

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIO PARA AUTORIZAÇÃO DE TRANSPORTE
INTERESTADUAL DE SANGUE E COMPONENTES**

Período da Inspeção: ___/___/___ a ___/___/___

Tipo de serviço REMETENTE:

HC HR NH UC fixa UC móvel UCT CTLD AT

Tipo de serviço DESTINATÁRIO:

HC HR NH UC fixa UC móvel UCT CTLD AT

Tipo de TRANSPORTADOR:

- próprio
 uso de veículo próprio estabelecimento
 uso de veículo de passageiros (ônibus, empresa aérea, táxi)
 uso de veículo de órgãos oficiais
- terceirizado

Objetivo da Inspeção:

- Autorização Inicial
 Seguimento/Monitoramento
 Denúncia
 Renovação de Autorização

Última inspeção: ___/___/___

Quantitativo de Material Biológico a ser transportado:

	Quantitativo mensal (média)
Sangue total	
Hemocomponentes eritrocitários	
Hemocomponentes plaquetários	
Hemocomponentes plasmáticos	
Amostras biológicas (soro, plasma, sangue)	

Finalidade do transporte:

- Procedimentos transfusionais
 Triagem laboratorial
 Processamento de hemocomponentes
 Procedimentos especiais em hemocomponentes

1. Identificação do Serviço REMUDENTE		
Razão social:		
Nome fantasia:		
CNPJ:		
Endereço:		
Município:	Estado:	CEP:
Fax:()	Telefone:()	
e - mail:		
Natureza do Serviço: () Público () Privado () Privado – SUS () Filantrópico-SUS		
CNES n°:	OUTROS:	
Licença Sanitária n°:	Data de validade: ____/____/____	

2. Identificação do Serviço DESTINATÁRIO		
Razão social:		
Nome fantasia:		
CNPJ:		
Endereço:		
Município:	Estado:	CEP:
Fax:()	Telefone:()	
e - mail:		
Natureza do Serviço: () Público () Privado () Privado – SUS () Filantrópico-SUS		
CNES n°:	OUTROS:	
Licença Sanitária n°:	Data de validade: ____/____/____	

3. Identificação do TRANSPORTADOR		
Razão social:		
Nome fantasia:		
CNPJ:		
Endereço:		
Município:	Estado:	CEP:
Fax:()	Telefone:()	
e - mail:		
PARA EMPRESAS TRANSPORTADORAS PASSÍVEIS DE LICENCIAMENTO:		
Licença Sanitária n°:	Data de validade: ____/____/____	

Caso o serviço de hemoterapia remetente envie sangue e componentes para mais de um destinatário por meio de transportadores diferentes deve-se preencher a identificação de todos os envolvidos.

Avaliação no Serviço de Hemoterapia REMETENTE

3. Recursos Humanos

	Sim	Não
3.1 Supervisor técnico designado para as atividades de transporte		
3.2 Registros de capacitação do pessoal responsável pelo acondicionamento, incluindo treinamentos como: biossegurança, POPs referentes às atividades desempenhadas, condutas frente a acidentes, outros.		
3.3 Uso de EPI de acordo com normas de biossegurança		

4. Infraestrutura do Transporte

	Sim	Não
4.1 Transporte Próprio		
4.1.1 Veículos do modal terrestre ou aquaviário com mecanismo de fixação das embalagens		
4.1.2 Veículos em boas condições de conservação e higienização		
4.2 Transporte Terceirizado		
4.2.1 Empresa transportadora devidamente licenciada		
4.2.2 Termo formal de terceirização com definição das responsabilidades de cada parte (responsabilidades pelos treinamentos; pelos arquivos de documentações)		
4.2.3 No caso de uso de veículos de instituição pública ou de transportadora de passageiros há avaliação pelo serviço remetente das condições técnicas da etapa de trânsito		
4.2.4 Veículos em boas condições de conservação e higienização		

5. Processos

	Sim	Não
5.1 POP das atividades desenvolvidas:		
5.1.1 POP dos procedimentos de acondicionamento de acordo com os resultados da validação para cada tipo de hemocomponente		
5.1.2 POP das instruções para classificação de risco do material biológico		
5.1.3 POP de limpeza e higienização das embalagens reutilizáveis		
5.1.4 POP disponíveis a todos os envolvidos em cada parte do processo de transporte		
5.1.5 POP ou instrução escrito com definição da logística a ser utilizada no trânsito e os mecanismos de comunicação entre as partes, incluindo formas de o remetente fornecer informações do processo e a hora prevista de chegada do material ao destinatário.		
5.2 Processos de validação do transporte que considere o intervalo de temperatura requerido ao transporte para cada tipo de hemocomponentes; previsão de temperatura ambiente; eficácia do isolamento térmico; tempo do transporte, que deve ser previsto com margem de segurança para atrasos e outros.		
5.2.1 Transporte de sangue total para processamento, incluindo plaquetas no intervalo de temperatura de 20 a 24 °C.		
5.2.2 Transporte de sangue total e concentrados de hemácias no intervalo de temperatura de 1 a 10 °C.		
5.2.3 Transporte de concentrados de plaquetas e granulócitos no intervalo de temperatura de 20 a 24 °C.		
5.2.4 Transporte de plasma fresco congelado e crioprecipitado para fins transfusionais à temperatura inferior a -18 °C. Desvio de temperatura aceitável até -5 °C num período máximo de 72 horas.		
5.2.5 Transporte de amostras biológicas para triagem laboratorial na temperatura definida pelas instruções dos fabricantes dos conjuntos diagnósticos utilizados. Na falta de definição do intervalo de temperatura de conservação pelo fabricante dos reagentes adota a temperatura ambiente laboratorial (20 a 24 °C) ou outro intervalo devidamente comprovado.		
5.2.5 Protocolos e relatórios de validação devidamente elaborados, datados e aprovado pelo supervisor de transporte.		
5.3 Mecanismo de registro de temperatura que possibilite a verificação fora dos limites de temperatura determinados		
5.4 Mecanismo de registro do pessoal responsável pelo acondicionamento do material a		

ser transportado		
5.5 Informações técnicas sobre procedimentos e cuidados com o material biológico de acordo com sua classificação de risco biológico, condições de conservação e aos procedimentos de emergência a serem adotados em caso de acidentes fornecidas ao transportador		
5.6 Sistemas de embalagens adequadas ao transporte de sangue e componentes: embalagem externa rígida (qualquer modo); embalagens duplas para transporte de bolsas de sangue (modo terrestre e aquaviário); embalagens triplas para transporte de amostras biológicas para triagem laboratorial (qualquer modo); embalagens triplas para transporte de bolsas de sangue (modo aéreo).		
5.6.1 Para material categoria A, B entre Risco Mínimo uso de material absorvente no sistema de embalagens. Para material Isento não há necessidade de material absorvente.		
5.6.2 O acondicionamento dos tubos com as amostras biológicas para triagem laboratorial organizado de forma a evitar o derramamento do material biológico durante o transporte.		
5.6.3 Quantidade máxima de material biológico para transporte da Categoria B é de 4 litros por embalagem e não há limite para Categoria Risco Mínimo e Isento.		
5.6.4 Sistema de embalagem exclusiva para transporte de hemocomponentes liberados		
5.7 Etiquetas legíveis, compreensíveis, em língua portuguesa com tinta indelével, à prova d'água e sobre um fundo de cor contrastante, com dimensões proporcionais ao tamanho da embalagem externa.		
5.8 Etiquetas na embalagem externa contém, no mínimo: identificação do serviço de hemoterapia remetente, do transportador e do serviço destinatário, endereços completos e telefones de contato do remetente, transportador e destinatário; identificação do tipo de material biológico transportado; classificação de risco do material biológico transportado; frases de advertências, quando aplicável; sinalização de modo e sentido de abertura, quando aplicável; data e hora do acondicionamento do material biológico; contatos telefônicos para casos de acidentes. Observação: . Categoria A - Substância infectante. Em caso de danos ou vazamento notifique imediatamente a autoridade de saúde pública. Marcações de embalagem homologada. Marcação UN2814. Símbolo de Risco Biológico da Classe 6.2 (forma de um losango com dimensões mínimas de 100 mm x 100 mm. Aceita-se, entretanto, cada um dos lados com um comprimento de pelo menos 50mm quando a embalagem for de dimensões tais que suportem somente etiquetas menores). . Categoria B - Substâncias biológicas. . Categoria Risco Mínimo – Espécime Humano de Risco Mínimo. . Categoria Isenta . Gelo seco - Dióxido de carbono, sólido ou Gelo seco. Marcação UN1845. Símbolo de Miscelânea Classe 9. Descrição da massa líquida do gelo seco		
5.8.1 No caso de transporte de material biológico Categoria B é usado marcação UN3373 Orientação: <i>A marca deve estar sob a forma de um quadrado fixado a um ângulo de 45° (em forma de losango) com cada um dos lados com um comprimento de pelo menos 50 mm, a largura da linha deve ser de pelo menos 2 mm, e as letras e números devem ter pelo menos 6mm de altura.</i>		
5.8.2 No caso de transporte de sangue e componentes para transfusão está identificado com descrição que se trata de produto biológico para transfusão.		
5.9 Documentações de carga de transporte (sangue total e hemocomponentes) para processamento, armazenamento e transfusão entre serviços de hemoterapia ou outros serviços de saúde descrevendo, no mínimo: nome e endereço da instituição remetente e da pessoa responsável pelo envio; nome e endereço da instituição destinatária; identificação do transportador; tipo(s) de hemocomponente(s) transportado(s); código de identificação da(s) unidade(s) transportada(s); registro da data e hora do acondicionamento; identificação do profissional responsável pelo acondicionamento; condições de conservação do material biológico, quando couber.		
5.9.1 Documentações de carga de transporte (amostras biológicas para triagem laboratorial) descrevendo, no mínimo: identificação da instituição remetente e da pessoa responsável pelo envio; identificação da instituição destinatária e da pessoa responsável pelo recebimento; identificação do doador e do paciente referente às amostras; e registro da data e hora do acondicionamento.		
5.10 No caso de transporte de hemocomponentes liberados à transfusão possui		

documentação que comprove que os materiais biológicos foram submetidos a testes laboratoriais sendo não negativos ou não reagentes para os marcadores de infecção transmissíveis pelo sangue		
<p>5.11 No caso de transporte de material de risco mínimo possui avaliação de profissional da saúde devidamente assinado, principalmente para o transporte aéreo.</p> <p><i>Deve conter no mínimo:</i></p> <p><i>.Nome completo do profissional responsável pela classificação com respectivo número conselho de classe.</i></p> <p><i>.A razão social ou nome fantasia do serviço de hemoterapia a qual o profissional está vinculado com endereço completo e do telefone de contato.</i></p> <p><i>.Declaração informando que se trata de transporte de material classificado como espécimes humanos de risco mínimo e que não se enquadra em nenhuma outra classe de risco. Devem-se deixar claro quais mecanismos de avaliação foram realizados garantindo assim que o material transportado realmente fosse enquadrado como espécime humano de risco mínimo.</i></p> <p><i>.Detalhamento do conteúdo das amostras de pacientes, incluindo a quantidade líquida.</i></p> <p><i>.Declaração informando que o material biológico foram acondicionadas em embalagem adequada (tripla em aéreo).</i></p> <p><i>.Declaração informando se há algum tipo de material refrigerante (gelo, gelo seco, gelox, gelo em gel, nitrogênio líquido etc) e sua respectiva quantidade.</i></p> <p><i>.Declaração informando que o profissional está ciente de sua responsabilidade como (remetente) expedidor material biológico de acordo com a legislação brasileira vigente e que responde pela exatidão das indicações e declarações, data, assinatura do profissional.</i></p>		
5.12 Mecanismo que garanta a rastreabilidade do sangue e componentes do sistema de codificação do remetente com o sistema de codificação do destinatário		

Avaliação do serviço DESTINATÁRIO

6. Recursos Humanos

	Sim	Não
6.1 Supervisor técnico designado para as atividades de transporte		
6.2 Registros de capacitação do pessoal responsável pelo acondicionamento, incluindo treinamentos como: biossegurança, POPs referentes às atividades desempenhadas, condutas frente a acidentes, outros.		
6.3 Uso de EPI e EPC de acordo com as normas de biossegurança		

7. Infraestrutura

	Sim	Não
7.1 Área física destinada ao armazenamento de todo o material biológico recebido		

8. Processo

	Sim	Não
8.1 POP das atividades desenvolvidas		
8.2 Mecanismo de registro das condições de recebimento do material e aprovação para integração ao estoque ou uso/testes, com identificação do profissional responsável pelo recebimento.		
8.3 Mecanismo de codificação das bolsas e amostras recebidas está compatível com o sistema de informação do serviço de forma a garantir rastreabilidade		
8.4. Registros da avaliação realizada na carga para recebimento do material biológico e integração do mesmo à rotina do serviço.		