

	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		
	Versão: 1.0	Data de efetividade: 14/09/2022	Legislação principal: RDC 504/2021

MÓDULO I: INFORMAÇÕES GERAIS

ATENÇÃO: Antes de preencher o roteiro, sugere-se a leitura das instruções de preenchimento descritas no Anexo II.

1. Inspeção
Período: ___/___/___ a ___/___/___
Etapa do transporte inspecionada (preencher apenas 1 opção): <input type="checkbox"/> etapa 1: tecido do local de retirada ao Banco de Tecidos <input type="checkbox"/> etapa 1: amostra biológica para testes laboratoriais do local de obtenção ao laboratório <input type="checkbox"/> etapa 2: tecido (produto final) entre Bancos de Tecidos <input type="checkbox"/> etapa 3: tecido (produto final) do Banco de Tecidos ao local de uso
Material biológico humano transportado: <input type="checkbox"/> amostras biológicas para testes laboratoriais <input type="checkbox"/> globo ocular <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:
Equipe de inspeção (nome e instituição): 1. 2. 3. 4.

MÓDULO II: RESPONSABILIDADES GERAIS DO REMETENTE, TRANSPORTADOR E DESTINATÁRIO

Item	Sim	Não	N/A	RDC 504/21
1. As responsabilidades do remetente, transportador e destinatário estão definidas e documentadas em instrumento escrito abrangendo, na etapa do processo de transporte que lhe couber: I - providências relacionadas à documentação de expedição necessária ao transporte do material biológico; II - adoção de medidas de biossegurança; III - garantia das condições necessárias de conservação e estabilidade do material biológico; IV - elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão - POPs de acordo com as atividades desenvolvidas por cada parte; V - definição da logística a ser utilizada e o mecanismo de comunicação entre as partes envolvidas				Art. 26, incisos I a V
2. O pessoal diretamente envolvido em cada etapa do processo de transporte recebe o regular treinamento específico, compatível com a função desempenhada e a natureza do material transportado, e sempre que ocorrer alteração nos procedimentos				Art. 9º
3. A efetividade deste treinamento é periodicamente avaliada				Art. 9º

MÓDULO III: REMETENTE

Remetente
Identificação:
CNPJ:
Endereço:
Cidade/UF:
(DDD) Telefone/Fax:
E-mail:
Natureza: () Público () Privado () Privado/SUS () Outro
Licença sanitária, quando couber: () Não () Sim – Se sim, nº/validade:
Autorização SNT/MS, quando couber: () Não () Sim – Se sim, nº da Portaria:

Item	Sim	Não	N/A	RDC 504/21
1. As operações de transporte que competem ao remetente estão descritas na forma de POP				Art. 5º
1.1. POP disponível a todo o pessoal envolvido				
1.2. POP revisado periodicamente e sempre que necessário				
1.3. As operações de transporte ocorrem segundo o POP e são devidamente registradas				
2. As não conformidades ocorridas são investigadas e registradas, incluindo-se, no que couber, as medidas corretivas e preventivas adotadas				Art. 6º
3. O processo de transporte está validado				Art. 11 Art. 11, § 1º
4. O material biológico humano é acondicionado de forma a preservar a sua integridade e estabilidade, bem como a segurança do pessoal envolvido, durante o processo de transporte				Art. 10
5. Embalagem primária dotada de dispositivo que garanta vedação à prova de vazamento e impermeável para amostras líquidas, e no caso de amostras sólidas ou semi-sólidas, recipiente resistente dotado de mecanismo de fechamento que impeça o extravasamento do material				Art. 15, inciso I
6. Embalagem terciária rígida, resistente, de tamanho adequado ao material biológico transportado, e dotada de dispositivo de fechamento				Art. 15, inciso II
7. Embalagem secundária, se houver, de material resistente de forma a conter a embalagem primária, à prova de vazamento				Art. 15, inciso III
8. Caso sejam reutilizadas embalagens, estas são constituídas de materiais passíveis de limpeza, secagem e desinfecção ou esterilização, se tecnicamente justificáveis				Art. 19
8.1. A reutilização de embalagens se dá mediante protocolos definidos, mantendo-se os respectivos registros dos procedimentos realizados				
9. A rotulagem está de acordo com o tipo, classificação de risco e requisitos de conservação do material biológico humano transportado				Art. 20
9.1. As informações contidas no rótulo e na etiqueta são legíveis, compreensíveis, expressas em língua portuguesa com tinta indelével, à prova d'água e sobre um fundo de cor				Art. 21

contrastante, com dimensões proporcionais ao tamanho da embalagem				
9.2. O rótulo e a etiqueta permanecem firmemente aderidos às embalagens durante o transporte				Art. 22
9.3. O rótulo e a etiqueta não são rasurados, adulterados ou cobertos por etiquetas, marcas ou partes da embalagem				
10. A embalagem terciária contem: I - identificação do remetente e do destinatário, além de endereços completos e telefones de contato; II - identificação apropriada do material biológico; III- etiqueta e marcação referente ao tipo de material biológico transportado, quando aplicável; IV- frases de advertências, quando aplicável; V- sinalização de modo e sentido de abertura, quando aplicável; VI- marcação de embalagem homologada, quando aplicável e VII - contatos telefônicos, disponíveis 24 (vinte e quatro) horas, para casos de acidentes e incidentes				Art. 23
11. No caso de transporte que contenha gelo seco, nitrogênio líquido, líquido criogênico, gás não inflamável ou outro material de conservação e preservação que ofereça riscos durante o processo de transporte, a embalagem e sinalização estão de acordo com as normas vigentes peculiares ao transporte de material considerado perigoso**				Art. 24
12. O remetente fornece, aos envolvidos no processo de transporte (inclusive o transportador), as informações técnicas referentes ao material transportado, incluindo procedimentos e cuidados com o material, risco biológico e procedimentos de emergência a serem adotados em caso de acidente ou fato que exponha o transportador, a população ou o ambiente ao material biológico humano				Art. 29

**Para maiores informações sobre o transporte contendo esses materiais, consultar o capítulo 18 do Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos.

MÓDULO IV: TRANSPORTADOR

Transportador
<p>Transporte próprio realizado:</p> <p>() pelo remetente ou destinatário em veículo próprio</p> <p>() pelo remetente ou destinatário em outros veículos (táxi, serviço de transporte realizado por aplicativos, carro da Central de Transplantes, etc.) desde que acompanhado por pessoa responsável devidamente treinada para tal</p>
<p>Transporte terceirizado realizado:</p> <p>() por veículo de transporte de passageiros e cargas (ônibus, empresa aérea, etc.), descrever:</p> <p>() por empresa de transporte contratada, descrever:</p> <p>() por órgão de segurança pública, descrever:</p>
<p>Outros, descrever:</p>

Item	Sim	Não	N/A	RDC 504/21
1. As operações de transporte que competem ao transportador estão descritas na forma de POP				Art. 5º
1.1. POP disponível a todo o pessoal envolvido				
1.2. POP revisado periodicamente e sempre que necessário				
1.3. As operações de transporte ocorrem segundo o POP e são devidamente registradas				
1.4. O transportador utiliza informações do remetente na definição e padronização de seus processos de trabalho				Art. 29
2. As não conformidades ocorridas são investigadas e registradas, incluindo-se, no que couber, as medidas corretivas e preventivas adotadas				Art. 6º
3. Veículo transportador conta com condições adequadas de higiene e limpeza				Art. 34
3.1. Veículo transportador possui mecanismo de fixação das embalagens de forma a assegurar a integridade da embalagem terciária e do material biológico humano transportado				Art. 34
4. O pessoal envolvido no processo de transporte dispõe de Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamentos de Proteção Individual (EPI), de acordo com o risco envolvido nas atividades de manipulação do material biológico humano				Art. 38
5. O transportador realiza e mantém registros atualizados do treinamento do pessoal envolvido no processo de transporte para				Art. 39

a correta utilização dos equipamentos necessários em situações de emergência, acidente ou avaria				
6. Todo o pessoal envolvido no processo de transporte sob risco de exposição direta ao material biológico humano é vacinado de acordo com as normas de saúde do trabalhador				Art. 40
7. Em caso de acidente, avaria ou outro fato que exponha o transportador, a população ou o ambiente ao risco do material biológico humano durante o trânsito, o transportador adota as providências estabelecidas na legislação				Art. 41, incisos I a IV
8. No caso de transporte terceirizado:				
8.1. Existência de instrumento escrito que comprove a terceirização, obedecendo às especificações do material biológico humano a ser transportado				Art. 7º
8.2. Prestador de serviço terceirizado é legalmente constituído e está licenciado*** junto ao órgão de vigilância sanitária local competente, quando couber (verificar se consta na licença sanitária a descrição da atividade de transporte de tecidos e/ou material biológico humano)				Art. 7º, § 1º
8.3. O instrumento escrito que comprova a terceirização define as responsabilidades pela elaboração, execução e avaliação dos treinamentos****				Art. 9º, § 1º

***Na hipótese de o processo de transporte ser realizado por empresa de transporte de passageiros e cargas rodoviário, ferroviário, aquaviário ou operadores aéreos que não estejam sujeitos ao licenciamento sanitário, cabe ao remetente realizar a verificação das condições técnicas em que esta parte do processo é realizada e o monitoramento da entrega e chegada do material ao seu destino final (§ 1º do art. 29 RDC 504/21).

****Quando o transporte de tecidos para uso terapêutico for realizado por transportadores ou instituições governamentais, mediante acordo autorizado ou estabelecido pelo Ministério da Saúde ou órgão ou instituição integrante do Sistema Nacional de Transplantes, não se aplica o disposto nos §§ 1º e 2º do art. 9º, cabendo ao remetente observar o disposto no art. 29 da RDC 504/21.

MÓDULO V: DESTINATÁRIO

Destinatário
Identificação:
CNPJ/CPF*:
Endereço:
Cidade/UF:
(DDD) Telefone/Fax:
E-mail:
Natureza, quando couber: () Público () Privado () Privado/SUS () Outro
Licença sanitária, quando couber: () Não () Sim – Se sim, nº/validade:
Autorização SNT/MS, quando couber: () Não () Sim – Se sim, nº da Portaria:

*no caso de o destinatário ser o médico transplantador.

Item	Sim	Não	N/A	RDC 504/21
1. As operações de transporte que competem ao destinatário estão descritas na forma de POP				Art. 5º
1.1. POP disponível a todo o pessoal envolvido				
1.2. POP revisado periodicamente e sempre que necessário				
1.3. As operações de transporte ocorrem segundo o POP e são devidamente registradas				
2. O destinatário garante a abertura das embalagens em local apropriado e de modo seguro, de acordo com a classificação de risco do material biológico humano, bem como a manutenção da integridade deste material biológico de acordo com suas especificidades				Art. 35
3. O destinatário confere e registra as condições de recebimento do material biológico humano, comunicando ao remetente a sua chegada e as não conformidades observadas				Art. 36

ANEXO I

Exemplos de processos relacionados ao transporte que podem estar definidos na forma de POP

1. Acondicionamento do material biológico humano, incluindo rotulagem e etiquetagem
2. Classificação de risco de cada tipo de material biológico humano a ser transportado
3. Limpeza e higienização das embalagens reutilizáveis usadas para o transporte do material biológico humano
4. Limpeza dos veículos transportadores
5. Logística a ser utilizada no trânsito e mecanismos de comunicação entre as partes envolvidas no transporte do material biológico humano
6. Treinamento dos profissionais envolvidos no transporte do material biológico humano
7. Biossegurança, considerando os EPCs e EPIs necessários
8. Condutas em caso de acidente, avaria ou outro fato que exponha o transportador, a população ou o ambiente ao risco do material biológico humano durante o trânsito
9. Tratamento de não conformidades e desvios ocorridos no processo de transporte
10. Outros

ANEXO II

Instruções de preenchimento do roteiro

1. O transporte de tecidos e amostras biológicas para realização de testes laboratoriais pode ser dividido em etapas, as quais envolvem diferentes atores.
2. Para os efeitos deste roteiro, os testes laboratoriais relacionados a utilização de tecidos são aqueles previstos na RDC 707/2022, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico, podendo ser, por exemplo, os testes laboratoriais para detecção de marcadores de agentes infecciosos transmissíveis ou exames microbiológicos dos tecidos.
3. Com relação ao transporte, a **etapa 1** é aquela que ocorre entre o local de retirada do tecido até o Banco de Tecidos; nessa etapa também ocorre o transporte da amostra biológica para testes laboratoriais, do local de sua obtenção ao laboratório onde os testes serão realizados.
4. São considerados **remetentes da etapa 1**, por exemplo: o próprio Banco de Tecidos que irá processar o tecido, quando este realiza a retirada; equipe de retirada não pertencente ao banco que irá processar o tecido; a Organização de Procura de Órgãos (OPO) e a Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante (CIHDOTT); o laboratório responsável pela realização dos testes.
5. São considerados **destinatários da etapa 1**, por exemplo: Banco de Tecidos que irá processar o tecido e laboratório onde serão realizados os testes laboratoriais.
6. Em alguns casos, pode haver o transporte do tecido liberado (produto final) entre Bancos de Tecidos (por ex., do banco A para o banco B), sendo denominada de **etapa 2**. Nesse caso, o banco A é o remetente e o banco B é o destinatário. Por sua vez, quando o banco B enviar o tecido para uso, ele passará a ser o remetente cabendo, no que couber, as atribuições referidas nos Módulos II e III deste roteiro. Caso o banco B abra a caixa de transporte ou faça novo acondicionamento, é importante que o

inspetor verifique se as condições definidas na validação do transporte foram mantidas e se há registro das atividades executadas.

7. A **etapa 3** é aquela que ocorre entre o Banco de Tecidos e o local de uso do tecido.
8. O único **remetente** possível para a **etapa 3** é o Banco de Tecidos.
9. São considerados **destinatários da etapa 3**, por exemplo: clínicas e hospitais transplantadores.
10. É comum que o transporte de tecidos ocorra por **transportadores ou instituições governamentais** mediante acordo autorizado ou estabelecido com o Ministério da Saúde ou órgão ou instituição integrante do Sistema Nacional de Transplantes; nesse caso, **cabe ao remetente** observar o disposto no art. 29 da RDC 504/2021, a saber:

Art. 29. O remetente deve fornecer, aos envolvidos no processo de transporte, as informações técnicas referentes ao material transportado, incluindo procedimentos e cuidados com o material, risco biológico e procedimentos de emergência a serem adotados em caso de acidente ou fato que exponha o transportador, a população ou o ambiente ao material biológico humano.

§ 1º Na hipótese em que remetente utilizar no seu processo de transporte o serviço de empresa de transporte de passageiros e cargas rodoviário, ferroviário, aquaviário ou operadores aéreos, que não estejam sujeitos ao licenciamento sanitário, ficará sob a responsabilidade do remetente a verificação das condições técnicas em que esta parte do processo será realizada e o monitoramento da entrega e chegada do material ao seu destino final, mediante instrumento escrito que comprove a terceirização, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

§ 2º A autoridade sanitária competente poderá avaliar, quando julgar necessário, as condições técnicas sanitárias do transporte de material biológico humano referido no § 1º.

11. O local inspecionado para verificar as condições técnico-sanitárias do transporte de tecidos e amostras biológicas pode variar, sendo possível ocorrer na instituição remetente, na instituição destinatária ou na transportadora.
12. Apesar da inspeção poder ocorrer em locais variados, entende-se que o **Banco de Tecidos que liberou o tecido** deve possuir informações sobre todas as etapas do transporte, uma vez que é o **responsável final pela qualidade e segurança** do tecido disponibilizado para uso terapêutico. É importante que o Banco de Tecidos apresente ao inspetor o fluxo do transporte mapeado, identificando os envolvidos em cada etapa do processo.
13. Diante do exposto, considerando que remetente, transportador e destinatário podem variar dependendo da etapa do transporte, orienta-se que o inspetor utilize **uma cópia do roteiro para cada etapa inspecionada**, conforme ilustrado abaixo:

- Exemplo: Banco de Tecidos A recebe tecidos oculares retirados pelas equipes da OPO B e da CIHDOTT C; o transporte é feito em carro da Central de Transplantes ou ônibus intermunicipal quando os tecidos são retirados em outras cidades; os tecidos liberados são enviados para as clínicas D e E em carros das próprias clínicas transplantadoras.

Para a inspeção:

a) Utilizar **1 cópia do roteiro para a etapa 1**, na qual:

- os remetentes são OPO B e CIHDOTT C;
- o transporte pode ser próprio quando utiliza carro da Central de Transplantes ou terceirizado quando utiliza veículo de transporte de cargas e passageiros;
- o destinatário é o Banco de Tecidos A.

Caso sejam inspecionados os 2 remetentes desta etapa, utilizar 2 cópias do módulo III.
Caso sejam inspecionados os 2 transportadores desta etapa, utilizar 2 cópias do módulo IV.

b) **Não há etapa 2**, neste caso.

c) Utilizar **1 cópia do roteiro para a etapa 3**, na qual:

- o remetente é o Banco de Tecidos A;
- o transporte é próprio utilizando carro das clínicas transplantadoras;
- os destinatários são as clínicas D e E.

Caso sejam inspecionados os 2 destinatários desta etapa, utilizar 2 cópias do módulo V, uma para cada destinatário.