

 ANVISA	<p style="text-align: center;">ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA</p> <p style="text-align: center;">CENTRO DE PROCESSAMENTO CELULAR – CPC</p> <p style="text-align: center;">CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS (CPH) E OUTRAS CÉLULAS PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL</p> <p>Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">Versão:</td><td style="width: 25%;">Data de efetividade:</td><td style="width: 50%;">Legislação principal:</td></tr> <tr> <td>00</td><td>10/04/2024</td><td>RDC nº 836, de 13 de dezembro de 2023</td></tr> </table>			Versão:	Data de efetividade:	Legislação principal:	00	10/04/2024	RDC nº 836, de 13 de dezembro de 2023
Versão:	Data de efetividade:	Legislação principal:							
00	10/04/2024	RDC nº 836, de 13 de dezembro de 2023							

SUMÁRIO

Considerações e orientações para preenchimento.....	Pág. 2 e 3
Informações gerais da inspeção.....	Pág. 4 a 6
Módulo I. Sistema de Gestão e Garantia da Qualidade.....	Pág. 7 a 12
Política da Qualidade, Manual da Qualidade, Regimento Interno.....	Pág. 7
Sistema de Gestão de Documentos.....	Pág. 7
Qualificação e Validação.....	Pág. 9
Biossegurança e Higiene.....	Pág. 10
Aspectos gerais do Controle de Qualidade.....	Pág. 11
Terceirização de atividades.....	Pág. 12
Pessoal.....	Pág. 12
Módulo II. Infraestrutura Física, Materiais e Produtos para diagnóstico <i>in vitro</i>.....	Pág. 13 a 17
Equipamentos (incluindo cabine de segurança biológica – Ambiente Limpo) e Instrumentos.....	Pág. 14
Ambiente limpo.....	Pág. 15
Sala de Criopreservação e Armazenamento em nitrogênio líquido.....	Pág. 16
Materiais e Produtos para diagnóstico <i>in vitro</i>	Pág. 16
Módulo III. Seleção e Exclusão de doador.....	Pág. 18 a 21
Triagem laboratorial de doadores.....	Pág. 18
Critérios de exclusão de doadores.....	Pág. 20
Coleta de sangue para fins de triagem laboratorial.....	Pág. 21
Módulo IV. Coleta, Acondicionamento e Armazenamento.....	Pág. 22 a 25
Coleta.....	Pág. 22
Acondicionamento (embalagem e rotulagem).....	Pág. 22
Armazenamento do produto final e de alíquotas para testes futuros.....	Pág. 24
Módulo V. Recebimento do material biológico no CPC, Processamento, Controle de Qualidade e Liberação.....	Pág. 26 a 29
Recebimento.....	Pág. 26
Processamento.....	Pág. 26
Controle de Qualidade das células.....	Pág. 27
Liberação.....	Pág. 28
Módulo VI. Transporte.....	Pág. 30 a 32
Módulo VII. Solicitação do produto e Devolução, Queixas técnicas e Eventos adversos.....	Pág. 33 e 34
Solicitação do produto e Devolução	Pág. 33
Queixas técnicas e Eventos adversos.....	Pág. 34

Considerações e orientações para preenchimento

Este Roteiro de Inspeção baseia-se na legislação aplicável aos Centros de Processamento Celular (CPC), sendo destinado às atividades de inspeção relativas ao ciclo das Células Progenitoras Hematopóieticas (CPH) e de demais células, para fins de transplante convencional. Tem por principal referência normativa a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 836, de 13 de dezembro de 2023¹, que traz como cerne o conceito de Boas Práticas em Células, colocando o CPC como agente central na definição e no gerenciamento dos seus processos de trabalho, de forma a controlar o impacto de suas atividades na qualidade e na segurança do produto disponibilizado para fins terapêuticos.

Alguns itens da legislação são considerados abrangentes, de forma a proporcionar ao estabelecimento inspecionado uma ampla gama de possibilidades de cumprimento/adequação, o que pode resultar em certa dificuldade no preenchimento de itens do roteiro em ‘SIM’ ou ‘NÃO’. Ainda assim, orienta-se:

- (1) Itens cumpridos integralmente pelo CPC – assinalar ‘SIM’;
- (2) Itens cumpridos parcialmente ou não cumpridos integralmente - assinalar ‘NÃO’;
- (3) Assinalar a opção ‘N/A’ (não se aplica) quando o item não é mandatório segundo a legislação vigente, devido ao nível de complexidade e/ou ao tipo de atividade executada pelo CPC.

Quando da ocasião de inspeção inicial, a avaliação de documentos da qualidade (como POPs, ITs, manuais, formulários etc.), relativos aos processos críticos, deve ser feita por meio de uma amostragem representativa, de forma a possibilitar uma análise o mais abrangente possível. Para inspeções com finalidade de renovação da licença, pressupondo que o estabelecimento já foi submetido a uma análise inicial robusta, um conjunto menor de documentos pode ser avaliado, de forma amostral e considerando a estratégia de inspeção adotada pela equipe inspetora.

Quanto aos itens deste roteiro que demandam a análise de registros de processos, sugere-se a avaliação amostral de, ao menos, 3 (três) prontuários ou procedimentos de registros relativos ao processo que está sendo avaliado. Escolher para fim de análise, registros atuais e antigos, considerando a estratégia de inspeção adotada pela equipe inspetora.

Os conceitos adotados para os níveis de criticidade dos itens do Roteiro (ou itens de controle) encontram-se definidos em uma escala crescente de risco em face do produto fornecido para uso terapêutico, quando os itens não são cumpridos segundo dispõe a legislação vigente e as Boas Práticas em Células. São, portanto, classificados em nível I os itens avaliados como sendo de menor risco sanitário potencial, e em nível III aqueles com maior risco sanitário potencial:

Nível	Conceito de Criticidade
I	Afeta em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade e segurança dos produtos fornecidos para uso terapêutico e pesquisa clínica.
II	Contribui para o risco, mas não determina exposição imediata a ele, interferindo na qualidade e segurança dos produtos fornecidos para uso terapêutico e pesquisa clínica.
III	Determina exposição imediata ao risco, influindo em grau crítico na qualidade e segurança dos produtos fornecidos para uso terapêutico e pesquisa clínica.

¹ Revogou a RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 101, de 31 de maio de 2021.

Embora haja a categorização dos itens de controle em maior e menor criticidade ou grau crítico, todos eles são baseados na legislação vigente e devem ser cumpridos pelo CPC para garantir a qualidade e a segurança dos produtos oferecidos à sociedade. O não cumprimento de qualquer item (aplicável) do roteiro caracteriza-se como uma não conformidade, e deverá constar do respectivo Relatório de Inspeção, caso não venha a ser tratado ou mitigado até o encerramento da inspeção.

O roteiro de inspeção é extenso e o tempo necessário para o seu preenchimento e para a condução da inspeção como um todo pode variar, de acordo com o motivo da inspeção e o número e nível de capacitação e experiência dos inspetores envolvidos. Salvaguardando tais aspectos, geralmente é recomendável que os inspetores reservem, no mínimo, 3 (três) dias (nos dois períodos, matutino e vespertino) para a ação de inspeção propriamente dita, sendo que períodos maiores devem ser considerados, a depender da complexidade das atividades realizadas pelo CPC. Períodos menores podem ser adequados para verificações pontuais. Por essa razão, o roteiro pode ser utilizado na íntegra, ou por módulos, de acordo com a necessidade.

Devido ao seu caráter dinâmico, este Roteiro será revisto e atualizado sempre que necessário. Sendo assim, orientamos que a página de tema “Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas”, no Portal da Anvisa, seja regularmente visitada para garantia de que esteja em uso a versão mais atualizada do presente instrumento. Link de acesso: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/inspecao>

Sugestões relacionadas aos itens de controle, bem como propostas de adequações relativas aos níveis de criticidade atribuídos a cada item, devem ser encaminhadas à Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/Anvisa, por meio do endereço eletrônico sangue.tecidos@anvisa.gov.br, e serão devidamente avaliadas.

 ANVISA	<p style="text-align: center;">ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA</p> <p style="text-align: center;">CENTRO DE PROCESSAMENTO CELULAR – CPC</p> <p style="text-align: center;">CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS (CPH) E OUTRAS CÉLULAS PARA TRANSPLANTE CONVENCIONAL</p>		
	<p>Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA</p>		
	Versão: 00	Data de efetividade: 10/04/2024	Legislação principal: RDC nº 836, de 13 de dezembro de 2023

INFORMAÇÕES GERAIS DA INSPEÇÃO

1. Identificação do Estabelecimento

Razão social:
Nome fantasia:
CNES:
CNPJ:
Endereço/CEP:
Cidade/UF:
Telefone:
E-mail:
Natureza: <input type="checkbox"/> Público <input type="checkbox"/> Privado <input type="checkbox"/> Privado/SUS <input type="checkbox"/> Filantrópico <input type="checkbox"/> Outro
Possui licença sanitária: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Vencida em _____ Se sim: <input type="checkbox"/> Própria <input type="checkbox"/> Atividade inserida na licença do estabelecimento de saúde onde o CPC está instalado ou vinculado
Nº/Validade:
Serviço ao qual está vinculado (ex. serviço de hemoterapia, hospital/centro de transplante, indústria/empresa), quando couber:
Razão social:
Nome Fantasia:
CNPJ e/ou CNES:
Endereço:

2. Inspeção

Período: ____ / ____ / ____ a ____ / ____ / ____
Objetivo: <input type="checkbox"/> Licença inicial <input type="checkbox"/> Renovação da licença <input type="checkbox"/> Re-inspeção <input type="checkbox"/> Investigação/Denúncia
Equipe de inspeção (nome, instituição, matrícula/SIAPE): 1. 2. 3. 4.
Obs:

3. Identificação dos responsáveis pelo CPC (RDC nº 836/2023, art. 78)

Responsável Legal:	
Responsável Técnico:	
Formação:	Nº Reg. Conselho de Classe:
Responsável Técnico Substituto:	
Formação:	Nº Reg. Conselho de Classe:
Responsável Médico:	
Especialidade:	Nº Reg. Conselho de Classe:
Responsável Garantia da Qualidade:	
Formação:	Nº Reg. Conselho de Classe:
Responsável Processamento:	
Formação:	Nº Reg. Conselho de Classe:
Responsável Controle de Qualidade:	
Formação:	Nº Reg. Conselho de Classe:

4. Produtos disponibilizados pelo CPC

() CPH-MO e () CPH-SP para transplante convencional
() CPH-SCUP para transplante convencional
() CPH para outros fins e outras células/material de partida para Produtos de Terapia Celular Avançada – PTA. Especificar: _____ _____ _____
Processa células para uso: () autólogo () alogênico aparentado () alogênico não-aparentado
Em caso de CPH-MO e CPH-SP (fins de transplante convencional) para usos autólogo e aparentado, informar a identificação dos Centros Transplantadores com os quais o CPC possui Contrato, Convênio ou Termo de Responsabilidade para processamento/criopreservação de CPH (indicar o nome do serviço de saúde, CNES ou CNPJ, município/UF): _____ _____ _____ _____

Legenda: **CPH-MO:** células progenitoras hematopoéticas provenientes de medula óssea;
CPH-SP: células progenitoras hematopoéticas provenientes de sangue periférico;
CPH-SCUP: células progenitoras hematopoéticas provenientes de sangue de cordão umbilical e placentário.

5. Infraestrutura compartilhada

Assinalar os ambientes e atividades compartilhados com outro serviço de saúde

- () Sala de criopreservação e armazenamento
- () Central de armazenamento de N2 líquido
- () Centro de material e esterilização - CME
- () Depósito de materiais de limpeza - DML
- () Sala de máquinas (unidade de tratamento de ar)
- () Copia
- () Lavanderia
- () Almoxarifado
- () Gerador de energia
- () Sanitários e vestiários
- () Outros:

6. Serviços terceirizados ou delegados pelo Centro de Processamento Celular (em caso afirmativo, assinalar e indicar o nome da empresa e a identificação de sua licença sanitária e data de validade, quando couber) – RDC nº 836/2023, art. 13 e §§1º a 3º

() Manutenção preventiva e corretiva de equipamentos/sistemas

Empresas: _____

() Calibração de instrumentos e equipamentos laboratoriais

Empresas: _____

() Transporte de material biológico (incluindo amostras)

Empresa: _____

() Triagem laboratorial de doadores

Empresa: _____

() Testes microbiológicos

Empresa: _____

() Outros testes de controle de qualidade das células

Empresa: _____

() Certificação de ambientes limpos

Empresa: _____

() Monitoramento ambiental de microrganismos

Empresa: _____

() Serviço de limpeza geral

Empresa: _____

() Coleta de lixo e RSS

Empresa: _____

() Limpeza de reservatórios de água e análise de água

Empresa: _____

() Controle de pragas

Empresa: _____

() Arquivamento de documentos

Empresa: _____

Outros: _____

Observações:

MÓDULO I: SISTEMA DE GESTÃO E GARANTIA DA QUALIDADE

ITEM	SIM	NÃO	RDC 836/2023	N/A	CRITICIDADE
Política da Qualidade, Manual da Qualidade, Regimento Interno					
1. O CPC implementa um Sistema de Gestão da Qualidade, por meio de uma Política da Qualidade implantada, formalmente documentada e autorizada pela Direção do CPC, e que incorpora os principais dados sobre o gerenciamento da qualidade do ciclo das células.			Art. 14 e §§1º e 2º		II
2. O Manual da Qualidade contempla ou refere, no mínimo: <ul style="list-style-type: none">• as ações de Garantia de Qualidade (GQ);• a identificação dos processos parte da GQ e a forma como as exigências da qualidade serão alcançadas;• a previsão de infraestrutura e recursos, incluindo o pessoal definido para realizar as atividades de garantia da qualidade;• o código de ética e conduta do estabelecimento.			Art. 15 Art. 16 Art. 17		II
3. O CPC realiza suas atividades de acordo com as Boas Práticas em Células e demais legislação aplicável e vigente.			Art. 17, I Art. 19		III
4. Todas as atividades desenvolvidas pelo CPC são descritas em POPs ou outros tipos de procedimentos operacionais.			Art. 22, VI		II
5. Regimento Interno atualizado, contém: <ul style="list-style-type: none">• finalidade do estabelecimento;• listagem de todas as atividades desenvolvidas pelo CPC e de atividades terceirizadas;• organograma, descrevendo a estrutura de pessoal;• relação nominal acompanhada da assinatura de todo o pessoal, indicando a qualificação, as funções e as responsabilidades de cada profissional.			Art. 20 e Parág. único		II
6. O CPC realiza auditorias internas periódicas para verificar conformidade com as normas aplicáveis.			Art. 17, IX		I
Sistema de Gestão de Documentos					
7. Sistema de Gestão de Documentos abrange e descreve as regras para padronização, controle, elaboração, modificação, aprovação, divulgação, manutenção, arquivamento e revisão periódica de documentos da qualidade.			Art. 21		II
8. A geração e distribuição de documentos da qualidade: <ul style="list-style-type: none">• segue as etapas recomendadas para o seu desenvolvimento e atualização;• encontram-se em uso apenas documentos atualizados e aprovados;• as versões atuais dos documentos estão disponíveis aos funcionários que executarão as atividades referenciadas ou necessitem realizar consulta;• há controle das alterações efetivadas bem como a manutenção do histórico de todas as versões dos documentos da qualidade.			Art. 22, I a V, §3º		III
9. Documentos possuem caráter confidencial e acesso limitado às pessoas autorizadas, com previsão em POP das pessoas autorizadas a consultar os arquivos.			Art. 22, § 1º Art. 27, IV		I

10. Os sistemas eletrônicos (informatizados) possuem gestão de acesso.			Art. 23, II		II
11. Os documentos são redigidos com clareza, precisão e ordem lógica, de modo a evitar ambiguidade de imprecisão.			Art. 22, § 2º		II
12. Os documentos e os registros que possibilitam a rastreabilidade das células são arquivados de forma segura, organizada e com fácil acesso.			Art. 19, VI Art. 23		II
13. Se documentos no formato eletrônico, os dados são armazenados em cópias de segurança (<i>backup</i>), há comprovação de que o sistema é protegido contra fraudes e permite a identificação de alterações de dados.			Art. 23, I		II
14. Os Sistemas críticos de registros em meio eletrônico são validados.			Art. 23 II		III
15. Os sistemas de impressão de etiquetas sob demanda são validados para confirmar a exatidão em relação à identidade, conteúdo e conformidade dos rótulos aos modelos aprovados pelo CPC.			Art. 23 II		III
16. O CPC possui plano 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 do sistema eletrônico.			Art. 23, II		II
17. Documentos são protegidos por meios físicos/eletrônicos contra danos e são mantidos em condições ambientais compatíveis com a manutenção de sua integridade.			Art. 24		II
18. Os locais de arquivamento dos documentos e dos <i>backups</i> são previstos em POP, assim como a duração e frequência de realização de <i>backups</i> e de suporte aos sistemas computadorizados.			Art. 27, I e II		II
19. Documentos críticos arquivados por, no mínimo, 20 (vinte) anos após a distribuição ou descarte do produto.			Art. 25, I a XVI e §1º		II
20. Documentos não críticos arquivados por no mínimo 5 (cinco) anos após a distribuição ou descarte do produto.			Art. 25, § 2º		I
21. Os documentos existentes e os registros implementados possibilitam a rastreabilidade das células em todo o seu ciclo.			Art. 12, XI Art. 23, I		III
22. Em caso de CPH-SCUP , etiquetas de código de barras contendo a numeração/código de identificação única(o) do produto são afixadas nos seguintes locais: • formulário que contém os dados do pré-natal, do parto e do recém-nascido; • Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; • formulário que contém os dados de coleta, acondicionamento, transporte, processamento, criopreservação e armazenamento do material e os resultados dos testes laboratoriais realizados; e • em cada bolsa de células.			Art. 159, I a IV		I
23. O CPC envia semestralmente seus dados de produção a Anvisa, conforme ferramentas e orientações definidas por esta Agência e			Art. 180		I

divulgadas na sua página eletrônica. < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/dados-de-producao >				
Qualificação e Validação				
24. Existência de Plano Mestre de Validação (PMV) que define e documenta os elementos essenciais do programa de qualificação e de validação do CPC.		Art. 29		II
25. Os Protocolos de Validação são aprovados previamente ao início das validações.		Art. 28		II
26. Os processos críticos do CPC e as modificações a estes processos foram implementados após avaliação crítica da necessidade de validações/qualificações e da execução de tais validações/qualificações.		Art. 29, § 1º Art. 40, IV		III
27. Os resultados e as conclusões das validações são registrados.		Art. 29, § 3º		II
28. Os ensaios de (re)qualificação de equipamentos são registrados, e os Relatórios de Qualificação dos equipamentos e de classificação dos ambientes limpos contêm: • normas e procedimentos aplicados; • identificação de todos os equipamentos e instrumentos de medição empregados nos testes, com número de série, data da calibração e validade da calibração, com cópia dos certificados de calibração; • condições da medição com estado ocupacional e fatores relevantes (como, por exemplo, temperatura/umidade ambiental); - layout das áreas internas do equipamento, com a localização dos pontos de medição (posição das sondas no interior dos dispositivos); • data e horários da realização dos testes; • resultados dos ensaios (com evidências dos valores de incerteza de medição); • conclusão mencionando se o equipamento encontra-se aprovado ou reprovado para as condições de trabalho definidas, de acordo com os parâmetros de medição especificados e considerando, especialmente, os valores das incertezas expandidas de medição relatadas (tais valores devem ser aceitáveis e condizentes com a faixa de trabalho pré-definida); e • data, nome legível, registro em Conselho de Classe (CREA, CFT ou outro aplicável) e assinatura do profissional que realizou o teste ou ensaio e do responsável pela emissão do relatório/certificado. A amostragem de Relatórios de Qualificação deve corresponder ao número de relatórios existentes referentes à janela de tempo entre a inspeção sanitária anterior até a inspeção que está sendo realizada no momento.	Art. 94, I a VII Art. 29, § 3º		II	
29. Os padrões utilizados em calibração são rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades ou à Rede Brasileira de Calibração.		Art. 94, Parág. único		III
30. Há um sistema implantado de controle de mudanças.		Art. 17, XIV		III

31. Qualquer mudança na infraestrutura física, em equipamentos, instrumentos, nos sistemas informatizados ou nos processos do CPC, que possa afetar a qualidade do produto é qualificada ou validada.			Art. 30 Art. 40, XI		III
32. As etapas dos processos críticos validados são submetidas a avaliação ou revisão periódicas, com o objetivo de verificar a consistência dos processos e se estes continuam a produzir os resultados esperados.			Art. 17, XV Art. 33		II
33. A qualidade das células liberadas e disponibilizadas são submetidas a avaliação ou revisão periódicas, com o objetivo de verificar a consistência dos processos e se estes continuam a produzir os resultados esperados, além de assegurar a melhoria contínua.			Art. 19, XV Art. 31		II
Biossegurança e Higiene					
34. Estão afixados na entrada de cada setor do CPC avisos relativos à classificação do nível de biossegurança dos ambientes, bem como às regras de higiene e EPIs e EPCs necessários.			Art. 34		II
35. O acesso aos ambientes do CPC é restrito aos profissionais autorizados.			Art. 34, parág. único		II
36. Existência de POP e/ou manual contendo as normas e condutas de biossegurança e higiene, específicas às atividades do CPC, incluindo condutas em caso de acidentes com material biológico, perfurocortantes e outras substâncias, conforme aplicável.			Art. 33, I, II, IV, V		II
37. As normas e condutas de biossegurança, incluindo o uso de EPIs e EPCs, são adequadamente seguidas pelos funcionários.			Art. 32		II
38. Todo o pessoal, incluindo o pessoal de limpeza, que realiza o seu trabalho em salas de criopreservação com nitrogênio líquido ou gasoso, ou qualquer outro fluido ou gás a baixa temperatura é capacitado quanto ao comportamento nesse ambiente e informado quanto aos riscos envolvidos.			Art. 36		I
39. O CPC implementa o Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO); e a vacinação obrigatória do pessoal está em dia.			Art. 35; e Portaria M. do Trabalho 485/2005		I
40. O CPC implementa um plano de prevenção de risco ambiental (antigo PPRA).			NR-1 e NR- 32 M. do Trabalho		I
41. Existência de POP de limpeza e desinfecção de superfícies, detalhando os procedimentos de limpeza e a periodicidade.			Art. 37		II
42. A infraestrutura física, os materiais, os equipamentos e os instrumentos utilizados no CPC são mantidos limpos e em condições de higiene, mantendo-se os registros de limpeza e desinfecção realizados.			Art. 37		II
43. Os saneantes utilizados estão regularizados junto à Anvisa, sendo utilizados conforme as orientações do fabricante.			Art. 37, Parág. único		III
44. Os ambientes utilizados para processamento ou para outras atividades em que 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			Art. 38		III

processamento e ao final das atividades diárias, de forma rotineira, programada e documentada.				
45. Os procedimentos relativos ao manejo dos resíduos do CPC estão descritos em Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), sendo implementado de acordo com as normas sanitárias e ambientais vigentes.		Art. 181; e RDC 222/2018		II
46. O abrigo temporário de RSS e o abrigo externo obedecem às determinações da legislação vigente.		RDC 222/2018		I
47. O CPC recebe informação sobre o descarte de produtos realizados após distribuição.		Art. 183, § 1º		I
Aspectos Gerais do Controle de Qualidade				
48. POPs dos controles de qualidade e dos controles em processo realizados abrangem: lista de parâmetros e processos a serem analisados; forma de controle e frequência dos testes; especificações de amostragem (quando couber); limites e critérios de aceitabilidade para os resultados das análises; e avaliação e registro dos resultados das análises.		Art. 41, I a V Art. 40, I e II		III
49. São realizados e registrados Controle Interno da Qualidade – CIQ para os testes laboratoriais, conforme aplicável, e adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CIQ.		Art. 17, IV; e RDC 786/2023		II
50. Caso o próprio estabelecimento prepare as amostras utilizadas no CIQ, esta é caracterizada e produzida mediante processo validado.		Art. 17, IV; e RDC 786/2023		III
51. O CPC participa de Programa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. Em caso de realização de controle externo da qualidade (CEQ), o serviço analisa os resultados discrepantes e adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.		Art. 17, IV		INF
52. São estabelecidos os requisitos para aceitação de lote de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> antes de entrarem em uso.		Art. 40, VII		II
53. As reclamações de qualquer natureza, incluindo a devolução de produtos por questões relacionadas à qualidade, são registradas, investigadas e, quando necessário, as ações corretivas são implementadas.		Art. 40, XIII		II
54. O CPC realiza avaliação anual da viabilidade celular de um percentual de unidades criopreservadas, de cada dispositivo de armazenamento, conforme definido pelo estabelecimento. Para as células progenitoras hematopóeticas de medula óssea (CPH-MO) também é realizado o teste de unidades formadoras de colônias totais ou granulocíticas e monocíticas (CFU ou CFU-GM).		Art. 43 e Parág. único.		II
55. O CPC implementa ações de controle de qualidade com o objetivo de contribuir para que a variabilidade dos diversos processos seja mantida sob controle e dentro de limites aceitáveis, por meio do estabelecimento de procedimentos para detecção, registro e prevenção de erros e não conformidades.		Art. 39, II Art. 41, V		II

56. Os resultados ou medições do controle de qualidade (de processos e de produtos) fora dos limites aceitáveis são investigados, além de ser determinado o impacto do desvio na qualidade e segurança do produto, bem como são implementadas ações corretivas, mantendo-se os respectivos registros.			Art. 40, IX e X Art. 44		III
Terceirização de atividades					
57. A terceirização de atividades é realizada mediante contrato, convênio ou termo de responsabilidade com o prestador de serviços.			Art. 55		II
58. 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. 55, Parág. único		II
59. É realizada a qualificação dos prestadores de serviços terceirizados, de forma a assegurar que as atividades terceirizadas cumprem com a regulamentação vigente.			Art. 17, IV Art. 19, I Art. 56 e § 1º		III
60. O CPC monitora o desempenho dos serviços terceirizados, por meio de critérios previamente estabelecidos, e mantém os registros destas avaliações.			Art. 40, V Art. 56, §2º		II
61. 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. 58 e Parág. único.		III
Pessoal					
62. Presença de profissionais em quantidade suficiente e com qualificação, habilitação e capacitação compatíveis com as atividades realizadas.			Art. 75		III
63. Existência de programa de capacitação inicial e periódica dos profissionais, conforme a necessidade, e sempre que os procedimentos são alterados.			Art. 76, §2º Art. 84, §4º		II
64. São mantidos os registros das capacitações (inicial e periódicas) realizadas.			Art. 76, §1º		II
65. O quadro de pessoal do CPC conta com os seguintes profissionais, devidamente nomeados:			Art. 77		II
65.1. Responsável Técnico (RT)			Art. 77, II, §§1º, 2º, 3º Art. 78		III
65.2. RT substituto que atenda às mesmas exigências previstas para o titular			Art. 78, Parág. único		III
65.3. Responsável pelas ações de Garantia da Qualidade			Art. 77, III e §3º		III
65.4. Responsável médico			Art. 77, IV		III
65.5. Responsável pelo processamento			Art. 77, V		III
65.6. Responsável pelas ações de controle de qualidade			Art. 77, VI		III

Observações:

MÓDULO II: INFRAESTRUTURA FÍSICA, MATERIAIS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ITEM	SIM	NÃO	RDC 836/2023	N/A	CRITICIDADE
66. Projeto Básico de Arquitetura (PBA) aprovado pelo órgão competente de Vigilância Sanitária.			Art. 80		II
67. A iluminação, a temperatura, a umidade, e a ventilação das instalações laboratoriais e demais áreas do CPC são apropriadas, de modo a não afetar direta ou indiretamente a qualidade dos produtos ou o funcionamento adequado dos equipamentos.			Art. 80, §1º		II
68. A sala onde se dá o processamento das células é beneficiada por um sistema de climatização incluindo: manutenção da temperatura e umidade ambiente adequadas às atividades executadas e equipamentos presentes, e filtragem mínima de insuflamento G4 + F8.			Art. 80, §1º RDC 50/2002 ABNT/NBR 7256:2021		II
69. O CPC possui sistema emergencial de energia elétrica e, para os equipamentos que necessitem, uso de <i>nobreak</i> .			Art. 80, §2º		III
70. Quando houver equipamentos de purificação de água para produção, o projeto, a configuração e o desenho dos mesmos e dos sistemas de armazenamento e distribuição da água, são adequados à manutenção do grau de qualidade de água pretendido.			Art. 81, Parág. único		II
71. Infraestrutura física constituída por ambientes dispostos de forma a comportar a circulação de profissionais, materiais, amostras biológicas, e resíduos, de modo a evitar cruzamento de fluxos que possam resultar em majoração de risco de ocorrência de não conformidades.			Art. 82		II
72. Infraestrutura física do CPC constituída, no mínimo, por ambientes (salas ou áreas) para a realização das atividades: • administrativas; • de recepção de material biológico; • de processamento de células; • de armazenamento de células; e • de controle de qualidade.			Art. 84, I a V, §§ 1º e 3º		II
73. Em caso de guarda de materiais e produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> em área não laboratorial (almoxarifado), este local possui: • disposição dos insumos de forma organizada e que não estejam em contato com o solo; • controle de entrada e saída, de forma que os insumos a vencerem primeiro sejam anteriormente utilizados; • ventilação e iluminação adequadas, além de controle de temperatura e umidade, conforme o exigido para os tipos de materiais armazenados; • preferencialmente, ausência de papelão e madeira (para evitar desenvolvimento de traças, aranhas e outros);			RDC 50/2002		II

• limpeza adequada;				
• ausência de abertura para o ambiente externo que possibilidade a entrada de animais sinantrópicos, inclusive ausência de janelas que se abrem para o exterior (as existentes devem ser lacradas/vedadas).				
74. Quando pias e ralos precisarem ser instalados no CPC, eles são projetados, localizados e mantidos de modo a minimizarem os riscos de contaminação microbiana, e contém sifões eficientes, fáceis de serem limpos e adequados para evitar refluxo de ar e líquidos.		Art. 101, §§ 1º		II
Equipamentos (incluindo cabine de segurança biológica – Ambiente Limpo) e Instrumentos				
75. Presença de equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do CPC, e em quantidade necessária ao atendimento de sua demanda.		Art. 68, I		II
76. Existem POPs ou listagem contendo as especificações dos equipamentos e instrumentos, origem (fabricante) e série, comportamentos em caso de incidentes, status de qualificação e manutenção, código de identificação único, e sua localização.		Art. 68, II, VI		II
77. É implementado programa de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, de forma a realizar sua verificação e calibração a intervalos regulares, em conformidade com o uso e instruções do fabricante.		Art. 68, III e V, §1º		III
78. Após a realização de manutenções corretivas de equipamentos críticos, é realizada avaliação da necessidade de nova calibração e/ou qualificação, mantendo-se os respectivos registros.		Art. 68, §1º		II
79. Os dispositivos de armazenamento de bolsas de CPH e de alíquotas, mantidas a fresco ou criopreservadas, são qualificados e requalificados nos prazos determinados.		Art. 68, III		II
80. São observadas as condições necessárias para a instalação dos equipamentos, conforme as instruções do fabricante, especialmente, dispostos em áreas beneficiadas por sistemas de ventilação ou de climatização.		Art. 68, IV Art. 73		II
81. O equipamento/instrumento com defeito é retirado da área de trabalho ou identificado como fora de utilização até a sua manutenção corretiva.		Art. 68, § 2º		I
82. Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, estão regularizados junto à Anvisa, de acordo com a legislação vigente.		Art. 69		III
83. Existem planilhas de controle das rotinas de uso e de limpeza dos equipamentos e instrumentos, e estas são devidamente preenchidas.		Art. 70		II
84. 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 e do nível de CO ₂ dos equipamentos que sejam abastecidos por estas substâncias, sendo mantidos os respectivos registros.		Art. 71, §§1º a 3º		III

85. Os refrigeradores, congeladores, freezers e ultracongeladores possuem alarme para sinalizar condições de temperatura fora dos limites especificados.			Art. 72		II
86. O CPC estabelece procedimentos de emergência em caso de falha mecânica ou deficiência na alimentação elétrica dos equipamentos críticos, a fim de evitar ou minimizar variações de temperatura das células armazenadas (plano de contingenciamento).			Art. 74		III
Ambiente Limpo					
87. A determinação da classe de limpeza do ar ISO 5 é alcançada conforme as especificações da norma ISO 14644 para partículas em suspensão, mediante a determinação, no mínimo, da contagem das partículas de tamanho 0,5µm, conforme Tabela 1 do Anexo da RDC nº 836/2023, e na condição “em operação”.			Art. 87 e §§ 1º e 2º		III
88. A qualificação e requalificação de cabines de segurança biológica consideram/são conduzidas conforme as especificações da norma NSF 49 “Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification”.			Art. 89, §2º		III
89. A condição ISO 5 é mantida nos arredores imediatos das células durante as operações, bem como dos materiais que entrarão em contato com as células, durante o processamento sempre que expostos ao meio ambiente ou quando da retirada de alíquotas.			Art. 88 Art. 154		III
90. É realizado o monitoramento ambiental (controle microbiológico) dos ambientes limpos (ISO 5), e de equipamentos que necessitem desse controle, a intervalos de tempo definidos de acordo com o fluxo de trabalho.			Art. 40, III Art. 42 Art. 93 e §§ 1º e 2º		III
91. 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, sendo tomadas ações corretivas caso os respectivos limites de alerta e de ação sejam excedidos.			Art. 93 e §3º		II
92. No caso dos ambientes limpos (cabine de segurança biológica – ISO 5), o controle microbiológico é realizado, pelo menos, durante a condição “em operação”.			Art. 42, § 1º		II
93. As metodologias empregadas no monitoramento ambiental de microrganismos são validadas e os testes de promoção de crescimento são realizados a cada lote de meio preparado.			Art. 17, IV		III
94. 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). E os recipientes parcialmente esvaziados não são completados.			Art. 95, §§ 1º e 2º		II
95. Os desinfetantes e detergentes utilizados nos ambientes ISO 5 são esterilizados antes do uso ou tem sua esterilidade comprovada.			Art. 95, § 3º		II
96. As instalações destinadas à higienização das mãos estão localizadas fora dos ambientes onde se efetua o processamento de células.			Art. 100 Art. 101		II

97. A presença de materiais que gerem partículas nos ambientes limpos é reduzida ao mínimo, e evitada completamente quando do processamento das células.			Art. 104		I
Sala de Criopreservação e Armazenamento em Nitrogênio Líquido					
98. A sala de criopreservação e armazenamento que utilize nitrogênio líquido, quando existente, possui:			Art. 85, I, II		I
• piso revestido por material de fácil manutenção e resistente a baixas temperaturas e a fortes cargas;					
• visualização externa do seu interior.					
98.1. • porta(s) de acesso com abertura do interior para o exterior equipada(s) com dispositivo antipânico.			Art. 85, III		I
98.2. • sistema de exaustão mecânica para diluição dos traços residuais de nitrogênio, que promova a exaustão forçada de todo o ar da sala, com descarga para o ambiente externo do prédio. As grelhas de captação são instaladas próximas ao piso.			Art. 85, IV, §2º		II
98.3. • sensores do nível de oxigênio ambiental em quantidade suficiente de acordo com a configuração e área da sala, e com alarmes sonoro e visual internos e externos à sala de criopreservação e armazenamento.			Art. 85, V e §3º		II
98.4. • termômetro para monitoramento de temperatura ambiental que indique valores máximo e mínimo.			Art. 85, VI		II
99. O ar de reposição é proveniente dos ambientes vizinhos ou suprido por insuflação de ar exterior, com filtragem mínima com filtro classe G1.			Art. 85, §1º		I
100. 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. 85, §4º		I
101. Existe POP definindo as medidas a adotar em caso de acidentes ou acionamento de alarmes.			Art. 86		I
Materiais e Produtos para Diagnóstico <i>in vitro</i>					
102. Os materiais e os produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> utilizados no CPC estão regularizados junto à Anvisa, de acordo com a RDC nº 751/2022 e RDC nº 36/2015, e suas alterações.			Art. 59		III
(RDC nº 751/2022 – Classificação de risco, regimes de notificação e de registro, e requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos; RDC nº 36/2015 – Registro de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i>)					
103. É realizada a qualificação dos fornecedores de insumos e de produtos para a saúde, mantendo-se os respectivos registros, de forma a garantir que os fornecedores possuem a capacidade de fornecer produtos que atendam aos requisitos previamente estabelecidos pelo CPC, em conformidade com a legislação vigente.			Art. 66		II
104. Todos os materiais utilizados durante a coleta e o processamento das células, e que com elas entrem em contato, são estéreis, apirogênicos, e quando aplicável, não citotóxicos, de grau farmacêutico e de uso único.			Art. 61 e §2º		III

105. Os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> adquiridos são avaliados quanto aos parâmetros de análise e aceitação definidos pelo CPC, antes de entrarem em uso.			Art. 67		II
106. Existe procedimento de limpeza, desinfecção ou esterilização para os produtos para saúde passíveis de processamento, de acordo com a RDC nº 15/2012, e suas alterações ou substituição.			Art. 61, §1º		II
107. São mantidos os registros da origem, validade e número do lote de todos os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> utilizados.			Art. 60		II
108. A solução/o reagente preparado e/ou aliquotado pelo CPC é identificado com rótulo contendo: nome, concentração, nº lote, data de validade e informações referentes a riscos potenciais.			Art. 62 e § 1º		II
109. São mantidos os registros do preparo e do controle de qualidade das soluções/reagentes preparados e/ou aliquotados.			Art. 62, § 2º		II
110. A utilização de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> respeita as recomendações de uso do fabricante, as condições de conservação e armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida sua revalidação depois de expirada a validade.			Art. 63		III
111. Caso o CPC utilize alguma metodologia/tecnologia própria (<i>in house</i>), ela é documentada incluindo a descrição das etapas do processo de seu desenvolvimento, bem como o protocolo e o relatório de sua validação. Descreva a(s) metodologia(s) utilizada(s): _____ _____ _____			Art. 64 e Parág. único		III
112. Caso sejam utilizados produtos de origem animal, existe certificado de ausência de agentes infecciosos e contaminantes.			Art. 65 e §1º		III

Observações:

MÓDULO III: SELEÇÃO E EXCLUSÃO DE DOADOR

Considerandos

Independentemente da instituição responsável pela realização da seleção do doador, o CPC deve manter os registros desta atividade, os quais permitirão a verificação da conformidade e preenchimento deste roteiro.

ITEM	SIM	NÃO	RDC 836/2023	N/A	CRITICIDADE
Critérios de Seleção de doadores					
113. A seleção do doador, autólogo ou alogênico, segue critérios definidos em POsPs, incluindo triagem clínica e social, avaliação física, triagem laboratorial e outras avaliações pertinentes relacionadas ao potencial doador, de acordo com a RDC nº 836/2023 e demais normas definidas pelo Ministério da Saúde.			Art. 105 e §§1º e 3º Art. 107, I a XI, §2º		III
114. No caso em que a seleção do doador não seja realizada pelo CPC, este verifica se os profissionais responsáveis pela seleção a realizam de acordo com os critérios mínimos definidos na legislação vigente.			Art. 105 e §2º		III
115. Os formulários utilizados para registro das triagens estão devidamente preenchidos, sem rasuras injustificadas ou não datadas e rubricadas, assinados e sem informações em branco.			Art. 12, XI		III
116. O serviço responsável pela obtenção do TCLE provê todas as informações relativas ao processo de coleta/doação, riscos envolvidos, testes laboratoriais, entre outras necessárias à compreensão e assinatura do TCLE, o qual deve ser redigido em linguagem clara e comprehensível para o leigo, conforme legislação vigente.			Art. 106, I a VII, Parág. Único		II
Triagem Laboratorial de doadores					
117. São realizados, em amostra do doador (autólogo e alogênico), os seguintes testes laboratoriais para detecção dos marcadores para: HCV: a) detecção de anticorpo anti-HCV ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV; e b) detecção de ácido nucleico (NAT) do HCV.			Art. 108 Art. 110, I a b), e §2º		III
Exceção conforme Considerandos.					
117.1. HBV: a) detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg); b) detecção de anticorpo contra o capsídeo do HBV – anti-HBc com pesquisa de IgG ou IgG + IgM; e c) detecção de ácido nucleico (NAT) do HBV.			Art. 110, II a), b) e c) e §2º		III
Exceção conforme Considerandos.					
117.2. HIV: a) detecção de anticorpos anti-HIV ou detecção combinada de anticorpos contra o HIV + antígeno p24, contemplando, obrigatoriamente, a pesquisa de anticorpos contra o subtipo 1 do HIV, incluindo o grupo O, e o subtipo 2 do HIV; e b) detecção de ácido nucleico (NAT) do HIV.			Art. 110, III a) e b), §1º e §2º		III

Exceção conforme Considerandos.				
<p><i>Considerandos dos itens 117, 117.1 e 117.2</i></p> <p>Em caso de CPH para fins de uso autólogo, liberado a fresco ou quando o armazenamento ocorrer em dispositivo que garanta a ausência de contaminação cruzada, não é obrigatório realização de testes NAT para HIV, HCV e HBV.</p> <p>Neste caso, devem ser realizados os testes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV; • Detecção do antígeno de superfície do HBV (HBsAg) e a detecção de anticorpo contra o capsídeo do HBV (anti-HBc), com pesquisa de IgG ou IgG + IgM; e • Detecção combinada de anticorpos contra o subtipo 1 do HIV, incluindo o grupo O, e o subtipo 2 do HIV + antígeno p24. <p>Os equipamentos com sistema de resfriamento elétrico, tais como refrigeradores e geladeiras, para guarda das bolsas de CPH a fresco (não criopreservadas) são considerados dispositivos de preservação ou de isolamento seguro.</p>		Art. 110, §3º Art. 122 e I a III		
<p>117.3. Infecção pelo HTLV I e II: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HTLV I/II;</p>		Art. 111, I		III
<p>117.4. Doença de Chagas: 1 (um) teste para detecção do anticorpo anti-<i>T. cruzi</i>;</p>		Art. 111, II		III
<p>117.5. Sífilis: 1 (um) teste para detecção do anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico;</p>		Art. 111, III		III
<p>117.6. Toxoplasmose, somente em caso de CPH-SCUP: detecção do anticorpo anti-Toxoplasma ('total e IgM' ou 'IgG e IgM'); e</p>		Art. 111, IV		III
<p>117.7. O CPC está localizado em município endêmico para malária? () sim () não</p> <p>Malária: somente em caso de doadores residentes nas regiões endêmicas, com transmissão ativa, ou advindos destas regiões há menos de 12 meses: teste para detecção do plasmódio ou de抗ígenos plasmodiais.</p>		Art. 111, V		III
<p>117.8. CMV, somente em caso de doador alogênico: anti CMV "total e IgM" ou "IgG e IgM"</p>		Art. 120		III
<p>118. Em caso de doação de CPH-SCUP, os testes laboratoriais dos itens 117, 117.1. a 117.8. são realizados em amostras maternas.</p>		Art. 108, §2º		III
<p>119. Os testes laboratoriais são realizados utilizando produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> registrados na Anvisa, sendo que, em caso de doação alogênica, os kits devem ser registrados para a finalidade de triagem de doadores de sangue.</p>		Art. 109		III
<p>120. O estabelecimento responsável pela execução dos testes de triagem laboratorial para detecção de marcadores para infecções transmissíveis pelo sangue realiza controle de qualidade dos reagentes e dos respectivos testes, sendo mantidos os registros.</p>		Art. 117		III

121. Na execução de testes laboratoriais para detecção de marcadores para as infecções transmissíveis pelo sangue, são seguidos os algoritmos de testagem sorológica e NAT conforme disponibilizado no Portal da Anvisa, em Assuntos > Regulamentação > Legislação > RDC nº 836, de 2023 > seção de Documentos relacionados.			Art. 113, §§ 1º a 4º Art. 114 e §§1º a 3º		III
122. Caso os testes confirmatórios não sejam realizados, o CPC ou o estabelecimento responsável pela triagem laboratorial possui POP para convocação do doador para orientação e encaminhamento a outro laboratório responsável pela realização dos testes confirmatórios de infecções transmissíveis, com os respectivos registros.			Art. 113, §5º		I
123. É realizado processo de retrovigilância, em caso de testes de triagem reagentes/positivos ou inconclusivos em doador que, em doações prévias, apresentava testes não reagentes/negativos (caracterizando a soroconversão e/ou viragem).			Art. 114 e §§1º a 3º		I
124. Em caso de doadores alogênicos, é realizada a determinação de antígenos HLA em amostra do doador ou do produto, em laboratório licenciado pela Visa e autorizado pelo Ministério da Saúde.			Art 119, §1º		III
125. São realizadas a tipagem ABO e RhD e a pesquisa de anticorpos irregulares (PAI), em amostra de doadores de CPH-MO e CPH-SP para uso autólogo e alogênico.			Art. 115, I e §2º		III
126. Se necessária a realização da tipagem ABO e quando houver incompatibilidade ABO entre o doador e o receptor: é realizada a titulação das isohemaglutininas anti-A e/ou anti-B do receptor (incompatibilidade ABO maior ou bidirecional) ou do doador (incompatibilidade ABO menor ou bidirecional).			Art. 115, §§1º e 2º		III
127. Para CPH-SCUP, é realizado teste de detecção de hemoglobinas anormais em amostra da mãe, coletada no momento do parto ou até 48 horas após.			Art. 115, §3º		III
128. Resultados laboratoriais ou outros achados anormais nos testes de seleção são reportados ao doador ou seu responsável, com o devido encaminhamento a serviço de assistência especializado, mantendo-se os registros.			Art. 116 e Parág. único		I
Critérios de Exclusão de Doadores					
129. Existe POP definindo os critérios de exclusão de doadores, de acordo com a legislação aplicável vigente.			Art. 123 Art. 124 Art. 125 Art. 127 Art. 128 Art. 129		III
O POP do item 129 expressa, de forma clara que: "Doadores alogênicos com teste de detecção de ácido nucleico (NAT) positivo ou teste sorológico confirmado para HIV nunca deverão ser utilizados."			Art. 52, §3º		III
130. O teste inconclusivo para vírus HIV-1 e/ou HIV-2, bem como os testes reagentes/positivos ou inconclusivos para HTLV, HBV, HCV, T. cruzi, sífilis, CMV e toxoplasmose, quando aplicáveis, são investigados e analisados frente aos resultados das demais etapas de triagem do doador alogênico, e informados ao profissional responsável pelo paciente que decidirá quanto à utilização do produto devido a situações emergenciais ou em circunstâncias clínicas especiais do			Art. 126		III

receptor, em conformidade às disposições do art. 52 da RDC nº 836/2023 e seus parágrafos.				
Coleta de sangue para fins de triagem laboratorial				
131. A coleta de amostras de sangue para triagem laboratorial está prevista em POP, sendo executada de forma a evitar riscos de contaminação microbiana e troca de amostras.		Art. 135		III
132. As amostras de sangue para triagem laboratorial do doador, bem como as alíquotas armazenadas para testes futuros são coletadas: CPH-MO e CPH-SP: <ul style="list-style-type: none">• até 30 dias antes da coleta de CPH-MO e CPH-SP e, no caso de CPH-SP, colhidas novamente até 72 horas antes da doação (§5º do art. 45 RDC nº 34/2014, ou a que vier a substitui-la);• até 7 dias antes da coleta, para realização de teste de gravidez (mulheres em idade fértil);• antes ou até 7 dias após a coleta para a realização de tipagem ABO e RhD e PAI. CPH-SCUP: <ul style="list-style-type: none">• no momento do parto ou até 48 horas após a coleta (amostras maternas).		Art. 136, I a V Art. 108, §2º		III
133. É realizado o cálculo de hemodiluição quando o doador tiver recebido transfusão de sangue, componentes e/ou infusão de colóides nas 48 horas antecedentes à coleta da amostra de sangue; ou infusão de cristalóides na hora antecedente à coleta da amostra de sangue.		Art. 138		III

Observações:

MÓDULO IV: COLETA, ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

Considerandos

A verificação dos procedimentos de coleta pode ser realizada por meio de uma inspeção nos locais onde essa atividade ocorre ou, indiretamente, durante inspeção no CPC por meio de análise documental.

O inspetor deve solicitar a lista dos locais de coleta das células (hospitais, maternidades, centros de aférese).

ITEM	SIM	NÃO	RDC 836/2023	N/A	CRITICIDADE
Coleta					
134. O CPC possui POP referente à coleta das células, quando esta etapa estiver sob sua responsabilidade. O POP condiz com técnica asséptica, de forma a prevenir ou minimizar a contaminação microbiana e preservar as condições das células bem como a segurança do doador.			Art. 130, Parág. único Art. 132 Art. 133		III
135. A coleta do material biológico é realizada por profissional de nível superior da área de saúde, com registro no respectivo Conselho de Classe, capacitado para tal atividade e/ou orientado pelo CPC.			Art. 131 e §4º		III
136. A coleta de medula óssea é realizada por profissional médico e em centro cirúrgico.			Art. 131, §1º		III
137. O sangue de cordão umbilical e placentário é coletado em hospital ou maternidade regularizados junto ao órgão competente de Vigilância Sanitária.			Art. 132, Parág. único		II
138. São obtidos e mantidos os documentos contendo as seguintes informações relativas à coleta: • identificação do doador - código, nome (quando possível), data de nascimento, idade e sexo (se mãe e criança estão envolvidas na doação, tanto o nome e a data de nascimento da mãe quanto da criança devem ser registrados); • data, hora de início e de término, e local da coleta • identificação do (s) material (is) coletado (s) • descrição, quando houver, da ocorrência de qualquer alteração frente ao POP de coleta, com sua justificativa; • ocorrência de eventos adversos, com sua descrição; • resultado da triagem clínica, social, física e laboratorial do doador/paciente; • resultado da avaliação macroscópica do material biológico; • cálculo de hemodiluição, quando couber; e • identificação do responsável pela coleta.			Art. 134, I a VII, X e XI e Parág. único		III
Acondicionamento (embalagem e rotulagem)					
139. O CPC possui POP referente ao acondicionamento (embalagem e rotulagem) das células processadas e, quando couber, criopreservadas, bem como de amostras para testes laboratoriais, de forma a preservar a condição de esterilidade, a integridade e a estabilidade das células durante o período que estiverem armazenadas e das amostras. Além disso, nesse POP há previsão de um sistema de			Art. 157 Art. 17, IV		III

verificações nos procedimentos de rotulagem, para evitar erros na transferência de informações para etiquetas ou rótulos.				
140. As células coletadas são acondicionadas em sistema próprio ou em bolsas de coleta específicas, registrados junto à Anvisa, segundo a fonte do material coletado (CPH-MO, CPH-SP ou CPH-SCUP).		Art. 132, Parág. único Art. 139, Parág. único		III
141. A embalagem primária ou interna de cada material biológico e cada amostra biológica, pós-coleta, contém, no mínimo: <ul style="list-style-type: none">• código de identificação do doador;• tipo de material biológico ou amostra biológica e seu código de identificação;• no caso de doação autóloga, a informação “Apenas para uso autólogo”.		Art. 140, §1º		III
142. As células processadas e criopreservadas são acondicionadas em embalagem própria para cada tipo de material biológico e regularizada junto à Anvisa.		Art. 160		III
143. Os rótulos dos produtos finais são invioláveis e permanecem íntegros durante todo o período de armazenamento, até a data de vencimento da validade do produto, e contém as seguintes informações: <ol style="list-style-type: none">i. tipo de célula e código de identificação;ii. identificação do CPC;iii. código de identificação único do lote do produto;iv. nome completo do receptor (quando conhecido no momento da rotulagem pós-processamento);v. data de validade, ou indicação de validade indeterminada, quando o produto final é mantido em temperatura igual ou inferior a 150°C negativos;vi. a informação “Apenas para uso autólogo”, em caso de doação autóloga;vii. quantidade (volume, resultados de contagem de células por tipo de marcador de superfície e concentração celular, tal como CD34+, CD3+, etc.);viii. forma de apresentação (a fresco ou criopreservado);ix. data da criopreservação, em caso de produto criopreservado;(*)x. resultados dos testes para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue;(*)xi. tipagem ABO e RhD;(*)xii. tipo de processamento (indicar qual), quando couber;(*)xiii. data do processamento, se pertinente, em caso de produtos não criopreservados infundidos a fresco; (*) exiv. presença de resíduos potencialmente prejudiciais ao receptor (por exemplo, DMSO).(*)	Art. 158, I a XIV		III	
144. Em caso de impossibilidade de incluir no rótulo todas as informações referenciadas no item 144, as informações dos itens ix. a xiv. (*) são fornecidas em documento à parte, o qual acompanha o produto quando da sua saída do CPC.		Art. 158, Parág. único		III
145. O rótulo é afixado na embalagem primária das células ou alíquotas, de forma que uma área suficiente permaneça descoberta para permitir a inspeção do conteúdo.		Art. 17, I		II

146. As bolsas de CPH criopreservadas são acondicionadas em estojos de proteção metálicos ou de outro tipo de material, conforme a especificação e certificação emitida pelo fabricante.			Art. 160, Parág. único		III
Armazenamento do produto final e de alíquotas para testes futuros					
147. Após realizados os testes de controle de qualidade e resolvidas as demais condições de quarentena, o CPC classifica os produtos em “liberados”, “liberados com excepcionalidade” ou “desqualificados” para uso terapêutico.			Art. 169 Art. 51		II
148. As células e, se for o caso, os tecidos, de diferentes tipos, que exijam as mesmas condições de temperatura, quando armazenados dentro do mesmo dispositivo de armazenamento, apresentam disposição e identificação claras, aptas a os distinguir dentro do dispositivo.			Art. 169, §1º		I
149. Os produtos “liberados” para uso terapêutico, os produtos “em quarentena” e os “produtos desqualificados” destinados para outros fins não terapêuticos, quando armazenados em um mesmo dispositivo de armazenamento que empregue nitrogênio na fase líquida, dispõem de sistema de embalagem protetora conhecido como <i>overwrap</i> , que não permita a contaminação do nitrogênio líquido por eventuais microrganismos presentes nos materiais biológicos nem contaminação cruzada.			Art. 169, §§2º		III
150. Em caso de dispositivos de armazenamento contendo apenas produtos em quarentena, armazenados em fase líquida de nitrogênio e sem embalagem protetora, o CPC estabelece, por meio de POP, as medidas para gerenciamento do risco a serem adotadas caso ocorra dano e ruptura de alguma embalagem contendo produto com resultado positivo/reagente na triagem de infecções transmissíveis ou em teste microbiológico.			Art. 169, §3º		III
151. As células criopreservadas possuem amostra do produto final armazenada conjuntamente e sob as mesmas condições do produto correspondente. No caso de CPH-SCUP a amostra do produto final é mantida, na forma de, pelo menos, dois segmentos contíguos à bolsa do produto final.			Art. 163 e Parág. único		III
152. São mantidas armazenadas, durante todo o período de armazenamento do produto e, no mínimo, por 12 meses após sua utilização terapêutica (quando o CPC detiver esta informação), no mínimo, as seguintes alíquotas para testes futuros, referentes às unidades de células criopreservadas, originadas de doações autólogas e alogênicas: <ul style="list-style-type: none"> • CPH-MO e CPH-SP: 2 alíquotas de células viáveis do produto final; e 1 alíquota de soro ou plasma do doador; • CPH-SCUP: da unidade de CPH-SCUP: 2 alíquotas de plasma; 1 alíquota de material para preparação de DNA genômico; e 1 alíquota de células nucleadas viáveis; de amostra da mãe: 2 alíquotas de soro ou plasma; e 1 alíquota de material para preparação de DNA genômico ou uma alíquota de células mononucleares viáveis. 			Art. 164, I, II e III, §§1º e 2º		I
153. No caso de CPH-SP (infundidas a fresco) coletadas em serviços de hemoterapia, o serviço de hemoterapia mantém plasmateca ou soroteca de cada doação, autóloga e alogênica, com as amostras			RDC nº 34/2014 (art. 98)		I

devidamente identificadas e registradas e armazenadas em temperatura igual ou inferior a 20°C negativos, por período mínimo de 6 (seis) meses.				
154. As unidades de CPH-MO e CPH-SP criopreservadas são armazenadas em condições controladas de temperatura, igual ou inferior a 80°C negativos, sendo aceitável variação de até 4°C acima dessa temperatura, monitoradas de forma contínua e registradas.		Art. 161 Art. 162 Art. 166		III
155. As unidades de CPH-SCUP são mantidas em temperatura igual ou inferior a 150 °C negativos.		Art. 161 Art. 162 Art. 167		III
156. As alíquotas de células, soro, plasma e DNA purificado, para realização de testes laboratoriais futuros, relativas às unidades criopreservadas (doações autólogas e alogênicas), são mantidas em temperatura igual ou inferior a 70°C negativos.		Art. 165, §§1º e 2º		I
157. O CPC possui um sistema de controle de inventário para identificar a localização de cada produto armazenado e de alíquotas associadas.		Art. 19, VI		I

Observações:

MÓDULO V: RECEBIMENTO DO MATERIAL BIOLÓGICO NO CPC, PROCESSAMENTO, CONTROLE DE QUALIDADE E LIBERAÇÃO

ITEM	SIM	NÃO	RDC 836/2023	N/A	CRITICIDADE
Recebimento					
158. Existe POP definindo as condições a serem avaliadas quando do recebimento das unidades de CPH e amostras, incluindo a verificação e registro das condições de embalagem, rotulagem, temperatura e transporte dos materiais biológicos.			Art. 147		III
159. Ao receber a expedição/carga, são verificadas e registradas as condições de embalagem, rotulagem, temperatura e transporte das unidades de CPH e amostras, conforme definido em POP, de forma a verificar que atendem ao disposto na legislação e aos requisitos adicionais definidos em POP pelo CPC. Assim, ao receber a expedição/carga, o serviço verifica e registra: <ul style="list-style-type: none"> • a integridade da embalagem e do rótulo; • a duração do transporte; • a temperatura de chegada do material, após o transporte; • o peso do contêiner (quando do recebimento de material criopreservado acondicionado em <i>dry-shipper</i>), com o envio de tais informações ao remetente. 			Art. 148, I a III, e Parág. único		III
160. Existe POP definindo os critérios para aceitação e rejeição de material biológico e amostras biológicas recebidos, sendo mantidos os registros da avaliação dos respectivos critérios.			Art. 149		III
161. O armazenamento das amostras biológicas e o seu encaminhamento ao laboratório responsável pela realização da triagem laboratorial ou outros testes seguem POP definido pelo CPC ou pelo laboratório de destino.			Art. 150		III
162. As células, após sua chegada ao CPC e antes do início de seu processamento ou da infusão a fresco, são mantidas a temperatura entre 2°C e 8°C positivos ou outra faixa de temperatura validada, e dispostas em dispositivo de armazenamento de forma ordenada, em áreas segregadas e identificadas.			Art. 151 Art. 169, §1º		III
Processamento					
163. O processamento celular ocorre segundo POPs definidos pelo CPC.			Art. 152		III
164. Os POPs referentes ao processamento de células foram estabelecidos de forma a impossibilitar a contaminação microbiana do produto, a contaminação cruzada ou troca, constando a informação sobre a proibição de processamento simultâneo, em uma mesma área, de células de diferentes lotes ou tipos, provenientes de um mesmo doador, e de células de diferentes doadores.			Art. 155 e §1º		III
165. O intervalo de tempo entre a coleta da medula óssea, do sangue periférico e do sangue de cordão umbilical e placentário e o início do seu processamento ou, quando for o caso, da infusão a fresco, é monitorado e registrado, não excedendo 48 horas.			Art. 153, §§1º e 2º		III

166. As células que necessitam ser criopreservadas são submetidas a processo de criopreservação controlado e monitorado ou a processo equivalente que mantenha a viabilidade do produto.			Art. 156		III
167. Em caso de equipamento de decaimento programado de temperatura, todas as curvas de temperatura geradas são analisadas e aprovadas pela pessoa responsável.			Art. 156, Parág. único		II
Controle de qualidade das células					
168. As células são liberadas para uso terapêutico e pesquisa clínica somente depois de realizados os seguintes testes:			Art. 46 Art. 50 e §1º		III
169. Para CPH-MO e CPH-SP são realizados os seguintes testes em amostra do produto pós-processamento e antes da adição de crioprotetores: Número total de células nucleadas(*);			Art. 46, I e II, a)		III
169.1. Teste de viabilidade das células nucleadas(*);			Art. 46, I e II, b)		III
169.2. Volume residual de hemácia (hematócrito) do produto, quando houver incompatibilidade ABO maior ou bidirecional;			Art. 46, I, d); II, e)		III
169.3. Fenotipagem: contagem de células CD34+ viáveis*, somente para CPH-SP ; (*) Testes que podem ser realizados em amostra do produto antes do processamento, nas condições dos §§1º e 2º do art. 46 da RDC nº 836/2023, isto é, quando o produto não for submetido à deseritrocitação ou a outro processo (como a desplasmatização com redução de volume) que possa afetar显著mente os parâmetros de contagem e viabilidade das células nucleadas totais e das células CD34+. Nesse caso, verificar se o processo de desplasmatização/redução de volume foi validado de forma a comprovar que os parâmetros de contagem e viabilidade de células nucleadas totais e de células CD34+ não são afetados.			Art. 46, II, c)		III
169.4. Testes microbiológicos: bactérias (aeróbias e anaeróbias) e fungos (leveduras e fungos filamentosos), neste caso, em amostra pós-processamento e antes da criopreservação (antes ou após a adição de crioprotetores).			Art. 46, I, c); II, d) §§1º e 2º Art. 47		III
170. Para CPH-SCUP , são realizados os seguintes testes em amostra do produto: Hemograma, por meio de contagem automatizada, em amostra do produto obtida antes do processamento;			Art. 46, III, a)		III
170.1. Tipagem ABO e RhD, antes do processamento ou podendo ser realizada em amostra coletada a qualquer momento antes da adição de crioprotetores;			Art. 46, III, b)		III
170.2. Detecção de hemoglobinas anormais, com distinção das hemoglobinas A, A2, S e C, e se estas se encontram em heterozigose ou homozigose, em amostra coletada a qualquer momento antes da adição de crioprotetores;			Art. 46, III, c)		III
170.3. HLA, em caso de uso alogênico;			Art. 46, III, d)		III

170.4. Número total de células nucleadas e eritroblastos, em amostra do produto obtida após o processamento e antes da adição de crioprotetores;			Art. 46, III, e)		III
170.5. Teste de viabilidade das células nucleadas, em amostra do produto obtida após o processamento e antes da adição de crioprotetores;			Art. 46, III, f)		III
170.6. Fenotipagem: contagem de células CD34+ viáveis, em amostra do produto obtida após o processamento e antes da adição de crioprotetores;			Art. 46, III, g)		III
170.7. Testes microbiológicos: bactérias (aeróbias e anaeróbias) e fungos (leveduras e fungos filamentosos), neste caso, em amostra pós-processamento e antes da criopreservação (antes ou após a adição de crioprotetores).			Art. 46, III, h) Art. 47		III
171. Em caso de CPH-SCUP para transplante convencional, o produto final armazenado possui: • teste microbiológico negativo; e • celularidade mínima de 5×10^8 (quinhentos milhões) de células nucleadas totais viáveis e $1,25 \times 10^6$ (um milhão e duzentos e cinquenta mil) células CD34+ viáveis.			Art. 53 e §§1º e 2º		III
172. Em caso de amostras com teste microbiológico positivo, é realizada a identificação do microrganismo, a investigação das causas da contaminação e, quando for o caso, realização de ações corretivas e preventivas.			Art. 49		III
173. Para produtos com teste microbiológico positivo, que apresentem relevância clínica, o CPC possui POP para o gerenciamento do risco relativo às demais células deste mesmo doador que ainda se encontram armazenadas ou que já tenham sido distribuídas.			Art. 49, Parág. único		II
174. Existe POP descrevendo os métodos dos testes utilizados em cada análise de controle de qualidade das células, os valores ou faixas de valores aceitáveis para cada tipo de produto (quantidade mínima e recuperação de populações específicas de células, viabilidade celular, identificação celular, esterilidade, ensaios funcionais etc.).			Art. 51		II
Liberação					
175. Somente produtos em conformidade com as especificações estabelecidas pelo CPC, ou que foram submetidos a liberação excepcional mediante avaliação de risco-benefício, são liberados e disponibilizados.			Art. 40, VIII		III
176. A liberação das células ocorre depois que todos os parâmetros relacionados com a segurança e a qualidade do produto, ao longo de todos os processos realizados, tenham sido revistos e julgados como satisfatórios, ou, em caso de produtos submetidos a liberação excepcional, mediante avaliação de risco-benefício de seu uso terapêutico.			Art. 39, I Art. 40, VIII		III
177. O CPC possui POP prevendo a possibilidade da ocorrência de liberação excepcional de produtos, devido a situações emergenciais ou em circunstâncias clínicas especiais do receptor.			Art. 52		III

178. Em caso de liberação excepcional, são mantidos os registros da avaliação que considere a relação risco-benefício do uso do produto, em decisão conjunta envolvendo o CPC, a equipe de profissionais responsável pelo paciente e o receptor ou seus Responsáveis Legais. Para tal decisão, os parâmetros de qualidade e segurança não cumpridos são devidamente informados ao profissional que utilizará o produto.			Art. 52, §§1º e 2º		III
179. A liberação de cada lote de células é acompanhada da identificação e da assinatura do responsável por esta liberação. Quando da liberação de lotes utilizando sistema computadorizado, o sistema estabelece que somente as pessoas designadas podem liberar os lotes.			Art. 54 e Parág. único		III

Observações:

MÓDULO VI: TRANSPORTE

ITEM	SIM	NÃO	RDC 836/2023	N/A	CRITICIDADE
180. São definidas e validadas as condições de transporte das células coletadas, das amostras biológicas e das bolsas de CPH para uso terapêutico, de forma a preservar a integridade e a estabilidade dos materiais.			Art. 176		III
181. Existe POP descrevendo as operações de transporte – incluindo, quando aplicável, o acondicionamento e o transporte pós-coleta de células e amostras – de forma a preservar a integridade e estabilidade do material biológico.			Art. 139; e RDC 504/2021 (art. 5º)		III
182. O pessoal diretamente envolvido em cada etapa do processo de transporte recebe treinamento específico, compatível com a função desempenhada e a natureza do material transportado, e sempre que ocorrer alteração nos procedimentos.			RDC 504/2021 (art. 9º)		II
183. A embalagem externa ou terciária para transporte dos materiais biológicos e amostras biológicas contém, no mínimo: <ul style="list-style-type: none"> • informação de que o material transportado é frágil e que, portanto, deve ser manuseado com cuidado; • a frase de alerta: “MATERIAL BIOLÓGICO PARA USO HUMANO. NÃO SUBMETER À RADIAÇÃO (RAIOS X)” e outras conforme aplicável; • identificação do serviço de origem; • identificação e telefone de contato do serviço de destino; • especificações relativas às condições de armazenamento e transporte que sejam importantes para a qualidade e a segurança das células e das amostras biológicas; • sinalização de modo e sentido de abertura e outras conforme necessário (presença de gelo seco, líquido criogênico, gás não inflamável); a sinalização UN3373 e os dizeres “Substância Biológica de Categoria B”, somente em caso de Categoria B. • demais informações, conforme determinado pela RDC nº 504/2021. 		Art. 140, §2º Art. 141 Art. 175 RDC 504/2021 (Capítulo IV)		III	
184. Existe mecanismo de registro da temperatura interna do recipiente de transporte no momento do seu envio.			Art. 146		III
185. O registro da temperatura de saída, pós-coleta, é avaliado e arquivado pelo estabelecimento destinatário, juntamente com o registro da temperatura de chegada.			Art. 146, Parág. único		II
186. Para células criopreservadas, a temperatura interna do contêiner de transporte é monitorada de modo contínuo, por dispositivo que possibilita a verificação de variações de temperatura fora do limite estabelecido.			Art. 177, §3º		III
187. Durante o transporte de CPH-MO, CPH-SP e CPH-SCUP, entre estabelecimentos de saúde, as seguintes condições são mantidas:			Art. 145, §1º Art. 177, I a III		III

<ul style="list-style-type: none"> unidades a fresco (pós-coleta até o CPC ou do CPC até o centro transplantador): temperatura de transporte entre 2°C e 24°C positivos, em embalagem com componente isotérmico; unidades criopreservadas a 80°C negativos: temperatura de transporte igual ou inferior a 65°C negativos; unidades criopreservadas a 150°C negativos ou inferior: temperatura de transporte igual ou inferior a 150°C negativos. 				
188. Quando utilizado nitrogênio líquido como material refrigerante, é empregado contêiner apropriado para transporte a seco (<i>dry shipper</i>), mantendo-se o produto em embalagem protetora específica; e o volume de nitrogênio líquido é suficiente para manutenção da temperatura interna do contêiner pelo prazo mínimo de 48 horas além do horário estimado para sua chegada ao estabelecimento de destino.		Art. 177, §§1º e 2º		III
189. No caso de serem empregadas faixas de temperatura de transporte, entre estabelecimentos de saúde, diferentes das especificadas no item acima, a nova faixa de temperatura é validada.		Art. 177, §4º		III
<p>190. As células entregues para uso terapêutico ou pesquisa clínica são acompanhados da seguinte documentação, contendo informações complementares àquelas do rótulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> utilização do produto uma única vez e em apenas 1 receptor, ou unicamente no projeto de pesquisa para o qual foi solicitado; condições para armazenamento antes do uso; condições de transporte; instruções de uso do produto (descongelamento, lavagem, diluição, etc.); menção de quais parâmetros de qualidade e segurança não se encontram disponíveis no ato da liberação do produto, se aplicável; em caso de liberação excepcional de produtos, os parâmetros de qualidade e segurança não cumpridos, com os respectivos resultados obtidos e as faixas de referência ou aceitação; informações sobre possíveis riscos biológicos presentes no produto, assim como resultados de testes laboratoriais para infecções transmissíveis e microbiológicos reagentes/positivos ou inconclusivos; informação sobre a obrigatoriedade de o profissional ou a instituição solicitante do produto comunicar ao CPC se o uso do produto ocorreu conforme as instruções de uso do produto ou se houve alterações ou intercorrências, com o relato de quais foram; informação sobre a obrigatoriedade de o profissional ou a instituição solicitante do produto notificar ao CPC sobre a ocorrência de reações adversas relacionadas ao uso do produto e sua descrição; e informações sobre a necessidade de descarte ou devolução, caso o produto não seja utilizado. 		Art. 173, I a X		III
191. A entrega do produto final é feita ao profissional solicitante, a um membro da equipe responsável pelo paciente ou a pessoa que possua autorização do profissional solicitante/equipe responsável pelo paciente, por escrito e assinada, mantendo-se o registro.		Art. 174 e Parág. único		II

192. Os procedimentos de limpeza dos materiais utilizados no transporte dos produtos, incluindo as embalagens externas de transporte, contêineres, suportes, materiais refrigerantes reutilizáveis etc. são descritos em POP e registrados.

Art. 33,
VI

I

Observações:

MÓDULO VII: SOLICITAÇÃO DO PRODUTO E DEVOLUÇÃO, QUEIXAS TÉCNICAS E EVENTOS ADVERSOS

ITEM	SIM	NÃO	RDC 836/2023	N/A	CRITICIDADE
Solicitação do produto e Devolução					
<p>193. As bolsas de células somente são entregues para uso terapêutico ou pesquisa clínica mediante solicitação documentada do órgão competente do Ministério da Saúde ou do profissional que as utilizará, contendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • código de identificação do receptor; • identificação do profissional solicitante e de sua instituição; • características e quantidade do produto solicitado; • motivo da indicação do uso do produto, seja uso terapêutico ou pesquisa clínica; • data da solicitação, local e data prevista para utilização do produto; e • em caso de pesquisa clínica, comprovação de que o projeto de pesquisa está aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa responsável. 			Art. 170, I a VI	III	
<p>194. As bolsas de células somente são entregues para uso em pesquisa básica, ensino, treinamento, controle de qualidade ou validação de processos mediante solicitação documentada do profissional ou da instituição que as utilizará, contendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identificação do profissional ou da instituição; • características e quantidade das células solicitadas; • data da solicitação; e • declaração do profissional ou da instituição solicitante reconhecendo que o produto não será destinado para uso terapêutico ou pesquisa clínica. 			Art. 171, I a IV		I
<p>195. Para fornecer CPH-SCUP, para transplante convencional, o CPC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • disponibiliza ao centro de transplante e encaminha, após solicitação, amostra de DNA ou de células do sangue de cordão umbilical e placentário para realização de testes confirmatórios da identidade da amostra; • providencia teste confirmatório de determinação de抗ígenos HLA, em caso de uso alogênico; • realiza nova contagem e determinação da viabilidade celular; e • realiza teste funcional de determinação de unidades formadoras de colônias granulocíticas-monocíticas (CFU ou CFU-GM) ou outro equivalente, e/ou realiza teste de viabilidade das células CD34+. 			Art. 172 e §2º		III
<p>196. Os testes descritos no item acima são realizados em alíquota da unidade de CPH-SCUP de segmento contínuo à bolsa de criopreservação, para uso autólogo ou alogênico.</p>			Art. 172, §1º		III
<p>197. O CPC estabelece POP para o recebimento e registro das notificações de transplante ou infusão realizado, bem como do descarte das</p>			Art. 179		I

células distribuídas e sua justificativa, havendo registros de sua implementação.			Art. 183, §1º		
198. Existe POP prevendo a devolução de células ao CPC, e definindo como as respectivas bolsas de células serão tratadas. Caso células distribuídas retornem ao CPC de origem, tais produtos são mantidos em quarentena, até serem reavaliados e decidido por seu descarte ou reintegração ao estoque; mantendo-se os respectivos registros.			Art. 183, §2º		III
Queixas técnicas e Eventos adversos					
199. O CPC possui mecanismos para identificar e investigar queixas técnicas e eventos adversos observados em suas dependências ou sob sua responsabilidade, ocorridos desde o processo de coleta até o fornecimento e uso do produto, além de executar ações corretivas e preventivas a eles relacionados.			Art. 184 Art. 17, XI		II
200. As ações corretivas cabíveis, relacionadas às queixas técnicas e aos eventos adversos observados, são documentadas, sendo mantidos os respectivos registros.			Art. 184, §1º		II
201. Existência de POP contendo os procedimentos para notificação de queixas técnicas e de eventos adversos às autoridades competentes, conforme aplicável.			Art. 22, VI		II
202. O CPC notifica ao SNVS, por meio do sistema de informação definido pelo Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS), a ocorrência de queixas técnicas dos equipamentos, instrumentos, materiais, reagentes e produtos para diagnóstico in vitro utilizados em suas dependências, assim como a ocorrência de eventos adversos.			Art. 184, §2º e §3º Art. 186		II
203. Há POP para o gerenciamento do risco nos casos em que ocorra infecção ou transmissão de doenças ao receptor, definindo: • a rastreabilidade do doador; • a comunicação com o órgão responsável do Sistema Nacional de Transplantes, quando couber; e • as condutas a serem adotadas, incluindo a convocação dos demais receptores de células deste mesmo doador e/ou a análise da destinação dos produtos provenientes deste doador que não foram utilizados e ainda se encontram armazenados no CPC.			Art. 185, I a III		II
204. Há um sistema implantado de recolhimento (<i>recall</i>) de células não conformes após a sua distribuição.			Art. 17, XIII Art. 40, XII		II
205. Existência de POP estabelecendo que, em caso de roubo, furto ou extravio de células ocorrido no CPC, em estabelecimento de saúde ou durante transporte, o fato deve ser notificado ao órgão de Vigilância Sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal e à Anvisa, no prazo máximo de 1 (um) dia útil após o ocorrido.			Art. 11, §1º e §2º		I

Observações: