



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SUS SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA UNIDADES HEMOTERÁPICAS

Anexo I

INFORMAÇÕES GERAIS

1. **Período da Inspeção:** ___/___/___ a ___/___/___

2. **Tipo de Inspeção** - Licenciamento () Rotina () Investigação () Reinspeção ()

3. Identificação da Unidade Hemoterápica:

3.1 Razão Social:		
3.2 Identificação Cadastral:		
3.3 Nome Fantasia		
3.4 Endereço:		
3.5 Cidade:	Estado:	País:
3.6 Telefone:	Fax:	E:Mail:
3.7 Nível de Complexidade: () I () II () III () IV () V		
3.8 Tipo de Unidade:		
3.9 Natureza da instituição: () Pública () Privada () Outros		
3.10 Licença Sanitária n.º:		Atualizada? () Sim () Não

4. Responsabilidade Técnica:

4.1 Responsabilidade Técnico (Médico)	I
Carga Horária:	N
Registro no Conselho de Classe:	I
Especialidade:	I

4.2 Responsabilidade Técnico Substituto:	R
Carga Horária:	R
Registro no Conselho de Classe:	I
Especialidade:	I

5. Recursos Humanos:

5.1 N.º de Funcionários da Área Técnica: Nível Superior: Nível Médio:	
5.2 N.º de Funcionários da Área Administrativa: Nível Superior: Nível Médio:	
5.3 Programa de Capacitação de Recursos Humanos () Sim () Não	N
5.4 Programa de Imunização contra Hepatite B () Sim () Não	I
5.5 Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional () Sim () Não Periodicidade:	I
5.6 Notificação de Acidente de Trabalho () Sim () Não	I

6. Dados de Produção

6.1 Média de Coletas/Mês	INF
6.2 Média de Transfusões/Mês	INF
6.3 Média de Sorologias / Mês	INF

. Terceirização e/ou Prestação de Serviços a	Sim	Não	Observações	INF
---	-----	-----	-------------	-----

Terceiros				
.1 Terceirização de Serviços				INF
.2 Prestação de Serviços a Terceiros				INF
.3 Fornecimento de Sangue e/ou Hemocomponentes				INF
.4 Recebimento de Sangue e/ou Hemocomponentes				INF

Atividades Realizadas	Sim	Não	Observações	
.1 Captação de Doadores				INF
.2 Coleta de Sangue				INF
.3 Processamento de Sangue				INF
.4 Testes Imunohematológicos do Doador				INF
.5 Testes Sorológicos do Doador				INF
.6 Testes Pré-Transfusionais				INF
.7 Armazenamento de Sangue e Componentes				INF
.8 Distribuição de Sangue e Componentes				INF
.9 Transporte de Sangue e Componentes				INF

Outras Atividades Realizadas	Sim	Não	Observações	
.1 Aférese Terapêutica				INF
.2 Aférese Não Terapêutica				INF
.3 Banco de Sangue Raros				INF
.4 Atendimento a Coagulopatias				INF
.5 Atendimento a Pacientes c/ Hemoglobinopatia				INF
.6 Quimioterapia				INF
.7 Pesquisa de HLA				INF
.8 Banco de Medula Óssea				INF
.9 Transplante de Medula Óssea				INF
.10 Criopreservação de Medula Óssea				INF
.11 Coleta de Steam Cell				INF
.12 Pesquisa e Desenvolvimento				INF
.13 Fenotipagem				INF
.14 Transfusão Intra Uterina				INF
.15 Exsanguíneo Transfusão				INF
.16 Transfusão em Transplante de Órgãos				INF
.17 Transfusão Autóloga				INF
.18 Transfusão Domiciliar				INF

Registros da Instituição				
.1 Informatizados				
.2 Manuais				
.3 Mistos				
.4 Possui livros de entrada e de liberação de sangue				
O livro de registro de entrada de sangue possui os dados abaixo:				
Data da coleta				
Número ou alfanumérico de identificação da unidade coletada				
Nome completo do doador				
Volume de sangue coletado				
Grupo ABO e tipo RH(D) do doador				
Resultado dos exames sorológicos para Sífilis, Chagas, Hepatite B e C, Aids, HTLV I/II e outros				

Destino do sangue total e de todos os componentes processados				
O livro de registro de liberação de sangue possui os dados abaixo:				
Data				
Número de ordem				
Nome completo do receptor				
Nome do Hospital				
Número do registro do receptor no Hospital				
Grupo ABO e tipo RH(D) do receptor				
Produto hemoterápico liberado (especificação, número ou alfanumérico de identificação)				
Área Física				
Total: m2				
Unidade intra-hospitalar				
A unidade hemoterápica dispõe de acessos independentes para doadores, funcionários e materiais?				
O acesso vertical e/ou horizontal da unidade atende o disposto na legislação vigente?				
Possui sanitário para público?				
Possui sanitários para funcionários?				
A unidade está ligada a um sistema de alimentação elétrica de emergência?				
Esse sistema garante o suprimento por 24h?				
A unidade possui sistema de ventilação? De Qual tipo?				
Ar condicionado central, dotado de sistema de filtragem				
Ar condicionado de parede				
Possui registro atualizado da manutenção do sistema de ar condicionado, monitoramento e troca de filtros absolutos?				
É feita a manutenção das instalações prediais e especiais?				
Essa manutenção é preventiva e corretiva?				
A unidade possui Atestado de Vistoria fornecido pelo Corpo de Bombeiros, atualizado a cada 2 anos? Anotar número				
Os equipamentos de proteção e combate ao fogo (extintores com cargas dentro do prazo de validade) estão em locais de fácil acesso e sinalizados?				
As saídas de emergência estão claramente sinalizadas e desobstruídas?				
A unidade possui reservatório(s) de água? Anotar sua(s) capacidade(s)				
Estão sem rachaduras e permanecem tampados?				
A limpeza deste(s) é feita a cada 6 meses ou menos? Verificar se há registro				
Os procedimentos básicos para a limpeza dos reservatórios de água estão estabelecidos e impressos?				
A unidade possui um depósito de material de limpeza?				
A unidade possui uma sala de utilidades?				

Destino de Resíduos				
A unidade está ligada à rede pública de coleta de esgoto sanitário?				
Possui depósito próprio para guarda de resíduos				
O transporte de resíduos se dá:				
Carros fechados de material de fácil limpeza e desinfecção				
Tratamento dos resíduos infectantes				
Esterilização em autoclave antes do destino final				
Incineração				
Destino final do lixo				
Coleta especializada (hospitalar)				

Anexar

- Relação de Funcionários da Unidade Hemoterápica por categoria funcional, setor de trabalho e carga horária.
- Relação das Unidades que fornecem ou recebem sangue e/ou hemocomponentes, ou serviços da Unidade Inspeccionada.
- Relação de contratos de prestação e/ou terceirização de serviços.

Verificar

- Contratos e/ou convênios de terceirização e/ou de prestação de serviços.
- Manual de Procedimentos Operacionais Padrão.
- Programa de Capacitação de Recursos Humanos.
- Contratos de fornecimento e/ou recebimento de Sangue e/ou Hemocomponentes.
- Registro no conselho de Classe.

Anexo II

CAPTAÇÃO DE DOADORES, TRIAGEM E COLETA

1. Nome do Responsável: _____

Formação Profissional: _____

Registro no Conselho de Classe: _____

2. Área Física	m2	Sim	Não	Observações	
2.1 As paredes, pisos, teto e os elementos fixos (bancada, cubas, pias, prateleiras e balcões de trabalho) estão em boas condições de higiene e em bom estado de conservação?					
2.2 Existem manchas nas paredes, piso ou teto, decorrentes de vazamento de água?					
2.3 O piso e as paredes são lisos, laváveis e resistentes a ação de detergentes e produtos desinfetantes?					
2.4 Os ralos existentes possuem fecho hidrico e são providos de tampa rotativa?					
2.5.1 No caso dessa ser artificial é feita a substituição de lâmpadas queimadas?					
2.6 Há depósito de sujidades no bulbo das lâmpadas?					
2.7 As condições gerais aparentes da parte					

elétrica são boas?				
2.8 O sistema de ventilação adotado na área proporciona um ambiente de trabalho adequado?				
2.8.1 Sendo a ventilação natural, há telas milimétricas nas janelas em bom estado de conservação e de limpeza?				
2.9 Existe proteção contra a entrada de insetos e roedores?				
2.9.1 É feito controle desses animais com produto químico indicado para essa finalidade?				
2.10 Existe equipamento de proteção contra incêndio neste setor?				
2.11 As dimensões da área são compatíveis com as atividades realizadas, permitindo um fluxo racional de operacionalização?				
3. Captação de Doadores				
3.1 A unidade Hemoterápica possui sistema de captação padronizado? Qual?				
3.2 Manual de procedimentos operacionais atualizado e disponível				
3.3 Os procedimentos são executados conforme descrito no manual				
3.4 Os funcionários são capacitados e treinados para as funções que executam				
3.5 As doações são:				
3.5.1 Voluntárias e altruístas (não remuneradas)				
3.6 Tipos de doação:				
3.6.1 Voluntárias				
3.6.2 Autólogas				
3.6.3 Convocadas				
3.6.4 Vinculadas				
3.6.5 Específicas				
4. Recepção e Cadastro de Doadores				
4.1 Existe sala para recepção e cadastro de doadores				
4.2 Existem sanitários				
4.3 Existe bebedouro para o público				
Os corredores são utilizados como sala de espera?				
4.5 São fornecidas informações aos doadores sobre doenças transmitidas pelo sangue				
4.6 O cadastro de doadores é informatizado				
4.7 É exigido documento de identificação com foto do doador				
4.8 Constam do cadastro do doador				
4.8.1 Nome completo				
4.8.2 Data de nascimento				

4.8.3 Número e órgão expedidor do documento de identificação				
4.8.4 Nacionalidade/Naturalidade				
4.8.5 Filiação				
4.8.6 Raça				
4.8.7 Ocupação principal				
4.8.8 Número de registro do doador na instituição				
4.8.9 Endereço e telefone				

5. Triagem

Nome do Responsável: _____

Registro no Conselho de Classe: _____

5.1 Triagem Hematológica				
5.1.1 É realizada triagem hematológica				
5.1.2 Qual a técnica utilizada				
5.1.3 Existe sala específica para triagem hematológica				
5.1.4 Existe no local da triagem hematológica:				
5.1.4.1 Centrífuga de microhematócrito ou Fotocolorímetro				
5.1.4.2 Outros? Quais?				
5.1.5 Existe manutenção preventiva dos equipamentos? Registrar periodicidade				
5.1.6 Os equipamentos são calibrados em intervalos regulares? Registrar periodicidade				
5.1.7 Há manual de procedimentos operacionais atualizado e disponível				
5.1.8 Os procedimentos são executados conforme descrito no manual				
5.1.9 Os funcionários são capacitados e treinados para as funções que executam				
5.1.10 Os funcionários usam EPI? Qual?				I
5.1.11 É dado destino correto do material biológico? Qual?				INF
5.1.12 O material perfuro cortante é descartado e acondicionado em recipientes de paredes rígidas				I
5.1.13 É feita a limpeza dos equipamentos e superfícies (verificar)				N
5.2 Triagem Clínica				
5.2.1 É feita a Triagem Clínica?				I
5.2.2 Existem local adequado para triagem clínica, garantindo a privacidade do doador				INF
5.2.3 Existe no local da triagem clínica:				
5.2.3.1 Mesa e cadeira				INF
5.2.3.2 Maca				INF
5.2.3.3 Estetoscópio				INF
5.2.3.4 Esfignomanômetro				INF
5.2.3.5 Balança				INF
5.2.3.6 Termômetro				INF
5.2.4 Existe manutenção preventiva dos equipamentos? Registrar periodicidade				N
5.2.5 Os equipamentos são calibrados em intervalos regulares? Registrar periodicidade				N

5.2.6 A ficha de triagem é padronizada?				
5.2.7 Na ficha de triagem são registrados:				
5.2.7.1 Níveis de Hb ou Ht				
5.2.7.2 Pulso				
5.2.7.3 Pressão Arterial				
5.2.7.4 Temperatura				
5.2.7.5 Peso				
5.2.7.6 Doenças crônicas				
5.2.7.7 Uso de Medicamentos				
5.2.7.8 Intervalo entre as doações				
5.2.7.9 Idade				
5.2.7.10 Gestação e Puerpério				
5.2.7.11 Abortamento				
5.2.7.12 História de Hemoterapia/Passado transfusional				
5.2.7.13 Imunização ativa e passiva				
5.2.7.14 Vacinas de vírus, toxóides, bactérias, rickettsias, mortos ou inativados				
5.2.7.15 – Vacina anti-rábica, exclusão por um ano quando decorrente de mordida de animal				
5.2.7.16 – Vacina contra Hepatite B (derivado do plasma) recusa por 10 anos				
5.2.7.17 – Doenças Infecciosas				
5.2.7.18 – É o doador procedente de área endêmica para malária				
5.2.7.19 – É o doador portador e/ou apresenta comportamento de risco para SIDA/AIDS				
5.2.7.20 – Apresenta sintomatologia compatível com SIDA/AIDS				
5.2.7.21 – É o doador portador ou já teve Sífilis				
5.2.7.22 – É o doador contactuante ou já teve Hepatite				
5.2.7.23 – Alcoolismo				
5.2.7.24 – Drogas e medicações				
5.2.7.25 – Perda de peso				
5.2.7.26 – Doenças graves				
5.2.7.27 – Estado gripal / febre				
5.2.7.28 – Cirurgias				
5.2.7.29 – Alergias				
5.2.7.30 – Tatuagem/acupuntura/lesões				
5.2.7.31 – Alimentação				
5.2.7.32 – Problemas em doações anteriores				
5.2.7.33 – O profissional que realiza a triagem clínica e assina a ficha				
5.2.7.34 – A cada doação é realizada uma nova ficha de triagem				
5.2.7.35 – No caso de rejeição, a causa motivante é registrada na ficha de triagem				

5.2.7.36 – É o doador rejeitado informado da causa motivante da rejeição e encaminhado a profissional para elucidação diagnóstica e/ou seguimento clínico				I
5.2.7.37 – Este procedimento de encaminhamento fica registrado na ficha				I
5.2.7.38 – Ficam as fichas de triagem arquivadas por no mínimo 5 (cinco) anos				I
5.2.7.39 – O profissional que faz a triagem indica o volume de sangue a ser coletado				I
5.2.7.40 – O candidato a doação realiza o voto de auto-exclusão confidencial				R
5.2.7.41 – O candidato a doação autoriza por escrito sua doação				I
5.2.8 - Há manual de procedimentos operacionais atualizado e disponível				N
5.2.9 – Os procedimentos são executados conforme descrito no manual				N
5.2.10 – Os funcionários são capacitados e treinados para as funções que executam				N

6 – Coleta

Nome do Responsável :

Registro no Conselho de Classe:

Coleta	Sim	Não	Observações	
6.1 – Existe local exclusivo para coleta				I
6.2 – Existe postos de coleta externa				INF
6.3 – A sala de coleta dispõe de:				
6.3.1 – Cadeiras reclináveis				I
6.3.2 – Macas				I
6.3.3 – Bancadas				I
6.3.4 – Pia com material de higienização				?
6.3.5 – Mesas				R
6.3.6 – Material para anti-sepsia				I
6.3.7 – Homogeneizadores				R
6.3.8 – Alicates seladores				R
6.3.9 – Estantes e tubos para amostra				I
6.3.10 – Relógio				N
6.3.11 - Balança				N
6.3.12 – Outros, quais?				INF
6.4 - Existe manutenção preventiva dos equipamentos? Registrar periodicidade				N
6.5 – Os equipamentos são calibrados em intervalos regulares? Registrar periodicidade				N
6.6 – O sangue é coletado sob supervisão de enfermeiro e/ou médico				I
6.7 – Coleta de sangue é realizada assepticamente utilizando sistema fechado de bolsas plásticas				I
6.8 – O volume coletado está de acordo com o determinado na triagem clínica				INF
6.9 – A bolsa de sangue é homogeneizada.				INF

Como?				
6.10 – Em cada doação colhe-se amostra para exames sorológicos e imunohematológicos				I
6.11 – A amostra é coletada em:				
6.11.1 – Tubo seco				I
6.11.2 – Tubo com anticoagulante				I
6.12 - Estão corretamente identificados a ficha de triagem, a unidade de sangue e os tubos piloto.				I
6.13 – A Identificação é realizada por sistema numérico e/ ou alfanumérico				I

Continuação de Coleta	Sim	Não	Observações	
6.14 – A identificação permite que a bolsa seja acompanhada desde a coleta até o ato transfusional				I
6.15 – O doado recebe orientações sobre a possibilidade de ocorrência de reações tardias				I
6.16 – O doador que apresente qualquer reação tem a ocorrência registrada em sua ficha				I
6.17 – O doador permanece nas dependências do serviço por tempo necessário para sua completa recuperação				I
6.18 – As bolsas coletadas são mantidas armazenadas durante o intervalo entre a coleta e o fracionamento. Como?				INF
6.19 – Quanto tempo após a coleta a unidade é fracionada				INF
6.20 – Os produtos utilizados estão registrados e/ou autorizados pela autoridade sanitária competente				I
6.21 – Estão o rótulo e as etiquetas firmemente aderidos sobre o rótulo da bolsa plástica				I
6.22 – As anotações feitas a mão são realizada com tinta atóxica e indelével				I
6.23 – Se a bolsa contém mais de um rótulo este não está sobreposto as informações existentes				INF
6.24 – A bolsa apresenta as informações:				
6.24.1 – Nome e endereço da instituição coletora				I
6.24.2 – Nome do produto coletado				I
6.24.3 – Identificação numérica e/ou alfanumérica				I
6.24.4 – Data da coleta				I
6.25 – Há manual de procedimentos operacionais atualizado e disponível				N
6.26 – Os procedimentos são executados conforme descrito no manual				N

Continuação de Coleta	Sim	Não	Observações	
6.27 – Os funcionários são capacitados e treinados para as funções que executam				N
6.28 – Usam EPI. Quais?				I
6.29 – Estão preparados para atuar em situação de emergência				R

6.30 – O material pérfuro-cortante e descartado acondicionado em recipientes de paredes rígidas				I
6.31 – Os resíduos potencialmente infectantes são acondicionados em sacos plásticos próprios para esse fim				I
6.32 – Verificar procedimentos da limpeza dos equipamentos e superfícies				N
7 - Sala de Recuperação				
7.1 – Existe sala de recuperação do doador				R
7.2 – É de fácil acesso				INF
7.3 – Há material disponível Pa pronto atendimento. Quais?				I

8 - Hidratação	Sim	Não	Observações	
8.1 – Após a doação, é oferecido hidratação ao doador				I
8.2 – Há sala específica para esse fim. Contém:				
8.2.1 – Bancada com pia				I
8.2.2 Geladeira				
8.2.3 Mesa e cadeira				
8.2.4 As condições higiênico sanitárias estão adequadas				
9. Fluxo do Doador				
A unidade possui um fluxo facilitado para o doador, condizente com a seqüência de etapas que compõem uma doação?				

10. Procedimentos Especiais

Nome do Responsável: _____

Formação Profissional: _____

Registro no Conselho de Classe: _____

10.1 Aférese				
10.1.1 Existe local específico para realização da aférese				
10.1.2 Os critérios de seleção de doadores são os mesmos estabelecidos para doadores de sangue total				
10.1.3 I doador por aférese recebe explicações claras sobre os possíveis riscos do procedimento				
10.1.4 O doador dá o consentimento por escrito da sua doação				
10.1.5 Durante a realização de aférese o médico está presente				

10.1.6 Existem materiais, medicamentos e equipamentos para atendimento a situações de emergência na área destinada a realização da aférese				
10.1.7 Existem registros dos procedimentos de aférese realizados, das alterações clínico-laboratoriais, bem como das eventuais complicações ocorridas				
10.1.8 Há manual de procedimentos operacionais atualizado e disponível				
10.1.9 Os procedimentos são executados conforme descrito no manual				
10.1.10 Os funcionários são capacitados e treinados para as funções que executam				
10.1.11 Os funcionários usam EPI? Quais?				
10.1.12 É feita manutenção preventiva nos equipamentos este setor. Existe Registro				
10.2 Plasmaférese não Terapêutica				
10.2.1 A unidade hemoterápica realiza plasmaférese não terapêutica				
10.2.2 Os critérios de seleção de doadores são os mesmos estabelecidos para doadores de sangue total				
10.2.3 Os doadores são:				
10.2.3.1 Seriados				
10.2.3.2 Esperádicos				
10.2.4 Caso os doadores sejam seriados, realizam exames clínicos laboratoriais como:				
10.2.4.1 Hemograma				
10.2.4.2 Proteína total				
10.2.4.3 Imunohematológicos				
10.2.4.4 Sorológicos				
10.2.4.5 Pesquisa de albumina a cada 4 meses				
10.2.5 Existe registro de autorização de procedimento, pelo médico responsável				
10.2.6 O intervalo mínimo entre 2 doações de plasma por aférese em doações seriadas respeita o prazo de 48h				
10.2.7 A reinfusão das hemácias é realizada até 2h após a coleta				
10.2.8 A perda de Hemácias durante cada sessão excede a 25ml				
10.2.9 A reinfusão das hemácias excede a 2h após a coleta				
10.2.10 Nos casos de doações seriadas de plasma por aférese os testes sorológicos são renovados a cada 10 dias				
10.2.11 É respeitado o intervalo de no mínimo 3 dias entre uma doação por citaférese e uma doação de plasma por aférese				
10.3 Citaférese não Terapêutica				
10.3.1 Verificar se para doadores especiais que doaram plaquetas, granulócitos ou células germinativas foram observados os critérios abaixo:				

10.3.1.1 Intervalo mínimo entre duas citaférese de 48h para plaquetaferese e granulocitaférese				
10.3.1.2 Intervalo mínimo de 24h para coleta de células germinativas (SteamCell)				
10.3.1.3 A perda plasmática excede a 1.200ml				
10.3.1.4 No caso de doação de plaquetas por aférese é verificado o limite inferior de 150.000/mm ³				
10.3.1.5 Verificar se antes da doação de granulócitos foi realizada a contagem de leucócitos e que esta não deve ser inferior a 5.000/mm ³				
10.3.1.6 Verificar se os testes sorológicos realizados previamente estão obedecendo o prazo de validade de no mínimo 10 dias				
10.4 Aférese Terapêutica				
10.4.1 Verificar se as aféreses são realizadas exclusivamente por médico treinado e capacitado, com experiência em atendimento de emergência				
10.4.2 Verificar se o produto obtido a partir de uma aférese terapêutica foi utilizado em outros pacientes				
10.4 Doação Autóloga				
10.5.1 A unidade hemoterápica realiza doação autóloga				
10.5.2 Os critérios são os mesmos da doação homóloga				
10.5.3 São enviadas amostras para realização de testes imunológicos				
10.5.4 São enviadas amostras para realização de testes sorológicos				
10.5.5 A unidade é devidamente identificada como doação autóloga				
10.5.6 O armazenamento destas bolsas é segregado das bolsas de doação homóloga				
10.5.7 Existem procedimentos para converter a doação autóloga em homóloga				

Observações:

ANEXO III

FRACIONAMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

1. Área Física	m2			
1.1 As paredes, pisos, teto e os elementos fixos (bancadas, cubas, pias, prateleiras e balcões de trabalho) estão em boas condições de higiene e em bom estado de conservação?				
1.2 Existem manchas nas paredes, piso ou teto, decorrentes de vazamento de água?				
1.3 O piso e as paredes são lisos, laváveis e resistentes a ação de detergentes e produtos desinfetantes?				
1.4 Os ralos existentes possuem fecho hídrico e são providos de tampa rotativa?				
1.5 A iluminação é adequada para a realização das tarefas com Segurança?				
1.5.1 No caso dessa ser artificial é feita a substituição de lâmpadas queimadas?				
1.6 Há depósito de sujidades no bulbo das lâmpadas?				
1.7 As condições gerais aparentes da parte elétrica são boas?				
1.8 O sistema de ventilação adotado na área proporciona um ambiente de trabalho adequado?				
1.8.1 Sendo a ventilação natural, há telas milimétricas nas janelas em bom estado de conservação e de limpeza?				
1.9 Existe proteção contra a entrada de insetos e roedores?				
1.9.1 É feito controle desses animais com produto químico indicado para essa finalidade?				
1.10 Existe equipamento de proteção contra incêndio neste setor?				
1.11 As condições da área são compatíveis com as atividades realizadas, permitindo um fluxo racional de operacionalização?				

2. Fracionamento

Nome do Responsável: _____
Formação Profissional: _____
Registro no Conselho de Classe: _____

Fracionamento				
2.1 Existe área específica para fracionamento				R
2.2 Há registro de temperatura da área de fracionamento. É mantida entre +20°C e +24°C				I
2.3 Verificar se a sala dispõe de:				
2.3.1 Pia com bancada de material impermeável				I
2.3.2 Bancada para separação de componentes				I
2.3.3 Câmara asséptica com antecâmara				R
2.3.4 Capela de fluxo laminar				R
2.3.5 Sistema de conexão estéril				R
2.3.6 Centrífugas refrigeradas				I
2.3.7 Refrigerador para guarda de sangue				I

2.3.8 Sistema de congelamento rápido de plasma. Qual?				R
2.3.9 Balança				I
2.3.10 Extrator de Plasma				I
2.3.11 Selador				R
2.3.12 Outros. Quais?				INF
2.4 Existe manutenção preventiva dos equipamentos. Registrar a Periodicidade				N
2.5 Os equipamentos são calibrados a intervalos regulares. Registrar periodicidade				N
2.6 A temperatura dos refrigeradores situa-se entre 2º e 6ºC positivos				I
2.7 Há registro de temperatura dos refrigeradores e freezers. Registrar periodicidade (diária)				N
2.8 Qual o percentual de bolsas fracionadas				INF
2.9 É utilizado o sistema fechado nos processos de transferência				R
2.10 Quanto tempo após a coleta as unidades são fracionadas				INF
2.11 Onde ficam acondicionadas antes do fracionamento e em temperatura são mantidas				INF
2.12 Este serviço só fraciona bolsas de sangue coletados nele próprio				INF
2.13 Existem registros claros sobre a entrada de bolsas para o fracionamento				I
2.14 Há registro dos componentes produzidos				I
2.15 As bolsas de sangue total são pesadas antes do fracionamento				INF
2.16 As bolsas de sangue descartadas por volume insuficiente, ruptura, são devidamente registradas				I
2.17 O serviço prepara concentrado de hemácias. Qual o processo utilizado				INF
2.18 Se preparadas em sistema aberto, o prazo de validade é de 24 horas				I
2.19 Concentrado de Hemácias Congelas:				
2.19.1 O serviço prepara concentrado de hemácias congeladas				INF
2.19.2 Qual o método utilizado para a glicerolização				INF
2.19.3 As hemácias são congeladas a 65 C Negativos ou menos				INF
2.19.4 As hemácias são congeladas em até 6 (seis) dias após a coleta				R
2.19.5 São realizados testes de controle de Qualidade das hemácias deglicerolizadas				I
2.20 Concentrado de hemácias deleucocitadas				
2.20.1 O serviço prepara hemácias deleucocitadas				INF
2.20.2 A deleucocitação de concentrado de hemácias é feita através de lavagem estéreis				INF
2.20.3 A abertura do sistema é feita somente dentro do fluxo laminar				R
2.20.4 Se preparado em sistema aberto o prazo de validade é de 24h				I
2.20.5 A deleucocitação de hamácias é feita com filtros				R

2.21 Hemácias Irradiadas				
2.21.1 São produzidas hemácias irradiadas				INF
2.22 Plasma Fresco Congelado, Plasma Concentrado e Crioprecipitado				
2.22.1 O serviço prepara plasma fresco congelado. De que forma?				INF
2.22.2 De que forma é realizado o congelamento				INF
2.22.3 Quanto tempo após a coleta é concluído o congelamento				INF
2.22.4 O serviço prepara crioprecipitado				INF
2.22.5 De que forma é descongelado o plasma para o preparo do Crioprecipitado				INF
2.22.6 O serviço prepara plasma comum. De que forma?				INF
2.22.7 As bolsas com plasma são pesadas para se determinar o volume				I
2.22.8 Sendo preparados em sistema aberto os produtos são congelados a 18°C negativos ou menos, em até 6h após a coleta				R
2.23 Concentrado de Plaquetas				
2.23.1 O serviço produz concentrado de plaquetas				INF
2.23.2 Qual o método utilizado				INF
2.23.3 O volume da unidade de concentrado de plaquetas é controlado. Como?				R
2.23.4 Há manual de procedimentos operacionais atualizado e disponível				N
2.23.5 Os procedimentos são executados conforme descrito no manual				N
2.23.6 Os funcionários são capacitados e treinados para as funções que executam				I
2.23.7 Os funcionários usam EPI? Quais?				I
2.23.8 As normas de biosegurança para procedimentos radioativos são obedecidas				I

3. Armazenamento de Sangue e Hemocomponentes

Nome do Responsável: _____

Formação Profissional: _____

Registro no Conselho de Classe: _____

Armazenamento				
3.1 Verificar área específica para estoque de sangue de hemocomponentes aguardando resultados de exames laboratoriais				I
3.2 A unidade hemoterápica recebe sangue e ou hemocomponentes de outros serviços				INF
3.3 É registrado. De que forma				I
3.4 A área de estoque dispõe:				
3.4.1 Refrigerador exclusivo é identificado, ou câmara fria exclusiva e devidamente identificada				I
3.4.2 Freezer				I
3.4.3 Outros. Quais?				INF

3.5 Há área específica para armazenamento de hemocomponentes liberados				I
3.6 A área para armazenamento de hemocomponentes liberados dispõe de:				
3.6.1 Refrigerador exclusivo e identificado				I
3.6.2 – Freezer				I
3.6.3 – Câmara fria				R
3.6.4 – Outros. Quais?				INF
3.7 – Há área especial para armazenamento de plaquetas				INF
3.8 – A sala de armazenamento de plaquetas dispõe de:				
3.8.1 – Bancadas				I
3.8.2 – Agitador de plaquetas				I
3.8.3 – Refrigerador para estocagem de concentrado de plaquetas devidamente identificado				R
3.9 – Os concentrados de hemácias e o sangue total estocado são mantidos entre 2º e 6º C				I
3.10 – Existe registro de temperatura dos refrigeradores. Anotar periodicidade.				I
3.11 – O sangue total e o concentrado de hemácias estão dentro do prazo de validade (sem abertura do sistema fechado)				I
3.11.1 – ACD ou CPD-21 dias				INF
Continuação de Armazenamento	Sim	Não	Observações	
3.11.2- CPDA-1 – 35 dias				INF
3.11.3 –SAG-M-42 dias				INF
3.12 – Verificar o concentrado de hemácias lavadas está mantido entre 2 e 6 C e tem seu prazo de validade de 24 horas				
3.13 – O plasma fresco congelado e crioprecipitado estão a 18 C negativos ou menos e estão dentro do prazo de validade de 12 meses				I
3.14 – O plasma congelado está mantido a 18C negativos ou menos e está dentro do prazo de validade de 5 anos				I
3.15 – Existe registro de temperatura dos freezers. Qual a periodicidade?				I
3.16 – Após 12 meses o plasma fresco congelado passa a ser rotulado como plasma comum				I
3.17 – Qual o procedimento adotado quando do descongelamento do plasma fresco congelado, plasma congelado e crioprecipitado				INF
3.18 – Os concentrados de plaquetas (mantendo-se o sistema Fechado)				
3.18.1 – Em temperatura entre 20 e 24C sob agitação constante. Válido por 5 dias se colhido em bolsa de poliofelina e válido por 3 dias se colhido em bolsa com plástico normal				R

3.18.2 – Em temperatura entre 2 e 6 C sem agitação. Válido por 72 horas qualquer que seja composição da bolsa plástica				INF
3.18.3 - Qual o prazo de validade para concentrado de plaquetas, sistema aberto				INF
3.19 – Existe manutenção preventiva dos equipamentos registrar aperiodicidade				N
3.20 – Os equipamentos são calibrados a intervalos regulares. Registrar a periodicidade				N
3.21 – Há manual de procedimentos operacionais atualizado e disponível.				N
3.22–Os procedimentos são executados conforme descrito no manual				N
3.23 – Os funcionários são, capacitados e treinados para as funções que executam				I
3.24 – Os funcionários usam EPI. Quais?				I

4 – Liberação e Rotulagem de Sangue e dos Hemocomponentes

Nome do responsável: _____

Formação profissional: _____

Registro no Conselho de Classe: _____

Liberação e Rotulagem de Sangue e Homocomponentes				
4.1 Os produtos são liberados somente após o término de todos os testes laboratoriais				I
4.2 De que forma o laboratório informa os resultados dos testes				INF
4.3 A liberação e rotulagem dos produtos é conferida por mais de uma pessoa				I
4.4 estão o rótulo e as etiquetas firmemente aderidos sobre o rótulo da bolsa plástica				I
4.5 As anotações feitas à mão são realizadas com tinta permanente, atóxica e à prova d'água				I
4.6 Se a unidade contém mais de um rótulo este não está sobreposto às informações existentes				I
4.7 O conteúdo do rótulo na fase de liberação contém os seguintes dados				
4.7.1 Temperatura para estocagem				INF
4.7.2 Data de validade do produto e nos casos em que se aplique, o horário				I
4.7.3 O grupo ABO e fator RH(D) e o resultado de pesquisa de anticorpos irregulares quando positivo				I
4.7.4 O resultado dos testes sorológicos individuais				INF
4.7.5 Nome e endereço da instituição coletora				I
4.7.6 Nome do produto				I
4.7.7 Identificação numérica e/ou alfanumérica				I
4.7.8 Nome e quantidade de anticoagulante				I
4.7.9 Data da Coleta				I
4.7.10 Inscrição não adicionar medicamentos				N

4.8 Conteúdo dos produtos liberados em forma de pool (crio e plaquetas). Além das especificações anteriores devem conter:				
4.8.1 Nome do componente				I
4.8.2 Indicação de que se trata de Pool				I
4.8.3 Número de unidades que compõe o Pool				I
4.8.4 Número e/ou alfanumérico único que identifique o pool e ou o número das unidades individuais que o compõem				I
4.8.5 Grupo ABO RH (D) de todas as unidades que compõem o Pool				I
4.8.6 Data e horário de validade de Pool				I
4.8.7 Resultado dos testes sorológicos				INF
4.8.8 Volume aproximado do produto				INF
4.8.9 Se o componente for irradiado ou CMV negativo				I
4.9 Conteúdo do rótulo de liberação de preparação de células progenitoras hematopoiéticas. Verificar se o rótulo contém:				
4.9.1 Nome da preparação das Células progenitoras hematopoiéticas				I
4.9.2 Natureza e qualquer procedimento empregado e data de realização				INF
4.9.3 Identificação numérica e/ou alfanumérica única				I
4.9.4 Identificação do serviço liberador				I
4.9.5 Identificação que permita o rastreamento dos diferentes estabelecimentos envolvidos				I
4.9.6 No máximo 2 números de identificação numérica ou alfanumérica em cada unidade				R
4.9.7 Volume aproximado do componente				I
4.9.8 Característica do anticoagulante, do criopreservante, e nome das soluções aditivas				INF
4.9.9 Temperatura de armazenamento				I
4.9.10 Data de vencimento e coleta				I
4.10 Qual o procedimento de descarte das Unidades de Sangue e Hemocomponentes				INF
4.11 Há registros das bolsas descartadas				I
4.12 Há manuais de procedimentos operacionais atualizados e disponíveis no setor				I
4.13 Os procedimentos são executados conforme descrito nos manuais				I
4.14 Os funcionários são treinados e capacitados para as atividades que executam				I
4.15 Os funcionários usam EPI? Qual?				I
5. Controle de Qualidade do Sangue e Hemocomponentes				
Controle de Qualidade do Sangue e Hemocomponentes				
5.1 Existe um programa de controle de qualidade do sangue e hemocomponentes produzidos				N
5.2 Qual é a amostragem analisada				INF

5.3 HEMOCOMPONENTES	Parâmetros Exigidos			
Sangue Total	50 a 70g de hemog/blosa			
Sangue Total	Volume = 400 a 500ml			
Sangue Total	Tempo de coleta = 5 a 15'			
Concentrado de Hemácias	50 a 70g de hmg/bolsa			
Concentrado de Hemácias	60% < Ht < 80%			
Concentrado de Hemácias	Hemólise < 0,8%			
Concentrado de Hemácias	Volume > 250ml			
Concentrado de Plaquetas	> 5,5 x 10 ¹⁰ plaq/bolsa			
Concentrado de Plaquetas	< 1,0 x 10 ⁸ Leucóct/bolsa			
Concentrado de Plaquetas	PH . 6,0			
Concentrado de Plaquetas	Volume = 50 a 70ml			
Concentrado de Plaquetas por Aférese	2,5 x 10 ¹¹ plaq/bolsa			
Concentrado de Plaquetas por Aférese	1,0 x 10 ⁶ Leuc/bolsa			
Concentrado de Plaquetas por Aférese	PH > 6,0			
Concentrado de Plaquetas por Aférese	Volume =			
Crioprecipitado	> 80 UI Fator VIII/bolsa			
Crioprecipitado	Recuperação de fibrinogênio = 40 a 60%			
Crioprecipitado	Volume = 10 a 20ml			
Plasma Fresco Congelado	Atividade de Fator VIII = 50 a 150%			
Plasma Fresco Congelado	Volume > 170ml			
Plasma Fresco Congelado	Aspecto límpido			

5.4 Os concentrados de granulócitos ou, pelo menos 75% deles, contém no mínimo 1,0 x 10 ¹⁰				INF
5.5 Quando não atingem os parâmetros, quais as condutas tomadas				INF
5.6 Existe controle de qualidade específico para os filtros de leucócitos				N

6. Distribuição de Sangue e Componentes:

Nome do Responsável: _____

Formação Profissional: _____

Registro no Conselho de Classe: _____

Distribuição de Sangue e Componentes				
6.1 Este serviço fornece produtos hemoterápicos para estoque em outro serviço				INF
6.2 Para transfusão em pacientes internados (após a realização das provas imunohematológicas pré-transfusionais)				INF
6.3 Para estoque em outro serviço de hemoterapia				INF
6.4 Ambulatórios				INF

6.5 Externos (de outros hospitais)				INF
6.6 Residências				INF
6.7 A liberação do produto hemoterápico para estoque em outro serviço de hemoterapia é realizada mediante solicitação por escrito do médico do serviço de hemoterapia solicitante com assinatura legível e CRM				N
6.8 O sangue e ou componente são liberados para transfusão apenas mediante solicitação por escrito e ou com prescrição do médico requisitante, com assinatura, nome legível e número do CRM				N
6.9 De que forma é feito o registro dessa saída				INF
6.10 Antes da liberação do sangue e/ou componentes é realizada inspeção visual dos aspectos físicos e data de validade do produto				N
6.11 O transporte é realizado por				
6.11.1 Motocicleta				INF
6.11.2 Automóvel comum sem adaptação para este fim				INF
6.11.3 Automóvel adaptado com câmara frigorífica				INF
6.11.4 Ambulância				INF
6.11.5 Outros. Especificar				INF
6.12 Quais os equipamentos utilizados no transporte que garantam temperaturas adequadas para os diversos produtos				
6.12.1 Caixa térmica				INF
6.12.2 Caixa térmica com termômetro interno de máxima e mínima				INF
6.13 Há manual de procedimentos operacionais atualizados e disponível				N
6.14 Os procedimentos são executados conforme descrito no manual				N
6.15 Os funcionários são treinados e capacitados para as atividades que executam				N
6.16 Os funcionários usam EPI? Quais?				I
7. Fluxo				
O processo de produção de hemocomponentes apresentam um fluxo racionalizado?				

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA UNIDADES HEMOTERÁPICAS

ANEXO IV

SOROLOGIA

Nome do Responsável: _____

Formação profissional: _____

Registro no Conselho de Classe: _____

1 - Área Física _____ m ²	Sim	Não	Observações	
1.1 - Existe sala específica para laboratório de sorologia				N
1.2- As paredes, piso, teto e os elementos fixos (bancadas, cubas, pias, prateleiras e balcões de trabalho) estão em boas condições de higiene e em bom estado de conservação?				
1.3- Existem manchas nas paredes, piso ou teto, decorrentes de vazamentos de água?				
1.4 - O piso e as paredes são lisos, laváveis e resistentes a ação de detergentes e produtos desinfetantes?				
1.5 - Os ralos existentes possuem fecho hídrico e são providos de tampa rotativa?				
1.6- A iluminação é adequada para a realização das tarefas com segurança?				
1.6.1 - No caso dessa ser artificial é feita a substituição de lâmpadas queimadas?				
1.7 – Há depósito de sujidades no bulbo das lâmpadas?				
1.8 – As condições gerais aparentes da parte elétrica são boas?				
1.9 – O sistema de ventilação adotado na área proporciona um ambiente de trabalho adequado?				
1.9.1 – Sendo a ventilação natural, há telas milimétricas nas janelas em bom estado de conservação e de limpeza?				
1.10 – Existe proteção contra a entrada de insetos e roedores?				
1.10.1 – É feito controle desses animais com produto químico indicado para essa finalidade?				
1.11 – Existe equipamento de proteção contra incêndio neste setor				
1.12 – As dimensões da área são compatíveis com as atividades realizadas, permitindo um fluxo racional de operacionalização?				

2 – O laboratório de Sorologia dispõe de:				
2.1 – Pia com bancada de material impermeável				I
2.2 – Centrífuga de Tubos				I
2.3 – Banho maria a 56° C				I
2.4 – Banho Maria a 37° C				I
2.5 – Incubadora de placas de elisa				I
2.6 – Lavadora de placas de elisa				I
2.7 – Leitora de placas de elisa				I
2.8 – Microscópio óptico comum				R
2.9 – Microscópio de fluorescência				R
2.10 – Agitador tipo Kline (VDRL)				I
2.11 – Micropipetador automática				N
2.12 – Pipeta automática				I
2.13 – Balança analítica				R
2.14 – Estufa				I
2.15- Refrigerador exclusivo para conservação de reagentes				
2.16 – Refrigerador exclusivo para guarda de amostras de sangue				R
2.17 – Freezer				R
2.18 – Auto analisador				R
2.19 – Marcador de tempo com alarme				I
2.20 – Espectrofotômetro				R
2.21 – Outros. Especificar				IN F
2.22 – Existe manutenção preventiva dos equipamentos. Registrar a periodicidade.				N
2.23 – Os equipamentos são calibrados a intervalos regulares. Registrar periodicidade.				
2.24 – A temperatura dos refrigeradores é anotada diariamente. Anotar a Periodicidade.				N
2.25 – A temperatura dos freezers é verificada pelo menos a cada 12 horas. Anotar a Periodicidade.				N
2.26 – Todos os incubadores e banhos-maria possuem termômetro de uso exclusivo.				I
2.27 – A temperatura dos banhos-maria e incubadores são controladas. Anotar a periodicidade.				N
2.28 – Recebimentos de Amostra:				
2.28.1 – As amostras de sangue para exames sorológicos são encaminhadas pelo próprio serviço de hemoterapia				IN F
2.28.2 – Por outros serviços de hemoterapia (neste caso anexar relação)				IN F
2.28.3 – As amostras que dão entrada no serviço estão devidamente identificadas, acompanhadas de uma relação e conferidas.				I
2.28.4 – São conferidas por mais de uma pessoa nessa ocasião.				R
2.28.5 – Todas as amostras recebidas são testadas individualmente.				I
2.28.6 – Quantas amostras são testadas por mês				IN F

2.29 – As amostras recebidas são coletadas em:			
2.29.1 – Tubo seco			INF
2.29.2 – Tubo com anticoagulante			INF

3 – Procedimentos realizados – indicar o método	Sim	Não	Observações
3.1 – Anti-HIV 1 – 2			I
3.2 – HIV 1 – 2 AG (P24)			N
3.3 – Anti-HTVL I/II			N
3.4 – Anti-HCV			I
3.5 – Hbs Ag			I
3.6 – Anti-HBc			I
3.7 – D. Chagas (2 métodos)			I
3.8 – Sífilis			I
3.9 – ALT/TGP			I
3.10 – Malária (em zona endêmica)			I
3.11 – Brucelose (em zona endêmica)			I
3.12 – Citomegalovírus (conforme patologia)			R
3.13 – Hemoglobinas anormais			R
3.14 – Outros			INF
3.15 – São feitos testes confirmatórios. Quais?			N
3.16 – As amostras reagentes ou inconclusivas:			
3.16.1 – São repetidas			N
3.16.2 – A repetição é em duplicata			N
3.17 – Na liberação de resultados há dupla conferência			N
3.18 – Os resultados da sorologia são registrados			I
3.19 – Os registros são informatizados			R
3.20 – Como é informado o resultado da sorologia ao serviço que encaminhou as amostras			INF
3.21 – Existe soroteca			R
3.22 – Existe registro e controle da soroteca			R
3.23 – Ficam as alíquotas de soro dos doadores estocadas por pelo menos seis meses. Se por outro período especificar.			INF
3.24 – Reagentes utilizados:			
3.24.1 – Possuem registro no órgão competente			I
3.24.2 – Estão dentro do prazo de validade			I
3.24.3 – Estão mantidos na temperatura recomendada pelo fabricante			I
3.24.4 – É feito controle de qualidade de cada lote em uso			R
3.24.5 – Se vencidos, estão claramente identificados e não são utilizados de rotina			I
3.25 – A água usada nos procedimentos laboratoriais atende aos padrões bacteriológicos e físico-químicos estabelecidos pela farmacopéia brasileira/britânica?			
3.26 – Controle de qualidade das técnicas empregadas:			
3.26.1 – São utilizados métodos adequados para avaliar a			R

especificidade, sensibilidade e reprodutividade das técnicas empregadas				
3.26.2 – São realizados os controles em paralelo às reações para confirmar a exatidão dos resultados obtidos				R
3.26.3 – Existe algum programa de controle de qualidade externo				N
3.26.4 – Há manual operacional de procedimentos atualizado e disponível				N
3.26.5 – As atividades são executadas de acordo com o manual de procedimentos				N
3.26.6 – Os funcionários são capacitados e treinados para as funções que executam				N
3.26.7 – Os funcionários usam EPI. Qual?				I
3.27 – O destino do material biológico segue as normas de biosegurança				N
3.28 – Existe lavagem de material em área específica				I
2.29 – Verificar como é realizado este procedimento				INF
2.30 – Verificar como é feita a limpeza dos equipamentos e superfícies				INF

Observações:

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA UNIDADES HEMOTERÁPICAS

ANEXO V

IMUNOHEMATOLOGIA DO DOADOR

Nome do Responsável: _____

Formação profissional: _____

Registro no Conselho de Classe: _____

1 - Área Física _____ m ²	Sim	Não	Observações	
1.1 - Existe sala específica para laboratório de imunohematologia do doador				N
1.2 - As paredes, piso, teto e os elementos fixos (bancadas, cubas, pias, prateleiras e balcões de trabalho) estão em boas condições de higiene e em bom estado de conservação?				
1.3 - Existem manchas nas paredes, piso ou teto, decorrentes de vazamentos de água?				
1.4 - O piso e as paredes são lisos, laváveis e resistentes a ação de detergentes e produtos desinfetantes?				
1.5 - Os ralos existentes possuem fecho hídrico e são providos de tampa rotativa?				
1.6 - A iluminação é adequada para a realização das tarefas com segurança?				
1.6.1 - No caso dessa ser artificial é feita a substituição de lâmpadas queimadas?				
1.7 - Há depósito de sujidades no bulbo das lâmpadas?				
1.8 - As condições gerais aparentes da parte elétrica são boas?				
1.9 - O sistema de ventilação adotado na área proporciona um ambiente de trabalho adequado?				
1.9.1 - Sendo a ventilação natural, há telas milimétricas nas janelas em bom estado de conservação e de limpeza?				
1.10 - Existe proteção contra a entrada de insetos e roedores?				
1.10.1 - É feito controle desses animais com produto químico indicado para essa finalidade?				
1.11 - Existe equipamento de proteção contra incêndio neste setor ?				
1.12 - As dimensões da área são compatíveis com as atividades realizadas, permitindo um fluxo racional de operacionalização?				

2. - O laboratório de Imunohematologia do doador contém:	Sim	Não	Observações
2.1 - Pia com bancada de material impermeável de fácil limpeza e desinfecção			N
2.2 - Centrifuga de tubos			
2.3 - Centrifugas de microplacas			I
2.4 - Banho - maria			I
2.5 - Marcador de tempo com alarme			I
2.6 - Refrigerador para guarda de reagentes			I
2.7 - Refrigerador para guarda de amostras de sangue			I
2.8 - Visor aglutinoscópico			I
2.9 - Sistema automatizado para exames imunohematológicos			R
2.10 - Outros. Quais?			INF
2.11 - Existe manutenção preventiva dos equipamentos. Anotar periodicidade			N
2.12 - Os equipamentos são calibrados a intervalos regulares. Anotar periodicidade.			N
2.13 - A temperatura dos refrigeradores situa-se entre 2° e 6° C positivos.			I
2.14 - A temperatura dos refrigeradores é anotada diariamente. Anotar periodicidade.			N
2.15 - Os banhos-maria possuem termômetros de uso exclusivo			I
2.16 - A temperatura dos banhos-maria e incubadores são controladas. Anotar periodicidade.			N
2.17 – Recebimentos de Amostras:			
2.17.1 - As amostras de sangue para exames imunohematológicos são encaminhados:			
2.17.1.1 - Pelo próprio serviço de hemoterapia			INF
2.17.1.2 - Por outros serviços de hemoterapia. Neste caso anexar relação.			INF
2.17.1.3 - As amostras que dão entrada no setor estão devidamente identificadas e vêm acompanhadas de uma relação. São conferidas			I
2.18 - As amostras recebidas são coletadas em:			
2.18.1 - Tubo seco			INF
2.18.2 - Tubo com anticoagulante			INF
2.19 - Procedimentos realizados:			
2.19.1 - É realizado em todas as unidades coletadas a determinação ABO e do Fator RH (D)			I
2.19.2 - Testa-se os glóbulos vermelhos do doador com soros reativos anti-A e Anti-B			I
2.19.3 - A tipagem reversa é realizada testando o soro ou plasma com suspensão de glóbulos vermelhos conhecidos A e B.			I
2.19.4 - A tipagem do fator RH(D) é realizada com soro anti-D aluminoso, acompanhada de soro controle RH			I
2.19.5 - São utilizados soros anti-D e controle RH da mesma procedência			INF

2.19.6 - São os RH negativos confirmados em testes separados excluindo o antígeno D fraco				I
2.20 - A amostra de tipagem ABO/RH é realizada:				
2.20.1 - Amostra coletada com anticoagulante (EDTA)				INF
2.20.2 - Amostra coletada sem anticoagulante (Tubo Seco)				INF
2.21. - Que técnicas são utilizadas para a determinação de grupo sanguíneo ABO/RH:				
2.21.1 - Tubo				INF
2.21.2 - Gel teste				INF
2.21.3 - Lâmina				INF
2.21.4 - Placa de opalina				INF
2.21.5 - Outras. Quais?				INF
2.21.6 - Determina-se o fenótipo do sistema RH em todas as amostras RH negativo				I
2.21.7 - É realizada a pesquisa de anticorpo irregulares utilizando glóbulos vermelhos fenotipados				INF
2.22 - Na pesquisa de anticorpos irregular é realizada:				
2.22.1 - Amostra coletada com anticoagulante (EDTA)				INF
2.22.2 - Amostra coletada sem anticoagulante (Tubo Seco)				INF
2.23 - A técnica utilizada para a pesquisa de anticorpo irregular é:	Sim	Não	Observações	
2.23.1 - Tubo				
2.23.2 - Gel Teste				INF
2.23.3 - Lâmina				INF
2.23.4 - Placa de opalina				INF
2.23.5 - Outros. Quais?				INF
2.23.6 - Os resultados da Imunohematologia são registrados				I
2.23.7 - Os registros são informatizados				R
2.23.8 - Como são informados os resultados dos exames para o estoque do serviço ou de outros serviços.				INF
2.24 - Reagentes Utilizados:				
2.24.1 - Possuem registro no órgão competente				I
2.24.2 - Estão dentro do prazo de validade				I
2.24.3 - Estão mantidos na temperatura recomendada pelo fabricante				I
2.24.4 - É feito controle de qualidade de cada lote em uso				R
2.24.5 - Se vencidos, estão claramente identificados e não são utilizados de rotina.				I
3 - Controle de qualidade das técnicas empregadas	Sim	Não	Observações	
3.1 - São utilizados métodos adequados para avaliar a especificidade, sensibilidade e reprodutividade das técnicas empregadas				R
3.2 - Existe algum programa de controle de qualidade externo				R
3.3. Existe manual operacional de procedimentos atualizado e disponível.				N
3.4. As atividades são executadas de acordo com o manual de procedimentos				N
3.5 - Os funcionários são capacitados e treinados para as funções que executam				N
3.6 - Os funcionários usam EPI ? Qual				I
3.7 - O destino do material biológico segue as normas de biosegurança				N
3.8 - Existe lavagem de material em área específica				I
3.9 - Verificar como é realizado este procedimento				INF
3.10 - Verificar como é feita a limpeza dos equipamentos e superfícies.				INF

Observação:

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA UNIDADES HEMOTERÁPICAS

ANEXO VI

TERAPIA TRANSFUSIONAL

Nome do Responsável: _____

Formação profissional: _____

Registro no Conselho de Classe: _____

1 - Área Física _____ m ²	Sim	Não	Observações	
1.1 - Existe sala específica para laboratório de imunohematologia pré-transfusional				N
1.2- As paredes, piso, teto e os elementos fixos (bancadas, cubas, pias, prateleiras e balcões de trabalho) estão em boas condições de higiene e em bom estado de conservação?				
1.3- Existem manchas nas paredes, piso ou teto, decorrentes de vazamentos de água?				
1.4 - O piso e as paredes são lisos, laváveis e resistentes a ação de detergentes e produtos desinfetantes?				
1.5 - Os ralos existentes possuem fecho hídrico e são providos de tampa rotativa?				
1.6- A iluminação é adequada para a realização das tarefas com segurança?				
1.6.1 - No caso dessa ser artificial é feita a substituição de lâmpadas queimadas?				
1.7 – Há depósito de sujidades no bulbo das lâmpadas?				
1.8 – As condições gerais aparentes da parte elétrica são boas?				
1.9 – O sistema de ventilação adotado na área proporciona um ambiente de trabalho adequado?				
1.9.1 – Sendo a ventilação natural, há telas milimétricas nas janelas em bom estado de conservação e de limpeza?				
1.10 – Existe proteção contra a entrada de insetos e roedores?				
1.10.1 – É feito controle desses animais com produto químico indicado para essa finalidade?				
1.11 – Existe equipamento de proteção contra incêndio neste setor?				
1.12 – As dimensões da área são compatíveis com as atividades realizadas, permitindo um fluxo racional de operacionalização?				

2 – O laboratório de imunohematologia pré-transfusional contém:			
2.1 – Pia com bancada de material impermeável de fácil limpeza e desinfecção			I
2.2 – Centrífuga de Tubos			I
2.3 – Banho maria			I
2.4 – Marcador de tempo com alarme			I
2.5 – Estantes para tubos			I
2.6 – Refrigerador para guarda de reagentes			I
2.7 – Refrigerador para guarda de amostras de sangue			I
2.8 – Termômetro (s)			I
2.9 – Registro de controle de temperatura			I
2.10 – Visor aglutinoscópico			I
2.11 – Outros. Quais?			INF
2.12 – Existe manutenção preventiva dos equipamentos. Registrar a Periodicidade.			N
2.13 – Os equipamentos são calibrados a intervalos regulares. Registrar periodicidade.			N
2.14 – A temperatura dos refrigeradores situa-se entre 2° e 6° C positivos			I
2.15 – A temperatura dos refrigeradores é anotada diariamente. Anotar a periodicidade.			N
2.16 – Todos os incubadores e banhos-maria possuem termômetros de uso exclusivo			I
2.17 – A temperatura dos banhos-maria e incubadores são registrados? Anotar periodicidade.			N
3 – Procedimentos pré-transfusionais:			
3.1 – Este setor prepara transfusões apenas para o serviço onde está instalado. Senão, anexar relação.			INF
3.2 – Para toda e qualquer transfusão de produto hemoterápico é feita solicitação por escrito, por médico, com assinatura, nome legível e CRM			I
3.3 – A requisição de transfusão contém:			
3.3.1 – A identificação do receptor			I
3.3.2 – O produto hemoterápico indicado			I
3.3.3 – A quantidade			I
3.3.4 – Indicações da transfusão			I
3.4 – Existe médico hemoterapeuta que recebe e analisa as prescrições de sangue e componentes			N
3.5 – Exames na amostra do receptor:			
3.5.1 – A amostra do receptor é coletada em tubo limpo, seco com tampa e sem anticoagulante			I
3.5.2 – A amostra é identificada de maneira legível, no momento da coleta			I
3.6 – A identificação da amostra no momento da coleta contém:			
3.6.1 – Nome completo			I
3.6.2 – Número de registro ou data de nascimento do receptor			I
3.6.3 – Localização intrahospitalar			I
3.6.4 – Data e rubrica da pessoa que realizou a coleta			I
3.6.5 – Antes do início dos exames, os dados contidos no rótulo da amostra são comparados com os da requisição			I

3.6.6 - Qual a conduta quando há discrepância entre os dados da amostra coletada e os da requisição				INF
3.6.7 – Qual o prazo máximo entre a coleta da amostra e sua utilização para testes pré-transfusionais				INF
3.7 – Em qual amostra é realizada a classificação ABO//RH:				
3.7.1 – Com anticoagulante (EDTA)				INF
3.7.2 – Sem anticoagulante (Tubo Seco)				INF
3.8 – Qual a técnica utilizada para determinação de grupo sanguíneo ABO/Rh				INF
3.9 – São utilizados para tipagem direta soros anti-A e anti-B e para a tipagem reversa suspensões de 3% a 5% de glóbulos fenotipados A1 e B				I
3.10 – Há resolução das discrepâncias entre as tipagens direta e reversa antes da transfusão.				I

Continuação de procedimentos pré-transfusionais	Sim	Não	Observações	
3.11 – É realizada a pesquisa de subgrupo de A				INF
3.12 – É realizada a determinação do tipo RHO (D) na amostra de receptor				I
3.13 – São utilizados em rotina os soros para anti-D e controle de RH				I
3.14 – É realizada a pesquisa para antígeno D fraco (D ^o) quando o teste com anti-D em temperatura ambiente e a 37° C for negativo				I
3.15 – Quando o controle de RH for positivo, como é considerada a tipagem RH				INF
3.16 – Qual a tipagem do sangue que é transfundido				INF
3.17 – É realizada a pesquisa de anticorpos irregulares no receptor				N
3.18 – Em qual amostra é realizada esta pesquisa:				
3.18.1 – Com anticoagulante (EDTA)				INF
3.18.2 – Sem anticoagulante (Tubo Seco)				INF
3.19 – Qual a técnica utilizada				INF
3.20 – Esta pesquisa é realizada utilizando suspensão 3-5% de glóbulos vermelhos de fenótipo conhecido de no mínimo dois doadores				I
3.21 – No caso da pesquisa de anticorpos irregulares ser positiva, é realizada a identificação dos mesmos				I
3.22 – Qual a técnica utilizada				INF
3.23 – É realizada prova de compatibilidade				I
3.24 – É realizada a inspeção visual do sangue antes da realização da prova de compatibilidade				I
3.25 – Na unidade de sangue total e concentrados de hemácias, são realizados obrigatoriamente:				
3.25.1 – Redeterminação direta do grupo ABO				I
3.25.2 – Redeterminação do RH (D)				I
3.25.3 – Prova de compatibilidade maior				I
3.25.4 – Na unidade de plasma é feita a redeterminação ABO				I

3.26 – Verificar se a prova de compatibilidade é realizada nas seguintes etapas:				
3.26.1 – Centrifugação imediata				I
3.26.2 – Incubação a 37° C				I
3.26.3 – Realização do teste de antiglobulina humana				I
3.26.4 – Leitura e registro nas várias etapas				I
3.27 – Em qual amostra é realizada este teste:				
3.27.1 – Amostra coletada sem anticoagulante (EDTA)				INF
3.27.2 – Amostra coletada sem anticoagulante (Tubo Seco)				INF
3.27.3 – Qual a técnica utilizada				INF
3.28 – É realizado o autocontrole				I
3.29 – É realizada prova de compatibilidade para a transfusão de granulócitos				INF
3.30 – Houve casos de extreme urgência em que o sangue total e ou o concentrado de hemácias foram liberados sem a prova de compatibilidade				INF
3.31 – Em sendo positiva a resposta acima, o procedimento foi autorizado pelo médico solicitante				
3.32 – Existe formulário específico para autorização médica do procedimento acima.				I
3.33 – O médico solicitante é comunicado pelo serviço de hemoterapia quando os resultados dos testes de compatibilidade demonstram que não existe sangue compatível com o receptor				N
3.34 – São guardadas alíquotas do soro do receptor. Por Quanto tempo				INF
3.35 – São guardados e identificados segmentos das bolsas transfundidas				INF

Continuação de procedimentos pré-transfusionais	Sim	Não	Observações
3.36 – Testes pré-transfusionais em crianças de até 4 meses de idade:			
3.36.1 – Realiza tipagem ABO (direta) e RH			I
3.36.2 – Pesquisa anticorpos irregulares na amostra pré-transfusional			I
3.36.3 – Realiza prova de compatibilidade utilizando o soro da mãe, soro ou eluato das hemácias da criança			I
3.37 – Verificar se a unidade hemoterápica destinada à transfusão para determinado paciente contém o rótulo da fase de liberação e uma etiqueta afixada na bolsa contendo os seguintes dados:			
3.37.1 – Nome completo, número de registro e localização do receptor			I
3.37.2 – Grupo ABO e tipo RH (D) do receptor			
3.37.3 – Data e nome do responsável pela realização dos testes pré-transfusionais e pela liberação			I
3.37.4 – Resultados dos testes de compatibilidade			I
3.38 – Todos os registros pertinentes a transfusão ficam arquivados por um período mínimo de cinco anos			I
3.39 – Transfusão de sangue e seus componentes:			

3.39.1 – A ficha do receptor contém registros de todos os resultados dos testes transfusionais, o número de unidades transfusionais e outros dados de interesse				I
3.39.2 – Utiliza-se banho-maria para aquecimento de sangue e componentes				INF
3.39.3 – O PFC e o CRIO, são descongelados em banho-maria, em temperatura que não exceda a 37° C e a bolsa está protegida de forma que o equipo não entre em contato com a água				I
4. Transfusão				
4.1 – Equipamentos de transfusão:				
4.1.1 – O serviço de hemoterapia possui filtro padrão estéril				I
4.1.2 – Apirogênio e descartável após uso único				I
4.2 – Qual o tempo máximo de e infusão de unidades de sangue e homocomponentes				INF
4.3 – Nas transfusões eletivas são previamente determinados o volume, a velocidade e o tempo de infusão do produto hemoterápico levando em consideração as condições clínicas e circulatórias do paciente				INF
4.4 – Observar se antes do início da transfusão são checados:				
4.4.1 – O nome do paciente perguntando diretamente se consciente				I
4.4.2 – O nome do paciente no bracelete, se inconsciente				I
4.4.3 – O rótulo da bolsa, os dados da etiqueta de identificação, a validade do produto e feita inspeção visual				I
4.4.4 – Os sinais vitais e sintomas do paciente antes que se inicie a transfusão				I
4.5 – Na vigência da transfusão:				
4.5.1 – Fica um profissional habilitado e capacitado a beira do leito durante os primeiros 10 a 15 minutos após o início da transfusão				I
4.5.2. – O paciente é observado periodicamente durante a transfusão				N
4.5.3 – A etiqueta de identificação permanece afixada a bolsa até o final da transfusão				I
4.6 – Das Reações Transfusionais:				
4.6.1 – Os registros na unidade hemoterápica sobre casos de reação transfusional, ficam arquivados por no mínimo 5 anos				I
4.6.2 – Quem reconhece os sinais e sintomas decorrentes de reação transfusional				INF
4.6.3 – O médico assistente do paciente assim como o médico hemoterapeuta são comunicados				I

Continuação de procedimentos pré-transfusionais	Sim	Não	Observações
4.6.4 – Nos casos suspeitos de reação hemolítica aguda quais das ações abaixo são desencadeadas:			
4.6.4.1 – Interrompe-se imediatamente a transfusão			I
4.6.4.2 – Conserva-se o acesso venoso			I
4.6.4.3 – Examinam-se todas as etiquetas, rótulos e registros, conferindo com os dados do paciente da unidade de sangue ou componente em uso			I
4.6.4.4 – Coletam-se amostras do paciente para os seguintes exames:			
4.6.4.5 – Sangue sem anticoagulante (testes imunohematológicos)			I
4.6.4.6 – Sangue com anticoagulante pesquisa de hemoglobina livre no plasma, hemograma e análise morfológica dos eritrócitos)			I
4.6.4.7 – Sangue citratado (testes de coagulação)			I
4.6.4.8 – É coletada amostra de urina do paciente e enviada para análise			I
4.6.4.9 – São encaminhados à unidade hemoterápica a bolsa contendo o restante do sangue ou componente, o equipo de transfusão e a etiqueta de identificação da bolsa			I
4.6.5. – Qual a conduta da unidade hemoterápica frente a suspeita de reação transfusional			INF
4.6.5.1 – Identifica as amostras da bolsa (segmento da bolsa ou o tubo utilizado para as amostras coletadas nas fases pré-fransfusionais e do receptor) amostras coletadas nas fases pré e pós-reação), verificando se os registros das etiquetas estão preenchidos corretamente e concordantes			INF
4.6.5.2 – Compara as amostras pré e pós-reação do paciente			INF
4.6.6 – Realiza nas amostras de sangue pré e pós-transfusional do doador e do receptor as seguintes provas:			
4.6.6.1- Determinação do grupo ABO e tipo RHO(D)			I
4.6.6.2 – Pesquisa de anticorpos irregulares			I
4.6.6.3 – Teste direto da antiglobulina humana nas amostras de sangue do receptor			I
4.6.6.4 – Prova de compatibilidade (pré e pós transfusional)			I
4.6.6.5 – Pesquisa a presença de microaglutinados em esfregado corado			I
4.6.6.6 – O serviço de hemoterapia realiza outros testes além dos descritos acima. Quais?			INF
4.6.7 – Houve notificação de outros tipos de reações:			
4.6.7.1 – Febre			I
4.6.7.2 – Alergia			I
4.6.7.3 – Reação anafilática			I
4.6.7.4 – De sobrecarga circulatória			I
4.6.8 – Essas reações foram registradas na ficha do paciente, assim como o resultado da avaliação e a conduta instituída			I

4.6.9 – Houve casos de suspeita de transmissão de doenças. Quantos casos?				INF
4.6.10 – Foram investigados clínica e laboratorialmente				INF
4.6.11 – Foram identificadas as unidades que foram transfundidas no paciente				INF
4.6.12 – Foram revistos os registros de sorologia destes doadores para identificar algum erro transfusional				R
4.6.13 – foram convocados os doadores e retestados para detectar aquele cujo sangue possa ter transmitido a doença				INF

Continuação de procedimentos pré-transfusionais	Sim	Não	Observações	
4.6.14 – Nos casos em que foram identificados o doador e a doença, o médico assistente do paciente foi comunicado dos resultados				I
4.6.15 – O órgão governamental foi notificado da ocorrência				INF
4.6.16 – Foi o doador encaminhado para tratamento especializado e excluído temporária ou definitivamente do corpo de doadores do serviço				I
4.6.17 – Ficaram registradas na ficha do doador e receptor todas as medidas efetuadas para o diagnóstico, notificação e encaminhamento				I
4.7 -Transfusão Intra-uterina:				
4.7.1 – Os componentes utilizados neste processo são desleucotizados e irradiados				I
4.7.2 – Verificar os registros destes procedimentos				INF
4.8 – Transfusão de substituição ou exsanguíneotransfusão:				
4.8.1 – O sangue e ou componentes utilizados respeitam o prazo máximo de 7 dias de estocagem				INF
4.8.2 – Nos casos de DHPN por incompatibilidade materno-fetal pelo sistema ABO, é utilizado o plasma compatível com as hemácias do paciente				I
4.8.3 – Nos casos de DHPN, por incompatibilidade materno-fetal pelo sistema RH e/ou sistemas não ABO, as hemácias utilizadas são compatíveis com o anticorpo materno responsável pela DHPN				I
4.8.4 – É utilizado produtos irradiados principalmente em recém-nascidos pré-termo				I
4.9 – Transplante renal:				
4.9.1 – Se o receptor e doador de rim forem CMV negativos, as hemácias utilizadas não apresentam anticorpos contra citomegalovírus (CMV). No caso de impossibilidade desta aceita-se o uso de produtos desleucotizados por filtro				I
4.9.2 – São efetuadas a critério médico, transfusões específicas da camada leucocitária ou do concentrado de hemácias não-deleucotizado do provável doador de rim ao seu receptor, com o intuito de induzir uma tolerância imunológica desde que esteja de acordo com o disposto abaixo:				
4.9.2.1 – Os testes sorológicos do doador preenchem os requisitos recomendados para os doadores de sangue ou componentes				I

4.9.2.2 – A compatibilidade pré-transfusional seja obrigatoriamente respeitada				I
4.9.2.3 – Ficam a critério médico a frequência e o volume das doações e das transfusões				INF
4.9.2.4 – O doador pode doar a camada leucocitária em intervalos inferiores a 12 (doze) semanas, desde que com anuência de médico hemoterapeuta				INF
4.10 – Transplante de Medula Óssea				
4.10.1 – Todo componente sanguíneo (celular ou plasmático) deve ser irradiado com pelo menos, 1.500 RADS (15GU)				I
4.10.2 – Os produtos provenientes de doadores que não o da medula óssea são deleucotizados				I
4.10.3 – Os pacientes CMV negativos cujos doadores de medula sejam também CMV negativos, utiliza-se componentes deleucotizados por filtro				I
4.11 – Transfusão em residência:				
4.11.1 – A unidade hemoterápica realiza transfusões em residência? Se realiza, observar o disposto abaixo:				INF
4.11.2 – Verificar a presença obrigatória e contínua de um médico ao lado do paciente.				INF
4.11.3 – Verificar se há medicamentos, materiais e equipamentos disponíveis para atendimento a situações de emergência decorrente do ato transfusional				INF

Continuação de procedimentos pré-transfusionais	Sim	Não	Observações
4.12 - Transfusão Autóloga:			
4.12.1 – O volume coletado não ultrapassa 8 ml/kg para as mulheres e 9 ml/kg para os homens em nenhum caso o volume deve ultrapassar 500ml por doação			R
4.12.2 – A concentração da hemoglobina do doador não é inferior a 11,0 G/DL ou hematócrito inferior a 34%			R
4.12.3 – Verificar o número e intervalo entre as coletas			R
4.12.4 – Verificar se para cada unidade coletada são realizados os testes de grupo ABO e RH(D) no rótulo			I
4.12.5 – Verificar se são realizados os testes sorológicos preconizadores para as unidades homólogas			I
4.12.6 – Verificar se a rotulagem é aquela normalmente utilizada pela unidade hemoterápica incluindo o nome do doador/receptor. Instituição de saúde onde será realizada a transfusão e a data provável de seu uso			I
4.12.7 – Verificar a presença obrigatória de uma identificação adicional indicando que a unidade é destinada à transfusão autóloga			I
4.12.8 – Verificar se para as unidades autólogas com sorologia positiva para qualquer uma das patologias testadas e utilizadas para transfusão autóloga existem mecanismos especiais de identificação e controle que evitem seu uso homólogo e riscos para o pessoal técnico. É somente transfundida para o próprio doador			I

4.13 – Transfusão autóloga intra-operatória:			
4.13.1 – Verificar se são obedecidos os seguintes critérios:			
4.13.1.1 – O material utilizado é estéril, apirogênico, descartável e de uso único			I
4.13.1.2 – O material utilizado remove partículas de detritos celulares			I
4.13.1.3 – O sangue obtido no campo operatório não é utilizado em transfusão homóloga			I
4.13.1.4 – Nas unidades de sangue ou componentes autólogos, não utilizadas pelo doador/receptor e transformadas em homólogas foram cumpridas todas as exigências das normas técnicas para doações homólogas regulares e o doador/receptor autorizou por escrito esta conduta			I
4.13.1.5 – Verificar se todos os registros pertinentes a transfusão ficam arquivados por um período mínimo de 5 (cinco) anos			I
4.14 – Existe manual operacional de procedimentos atualizado e disponível no setor			N
4.15 – As atividades são executadas de acordo com o manual			N
4.16 – Os funcionários são capacitados e treinados para as funções que executam			N
4.17 – Os funcionários usam EPI. Qual?			I
4.18 – O destino do material biológico segue as normas de biosegurança			I
4.19 – existe lavagem de material em área específica. Verificar.			I
4.20 – Verificar como é feita a limpeza dos equipamentos e superfícies.			INF

Observação:

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA UNIDADES HEMOTERÁPICAS

ANEXO VII

ALMOXARIFADO GERAL

Nome do Responsável: _____

Formação profissional: _____

Registro no Conselho de Classe: _____

2 - Área Física _____ m ²	Sim	Não	Observações
2.1 - As paredes, piso, teto e os elementos fixos (bancadas, cubas, pias, prateleiras e balcões de trabalho) estão em boas condições de higiene e em bom estado de conservação?			
2.2 - Existem manchas nas paredes, piso ou teto, decorrentes de vazamentos de água?			
2.3 - O piso e as paredes são lisos, laváveis e resistentes a ação de detergentes e produtos desinfetantes?			
2.4 - Os ralos existentes possuem fecho hídrico e são providos de tampa rotativa?			
2.5 - A iluminação é adequada para a realização das tarefas com segurança?			
2.5.1 - No caso dessa ser artificial é feita a substituição de lâmpadas queimadas?			
2.6 - Há depósito de sujidades no bulbo das lâmpadas?			
2.7 - As condições gerais aparentes da parte elétrica são boas?			
2.8 - O sistema de ventilação adotado na área proporciona um ambiente de trabalho adequado?			
2.8.1 - Sendo a ventilação natural, há telas milimétricas nas janelas em bom estado de conservação e de limpeza?			
2.9 - Existe proteção contra a entrada de insetos e roedores?			
2.9.1 - É feito controle desses animais com produto químico indicado para essa finalidade?			
2.10 - Existe equipamento de proteção contra incêndio neste setor?			
2.11. - As dimensões da área são compatíveis com as atividades realizadas, permitindo um fluxo racional de operacionalização?			
3. - Os produtos e insumos são examinados quando chegam, para verificar se atendem as especificações.			N
4. - Os insumos e produtos são armazenados de acordo com as instruções do fabricante			N
5.- Há registro de controle de equipamentos de refrigeração. Ano - tar a periodicidade.			N
6. - Existe área para inflamáveis de acordo com as normas de biosegurança.			N
7. - O material é utilizado por ordem de entrada.			I
8. - Existe manual de procedimento operacional padrão (MPOP)			N
9. - Os funcionários realizam atividades de acordo com o MPOP			N
10.- Há registros de controle de estoque			N

Observação: