
 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

SUMÁRIO

Roteiro completo (com introdução)	Pág. 1 a 37
Roteiro completo (sem introdução)	Pág. 5 a 37
Introdução	Pág. 2 a 4
Informações Gerais do Banco de Tecidos	Pág. 5 a 8
Módulo I Sistema de Gestão da Qualidade	Pág. 9 a 15
Política da Qualidade, Manual da Qualidade e POPs	Pág. 9
Regimento Interno	Pág. 9
Sistema de Gestão de Documentos	Pág. 9
Qualificação e Validação	Pág. 10
Biossegurança e Higiene	Pág. 11
Aspectos Gerais do Controle de Qualidade	Pág. 11
Controle de Qualidade dos Tecidos	Pág. 12
Terceirização de Atividades	Pág. 13
Materiais, Reagentes e Produtos para Diagnóstico In Vitro	Pág. 13
Equipamentos e Instrumentos	Pág. 15
Módulo II Pessoal	Pág. 17
Módulo III Infraestrutura Física	Pág. 18 a 20
Condições da Sala de Criopreservação e Armazenamento em N2 Líquido	Pág. 18
Ambiente Limpo	Pág. 19
Módulo IV Seleção do Doador	Pág. 21 a 24
Critérios de Seleção e Exclusão de Doadores Falecidos de Tecidos	Pág. 21
Critérios de Seleção e Exclusão de Doadores Vivos de Tecidos	Pág. 21
Triagem Laboratorial de Doadores de Tecidos	Pág. 21
Coleta de Sangue para a Triagem Laboratorial	Pág. 24
Módulo V Retirada de Tecidos	Pág. 25
Módulo VI Acondicionamento, Rotulagem e Transporte Pós-retirada	Pág. 26
Módulo VII Recepção dos Tecidos	Pág. 27
Módulo VIII Processamento	Pág. 28
Módulo IX Acondicionamento e Rotulagem Pós-processamento (Produto Final)	Pág. 29
Módulo X Armazenamento	Pág. 30
Módulo XI Solicitação de Tecidos e Transporte ao Local de Uso	Pág. 31 a 32
Módulo XII Descarte de Resíduos e Devolução de Tecidos	Pág. 33
Módulo XIII Queixas Técnicas e Eventos Adversos	Pág. 34
Anexo I: Listagem de POPs	Pág. 35 a 37

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

INTRODUÇÃO

O Roteiro de Inspeção Sanitária em Bancos de Tecidos, elaborado pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA), é um documento que visa auxiliar tanto os inspetores de vigilância sanitária na condução das inspeções nos bancos de tecidos, assim como os próprios bancos de tecidos na realização de autoavaliação.

A principal mudança da versão 2.0 em relação à versão 1.0 foi a definição de criticidade para cada item de controle (IC) do roteiro e a sua categorização em níveis I, II e III, de acordo com o risco associado ao não cumprimento do referido IC. O quadro abaixo apresenta o conceito adotado para cada nível de criticidade.

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


Dessa forma, os níveis de criticidade possibilitam a classificação dos ICs relacionados ao banco de tecidos, de forma ascendente, na qual os itens classificados em nível I são os de menor grau crítico em relação ao risco potencial, enquanto os itens classificados em nível III são os de maior grau crítico em relação ao risco potencial.

Embora haja a categorização dos ICs em maior ou menor criticidade/grau crítico, todos eles são baseados na legislação vigente e devem ser cumpridos pelo banco de tecidos para garantir a qualidade e a segurança dos produtos oferecidos para uso terapêutico. O não cumprimento de qualquer IC do roteiro caracteriza-se como uma não conformidade (NC).

A partir das NCs identificadas, da criticidade atribuída a cada uma delas e do seu impacto na qualidade e na segurança dos tecidos, além da avaliação do contexto no qual a NC e o banco de tecidos estão inseridos, o inspetor sanitário pode tomar uma decisão mais racional e objetiva e definir as ações a serem adotadas de maneira mais assertiva, ao término da inspeção.

Para o adequado uso e preenchimento deste roteiro, algumas considerações devem ser levadas em conta, a saber:

- Os itens cumpridos integralmente pelo banco de tecidos devem ser preenchidos como SIM. Os itens cumpridos parcialmente ou não cumpridos pelo banco de tecidos devem ser preenchidos como NÃO. A opção N/A (NÃO SE APLICA) apenas deve ser utilizada

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

quando o banco não realiza uma determinada atividade porque ela não é obrigatória, de acordo com a legislação vigente.

2. O roteiro de inspeção é baseado na principal norma sanitária aplicável aos bancos de tecidos, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Anvisa nº 707, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico. Esta RDC coloca o banco de tecidos como figura central na definição dos seus processos de trabalho e no que deve ser monitorado, de acordo com o impacto na qualidade e na segurança do tecido disponibilizado para uso terapêutico. Por essa razão, alguns itens da RDC são genéricos, o que demandará avaliação específica do inspetor na hora de preencher SIM ou NÃO no roteiro. Dessa forma, deve ser escolhida a opção conforme descrito no item 1 acima, sendo as particularidades detalhadas no relatório de inspeção (razão pela qual o preenchimento do roteiro não deve substituir a elaboração do relatório de inspeção).

3. Além disso, os níveis de criticidade apresentados no roteiro são sugestões de classificação de forma a facilitar a avaliação de determinado banco, sendo que o contexto no qual cada NC está inserida deve ser considerado para a tomada de decisão.

Abaixo segue exemplo de uma situação que pode ser encontrada pelo inspetor:

- **IC:** os instrumentos são verificados e calibrados a intervalos regulares, em conformidade com o uso e instruções do fabricante (item 79, Módulo I, Equipamentos e Instrumentos);

- **nível de criticidade sugerido:** III;


- **cenário 1:** o banco está em fase de implementação do seu programa de calibração; foram mapeados 10 instrumentos passíveis de calibração. Durante a inspeção, verificou-se que estavam calibrados os sensores de temperatura dos equipamentos de armazenamento de tecidos liberados e não liberados e a balança de pesagem de ossos. Os termômetros das caixas de transporte não estavam calibrados. O transporte do local de retirada ao banco é curto (dentro do próprio município) e os tecidos prontos para uso são transportados somente no Estado onde se localiza o banco, com deslocamentos que duram, no máximo, 3 horas. Em média, são produzidas 100 unidades de tecido/mês;

- **cenário 2:** o banco está em fase de implementação do seu programa de calibração; foram mapeados 20 instrumentos passíveis de calibração. Durante a inspeção, verificou-se que estavam calibrados os sensores de temperatura dos equipamentos de armazenamento de tecidos liberados e não liberados e a balança de pesagem de ossos. Os termômetros das caixas de transporte não estavam calibrados. O banco retira tecidos dentro do Estado onde está instalado e distribui tecidos prontos para uso para todo o país, com deslocamentos que variam de 2 a 12 horas. Em média, são produzidas 1000 unidades de tecido/mês;

- **cenário 3:** o banco não tem um programa de calibração implementado; não foram mapeados os instrumentos passíveis de calibração;


- **preenchimento do roteiro de inspeção:** para qualquer um dos cenários apresentados, esse IC deve ser preenchido como NÃO, sendo que as particularidades de cada cenário devem ser destacadas no relatório;

- **conduta do inspetor:** apesar de todos os cenários apresentarem o não cumprimento para o IC em questão (caracterizando, portanto, uma NC), observa-se que o cenário 1 está mais controlado e apresenta situação de risco menor que os cenários 2 e 3. Já o cenário 2 está mais

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

controlado que o cenário 3 e demanda uma avaliação diferenciada, quando comparado ao cenário 1, devido ao incremento de fatores de risco ao produto. Assim, um mesmo IC de alta criticidade (nível III) pode se apresentar em situações reais distintas, levando a uma tomada de decisão com exigências para adequação e estabelecimento de prazos caso a caso. De qualquer forma, a conduta do inspetor sempre deverá ser baseada no balanço de riscos e benefícios, prezando pelo cumprimento pleno da legislação vigente.

4. Quando da ocasião de inspeção inicial, a avaliação de documentos da qualidade (como POPs, ITs, formulários) 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, menos documentos podem ser avaliados, de forma amostral e considerando a estratégia de inspeção adotada pela equipe inspetora.
5. 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 em questão. Sugere-se a escolha de registros atuais e antigos, considerando a estratégia de inspeção adotada pela equipe inspetora.
6. O roteiro de inspeção é bastante 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 dos inspetores envolvidos. Salvaguardando tais aspectos, é recomendável que os inspetores reservem, no mínimo, 3 (três) dias (nos dois períodos, matutino e vespertino) para a inspeção, sendo que períodos maiores devem ser considerados, a depender da complexidade das atividades realizadas pelo banco, e 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.
7. Devido ao seu caráter dinâmico, este roteiro será revisto e atualizado conforme a necessidade. 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>.
8. Sugestões relacionadas aos IC, bem como propostas de adequações relativas aos níveis de criticidade atribuídos a cada item, podem ser encaminhadas à GSTCO/GGBIO/DIRE2/Anvisa, por meio do endereço eletrônico sangue.tecidos@anvisa.gov.br, e serão devidamente avaliadas.

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022


INFORMAÇÕES GERAIS DO BANCO DE TECIDOS

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 () Investigação (por exemplo: nos casos de denúncia e ocorrência de eventos adversos) () 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)

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022


Equipe de inspeção (nome e instituição):	
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

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

<input type="checkbox"/> Córnea <input type="checkbox"/> Esclera <input type="checkbox"/> Membrana Amniótica <input type="checkbox"/> Pele <input type="checkbox"/> Tecido Ósseo <input type="checkbox"/> Tecido Tendinoso <input type="checkbox"/> Tecido Osteocondral <input type="checkbox"/> Valvas Cardíacas <input type="checkbox"/> Vasos <input type="checkbox"/> Outros – Especificar:
--

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

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
- Almoxarifado
- Coleta de resíduos
- Sala de utilidades
- Gerador de energia

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

() 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)

() Manutenção preventiva e corretiva de equipamentos
 Empresa: _____

() Calibração de instrumentos
 Empresa: _____

() Transporte de amostras e/ou tecidos
 Empresa: _____

() Triagem laboratorial de doadores
 Empresa: _____

() Exames microbiológicos
 Empresa: _____

() Certificação de ambientes limpos
 Empresa: _____

() Monitoramento ambiental
 Empresa: _____


() Controle de qualidade de tecidos e/ou materiais e reagentes
 Empresa: _____

() Esterilização de tecidos
 Empresa: _____

() Arquivo de documentos
 Empresa: _____


() Outros – Especificar:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.


 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

MÓDULO I: SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE


Item	Sim	Não	N/A	RDC 707/22	Criticidade
Política da Qualidade, Manual da Qualidade e POPs					
1. Política da Qualidade definida e documentada				Art. 15	II
2. Ações da Garantia da Qualidade descritas no Manual da Qualidade				Art. 16	II
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	II
Regimento Interno					
4. 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	II
Sistema de Gestão de Documentos					
5. Documentos armazenados () no próprio banco () no hospital () por empresa terceirizada () outro – especificar:					
6. Formato dos documentos () impresso () eletrônico () microfilmado () outro – especificar:					
7. Documentos são facilmente rastreáveis e recuperáveis				Art. 22	II
8. Sistema de Gestão de Documentos definido que abranja e descreva as regras para padronização, controle, elaboração, modificação, divulgação, manutenção, arquivamento e revisão periódica de documentos				Art. 20	II
9. A geração de documentos segue as etapas recomendadas para o seu desenvolvimento				Art. 21, I	II
10. As versões atuais dos documentos estão disponíveis aos funcionários que executarão as atividades referenciadas ou necessitem realizar consulta				Art. 21, III	II
11. Documentos revisados conforme período estabelecido pelo				Art. 21, § 3º	II

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022


Banco de Tecidos e sempre que necessário					
12. Todos os documentos revisados e as alterações realizadas são devidamente aprovados				Art. 21, IV	II
13. Há controle das alterações efetivadas bem como a manutenção do histórico de todas as versões dos documentos				Art. 21, V	II
14. Documentos possuem caráter confidencial e acesso limitado às pessoas autorizadas				Art. 21, § 1º	I
15. Documentos sem conteúdo ambíguo e redigidos em linguagem clara				Art. 21, § 2º	II
16. Documentos possibilitam a rastreabilidade dos processos e produtos				---	III
17. Os documentos são arquivados de maneira segura, organizada e de fácil acesso				Art. 18, V	II
18. 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	II
b) sistema possui gestão de acesso				Art. 22, II	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	II
19. 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	II
20. Documentos críticos arquivados por no mínimo 20 (vinte) anos após a distribuição ou descarte do tecido				Art. 24	II
21. Documentos não críticos arquivados por no mínimo 5 (cinco) anos após a distribuição ou descarte do tecido				Art. 24, § 2º	I
Qualificação e Validação					
22. Os processos executados no Banco de Tecidos estão mapeados, destacando aqueles que são considerados críticos para a qualidade e a segurança do tecido				Art. 27	II
23. Existência de Plano Mestre de Validação que define e documenta os elementos essenciais do programa de qualificação e validação do Banco de Tecidos				Art. 27 Art. 28	II
24. Os processos críticos estão implementados com base nas validações realizadas				Art. 28, § 2º	III
25. Os resultados e as conclusões das qualificações e validações são registrados na forma de relatório				Art. 28, § 3º	II
26. Qualquer mudança na infraestrutura física, equipamentos, instrumentos, sistemas informatizados ou processos que possa afetar a qualidade do produto é qualificada ou validada				Art. 29	III
27. As mudanças que afetam a qualidade do produto são				Art. 39, II	II

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

aprovadas pelo controle de qualidade					
Biossegurança e higiene					
28. 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	II
29. O acesso aos diferentes ambientes do banco é reservado aos profissionais autorizados				Art. 33, parágrafo único	II
30. 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 têm a sua vacinação obrigatória em dia				Art. 34 Portaria MTE 485/05	I
31. A infraestrutura física, os materiais, os equipamentos e os instrumentos utilizados no banco são mantidos limpos e em condições de higiene				Art. 36	III
32. A periodicidade dos procedimentos de limpeza e desinfecção está descrita em POP, mantendo-se os respectivos registros das limpezas e desinfecções realizadas				Art. 36	III
33. Os saneantes utilizados estão categorizados como produto de uso profissional/hospitalar e estão regularizados junto à Anvisa				Art. 36, parágrafo único	III
34. Os saneantes são utilizados conforme instruções de uso do fabricante				Art. 36, parágrafo único	III
35. 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	III
Aspectos Gerais do Controle de Qualidade					
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	II
37. Somente tecidos em conformidade com as especificações estabelecidas pelo banco são liberados e disponibilizados				Art. 16, XI	III
38. São investigados os resultados do controle de qualidade fora de especificação				Art. 39, IX	III
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	III

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

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	II
41. É realizado o monitoramento ambiental 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	III
42. No caso dos ambientes limpos, o controle microbiológico é realizado, pelo menos, durante a condição “em operação”				Art. 41, § 1º	III
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 707/22 VI – identificação e assinatura do responsável pela liberação do tecido *ou outro documento (que não necessariamente tenha esse nome, mas que contenha as informações necessárias)				Art. 53	III
Os itens 44 a 48 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	III
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	III
46. Foram estabelecidos critérios e periodicidade de reavaliação da córnea após a sua primeira avaliação				Art. 49, § 1º	III
47. O frasco contendo a córnea em meio de preservação é lacrado				Art. 49, § 3º	III
48. O frasco contendo a esclera em meio de preservação é lacrado				---	III
Os itens 49 a 59 aplicam-se a todos os tecidos, exceto os Tecidos Oculares					
49. É realizada avaliação macroscópica do tecido				Art. 45, I	III
50. É realizado teste microbiológico do tecido para detecção de contaminação bacteriana (aeróbica e anaeróbica) e fúngica, no mínimo, em amostras coletadas no momento da retirada do tecido ou antes da exposição a antibióticos e após o término do processamento				Art. 45, III Art. 46, I e II	III
51. 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	III
52. Em caso de amostras com teste microbiológico positivo, o banco procede à identificação do micro-organismo, investigação				Art. 47	III

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

das causas da contaminação e, quando for o caso, realização de ações preventivas e corretivas				
53. No caso de o 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	II
54. Quando os tecidos são submetidos a um processo de esterilização, este é realizado por método físico ou químico validado			Art. 51	III
55. O processo de esterilização atinge um Nível de Segurança de Esterilidade de 10 ⁻⁶ (dez a menos seis)			Art. 51, § 1º	III
56. 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	II
57. Quando necessária, a biocarga dos produtos é determinada antes da esterilização			Art. 51, § 4º	II
58. Foi estabelecido um limite máximo de contaminação do tecido antes da esterilização que esteja relacionado com a eficiência do método utilizado			Art. 51, § 5º	II
59. O transporte dos tecidos 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	II
Terceirização de Atividades				
60. 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	II
61. O banco garante que os prestadores de serviços possuem infraestrutura física, equipamentos, conhecimento, além de 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. 43 Art. 55 Art. 56	III
62. O banco estabelece critérios para avaliação periódica dos serviços contratados e mantém os registros destas avaliações			Art. 39, III Art. 56, parágrafo único	II
Materiais, Reagentes e Produtos para Diagnóstico de Uso <i>In Vitro</i>				
63. 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	III
64. Todos os materiais e reagentes, nas condições de utilização			Art. 60	III



ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS


Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Versão: 2.0


Data de efetividade:
14/09/2022

Legislação principal:
RDC 707/2022


definidas pelo banco e que mantêm contato com os tecidos, são estéreis, alogênicos, e quando aplicável, não citotóxicos e de uso único					
65. São mantidos os registros da origem, da validade e do número do lote de todos os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> utilizados				Art. 61	II
66. O reagente preparado ou alíquotado 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	II
67. São mantidos os registros do preparo e do controle de qualidade dos reagentes preparados e/ou alíquotados				Art. 62, § 2º	II
68. 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	II
69. 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 – especificar Obs. atentar para a proibição do uso de metodologias próprias (<i>in house</i>) para a realização dos testes de triagem laboratorial do doador					
70. 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	III
71. São utilizados produtos de origem animal () não () sim – especificar					
72. Caso sejam utilizados produtos de origem animal, existe certificado de ausência de agentes infecciosos e contaminantes,				Art. 65, parágrafo	III

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

conforme RDC 305/02, ou a que vier a substituí-la				único	
73. 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	III
74. 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	II
75. São emitidos laudos de análise para cada lote de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> (ou ao menos são verificados os laudos de análise/certificados de conformidade fornecidos pelo fabricante)				Art. 39, VII	II
Equipamentos e Instrumentos					
76. Presença de equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do banco e em quantidade necessária ao atendimento de sua demanda				Art. 68, I	II
77. Existência de programa implementado de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos				Art. 68, III	III
78. Antes de iniciar a utilização de um equipamento na rotina, o banco segue as etapas para a sua qualificação (de instalação, de operação e de desempenho)				Art. 28 Art. 68, IV	III
79. Os instrumentos são verificados e calibrados a intervalos regulares, em conformidade com o uso e instruções do fabricante				Art. 68, V	III
80. São mantidos os registros da origem (fabricante) e série dos equipamentos e instrumentos utilizados				Art. 68, VI	II
81. 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	II
82. 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	I
83. Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, estão regularizados junto à Anvisa, de acordo com a RDC 185/01, ou a que vier a substituí-la				Art. 69	III
84. As planilhas de controle das rotinas de uso, manutenção, calibração e limpeza dos equipamentos e instrumentos estão disponíveis para consulta				Art. 70	I
85. Os equipamentos e instrumentos que necessitam funcionar com temperatura controlada possuem dispositivos de monitoramento contínuo da temperatura e, caso necessário, do				Art. 71 Art. 87	II


 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

nível de nitrogênio líquido					
86. 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	II
87. Os refrigeradores, congeladores, frízeres e ultracongeladores possuem alarme para sinalizar condições de temperatura fora dos limites especificados				Art. 72	II
88. Todos os equipamentos são devidamente identificados e dispostos em áreas que sejam beneficiadas por um sistema de ventilação ou de climatização				Art. 73	II
89. Existe mapeamento dos equipamentos com relação à exigência ou necessidade de uso de <i>no-break</i>				Art. 79, parágrafo único	II

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

MÓDULO II: PESSOAL

Item	Sim	Não	N/A	RDC 707/22	Criticidade
1. Presença de profissionais em quantidade suficiente e com qualificação e capacitação compatíveis com as atividades realizadas				Art. 16, III Art. 75	III
2. Existência de programa de capacitação inicial e periódica dos profissionais, conforme a necessidade, e sempre que os procedimentos são alterados				Art. 76	II
3. São mantidos os registros das capacitações realizadas				Art. 76, § 1º	II
4. O programa de capacitação atende o disposto na legislação				Art. 76, § 2º	II
5. Existência de responsável legal				Art. 77, I	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	III
7. Existência de responsável técnico substituto que atenda às mesmas exigências previstas para o titular				Art. 78, § 2º	III
8. Existência de responsável médico				Art. 77, III	III
9. Existência de responsável pelo processamento				Art. 77, IV	III
10. Existência de responsável pelas ações de Garantia da Qualidade				Art. 77, V	III
11. Existência de responsável pelas ações de controle de qualidade				Art. 77, VI	III

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

MÓDULO III: INFRAESTRUTURA FÍSICA

Item	Sim	Não	N/A	RDC 707/22	Criticidade
1. Projeto arquitetônico aprovado pelo órgão de vigilância sanitária competente, inclusive em caso de reforma ou adaptação na infraestrutura física				Art. 80	II
2. O banco possui sistema emergencial de energia elétrica, conforme RDC 50/02, ou a que vier a substituí-la				Art. 79, parágrafo único	II
3. 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	II
4. 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	II
5. 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 contém sifões eficientes, fáceis de serem limpos e adequados para evitar refluxo de ar e líquidos				Art. 98, § 1º	II
Condições da Sala de Criopreservação e Armazenamento em Nitrogênio Líquido					
6. 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	I
II – visualização externa do seu interior				Art. 86, II	I
III – porta(s) de acesso com abertura do interior para o exterior equipada(s) com um dispositivo antipânico				Art. 86, III	I
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	I
V – sensor do nível de oxigênio ambiental com alarmes sonoro e visual, interno e externo à sala de criopreservação e armazenamento				Art. 86, V	I
VI – termômetro para monitoramento de temperatura ambiental				Art. 86, VI	I



ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS


Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Versão: 2.0


Data de efetividade:
14/09/2022

Legislação principal:
RDC 707/2022

que indique valores máximo e mínimo				
7. O sistema de exaustão mecânica mantém uma vazão mínima de ar total de 75 (m ³ /h)/m ²			Art. 86, § 1º	II
8. 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	I
9. As grelhas de captação do sistema de exaustão mecânica estão instaladas próximas ao piso			Art. 86, § 3º	I
10. 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	I
Ambiente Limpo				
11. A determinação da classe de limpeza do ar para partículas em suspensão é realizada, no mínimo, na condição "em operação"			Art. 90	III
12. A contagem de partículas é determinada medindo-se, no mínimo, as partículas de tamanho 0.5µm e, quando couber, 5.0µm			Art. 90, parágrafo único	III
13. 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	III
14. 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	III
15. 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	III
16. 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	II
17. 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	II
18. Os ambientes limpos são monitorados regularmente para a detecção do surgimento de micro-organismos resistentes			Art. 93, § 2º	II
19. São tomadas ações corretivas caso os limites de alerta e de ação sejam excedidos			Art. 93, § 3º	II
20. Os desinfetantes e detergentes tem eficácia comprovada e são monitorados para detectar possível contaminação microbiana			Art. 94	III
21. 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	II

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

22. Os desinfetantes e detergentes utilizados nos ambientes ISO 5 são esterilizados antes do uso ou tem sua esterilidade comprovada				Art. 94, § 3º	III
23. Todas as superfícies do(s) ambiente(s) limpo(s) são passíveis de limpeza				Art. 95	III
24. Ausência de materiais que gerem partículas durante o processamento dos tecidos				Art. 102	II
Os itens 25 a 31 não se aplicam quando o ambiente limpo for uma Cabine de Segurança Biológica					
25. Ausência de portas corredeiras				Art. 95, § 3º	II
26. Os forros são selados				Art. 96	II
27. As tubulações, dutos e outras utilidades estão instalados de forma que não criem espaços de difícil limpeza				Art. 97	II
28. Ausência de pias e ralos nos ambientes ISO 5				Art. 98	II
29. Quando existirem canaletas no solo, elas são abertas, de fácil limpeza e conectadas a ralos externos				Art. 98, § 2º	II
30. As instalações destinadas à higienização das mãos estão localizadas fora dos lugares onde se efetua o processamento dos tecidos				Art. 99	II
31. Existência de um sistema que impeça que as duas portas da antecâmara sejam simultaneamente abertas				Art. 100	II
32. 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	II
33. Existência de um sistema de alarme que indique a ocorrência de falhas no sistema de ventilação				Art. 101, § 1º	II
34. Existência de um indicador de diferencial de pressão entre os ambientes onde tal diferença for importante				Art. 101, § 2º	II
35. As diferenças de pressão são registradas regularmente				Art. 101, § 3º	I
36. 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	II

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

MÓDULO IV: SELEÇÃO DO DOADOR

Item	Sim	Não	N/A	RDC 707/22	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	III
2. São seguidos os critérios de exclusão definidos na legislação				Art. 104 Art. 105 Art. 107	III
3. Os formulários utilizados para registro da triagem estão devidamente preenchidos, sem rasuras, assinados e sem informações em branco				---	III
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	II
5. No caso de a 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	III
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	III
7. Os doadores vivos de tecidos para fins alogênicos são selecionados com base numa entrevista realizada com o próprio doador				Art. 109	III
8. 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	III
Triagem Laboratorial de Doadores de Tecidos					
9. Para a utilização terapêutica de tecidos, exceto oculares (córneas e escleras), são realizados, no doador, os seguintes testes laboratoriais para exclusão de:					
9.1. 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,				Art. 111, I	III



ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS


Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Versão: 2.0

Data de efetividade:
14/09/2022

Legislação principal:
RDC 707/2022

incluindo o grupo O, e o subtipo 2 e b) teste de detecção de ácido nucleico (NAT) do HIV					
9.2. Infecção pelo HBV, três testes: a) detecção do antígeno de superfície (HBsAg) do HBV; b) detecção do anticorpo contra o capsídeo (anti-HBc IgG ou IgG + IgM) do HBV; e c) NAT do HBV				Art. 111, II	III
9.3. Infecção pelo HCV, dois testes: a) detecção do anticorpo contra o HCV ou detecção combinada do anticorpo + antígeno do HCV e b) NAT do HCV				Art. 111, III	III
9.4. Infecção pelo HTLV I e II: detecção do anticorpo contra o HTLV I e II				Art. 111, IV	III
9.5. Doença de Chagas: detecção do anticorpo anti- <i>Trypanosoma cruzi</i>				Art. 111, V	III
9.6. Sífilis: detecção do anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico				Art. 111, VI	III
9.7. Toxoplasmose: detecção do anticorpo anti-Toxoplasma (IgG e IgM)				Art. 111, VII	III
9.8. Citomegalovírus: detecção do anticorpo anti-CMV (IgG e IgM)				Art. 111, VIII	III
10. Para a utilização terapêutica de tecidos oculares (córneas e escleras), são realizados, no doador, os seguintes testes laboratoriais para exclusão de:				Art. 112	
10.1. Infecção pelo HIV-1 e -2, um teste: a) detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV que inclua a detecção do grupo O OU Infecção pelo HIV-1 e -2, dois testes: a) detecção do anticorpo contra o HIV-1 e -2 e b) NAT do HIV				Art. 112, I Art. 112, § 1º	III
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 OU Infecção pelo HBV, três testes: a) detecção do antígeno de superfície (HBsAg) do HBV; b) detecção do anticorpo contra o capsídeo (anti-HBc IgG ou IgG + IgM) do HBV e c) NAT do HBV				Art. 112, II Art. 112, § 2º	III
10.3.				Art. 112, III	III

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

<p>Infecção pelo HCV, um teste: a) detecção combinada do anticorpo + antígeno do HCV OU Infecção pelo HCV, dois testes: a) detecção do anticorpo contra o HCV e b) NAT do HCV</p>				Art. 112, § 1º	
10.4. Infecção pelo HTLV I e II: detecção de anticorpo contra o HTLV I e II				Art. 112, IV	III
11. A detecção dos marcadores descritos nos itens 9 e 10 acima é efetivada por meio de testes de alta sensibilidade, a cada doação de tecidos (independente dos resultados de doações anteriores, se houver)				Art. 113 Art. 114, § 1º	III
12. Os testes laboratoriais são realizados com produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> registrados na Anvisa				Art. 114	III
13. A realização dos testes laboratoriais respeita as instruções de uso do produto para diagnóstico <i>in vitro</i> utilizado				Art. 114, § 3º	III
14. No caso da triagem laboratorial de doadores de tecidos que estejam vivos ou falecidos em morte encefálica, são utilizados produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> cuja instrução de uso indica adequação para uso em amostras provenientes destes tipos de doadores ou sejam indicados para triagem de doadores de sangue				Art. 114, § 4º	III
15. No caso da triagem laboratorial de doadores de tecidos falecidos em parada cardiorrespiratória, são utilizados produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> cuja instrução de uso indica adequação para uso em amostras provenientes deste tipo de doador				Art. 114, § 5º	III
16. A utilização de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> que não contenham a indicação para uso em amostras de doador falecido em parada cardiorrespiratória é justificada				Art. 114, § 6º	III
17. É realizado o teste anti-Hbs para comprovação de imunidade, nos casos de anti-HBc reagente e HbsAg não reagente () sim () não					
18. Quando os testes anti-CMV (IgG) e anti-Toxoplasma (IgG) são reagentes, este fato é informado ao transplantador				Art. 116	III
19. 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:					
20. É avaliada a permanência do plasmódio nos tecidos considerando as técnicas de processamento utilizadas				Art. 117	III
21. Caso não haja eliminação do plasmódio dos tecidos pelas				Art. 117,	III



ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS


Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Versão: 2.0

Data de efetividade:
14/09/2022


Legislação principal:
RDC 707/2022

técnicas de processamento utilizadas ou essa avaliação não seja efetuada, o banco realiza o teste para detecção do plasmódio ou de antígenos plasmodiais				parágrafo único	
22. No caso de doadores vivos, a realização da triagem laboratorial ocorre conforme previsto na legislação, sendo realizados os testes descritos no art. 111				Art. 126, § 1º	III
23. Nos casos nos quais o doador vivo é convocado para nova coleta de amostra sanguínea, a não realização do NAT do HIV, HBV e HCV somente ocorre quando o tecido proveniente deste doador é submetido a um período de quarentena nunca inferior a 180 (cento e oitenta) dias				Art. 126, § 2º	III
Coleta de Sangue para a Triagem Laboratorial					
24. 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 Art. 114, §§ 3º, 4º e 5º	III
25. É realizado o cálculo de hemodiluição conforme preconizado na legislação, quando aplicável				Art. 125	III
26. No caso de doadores vivos para fins alogênicos, a amostra de sangue é coletada no momento da retirada do tecido				Art. 126	II

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022


MÓDULO V: RETIRADA DE TECIDOS

Item	Sim	Não	N/A	RDC 707/22	Criticidade
1. Os materiais e equipamentos utilizados para a retirada dos tecidos são estéreis				Art. 119	III
2. O processo de retirada dos tecidos é realizado com técnica asséptica				Art. 121	III
3. A retirada da córnea pela técnica de excisão <i>in situ</i> é realizada somente em centro cirúrgico				Art. 121, parágrafo único	II
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	III
5. São obedecidos os intervalos de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a retirada dos tecidos definidos na legislação ou conforme validado pelo banco				Art. 123 Anexo II	II
6. Os intervalos de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a retirada dos tecidos são controlados, monitorados e registrados				Art. 123, § 1º	II

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022


MÓDULO VI: ACONDICIONAMENTO, ROTULAGEM E TRANSPORTE PÓS-RETIRADA

Item	Sim	Não	N/A	RDC 707/22	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	III
2. O acondicionamento, a rotulagem e o transporte dos tecidos e amostras biológicas seguem o disposto na RDC 504/21, no que couber, ou a que vier a substituí-la, e demais normas aplicáveis				Art. 128	III
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	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	III
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	II
6. Há garantia de que não são acondicionados tecidos provenientes de mais de um doador em uma mesma embalagem interna				Art. 131	III
7. Há garantia de que não são acondicionados diferentes tipos de tecidos provenientes do mesmo doador em uma mesma embalagem interna				Art. 132	III
8. São definidas e validadas as condições de temperatura dos tecidos e amostras biológicas durante o transporte				Art. 133	II

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022


MÓDULO VII: RECEPÇÃO DOS TECIDOS

Item	Sim	Não	N/A	RDC 707/22	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	III
2. O banco assegura que os tecidos retirados chegam acompanhados de todas as informações estabelecidas no art. 122 da RDC 707/22				Art. 135	III
3. Foram estabelecidos critérios para aceitação ou rejeição dos tecidos e amostras biológicas que chegam ao banco				Art. 136	III
4. O armazenamento dos tecidos antes do seu processamento observa, no que couber, o disposto na Seção XII da RDC 707/22				Art. 136, § 1º	III
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	III

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022


MÓDULO VIII: PROCESSAMENTO

Item	Sim	Não	N/A	RDC 707/22	Criticidade
1. O processamento dos tecidos foi estabelecido de forma a impossibilitar a contaminação cruzada e está definido em POP				Art. 137, parágrafo único	III
2. São obedecidos os intervalos de tempo entre a retirada e o processamento dos tecidos definidos na legislação ou como validado pelo banco				Art. 138 Anexo II	II
3. Os intervalos de tempo entre a retirada e o processamento dos tecidos são controlados, monitorados e registrados				Art. 138, § 1º	II
4. Os materiais, instrumentos e partes de equipamentos utilizados no processamento e que entram em contato com os tecidos são estéreis				Art. 139	III
5. É assegurado que não há processamento simultâneo de tecidos de diferentes doadores em uma mesma área				Art. 140	III
6. 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	III
Os itens 7 a 10 não se aplicam no caso de o banco manipular somente tecidos oculares e/ou membrana amniótica para a finalidade oftalmológica					
7. O ambiente com classificação ISO 5 (em operação) é circundado por um ambiente com classificação ISO 8 (em operação)				Art. 141	II
8. O banco possui vestiário e antecâmara contígua à sala onde o tecido é processado				Art. 142	II
9. A antecâmara é projetada para atender a classificação ISO 8 (em repouso)				Art. 142, § 1º	II
10. 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 707/22				Art. 142, § 2º	II

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022


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

Item	Sim	Não	N/A	RDC 707/22	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	III
2. O acondicionamento e a rotulagem dos tecidos seguem o disposto na RDC 504/21, no que couber, ou a que vier a substituí-la, e demais normas aplicáveis				Art. 145	III
3. O acondicionamento dos tecidos na embalagem primária após o processamento é realizado em ambiente com classificação ISO 5 (em operação)				Art. 146	III
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 707/22				Art. 147	III
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	III
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	III
7. É garantido que não são acondicionados tecidos provenientes de mais de um doador em uma mesma embalagem interna				Art. 150	III
8. É garantido que não são acondicionados diferentes tipos de tecidos provenientes do mesmo doador em uma mesma embalagem interna				Art. 151	III

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022


MÓDULO X: ARMAZENAMENTO

Item	Sim	Não	N/A	RDC 707/22	Criticidade
1. Os tecidos são mantidos nas condições de temperatura e tempo de armazenamento definidos na legislação ou como validado pelo banco				Art. 152 Anexo II	III
2. As condições de temperatura e tempo de armazenamento dos tecidos são controladas, monitoradas e registradas				Art. 152, § 1º	III
3. 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	II
4. 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	II
5. 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	I
6. 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	II


 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

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

Item	Sim	Não	N/A	RDC 707/22	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	III
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	I
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 707/22 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				Art. 156	III


 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

caso o tecido não seja utilizado ou seja utilizado parcialmente					
4. A entrega do tecido é feita ao profissional solicitante ou a pessoa que possua autorização deste por escrito				Art. 157	II
5. O transporte dos tecidos segue o disposto na RDC 504/21, no que couber, ou a que vier a substituí-la, e demais normas aplicáveis				Art. 158	III
6. O banco define e valida as condições de temperatura dos tecidos durante o transporte				Art. 159	III

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022


MÓDULO XII: DESCARTE DE RESÍDUOS E DEVOLUÇÃO DE TECIDOS

Item	Sim	Não	N/A	RDC 707/22	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 222/18	II
2. Quem providencia o descarte dos tecidos já distribuídos: () profissional responsável pelo tecido () Central de Transplantes () Banco de Tecidos que recebeu o tecido distribuído					
3. O banco recebe informação de tecidos descartados pós distribuição				Art. 164, § 1º	II
4. O tecido distribuído que retorna ao banco de origem é reavaliado				Art. 164, § 2º	III

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

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


Item	Sim	Não	N/A	RDC 707/22	Criticidade
1. O Banco de Tecidos envia semestralmente seus dados de produção a Anvisa				Art. 165	I
2. Existe um sistema de recolhimento de tecidos não conformes após a sua distribuição				Art. 18, VI Art. 39, XI	II
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	II
4. As ações preventivas e corretivas cabíveis são documentadas, sendo mantidos os respectivos registros das ações implementadas				Art. 166, § 1º	II
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	II
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	II
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	II

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022


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 707/22
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				Art. 18, II Art. 21, VI

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

dependências ou sob sua responsabilidade				
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 negativos, a fim de gerenciar o risco da utilização dos tecidos com testes microbiológicos negativos				Art. 18, II Art. 21, VI 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

 ANVISA	ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE TECIDOS		
	Emissor: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA		
	Versão: 2.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 707/2022

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