

	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA PARA BANCOS DE TECIDOS		
	Versão: 1	Data de efetividade: Agosto/2018	Data para revalidação: Agosto/2019

INFORMAÇÕES GERAIS

1. Identificação do Banco de Tecidos

Razão social:
CNPJ/CGC:
CNES:
Nome fantasia:
Endereço:
Cidade/UF:
(DDD) Telefone/Fax:
E-mail:
Natureza: () Público () Privado () Privado/SUS () Outro

2. Inspeção

Período: __/__/__ a __/__/__
Objetivo: () Licença inicial () Renovação da licença () Re-inspeção () Denúncia () Outro – Especificar:
Possui licença sanitária: () Não () Sim Se sim: () Própria () Atividade inserida na licença do estabelecimento onde o banco está instalado Nº/validade:
Autorização SNT/MS: () Não () Sim – Se sim, nº da Portaria:
Atividades inspecionadas: () Todas () Sistema de Gestão da Qualidade (Módulo I) () Pessoal (Módulo II) () Infraestrutura Física (Módulo III) () Seleção do Doador (Módulo IV) () Retirada de Tecidos (Módulo V) () Acondicionamento, Rotulagem e Transporte Pós-retirada (Módulo VI) () Recepção dos Tecidos (Módulo VII) () Processamento (Módulo VIII) () Acondicionamento e Rotulagem Pós-processamento (Produto Final) (Módulo IX) () Armazenamento (Módulo X) () Solicitação de Tecidos e Transporte ao Local de Uso (Módulo XI) () Descarte de Resíduos e Devolução de Tecidos (Módulo XII) () Queixas Técnicas e Eventos Adversos (Módulo XIII)

Equipe de inspeção (nome e instituição):

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

3. Identificação dos responsáveis pelo Banco de Tecidos

Responsável Legal: Formação: Registro no Conselho de Classe:
Responsável Técnico: Formação: Registro no Conselho de Classe:
Responsável Técnico Substituto: Formação: Registro no Conselho de Classe:
Responsável Médico: Formação: Registro no Conselho de Classe:
Responsável pelo Processamento: Formação: Registro no Conselho de Classe:
Responsável pela Garantia da Qualidade: Formação: Registro no Conselho de Classe:
Responsável pelo Controle de Qualidade: Formação: Registro no Conselho de Classe:

4. Assinalar os tecidos disponibilizados pelo Banco de Tecidos

- () Córnea
- () Esclera
- () Membrana Amniótica
- () Pele
- () Tecido Ósseo
- () Tecido Tendinoso
- () Tecido Osteocondral
- () Valvas Cardíacas
- () Vasos
- () Outros – Especificar:

5. Informações sobre a obtenção de tecidos e a triagem de doadores

Procura de doadores realizada pelo(a):

- Banco de Tecidos
- Central de Transplante
- Comissão Intra Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante
- Organização de Procura de Órgãos
- Outro – Especificar:

Triagem física, social e clínica dos doadores de tecidos realizada pelo(a):

- Banco de Tecidos
- Central de Transplante
- Comissão Intra Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante
- Organização de Procura de Órgãos
- Outro – Especificar:

Triagem laboratorial dos doadores de tecidos realizada por:

- Laboratório próprio do Banco de Tecidos
- Laboratório do hospital onde o banco está instalado
- Laboratório de Análises Clínicas
- Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen)
- Serviço de Hemoterapia
- Outro – Especificar:

Retirada de tecidos realizada por:

- Equipe de retirada do próprio banco
- Outras equipes de retirada – Especificar quais:

6. Infraestrutura compartilhada

Assinalar os ambientes e atividades compartilhados

- Copa
- Lavanderia
- Rouparia
- Higienização de materiais
- Esterilização de materiais
- Almojarifado
- Coleta de resíduos
- Sala de utilidades
- Gerador de energia
- Outros - Especificar

7. Serviços terceirizados com os quais o Banco de Tecidos possui contrato, convênio ou termo de responsabilidade (em caso afirmativo, assinalar e indicar o nome da empresa e, quando couber, se esta possui licença sanitária)

<p>() Manutenção preventiva e corretiva de equipamentos Empresa: _____</p> <p>() Calibração de instrumentos Empresa: _____</p> <p>() Transporte de amostras e/ou tecidos Empresa: _____</p> <p>() Triagem laboratorial de doadores Empresa: _____</p> <p>() Exames microbiológicos Empresa: _____</p> <p>() Certificação de ambientes limpos Empresa: _____</p> <p>() Monitoramento ambiental Empresa: _____</p> <p>() Controle de qualidade de tecidos e/ou materiais e reagentes Empresa: _____</p> <p>() Esterilização de tecidos Empresa: _____</p> <p>() Outros – Especificar:</p> <ol style="list-style-type: none">1.2.3.4.5.
--

MÓDULO I: SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Item	Sim	Não	N/A	RDC 55/15	Criticidade
Política da Qualidade, Manual da Qualidade e POPs					
1. Política da Qualidade definida e documentada				Art. 15	
2. Manual da Qualidade descrevendo as ações da Garantia da Qualidade				Art. 16	
3. As atividades desenvolvidas no Banco de Tecidos são claramente definidas em Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) atualizados, aprovados e de acordo com a legislação (obs. ver Anexo I deste roteiro)				Art. 18, I Art. 21, II e VI Art. 68, II	
4. O banco assegura que os registros são feitos durante as atividades realizadas para demonstrar que todas as etapas constantes nos POPs foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estejam em conformidade com o esperado				Art. 18, IV	
Regimento Interno					
5. Regimento Interno atualizado constando: a. finalidade do banco b. atividades desenvolvidas c. organograma, descrevendo a estrutura de pessoal d. relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal indicando a qualificação, as funções e as responsabilidades de cada profissional				Art. 19, I a IV	
Sistema de Gestão de Documentos					
6. Documentos armazenados () no próprio banco () no hospital () por empresa terceirizada () outro					
7. Formato dos documentos () impresso () eletrônico () microfilmado () outro				Art. 22	
8. Documentos são facilmente rastreáveis e recuperáveis				Art. 22	
9. Sistema de Gestão de Documentos que abrange e descreve as regras para padronização, controle, elaboração, modificação, divulgação, manutenção, arquivamento e revisão periódica de documentos				Art. 20	
10. A geração de documentos segue as etapas recomendadas para o seu desenvolvimento				Art. 21, I	
11. As versões atuais dos documentos estão disponíveis aos funcionários que executarão as atividades referenciadas ou necessitem realizar consulta				Art. 21, III	
12. Documentos revisados conforme período estabelecido pelo Banco de Tecidos e sempre que necessário				Art. 21, § 3º	
13. Todos os documentos revisados e as alterações realizadas são devidamente aprovados				Art. 21, IV	
14. Há controle das alterações efetivadas bem como a manutenção do histórico de todas as versões dos documentos				Art. 21, V	

15. Documentos possuem caráter confidencial e acesso limitado às pessoas autorizadas				Art. 21, § 1º	
16. Documentos sem conteúdo ambíguo e redigidos em linguagem clara				Art. 21, § 2º	
17. Documentos possibilitam a rastreabilidade dos processos				---	
18. Os documentos são arquivados de maneira segura, organizada e de fácil acesso				Art. 18, V	
19. Se documentos no formato eletrônico:					
a) dados armazenados em cópias de segurança e comprovação de que o sistema é protegido contra fraudes e permite a identificação de alterações de dados				Art. 22, I	
b) sistema possui gestão de acesso				Art. 22, II	
c) existência de planos de emergência e medidas de substituição que permitam o funcionamento do sistema ou alternativas que mantenham o acesso às informações necessárias no caso de falhas				Art. 22, II	
20. Documentos protegidos por meios físicos ou eletrônicos contra os danos acidentais ou voluntários e mantidos em condições ambientais compatíveis com a manutenção de sua integridade				Art. 23	
21. Documentos críticos arquivados por no mínimo 20 (vinte) anos após a distribuição ou descarte do tecido				Art. 24	
22. Documentos não críticos arquivados por no mínimo 5 (cinco) anos após a distribuição ou descarte do tecido				Art. 24, § 2º	
Qualificação e Validação					
23. Os processos considerados críticos estão definidos				Art. 27	
24. Existência de Plano Mestre de Validação que define e documenta os elementos essenciais do programa de qualificação e validação do Banco de Tecidos				Art. 28	
25. Os processos críticos estão implementados com base nas validações realizadas				Art. 28, § 2º	
26. Os resultados e as conclusões das qualificações e validações são registrados				Art. 28, § 3º	
27. Qualquer mudança na infraestrutura física, equipamentos, instrumentos, sistemas informatizados ou processos que possa afetar a qualidade do produto é qualificada ou validada				Art. 29	
28. As mudanças que afetam a qualidade do produto são aprovadas pelo controle de qualidade				Art. 39, II	
Biossegurança e higiene					
29. Estão afixados na entrada de cada setor do banco avisos explícitos relativos à classificação do nível de biossegurança dos ambientes, bem como às regras de higiene e EPIs e EPCs necessários				Art. 33	
30. O acesso aos diferentes ambientes do banco é reservado aos profissionais autorizados				Art. 33, parágrafo único	
31. O banco implementa o Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO), incluindo a imunização contra Hepatite B, sendo que todos os profissionais que trabalham no banco tem a sua vacinação obrigatória em dia				Art. 34 Portaria MTE 485/05	
32. A infraestrutura física, os materiais, os equipamentos e os instrumentos utilizados no banco são mantidos limpos e em condições de higiene, mantendo-se os registros de limpeza e				Art. 36	

desinfecção realizados					
33. Todos os saneantes utilizados estão regularizados junto à Anvisa				Art. 36, parágrafo único	
34. Os ambientes utilizados para processamento ou para outras atividades onde há potencial de contaminação cruzada ou exposição a patógenos do sangue são submetidos a procedimento de limpeza antes do início das atividades do dia, entre cada lote de processamento de tecido e ao final das atividades diárias, de forma rotineira, programada e documentada				Art. 37	
Aspectos Gerais do Controle de Qualidade					
35. São emitidos laudos de análise para cada lote de materiais, reagentes, produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> e tecidos				Art. 39, VII	
36. São revisados todos os registros das etapas críticas realizadas no banco e do controle de qualidade antes da liberação do tecido				Art. 16, XII Art. 30 Art. 39, VIII	
37. Somente tecidos em conformidade com as especificações estabelecidas pelo banco são liberados e disponibilizados				Art. 16, XI	
38. São investigados os resultados do controle de qualidade fora de especificação				Art. 39, IX	
39. É assegurado que os desvios críticos são investigados e as ações corretivas e preventivas implementadas, mantendo-se os registros dos resultados, das não-conformidades e medidas adotadas				Art. 39, X Art. 42	
40. É assegurado que as reclamações e devoluções de tecidos relacionadas à qualidade são registradas, investigadas e, quando necessário, as ações corretivas e preventivas implementadas				Art. 39, XII	
41. É realizado controle microbiológico dos ambientes e equipamentos que necessitem desse controle, a intervalos de tempo definidos de acordo com o fluxo de trabalho				Art. 39, IV Art. 41	
42. No caso dos ambientes limpos, o controle microbiológico é realizado, pelo menos, durante a condição “em operação”				Art. 41, § 1º	
Controle de Qualidade dos Tecidos					
43. O banco emite um certificado de liberação para cada lote de tecido processado contendo, no mínimo, os seguintes itens: I – identificação do Banco de Tecidos II – código de identificação do doador III – código de identificação do lote de tecido IV – data de emissão do certificado V – comprovação da qualificação do lote de tecido conforme o disposto no art. 45 da RDC 55/15 VI – identificação e assinatura do responsável pela liberação do tecido				Art. 53	
Os itens 44 a 49 aplicam-se somente aos Tecidos Oculares					
44. O globo ocular é avaliado macroscopicamente e em lâmpada de fenda com magnificação de, no mínimo, 40x (quarenta vezes)				Art. 45, I e II Art. 48	
45. A córnea já processada ou retirada pela técnica de excisão <i>in situ</i> é avaliada em lâmpada de fenda com magnificação de, no mínimo, 40x (quarenta vezes)				Art. 45, II Art. 49	
46. Foram estabelecidos critérios e periodicidade de reavaliação da córnea após a sua primeira avaliação				Art. 49, § 1º	

47. A lâmpada de fenda é equipada com suporte para o frasco do meio de preservação				Art. 49, § 2º	
48. O frasco contendo a córnea em meio de preservação é lacrado				Art. 49, § 3º	
49. Durante a avaliação do tecido, o frasco contendo a córnea permanece fechado				Art. 49, § 4º	
Os itens 50 a 62 aplicam-se a todos os tecidos, exceto os Tecidos Oculares					
50. É realizada avaliação macroscópica do tecido				Art. 45, I	
51. É realizado teste microbiológico do tecido				Art. 45, III	
52. É realizado exame de imagem (somente no caso dos segmentos osteoarticulares, ossos longos e cabeças femorais, mantidos e disponibilizados como tal)				Art. 45, IV Art. 50	
53. Os testes microbiológicos para detecção de contaminação bacteriana (aeróbica e anaeróbica) e fúngica são feitos, no mínimo, em amostras coletadas:				Art. 46	
a) no momento da retirada ou antes da exposição a antibióticos				Art. 46, I	
b) após o término do processamento				Art. 46, II	
54. Em caso de amostras com teste microbiológico positivo, o banco procede à identificação do micro-organismo, investigação das causas da contaminação e, quando for o caso, realização de ações preventivas e corretivas				Art. 47	
55. No caso do doador apresentar amostras nas quais o micro-organismo identificado possua relevância clínica, o banco comunica a Central de Transplantes de referência para o gerenciamento do risco caso esse mesmo doador tenha tecidos processados em outros bancos				Art. 47, § 3º	
56. Quando os tecidos são submetidos a um processo de esterilização, este é realizado por método físico ou químico validado				Art. 51	
57. O processo de esterilização atinge um Nível de Segurança de Esterilidade de 10^{-6} (dez a menos seis)				Art. 51, § 1º	
58. Durante a esterilização, os tecidos são mantidos à temperatura de armazenamento, e quando isso não for possível, o mais próximo desta				Art. 51, § 2º	
59. O processo de esterilização é documentado e sua eficiência é comprovada pelo uso de indicadores biológicos ou “dosímetros” e por testes microbiológicos				Art. 51, § 3º	
60. Quando necessária, a biocarga dos produtos é determinada antes da esterilização				Art. 51, § 4º	
61. Foi estabelecido um limite máximo de contaminação do tecido antes da esterilização que esteja relacionado com a eficiência do método utilizado				Art. 51, § 5º	
62. O transporte para o serviço responsável pela realização do exame de imagem e pelo processo de esterilização segue as exigências para o transporte definidas na legislação				Art. 52	
Terceirização de Atividades					
63. Os contratos, convênios ou termos de responsabilidade descrevem as relações estabelecidas entre as partes e definem as responsabilidades e os critérios mínimos relativos aos serviços contratados				Art. 54, parágrafo único	
64. O banco garante que os prestadores de serviços possuem infraestrutura física, equipamentos, conhecimento, além de				Art. 43 Art. 55	

experiência e pessoal competente para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado e atender aos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente e a critérios mínimos estabelecidos pelo próprio banco				Art. 56	
65. O banco estabelece critérios para avaliação periódica dos serviços contratados e mantém os registros destas avaliações				Art. 39, III Art. 56, parágrafo único	
66. Os prestadores de serviços possuem licença sanitária atualizada, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente e que contemple a atuação referente à atividade proposta, quando couber				Art. 43 Art. 58	
Materiais, Reagentes e Produtos para Diagnóstico de Uso <i>In Vitro</i>					
67. Os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> utilizados no banco estão regularizados junto à Anvisa, de acordo com a RDC 185/01, ou a que vier a substituí-la				Art. 59	
68. Todos os materiais e reagentes, nas condições de utilização definidas pelo banco e que mantêm contato com os tecidos, são estéreis, apirogênicos, e quando aplicável, não citotóxicos e de uso único				Art. 60	
69. São mantidos os registros da origem, validade e número do lote de todos os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> utilizados				Art. 61	
70. O reagente preparado ou aliquotado pelo próprio banco é identificado com rótulo conforme determina a legislação, e demais informações, quando não constarem no rótulo, estão registradas em outro local de forma que sejam rastreáveis				Art. 62, § 1º	
71. São mantidos os registros do preparo e do controle de qualidade dos reagentes preparados e/ou aliquotados				Art. 62, § 2º	
72. A utilização de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> respeita as recomendações de uso do fabricante, as condições de conservação e armazenamento e os prazos de validade				Art. 63	
73. São utilizadas metodologias próprias (<i>in house</i>) para a produção de reagentes e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> () não () sim Obs. atentar para a proibição do uso de metodologias próprias (<i>in house</i>) para a realização dos testes de triagem laboratorial do doador				Art. 64	
74. Caso o banco utilize alguma metodologia própria (<i>in house</i>), ela é documentada incluindo, no mínimo, as seguintes informações: a) descrição das etapas do processo de desenvolvimento da metodologia própria (<i>in house</i>) b) especificação e POP de aprovação de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , equipamentos e instrumentos c) protocolo de validação d) relatório de validação				Art. 64, I a IV	
75. São utilizados produtos de origem animal () não				Art. 65	

() sim					
76. Caso sejam utilizados produtos de origem animal, existe certificado de ausência de agentes infecciosos e contaminantes				Art. 65, parágrafo único	
77. Os fornecedores de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> são selecionados com base em sua capacidade de atender aos requisitos previamente estabelecidos pelo banco				Art. 66	
78. Os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> adquiridos são avaliados quanto aos parâmetros de análise e aceitação definidos pelo banco antes de entrarem em uso				Art. 67	
Equipamentos e Instrumentos					
79. Presença de equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do banco e em quantidade necessária ao atendimento de sua demanda				Art. 68, I	
80. Existência de programa implementado de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos				Art. 68, III	
81. São observadas as condições necessárias para a instalação dos equipamentos, conforme as instruções do fabricante				Art. 68, IV	
82. Os instrumentos são verificados e calibrados a intervalos regulares, em conformidade com o uso e instruções do fabricante				Art. 68, V	
83. São mantidos os registros da origem (fabricante) e série dos equipamentos e instrumentos utilizados				Art. 68, VI	
84. Todos os processos associados a um equipamento e instrumento, tais como as operações de verificação, calibração, qualificação e requalificação e manutenções preventivas e corretivas são planejados antes da sua realização e registrados, informando dia, responsável pela intervenção e descrição da intervenção, entre outras informações				Art. 68, § 1º	
85. O equipamento ou instrumento com defeito é retirado da área de trabalho ou identificado como fora de utilização até a sua manutenção corretiva ou calibração				Art. 68, § 2º	
86. Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, estão regularizados junto à Anvisa, de acordo com a RDC 185/01, da Anvisa, ou a que vier a substituí-la				Art. 69	
87. As planilhas de controle das rotinas de uso, manutenção, calibração e limpeza dos equipamentos e instrumentos estão disponíveis para consulta				Art. 70	
88. Os equipamentos e instrumentos que necessitam funcionar com temperatura controlada possuem dispositivos de monitoramento contínuo da temperatura e, caso necessário, do nível de nitrogênio líquido				Art. 71 Art. 87	
89. É registrada a temperatura/nível de nitrogênio líquido dos equipamentos e instrumentos que necessitam desse controle, de acordo com periodicidade definida em POP, mantendo-se os registros dessa verificação				Art. 71	
90. Os refrigeradores, congeladores, frízeres e ultracongeladores possuem alarme para sinalizar condições de temperatura fora dos limites especificados				Art. 72	
91. Todos os equipamentos são devidamente identificados e dispostos em áreas que sejam beneficiadas por um sistema de				Art. 73	

ventilação ou de climatização					
92. Existe mapeamento dos equipamentos com relação à exigência ou necessidade de uso de <i>no-break</i>				Art. 79, parágrafo único	

MÓDULO II: PESSOAL

Item	Sim	Não	N/A	RDC 55/15	Criticidade
1. Presença de profissionais em quantidade suficiente e com qualificação e capacitação compatíveis com as atividades realizadas				Art. 16, III Art. 75	
2. Existência de programa de capacitação inicial e periódica dos profissionais, conforme a necessidade, e sempre que os procedimentos são alterados				Art. 76	
3. São mantidos os registros das capacitações realizadas				Art. 76, § 1º	
4. O programa de capacitação atende o disposto na legislação				Art. 76, § 2º	
5. Existência de responsável legal				Art. 77, I	
6. Existência de responsável técnico de nível superior da área da saúde que possua experiência prática de pelo menos 1 (um) ano em Banco de Tecidos				Art. 77, II Art. 78	
7. Existência de responsável técnico substituto que atenda às mesmas exigências previstas para o titular				Art. 78, § 2º	
8. Existência de responsável médico				Art. 77, III	
9. Existência de responsável pelo processamento				Art. 77, IV	
10. Existência de responsável pelas ações de Garantia da Qualidade				Art. 77, V	
11. Existência de responsável pelas ações de controle de qualidade				Art. 77, VI	

MÓDULO III: INFRAESTRUTURA FÍSICA

Item	Sim	Não	N/A	RDC 55/15	Criticidade
1. Projeto arquitetônico aprovado pelo órgão de vigilância sanitária competente				Art. 80	
2. Em caso de reforma ou adaptação na infraestrutura física do banco, existência de aprovação prévia do projeto arquitetônico junto ao órgão de vigilância sanitária competente				Art. 80	
3. O banco possui sistema emergencial de energia elétrica				Art. 79, parágrafo único	
4. Infraestrutura física constituída por ambientes dispostos de forma que permita a circulação com fluxo independente de profissionais, materiais, reagentes, produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , amostras biológicas, tecidos e resíduos, permitindo a sua limpeza e manutenção				Art. 81	
5. Infraestrutura física do banco constituída, no mínimo, por ambientes para a realização das atividades: I – administrativas II – de recepção de tecidos III – de processamento de tecidos IV – de criopreservação e/ou armazenamento de tecidos V – de controle de qualidade				Art. 83	
6. Quando pias e ralos precisarem ser instalados no banco, eles são projetados, localizados e mantidos de modo a minimizarem os riscos de contaminação microbiana, e contem sifões eficientes, fáceis de serem limpos e adequados para evitar refluxo de ar e líquidos				Art. 98, § 1º	
Condições da Sala de Criopreservação e Armazenamento em Nitrogênio Líquido					
7. A sala de criopreservação e armazenamento em nitrogênio líquido, se existente, respeita os seguintes requisitos:				Art. 86	
I – piso revestido por material de fácil manutenção e resistente a baixas temperaturas e às fortes cargas				Art. 86, I	
II – visualização externa do seu interior				Art. 86, II	
III – porta(s) de acesso com abertura do interior para o exterior equipada(s) com um dispositivo antipânico				Art. 86, III	
IV – sistema de exaustão mecânica para diluição dos traços residuais de nitrogênio que promova a exaustão forçada de todo o ar da sala de criopreservação e armazenamento, com descarga para o ambiente externo do prédio				Art. 86, IV	
V – sensor do nível de oxigênio ambiental com alarmes sonoro e visual, interno e externo à sala de criopreservação e armazenamento				Art. 86, V	
VI – termômetro para monitoramento de temperatura ambiental que indique valores máximo e mínimo				Art. 86, VI	
8. O sistema de exaustão mecânica mantém uma vazão mínima de ar total de 75 (m ³ /h)/m ²				Art. 86, § 1º	
9. O ar de reposição é proveniente dos ambientes vizinhos ou suprido por insuflação de ar exterior, com filtragem mínima com filtro classe G1				Art. 86, § 2º	

10. As grelhas de captação do sistema de exaustão mecânica estão instaladas próximas ao piso				Art. 86, § 3º	
11. Estão disponíveis aos funcionários luvas de punho longo de proteção para temperaturas muito reduzidas e em material não combustível, e óculos de proteção ou viseira				Art. 86, § 5º	
Ambiente Limpo					
12. A determinação da classe de limpeza do ar para partículas em suspensão é realizada, no mínimo, na condição "em operação"				Art. 89	
13. A contagem de partículas é determinada medindo-se, no mínimo, as partículas de tamanho 0,5µm e 5,0µm				Art. 89, parágrafo único	
14. A condição "em operação" é alcançada com o ambiente em funcionamento para uma operação definida e com um número especificado de pessoas presentes				Art. 91	
15. A condição "em operação" para ISO 5 é mantida nos arredores imediatos do tecido sempre que ele estiver exposto ao meio ambiente				Art. 91, § 1º	
16. No caso da utilização de módulos de fluxo unidirecional sem barreira, a determinação da extensão da área classificada é documentada e claramente demarcada de forma visual, e a exposição dos tecidos ao meio ambiente é limitada a esta área				Art. 91, § 2º	
17. O banco conhece o tempo de recuperação da classificação do ar para o ambiente limpo em caso de necessidade de desligamento do sistema e após o término da limpeza feita entre o processamento de lotes diferentes de tecido				Art. 92	
18. São estabelecidos limites de alerta e de ação para a detecção de contaminação microbiana e para o monitoramento de tendência da qualidade do ar nos ambientes limpos				Art. 93	
19. Os ambientes limpos são monitorados regularmente para a detecção do surgimento de micro-organismos resistentes				Art. 93, § 2º	
20. São tomadas ações corretivas caso os limites de alerta e de ação sejam excedidos				Art. 93, § 3º	
21. Os desinfetantes e detergentes tem eficácia comprovada e são monitorados para detectar possível contaminação microbiana				Art. 94	
22. As diluições dos desinfetantes e detergentes são mantidas em recipientes previamente limpos e não são guardadas por longos períodos de tempo (a menos que sejam esterilizadas)				Art. 94, § 1º	
23. Os desinfetantes e detergentes utilizados nos ambientes ISO 5 são esterilizados antes do uso ou tem sua esterilidade comprovada				Art. 94, § 3º	
24. Todas as superfícies do(s) ambiente(s) limpo(s) podem ser limpas				Art. 95	
25. Ausência de materiais que gerem partículas durante o processamento dos tecidos				Art. 102	
Os itens 26 a 32 não se aplicam quando o ambiente limpo for uma Cabine de Segurança Biológica					
26. Ausência de portas corrediças				Art. 95, § 3º	
27. Os forros são selados				Art. 96	
28. As tubulações, dutos e outras utilidades estão instalados de forma que não criem espaços de difícil limpeza				Art. 97	
29. Ausência de pias e ralos nos ambientes ISO 5				Art. 98	
30. Quando existirem canaletas no solo, elas são abertas, de fácil limpeza e conectadas a ralos externos				Art. 98, § 2º	

31. As instalações destinadas à higienização das mãos estão localizadas fora dos lugares onde se efetua o processamento dos tecidos				Art. 99	
32. Existência de um sistema que impeça que as duas portas da antecâmara sejam simultaneamente abertas				Art. 100	
33. É assegurado que o sistema de ar não permite a disseminação de partículas originadas das pessoas, equipamentos, materiais ou operações para as áreas de manipulação de tecidos				Art. 101	
34. Existência de um sistema de alarme que indique a ocorrência de falhas no sistema de ventilação				Art. 101, § 1º	
35. Existência de um indicador de diferencial de pressão entre os ambientes onde tal diferença for importante				Art. 101, § 2º	
36. As diferenças de pressão são registradas regularmente				Art. 101, § 3º	
37. O relatório dos testes ou ensaios de classificação dos ambientes limpos contém, no mínimo: I – normas e procedimentos aplicados II – instrumentos de medição utilizados com cópia de certificado de calibração III – condições da medição com estado ocupacional e fatores relevantes IV – mapa da área com a localização dos pontos de medição V – resultados dos ensaios VI – conclusão VII – data, nome legível, registro em Conselho de Classe, quando couber, e assinatura do profissional que realizou o teste ou ensaio				Art. 103	

MÓDULO IV: SELEÇÃO DO DOADOR

Item	Sim	Não	N/A	RDC 55/15	Criticidade
Obs. independente de qual instituição faça a seleção do doador, o Banco de Tecidos deve manter os registros desta atividade, o que permitirá a verificação ou não da conformidade e preenchimento deste roteiro					
Critérios de Seleção e Exclusão de Doadores Falecidos de Tecidos					
1. São seguidos os critérios de seleção definidos na legislação, sendo realizada uma avaliação de risco para aceitação ou não da doação a partir dos achados referentes ao doador				Art. 104 Art. 105 Art. 106	
2. São seguidos os critérios de exclusão definidos na legislação				Art. 104 Art. 105 Art. 107	
3. Os formulários utilizados para registro da triagem estão devidamente preenchidos, sem rasuras, assinados e sem informações em branco				---	
4. Na impossibilidade de constatar a causa da morte do doador ou de verificar, antes da retirada dos tecidos, os critérios de seleção e exclusão, a retirada é realizada mediante justificativa devidamente documentada				Art. 105, § 1º	
5. No caso da seleção do doador não ser realizada pelo Banco de Tecidos, este assegura que os profissionais que fazem a seleção são qualificados e capacitados				Art. 104, parágrafo único	
Critérios de Seleção e Exclusão de Doadores Vivos de Tecidos					
6. Para os doadores vivos para fins autólogos são realizados os mesmos testes de triagem laboratorial exigidos para os doadores falecidos de tecidos (somente quando os tecidos retirados se destinarem a serem armazenados de forma que não existam dispositivos que garantam a ausência de risco de contaminação cruzada)				Art. 108	
7. Os doadores vivos de tecidos para fins alogênicos são selecionados com base numa entrevista realizada com o próprio doador				Art. 109	
8. O processo de retirada não interfere nem compromete a saúde do doador vivo				Art. 109, § 1º	
9. Os critérios de seleção e exclusão aplicados aos doadores vivos para fins alogênicos são os mesmos que os utilizados para doadores falecidos				Art. 109, § 2º	
Triagem Laboratorial de Doadores de Tecidos					
10. Para a doação de tecidos (exceto córneas) são realizados, no doador, os seguintes testes laboratoriais para exclusão de:				Art. 111	
10.1. Infecção pelo HIV-1 e -2, dois testes: a) detecção do anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV; obrigatoriamente este teste deve incluir a pesquisa de anticorpos contra o subtipo 1, incluindo o grupo O, e o subtipo 2 e b) teste de detecção de ácido nucleico (NAT) do HIV				Art. 111, I	
10.2. Infecção pelo HBV, dois testes: a) detecção do antígeno de superfície (HBsAg) do HBV e b) detecção do anticorpo contra o capsídeo (anti-HBc IgG ou IgG + IgM) do HBV				Art. 111, II	
10.3. Infecção pelo HCV, dois testes:				Art. 111, III	

a) detecção do anticorpo contra o HCV ou detecção combinada do anticorpo + antígeno do HCV e b) NAT do HCV					
10.4. Infecção pelo HTLV I e II: detecção do anticorpo contra o HTLV I e II				Art. 111, IV	
10.5. Doença de Chagas: detecção do anticorpo anti- <i>Trypanossoma cruzi</i>				Art. 111, V	
10.6. Sífilis: detecção do anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico				Art. 111, VI	
10.7. Toxoplasmose: detecção do anticorpo anti-Toxoplasma (IgG e IgM)				Art. 111, VII	
10.8. Citomegalovírus: detecção do anticorpo anti-CMV (IgG e IgM)				Art. 111, VIII	
11. Para a doação exclusiva de córneas, são realizados, no doador, os seguintes testes laboratoriais para exclusão de:				Art. 112	
11.1. Infecção pelo HIV-1 e -2, dois testes: a) detecção do anticorpo contra o HIV-1 e -2 que inclua a detecção do grupo O e b) detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV				Art. 112, I	
11.2. Infecção pelo HBV, dois testes: a) detecção do antígeno de superfície (HBsAg) do HBV e b) detecção do anticorpo contra o capsídeo (anti-HBc IgG ou IgG + IgM) do HBV				Art. 112, II	
11.3. Infecção pelo HCV: detecção do anticorpo contra o HCV ou detecção combinada do anticorpo + antígeno do HCV				Art. 112, III	
11.4. Infecção pelo HTLV I e II: detecção de anticorpo contra o HTLV I e II				Art. 112, IV	
12. A detecção dos marcadores descritos nos itens 10 e 11 acima é efetivada por meio de testes de alta sensibilidade				Art. 113	
13. Os testes laboratoriais são realizados com produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> registrados na Anvisa				Art. 114	
14. As instruções de uso do produto para diagnóstico <i>in vitro</i> utilizado na triagem laboratorial dos doadores falecidos contem indicação para uso em amostras desse tipo de doador				Art. 63	
15. É realizado o teste anti-Hbs para comprovação de imunidade, nos casos de anti-HBc reagente e HbsAg não reagente () sim () não				Art. 115	
16. Quando os testes anti-CMV (IgG) e anti-Toxoplasma (IgG) são reagentes, este fato é informado ao transplantador				Art. 116	
17. O banco está localizado em município endêmico para malária ou recebe tecidos retirados nesses municípios () não () sim Se sim, independente da incidência parasitária da doença, responder os itens 18 e 19:				Art. 117	
18. É avaliada a permanência do plasmódio nos tecidos considerando as técnicas de processamento utilizadas				Art. 117	
19. Caso não haja eliminação do plasmódio dos tecidos pelas técnicas de processamento utilizadas ou essa avaliação não seja efetuada, o banco realiza o teste para detecção do plasmódio ou				Art. 117, parágrafo único	

de antígenos plasmodiais					
Coleta de Sangue para a Triagem Laboratorial					
20. No caso de doadores falecidos, a amostra de sangue para a triagem laboratorial é coletada conforme informado nas instruções de uso do fabricante do produto para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> utilizado para a triagem, e caso não haja menção do fabricante, conforme validado pelo banco ou laboratório que realizará o teste				Art. 124	
21. É realizado o cálculo de hemodiluição conforme preconizado na legislação, quando aplicável				Art. 125	
22. No caso de doadores vivos para fins alogênicos, a amostra de sangue é coletada no momento da doação				Art. 126	

MÓDULO V: RETIRADA DE TECIDOS

Item	Sim	Não	N/A	RDC 55/15	Criticidade
1. Os materiais e equipamentos utilizados para a retirada dos tecidos são estéreis				Art. 119	
2. O processo de retirada dos tecidos é realizado com técnica asséptica				Art. 121	
3. A retirada da córnea pela técnica de excisão <i>in situ</i> é realizada somente em centro cirúrgico				Art. 121, parágrafo único	
4. São obtidos e mantidos os documentos contendo as seguintes informações relativas à retirada dos tecidos: I – identificação do doador (código, nome, data de nascimento, idade e sexo) II – data, hora e local da retirada III – identificação do(s) tecido(s) retirado(s) IV – resultado da triagem clínica, social, física e laboratorial do doador V – resultado da avaliação macroscópica do tecido, quando couber VI – intervalo de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a retirada dos tecidos, no caso de doador falecido VII – condições de manutenção do corpo do doador, se refrigerado ou não, no caso de doador falecido VIII – cálculo de hemodiluição, quando couber IX – identificação do responsável pela retirada X – TCLE assinado				Art. 122	
5. São obedecidos os intervalos de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a retirada dos tecidos definidos na legislação				Art. 123 Anexo II	
6. Os intervalos de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a retirada dos tecidos são controlados, monitorados e registrados				Art. 123, § 1º	
7. Caso o banco tenha estabelecido intervalos de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a retirada dos tecidos diversos dos constantes na legislação, estes foram validados e garantem que a qualidade e a segurança dos tecidos são mantidas				Art. 123, § 2º, I e II Anexo II	
8. Caso o banco manipule tecidos não mencionados na legislação, o intervalo de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a retirada é definido e validado				Art. 123, § 3º Anexo II	
9. Caso o banco manipule membrana amniótica, é considerado o momento da dequitação placentária como referência para a obtenção do tecido				Art. 123, § 4º	

MÓDULO VI: ACONDICIONAMENTO, ROTULAGEM E TRANSPORTE PÓS-RETIRADA

Item	Sim	Não	N/A	RDC 55/15	Criticidade
Obs. Para inspeção mais detalhada do transporte, utilizar o “Roteiro de Inspeção Sanitária para o Transporte Nacional de Tecidos Humanos para Uso Terapêutico e de Amostras Biológicas para Testes Laboratoriais Relacionados à Doação de Tecidos”					
1. Os tecidos retirados e as amostras biológicas destinadas a avaliação do doador ou dos tecidos são acondicionados e mantidos a temperatura adequada de forma a preservar a sua integridade e estabilidade durante todo o transporte, e rotulados de forma a garantir sua correta identificação				Art. 127	
2. O acondicionamento, a rotulagem e o transporte dos tecidos e amostras biológicas seguem o disposto na RDC 20/14, no que couber, e demais normas aplicáveis				Art. 128	
3. A embalagem interna de cada tecido e cada amostra biológica contém, no mínimo: I – código de identificação do doador II – tipo de tecido ou amostra biológica III – no caso de doação autóloga, a informação “Apenas para uso autólogo”				Art. 128, § 1º, I a III	
4. A embalagem externa dos tecidos e amostras biológicas contém, no mínimo: I – informação de que o material transportado é frágil e que, portanto, deve ser manuseado com cuidado II – identificação e contato do serviço de origem III – identificação e contato do serviço de destino IV – especificações relativas às condições de armazenamento e transporte que sejam importantes para a qualidade e a segurança dos tecidos e amostras biológicas				Art. 128, § 2º, I a IV	
5. A aquisição e a qualificação das embalagens internas utilizadas no acondicionamento e transporte dos tecidos seguem o disposto na RDC 32/12, ou a que vier a substituí-la				Art. 129	
6. Há garantia de que não são acondicionados tecidos provenientes de mais de um doador em uma mesma embalagem interna				Art. 131	
7. Há garantia de que não são acondicionados diferentes tipos de tecidos provenientes do mesmo doador em uma mesma embalagem interna				Art. 132	
8. São definidas e validadas as condições de temperatura dos tecidos e amostras biológicas durante o transporte				Art. 133	

MÓDULO VII: RECEPÇÃO DOS TECIDOS

Item	Sim	Não	N/A	RDC 55/15	Criticidade
1. As condições de acondicionamento, temperatura, rotulagem e transporte dos tecidos e amostras biológicas recebidos são verificadas e atendem ao disposto na legislação e os requisitos adicionais definidos pelo próprio banco				Art. 134	
2. O banco assegura que os tecidos retirados chegam acompanhados de todas as informações estabelecidas no art. 122 da RDC 55/15				Art. 135	
3. Foram estabelecidos critérios para aceitação ou rejeição dos tecidos e amostras biológicas que chegam ao banco				Art. 136	
4. O armazenamento dos tecidos antes do seu processamento observa, no que couber, o disposto na Seção XII da RDC 55/15				Art. 136, § 1º	
5. O armazenamento das amostras biológicas e o seu encaminhamento ao laboratório seguem os POPs definidos pelo banco ou pelo serviço responsável pela realização da triagem laboratorial ou outros testes				Art. 136, § 2º	

MÓDULO VIII: PROCESSAMENTO

Item	Sim	Não	N/A	RDC 55/15	Criticidade
1. Foi verificado que os tecidos são processados segundo POP definido pelo banco				Art. 137	
2. O POP referente ao processamento foi estabelecido de forma a impossibilitar a contaminação cruzada				Art. 137, parágrafo único	
3. São obedecidos os intervalos de tempo entre a retirada e o processamento dos tecidos definidos no Anexo II da RDC 55/15				Art. 138	
4. Os intervalos de tempo entre a retirada e o processamento dos tecidos são controlados, monitorados e registrados				Art. 138, § 1º	
5. Caso o banco tenha estabelecido outros intervalos de tempo entre a retirada e o processamento dos tecidos diversos dos constantes na legislação, estes foram validados e garantem que a qualidade e a segurança dos tecidos são mantidas				Art. 138, § 2º Anexo II	
6. Caso o banco manipule tecidos não mencionados na legislação, o intervalo de tempo entre a retirada e o processamento dos tecidos é definido e validado				Art. 138, § 3º Anexo II	
7. Os materiais, instrumentos e partes de equipamentos utilizados no processamento e que entram em contato com os tecidos são estéreis				Art. 139	
8. É assegurado que não há processamento simultâneo de tecidos de diferentes doadores em uma mesma área				Art. 140	
9. A manipulação e exposição dos tecidos durante o processamento ocorrem em um ambiente com qualidade do ar com contagem de partículas equivalente a classificação ISO 5 (em operação)				Art. 141	
Os itens 10 a 13 não se aplicam no caso de o banco manipular somente tecidos oculares e/ou membrana amniótica para a finalidade oftalmológica					
10. O ambiente com classificação ISO 5 (em operação) é circundado por um ambiente com classificação ISO 8 (em operação)				Art. 141	
11. O banco possui vestiário e antecâmara contígua à sala onde o tecido é processado				Art. 142	
12. A antecâmara é projetada para atender a classificação ISO 8 (em repouso)				Art. 142, § 1º	
13. Caso o vestiário sirva de antecâmara, ele é projetado para tal fim, atendendo ao disposto no art. 100 e no § 1º do art. 142 da RDC 55/15				Art. 142, § 2º	

MÓDULO IX: ACONDICIONAMENTO E ROTULAGEM PÓS-PROCESSAMENTO (PRODUTO FINAL)

Item	Sim	Não	N/A	RDC 55/15	Criticidade
1. O acondicionamento é feito de forma a preservar a esterilidade, quando couber, a integridade e a estabilidade dos tecidos durante todo o período em que estiverem armazenados				Art. 144	
2. O acondicionamento e a rotulagem dos tecidos seguem o disposto na RDC 20/14, da Anvisa, no que couber, e demais normas aplicáveis				Art. 145	
3. O acondicionamento dos tecidos na embalagem primária após o processamento é realizado em ambiente com classificação ISO 5 (em operação)				Art. 146	
4. Os rótulos dos tecidos liberados são invioláveis e permanecem íntegros durante todo o período de armazenamento, até a data de validade do tecido, contendo as informações estabelecidas no art. 147 da RDC 55/15				Art. 147	
5. Caso não seja possível incluir no rótulo todas as informações mencionadas acima, estas são fornecidas num documento separado que acompanha o tecido quando da sua saída do banco				Art. 147, parágrafo único	
6. A aquisição e a qualificação das embalagens internas utilizadas no acondicionamento e transporte dos tecidos seguem o disposto na RDC 32/12, ou a que vier a substituí-la				Art. 148	
7. É garantido que não são acondicionados tecidos provenientes de mais de um doador em uma mesma embalagem interna				Art. 150	
8. É garantido que não são acondicionados diferentes tipos de tecidos provenientes do mesmo doador em uma mesma embalagem interna				Art. 151	

MÓDULO X: ARMAZENAMENTO

Item	Sim	Não	N/A	RDC 55/15	Criticidade
1. Os tecidos são mantidos nas condições de temperatura e tempo de armazenamento definidos na legislação				Art. 152 Anexo II	
2. As condições de temperatura e tempo de armazenamento dos tecidos são controladas, monitoradas e registradas				Art. 152, § 1º	
3. Caso o banco tenha estabelecido outras condições de temperatura e tempo de armazenamento dos tecidos diversos dos constantes na legislação, estes foram validados e garantem que a qualidade e a segurança dos tecidos são mantidas				Art. 152, § 2º, I e II Anexo II	
4. Caso o banco manipule tecidos não mencionados na legislação, as condições de temperatura e tempo de armazenamento dos tecidos são definidas e validadas				Art. 152, § 3º Anexo II	
5. Os tecidos são classificados em duas categorias: “liberados para uso terapêutico” e “não liberados para uso terapêutico”				Art. 153	
6. São armazenados, em dispositivos diferentes, os tecidos classificados como “liberados para uso terapêutico” e os classificados como “não liberados para uso terapêutico”				Art. 153, § 1º	
7. Os tecidos em quarentena e os tecidos desqualificados para uso terapêutico são armazenados de forma separada dentro do dispositivo para tecidos “não liberados para uso terapêutico”				Art. 153, § 2º	
8. Caso tecidos diferentes que exijam as mesmas condições de temperatura e que estejam classificados na mesma categoria estejam armazenados dentro do mesmo dispositivo, há identificação clara que os distinga dentro do dispositivo				Art. 153, § 3º	
9. No caso de armazenamento de tecidos “não liberados para uso terapêutico” em nitrogênio líquido, os tecidos são mantidos, preferencialmente, na fase de vapor e, caso estejam na fase líquida, é utilizada embalagem externa que não permita a contaminação cruzada entre eles				Art. 153, § 4º	

MÓDULO XI: SOLICITAÇÃO DE TECIDOS E TRANSPORTE AO LOCAL DE USO

Item	Sim	Não	N/A	RDC 55/15	Criticidade
Obs. Para inspeção mais detalhada do transporte, utilizar o “Roteiro de Inspeção Sanitária para o Transporte Nacional de Tecidos Humanos para Uso Terapêutico e de Amostras Biológicas para Testes Laboratoriais Relacionados à Doação de Tecidos”					
1. Os tecidos somente são entregues para uso terapêutico mediante solicitação documentada da Central de Transplantes ou do profissional que os utilizará, contendo, no mínimo: I – código de identificação do receptor II – identificação do profissional III – características e quantidade do tecido solicitado IV – motivo da indicação do uso terapêutico do tecido V – data da solicitação, local e data prevista para utilização terapêutica do tecido				Art. 154	
2. Os tecidos somente são entregues para pesquisa, ensino, treinamento, controle de qualidade ou validação de processos mediante solicitação documentada do profissional ou da instituição que os utilizará, contendo, no mínimo: I – identificação do profissional ou da instituição II – características e quantidade do tecido solicitado III – data da solicitação e data prevista para utilização do tecido IV – comprovação de que o projeto de pesquisa está aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa responsável, quando couber V – declaração do profissional ou da instituição reconhecendo a impossibilidade de uso terapêutico destes tecidos em humanos				Art. 155	
3. Os tecidos entregues para uso terapêutico são acompanhados da seguinte documentação e informações complementares às do rótulo que sejam importantes para a manutenção da qualidade e segurança, quando couber: I – certificado de liberação do tecido, tal como estabelecido no art. 53 da RDC 55/15 II – utilização do tecido uma única vez e em apenas um receptor III – condições para armazenamento do tecido antes do uso IV – condições de transporte V – procedimentos a realizar antes da utilização do tecido (descongelamento, lavagem, etc.) VI – informações sobre possíveis riscos biológicos presentes no produto, assim como resultados de testes laboratoriais para doenças transmissíveis ou microbiológico reagente(s)/positivo(s) VII – alerta para a obrigatoriedade de informar ao Banco de Tecidos e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre a ocorrência de eventos adversos relacionados ao tecido VIII – informações sobre a necessidade de descarte ou devolução caso o tecido não seja utilizado ou seja utilizado parcialmente				Art. 156	
4. A entrega do tecido é feita ao profissional solicitante ou a pessoa que possua autorização deste por escrito				Art. 157	
5. O transporte dos tecidos segue o disposto na RDC 20/14, no que couber, e demais normas aplicáveis				Art. 158	
6. O banco define e valida as condições de temperatura dos tecidos durante o transporte				Art. 159	

MÓDULO XII: DESCARTE DE RESÍDUOS E DEVOLUÇÃO DE TECIDOS

Item	Sim	Não	N/A	RDC 55/15	Criticidade
1. Os procedimentos relativos ao manejo dos resíduos do banco estão descritos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), de acordo com as normas sanitárias e ambientais vigentes				Art. 162 RDC 306/04	
2. Quem providencia o descarte dos tecidos já distribuídos: () profissional responsável pelo tecido () Central de Transplantes () Banco de Tecidos que recebeu o tecido distribuído				Art. 164	
3. O banco recebe informação de tecidos descartados pós distribuição				Art. 164, § 1º	
4. O tecido distribuído que retorna ao banco de origem é reavaliado				Art. 164, § 2º	

MÓDULO XIII: DADOS DE PRODUÇÃO, QUEIXAS TÉCNICAS E EVENTOS ADVERSOS

Item	Sim	Não	N/A	RDC 55/15	Criticidade
1. O Banco de Tecidos envia semestralmente seus dados de produção a Anvisa				Art. 165	
2. Existe um sistema de recolhimento de tecidos não conformes após a sua distribuição				Art. 18, VI Art. 39, XI	
3. O banco possui mecanismos para identificar, investigar e executar ações corretivas e preventivas relacionadas às queixas técnicas e aos eventos adversos observados em suas dependências ou sob sua responsabilidade				Art. 166	
4. As ações preventivas e corretivas cabíveis são documentadas, sendo mantidos os respectivos registros das ações implementadas				Art. 166, § 1º	
5. O banco notifica ao SNVS, por meio do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa), a ocorrência de queixas técnicas dos equipamentos, instrumentos, materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> utilizados em suas dependências				Art. 166, § 2º	
6. A notificação dos eventos adversos é feita de acordo com as determinações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS) ou diretrizes específicas do Sistema Nacional de Biovigilância				Art. 166, § 3º	
7. O banco notifica ao SNVS os casos reagentes para os marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, que sejam de notificação compulsória, detectados durante a seleção de doadores e aqueles verificados nos receptores após o transplante				Art. 168	

Anexo I: Listagem de POPs

Obs. não é necessário haver um POP para cada atividade descrita abaixo, podendo o Banco de Tecidos agrupar as atividades como achar melhor

POP	Sim	Não	N/A	RDC 55/15
1. Seleção de doadores (triagem clínica, social e física)				Art. 18, II Art. 21, VI
2. Seleção de doadores (triagem laboratorial, incluindo a coleta de sangue para os testes e o cálculo de hemodiluição, quando couber)				Art. 18, II Art. 21, VI
3. Obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a doação				Art. 18, II Art. 21, VI
4. Retirada de tecidos				Art. 18, II Art. 21, VI
5. Acondicionamento e rotulagem dos tecidos retirados e das amostras destinadas a testes				Art. 18, II Art. 21, VI
6. Transporte do local de retirada ao banco				Art. 18, II Art. 21, VI
7. Recepção de tecidos no banco				Art. 18, II Art. 21, VI
8. Processamento				Art. 18, II Art. 21, VI
9. Acondicionamento e rotulagem do tecido pós-processamento (produto final)				Art. 18, II Art. 21, VI
10. Armazenamento				Art. 18, II Art. 21, VI
11. Liberação e disponibilização de tecidos (incluindo os testes de controle de qualidade e a definição de parâmetros de análise e aceitação de cada lote de tecido processado)				Art. 18, II Art. 21, VI
12. Solicitação de tecidos e transporte do banco ao local de uso				Art. 18, II Art. 21, VI
13. Distribuição de tecidos				Art. 18, II Art. 21, VI
14. Instruções para o uso do tecido				Art. 18, II Art. 21, VI
15. Procedimento para o recebimento e registro das notificações de uso terapêutico do tecido distribuído				Art. 18, II Art. 21, VI
16. Descarte de resíduos				Art. 18, II Art. 21, VI
17. Devolução de tecidos ao banco (incluindo critérios para reintegração de tecidos ao estoque)				Art. 18, II Art. 21, VI
18. Procedimento para relatar, investigar e registrar as não conformidades, incluindo erros, acidentes, reclamações e ocorrência de eventos adversos				Art. 18, II Art. 21, VI
19. Procedimento para identificar e executar ações corretivas e preventivas relacionadas às queixas técnicas e aos eventos adversos observados em suas dependências ou sob sua responsabilidade				Art. 18, II Art. 21, VI
20. Procedimento para recolhimento de tecidos não conformes				Art. 18, II Art. 21, VI
21. Procedimento para destinação dos tecidos com teste microbiológico positivo				Art. 18, II Art. 21, VI Art. 47, § 1º
22. Procedimento para os casos nos quais um mesmo doador apresentar tanto amostras de controle de qualidade com testes microbiológicos positivos quanto				Art. 18, II Art. 21, VI

negativos, a fim de gerenciar o risco da utilização dos tecidos com testes microbiológicos negativos				Art. 47, § 2º
23. Procedimento para comunicação com a Central de Transplantes de referência sobre resultado de teste microbiológico positivo com micro-organismo de relevância clínica em amostras do doador				Art. 18, II Art. 21, VI Art. 47, §§ 3º e 4º
24. Procedimento para o gerenciamento do risco nos casos em que ocorra infecção ou transmissão de doenças ao receptor				Art. 18, II Art. 21, VI Art. 167
25. Certificação do ambiente limpo				Art. 18, II Art. 21, VI
26. Controle microbiológico do ambiente limpo				Art. 18, II Art. 21, VI Art. 39, I, c
27. Procedimento para qualificação de equipamentos				Art. 18, II Art. 21, VI
28. Procedimento para manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e calibração de instrumentos				Art. 18, II Art. 21, VI
29. Procedimento para qualificação de fornecedores e de serviços terceirizados				Art. 18, II Art. 21, VI
30. Especificações para a aquisição de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>				Art. 18, II Art. 21, VI Art. 66
31. Especificações para o controle de qualidade dos materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> adquiridos (incluindo a definição de parâmetros de análise e aceitação de cada lote dos mesmos antes de entrarem em uso)				Art. 18, II Art. 21, VI Art. 39, I, a Art. 39, V
32. Especificações para o controle de qualidade dos tecidos e controles em processo (incluindo a definição de parâmetros de análise e aceitação de cada lote de tecido e para os controles em processo)				Art. 18, II Art. 21, VI Art. 39, I, a Art. 39, VI
33. Procedimento para realização de auditorias internas				Art. 18, II Art. 21, VI
34. Controle de mudanças				Art. 18, II Art. 21, VI
35. Gestão de documentos				Art. 18, II Art. 21, VI
36. Regras de biossegurança e higiene				Art. 18, II Art. 21, VI Art. 32 Art. 36
37. Procedimento de limpeza e esterilização para os produtos para a saúde passíveis de processamento				Art. 18, II Art. 21, VI Art. 60, parágrafo único
38. Procedimentos de emergência em caso de falha mecânica, deficiência na alimentação elétrica dos equipamentos críticos ou outra situação que coloque em risco os tecidos armazenados				Art. 18, II Art. 21, VI Art. 74