo localizados em outros municípios/estados, em
186 cooperação com demais entes do SNVS.

187 Caso o servidor não comprove a realização de algum dos treinamentos teóricos previstos no
188 Quadro 2, este deverá realizar o treinamento pendente antes da realização de novas inspeções.
189 Caso não tenha realizado todas as inspeções previstas no Quadro 2 nos últimos 12 (doze) meses,
190 o servidor deverá providenciar o quantitativo de inspeções faltantes, de forma a completar a
191 integralidade desse quantitativo para o período adequado (últimos 12 meses).

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 01	Folha: 8/12	Data de efetividade: 17/07/2023
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.				

Para fins avaliativos do inspetor já em atividade e de comprovação do atendimento aos requisitos do Quadro 2, sugere-se a utilização de um formulário avaliativo padronizado, pela chefia do inspetor ou pessoa formalmente designada. O Anexo 5 contém um modelo sugestivo de formulário avaliativo.

8. MANUTENÇÃO DA COMPETENCIA

A fim de se manter atualizado nos procedimentos de planejamento, de condução de inspeção, e de elaboração de relatórios, o inspetor da Modalidade A deve realizar, ao menos, 2 (duas) inspeções anuais, e o inspetor das Modalidades B a E deve realizar, ao menos, 1 (uma) inspeção anual.

O inspetor que não atender ao requisito quantitativo mínimo de participação anual em inspeções pode, como meio alternativo para fins de manutenção de sua competência como “Inspetor”, comprovar a participação em treinamento configurado como capacitação periódica, no respectivo ano corrente.

Caso o inspetor ultrapasse o período de 2 (dois) anos sem participar de inspeções ou sem atender ao quantitativo mínimo de inspeções anuais, este deverá se readequar aos requisitos do Quadro 2 no que se refere as ações de inspeção. Para tal, deverá participar de inspeções na condição de “Inspetor em treinamento” como executor da inspeção (não na condição de “observador”) e as inspeções executadas deverão ser supervisionadas por Inspetor(es) em Boas Práticas no tema. Sugere-se que as avaliações das inspeções sejam realizadas, em âmbito local, por meio de um formulário padronizado (modelo sugestivo contido no Anexo 4), preenchendo-se somente os campos referentes a inspeção executada (não se aplicando os campos relativos à observação de inspeção).

Nota 4: O ente do SNVS deve exercer todas as ações necessárias a fim de assegurar que exista, em seu quadro de colaboradores, pelo menos, um componente que atenda à condição de Inspetor em Boas Práticas, para cada área de atuação, conforme aplicável, a cada período avaliativo.

9. 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

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 01	Folha: 9/12	Data de efetividade: 17/07/2023
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 Cada ente do SNVS deve definir seu Programa de capacitação periódica, o qual deve reunir o
229 conhecimento das novas tecnologias, o estudo dos regulamentos que forem atualizados, o
230 desenvolvimento do espírito analítico e crítico do profissional, bem como as atualizações dos
231 procedimentos operacionais.

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

236 10. PADRONIZAÇÃO DO CONTEÚDO DO TREINAMENTOS TEÓRICOS

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

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

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

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

252 A listagem dos treinamentos teóricos básicos, padronizados neste documento, é dada no Quadro
253 3.

254 **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 Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos. Curso Básico de Boas Práticas em Células Progenitoras Hematopoéticas. Curso Básico de Boas Práticas em Tecidos.

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

258 11. CUMPRIMENTO DAS DIRETRIZES

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 01	Folha: 10/12	Data de efetividade: 17/07/2023
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.				

Os entes do SNVS devem manter registros e evidências das ações desenvolvidas frente às Diretrizes estabelecidas neste documento, tais como, manutenção de diplomas de qualificação, certificados de treinamento, avaliações de treinamento, listas de presença, relatórios de inspeção. Cadastro atualizado de inspetores em atividade na área de STC também deve ser mantido.

A realização do cadastramento de inspetores do SNVS, atuantes na área de STC, para composição do Cadastro Nacional de Inspetores, deve seguir o disposto na IT-SNVS/S-001 – ‘Cadastramento de Inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) – área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos’, em sua versão vigente.

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.

12. 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.

13. 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.

Anexo 4 - Formulário de Avaliação de inspetor em treinamento.

Anexo 5 - Formulário de Avaliação e comprovação de atendimento aos requisitos para o inspetor em atividade.

14. HISTÓRICO DE REVISÕES

Versão	Efetividade	Item	Alteração
00	01/02/2022	N/A	Emissão inicial.
01	16/04/2023	1	Modificado nome da ‘Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, para ‘Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas’ Incluída a menção de que as Diretrizes para qualificação e capacitação em Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas serão tratadas posteriormente.
		4	Retiradas definições de: ‘Banco de células e tecidos germinativos’, ‘Banco de sangue de cordão umbilical e placentário’, ‘Profissional Capacitado’ e ‘Profissional Qualificado’. Incluídas definições de: ‘Capacitação’, ‘Centro de processamento celular (CPC) de Células Progenitoras

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 01	Folha: 11/12	Data de efetividade: 17/07/2023

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.

			Hematopoéticas’, ‘Centro de reprodução humana assistida’ e ‘Qualificação’.
	5		Modificado nome da ‘Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, para ‘Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas’
	7.2.1.		A capacitação de inspetores na ‘Modalidade B – Inspeção em Boas Práticas em Células e Tecidos Germinativos’ passa a se chamar ‘Modalidade B – Inspeção em Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos’. Excluída a ‘Modalidade E – Inspeção em Boas Práticas em Produtos de Terapias Avançadas’.
	7.2.1. Quadro 1		O nome do ‘Curso Básico de Boas Práticas em Células e Tecidos Germinativos’ é substituído por ‘Curso Básico de Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos’. Excluída a ‘Modalidade E – Inspeção em Boas Práticas em Produtos de Terapias Avançadas’.
	7.2.1. Nota 1		No texto da Nota, o termo ‘Banco de Células’ é substituído por ‘Centro de Processamento Celular’.
	7.2.1.		Incluído parágrafo sobre temporalidade da capacitação inicial e avaliação dos treinamentos.
	7.2.2.		Retirada a comprovação do atendimento ao item 7.2.1. nesse tópico. Incluída frase que exige a necessidade de supervisão das inspeções a serem comprovadas de acordo com o Quadro 2.
	7.2.2. Quadro 2		As inspeções em ‘Boas Práticas em Células e Tecidos Germinativos’ é substituída por ‘Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos’. Excluída a ‘Modalidade E – Inspeção em Boas Práticas em Produtos de Terapias Avançadas’.
	7.2.2. Nota 2		No texto da Nota, o termo ‘Banco de Células’ é substituído por ‘Centro de Processamento Celular’.
	7.2.2.		Incluídos parágrafos com termos para comprovação dos treinamentos teóricos e práticos e avaliação do inspetor já em atividade.
	8		Incluído item sobre ‘Manutenção da competência’ dos inspetores.
	9 a 14		Modificada numeração sequencial dos itens a partir da inclusão do ‘item 8 – Manutenção da competência’
	10 Quadro 3		O nome do ‘Curso Básico de Boas Práticas em Células e Tecidos Germinativos’ é substituído por ‘Curso Básico de Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos’. Excluída a ‘Modalidade E – Inspeção em Boas Práticas em Produtos de Terapias Avançadas’.
	11		Incluídos itens referentes a manutenção de registros e evidências necessárias para avaliação do cumprimento das Diretrizes do Programa, bem como a necessidade do cadastramento dos inspetores.
	13		No Anexo 1 – Módulos de Treinamentos teóricos, excluído o ‘Curso Básico de Boas Práticas em Produtos de Terapias Avançadas’.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 01	Folha: 12/12	Data de efetividade: 17/07/2023
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.				

			Incluídos Anexos 4 e 5.
--	--	--	-------------------------

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 Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos - 40h

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.

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-01-01.

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

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-02-01.

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.

ANEXO 4 – Sugestão de Formulário de Avaliação de inspetor em Treinamento

Ficha de avaliação

Dados do inspetor em Observação

Nome:

CPF:

Esfera de Atuação: ☐ Distrital ☐ Municipal ☐ Estadual ☐ Federal

Órgão/Departamento:

UF e Município do Órgão/Departamento:

Inspeção em estabelecimento de:

(...) Sangue (tipo: _____)

(...) Tecidos (tipo: _____)

(...) Células progenitoras hematopoéticas (tipo: _____)

(...) Células, Tecidos germinativos e embriões humanos (tipo: _____)

Inspeção de número _____

(Preencher de acordo com o estabelecido nas Diretrizes de Capacitação, Quadro 2, para o tipo de estabelecimento selecionado acima).

Dados do(s) Inspetor(es) Avaliador(es)

Nome:

CPF:

Esfera de Atuação: ☐ Distrital ☐ Municipal ☐ Estadual ☐ Federal

Órgão/Departamento:

UF e Município do Órgão/Departamento:

Dados do Estabelecimento inspecionado

Nome da empresa:

Endereço:

Cidade/Estado:

Data de início da inspeção:

Data de término da inspeção:

Avaliação

1 – Preparação da inspeção

ATIVIDADE	ATENDE	ATENDE PARCIALMENTE	NÃO ATENDE
Participou da preparação da agenda de inspeção.			
Avaliou documentação prévia do estabelecimento a ser inspecionado.			
Participou da definição da listagem documental do estabelecimento de STCO a ser verificado durante a inspeção.			
Providenciou o material de apoio a ser utilizado na inspeção como roteiros, normas, equipamento fotográfico, notebook, EPIs, legislação sanitária aplicável, prancheta com papel para anotação, caneta e termos necessários.			
Realizou leitura prévia da legislação sanitária, dos guias e dos manuais, bem como dos itens aplicáveis do roteiro de inspeção do respectivo estabelecimento.			
Outros (descrever):			

Breve comentário sobre os pontos **NÃO** atendidos no item 1:

2 – Condução da inspeção

ATIVIDADE	ATENDE	ATENDE PARCIALMENTE	NÃO ATENDE
O inspetor em treinamento se apresentou 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.			
Apresentou postura adequada durante a inspeção (em			

Anexo 4 – SUGESTÃO DE FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE INSPETOR EM TREINAMENTO – 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-04-01

conformidade aos preceitos éticos inerentes à atividade de fiscalização exercida).			
Outros (descrever):			

Breve comentário sobre os pontos **NÃO** atendidos no item 2:

3 – Conclusão da inspeção

ATIVIDADE	ATENDE	ATENDE PARCIALMENTE	NÃO ATENDE
O inspetor em treinamento participou da elaboração do relatório de inspeção.			
O inspetor em treinamento participou do preenchimento do instrumento de avaliação de risco em conformidade com o Relatório emitido, quando for o caso.			
O inspetor em treinamento participou da entrega do relatório de inspeção.			
Outros (descrever):			

Breve comentário sobre os pontos **NÃO** atendidos no item 3:

4 – Recomendações do(s) Inspetor(es) Avaliador(es) para o inspetor em Observação:

(treinamentos necessários, leitura, alterações na postura etc.)

Assinatura do(s) Inspetor(es) Avaliador(es):

Ficha de avaliação

Dados do inspetor em Treinamento

Nome:

CPF:

Esfera de Atuação: ☐ Distrital ☐ Municipal ☐ Estadual ☐ Federal

Órgão/Departamento:

UF e Município do Órgão/Departamento:

Inspeção em estabelecimento de:

(...) Sangue (tipo: _____)

(...) Tecidos (tipo: _____)

(...) Células progenitoras hematopoéticas (tipo: _____)

(...) Células, Tecidos germinativos e embriões humanos (tipo: _____)

Inspeção de número ____

(Preencher de acordo com o estabelecido nas Diretrizes de Capacitação, quadro 2, para o tipo de estabelecimento selecionado acima).

Dados do(s) Inspetor(es) Avaliador(es)

Nome:

CPF:

Esfera de Atuação: ☐ Distrital ☐ Municipal ☐ Estadual ☐ Federal

Órgão/Departamento:

UF e Município do Órgão/Departamento:

Dados do Estabelecimento inspecionado

Nome da empresa:

Endereço:

Cidade/Estado:

Data de início da inspeção:

Data de término da inspeção:

Avaliação

1 – Preparação da inspeção

ATIVIDADE	ATENDE	ATENDE PARCIALMENTE	NÃO ATENDE
Participou da preparação da agenda de inspeção.			
Avaliou documentação prévia do local a ser inspecionado.			
Na existência de documentos prévios, conseguiu identificar não conformidades verificadas em inspeções anteriores, considerando a gravidade e a recorrência.			
Participou da definição da listagem documental do estabelecimento de STCO a ser verificado durante a inspeção.			
Providenciou o material de apoio a ser utilizado na inspeção como roteiros, normas, equipamento fotográfico, notebook, EPIs, legislação sanitária aplicável, prancheta com papel para anotação, caneta e termos necessários.			
Realizou leitura prévia da legislação sanitária, dos guias e dos manuais, bem como dos itens aplicáveis do roteiro de inspeção do respectivo estabelecimento.			
Outros (descrever):			

Breve comentário sobre os pontos **NÃO** atendidos no item 1:

2 – Condução da inspeção

ATIVIDADE	ATENDE	ATENDE PARCIALMENTE	NÃO ATENDE
O inspetor em treinamento se apresentou 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			

Anexo 4 – SUGESTÃO DE FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE INSPETOR EM TREINAMENTO – 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-04-01

com os protocolos determinados pelo estabelecimento inspecionado; d) portando o material de apoio necessário.			
Apresentou postura adequada durante a inspeção (em conformidade aos preceitos éticos inerentes à atividade de fiscalização exercida).			
Demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pelo estabelecimento.			
Foi capaz de identificar e registrar as evidências que subsidiam as não conformidades observadas, bem como as medidas sanitárias adotadas, conforme necessário.			
Outros (descrever):			

Breve comentário sobre os pontos **NÃO** atendidos no item 2:

3 – Conclusão da inspeção

ATIVIDADE	ATENDE	ATENDE PARCIALMENTE	NÃO ATENDE
O inspetor em treinamento elaborou ou participou da elaboração do relatório de inspeção conforme POP vigente de Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária no âmbito de STC.			
O relatório entregue pelo inspetor em treinamento dispõe de forma adequada sobre as não conformidades (NC) observadas correlacionando-as a legislação aplicável.			
As constatações e conclusões no relatório entregue pelo inspetor em treinamento são capazes de representar a gravidade das não-conformidades e subsidiar a implementação de ações sanitárias aplicáveis.			

Anexo 4 – SUGESTÃO DE FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE INSPETOR EM TREINAMENTO – 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-04-01

O inspetor em treinamento participou de alguma ação imediata resultante de risco sanitário iminente durante a inspeção (caso não tenha ocorrido tal situação, marcar como “Não se aplica”).			
O inspetor em treinamento preencheu instrumento de avaliação de risco em conformidade com o Relatório emitido, quando for o caso.			
O Inspetor em treinamento participou da entrega do relatório de inspeção.			
Outros (descrever):			

Breve comentário sobre os pontos **NÃO** atendidos no item 3:

4 – Recomendações do(s) Inspetor(es) Avaliador(es) para o inspetor em Treinamento: (treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)

5 - Tecnicamente quais são os pontos que o inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?

- ☐ Política da Qualidade, Manual da qualidade, regimento interno
- ☐ Sistema de Gestão de Documentos
- ☐ Qualificação
- ☐ Validação
- ☐ Biossegurança e Higiene
- ☐ Terceirização de atividades
- ☐ Pessoal (capacitação)
- ☐ Infraestrutura física
- ☐ Materiais e produtos para diagnóstico *in vitro*
- ☐ Equipamentos e instrumentos
- ☐ Ambiente limpo
- ☐ Criopreservação
- ☐ Armazenamento em nitrogênio líquido
- ☐ Seleção de doadores
- ☐ Triagem laboratorial de doadores
- ☐ Critérios de exclusão de doadores
- ☐ Processamento
- ☐ Controle de qualidade das células/tecidos
- ☐ Acondicionamento
- ☐ Armazenamento do produto final
- ☐ Liberação
- ☐ Transporte
- ☐ Queixas técnicas
- ☐ Eventos adversos

Anexo 4 – SUGESTÃO DE FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE INSPETOR EM TREINAMENTO – 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-04-01

- ☐ Outros (descrever) _____
- ☐ O meu colega demonstrou bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Assinatura do(s) Inspetor(es) Avaliador(es):

Avaliação final pela chefia ou pessoa designada da área de inspeção em conjunto com o inspetor em treinamento

Apto a se tornar inspetor de STC ☐

Não apto a se tornar inspetor de STC ☐

Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento):

Assinatura da chefia ou pessoa designada da área de inspeção:

ANEXO 5 – Sugestão de Formulário de Avaliação e comprovação de atendimento aos requisitos para o inspetor em atividade

Ficha de avaliação

Dados do Inspetor

Nome:

CPF:

Esfera de Atuação: ☐ Distrital ☐ Municipal ☐ Estadual ☐ Federal

Órgão/Departamento:

UF e Município do Órgão/Departamento:

Avaliação

1 – O inspetor em atividade tem comprovação de ter participado/realizado curso teórico básico na modalidade de atuação, cujo conteúdo tenha incluído noções de Boas Práticas e Sistema de Gestão da Qualidade:

☐ Sim ☐ Não

2 – O inspetor em atividade tem comprovação de ter realizado as inspeções mínimas para a Modalidade em STC em atuação, conforme o Quadro 2 do PROG – SNVS/S-001:

☐ Sim ☐ Não

3 – O inspetor em atividade tem comprovação de ter participado dos treinamentos nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite e em âmbito local quando couber:

☐ Sim ☐ Não

4 – Preparação da inspeção

ATIVIDADE	ATENDE	ATENDE PARCIALMENTE	NÃO ATENDE
O inspetor em atividade participa regularmente dos processos de preparação das inspeções (agenda, avaliação de documentação prévia, definição de listagem documental a ser verificada, material de apoio a ser utilizado: roteiros, normas,			

Anexo 5 – SUGESTÃO DE FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO E
COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AOS REQUISITOS PARA O INSPETOR EM
ATIVIDADE – 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-05-01.

guias, manuais, equipamento fotográfico, notebook, EPIs, legislação sanitária aplicável, prancheta com papel para anotação, caneta e termos necessários)			
Outros (descrever):			

Breve comentário caso **NÃO** atendido o item 1:

5 – Condução da inspeção

ATIVIDADE	ATENDE	ATENDE PARCIALMENTE	NÃO ATENDE
O inspetor em atividade apresenta regularmente postura adequada durante as inspeções (em conformidade aos preceitos éticos inerentes à atividade de fiscalização exercida).			
Demonstra conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pelo estabelecimento.			
É capaz de identificar e registrar as evidências que subsidiam as não conformidades observadas, bem como as medidas sanitárias adotadas, conforme necessário.			
Outros (descrever):			

Breve comentário sobre os pontos **NÃO** atendidos no item 2:

6 – Conclusão da inspeção

ATIVIDADE	ATENDE	ATENDE PARCIALMENTE	NÃO ATENDE
O inspetor em atividade elabora relatórios de inspeção conforme POP vigente de Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária no âmbito de STC.			
Os relatórios elaborados pelo inspetor dispõem de forma adequada sobre as não			

Anexo 5 – SUGESTÃO DE FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO E COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AOS REQUISITOS PARA O INSPETOR EM ATIVIDADE – 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-05-01.

conformidades (NC) observadas correlacionando-as a legislação aplicável.			
As constatações e conclusões dos relatórios elaborados pelo inspetor são capazes de representar a gravidade das não-conformidades e subsidiar a implementação de ações sanitárias aplicáveis.			
O instrumento de avaliação de risco é preenchido regularmente em conformidade com o Relatório emitido, quando for o caso.			
O inspetor realiza ações de finalização das inspeções (entrega de relatórios, autos de infração etc.) e monitoramento de risco dos estabelecimentos inspecionados.			
Outros (descrever):			

Breve comentário sobre os pontos **NÃO** atendidos no item 3:

7 - Tecnicamente quais são os pontos que o inspetor em atividade necessitaria se aperfeiçoar?

- ☐ Política da Qualidade, Manual da qualidade, regimento interno
- ☐ Sistema de Gestão de Documentos
- ☐ Qualificação
- ☐ Validação
- ☐ Biossegurança e Higiene
- ☐ Terceirização de atividades
- ☐ Pessoal (capacitação)
- ☐ Infraestrutura física
- ☐ Materiais e produtos para diagnóstico *in vitro*
- ☐ Equipamentos e instrumentos
- ☐ Ambiente limpo
- ☐ Criopreservação
- ☐ Armazenamento em nitrogênio líquido
- ☐ Seleção de doadores
- ☐ Triagem laboratorial de doadores
- ☐ Critérios de exclusão de doadores
- ☐ Processamento
- ☐ Controle de qualidade das células/tecidos
- ☐ Acondicionamento
- ☐ Armazenamento do produto final
- ☐ Liberação
- ☐ Transporte

Anexo 5 – SUGESTÃO DE FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO E
**COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AOS REQUISITOS PARA O INSPETOR EM
 ATIVIDADE** – 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-05-01.

- ☐ Queixas técnicas
- ☐ Eventos adversos
- ☐ Outros (descrever) _____
- ☐ O inspetor demonstra bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Avaliação final pela chefia ou pessoa designada da área de inspeção em conjunto com o inspetor em atividade

Recomendações para o inspetor em atividade: (treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)

Assinatura da chefia ou pessoa designada da área de inspeção: